



## *Ist Ihr Reinraum sicher vor Kontaminationen?*

**D**ie Produktivität zu steigern und gleichzeitig die Umweltschutz- und sonstigen Vorschriften einzuhalten ist eine zentrale Herausforderung für Reinraumteams und erfordert Lösungen für die eigentlichen Grundursachen von Kontaminationen.

*In diesem Artikel geht es um die menschlichen Ursachen von Reinraumkontaminationen und deren Auswirkungen sowie um die Strategien, mit deren Hilfe die pharmazeutische Industrie diese Ursachen bekämpfen und gleichzeitig die Produktivität im Reinraum steigern kann.*

### ***Reinraumkontaminationen – der menschliche Faktor***

Studien belegen, dass Kontaminationsprobleme in Reinräumen zum großen Teil auf das Verhalten und die Vorbereitungen des Reinraumpersonals zurückgehen. *Menschliches Fehlverhalten* ist die Ursache für über 80 % aller Abweichungen von den vorgegebenen Prozessen in der pharmazeutischen Fertigung<sup>(1)</sup>.

Die daraus resultierenden Kontaminationsprobleme sind von ganz unterschiedlicher Art. 30 % aller mikrobiellen Verunreinigungen bei der Fertigung parenteraler Wirkstoffe sind beispielsweise an den Oberflächen der Schutzkleidung zu finden, denn aufgrund der komplexen Abläufe beim An- und Ausziehen<sup>(2)</sup> kommt es sehr häufig zu Kontaminationen.

Weist die Schutzbarriere Lücken auf, ergeben sich Kontaminationsrisiken, die vom Körper, der Unterkleidung oder verschlissenen Stellen der Schutzkleidung ausgehen. Das Reinraumpersonal wird zwar geschult, unnötige Bewegungen und unnötiges Sprechen möglichst zu vermeiden, um solchen Problemen vorzubeugen. Aber selbst bei einfachsten manuellen Tätigkeiten stellen diese Anforderungen eine enorme Herausforderung dar – beim Sprechen gelangen Speicheltröpfchen<sup>(3)</sup> in die Raumluft, die Milliarden von Mikroben enthalten können, und bei leichten Bewegungen wie zum Beispiel beim Gehen werden winzige Hautpartikel im Mikrometerbereich abgestoßen.



Die Folgen solcher Kontaminationen sind erheblich und führen infolge von Abschreibungen, Betriebsunterbrechungen und Produktivitätseinbußen Jahr für Jahr zu Verlusten in Milliardenhöhe<sup>(4)</sup>. 2012 stand in den USA laut einem Kongressbericht<sup>(5)</sup> fast ein Drittel der Fertigungskapazität für sterile injizierbare Arzneimittel aufgrund von Qualitätsproblemen still – mit Folgewirkungen auf die Patientensicherheit weltweit. Es ist daher höchste Zeit für wirksame Strategien zum Kontaminationsschutz in der Branche.

## *Besseres Design statt mehr Schulungen*

Wird menschliches Fehlverhalten<sup>(1)</sup> als Ursache von Kontaminationen oder Verstößen gegen GMP-Vorgaben ausgemacht, so werden in den meisten Fällen Nachschulungen anberaumt. Zusätzlich wird das Reinraumpersonal häufig von seinen Aufgaben entbunden, bis es erneut zum Anziehen von Schutzkleidung unter aseptischen Bedingungen qualifiziert ist. Solche Schulungen verschlingen viel Geld und Ressourcen: In der Fertigung werden durchschnittlich mehr als sechs Schulungsstunden pro Woche auf das Thema Anziehen von Schutzkleidung unter aseptischen Bedingungen verwendet. Das summiert sich zu Tausenden von Stunden branchenweit<sup>(2)</sup>.

Allerdings haben Studien gezeigt, dass durch Schulungen nur weniger als 10 % der Leistungseinbußen<sup>(1)</sup> vermieden werden können. Zwar lassen sich durch Schulungen Fehler beim Anziehen reduzieren, doch bieten alternative Lösungen im Kampf gegen von Menschen verursachte Kontaminationen in der Regel größere Erfolgsaussichten, ohne die Produktivität in gleicher Weise zu beeinträchtigen.

Zu diesen Lösungen gehört ein besseres Design der Schutzkleidung. Reinraumkleidung mit einer intuitiveren Falltechnik für Anzug, Kapuze und Überziehtiefel und einer optimierten Anziehtechnik, die darauf ausgelegt ist, Lücken zwischen den einzelnen Bestandteilen der Schutzkleidung zu vermeiden, kann das Kontaminations- und Fehlerrisiko verringern. Live-Beobachtungen des Reinraumpersonals beim Anziehen sind bei GMP-Kontrollen<sup>(6)</sup> obligatorisch – ein klarer Indikator, dass man diesen Punkt bei der Auswahl der Reinraumkleidung unbedingt berücksichtigen sollte.

Ein besseres Design kann die Produktivität im Reinraum steigern. Gelingt es, den Zeitaufwand für das regelkonforme Anziehen der Schutzkleidung unter aseptischen Bedingungen auch nur um zwei Minuten zu reduzieren, lassen sich damit über Tausend Arbeitsstunden pro Jahr gewinnen<sup>(7)</sup>. Zusätzlich sinkt der Zeitaufwand für Schulungen. Darüber hinaus ist Reinraumschutzkleidung in verbessertem Design komfortabler und dies wiederum führt zu weniger Fehlern vonseiten des Reinraumpersonals<sup>(8)</sup>.

## *Besserer Schutz für Prozesse und Menschen durch Einweg-Schutzkleidung*

Durch ein besseres Reinraumkleidungsdesign lassen sich Lücken zwischen den einzelnen Bestandteilen der Schutzkleidung vermeiden, die andernfalls zu Kontaminationen führen könnten. Aber auch mikroskopische Gewebeschäden kommen als Kontaminationsursache infrage. Dieser Abbau der Barrierewirkung im Laufe der Zeit geht auf Beschädigungen, aber auch auf den Verschleiß im Zuge des normalen Gebrauchs<sup>(9)</sup> (Tragen/Waschen/Sterilisieren) zurück.

Bei der Messung der Bakterienfiltrationseffizienz (BFE) von Einweg-Schutzanzügen im Vergleich zu gewaschener Mehrweg-Schutzkleidung hat Kimberly-Clark Professional\* festgestellt, dass es bei





wiederverwendbarer Schutzkleidung öfter zu einem Abbau der Barrierewirkung kommt als bei Einweg-Alternativen. Die BFE ist ein gängiger Messwert für die Filtrationseffizienz. Er korreliert mit dem Kontaminationsrisiko und berücksichtigt den tatsächlichen Verschleiß der Schutzkleidung im Reinraum.

Auch eine kürzlich veröffentlichte Studie enthält Richtlinien zur Bewertung der nachlassenden Barrierewirkung während der Lebensdauer wiederverwendbarer Schutzkleidung<sup>(10)</sup>. Selbstverständlich variieren die Auswahlkriterien je nach den spezifischen Anforderungen. Aber mit Einweg-Lösungen lässt sich das Problem der Variabilität umgehen und eine immer gleichbleibende Barrierewirkung sicherstellen.

Einweg-Reinraumkleidung kann sogar Kostenvorteile bieten. Wie der Artikel von McIlvaine<sup>(11)</sup> belegt, kann Einweg-Schutzkleidung bei den Kosten pro Verwendung günstiger ausfallen als wiederverwendbare Schutzkleidung. Bei den Kosten pro Verwendung werden der Kaufpreis sowie die durchschnittliche Anzahl von Waschzyklen und die Reinigungskosten pro Stück und pro Verwendung mit eingerechnet. Letztere schlagen bei Einweg-Schutzkleidung jeweils mit null zu Buche.

Berücksichtigt man bei Einweg-Schutzkleidung die Kosten pro Verwendung in Verbindung mit der Produktivitätssteigerung und den Kosteneinsparungen infolge der verringerten Kontaminationsproblematik, so erweist sich Einweg-Schutzkleidung als finanziell außerordentlich attraktiv. Andererseits müssen zwar die Entsorgungskosten eingerechnet werden. Diese lassen sich jedoch durch wirksame Recycling-Programme minimieren.

### *Mehr Nachhaltigkeit durch Recycling*

Nachhaltigkeit ist eine unabdingbare Voraussetzung für die Akzeptanz von Einweg-Schutzkleidung und erfordert eine Analyse des Energie- und Materialverbrauchs über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg – von der Fertigung über das Recycling bis hin zur endgültigen Entsorgung. In mehreren Nachhaltigkeitsstudien wie beispielsweise der von McIlvaine<sup>(11)</sup> wurde nachgewiesen, dass wiederverwendbare Reinraumkleidung die Umwelt insgesamt stärker belasten kann als Einweg-Schutzkleidung, da sie bis zu 4,5-mal mehr Ressourcen verbraucht.

Moderne Materialien bieten völlig neue Möglichkeiten der Abfallvermeidung durch Recycling, beispielsweise in Form des RightCycle\*-Programms von Kimberly-Clark Professional. Mit dieser Initiative verhilft man Pharmaunternehmen zu mehr Nachhaltigkeit: Gebrauchte Schutzanzüge und Handschuhe werden gesammelt und der Weiterverarbeitung zu umweltfreundlichen Produkten wie Möbeln oder Fahrradständern zugeführt, die ihrerseits ebenfalls recycelt werden können.

### *Eine umfassende Lösung für die Kontaminationskontrolle in Reinräumen*

Die in diesem Artikel angesprochenen Probleme im Zusammenhang mit der Kontaminationskontrolle sind vielseitig und erfordern eine Lösungsstrategie, die alle Aspekte der Nutzung und Entsorgung von Schutzkleidung berücksichtigt. Dokumentierte, obligatorische Schulungsprogramme, eine kontrollierte und dauerhafte Einhaltung der neuesten Vorschriften sowie effektive Entsorgungs- und Recycling-Verfahren ermöglichen in Kombination miteinander mehr Sauberkeit, Produktivität und Nachhaltigkeit im Reinraum. Hochwertige Schutzkleidung in einem durchdachten Design spielt dabei eine zentrale Rolle.

Kimtech™ A5 Sterile Reinraumanzüge bieten sich hier als Lösung an. Kimtech\* Reinraumanzüge aus SMS-Material (SMS steht für „Spunbond Meltblown Spunbond“) zeichnen sich durch Reißfestigkeit, textilartigen Tragekomfort und eine leistungsfähige Schutzbarriere gegen kleine Partikel und





Flüssigkeiten aus. Die mittlere Schicht fungiert als Filter, der Partikel abfängt und gleichzeitig die Luftzirkulation optimiert, was dem Träger hohen Tragekomfort ohne Wärmestau garantiert. Darüber hinaus werden die Reinraumanzüge einzeln durch Gammabestahlung des Polymermaterials sterilisiert, was eine gleichbleibend hohe Schutzwirkung gewährleistet.

Dank der proprietären CLEAN-DON\*-Technologie ist die Anziehtechnik leicht zu erlernen und minimiert die Kontaminationsgefahr<sup>(2)</sup>. Die Schutzkleidung wird auf links gedreht und gefaltet geliefert. Ärmel und Beine sind durch Druckknöpfe in der richtigen Position fixiert. Dies mindert die Gefahr, beim Anziehen die Außenseite des Anzugs oder sonstige Oberflächen zu berühren<sup>(2)</sup>. Die Vakuumverpackung verlängert zum einen die Sterilität und fungiert zum anderen als optischer Indikator bei einer Verletzung der Sterilität.

Mit seinen Schutzanzügen möchte Kimtech\* aufzeigen, wie optimierte Reinraumkleidung das Kontaminationsrisiko senkt und damit zu besseren Ergebnissen und Kostensenkungen beitragen kann. Auf diese Weise möchte Kimtech\* die Pharmaindustrie in ihren Bemühungen um kontinuierliche Verbesserungen unterstützen.

Einweg-Reinraumkleidung in durchdachtem Design ist nachgewiesenermaßen kosteneffektiv und nachhaltig, verbessert den Kontaminationsschutz und bietet dem Reinraumpersonal in der Pharmaindustrie einen erhöhten Tragekomfort. Einweg-Schutzkleidung ist eine wirksame Maßnahme gegen von Menschen verursachte Kontaminationen. Sie erhöht die Produktivität, senkt den Schulungsbedarf des Reinraumpersonals sowie die Ausfallzeiten im Reinraum und wirkt damit Engpässen bei der Medikamentenversorgung entgegen. Daher ist Einweg-Schutzkleidung eine moderne Lösung für einen erfolgreichen Reinraum!

#### Autor:

Franck Bureth

EMEA Regional Scientific Category Leader

Kimtech™ | Kimberly-Clark PROFESSIONAL™

#### Referenzen und Bibliographie:

<sup>(1)</sup> Ginette Collazo. "Reducing Human Error on the Manufacturing Floor." *MasterControl*, 2010.

<sup>(2)</sup> Damon Larkin. "Donning by design." *Cleanroom Technology*, 2010.

<sup>(3)</sup> <http://www.rdhmag.com/articles/print/volume-29/issue-7/columns/the-landers-file/oral-bacteria-how-many-how-fast.html>

<sup>(4)</sup> Katie Thomas. "Lapses at Big Drug Factories Add to Shortages and Danger." *The New York Times*, 2012.

<sup>(5)</sup> 2012 Report FDA's Contribution to the Drug Shortage Crisis.

<sup>(6)</sup> FDA Compliance program guidance manual, Nov 2015.

<sup>(7)</sup> A 2 minute reduction in gowning time for a site with 100 cleanroom entries a day equates to a saving of 1,117 hours/year (2 minutes/entry x 100 entries/day x 335 days/year = 67,000 minutes/year = 1,117 hours/year).

<sup>(8)</sup> How our clothing affects our work, Hohenstein Institute, March 2011.

<sup>(9)</sup> Romano, F. ; Ljungqvist, B. ; Reinmüller, B. et al. (2016). Performance test of technical cleanroom clothing systems, Proceedings of Indoor Air 2016, 14th International Conference on Indoor Air Quality and Climate, paer#990, Ghent, Belgium, 2016. [Nr. 245692] <http://www.isiaq.org/docs/Papers/Paper990.pdf>.

<sup>(10)</sup> A life cycle assessment of reusable garment properties, Cleanroom Technology June 2017.

<sup>(11)</sup> McIlvaine Company. "A White Paper on Performance, Cost Per Use, and Environmental Impact of Single-Use and Reusable Surgical Gowns & Drapes." 2009.

