

Anhang zur EU-GMP-Richtlinie

Konformität durch Auswahl der richtigen sterilen Reinraum-Bekleidungslösung

Die neuen Anhänge zur EU-GMP-Richtlinie erfordern von Herstellern steriler Produkte einen strikteren Ansatz, um das Risiko von Verunreinigungen zu vermindern. Hier erklärt Franck Bureth, EMEA Scientific Category Leader bei Kimberly-Clark Professional™, wie Sie mit der Auswahl der richtigen sterilen Reinraum-Bekleidungslösung die Einhaltung der neuen Richtlinien sicherstellen können.

Aktuell werden Änderungen an den Anhängen der EU-GMP-Richtlinien vorgenommen. Bei Inkrafttreten sind Hersteller steriler Produkte verpflichtet, neue, strengere Vorschriften einzuhalten, mit denen das Risiko mikrobiologischer, Staub- und Pyrogenverunreinigungen minimiert werden soll. Die Richtlinien gelten für eine Reihe von Bereichen und Prozessen und setzen den Fokus auf einen „angemessenen Reinheitsgrad der Umgebung“. Ein großer Teil der Richtlinie nimmt Bezug auf Personen und das Risiko, das sie für sterile Bereiche darstellen. Der Grund: Die meisten Verunreinigungen in Reinraum-Umgebungen sind auf Personen zurückzuführen.

- › 46 % aller Verunreinigungen durch Staub werden von Personen verursacht¹
- › Pro Tag stößt der Mensch 1 Milliarde Hautzellen ab²
- › Bei Bewegung erzeugt der Mensch 5 Millionen Partikel, die größer als 0,3 µm sind³

Mikroorganismen, die in eine Reinraum-Umgebung eingeführt werden, benötigen zum Wachsen nur drei Dinge: Feuchtigkeit, einen Nährboden und die richtige Temperatur – all dies ist in Reinräumen gegeben. Daher müssen einströmende Luft, Wasser, Chemikalien und Materialien stets gefiltert oder sterilisiert werden, um die Prozesse oder Produkte in der Produktion nicht zu verunreinigen. Arbeiter in einem Reinraum müssen ebenfalls in gewisser Weise „gefiltert“ werden, um den Prozess zu schützen. Dieses Kontaminationsrisiko kann durch die Verwendung innovativer, steriler Einweg-Bekleidung für Reinräume vermindert werden, die die Umgebung vor aktiven Partikeln wie Bakterien und Hefen sowie vor inaktiven Partikeln wie Haaren und Hautzellen schützt.

Der Anhang zur EU-GMP-Richtlinie enthält eine Reihe strenger Vorschriften, die durch die Auswahl angemessener steriler Einweg-Bekleidung für Reinräume eingehalten werden können. Und so geht es:

- › **ANHANG I - 4.10 : « Vor der Verwendung sollte sterile Bekleidung auf Sterilität und Verpackungsintegrität überprüft »**

Die Kimtech™ A5 Sterile Reinraumbekleidung ist die einzige Lösung am Markt, die vakuumverpackt ist. Dies ermöglicht es nicht nur, die sterile Validität zu erweitern, sondern dient auch als optischer Indikator, falls die Sterilität beeinträchtigt ist. Die Kimtech™ A5 Sterile Reinraumbekleidung ist absolut steril – jedes Mal.

- › **ANHANG I - 4.11 : « Qualität und Art der Bekleidung sollten dem Prozess und der Arbeitsumgebung angemessen sein. Sie sollte so getragen werden, dass das Produkt vor Verunreinigungen geschützt ist »**

Die Kimtech™ A5 Sterile Reinraumbekleidung ist für Partikelkonzentration der Klasse 1 zugelassen (Helmke-Trommel-Test) und zeichnet sich durch eine Bakterien-Filtrationseffizienz (BFE) von 96 % und eine Partikel-Filtrationseffizienz (PFE) von 94 % aus. Die proprietäre CLEAN-DON™-Technologie sorgt dafür, dass das Ankleiden unkompliziert ist, und minimiert Verunreinigungen während des Anziehens.

- › **ANHANG - 4.12 : « Bekleidung der Klassen A/B sollte so gefaltet und verpackt sein, dass ein Kontakt mit der Oberfläche auf der Außenseite während des Anziehens minimiert wird »**

Die Kimtech™ A5 Sterile Reinraumbekleidung ist "inside out" gefaltet. Arme und Beine sind teleskopartig gefaltet und mit Druckknöpfen fixiert, wodurch das Risiko verringert wird, die Außenseite oder eine andere Oberfläche des Anzuges während des Anziehens zu berühren. Eine blaue Indikatorlinie dient als zusätzliche Orientierungshilfe.

- › **ANHANG I - 4.16 : « Umgebungstemperatur und Feuchtigkeit sollten so gewählt sein, dass einer erhöhten Partikelfreisetzung durch den Mitarbeiter infolge von Kälte (vermehrte Bewegung) oder Wärme vorgebeugt wird »**

Das Kimtech™ A5 SMS-Gewebe (Spinnvlies/Meltblownvlies/Spinnvlies) bietet Beständigkeit, stoffartigen Tragekomfort und eine widerstandsfähige Barriere für kleine Partikel und Flüssigkeiten. Die mittlere Schicht dient als Partikelfilter und verbessert gleichzeitig die Luftzirkulation, wodurch ein angenehmer und kühler Tragekomfort erzielt wird. Während also Transpiration ermöglicht wird, um optimale Körperbedingungen aufrechtzuerhalten, verhindern die Eigenschaften des Materials die Entstehung einer Umgebung, in der sich Bakterien an bestimmten Körperbereichen vermehren können.

Zusätzlich ist die Kimtech™ A5 Sterile Reinraumbekleidung über das RightCyle© Programm vollständig recycelbar. Diese Initiative unterstützt Pharmaunternehmen, nachhaltiger zu produzieren, indem gebrauchte Bekleidung und Handschuhe gesammelt werden, um sie anschließend in umweltfreundliche Produkte wie Möbel und Fahrradträger zu verarbeiten (die dann später wieder recycelt werden können).

Alle Punkte der im EU-GMP-Anhang I festgehaltenen Richtlinie lassen eine Schlussfolgerung zu: Die Reduzierung des Kontaminationsrisikos ist von entscheidender Bedeutung. Um Ihren Prozess, Ihr Produkt und Ihre Mitarbeiter zu schützen, ist es erforderlich, die am besten geeignete Lösung für Ihre Bedingungen zu finden. Nicht alle sterilen Bekleidungen für Reinräume sind gleich hergestellt – umso wichtiger ist es, die richtige Auswahl zu treffen, die Verunreinigungen verhindert und Nutzern die Arbeit unter optimalen Bedingungen ermöglicht. Erzielen Sie bestmögliche Ergebnisse mit Kimtech™.

Be Your Best with Kimtech™

¹„Die Kontaminationsrisiken von gewaschener Reinraumbekleidung“, Kimberly-Clark Professional Whitepaper, 2014

² Sandle, B. (2014). Menschen in Reinräumen: Verstehen und Überwachen des Personalfaktors / IVT-Netzwerks, <http://www.ivtnetwork.com/article/people-cleanrooms-understanding-and-monitoring-personnel-factor>

³ Larkin, D. (2009) „The Human Element“, Controlled Environments