

## Mit System im Reinraum agieren

# Sicher und effizient reinigen und desinfizieren

Die Reinigung und Desinfektion von großen Flächen wie Böden, Wände und Decken erfolgen in Reinräumen in der Regel manuell. Wie bei allen von Hand ausgeführten Tätigkeiten lassen sich solche Prozesse erschwert validieren und reproduzierbar darstellen. Daher sind einfache und systematische Abläufe notwendig, um die gewünschte Sicherheit und Effizienz der Prozesse zu erreichen.

■ Manuelle Systeme für die Reinraumreinigung sollen einerseits die regulatorischen Vorschriften und Richtlinien einhalten und zudem Anforderungen und Wünsche des Anwenders nach einfachem Handling, Wirtschaftlichkeit und Konfigurationsmöglichkeiten erfüllen. Mit dem EasyMop-Vorpräparationsverfahren ist der Pfennig Reinigungstechnik ein System gelungen, das alle regulatorischen und anwenderspezifischen Anforderungen vereint. Das System wurde für seine Fortschrittlichkeit mit dem Innovation Award auf der ContaminExpo 2015 in Paris in der Kategorie „Operating Equipment“ prämiert.

Kennzeichnend für dieses innovative System für Reinräume, EasyMop GMP, ist, dass die Moppbezüge in einem definierten Verfahren vorgetränkt werden. Die valide und reproduzierbare Benetzung der Moppbezüge ist sichergestellt durch eine für dieses Verfahren entwickelte Systembox. Diese ermöglicht nur durch Drehen der Box ein vollständiges Durchtränken der Moppbezüge mit der Flüssigkeit. Die Entnahme der Moppbezüge erfolgt berührungslos unterstützt durch das MopJump-System.

Vorsprung erreicht das System auch dadurch, dass bereits bei der Entwicklung die größten Reinraumbetreiber aus der pharmazeutischen Industrie und aus dem Halbleiterbereich einbezogen waren. Dadurch konnten auch von vornherein die neuesten Erkenntnisse aus der Praxis, unter anderem die Verwendung spezieller Edelstahlqualitäten und FDA-konformes Dichtungsmaterial, genutzt werden.

### Konformität

Das Gesamtsystem sowie seine Einzelkomponenten – der Systemwagen Clino CR GMP, EasyMop GMP Systembox und Moppbezug MicroSicuro CR/A – decken alle Forderungen der einschlägigen Regelwerke an Gerätschaften für die Reinigung und Desinfektion ab, wodurch das System das Prüfsiegel „Tested Device“ des Fraunhofer-Instituts für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) Stuttgart erhielt. Die Konformität wurde bestätigt durch eine Bachelor-Thesis zur Überprüfung der Normenkonformität



Durch die praxisnahe Entwicklung weist das System eine hohe Ergonomie und Anwenderfreundlichkeit auf.

Bilder: Pfennig Reinigungstechnik

und praktischen Funktionalität des Systems, durchgeführt an der Hochschule für Technik und Wirtschaft Albstadt-Sigmaringen. Diese Studie kommt zum Ergebnis, dass mit dem System ein neues Niveau der Verbindung reinraumtechnischer Anforderungen mit anwendungstechnischen Vorteilen erreicht worden ist.

### Einsatz der Systembox EasyMop GMP im Sterilbereich

Die Systembox EasyMop GMP ist multifunktional einsetzbar. Sie stellt eine wichtige Komponente für die Vorpräparation dar und dient gleichermaßen zur Aufbewahrung der vorgetränkten Moppbezüge. Aufgrund ihrer speziellen Bauweise kann sie auch bereits zum Einschleusen der Moppbezüge eingesetzt werden. Die spezielle Auslegung des Schließmechanismus des Deckels und die Verwendung autoklavierbarer Materialien ermöglicht das Autokla-

vieren der Moppbezüge bereits in der Systembox. Die Moppbezüge werden in der benötigten Anzahl, maximal zehn Stück, vor dem Autoklavieren über das MopJump-System flach in die Box gelegt. Hier konnte eine Untersuchung zeigen, dass eine vollständige Sterilisation aller in der Box vorhandenen Moppbezüge erreicht wird. Nach dem Einlegen der Moppbezüge in die Systembox wird der Deckel der Box an einer Seite geschlossen, durch den Spezialverschluss öffnet sich der Deckel auf der gegenüberliegenden Seite leicht.

Diese Öffnung ist ausreichend, damit der Dampf die Box gleichmäßig durchdringt. Nach dem Autoklavieren und dem Abkühlen wird die Systembox vollständig geschlossen und kann so einfach weitergeführt werden. Die Dreifachdichtung des Deckels verschließt den Deckel sicher; die Sterilität bleibt erhalten. Anschließend erfolgt die Vorpräparation der Bezüge. Aufgrund der Dichtigkeit der Box können die nicht vorgetränkten Moppbezüge nach der Sterilisation über einige Tage steril aufbewahrt werden, sofern die Box nicht zuvor geöffnet wird.

### **Anwenderfreundlichkeit**

Die manuelle Durchführung der Wischdesinfektion belastet den Körper grundsätzlich und ist vor allem in Sterilbereichen aufgrund der Sterilbekleidung – vor allem durch das Tragen der Handschuhe – nicht einfach. Daher sind Ergonomie und Funktionalität der Gerätschaften von großer Bedeutung. Ergonomisch gestaltete Geräte mit einfachem Handling erhöhen die Motivation und damit die Bereitschaft der Mitarbeiter, gründlich und sicher zu arbeiten. Durch die praxisnahe Entwicklung weist das System eine hohe Ergonomie und Anwenderfreundlichkeit auf.

### **Sicherheit durch reproduzierbare Benetzung**

Für die Desinfektion von hoher Bedeutung ist die Wirkstoffmenge, die auf die zu desinfizierende Oberfläche aufgetragen wird, um eine Eliminierung aller vorhandenen Mikroorganismen zu erreichen. Ein unzureichend getränkter Moppbezug oder ein lückenhaftes Wischen können zu einer mangelhaften Benetzung der Oberfläche führen. Durch eine zu geringer Wirkstoffmenge kann es zu einem selektiven Wachstum unempfindlicher Mikroorganismen kommen.

Ebenfalls schädlich ist eine zu hohe Flüssigkeitsmenge, so dass die Fläche regelrecht schwimmt. Mikroorganismen werden so zwar abgetötet, aber es kann zu optisch unschönen Schlieren oder bei tensidhaltigen Desinfektionsmitteln zu einem Klebeeffekt kommen. Um die optimale Flüssigkeitsmenge, die zu einem feuchten und gleichmäßigen Film führt, genau vorgeben zu können, wurden für das System die genauen Werte für die Vorpräparation (Flüssigkeitsmengen, Tränkungs- und Standzeiten) wissenschaftlich ermittelt und in einem definierten Verfahren festgelegt. Somit kann der Anwender exakte Vorgaben befolgen und es ist gewährleistet, dass die Oberflächen immer reproduzierbar und gleichmäßig benetzt sind. Der gewünschte Desinfektionserfolg ist gegeben.



Die EasyMop-Systembox mit MopJump zur berührungslosen Moppaufnahme.



Die Systembox mit geöffnetem Deckel zum Autoklavieren der Bezüge.

### Systemanpassung an Raumgröße

Aufgrund der hohen technischen Anforderungen an Reinräume und der hohen Betriebskosten werden Reinräume, insbesondere Sterilbereiche, möglichst klein und effizient geplant. Das zur Wischdesinfektion benötigte Equipment sollte aber idealerweise in der entsprechenden Reinheitszone gelagert werden, weil sonst ein ständiges Ein- und Ausschleusen notwendig würde. Lagerhaltung bedeutet aber Platz, der oft nicht zur Verfügung steht.

Der Vorteil des Systems zeigt sich hierbei im geringen Platzbedarf. Interessant ist das System deshalb vor allem für kleine Reinräume wie beispielsweise in Apotheken, die über kaum oder keinen Platz zur Aufbewahrung der notwendigen Wagen verfügen. Hier kann die EasyMop-Systembox als Stand-alone-Lösung fungieren. Alle

Arbeitsschritte einschließlich der berührungslosen Aufnahme der Moppbezüge können ohne Systemwagen durchgeführt werden, d.h., nur die Systembox mit einem Abmaß von 0,025 m<sup>3</sup> muss eingeschleust werden. Somit kann mit den maximal zehn in einer Systembox enthaltenen Moppbezügen ein Raum von bis zu 100 m<sup>2</sup> gereinigt und desinfiziert werden, ohne einen Systemwagen ein- und ausschleusen bzw. im Reinraum unterbringen zu müssen.

### Wirtschaftlichkeit

Die gute Wirtschaftlichkeit des Systems ergibt sich zum einen aus dem minimierten Platzbe-

darf und der Zeitersparnis, zum anderen aber durch einen exakt berechneten Medienbedarf. Durch die Vorpräparation wird der Bedarf an Gebrauchslösung genau berechnet, was in praktischen Versuchen zu einer Einsparung von bis zu 50 Prozent der Medien führte.

Der für die Wirtschaftlichkeit aber ausschlaggebende Faktor ist der erforderliche Einsatz an Personalstunden und die damit zu erzielende Flächenleistung. Mehrere Studien haben eine Steigerung der Produktivität zwischen 18 und 22 Prozent gegenüber den herkömmlichen Verfahren nachgewiesen.

### Lösungen für jede Reinheitsklasse

Das System der Vorpräparation kann in allen Reinheitsklassen eingesetzt werden, in technischen Reinräumen, in denen keine Sterilität gefordert ist, alternativ EasyMop CR. Anwendungstechnik und Prozesssicherheit bleiben dabei unverändert, nur die Materialien werden den entsprechenden Reinheitszonen angepasst. Eine klare Trennung der unterschiedlichen Produktionsbereiche ist durch ein Farbcodiersystem der Systemboxen sowie der Moppbezüge möglich.

### Fazit

EasyMop GMP erfüllt nicht nur alle Vorgaben der einschlägigen Regelwerke und Materialanforderungen, sondern bietet auch eine hohe Sicherheit in der Umsetzung verbunden mit einer hohen Effizienz und Wirtschaftlichkeit. Durch den logisch aufgebauten und leicht erlernbaren Arbeitsablauf werden Fehler sicher vermieden. Aufgrund des Aufbaus ist das System auch für den Einsatz in sehr kleinen Bereichen geeignet und stellt gegenüber den sonst eingesetzten Einmalprodukten und Behelfslösungen eine Steigerung der Reinigungsqualität und der hygienischen Sicherheit dar.

Margarete Witt-Mäckel, Dietmar Pfennig | PPS Pfennig Reinigungstechnik | markus.targiel@holzmann-medien.de



Systemboxen EasyMop GMP in Kombination mit dem Systemwagen Clino CR4.