

16. Jahrgang  
September 2014

4

24849

# REINRAUM TECHNIK

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION

---

## Titelstory

A Focus on Cleanrooms  
Willy Viethen

---

## Branchenschwerpunkt

Pharma

---

## Reinraumüberwachung meistern mit der Multisensorenteknik

Annette. v. Kieckebusch-Gück

---

## Sicherheit beim Einsatz von Verbrauchsmaterialien

Frank Bürger, Dr.Ing. Udo Gommel,  
Mathias Brückner, Sven Käfer



**TechnoPharm 2014**

**GIT VERLAG**

A Wiley Brand



**Die Reinigung und Desinfektion kleiner Sterilproduktionen wie Apotheken ist eine besondere Herausforderung für die Prozessplanung und Mitarbeiter. Innovatives Reinigungsequipment wie das EasyMop GMP-System bietet hier Vorteile hinsichtlich Anwendersicherheit, Effizienz und Wirtschaftlichkeit im Reinigungs- und Desinfektionsprozess. Kleine Reinraumproduktionen können somit durch ein intelligentes Equipment regulatorische Vorgaben im Reinigungsprozess sicherer erfüllen und Arbeitsprozesse erleichtern.**

## Einfache und effektive Reinigung

### Innovative und praxisnahe Lösung für kleinere sterile Reinräume

Einfache und praxisnahe Lösungen für eine GMP-konforme Umsetzung der Reinigung und Desinfektion sind vor allem in kleineren Sterilbereichen, beispielsweise in den Apotheken, gesucht. Denn viele Vorgaben aus den Regelwerken sind für pharmazeutische Betriebe mit einem hohen Grad an Automatisierung und Spezialisierung auf eine oder wenige Arzneimittelformen einfach umzusetzen. Für kleinere Sterilbereiche mit hoher manueller Tätigkeit und stetig wechselnden Herstellungsabläufen bedeuten sie dagegen eine große Herausforderung. Die zunächst einfach erscheinende Maßnahme der Reinigung und Desinfektion der Raumflächen bildet hier keine Ausnahme. Daher ist die Vorpräparation EasyMop GMP eine innovative Lösung, die dem Anwender nicht nur eine GMP-konforme und praxisnahe Umsetzung ermöglicht, sondern auch eine valide Sicherheit im Reinigungsprozess bietet.

#### GMP-Konformität

Alle Materialien und Gerätschaften die in sterilen GMP-Bereichen eingesetzt werden dürfen selbst keine Quelle für Partikel und Mikroorganismen darstellen. Sie müssen zudem steril bzw. sterilisierbar, leicht zu reinigen und bestän-

dig gegenüber den gängigen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sein. Zusammengefasst muss das gesamte Wischsystem in allen Komponenten den jeweiligen Reinheitsanforderungen entsprechen, darf den Herstellungsprozess und die hergestellten Produkte nicht nachteilig beeinflussen und muss bezogen auf die jeweilige Tätigkeit eine hohe Effektivität und Prozesssicherheit bieten. Wie alle Prozesse müssen auch die Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen validiert werden und die zugewiesenen Eigenschaften der dazu eingesetzten Betriebsmittel nachweisbar vorhanden sein. Alle Komponenten des EasyMop GMP-Systems sind entsprechend bewertet und geprüft.

#### Anforderungen durch kleine Räumlichkeiten

Neben der Konformität mit den Regelwerken stellen sich für Betreiber kleinerer Reinräume noch ganz andere entscheidende Fragen wie z. B. Platz und Logistik. Optimal sind daher platzsparende und einfach umzusetzende Wischsysteme, die dennoch eine hohe Effizienz und Leistung besitzen, aber keinen zu hohen logistischen Aufwand hervorrufen. Mit der Vorpräparation EasyMop GMP ist hier eine Weiterentwick-

lung gelungen, mit der die Wischbezüge in der EasyMop GMP Systembox für den Bedarf einer Arbeitswoche vorbereitet werden können und das Equipment während der gesamten Arbeitswoche im Sterilbereich belassen werden kann. So wird ein aufwendiges tägliches Einschleusen vermieden. Damit können nun alle Vorteile des EasyMop GMP-Verfahrens auch in kleinen Sterilbereichen genutzt werden.

#### EasyMop GMP

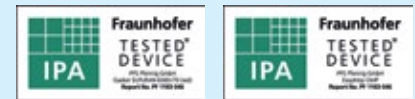
Hierbei handelt es sich um eine Vorpräparationsmethode, bei der die Wischbezüge in einem definierten Verfahren vorgetränkt werden. Die valide und reproduzierbare Benetzung der Wischbezüge ist sichergestellt durch eine für dieses Verfahren entwickelte Systembox, die es aufgrund ihres Aufbaus und ihrer Komponenten ermöglicht, durch definiertes Drehen der Systembox ein vollständiges Durchtränken der Wischbezüge mit der Flüssigkeit zu erreichen. Diese Aussage wird bestätigt durch eine Bachelor-Thesis, die an der Hochschule für Technik und Wirtschaft Albstadt-Sigmaringen durchgeführt wurde [1].

### EasyMop GMP Systembox

Die EasyMop GMP Systembox ist der Mittelpunkt des EasyMop GMP Systems. Sie wurde für die Vorpräparationsmethode entwickelt, für die es auch spezielle Wischbezüge gibt. Die Systembox selbst besteht aus pharmazeutischem Edelstahl und ist komplett autoklavierbar. Die für die Anwendung der Vorpräparation und für die Dichtigkeit der Systembox notwendige Dreifachdichtung besteht aus einem speziellen FDA-konformen Material, das eine extrem hohe Beständigkeit auch bei sehr häufigem bis täglichem Autoklavieren aushält. Die GMP-Konformität bestätigt das Prüfsiegel „Tested Device“ des Fraunhofer Instituts für

Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) Stuttgart.

Je nach Raumgröße und Lagermöglichkeit kann die EasyMop GMP-Systembox solo oder in Kombination mit einem Systemwagen, an dem sich beispielsweise ein steriler Abwurfsack für die genutzten Wischbezüge befindet, verwendet werden. Die Verwendung eines sterilen Abwurfsacks erleichtert das Ausschleusen der feuchten und ggf. kontaminierten Wischbezüge nach Gebrauch. Der Systemwagen einschließlich der Räder ist ebenfalls aus GMP-konformen Materialien hergestellt und kann bis zu täglich autoklaviert werden.



### Einweg- oder Mehrwegwischbezüge – eine Frage der Anwendung

Der Haupteinsatzzweck eines Wischbezugs ist die Abreinigung von Kontaminationen und/oder das Aufbringen von Desinfektionsmittelwirkstoffen. Neben der Eignung eines Wischbezugs für den Einsatz in einem sterilen Reinraum ist daher die Eignung der Wischbezüge für die vorgesehene Tätigkeit in diesem Bereich von großer Bedeutung. Für eine effiziente Reinigung und Desinfektion ist eine gleichmäßige und ausreichende Durchtränkung der Wischbezüge sowie die ausreichende Benetzung der Oberfläche mit Flüssigkeit und damit Abgabe von Wirkstoffen Voraussetzung. Während Mehrwegwischbezüge eine wesentlich höhere Flächenleistung und Effizienz bei der Reinigung und Desinfektion haben, sind in vielen Bereichen, die mit kritischen Substanzen wie Zytostatika oder biologischen Agenzien arbeiten, Einwegwischbezüge aus Sicherheitsgründen zu bevorzugen. Im Gegensatz

zu Bodenwischtüchern erfolgt die Anwendung der Einwegwischbezüge berührungsfrei. Zudem zeichnen sich diese durch eine bessere Flächenleistung und Effektivität aus. Um die unterschiedlichen Anforderungen abzudecken, werden je nach Anwendungsbereich mehrere Wischbezüge für die Vorpräparation EasyMop GMP angeboten, die alle mit dem System kompatibel sind.

### Umsetzung der Vorpräparation

Die Validität der Vorpräparation ist bestimmt durch vorgegebene Parameter wie die Stand- und Lagerzeiten der Systemboxen, um eine optimale Benetzung aller Wischbezüge zu erreichen. Das Vorgehen erfolgt daher gemäß einer vorgegebenen Arbeitsanleitung [siehe Abb. 1 Prozesssicherer Arbeitsablauf].

Die Systembox wird zunächst mit einer definierten Menge an Gebrauchslösung befüllt und dann mit der zuvor berechneten Anzahl an Wischbezüge (maximal 10 Stück) bestückt. Nach dem

Befüllen wird die Systembox durch Schließen der Spezialverschlüsse fest verschlossen. Die Dreifachdichtung des Deckels garantiert nicht nur das sichere Verschließen der Systembox, sondern auch den Erhalt der mikrobiologischen Sicherheit [2, 3], die für die Lagerung der getränkten Wischbezüge über den Zeitraum einer Arbeitswoche entscheidend ist. Nach dem Schließen erfolgt das Drehen der Systembox. In dieser Stellung verbleibt die Systembox bis zur Entnahme der Wischbezüge. Verbleiben Wischbezüge in der Systembox, wird diese wieder zurück auf den Kopf gedreht und so bis zur erneuten Entnahme gelagert. Nach dem Öffnen der Systembox wird der vorgetränkte Wischbezug berührungsfrei entnommen und eine definierte Fläche gewischt. Sobald die Benetzung nicht mehr gleichmäßig ist und Wischspuren zu erkennen sind, muss der Wischbezug gewechselt werden. Durch das System ist ein Wiedereintauchen bzw. Wiederverwenden des nun „leeren“ Wischbezugs nicht mehr möglich. Eine Kreuzkontamination kann so sicher vermieden werden.



Abb. 1: Prozesssicherer Arbeitsablauf

**Standzeit der Vorpräparation über eine Arbeitswoche: Ein systemimmanentes Kontaminationsrisiko?**

Die Vorpräparation mehrerer Moppbezüge im geschlossenen System und die Belassung des gesamten Systems im Reinraum ist ein besonderer Vorteil der innovativen EasyMop GMP Systembox. Dies vermeidet wichtige Fehlerquellen – sollte nicht durch diesen Prozess an sich eine mikrobiologische Belastung entstehen oder die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels nachlassen. basan, die Reinraumdivision der VWR International, initiierte zur Prüfung dieser Fragestellungen eine Kooperationsstudie [3] mit den Unternehmen Diversey und Pfennig Reinigungstechnik. Es sollte bewiesen werden, dass mit der neuen EasyMop GMP Systembox kein Risiko einer zusätzlichen Kontamination entsteht. Zudem sollte gezeigt werden, dass eine Standzeitverlängerung keine Auswirkung auf die desinfizierende Wirkung der Einsatzlösung hat und der Wirkstoffgehalt nach wie vor ausreichend hoch ist, um das mikroorganische Wachstum in der Lösung zu verhindern. Hierfür wurden 10 sterile Moppbezüge nach Arbeitsanweisung in die EasyMop GMP Box eingelegt und mit 4 Litern sterilem Desinfektionsmittel (ClearKlens Tego 2000 RTU) getränkt. Von Dienstag bis Montag (Verlängerung der Standzeit auf 7 Tage) wurden jeweils zwei Moppbezüge entnommen und ausgewungen. In diesem Wringwasser wurde der Gehalt des Amphotensids genau nachvollzogen und die Gesamtkeimzahl mikrobiologisch ermittelt. Die Moppbezüge wurden jeweils einzeln mittels eines Trichters in ein wiederverschließbares Glas ausgewungen. Aus diesem Wringwasser wurde jeweils die Konzentration des Desinfektionsmittels ermittelt. Ein weiterer Milliliter Wringwasser wurde in einer sterilen Einmalpetrischale mit CASO-Agar ausplattiert und für 48 h bebrütet.

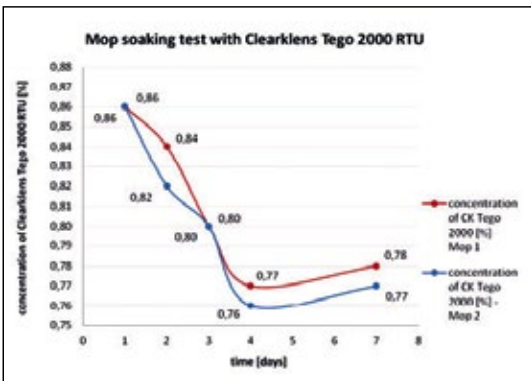


Abb. 2: Verlauf des Wirkstoff- und Keimzahlgehaltes über 7 Tage

**Ergebnis der Untersuchungen**

Die Auswertung der Nährmedien über den gesamten Studienzeitraum ergab, dass keine Kulturen auf den Nährmedien mit dem ausplattierten Wringwasser gewachsen waren. Die Studie belegt überzeugend, dass die EasyMop GMP Systembox ein sicheres System ist, das keine systemimmanenten Risiken für mikrobiologische Verunreinigungen birgt.

**Fazit**

Mit EasyMop GMP steht ein System zur Verfügung, das nicht nur alle Vorgaben der einschlägigen Regelwerke erfüllt, sondern auch eine sichere und effiziente Lösung für Betreiber kleinerer steriler Räume wie beispielsweise in Apotheken bietet. Das durchdachte Equipment bietet Vorteile in der Prozesssicherheit, dadurch es als Gesamtsystem autoklaviert in den Reinraum eingeschleust und dort über eine Arbeitswoche nachweislich sicher belassen werden kann. Durch den logischen Aufbau des Systems bieten sich zudem weitreichende Vorteile in der Anwendersicherheit – ein wichtiger Aspekt in der kleineren Sterilproduktion, in der manuelle Prozesse fehlersensibler sind. Durch die leicht zu erlernenden Arbeitsabläufe werden Fehler wie eine unzureichende Wirkstoffauf- bzw. -abgabe oder das unhygienische Arbeiten durch Wiedereintauchen sicher vermieden. Durch dieses qualifizierte und flexible System in Kombination mit hochwirksamen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln werden Sie den immer zunehmenden Anforderungen in ihren sterilen Bereichen gerecht!

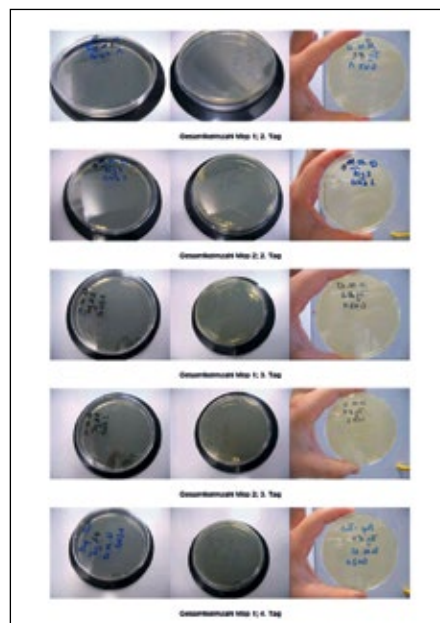


Abb. 3: Die Auswertung der Nährmedien über den gesamten Studienzeitraum ergab, dass keine Kulturen auf den Nährmedien mit dem ausplattierten Wringwasser gewachsen waren



**Literatur**

- [1] Punscher Daniela: Überprüfung der Normenkonformität und der praktischen Funktionalität des Reinraumreinigungssystems EasyMop GMP der Pfennig Reinigungstechnik GmbH; Bachelor-Thesis, Hochschule Albstadt-Sigmaringen, Sigmaringen, unveröffentlicht; Oktober 2011
- [2] Witt-Mäckel, Margarete: Autoklavieren der Moppbezüge in der EasyMop® GMP Systembox, unveröffentlichter Untersuchungsbericht der Fa. Pfennig Reinigungstechnik GmbH; Juli 2012
- [3] Reinigung und Desinfektion von großen und kleinen Flächen: basan initiiert Kooperationsstudie zum Nachweis der mikrobiologischen Prozesssicherheit. Untersuchungsbericht der Firma VWR International GmbH in Zusammenarbeit mit den Firmen Pfennig Reinigungstechnik und Diversey.

**AUTORIN**

Margarete Witt-Mäckel,  
Pfennig Reinigungstechnik GmbH

**KONTAKT**

basan – the cleanroom division of VWR  
 VWR International GmbH  
 65451 Kelsterbach  
 Tel.: +49 6107 9008 500  
 info.basan@de.vwr.com  
 www.basan.com  
**Technischer Kundendienst:**  
 Gonzague Vallière  
 Produktmanagement  
 gonzague.valliere@fr.vwr.com  
 Tel.: +33 476 676 008