

Keimmessungen in der Body-Box



Carsten Moschner

Der Mensch zählt bekanntermaßen in reinen Umgebungen nach wie vor zu den größten Kontaminationsquellen – unabhängig davon, ob es sich um rein partikulär überwachte Bereiche handelt oder um mikrobiologisch kontrollierte Zonen. Dass somit der Reinraumbekleidung eine entscheidende Schutzfunktion zukommt, reine Prozesse vor den entsprechenden Kontaminationen ausgehend vom Menschen und seiner persönlichen Bekleidung zu schützen, belegte eindrucksvoll eine sehr umfangreiche Studie aus dem Jahre 2010, durchgeführt in einer sogenannten Body-Box.

Die Ergebnisse (wie viele Partikel gibt durchschnittlich ein Mitarbeiter in Abhängigkeit zu der jeweils getragenen Kleidung und der durchgeführten Bewegung pro Minute ab) sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Die aus mikrobiologischer Sicht sicherlich daran anschließende Frage „Kann man aufgrund dieser Zahlen auch auf mögliche Keimzahlen Rückschlüsse ziehen?“ konnte zum damaligen Zeitpunkt noch nicht mit Messergebnissen beantwortet bzw. belegt werden. Zu dem Thema gibt es zwar einige Veröffentlichungen, die einen Zusammenhang theoretisch herleiten, eine Studie mit

Messergebnissen ähnlich der Messungen zur Partikelabgabe (s. oben) gab es jedoch bis dato nicht. Dieser Aufgabenstellung hat sich nun Dastex gewidmet und im Jahre 2014 eine entsprechende Studie, wiederum mit der Body-Box-Messmethode, durchgeführt.

Ausschlaggebend für die Machbarkeit dieser letzten Studie war die Vorstellung eines neuen Messgerätes aus dem Hause TSI, der BIOTRAK® 9510-BD. Mithilfe dieses Zählers war es nun möglich, luftgetragene Keime quantitativ zu erfassen und auszuwerten. Die Funktionsweise des Zählers wird in dem Kästchen „Erläuterung

1“ näher beschrieben. Interessanterweise können mithilfe des BIOTRAKS nicht nur luftgetragene Keime mengenmäßig erfasst werden, sondern gleichzeitig ist es auch möglich, luftgetragene partikuläre Verunreinigungen zu erfassen. Es konnte also zwischen überlebensfähigen und nicht überlebensfähigen Verunreinigungen unterschieden werden.

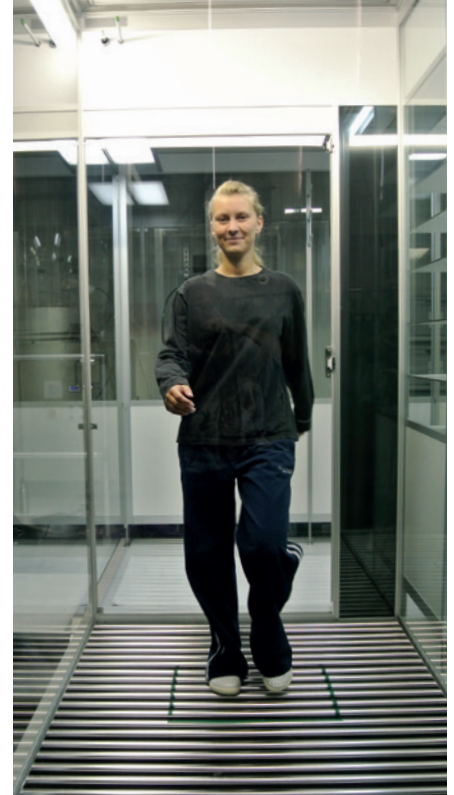
Eine interessante Fragestellung, die sich daraus ergab, war „Gibt es eine direkte Korrelation zwischen der partikulären Kontamination ausgehend von einem Menschen und der Keimabgabe der jeweiligen Personen?“, also eine Art Umrechnungsfaktor.



Probandin in typischer Reinraumbekleidung für A-/B-Bereiche



Probandin in Reinraumkittel mit Vlieshaube



Probandin in Baumwollbekleidung

Studiendesign

Einfach zusammengefasst, kann man die Body-Box-Messmethode so beschreiben:

In einem sehr begrenzten Umfeld (Maße ca. 1,20 x 1,20 x 2,40 m) herrschen höchstreine Bedingungen, aufgrund der Konstruktion der Body-Box (Decke vollflächig FFU und eine spezielle Bodenkonstruktion, die eine annähernd turbulenzarme Verdrängungsströmung sicherstellt). Eine genaue Beschreibung der Body-Box-Messmethode ist in dem Fachartikel „Eine Testmethode auf dem Prüfstand“ (ReinRaumTechnik 2/2004 – GIT Verlag) beschrieben und erläutert.

Bevor die eigentlichen Messungen starten, läuft die Body-Box im sogenannten „Leerzustand“, d. h. ohne Personen. In relativ kurzer Zeit werden konstante Umgebungsbedingungen geschaffen, die den Luftreinheitsklassen ISO3 / ISO4 (ISO 14644-1) entsprechen. Die jeweils vor jeder Messreihe durchgeführten Nullmessungen belegen die hohen Luftreinheitsklassen darin. Betritt nun eine Person die Body-Box, sind somit alle erfassten luftgetragenen Verunreinigungen höchstwahrscheinlich von dieser Person und der jeweils getragenen Bekleidung. Eine zusätzliche Herausforderung für die anstehenden Messreihen im Hinblick auf die mikrobiologische Kontaminationen war es, vor den jeweiligen Testreihen innerhalb der Body-Box, aber auch im Rückluftschacht bis hin zu den Messstellen, wo die Kontaminationen erfasst werden sollten, ein möglichst steriles Umfeld zu schaffen.

Es sollten Kreuzkontaminationen und somit Messungenauigkeiten weitestgehend ausgeschlossen werden. Hierzu wurden an verschiedenen Stellen im Messsystem UVC-Lampen eingebaut. Vor den jeweiligen Messreihen mit steriler Reinraumbekleidung wurde somit das direkte Messumfeld mehrere Minuten lang mit

UVC-Licht bestrahlt und so eine großflächige Desinfektion – auch an Stellen, wo man mit einer normalen Wischdesinfektion gar nicht hinkommt – erreicht. Um sicherzustellen, dass die UVC-Lichtdesinfektion entsprechend erfolgreich war, wurde vor jedem Durchgang ebenfalls eine sogenannte Nullmessung durchgeführt. Das heißt mithilfe des Zählers wurde über einen längeren Zeitraum die durchströmende Luft gemessen und nachgewiesen, dass, bevor eine Person die Body-Box betreten hat, keinerlei mikrobiologische Kontaminationen im Messumfeld erfasst werden konnten.

Für die Studie wurden drei einheitliche Bekleidungs-systeme definiert, die wiederholt getestet werden sollten. Aufgrund der langjährigen Erfahrung mit der Body-Box-Messmethode wurden pro Person und Bekleidungs-system mindestens 10 Wiederholmessungen festgelegt. Nicht nur, dass jeder Mensch ganz unterschiedlich viele Partikel und/oder Keime abgeben

kann, auch die Schwankungsbreite dieser abgegebenen Kontaminationen von ein und der selben Person ist sehr hoch. Deshalb ist es ratsam, möglichst viele Wiederholungen mit ein und derselben Person und ein und dem selben Bekleidungs-system durchzuführen, um einen verlässlichen Durchschnittswert zu ermitteln. Trotz dieser vielen Wiederholungen ist die Standardabweichung bei allen Messungen nach wie vor äußerst hoch. Bei der späteren Interpretation der ermittelten Werte sollte dies nicht unberücksichtigt bleiben. Mithilfe der Body-Box-Messzahlen sind sicherlich keine „punktgenauen“ Absolutwerte zu ermitteln, sondern „fundierte Abschätzungen“.

Was wurde untersucht?

Verglichen wurden drei typische Bekleidungs-systeme. Als Ausgangsbasis wurde zunächst die einfache, gewöhnliche Straßenkleidung

Messmethode

Der BIOTRAK® von TSI basiert auf der Autofluoreszenz-Methode. Mit Hilfe eines hochwertigen Diodenlasers einer bestimmten Wellenlänge (violetter Licht) wird die Fluoreszenz von Mikroorganismen angeregt.

Grundsätzlich ist der Aufbau dieses Zählers vergleichbar mit dem der bekannten optischen Partikelzähler. Der kurzwellige Laser (für die Fluoreszenzanregung) ist der signifikante Unterschied.

Erfasst werden neben den Luftkeimen mit aktivem Stoffwechsel und denen im Sporenzustand auch geschädigte und ggf. auch schon abgetötete Luftkeime. Folglich sind die Zählergebnisse von vorne herein deutlich höher als die mit den konventionellen Methoden mit Nährböden.

Der wesentliche Vorteil dieser Methode ist, dass in Echtzeit gemessen wird und somit mögliche Abweichungen wesentlich früher erkannt und Korrekturmaßnahmen viel früher eingeleitet werden können.

Anzahl Partikel und Keime je Größe pro m³ (hochgerechnet)

Bekleidung	≥ 1 µm				≥ 5 µm				≥ 10 µm			
	stehen		gehen		stehen		gehen		stehen		gehen	
	Partikel	Keime	Partikel	Keime	Partikel	Keime	Partikel	Keime	Partikel	Keime	Partikel	Keime
Overall	5352	18	93158	263	107	2	1548	36	17	2	132	10
Kittel	183736	623	3561251	12496	8429	373	174711	6474	1344	86	25888	4847
Jogger	571564	1379	8433842	17893	30670	758	456963	9368	5841	557	77007	7367

Tabelle 1

untersucht. Diese (Straßenbekleidung) wurde mit Hilfe von Jogginganzügen aus reiner Baumwolle simuliert – um ein reproduzierbares Bekleidungssystem (für die Basismessungen) zu erhalten. Als zweites Bekleidungssystem wurde der „Reinraumkittel plus Vlieshaube plus Reinraumschuhe über diesem Baumwolljogger“ analysiert. Das dritte Bekleidungssystem bestand aus reinraumtauglicher Zwischenbekleidung (eine Kombination aus zwei verschiedenen Materialien, basierend jeweils auf synthetischen Fasern) und der Oberbekleidung, gefertigt

aus einem Reinraumgewebe, wie es üblicherweise an vielen Stellen in A/B-Bereichen zum Einsatz kommt (ein Dreiteiler – Vollschutzhaube plus Overall plus Überziehtiefel). Dieses dritte Bekleidungssystem wurde ergänzt durch sterile Nitrilhandschuhe, einen sterilen Einwegmundschutz sowie eine Schutzbrille, sodass an keiner Stelle menschliche Haut hätte offen liegen können.

Nach dem Betreten der Body-Box hatte jeder Proband fünf Minuten Zeit sich zu akklimatisieren. In diesem Zeitraum wurden noch keine Kontaminationen erfasst auch unter dem Aspekt, dass natürlich bei dem Betreten der Box von außen Verunreinigungen hätten mit hinein verschleppt werden können. Nach den fünf Minuten erfolgten dann die Messungen in unterschiedlichen Bewegungszuständen, jeweils über 30 Minuten. Abwechselnd wurde eine leichte Gehbewegung simuliert plus möglichst ruhiges Stehen auf der Stelle.

Die erfassten Werte wurden auch entsprechend ausgewertet: „stehend“ und „gehend“. Unter Berücksichtigung der zu erwartenden hohen Schwankungsbreite der Werte wurden von vornherein pro Proband und pro Bekleidungsvariante mindestens zehn Wiederholtests angesetzt. Aufgrund des sehr hohen Verhältnisses Reinstluft (über die FFU kontinuierlich dem Messsystem zugeführt) und Probevolumens (ein Partikelzähler erfasst nun mal aktuell nur 28 Liter pro Minute) wurden zum Abschluss die Ergebnisse entsprechend hochgerechnet auf die tatsächlich abgegebene Anzahl Partikel bzw. Keime pro m³ Luft.

Messvorrichtung
Body-Box
mit Biotrak®



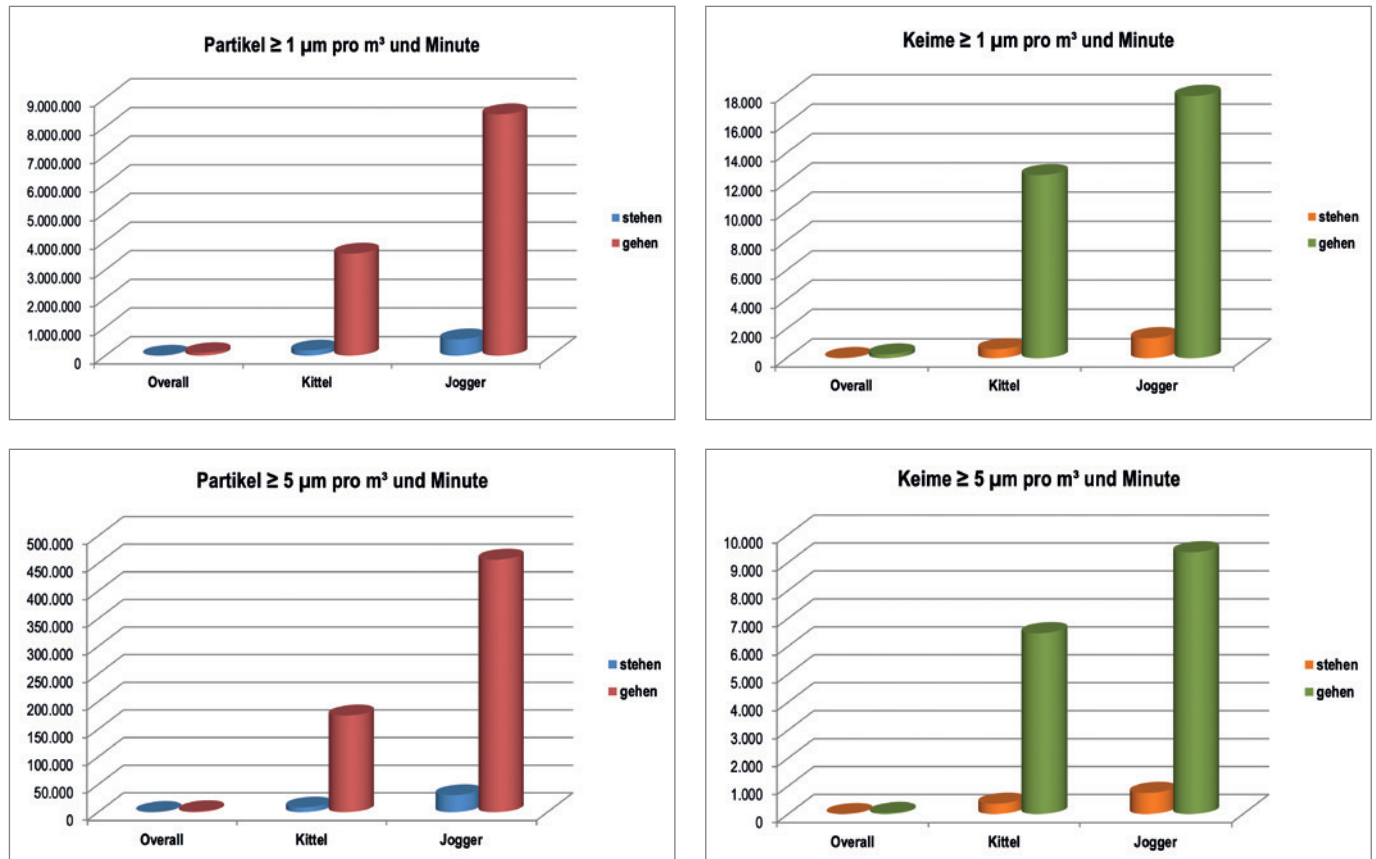
Ergebnisse

Ähnlich wie in der Studie aus dem Jahre 2010 (bei der nur rein luftgetragene partikuläre Verunreinigungen untersucht wurden) sind hier die Unterschiede zwischen gewöhnlicher Baumwollkleidung, der Variante Kittel plus Vlieshaube und der dritten Variante, Overall, Vollschutzhaube und Überziehtiefel, eklatant. Einmal mehr wird offensichtlich, welches Kontaminationsrisiko nach wie vor der Mensch im Reinraum darstellt, sowohl partikulär als auch mikrobiologisch. Die Effizienz heutiger Reinraumbekleidungssysteme wurde eindeutig nachgewiesen – bei Keimen der Größenordnung 1 µm und größer ein Reduzieren auf etwa 1 % des Anfangsniveaus und bei Keimen 5 µm und größer sogar auf 0,3 %. Die Ergebnisse zeigen aber auch sehr wohl, dass selbst mit sehr guter Reinraumbekleidung ein 100%iger Schutz bzw. ein 100%iges Zurückhalten von mikrobiologischen Verunreinigungen nicht möglich ist.

Bei der Analyse der gleichzeitig mit erfassten partikulären Verunreinigungen, verursacht durch die Probanden mit den verschiedenen Bekleidungssystemen, sind zwei Punkte sehr auffällig:

1. Es ist offensichtlich, dass Personen, mit hohen partikulären Verunreinigungen, sicherlich auch sehr viele mikrobiologische Kontaminationen in ihr unmittelbares Umfeld abgeben.
2. Ein direkter fester Korrelationskoeffizient ist anhand der bisherigen Ergebnisse nicht zu erkennen.

Anzahl Partikel und Keime je Größe pro m³ (hochgerechnet)



Interpretation der Ergebnisse

Da es bisher in dieser Richtung noch keinerlei Untersuchungen mit obigem Messverfahren gab, ist ein Vergleich mit anderen Studienergebnissen nicht möglich.

Empirisch belegt werden konnte aber die naheliegende Annahme, dass hohe Partikelabgaben von Menschen einhergehen mit höheren Belastungen hinsichtlich mikrobiologischer Kontaminationen. Ebenso konnte die gute Effizienz eines ordnungsgemäßen Reinraumbekleidungs-systems nachgewiesen werden.

Eine interessante Fragestellung, die sich aus den in dieser Studie ermittelten Messwerten ableiten lässt ist:

„Wie sind die Messwerte im direkten Vergleich zu den vielen vorliegenden Monitor-daten aus den verschiedenen pharmazeutischen Bereichen zu bewerten (die in der Regel deutlich geringe Keimzahlen im Umgebungsmonitoring ausweisen)?“ Dabei sind die unterschiedlichen Messverfahren sicherlich mit ausschlaggebend.

Autor

Carsten Moschner

Artikel veröffentlicht in
reinraum online 4/2015
Überarbeitete Fassung 6/2020



**Dastex Reinraumzubehör
GmbH & Co. KG**

Draisstraße 23
76461 Muggensturm
DEUTSCHLAND
Telefon +49 7222 9696-60
Telefax +49 7222 9696-88
E-Mail info@dastex.com

www.dastex.com