

Definition eines Reinraum-Bekleidungssystems

Unter Berücksichtigung prozessspezifischer Anforderungen

Dipl.-Wirt.-Ing. Carsten Moschner • Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG, Muggensturm

Korrespondenz: Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG, Draisstr. 23, 76461 Muggensturm; **E-Mail:** c.moschner@dastex.de



► Zusammenfassung

Dass der Mensch nach wie vor zu den größten Kontaminationsquellen, partikulär wie mikrobiologisch, im reinen Umfeld zählt, ist hinlänglich bekannt. Folgerichtig kommt somit der Reinraumbekleidung als einzigem Filter zwischen Mensch und Produkt in einem Reinraum eine wichtige Rolle zu. Nur wie wird ein auf die eigenen Anforderungen abgestimmtes Reinraum-Bekleidungssystem definiert und was gibt es ggf. aus regulatorischer Sicht zu beachten? Hierauf soll näher eingegangen werden.

► Key Words

- Reinraumbekleidung
- Schutzanforderungen
- Tragekomfort
- Reinheitsanforderungen
- Modellauswahl

„Klassische“ Aufgabenstellung

1. Der Reinraumverantwortliche: „Die Reinraumbekleidung soll möglichst dicht sein sowie alle anderen notwendigen technischen Anforderungen erfüllen.“
2. Die Mitarbeiter: „Die Bekleidung soll besonders tragekomfortfreundlich sein.“
3. Das Management: „Es darf nichts kosten.“

Darüber hinaus gibt es aber noch viele weitere Bausteine zu beachten:

1. Gilt es ggf. Vorschriften aus dem Bereich persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu beachten?
2. Wie und wo soll die Reinraumbekleidung gereinigt (= dekontaminiert) werden?
3. Welche Bekleidungsmodelle sind geeignet, welche auszuschließen?
4. Wie sieht es mit dem dazu passenden Schleusenkonzept aus?

Bei der Beantwortung obiger Fragen und Vorgaben gilt es zudem sicherzustellen, dass die eigenen Prozess-

anforderungen erfüllt werden. Die Einhaltung der geforderten Luftreinheitsklasse, z. B. nach ISO 14644, Blatt 1 oder gemäß EU-GMP-Leitfaden, ist dabei nur ein Teilaspekt.

Schritt 1

Deshalb empfiehlt es sich im ersten Schritt zunächst einmal die eigenen Prozessanforderungen zu definieren

Spezielle Anforderungen

ESD/EPA-Anforderungen, Ausgasverhalten, PSA-Vorgaben, Endotoxinvorgaben, Sterilität

oder sie zumindest einzugrenzen. Zu unterscheiden ist zwischen Reinraum- bzw. Reinheitsanforderungen, allgemeinen Anforderungen sowie speziellen Anforderungen (Abb. 1)

In diesem Schritt sollten ebenfalls alle möglichen Störfaktoren benannt und gewichtet werden, die einen negativen Effekt auf den Prozess ausüben könnten. Diese Störfaktoren hängen i. d. R. sehr stark von

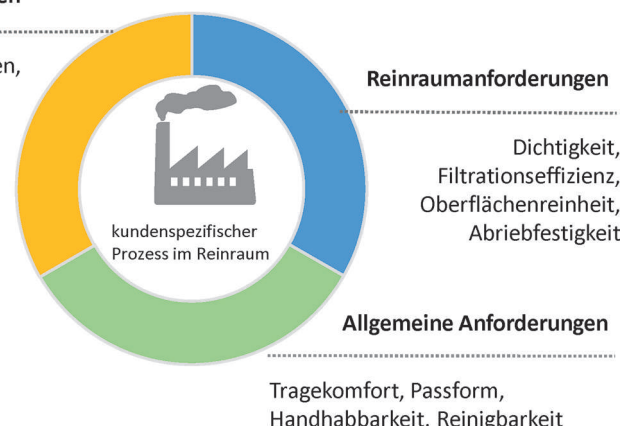


Abbildung 1: Typische kundenspezifische Prozessanforderungen (Quelle aller Abbildungen: Carsten Moschner).

Tabelle 1

Auswahl möglicher kritischer Parameter, gewichtet nach ausgewählten Anwendungsgebieten.

	Partikulär	Mikrobiologisch	Chemisch	Elektrostatisch	Klimatisch (Feuchtigkeit)
Pharmazie	sehr wichtig	sehr wichtig	eher unwichtig	notwendig	wichtig
Halbleiter	sehr wichtig	eher unwichtig	sehr wichtig	sehr wichtig	sehr wichtig
Medizintechnik	wichtig	sehr wichtig	eher unwichtig	notwendig	wichtig
Mikrosystemtechnik	sehr wichtig	eher unwichtig	wichtig	sehr wichtig	wichtig
Automotive	wichtig	eher unwichtig	eher unwichtig	notwendig	wichtig
Luft- und Raumfahrt	wichtig	sehr wichtig	sehr wichtig	wichtig	wichtig
Biotechnologie	wichtig	sehr wichtig	eher unwichtig	notwendig	wichtig
Optik	sehr wichtig	eher unwichtig	wichtig	notwendig	wichtig
Elektroindustrie	sehr wichtig	eher unwichtig	wichtig	sehr wichtig	sehr wichtig
Lebensmittel	wichtig	sehr wichtig	eher unwichtig	notwendig	wichtig
Kosmetik	wichtig	wichtig	eher unwichtig	notwendig	wichtig
Batterietechnik	wichtig	eher unwichtig	wichtig	sehr wichtig	sehr wichtig
Photovoltaik	wichtig	eher unwichtig	wichtig	sehr wichtig	wichtig

den unterschiedlichen Branchen ab (Tab. 1).¹⁾

Je genauer die jeweiligen Prozessanforderungen durch den Anwender/Betreiber spezifiziert sind, umso besser kann das darauf abgestimmte Bekleidungskonzept optimiert werden. Die Anforderung *„Wir benötigen für einen Halbleiterprozesse in ISO-5-Umgebung (Luftreinheitsklasse nach ISO 14644-1) passende Reinraumbekleidung“* ist sehr ungenau. Electro-Static-Discharge(ESD)-Anforderungen oder Airborne-Moleculare-Contamination(AMC)-Anforderungen können je nach Anwendung genauso wichtig sein, wie das Partikelrückhaltevermögen und wären bei obiger Anforderungsbeschreibung in keiner Weise betrachtet. Folgendes Beispiel soll zeigen, dass Details aus dem Produktionsumfeld/-prozess maßgeblichen Einfluss auf das auszuwählende Textil haben kann:

„Wir benötigen für einen Halbleiterprozesse in ISO-5-Umgebung (Luftreinheitsklasse nach ISO 14644-1) passende Reinraumbekleidung“ ist sehr ungenau. Electro-Static-Discharge(ESD)-Anforderungen oder Airborne-Moleculare-Contamination(AMC)-Anforderungen können je nach Anwendung genauso wichtig sein, wie das Partikelrückhaltevermögen und wären bei obiger Anforderungsbeschreibung in keiner Weise betrachtet. Folgendes Beispiel soll zeigen, dass Details aus dem Produktionsumfeld/-prozess maßgeblichen Einfluss auf das auszuwählende Textil haben kann:

- Luftreinheitsklasse, die erfüllt werden soll, ist ISO 5 (ISO 14644-1).
- Da sich das Produkt aufladen kann, sollte die Bekleidung gute bis sehr gute Ableitwerte aufzeigen.

- Mikrobiologische Verunreinigungen spielen keine Rolle.
- Luftfeuchtigkeit liegt bei ca. 45 % r. F. und die Temperatur im reinen Umfeld liegt zwischen 18 und 20 °C.

Bis zu dem Punkt ein relativ „normales Anforderungsprofil“, das durch klassische Standardtextilien gut abzudecken wäre.

- Das unter Reinraumbedingungen gefertigte Produkt ist filmartig und scharfkantig. Die Mitarbeiter können wiederholt mit dem Produkt in Berührung kommen bzw. arbeiten direkt an dem Produkt. Daher soll die Bekleidung, wenn möglich, keine Fasern abgeben. „Keine Fasern abgeben“ erscheint zunächst auch als eine Standardanforderung. Jedoch bedeutet der Hinweis auf das scharfkantige Produkt (das mit der Bekleidung in Berührung kommt), dass ein Textil mit einer Bindungsart gewählt werden soll, welche den eher unüblichen mechanischen Belastungen bestmöglich widersteht. Notfalls leidet an dieser Stelle der Tragekomfort für die Träger etwas, weil das zu empfehlende Gewebe etwas steifer/fester wirkt und haptisch als unan-

Autor



Dipl.-Wirt.-Ing. Carsten Moschner

Seit 1992 im Familienunternehmen Dastex Reinraumzubehör (Muggensturm) tätig. Schwerpunkt: Optimierung & Weiterentwicklung von Reinraum-Bekleidungs-systemen; reinraumtaugliche Verbrauchsgüter und deren Qualifizierung. Zahlreiche Veröffentlichungen. 2011 Vorsitz im VDI-Richtlinienausschuss 2083 Blatt 9.2. Zusammenarbeit mit weiteren Experten auch auf internationaler Ebene in der ISO-Gruppe TC 209, WG11 in der Richtlinienfamilie ISO-14644.

genehmer eingestuft wird als weichere Reinraumtextilien.

Zu diesem Zeitpunkt ist es ratsam, mögliche regulatorische Vorgaben und Empfehlungen abzuprüfen und wenn nötig im Anforderungsprofil des Bekleidungs-systems zu definieren. Die am häufigsten benötigten Vorschriften und Hinweise, die in Bezug auf die Reinraumbekleidung infrage kommen könnten, sind z. B.:

- ISO 14644 (Partikel)
- ISO 14698 (Keime)
- ISO 13408/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)
- SEMI-Standards
- EU-GMP-Leitfaden
- FDA-Guidelines
- Pharmakopöen
- MDR (EU) 2017/745 (in Verbindung mit) ISO 14971
- ApoBetrO
- VDA 19 (technische Sauberkeit)

Schritt 2

Nun gilt es, die von den Herstellern zur Verfügung gestellten technischen Dokumentationen zu prüfen (Abb. 2).

Aufgrund fehlender internationaler Standardmessmethoden für Reinraumtextilien ist es aus Anwendersicht oftmals sehr schwierig, die Daten unterschiedlicher Hersteller miteinander zu vergleichen. Insbesondere bei dem wichtigen Kriterium *Partikelrückhaltevermögen gegenüber luftgetragenen Partikeln* gibt es oftmals gravierende Unterschiede in der Methodik, die auch unmittelbaren Einfluss auf das ausgewiesene Messergebnis haben können. Es empfiehlt sich daher, wenn möglich, auf Untersuchungsergebnisse zurückzugreifen, die in ein und demselben international anerkannten Textilforschungsinstitut ermittelt wurden. Im deutschsprachigen Raum sind hier in erster Linie die Deutschen Institute für Textil- und Faserforschung (DITF) Denkendorf zu nennen. Somit wäre gewährleistet, dass immer die gleiche Methodik Anwendung findet und die jeweiligen

Ergebnisse eins zu eins miteinander verglichen werden können. Zudem haben derartige Institute i. d. R. kein kommerzielles Interesse, Ergebnisse besonders positiv oder negativ darzustellen, im Gegensatz zu reinen Herstellerangaben.

In dem Zusammenhang ist es wichtig darauf zu achten, dass nicht nur die Werte eines neuen Textils angegeben werden, sondern wenn möglich auch Messwerte nach einer definierten Beanspruchung zur Verfügung stehen, um Alterungseffekte mit in die Bewertung aufzunehmen. Insbesondere für Anwender, für die der Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens relevant ist, gilt es, in der zu definierenden Kontaminationskontrollstrategie die möglichen Risiken

aufgrund von Alterungseffekten bei der Qualifizierung und Re-Qualifizierung eines Reinraum-Bekleidungs-systems gezielt zu betrachten. Eine End-of-Life-Betrachtung, die belegt, dass das zum Einsatz kommende Bekleidungs-system die definierten Eigenschaften bis zum letzten festgelegten Tragezyklus sicherstellt, ist dabei das Kernstück.

Schritt 3

Im nächsten Schritt (Abb. 3) sollten in Abhängigkeit zu den eigenen Prozessanforderungen weitere Schutzanforderungen definiert werden. Hier sind die Unterschiede zwischen den einzelnen Branchen (Tab. 1) am größten. In den Lifesciences-Anwen-

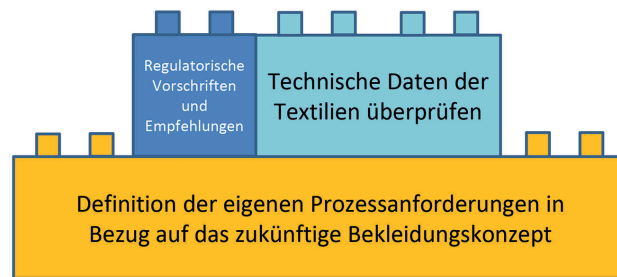


Abbildung 2: Prüfung der technischen Dokumentation.



Abbildung 3: Definition zusätzlicher Schutzanforderungen (gegenüber dem Produkt oder Prozess).



Abbildung 4: Mögliche PSA-Aspekte oder -Vorgaben mit einbeziehen.

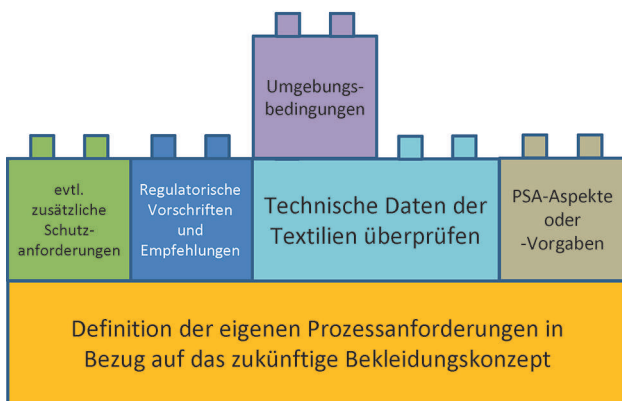


Abbildung 5: Umgebungsbedingungen mit einbeziehen.

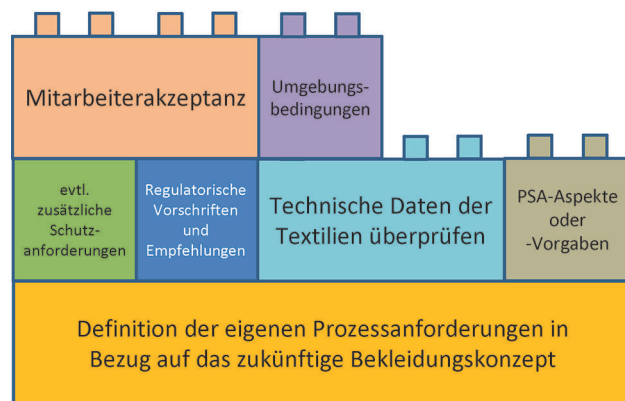


Abbildung 6: Mitarbeiterakzeptanz.

dungen liegt der Schwerpunkt üblicherweise auf dem Schutz gegenüber überlebens- bzw. vermehrungsfähigen Kontaminationen, während Branchen wie die Halbleitertechnik, Mikrosystemtechnik, Elektroindustrie mehr Wert auf einen ESD-Schutz legt. Folgerichtig gibt es für diese unterschiedlichen Anforderungen i. d. R. auch speziell darauf ausgerichtete Reinraumtextilien. Aus kaufmännischer Sicht wäre es zwar wünschenswert, möglichst alles mit einem Reinraumtextil abzudecken, dies geht aber oftmals zu Lasten des eigenen Produkt- bzw. Prozessschutzes.

Neben den Prozessanforderungen gilt es auch mögliche Vorgaben aus dem Bereich der PSA frühzeitig im Definitionsprozess einzubinden (Abb. 4).

Ein typisches Beispiel hierfür ist das Arbeiten mit Zytostatika unter Reinraumbedingungen: Einerseits die Reinheitsanforderungen gemäß Good Manufacturing Practice (GMP), andererseits die berechtigten PSA-Anforderungen zum Schutz der Mitarbeiter. Auch der Schutz vor hohen Temperaturen im Prozessumfeld ist eine immer wiederkehrende Anforderung. Ziel sollte es sein, beide Schutzausrichtungen (Schutz des Prozesses und Schutz der Träger) in Einklang zu bringen. In einigen Anwendungsfällen ist dies nicht immer möglich. Dann haben die PSA-Anforderungen Priorität und die Reinheitsanforderungen sind zurückzustellen.

Schritt 4

Als nächstes sind die Umgebungsbedingungen, in erster Linie Temperatur und Luftfeuchtigkeit, festzuhalten (Abb. 5). Sicherlich kommt es öfter vor, dass Klagen laut werden, in der Reinraumbekleidung würde es relativ warm. Aber beträgt die Umgebungstemperatur prozessbedingt nur 8 °C, lautet das Anforderungsprofil an das Bekleidungskonzept ganz anders: Jetzt gilt es, ein Konzept anzubieten, das den Körper nicht auskühlen lässt.

Ein anderes Extrembeispiel sind möglicherweise nur einzelne Arbeitsplätze innerhalb eines Reinraums, die so konzipiert sind, dass Mitarbeiter direkt unter einem starken Luftzug arbeiten und am Ende des Tages über Verspannungen (einen steifen Hals oder Ähnliches) klagen. Bekleidungstechnische Lösungen sind für diese besonderen Prozessanforderungen unter Einhaltung der klassischen Reinheitsanforderungen denkbar.

Schritt 5

Die Mitarbeiterakzeptanz (Abb. 6) schließt nahtlos an Schritt 4 an und zählt mit zu den wichtigsten Kriterien, die es zu betrachten gilt.

Eine fehlende Akzeptanz durch die Träger kann das ganze Bekleidungskonzept zum Scheitern bringen. Falsche Handhabung (z. B. Reißverschlüsse werden nicht ordnungsgemäß geschlossen) oder mut-

willige Beschädigungen (Verschlussselemente reißen aus, angenähte Laschen oder Taschen reißen ab usw.) zeigen oftmals die Ablehnung des Bekleidungskonzeptes auf. Letztendlich wirkt sich so etwas auf die eigene Produktqualität aus. Darüber hinaus leidet die Konzentrationsfähigkeit und somit die generelle Leistungsfähigkeit der Mitarbeiter, wenn ein Bekleidungskonzept als sehr unangenehm eingestuft wird.

Allerdings können die Träger i. d. R. nicht die notwendigen technischen Eigenschaften eines Textils bzw. eines Bekleidungssystems im Rahmen einer Tragestudie beurteilen. Bevorzugt wird normalerweise immer das Textil, das aus Sicht der Mitarbeiter den höchstmöglichen Tragekomfort bietet, also das mit der höchsten Atmungsaktivität und der gefühlten besten Haptik. Technische Mindestanforderungen (Filtrationseffizienz oder Abriebfestigkeit) sind dann eher zweitrangig.

Durch eine funktionale reinraumtaugliche Zwischenbekleidung kann in den meisten Fällen der Tragekomfort des kompletten Bekleidungssystems verbessert werden. An der Stelle ergänzen sich die Reinheitsanforderungen und die Tragekomfortaspekte.

Schritt 6

Bei der Auswahl und Festlegung der entsprechenden Modelle (Abb. 7) spielen die eigenen Reinheits- und Prozessanforderungen erneut eine

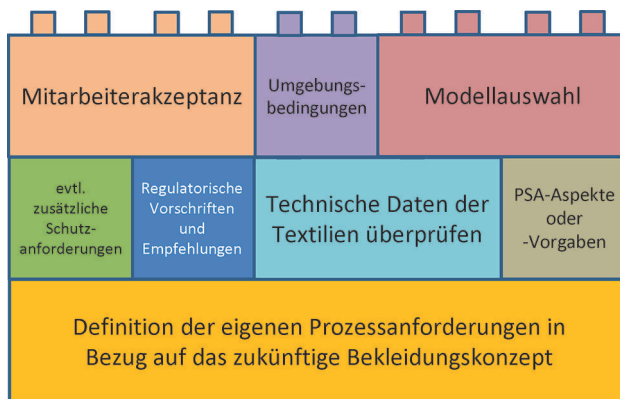


Abbildung 7: Modellauswahl.

wesentliche Rolle. An der Stelle kann es sinnvoll sein auch die Träger mit in den Entscheidungsprozess einzubeziehen.

Regularien (wie z. B. eine ISO-Richtlinie), die vorgeben, wo was getragen werden muss, gibt es nicht. Aber die Betreiber können jederzeit auf Empfehlungen zurückgreifen. Tabelle 2 ist eine solche Empfehlung

basierend auf den Erfahrungswerten der letzten Jahrzehnte.

Zur Modellauswahl zählt die Definition der einzelnen Bekleidungsartikel im Detail. Dazu zählen z. B. Arm- und Beinabschlüsse (oftmals Trikotsmanschetten), Verstellmöglichkeiten an Hauben oder Stiefeln (meistens Schnallen), Stifthalterungen, Codierungen, Taschen. Reinheitsanfor-

rungen und Funktionalität gilt es hierbei in Einklang zu bringen.

Passform und Passgenauigkeit sind weitere Aspekte bei der Modellauswahl. Oftmals kollidieren hier unterschiedliche Präferenzen. Ein typisches Beispiel ist die immer wieder aufkommende Diskussion, ob ein Overall mit angenähter (integrierter) Haube nicht sinnvoller wäre als ein Overall mit einer extra Haube (als 2 Artikel). Einerseits wird argumentiert, dass der Overall mit angenähter Haube bequemer anzuziehen sei und Kosten spare (ein Teil im Leasing und/oder Dekontamination), andererseits leidet in vielen Fällen die Passgenauigkeit, denn eine Person die XL als Overallgröße benötigt, braucht nicht zwangsläufig auch eine XL-Haube. Schlimmstenfalls verschwindet das Gesicht besagter Person (XL-Größe) bei einer Drehbewegung des Kopfes komplett in der Haube.

Tabelle 2

Empfehlungen, welche Modelle in welchen Reinheitsumgebungen typischerweise getragen werden.

	Mikrobiologisch überwachte Bereiche			Partikulär überwachte Bereiche					
	Klassifiziert nach GMP-Leitfaden (EU)			Klassifiziert nach ISO 14644 Blatt 1					
Reinraumklassen / Hygienzonen	A/B	C	D	ISO 4	ISO 5	ISO 6	ISO 7	ISO 8	ISO 9 / staubarm
Bekleidung									
reinraumtaugliche Zwischenbekleidung	✓	E	E	E	E	P	P	P	P
Reinraum-Oberbekleidung									
Overall	✓	✓	E	✓	✓	E	E	P	X
Vollschutzhäube / Augenschlitzhaube	✓	P	X	✓	✓	E	P	X	X
Überziehtiefel	✓	P	X	✓	✓	E	X	X	X
Kittel (Mantel)	X	P	P	X	X	P	P	✓	✓
Kombi bestehend aus Jacke + Hose	X	P	P	X	X	E	P	X	X
Überziehschuhe	X	P	P	X	X	E	E	P	P
ergänzende Bestandteile									
Mundschutz	✓	E	X	✓	✓	E	P	X	X
Handschuhe	✓	E	P	✓	✓	E	P	P	P
Ärmelschoner	E	P	X	P	P	P	X	X	X
Vlieshaube	✓	✓	✓	✓	P	P	✓	✓	✓
Schutzbrille (Goggle)	✓	X	X	E	P	X	X	X	X

- ✓ gängige Praxis
- P prozessabhängig
- E empfohlen
- X nicht empfohlen
- ① in Kombination mit einer Reinraumhose

② unter der Vollschutz- bzw. Augenschlitzhaube

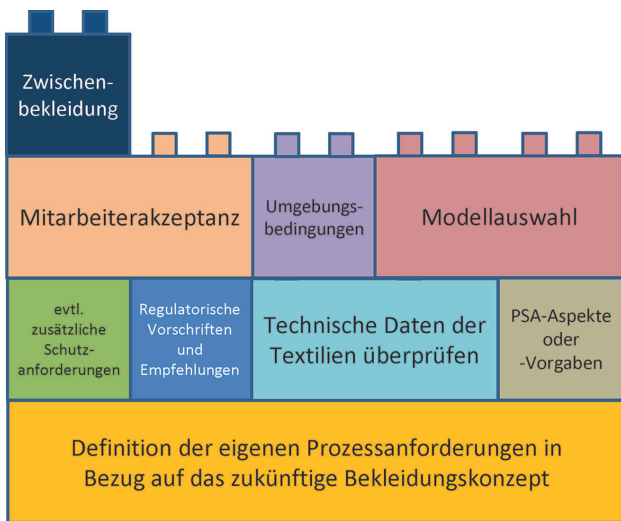


Abbildung 8: Reinraumtaugliche Zwischenbekleidung.

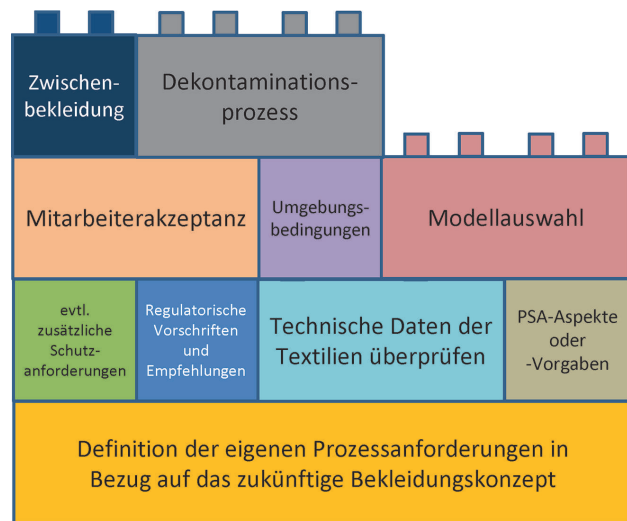


Abbildung 9: Dekontaminationsprozess.

Teil der Modelldefinition ist möglicherweise die Festlegung der jeweiligen reinraumtauglichen Zwischenbekleidung. Allerdings sollte die Entscheidung, ob eine reinraumtaugliche Zwischenbekleidung (manchmal auch Unterbekleidung genannt) getragen wird, als eigenständiger Schritt betrachtet werden.

Schritt 7

Aufgrund unterschiedlichster Aspekte ist das Tragen einer kontrollierten – reinraumtauglichen Zwischenbekleidung (Abb. 8) im Grunde für alle Reinraumklassen bzw. -anwendungen zu empfehlen. Private Kleidung ist aus Anwendersicht unkontrollierbar und somit ein unkalkulierbares Risiko für den Reinraum, da möglicherweise Verunreinigungen aus dem privaten Umfeld des Personals (wie z. B. Tierhaare vom morgendlichen Streicheln der Katze) in die kontrollierte Umgebung gelangen können. Abgesehen davon ist der Partikelabrieb bei privater Bekleidung (meistens aus Baumwolle oder mit hohem Baumwollanteil) i. d. R. erheblich größer als bei der für die Reinraumanwendungen ausgelegten Zwischenbekleidung aus rein synthetischen Fasern. Unterschiedliche Studien haben wiederholt belegt, dass eine reinraumtaugliche Zwischenbekleidung die

Effizienz des gesamten Bekleidungs-systems deutlich steigern kann.

Es besteht die Möglichkeit zusätzlich – je nach Anforderung – die ein oder andere Funktionalität hinzuzufügen, wie z. B. kühlende oder wärmeisolierende Effekte oder eine antimikrobielle Funktionalität.

Schritt 8

Nachdem alle Bekleidungskomponenten definiert sind, gilt es den Dekontaminationsprozess (Reinigung der Bekleidung) festzulegen (Abb. 9). Ohne eine fachgerechte Aufbereitung nützt das beste Bekleidungs-system nichts.

Neben den speziell für die Dekontamination ausgelegten Maschinen sind die Wasserqualität und vor allem das Flottenverhältnis (Verhältnis von Waschladung zu Wassermenge in der Maschine) wichtige Qualitätsaspekte beim Reinigen der Reinraumbekleidung. Industrieräsche oder das sog. hygienische Reinigen (das Waschen von Krankenhausbekleidung usw.) ist mit einer reinraumgerechten Dekontamination nicht zu vergleichen. Sämtliche Prozessschritte inkl. der abschließenden Kontrollen und Verpackung sind auf die jeweiligen Anforderungen der unterschiedlichen Kunden abzustimmen.

Um sicherzustellen, dass die Dekontamination erfolgreich verlaufen ist, sollten aus jedem Waschlott

stichprobenartig Restkontaminationsmessungen durchgeführt und dokumentiert werden. 2 international anerkannte Verfahren haben sich hierbei etabliert:²⁾

- sog. ASTM-Schnellmessmethode (in Anlehnung an die ASTM F51) und
- Messung mithilfe der Helmke-Trommel (u. a. beschrieben in der IEST RP-CC-003.4)

Schritt 9

Neben der Entscheidung, wer die Reinraumbekleidung wie dekontaminieren soll, muss der Anwender oftmals parallel festlegen, ob er die Kleidung kaufen oder leasen will (Abb. 10).

In erster Linie ist dies eine kaufmännische Entscheidung (die an der Stelle auch gar nicht weiter vertieft werden soll). Aus Anwendersicht ist es aber wichtig, sich über diverse Details im Klaren zu sein, wie u. a.:

²⁾ Da es immer wieder bei den obigen Messmethoden zu Verwechslungen kommt, hinsichtlich der Aussagekraft der entsprechenden Messergebnisse, sei an der Stelle nochmals ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Werte ausschließlich die Qualität der Reinigungsleistung der jeweiligen Wäsche bescheinigen. Keinesfalls können aus den Werten allgemeine Qualitätsaussagen zu dem jeweiligen Bekleidungsstück abgeleitet werden, wie z. B. die Aussage „der Overall kann weiterhin in der Reinraumklasse A/B oder ISO 5 eingesetzt werden“!

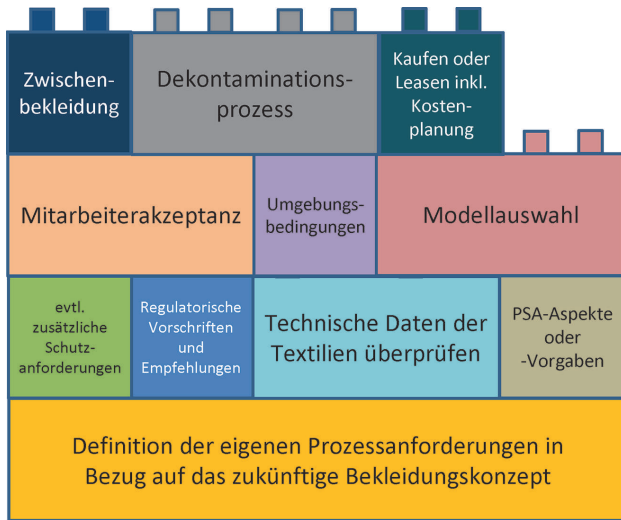


Abbildung 10: Kaufen oder Leasen.

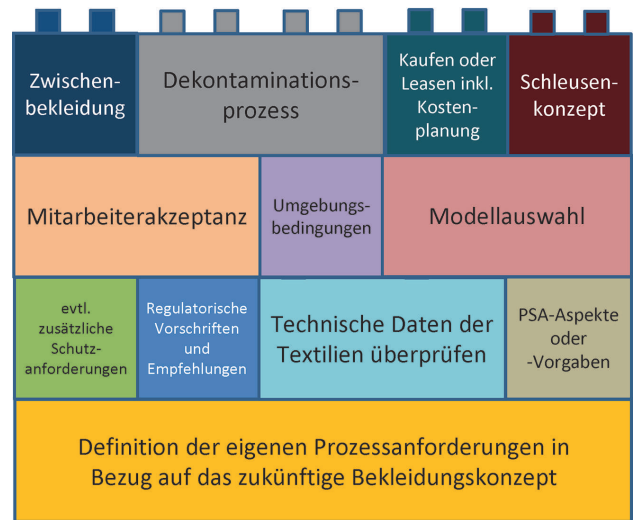


Abbildung 11: Schleusenkonzept.

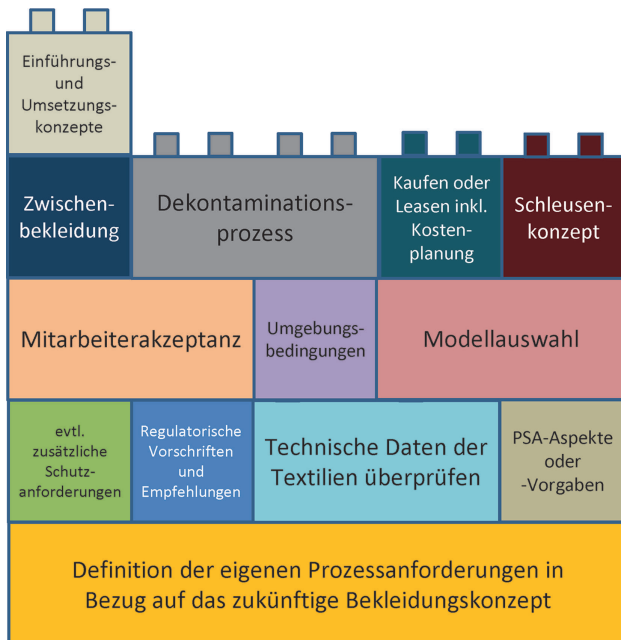


Abbildung 12: Einführungs- und Umsetzungskonzepte.

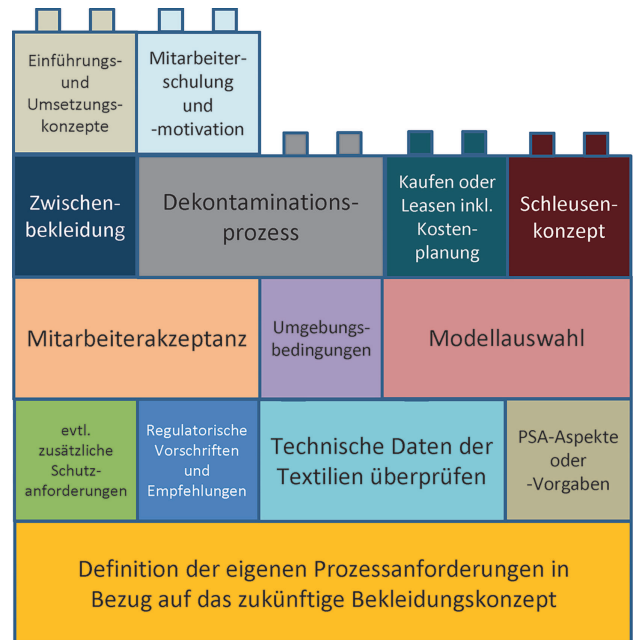


Abbildung 13: Mitarbeiterschulung und -motivation.

- Wann ist die Bekleidung ggf. auszutauschen (zu ersetzen)?
- Wie oft wird diese gereinigt?
- Von welcher Größe sind wie viele Teile vorrätig zu halten?
- Wer kontrolliert wie die Bekleidung?

Schritt 10

In einigen Fällen wird dem Schleusenkonzept (Personalschleuse) zunächst wenig Aufmerksamkeit geschenkt (Abb. 11). Vielleicht liegt es daran, dass diese oftmals eher als

unproduktive Fläche – die nur Geld kostet – eingestuft wird.

Aber ähnlich wie bei den Schritten zuvor, steckt auch hier der „Teufel im Detail“. Es fängt bereits damit an, dass genug Platz vorhanden sein muss, damit sich mehrere Personen (natürlich in Abhängigkeit der Anzahl Mitarbeiter im Reinraum) gleichzeitig umziehen können, ohne sich gegenseitig zu behindern (und damit gegenseitig zu kontaminieren). Wird die Kleidung wiederholt getragen (ohne Zwischenreinigung), müssen Aufbe-

wahrungsplätze geschaffen werden, die das Risiko der Kreuzkontamination reduzieren.

- Wo wird die getragene Bekleidung wie abgeworfen (damit sie danach zur Dekontamination weitergeleitet werden kann)?
- Wo und wie werden die ergänzenden Bekleidungs-elemente, wie z. B. Handschuhe, Mundschutze, Vlieshauben oder Brillen aufbewahrt.
- Wer ist für die Reinigung der Schleusen verantwortlich und wie wird dies überwacht?

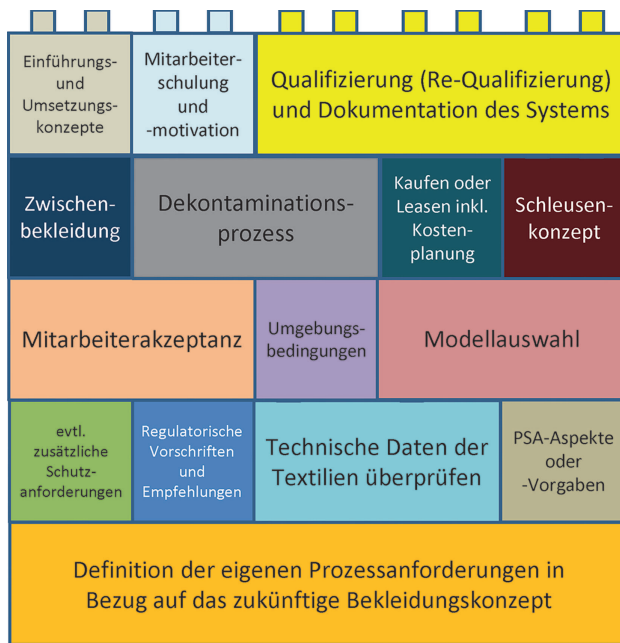


Abbildung 14: Qualifizierung und Dokumentation des Bekleidungs-systems.

Schritt 11

Bei der Einführung eines Reinraum-Bekleidungs-systems, aber auch bei Änderungen an einem bestehenden Bekleidungskonzept, hängt vieles davon ab, wie dieses eingeführt bzw. umgesetzt wird (Abb. 12).

Daher sollten sich die verantwortlichen Personen schon im Vorfeld zu verschiedenen Punkten Gedanken machen. Ganz wichtig hierbei ist es, möglichst früh die Trägen mit einzubinden. Neben den allgemeinen Informationen wie „wann wird was eingeführt“, ist es ratsam, die Gründe für die Einführung bzw. Änderung(en) plausibel darzulegen. Verständnis fördert die Akzeptanz und automatisch auch die Motivation, die Änderungen mitzutragen.

Aber auch ganz andere Dinge sollten an der Stelle mitbeachtet werden: Lieferzeiten der Hersteller, die durchaus 16 Wochen und mehr betragen können, müssen mit dem Einführungszeitpunkt abgestimmt sein. Eine Größendefinition mit Mustern des Herstellers ist ratsam, da i. d. R. die Größen zwischen unterschiedlichen Herstellern abweichen können.

Sind regulatorische Aspekte – wie z. B. eine Qualifizierung der Be-

kleidung gemäß Annex 1 (EU-GMP-Leitfaden) – gefordert, gilt es auch die so früh wie möglich vorzubereiten.

Schritt 12

Im Zusammenhang mit der Umsetzung/Einführung sind die Mitarbeiterschulungen mit einzubeziehen, da das allgemeine Verständnis für die Reinraumbekleidung direkt auch die Mitarbeitermotivation fördert (Abb. 13).

Zu den Schulungselementen sollte deshalb nicht nur der richtige Umgang mit der Bekleidung (das An- und Auskleide-Prozedere) zählen, sondern auch das Vermitteln von Basisinformationen zu dem definierten Bekleidungs-system:

- Warum wurde sich für das System entschieden?
- Gibt es regulatorische Vorgaben, die einzuhalten sind – die die Grundlage des Systems darstellen?
- Wurden Mitarbeiterbelange beachtet – Stichwort „Tragekomfortaspekte“?

In einigen Fällen ist es ggf. ratsam, sich auch Hilfe von „Außen“ zu holen – frei nach dem Motto „Was gilt der Prophet im eigenen Land?“

Schritt 13

Zum Abschluss sollte das Bekleidungs-system – je nach Anforderung qualifiziert und auf jeden Fall ordnungsgemäß dokumentiert werden (Abb. 14). Die Dokumentation sollte so gestaltet sein, dass jederzeit eine weitere Person, die nicht im Entscheidungsprozess involviert war, diese nachvollziehen und wenn nötig umsetzen kann. Auch für mögliche Audits ist eine entsprechende Dokumentation essenziell.

In manchen Anwendungsgebieten – speziell in der pharmazeutischen Industrie – ist ein Reinraum-Bekleidungs-system zu qualifizieren (EU-GMP-Leitfaden Annex 1). Hierbei reicht es nicht mehr aus, nur die Spezifikationen und Datenblätter der Hersteller parat zu haben, sondern der Betreiber muss belastbares Datenmaterial vorlegen, das belegt, dass das definierte Bekleidungs-system die geforderten Eigenschaften im täglichen Einsatz (in den Umgebungsbedingungen beim Betreiber) sicherstellt. Interessant und gleichzeitig aufwendig wird es, wenn es gilt, diese Eigenschaften (in erster Linie die Filtrationseffizienz) über den gesamten Lebenszyklus – inkl. typischer Alterungserscheinungen – des Bekleidungs-systems zu belegen. Auch die Re-Qualifizierung nach einem bestimmten Zeitraum ist mit einzuplanen.

Fazit

Die Definition eines Reinraum-Bekleidungs-systems ist komplex. Es ist keinesfalls damit getan die Bekleidung ausschließlich auf die gewünschte Luftreinheitsklasse abzustimmen. Die betriebseigenen Prozessanforderungen sind maßgeblich. In vielen Fällen sind regulatorische Anforderungen mit einzubeziehen sowie mögliche Vorgaben aus dem Bereich der PSA. Mitarbeiterbelange gilt es zu beachten sowie die Gegebenheit vor Ort. Logistik, die fachgerechte Dekontamination und die ordnungsgemäße Dokumentation sind weitere wichtige Bausteine des Konzepts.