

# European Journal of **PARENTERAL** **SCIENCES**

## **Beurteilung der Effektivität von Polymer-Bodenbelägen im Vergleich zu „Abzieh“-Matten zur Reduzierung der durch Räder und Betreten verursachten Kontaminierung in Reinraum-Bereichen**

Caroline Clibbon

*In der Forschung tätige Mikrobiologin bei GlaxoSmithKline, Ware, Hertfordshire, Großbritannien*

*European Journal of Parenteral Sciences 2002*  
**Volume 7 Number 1 Pages 13–15**

# Beurteilung der Effektivität von Polymer-Bodenbelägen im Vergleich zu „Abzieh“-Matten zur Reduzierung der durch Räder und Betreten verursachten Kontaminierung in Reinraum-Bereichen

Caroline Clibbon

*In der Forschung tätige Mikrobiologin bei GlaxoSmithKline, Ware, Hertfordshire, Großbritannien*

Es ist eine Tatsache, dass es zur Erreichung eines höchstmöglichen Reinheitsgrads innerhalb einer Reinraum-Umgebung notwendig ist, das Hereintragen von Partikeln und Mikroorganismen aus der Umgebung in den kritischen Bereich zu verhindern. Die Praxis fachgerechter Herstellungsverfahren und die Qualitätssicherung verlangen, dass Partikel und mikrobiologisch bedingte Kontaminationsgrade innerhalb eines jeden kritischen Bereichs auf ein Minimum reduziert werden sollten, um einer möglichen Kontaminierung des Produkts vorzubeugen. Zwei der Hauptquellen für wachstumsfähige und nicht-wachstumsfähige Partikelkontaminierungen in kritischen Umgebungen werden durch das Personal und Wagenräder in die Räume hineintragen. Dieser Artikel vergleicht zwei verschiedene Arten von Fußbodenbelägen, die zur Reduzierung der durch Betreten des Raums und durch Räder verursachten Kontaminierung eingesetzt werden und zwar die sogenannten „Abzieh“-/Acryl-Matten und „polymere“ Bodenbeläge. Die Ergebnisse dieses Vergleichs zeigen, dass Polymer-Bodenbeläge eine effektivere Wahl darstellen, wenn es um die Kontrolle von Kontaminierungen geht, die durch Betreten und Räder verursacht wurden, da sie auf effektive Weise die Anzahl, der in den kritischen Bereich hereingetragenen Mikroorganismen reduzieren.

## Introduction

Der Zutritt zu kritischen Bereichen sollte innerhalb der Fertigung geschützt werden, um so das Vorhandensein von sowohl wachstumsfähigen als auch nicht-wachstumsfähigen Kontaminierungen während des Produktionsprozesses unter Reinraum-Bedingungen auf ein Minimum zu reduzieren. Es ist eine anerkannte Tatsache, dass durch Betreten und Räder verursachte Kontaminierungen zwei der Hauptquellen für sowohl wachstumsfähige als auch nicht-wachstumsfähige Kontaminierungen darstellen<sup>1-2</sup>. Aus diesem Grund ist eine Form der Kontrolle sowie die Eliminierung dieser Partikel, bevor sie in Reinräume hineingetragen werden, von grösster Bedeutung, da die Partikelkontaminierung die Produktrendite, die Produktivität, die Produktqualität und die Kosten entscheidend beeinflusst. Studien über die derzeitige Praxis lassen vermuten, dass diese Art der Kontaminierung die Produktrendite um bis zu 20 % vermindern kann<sup>3</sup>.

Untersucht wurde die Ware-Einrichtung bei GlaxoSmithKline, um die Effektivität von „Dycem-Polymer“-Bodenbelägen und „Abzieh“-Matten im Hinblick auf die Reduzierung von Kontaminierungen zu bestimmen, die durch Schritte des Personals und Wagenräder verursacht wurden. Da Menschen

aufgrund regenerativer Körperprozesse, ihres Verhaltens während des Betriebs und ihrer Arbeitsgewohnheiten eine der Hauptquellen für partikuläre Kontaminierung darstellen, kann die Kontaminierung durch Partikel leicht durch die Fußbekleidung des Personals oder leblose Objekte, wie z. B. Räder, Materialien oder Geräte, in kritische Reinraum-Umgebungen übertragen werden.

Um die Kontaminierung durch Partikel auf ein Minimum zu reduzieren, ist daher eine Art Kontrollsystem für die Bodenkontaminierung erforderlich. Schließlich ist es weniger kostspielig und weitaus einfacher, die durch Schuhwerk und Räder verursachten Kontaminierungen vor dem Eintritt in die kritischen Bereiche zu kontrollieren.

Die in diesem Artikel beschriebene Studie wurde in der Abteilung für pharmazeutische Mikrobiologie (PMU) in der Forschungs- und Entwicklungsabteilung von GlaxoSmithKline in Ware, Hertfordshire durchgeführt. Die polymeren Dycem-Bodenbeläge wurden für die Dauer des Versuchszeitraums im Flurbereich vor dem Eingang zur Reinraum-Einrichtung ausgelegt. Die Reinraum-Einrichtung wird von der Abteilung für pharmazeutische Mikrobiologie im Gebäude 5 der Ware-Einrichtung hauptsächlich für Wasserkontrollen verwendet. Dort ist es eine unabdingbare Voraussetzung, dass der Grad der Kontaminierung durch Partikel und der Grad der mikrobiologischen Kontaminierung auf ein Minimum reduziert werden muss.

**Corresponding author:** Dr Caroline Clibbon, Research Microbiologist, GlaxoSmithKline, Ware, Hertfordshire, UK. Tel: +44 (0)1920 469469, fax: +44 (0)1920 882295, email: cst6526@gsk.com

### Test-Methodologie

Zwei Arten von Bodenbelägen - „polymere“ Beläge und Abzieh-Matten - wurden unter Verwendung der Probentechnik untersucht. Die Tupfer wurden mit sterilem, 0,9-prozentigem Peptonwasser befeuchtet. Dann wurden Proben von den Wagenrädern genommen (bei jedem Wagen wurden Proben von zwei Rädern im Umfang von etwa der Hälfte des Radumfangs genommen). Die Probennahme wurde vor dem Kontakt mit dem Polymerbelag bzw. der Abzieh-Matte durchgeführt. Außerdem wurden auch Proben von der Fußbekleidung des Personals (wie zuvor beschrieben) genommen, wobei die Mitarbeiter am Eingang des Korridorbereichs (5F068) der PMU-Reinräume (5F069) Überschuhe trugen.

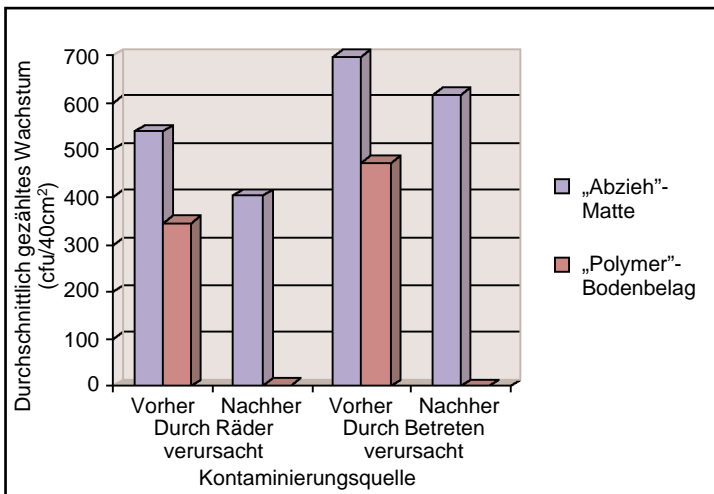
Die Proben wurden auf Platten mit Trypton-Soya-Agar (TSA) zur Feststellung von Bakterien sowie auf Platten mit Sabouraud-Dextrose-Agar (SDA) zur Ermittlung von Hefe- und Schimmelpilzen ausgebracht und bei 30-35° C für drei bis fünf Tage bzw. bei 20-25° C für fünf bis

**Tabelle 1:** Ergebnisse des durchschnittlich gezählten Wachstums und der Reduktionswerte in Prozent, der durch Räder und Betreten verursachten Kontaminationen bei Abzieh-Matten

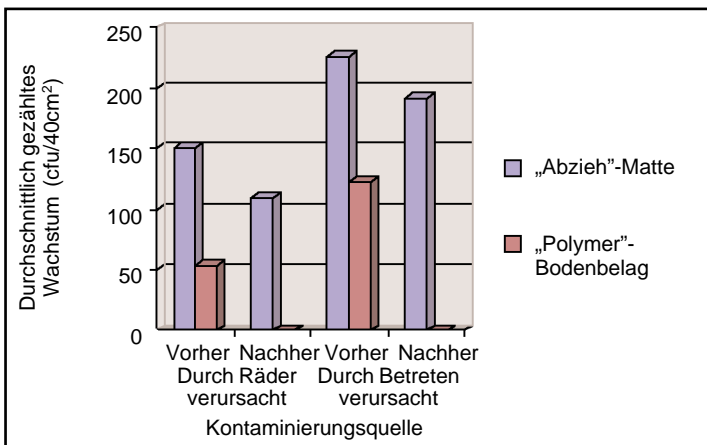
Kontaminierungs-Oberfläche	Durchschnittlich gezähltes Wachstum (cfu/40cm <sup>2</sup> )				Durchschnittliche Reduzierung in Prozent	
	Vor Betreten der Abzieh-Matte		Nach Betreten der Abzieh-Matte			
	TSA	SDA	TSA	SDA	TSA	SDA
Durch Räder verursacht	539	151	403	110	25.2%	27.15%
Durch Betreten verursacht	698	226	618	192	11.5%	15.0%

**Tabelle 2:** Ergebnisse des durchschnittlich gezählten Wachstums und der Reduktionswerte in Prozent, der durch Räder und Betreten verursachten Kontaminationen bei Polymer-Bodenbelägen.

Kontaminierungs-Oberfläche	Durchschnittlich gezähltes Wachstum (cfu/40cm <sup>2</sup> )				Durchschnittliche Reduzierung in Prozent	
	Vor Betreten des Polymer-Belags		Nach Betreten des Polymer-Belags			
	TSA	SDA	TSA	SDA	TSA	SDA
Durch Räder verursacht	347	53	2	0	99.4%	100%
Durch Betreten verursacht	472	122	1	0.2	99.8%	99.8%



**Abbildung 1.** Grafische Darstellung des durchschnittlich gezählten Wachstums von durch Räder und Betreten verursachte Kontaminationen unter Verwendung von Trypton-Soya-Agar.



**Abbildung 2.** Grafische Darstellung des durchschnittlich gezählten Wachstums, der durch Räder und Betreten verursachten Kontaminationen unter Verwendung von Sabouraud-Dextrose-Agar.

sieben Tage inkubiert.

Das oben beschriebene Verfahren wurde wiederholt, wobei Proben von den Wagenrädern (von je zwei Rädern pro Wagen) genommen wurden, nachdem der Wagen über den Polymer-Bodenbelag bzw. über die Abzieh-Matte geschoben wurde. Diesmal wurden die Proben von der verbleibenden Hälfte des Wagenrads genommen. Zusätzlich wurden Proben von der Fußbekleidung des Personals genommen, nachdem die Mitarbeiter über jeweils einen der Beläge gelaufen waren, wobei mindestens vier Abdrücke auf dem Belag hinterlassen werden mussten. Die Oberflächenproben wurden nach dem zuvor beschriebenen Verfahren ausgebracht.

Die experimentelle Untersuchung wurde unter Testbedingungen durchgeführt, die mit den Bedingungen in der Praxis vergleichbar sind. Die Länge des Polymer-Bodenbelags erlaubte ein Minimum von mindestens vier Abdrücken bzw. Schritten (also zwei Abdrücke von jedem Fuß) und zudem vier Umdrehungen der Wagenräder auf dem Bodenbelag. Weiterhin wurden Proben von der Oberfläche der Fußbekleidung des Personals genommen, wobei überlappende Striche ausgeführt wurden, um eine maximale Erfassung zu gewährleisten.

#### Akzeptanzkriterium

Das Akzeptanzkriterium für diese Untersuchung ist es, eine Reduzierung der mikrobischen Anzahl der durch Betreten und Räder verursachten Kontamination nach Kontakt mit Polymer-Bodenbelägen im Vergleich zu Abzieh-Matten aufzuzeigen.

## Ergebnisse

Die Ergebnisse dieser Untersuchung sind in den **Tabellen 1 und 2** dargestellt.

Zur Bestimmung der durch Räder verursachten Kontaminierung wurden zehn Proben auf SDA-Platten ausgebracht, die vor und nach Betreten der Abzieh-Matte bzw. des Polymer-Bodenbelags genommen wurden. Ein ähnliches Verfahren wurde zur Ermittlung der durch Schritte verursachten Kontaminierung angewendet. Für jede Versuchsanordnung wurden der Durchschnitt der Ergebnisse ermittelt und die durchschnittlichen Reduktionswerte in Prozent berechnet.

Die durchschnittlichen Reduktionswerte in Prozent für Polymer-Bodenbeläge betragen 99,4 % bei den TSA-Platten und 100 % bei den SDA-Platten für durch Räder verursachte Kontaminierungen und jeweils 99,8 % bei den TSA- und SDA-Platten für durch Schritte verursachte Kontaminierungen.

Im Gegensatz dazu fielen die durchschnittlichen Reduktionswerte in Prozent nach Kontakt mit Abzieh-Matten für beide Typen wesentlich geringer aus und zwar 25,2 % bei den TSA-Platten und 27,15 % bei den SDA-Platten für durch Räder verursachte Kontaminierungen und 11,5 % bei TSA-Platten und 15 % bei SDA-Platten für durch Schritte verursachte Kontaminierungen.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die durchschnittlichen Reduktionswerte bei Polymer-Bodenbelägen wesentlich größer ausfielen als bei Abzieh-Matten und zwar sowohl für durch Räder als auch durch Schritte verursachte Kontaminierungen.

Die durchschnittlich festgestellte Auszählung der Kontaminierungen, die durch Räder und Betreten verursacht wurden, unter Verwendung von TSA- und SDA-Tests werden in den grafischen Darstellungen - **Abbildung 1** bzw. **Abbildung 2** - veranschaulicht.

## Diskussion und Schlussfolgerungen

Diese erste Untersuchung hat gezeigt, dass Polymer-Bodenbeläge äußerst effektiv zur Eindämmung mikrobiologischer Kontaminierungen durch Bakterien, Hefe- und Schimmelpilze eingesetzt werden können, die durch das Betreten des Personals und durch Wagenräder verursacht werden. In der Tat sind Polymer-Bodenbeläge

weitaus effektiver als Abzieh-Matten bei der Kontrolle von sowohl wachstumsfähigen als auch nicht-wachstumsfähigen Partikeln. Das Akzeptanzkriterium wurde erreicht, wobei nach Kontakt mit dem Polymer-Bodenbelag eine weitaus größere Reduktion der mikrobiologischen Zählung für sowohl durch Räder als auch durch Betreten verursachte Kontaminierungen im Vergleich zu Abzieh-Matten erzielt wurde.

Weitere Untersuchungen sind nötig, um die Mindestanzahl von Tritten zu ermitteln, mit der eine effektive Reduzierung der durch Fußbekleidung des Personals verursachten mikrobiologischen Kontaminierung durch Kontakt mit einem Polymer-Bodenbelag erzielt werden kann. Ebenso sind weitere Studien erforderlich, um den Mindestkontakt für Wagenräder nach Kontakt mit dem Polymer-Bodenbelag zu bestimmen, um eine effektive Reduzierung, der durch Wagenräder verursachten mikrobiologischen Kontaminierung für sowohl wachstumsfähige als auch nicht-wachstumsfähige Partikel zu erzielen.

## Empfehlung

Es wird empfohlen, dass die unter kritischen Reinraum-Bedingungen produzierende Industrie den Einsatz von Polymer-Bodenbelägen weiter evaluiert.

## Referenzen

1. Mainers, L.: There's more to cleaning cleanrooms than meets the eye. *CleanRooms*, July 1999, page 30.
2. Ranta LS. M-con Technologies, California, Test number MC1178, April 29, 2001.
3. Mainers, L.: There's more to cleaning cleanrooms than meets the eye. *CleanRooms*, July 1999, page 30.

## Literaturverzeichnis

1. Whyte W., Shields, T.: Cleanroom Mats: An investigation of particulate removal. *Journal of Environmental Sciences*, July/August 1996, 19–27.
2. Prout, G.: A Comparative Study of Dycem clean zone and peel-off mats: Centre for drug formulation studies. Bath, England, 1995.
3. Prout, G.: Particulate counts without any floor control system, using Dycem and comparing the efficiency of peel-off mats: Case study Henley Medical. Wiltshire, England, March 1999.
4. Mulligan, T.: Washable Polymeric Flooring. *CleanRooms*, November 1999.
5. Fisher, A.: Keeping Floor Particles Under Control. *CleanRooms Technology*, Dec./Jan. 2000.



**Euromed Communications Ltd**

The Old Surgery, Liphook Road, Haslemere, Surrey GU27 1NL, England  
Tel: +44 (0)1428 656665 Fax: +44 (0)1428 656643 e-mail: info@euromed.uk.com