



## Het gebruik van voor bevochtigde doekjes voor cleanroom hygiëne

**C**leanrooms vormen een belangrijk onderdeel van ziekenhuizen en farmaceutische bedrijven. Het gaat van kritieke omgevingen voor het bereiden van geneesmiddelen tot ruimtes waarin schone lucht wordt voorzien voor het uitvoeren van operaties. De cleanroom wordt schoon gehouden door het ontwerp: HEPA-filters filteren de lucht van stofdeeltjes en micro-organismen en drukverschillen voorkomen het binnendringen van minder schone lucht van buiten de ruimte. Strikte eisen wat betreft de kleding en het gedrag van de operator zijn een vereiste om contaminatie te minimaliseren.

Ondanks de vele maatregelen worden oppervlakken in de cleanroom besmet en bevuild met micro-organismen, stofdeeltjes, residu en productresten. Contaminatie kan afkomstig zijn van de mensen aanwezig in de cleanroom, cleanroomproducten, apparatuur, of door de transfert van mensen en producten van buiten naar de productieruimte. Oppervlakken die sterk vervuild zijn met bacteriën of schimmels vormen een risico daar deze getransfereerd kunnen worden.

Een belangrijk punt om de cleanroom onder controle te houden is het schoonmaken en desinfecteren van oppervlakken. In de gezondheidszorg is het niet enkel het aantal aanwezige micro-organismen op het oppervlak dat belangrijk is maar ook het type van micro-organisme. Oppervlakte vervuiling in

ziekenhuizen bevat meestal een aantal huidbacteriën zoals Stafylokokken en micrococcus en de belangrijke ziekenhuisinfectie zoals Meticilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA). Micro-organismen kunnen gedurende weken overleven op ziekenhuis bed rails, alarm drukknopen, bedpannen en deurklinken, zeker als er vocht aanwezig is.

Micro-organismen op cleanroom oppervlakken worden gedood door middel van desinfectans. Populair is het gebruik van doekjes die reeds voor bevochtigd zijn met desinfectans. Cleanroom doekjes worden aangewend met een specifiek doel zoals het ontsmetten van een oppervlak, of het absorberen van lekkage. Om het vooropgestelde doel te behalen is het belangrijk de

verschillende eigenschappen van de doekjes te evalueren alvorens een cleanroom doekje en desinfectans te selecteren. Hiervoor is het noodzakelijk zich te verdiepen in de verschillende types van beschikbare desinfectans en cleanroomdoekjes.

### DESINFECTANS

De meeste desinfectans voor cleanrooms zijn beschikbaar in een sproeifles klaar voor gebruik (Ready to use), concentraat verpakking of voor bevochtigde doekjes. Welke keuze u ook maakt, elk heeft zijn voor- en nadelen die u moet afwegen. Bij sproeiflessen moet u nagaan of de desinfectans in de fles niet vervuild kan worden door de lucht die in de fles gezogen wordt telkens men de trekker van de fles loslaat. Op het moment dat u de fles in gebruik neemt moet de aanvangsdatum en vervaldatum op de fles genoteerd worden. Bij geconcentreerde middelen is het belangrijk welke verdunning u moet hantieren voor efficiënt gebruik. De verdunning wordt opgegeven door de fabrikant. Het niet respecteren van de juiste verhouding van verdunnen heeft een directe invloed op de doeltreffendheid van het desinfectans. Desinfectans kies je in functie van de aanwezige huisflora en testen in situ en in praktijk moeten een goede doding van de gevonden micro organismen aantonen.

## CLEANROOM DOEKJES

Cleanroom doekjes zijn een essentieel onderdeel van de dagelijkse schoonmaak en desinfectie in cleanrooms in de life science industrie. Het gebruik van cleanroom doekjes op oppervlakken en apparatuur heeft als doel levendige en niet levendige deeltjes te verwijderen. Levendige deeltjes zoals bacteriën of schimmels worden verwijderd door gebruik te maken van doekjes bevochtigd met desinfectans die chemisch deze specifieke micro-organismen doden. Alle cleanroom doekjes genereren zelf stofdeeltjes die opgenomen door de luchtstroom in de cleanroom een contaminatie risico vormen voor het eindproduct. De keuze van het basismateriaal, de afwerking van de randen, gewassen of niet, heeft een directe invloed op de afgifte van deeltjes en vezels.

Cleanroom wipes bestaan uit drie classificaties van basismaterialen, namelijk synthetisch, natuurlijke vezels en mengsels van vezels. De ASTM E1560-95 en IEST-RP-CC004.3:2004 zijn de twee standaarden voor het testen van cleanroom verbruiksgoederen.

Cleanroom doekjes zijn niet geclassificeerd als medical device, wat betekent dat er geen wettelijke standaarden zijn met betrekking tot de fabricatie van doekjes. Toch verwacht de gebruiker dat de doekjes een zekere kwaliteit hebben in relatie tot het absorberen en vasthouden van vloeistof tot het doekje is afgevoerd, de mogelijkheid om te weerstaan aan slijtage en een laag niveau van deeltjes en chemische en levensvatbare contaminanten bevatten.

Cleanroom doekjes kunnen op zichzelf een bron van vervuiling zijn door een te groot aanwezig kiemgetal of endotoxines. Enkel bij gebruik van gevalideerde steriele doekjes kan men zeker zijn van afwezigheid van levendi-



Linda Vereycken (Bestuurder BCW, Cleanroom consultant trainer BMC consulting)



ge micro-organismen. Het voor bevochtigen van cleanroom doekjes heeft een effect op de doeltreffendheid van het aanwezige desinfectans en kan eveneens deeltjes en vezels losmaken van de aanwezige doekjes in de verpakking. Bij de selectie van cleanroom doekjes is het belangrijk na te gaan of de doekjes gewassen zijn in een cleanroom wasserij en verpakt zijn onder cleanroom condities. Het wasproces verwijdert onzuiverheden uit de doekjes en maakt de doekjes geschikt voor gebruik in kritische omgevingen. De verpakking van de doekjes mag geen deeltjes genereren en de inkt op de verpakking moet alcohol resistent zijn.

Het uitvoeren van testen van cleanroom doekjes met hun verpakking op deeltjes wordt best uitgevoerd in een ISO 5 isolator om het risico van menselijke contaminatie tijdens het testen te minimaliseren. Enkele risicofactoren met betrekking tot cleanroom doekjes en hun verpakking zijn: de doekjes die deeltjes genereren, de verpakking openen, doekje uit de verpakking nemen, techniek en snelheid van schoonmaken en desinfecteren en het verwijderen van de

**Bij de selectie van cleanroom doekjes is het belangrijk om na te gaan of de doekjes gewassen zijn in een cleanroom wasserij en verpakt zijn onder cleanroom condities.**

doekjes. Elke stap kan leiden tot het genereren van deeltjes die het aantal toegestane deeltjes van de cleanroom klasse kan doen overschrijden.

Om nuttige data te genereren voor een risico analyse moeten de uitgevoerde testen zoveel mogelijk de reële werkcondities simuleren.

## COURANTE CLEANROOM DOEKJES

### Cleanroom Microvezel doekje

Microvezel is een kunstmatige vezel die fijner is dan alle andere natuurlijke vezels en de cleanroom doekjes kunnen voorzien worden van gelaste boorden.





*Het uitvoeren van testen van cleanroom doekjes met hun verpakking op deeltjes wordt best uitgevoerd in een ISO 5 isolator om het risico van menselijke contaminatie tijdens het testen te minimaliseren.*

Microvezel doekjes en mops zijn kampioenen voor het verwijderen van vuil, residu en olie-achtige of vette substanties. Microvezel is echter niet ontworpen voor het desinfecteren van oppervlakken omdat de microvezel ontworpen is om een droog oppervlak achter te laten.

Er is een belangrijk onderscheid in industriële microvezel doeken en cleanroom microvezel doeken. Industriële microvezeldoeken bevatten nog vervuilende componenten van het productieproces. Cleanroom microvezel doeken zijn door middel van een chemisch proces vrij gemaakt van vervuilende componenten zodat zij geen residu achterlaten.

Microvezel doeken kunnen ingezet worden in ISO5-klasse A/B onder voorwaarde dat het cleanroom doeken zijn en geen industriële versies.

### 100% polyester doekjes

100% polyester doekjes en mops zijn opgebouwd van oneindig lange enkelvoudige polymeer vezels en kunnen voorzien worden van gelaste boorden.

100% polyester doekjes zijn uiterst geschikt voor het schoonmaken en desinfecteren van kritische oppervlakken. Zij laten voldoende desinfectans op het oppervlak achter om de

vooropgestelde contacttijden te behalen.

Bij de selectie van 100% polyester doekjes is het belangrijk na te gaan of de doekjes/mops al dan niet gewassen zijn en onder welke cleanroom condities ze verpakt zijn. Zo niet kan het doekje zelf een bron van vervuiling zijn en de cleanroom contamineren.

100% polyester doekjes kunnen ingezet worden in ISO5, class A/B omgevingen.

### Niet geweven cellulose/polyester doeken

Deze doekjes zijn meestal een samenstelling van cellulose (papier) en polyester vezels maar kunnen ook uit Rayon bestaan.

Cellulose/polyester doeken zijn geschikt voor schoonmaakwerkzaamheden in niet kritische omgevingen zoals ISO7/8-klasse C/D. Goede eigenschappen: absorptie van water, solvents, olie en vetten.

### Niet geweven polypropyleen doekje

Deze doek is een samenstelling van gesmolten polypropyleen vezels. Zij zijn goed bestand tegen zuren, basen en solvents en zijn geschikt voor cleanroom klasse ISO7/8-klasse C/D. Zij worden meestal gebruikt voor het voor bevochtigen van doekjes en worden ingezet voor het verwijderen van vuil en het desinfecteren van kleine werkoppervlakken.

### CONCLUSIE

Het selecteren van cleanroom doekjes voor het schoonmaken en desinfecteren is geen eenvoudige klus en wordt dikwijls onder-

**Enkele risicofactoren met betrekking tot cleanroom doekjes en hun verpakking zijn: de doekjes die deeltjes genereren, de verpakking openen, doekjes uit de verpakking nemen, techniek en snelheid van schoonmaken en desinfecteren en het verwijderen van de doekjes.**

schat. Om een juiste keuze te maken is een degelijke technische kennis nodig. U verzamelt best uitgebreide testdata die aantonen dat de keuze de vooropgestelde doelstelling kan bewerkstelligen. Neem de tijd om uitgebreide testen uit te voeren in situ en in praktijk en betrek tijdig uw medewerkers bij de implementatie van de geselecteerde materialen. Pas nadat de operatoren de keuze mee ondersteunen en de gewenste resultaten behaald worden kan vastgesteld worden dat de juiste doek gekozen werd. ■

*(Door Linda Vereycken (Bestuurder BCW, Cleanroom consultant trainer BMC consulting)*

[www.bcw.be](http://www.bcw.be)

[www.bmc-consulting.eu](http://www.bmc-consulting.eu)

