

Gedragsregels in de cleanroom

In een cleanroom werken vraagt veel discipline en toewijding van de operatoren. Het doel is om producten te produceren die vrij zijn van microbiële contaminatie. De kwaliteit van het product hangt af van verschillende factoren. Het is echter essentieel dat operatoren inzicht hebben inzake hun eigen invloed op dat proces.

In farmaceutische en ziekenhuis productie cleanrooms is de mens nog steeds de belangrijkste bron van vervuiling en besmetting. In de meeste gevallen is hij of zij echter noodzakelijk voor het produceren van geneesmiddelen. Door het gebruik van isolatoren of RABS kan de invloed en het risico verkleind worden.

Verlies van micro-organismen

De mens verliest voortdurend deeltjes zoals huidschilfers, speeksel, stofdeeltjes afkomstig van de kleding en vuil dat opgepikt is uit de omgeving. De meeste deeltjes bevatten zeer veel soorten micro-organismen. Per dag verliezen we tussen de 1 à 2 gram huidschilfers, die miljoenen micro-organismen bevatten.

We verliezen op verschillende manieren micro-organismen. Door onder andere wrijving van onze kledij komen er huidschilfers los die via de kraag, mouw of broekspijp in de omgeving terecht komen. Deze stofdeeltjes komen in de luchtstroom terecht en worden meegevoerd.

Speeksel en neusdruppels bevatten eveneens veel micro-organismen. Praten, hoesten en niezen vormt dan ook een risico in cleanrooms. Het dragen van een efficiënt mondkapje dat goed aansluit vermindert het risico. Als mensen ziek zijn of een loopneus hebben is het niet wenselijk in een cleanroom te werken. In de neus en de keelholte is de ziekteverwekker *Staphylococcus aureus* aanwezig, die een gevaar vormt bij open wonden en de oorzaak is van ziekenhuisinfecties. *Staphylococcus aureus* kan eveneens aanwezig zijn op de menselijke huid en kan als dusdanig in de omgeving terecht komen en tot productbesmetting leiden.

Selectieprocedure

Omdat de mens een heel belangrijke factor is voor het verspreiden van vervuiling in de cleanroom, is de selectieprocedure een belangrijk aspect. Een cleanroom is geen klassieke werkomgeving en in sommige gevallen kan de mens deze als claustrofobisch ervaren. Roken geeft teer en nicotine residu af en kan de omgeving, tot een half uur na het doven

Hoe contaminatie binnengebracht wordt via de vloer en handen. (Foto's: BCW)

van de sigaret, contamineren. Seizoensgebonden allergieën, huidallergieën, onverzorgd lang haar, gevoeligheid voor warmte, koude en vochtigheid, zijn allemaal punten die moeten worden meegenomen in de selectie. In een cleanroom werken vraagt veel discipline en praten moet tot het minimum herleid worden. Geagiteerde en nerveuze handelingen zijn uit den boze. Dit limiteert eveneens de keuze van operatoren.

De persoonlijke hygiëne vormt een belangrijk aspect. Om bepaalde controles uit te voeren op de potentiële vervuiling van de operatoren, kiezen meer en meer farmaceutische bedrijven ervoor om hun cleanroom operatoren 100% polyester onderkledij te laten dragen. Het beperkt het risico op het binnenbrengen van ongewenste vervuiling zoals vezels van harige truien, micro-organismen afkomstig van huisdieren, nylon die statische elektriciteit creëert en dusdanig stof aantrekt.

Deodoranten zoals rollers, gel, sticks en lipbalsem zijn toegestaan. Alle andere producten die gemakkelijk kleur of een ander residu afscheiden, zoals lippenstift, poeder, oogschaduw, wenkbrauwpotlood, mascara, haarlak, parfum of eau de cologne zijn uit

den boze in de cleanroom. Nagels moeten kort zijn en nagellak is niet gewenst.

Dagelijks douchen en de haren wassen is aangewezen. Onze haren nemen ontzettend veel stof van de omgeving op, dat we binnendragen in de cleanroom.

De handen moeten grondig gewassen en gedesinfecteerd worden voor het betreden van de cleanroom. Het drogen ervan gebeurt enkel door het gebruik van stofarme doekjes zodat het binnenbrengen van papieren stofdeeltjes geminimaliseerd wordt. Het gebruik van handdrogers is niet geschikt voor cleanrooms. Studies hebben aangetoond dat het gebruik van handdrogers micro-organismen verspreidt in de ruimtes.

Het haar moet gekamd worden vóór het betreden van de cleanroom en het opzetten van een haarnetje. Het kammen van het haar verwijdert de losse haardeeltjes en eventueel aanwezige roos. Lang haar moet vastgemaakt worden zodat het volledig kan worden bedekt door het haarnetje en er niet vanonder kan vallen tijdens het productieproces. Tijdens het productieproces mag het haarnetje of baardmasker op geen enkel moment verwijderd worden en het haar mag nooit in de cleanroom gekamd worden. Mannen met een snor of baard moeten boven het masker een baardmasker dragen om te voorkomen dat er haartjes in de omgeving terecht komen.

Kauwgom, muntjes, eten of drinken tijdens het productieproces is niet toegestaan. Het dragen van juwelen of horloges kan de handschoenen beschadigen en is niet aan te raden.

In functie van de cleanroom classificatie opteert men voor het dragen van een goggle zodat de huid niet wordt blootgesteld aan de omgeving en het risico op huidschilfers,

wenkbrauwhaar of micro-organismen geminimaliseerd wordt. De selectie van het model inzake cleanroomkledij is afhankelijk van de klasse en werkzaamheden. Het dragen van dubbele handschoenen voorkomt contaminatie in het geval een handschoen scheurt tijdens de werkzaamheden. De handschoenen moeten regelmatig gedesinfecteerd worden met steriele alcohol met het oog op het doden van eventuele microbiële contaminatie.

Besluit

Vóór men ervoor opteert om mensen in de cleanroom te laten werken is het belangrijk om de gedragsregels vast te leggen en in functie van deze normen mensen te selecteren die zich kunnen vinden in de strenge omkadering. Training van de operatoren is een onderdeel van het behalen en bewaken van de kwaliteit. Het vergroot de kennis en het bewustzijn van de operator, wat het product enkel ten goede kan komen. ■

Per dag verliezen we tussen de 1 à 2 gram huidschilfers, die miljoenen micro-organismen bevatten.



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

www.bcw.be
www.bmc-consulting.eu



Het haar moet gekamd worden vóór het betreden van de cleanroom en het opzetten van een haarnetje. Het kammen van het haar verwijdert de losse haardeeltjes en eventueel aanwezige roos. (Foto: omkleedruimtes Ziekenhuis Halle)