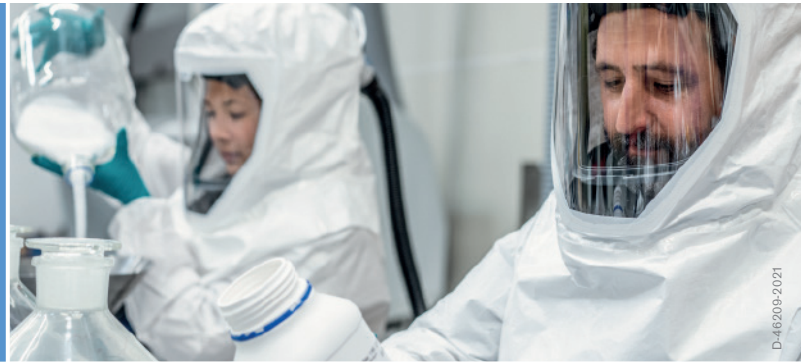


# Nutzung von Atemschutz in Reinräumen – Anforderungen und Lösungen



Reinräume sind kontrollierte Umgebungen, welche Prozesse in Industrien mit hohen Reinheitsanforderungen – wie z.B. Biotechnologie, Pharmazie, Krankenhäuser – ermöglichen. Je nach Anwendungsgebiet ist eine Kontrolle der Partikelanzahl, der chemischen Luftkonzentration und/oder der koloniebildenden Einheiten nötig. Dazu müssen Räume entsprechend betrieben werden. Zur Hilfestellung bei der Umsetzung von Anforderungen an Reinräume existieren verschiedenen Normen. **DIN EN ISO 14644-1** klassifiziert Reinräume nach Anforderungen an die Luftreinheit in Bezug auf die Partikelkonzentration gemessen in Partikelanzahl pro m<sup>3</sup> – Abb. 1 zeigt das zugehörige Klassifikationsschema:

| DIN EN ISO 14644-1           | HÖCHSTWERT DER ZULÄSSIGEN KONZENTRATION (PARTIKEL JE M <sup>3</sup> ) |           |           |            |           |           |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|
| Klasse/Partikelgrößenbereich | >= 0.1 µm                                                             | >= 0.2 µm | >= 0.3 µm | >= 0.5 µm  | >= 1.0 µm | >= 5.0 µm |
| ISO 1                        | 10                                                                    |           |           |            |           |           |
| ISO 2                        | 100                                                                   | 24        | 10        |            |           |           |
| ISO 3                        | 10,000                                                                | 237       | 102       | 35         |           |           |
| ISO 4                        | 100,000                                                               | 2,370     | 1,020     | 352        | 83        |           |
| ISO 5                        | 1,000,000                                                             | 237,00    | 102,000   | 3,520      | 832       |           |
| ISO 6                        |                                                                       |           |           | 35,200     | 8,320     | 293       |
| ISO 7                        |                                                                       |           |           | 352,000    | 83,200    | 2,930     |
| ISO 8                        |                                                                       |           |           | 3,520,000  | 832,000   | 29,300    |
| ISO 9                        |                                                                       |           |           | 35,200,000 | 8,320,000 | 293,000   |

Abb. 1: Erlaubte Partikelbelastung je Reinraumklasse

## Schutzziel 1: Das Produkt darf nicht kontaminiert werden

Die Herausforderung, kontrollierte Bereiche von der Umgebung zu isolieren und so eine Kontamination durch Partikel zu verhindern, wird mit Luftfiltern (HEPA/ULPA), Überdrucksystemen und gelenkten Luftströmen erreicht. Im Reinraum selbst gibt es gleichwohl zahlreiche Quellen der Kontamination, sodass Ausrüstung jeglicher Art auf Reinraumtauglichkeit zu untersuchen ist. **Damit schützt die Reinraumumgebung das Produkt vor der Umgebung und dem Menschen.**

Eine Trennung von Prozess und Kontaminationsquelle (z.B. durch Isolatoren oder RABs) wird dabei angestrebt, ist aber nicht immer möglich. In hochkritischen Bereichen, z.B. bei offenen Abfüllungen flüssiger Dosen, sind i.d.R. keine Menschen mehr anwesend. In weniger kritischen Zonen wie Hintergrundbereichen und in der manuellen Einwaage, Vermischung oder Umfüllung von festen Darreichungsformen hingegen sind Menschen tätig, wenn der Prozess es fordert. Abb. 2 zeigt typische Zonen nach GMP und möglichen Tätigkeiten. Bei der Übersetzung von ISO nach GMP müssen ggf. Betriebszustände beachtet werden, die Angaben sind daher als Richtwert zu verstehen:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Zone A (ISO 5)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aseptische Abfüllung</li> <li>• Transport offener Vials</li> <li>• Offene Handhabung von Primärpackmitteln &amp; Komponenten nach Sterilisation</li> <li>• Musterzug steriler APIs &amp; Bulk</li> <li>• Sterilitätstest</li> </ul> | <b>Zone C (ISO 7)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispensation der Komponenten für Lösungsherstellung</li> <li>• Lösungsherstellung für aseptische Abfüllung</li> <li>• Abfüllung von endsterilisierten Produkten</li> <li>• Musterzug Bulklösung vor Sterilfiltration</li> <li>• Hintergrund von blow-fill-seal</li> </ul>                          | <b>Zone E/F</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Herstellung und Abfüllung nichtsteriler Lösungen und Salben</li> <li>• Herstellung und Abfüllung von Oralien (Tabletten, Kapseln)</li> </ul> |
| <b>Zone B (ISO 6)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hintergrund von Zone A</li> </ul>                                                                                                                                                                                                   | <b>Zone D (ISO 8)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispensation der Komponenten für endsterilisierte Produkte</li> <li>• Lösungsherstellung für endsterilisierte Produkte</li> <li>• Waschen von produktberührender Ausrüstung</li> <li>• Offene Handhabung von Primärpackmitteln nach Waschen</li> <li>• Hintergrund Isolator (Abfüllung)</li> </ul> | <b>Zone G</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lager</li> <li>• Infrastruktur</li> <li>• Labore</li> </ul>                                                                                    |

Abb. 2: Typische Tätigkeiten in verschiedenen Zonen, ©Swiss Cleanroom Concept

## Schutzziel 2: Menschen dürfen keinen Gefahrstoffen ausgesetzt sein

Je nachdem welche chemischen Verbindungen in der Produktion von pharmazeutischen Wirkstoffen zum Einsatz kommen, gesellt sich jetzt ein zweites Schutzziel hinzu: **Der Mensch und die Umgebung sind vor dem Produkt zu schützen**, z.B. bei CMR-Ausgangsstoffen, HPAPIs z.B. in der Krebsmedizin, bei der Handhabung von Pathogenen in der Forschung und auch bei gen- oder zellbasierten Therapien, welche eine Gefahr für einen gesunden Organismus darstellen. Auch hier wird zunächst versucht Containment über technische und organisatorische Maßnahmen sicherzustellen. Ist eine offene Handhabung von Substanzen unabdingbar, kommt persönliche Schutzausrüstung (PSA) insbesondere in Form von Atemschutz zum Einsatz.



Abb. 3: Gebläseunterstützter filtrierender Atemschutz im Labor

## Die Herausforderung: Zielkonflikt zwischen PSA und Reinraumtauglichkeit

Für den Atemschutz wird mehr und mehr auf gebläseunterstützte Lösungen zurückgegriffen, denn die Vorteile liegen auf der Hand: Durch geringen Atemwiderstand fallen aufwändige Vorsorgeuntersuchungen je nach Gewicht des Gerätes und Begrenzungen bei der Tragezeit weg, da auch schwere Tätigkeiten so über längere Zeit ausgeführt werden können. Neben dem hohen Tragekomfort entfällt somit ggf. zusätzlich langwieriges und damit teures Ein- und Ausschleusen. Aufgaben müssen seltener unterbrochen werden. Auch Dichtsitzprüfungen, welche insbesondere bei Barträgern schwierig bzw. unmöglich sind, brauchen nicht mehr durchgeführt zu werden.

Gleichzeitig wird mit gebläseunterstützten Geräten eine neue Quelle von Partikel-Kontamination in den Reinraum eingebracht: durch den erzeugten Luftstrom und bewegte Teile in der Gebläseeinheit. Daraus ergibt sich ein möglicher Zielkonflikt zwischen dem Schutz des Menschen und des Produktes, denn PSA ist per se keine Reinraumkleidung und häufig nicht für den Einsatz in entsprechenden Bereichen qualifiziert.

## Die Lösung: Qualifizierung von PSA nach ISO 14644-14

Um Betreibern von pharmazeutischen Anlagen den Einsatz von entsprechendem Atemschutz in Reinräumen zu ermöglichen, hat Dräger eine Qualifizierung eines typischen Geräts nach ISO 14644-14 durchgeführt. Es handelt sich dabei um eine Norm, welche ein Verfahren zur Tauglichkeitsprüfung von Ausrüstung gem. den Klassen der ISO 14644-1 liefert.

Der Systemaufbau war dabei wie folgt:

- Dräger X-plore 8700 Gebläsefiltergerät
- Dräger X-plore 8700 Langzeit-Akku (Ex)
- X-plore 8000 dekontaminierbarer Hüftgürtel
- Flexibler Schlauch
- Lange Premiumhaube wiederverwendbar (S/M)
- Partikelfilter P3 R SL (EN)



Abb. 4: Versuchsaufbau, ©Fraunhofer IPA

Zu beachten dabei ist, dass hierbei die Partikelemissionen des Geräts gemessen werden. Atemschutz ist immer auch mit ungefilterter Ausatemluft sowie in diesem Fall mit einem Luftstrom mit Hautkontakt verbunden, welcher auch wieder in den Raum abströmt. Hier bietet sich ggf. das Tragen von Reinraumkleidung und/oder medizinischer Gesichtsmaske z.B. nach EN 14683 unter dem Atemschutzgerät als Lösung an.

## Das Ergebnis & Zusammenfassung:

Die entsprechenden Messungen wurden vom Fraunhofer IPA in Stuttgart, DE in einem Reinraum der Klasse 1 durchgeführt, mit folgendem Ergebnis:

| TESTPARAMETER                                                                                                                                                                                          | LUFTREINHEITSKLASSE |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Gebläsestufe:</b> dritte Gebläsestufe<br><b>Haube:</b> X-plore 8000 Premiumhaube, lang (S/M)<br><b>Volumenstrom:</b> $Q = 210 \text{ lpm}$<br><b>Maximale Leckage nach innen:</b> $Q_L \leq 0,2 \%$ | <b>4</b>            |
| <b>Gesamtergebnis</b>                                                                                                                                                                                  |                     |

Abb. 5: ISO-Klasseneinstufung für Dräger Gebläsefiltergerät, ©Fraunhofer IPA

Dräger-Gebläsefiltergeräte können demnach problemlos in Reinräumen bis zu ISO-Klasse 4 eingesetzt werden, sodass der Zielkonflikt zwischen Schutz des Menschen und Schutz des Produktes beim Verwenden von derartiger PSA aufgelöst wird. Für die Zukunft sind weitere Tests geplant, u.a. für die Verwendung von Kombinationsfiltern ABEKHgP3.

Auch in der betrieblichen Praxis zeigt sich, dass das Gebläsefiltergerät tauglich für den Einsatz in Reinräumen ist: Ein Hersteller von Hilfs- und Wirkstoffen für die pharmazeutische und kosmetische Industrie aus Südwestdeutschland konnte bei alltäglichem Einsatz des Gerätes keinen messbaren zusätzlichen Partikeleintrag feststellen. Gemessen wurde mit handelsüblichen Partikelzählern an verschiedenen kritischen Stellen in einem Reinraum der Klasse 6.

**Haben Sie Fragen zum Einsatz von Atemschutz in Reinräumen? Sprechen Sie uns gerne an!**

**UNTERNEHMENSZENTRALE**  
 Drägerwerk AG & Co. KGaA  
 Moislinger Allee 53–55  
 23558 Lübeck, Deutschland  
 www.draeger.com

**Deutschland**  
 Dräger Safety AG & Co. KGaA  
 Revalstraße 1  
 23560 Lübeck

Ihren Ansprechpartner vor Ort finden Sie unter:  
[www.draeger.com/kontakt](http://www.draeger.com/kontakt)

