

„Ticken wir eigentlich noch sauber? - Teil 2: Der Mensch als Keimschleuder“

Der **Qualitätstipp im Mai 2017** von Michael Baldus, NOVIA Chromatographie- und Messverfahren GmbH

Im letzten Qualitätstipp haben wir besprochen, wo der Begriff „Hygiene“ herkommt und worin die wesentlichen Unterschiede zwischen Betriebs- und Personalhygiene liegen. In diesem Tipp betrachten wir die mikrobiologischen Grundlagen und erörtern somit, warum ein pharmazeutisches Unternehmen – und damit natürlich auch die dort beschäftigten Mitarbeiter – so viel Wert auf betriebs- und personalhygienische Maßnahmen legen muss.

Zunächst müssen wir einmal festhalten: Der Mensch ist eine Keimschleuder. Als nächstes müssen wir ebenfalls festhalten: Das ist auch gut so! Immerhin spielen Mikroorganismen beispielsweise für unser Verdauungssystem eine essentielle Rolle. Ob nun Haut- oder Darmkeime oder solche, die sich normalerweise in Mund und Rachen befinden – der Mensch verbreitet ständig Keime in die Umwelt. Abb. 1 zeigt, wie viele Partikel pro Minute von einem gesunden Menschen an seine Umgebung abgegeben werden.

Ruhiges Stehen oder Sitzen	ca. 100 000 Partikel/min
Sitzen mit leichten Armbewegungen	ca. 1 000 000 Partikel/min
Langsames Gehen	ca. 5 000 000 Partikel/min
Schnelles Gehen	ca. 10 000 000 Partikel/min

Abb. 1 Partikelexposition eines gesunden Menschen

Auch die Keimbesiedelung gibt Aufschlüsse, in welchem immens hohem Ausmaße wir „befallen“ sind.

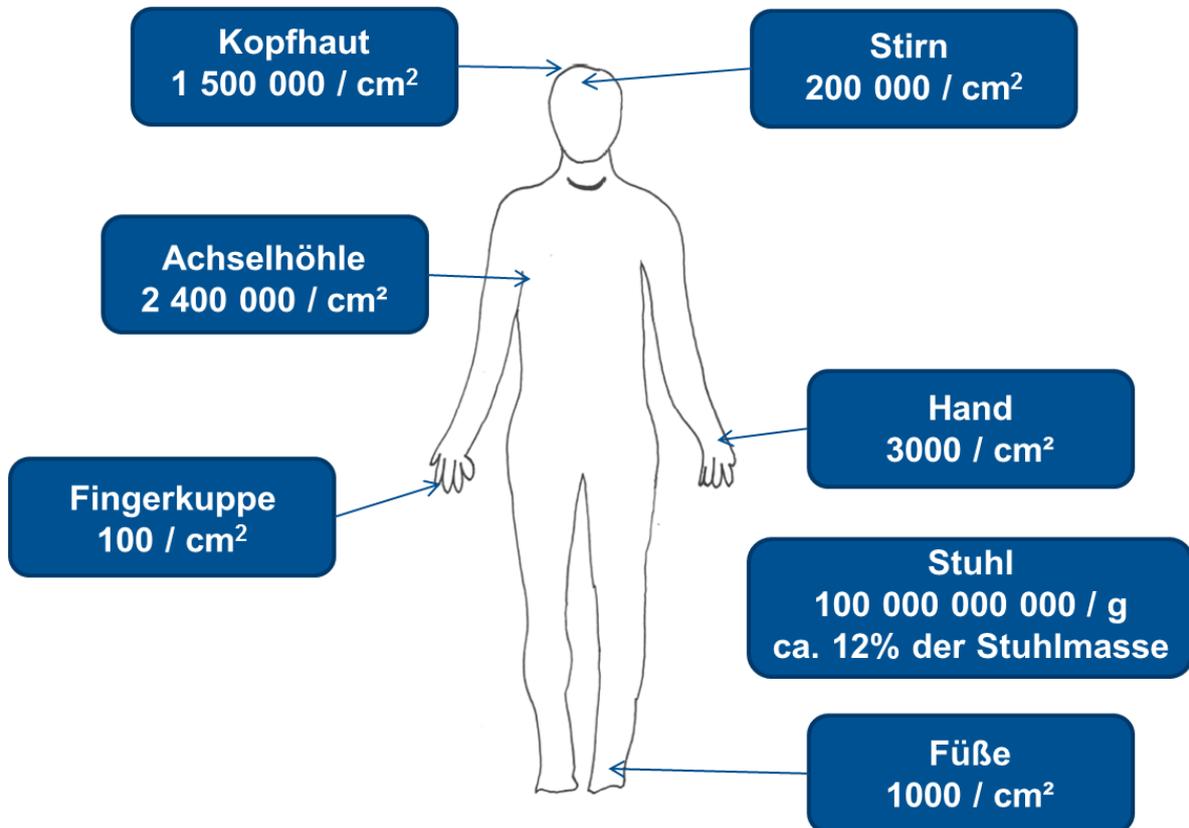


Abb. 2 Keimbesiedelung eines gesunden Menschen

Es ist also nicht verwunderlich, dass Mitarbeiter in hygienekontrollierten Bereichen je nach Reinraumklassifizierung besonderen Wert darauf legen müssen, nicht nur sich vor dem Produkt, sondern eben auch das Produkt vor sich zu schützen. Der Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens beschreibt die Grenzwerte, wie viele Partikel pro m³ Luft sowohl im Ruhe-, als auch im Betriebszustand maximal zulässig sind (siehe Abb. 3).

Klasse	maximal erlaubte Partikelzahl pro m ³ (gleich oder größer als die aufgeführte Größe)			
	Ruhezustand		Betriebszustand	
	0.5 µm	5.0 µm	0.5 µm	5.0 µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	nicht festgelegt	nicht festgelegt

Abb. 3 Reinraumklassen gem. EU-GMP-Leitfaden, Anhang 1¹

Geht man von beispielsweise 3.000 Keime pro cm² Hand, wie es aus Abb. 2 hervorgeht, als menschliche Standardkeimbesiedelung aus, scheint es plausibel, dass insbesondere in den reineren Klassen Handschuhe getragen werden müssen.

Um nun sicherzustellen, dass die Keimbelastung im reinen Raum möglichst gering bleibt, sind in entsprechenden Verfahrensanweisungen möglichst genaue Bekleidungskonzepte und Umziehprozeduren beschrieben. Ebenfalls im Annex 1 des Leitfadens stehen die Minimalanforderungen an Bekleidung für die unterschiedlichen Reinraumklassen beschrieben:

- Reinheitsklasse D:
Haar und gegebenenfalls Bart sollten bedeckt sein. Es sollten allgemein übliche Schutzkleidung und geeignete Schuhe oder Überschuhe getragen werden. Geeignete Maßnahmen sollten ergriffen werden, um jegliche Kontamination von außerhalb des reinen Bereichs zu vermeiden.
- Reinheitsklasse C:
Haar und gegebenenfalls Bart bzw. Schnurrbart sollten bedeckt sein. Es sollten ein ein- oder zweiteiliger Anzug mit geschlossenem Bund an den Handgelenken und hohem Kragen sowie geeignete Schuhe oder Überschuhe getra-

¹ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Bekanntmachungen/GMP-Leitfaden/Anhang-1-GMP-Leitfaden.pdf

gen werden. Die Kleidungsstücke sollten nahezu keine Fasern oder Partikel abgeben.

- Reinheitsklasse A/B:

Eine Kopfbedeckung sollte Haar und gegebenenfalls Bart bzw. Schnurrbart vollständig abdecken. Sie sollte in den Kragen des Anzugs gesteckt werden. Eine Gesichtsmaske sollte getragen werden, um eine Abgabe von Tröpfchen zu verhindern. Es sollten geeignete sterilisierte, nicht gepuderte Gummi- oder Plastikhandschuhe und sterilisiertes oder desinfiziertes Schuhwerk getragen werden. Die Hosenbeine sollten in das Schuhwerk und die Ärmel in die Handschuhe gesteckt werden. Die Schutzkleidung sollte nahezu keine Fasern oder Partikel abgeben und vom Körper abgegebene Partikel zurückhalten.

Es versteht sich fast von selbst, dass Straßenkleidung hier nichts zu suchen hat.

Der worst-case wäre die mikrobielle Kontamination des eigentlich sterilen bzw. aseptischen Produkts. Die besondere Problematik besteht hierbei darin, dass Mikroorganismen sich sowohl vermehren, als auch Giftstoffe in das Produkt abgeben können. Auch kann der pharmakologische Wirkstoff des Produktes als Nährstoffquelle für die Mikroorganismen dienen. Sie stellen somit ein besonderes Problem dar mit dem pharmazeutische Unternehmer konfrontiert sind.

Neben der richtigen Kleidung ist daher ebenfalls die Desinfektion der Hände vorgeschrieben. Bestimmte Hautpartien werden bei der NICHT korrekten Händedesinfektion häufig ausgespart; es kommt zu Benetzungslücken. Daher gibt es eine Normempfehlung für die korrekte Durchführung der Desinfektion gem. CEN pr.EN 1500²:

²

CEN	Comité Européen de Normalisation (European Committee for Standardisation)
EN	European Standard Norme Européenne (Europäische Norm)
pr.	Projekt
1500	Projektnummer

- Handfläche auf Handfläche



- Rechte Handfläche über linkem Handrücken und linke Handfläche über rechtem Handrücken.



- Handfläche auf Handfläche mit verschränkten, gespreizten Fingern



- Außenseite der Finger auf gegenüberliegende Handflächen mit verschränkten Fingern



- Kreisendes Reiben des rechten Daumens in der geschlossenen linken Handfläche und umgekehrt



- Kreisendes Reiben hin und her mit geschlossenen Fingerkuppen der rechten Hand in der linken Handfläche und umgekehrt



Jede Bewegung wird fünf Mal und anschließend alle Schritte bis zum Ende der vorgeschriebenen Einreibedauer wiederholt.

Lassen Sie mich diesen Tipp mit einem Zitat von Max Josef von Pettenkofer (*1818 - † 1901 (Freitod)), seines Zeichens erster deutscher Ordinarius für Hygiene und Begründer der naturwissenschaftlich-experimentellen Hygiene, enden:

„Schicken Sie mir einige von Ihren sogenannten Cholerabazillen, und ich will ihnen beweisen, wie harmlos sie sind!“

(Quelle: an Dr. Robert Koch, Bakteriologe)

Ihr Kontakt:

Michael Baldus, B.Sc.

Produktmanagement

NOVIA

Chromatographie- und Messverfahren GmbH
Industriepark Höchst - Gebäude B 845
65926 Frankfurt am Main

Telefon: +49 (0) 69 3 05 - 43843

Telefax: +49 (0) 69 983 05 43843

E-Mail: Michael.Baldus@provadis-novia.de

Twitter: @Baldus_Michael

XING: www.xing.com/profile/Michael_Baldus5

Internet: www.provadis-novia.de

LinkedIn: de.linkedin.com/pub/michael-baldus/44/ba1/856



Weitere Qualitätstipps finden Sie unter <https://www.provadis-novia.de/top-themen/hplc-und-qc-tipps/>