

Studie zu wiederverwendbarer Reinraumbekleidung

Categories : [Pharma](#)

Date : 4. Dezember 2018

Eine neue, von DuPont Personal Protection in Auftrag gegebene Studie zur Bewertung der Leistungseigenschaften wiederverwendbarer Reinraumbekleidung könnte die in kontrollierten Umgebungen übliche Praxis grundlegend verändern. Das in Form eines kostenlosen Whitepapers erhältliche Ergebnis bestätigt, dass wiederverwendbare Schutzkleidung ihre Eigenschaften durch wiederholtes Waschen und Sterilisieren bis zur Untauglichkeit verlieren kann, wobei dies für das bloße Auge oft nicht erkennbar ist.

Die Ergebnisse könnten weitreichende Folgen haben, vor allem für Menschen, die in den Bereichen Medizingeräte, Pharmazeutik, Biotechnologie oder der Forschung beschäftigt sind. Schutzkleidung mit begrenzter Einsatzdauer wie Tyvek IsoClean von DuPont kann dazu beitragen, das Kontaminationsrisiko zu verringern und wird daher zukünftig eine immer wichtigere Rolle bei der Kontaminationsprävention spielen.

Zur sterilen und aseptischen Herstellung eingesetzte wiederverwendbare Schutzkleidung unterliegt wiederholten Wasch- und Sterilisationszyklen, z. B. durch Gammabestrahlung. Informationen über die physikalischen Eigenschaften liegen häufig nur für neue Reinraumbekleidung vor, während Daten über die gesamte Gebrauchsdauer gesehen kaum zur Verfügung stehen. Die von DuPont durchgeführte Studie soll diese Informationslücke schließen.

Dazu Jean-François Teneul, Global Business Manager für den Bereich Controlled Environments bei DuPont Personal Protection: „Die meisten Kontaminationen in aseptischen Verarbeitungsbereichen werden durch das in den Reinräumen beschäftigte Personal verursacht. Ein wichtiges Kriterium bei der Auswahl wiederverwendbarer Bekleidung für kontrollierte Umgebungen ist ihr Verhalten über die geplante Gebrauchsdauer. Zudem muss Reinraumbekleidung nicht nur das Produkt vor Kontamination durch den Menschen schützen, sondern auch den Menschen vor dem Kontakt mit gefährlichen Chemikalien. Daher fanden wir es an der Zeit, dass diese Menschen belastbare Informationen erhalten, die ihnen die Auswahl der am besten geeigneten Schutzkleidung erleichtern.“

Ziel der von DuPont in Auftrag gegebenen Studie war es, die Veränderung der Eigenschaften von typischerweise in Reinräumen eingesetzter Schutzkleidung nach wiederholten Wasch- und Gammabestrahlungszyklen aufzuzeichnen. Die wissenschaftlichen Untersuchungen konzentrierten sich auf die Leistungseigenschaften des Materials und untersuchten z. B. die im Laufe der Zeit durch Waschen und Sterilisieren bedingte Beeinträchtigung der Polymerstruktur, Permeation, Reißfestigkeit sowie der bakteriellen Filtereffizienz (BFE). Die von unabhängigen Labors durchgeführten Tests ergaben beträchtliche Auswirkungen auf kritische Aspekte wie Schutz der Prozesse und Träger, Haltbarkeit und Komfort.

Zu den wichtigsten Erkenntnissen gehörten:

- **Veränderungen der Polymerstruktur:** Gammabestrahlung ist nicht nur eine effiziente Sterilisationsmethode, sie kann auch die Polymerstruktur wiederverwendbarer Schutzkleidung verändern. Veränderungen in der Polymermatrix beeinträchtigen wiederum die Eigenschaften der Fasern, aus denen die Schutzkleidung besteht, und somit die Schutzkleidung selbst.
- **Atmungsaktivität und Barrierewirkung:** Die Barrierewirkung nimmt ab, während die Luftdurchlässigkeit zunimmt. Dies bedeutet, dass die Kleidung im Laufe der Zeit immer weniger Schutz bietet.
- **Partikelfreisetzung:** Mit der Anzahl der Gammabestrahlungs- und Waschzyklen steigt auch die Anzahl und Variabilität der freigesetzten Partikel.
- **Reißfestigkeit:** Mit zunehmender Belastung durch Gammabestrahlung und Waschen nimmt die Reißfestigkeit ab.
- **Bakterielle Filtereffizienz (BFE):** Mit einer bakteriellen Filtereffizienz von mehr als 98 % sind die

als Schutzkleidung mit begrenzter Einsatzdauer ausgeführten Tyvek IsoClean Produkte von DuPont in der Lage, Bakterien besser zu filtern als wiederverwendbare Reinraumschutzkleidung, deren bakterielle Filtereffizienz weniger als 70 % beträgt.

Die oben angeführten Veränderungen sind nicht immer mit bloßem Auge sichtbar, so dass eine visuelle Überprüfung der Schutzkleidung alleine nicht ausreicht, um Rückschlüsse auf ihre Leistungseigenschaften zu ziehen. Daher gibt die Studie folgende Empfehlungen:

- Betrachten Sie die Leistungseigenschaften über die gesamte Gebrauchsdauer der Schutzkleidung.
- Erstellen Sie Testprotokolle, um – auf Basis der Gefährdungsbeurteilungen und individuellen Reinraumanforderungen – die Leistungseigenschaften der Schutzkleidung mit zunehmender Gebrauchsdauer zu überwachen.
- Definieren Sie Kriterien, nach denen die Schutzkleidung ausgemustert wird, wenn sie nicht mehr den funktionalen Anforderungen entspricht.

Das Whitepaper „Wiederverwenden oder nicht wiederverwenden: Eine Lebenszyklusanalyse der Eigenschaften wiederverwendbarer Schutzkleidung“ enthält eine vollständige Darstellung der Testverfahren und Ergebnisse dieser Studie. Weitere Informationen enthält die Internetseite tyvek.de/isoclean.

Autor: Alija Palevic