

Kontrolle der Luftqualität in der ZSVA

von Axel Dellenbach, Leiter Qualitätssicherung, CAS Clean-Air-Service AG, CH-9630 Wattwil

Luft-Qualität

Wir alle kennen Ausdrücke wie «gute Qualität», «ausgezeichnete Qualität» oder gar «schlechte Qualität». Diese Ausdrücke lassen sich so aber nicht quantifizieren.

Um Qualität überhaupt quantifizieren zu können, muss der Qualität eine Anforderung zugeordnet werden. Hieraus leitet sich auch die Definition der Qualität gemäss ISO 9000:2000 [1] ab: «Vermögen einer Gesamtheit inhärenter Merkmale eines Produktes, Systems oder Prozesses zur Erfüllung von Forderungen von Kunden und anderen interessierten Parteien». Qualität heisst also konkret «so gut wie nötig», und nicht «so gut wie möglich».

Wenn von Luft-Qualität gesprochen wird, muss somit unweigerlich auch über die Anforderungen an die Luftqualität gesprochen werden. Hier gibt zuerst mal die SWKI Richtlinie 99-3 Auskunft [2], verweist allerdings gleich wieder auf andere Institutionen und Richtlinien, konkret auf die entsprechenden Swissmedic-Erlasse und -Richtlinien. Immerhin ist der SWKI 99-3 unter Punkt B10 Zentralsterilisation der grobe Aufbau einer Zentralsterilisation zu entnehmen, sowie die Information, dass für die Erreichung der Luftqualität die Zuluft über Feinstaubfilter der Filterklasse F9 filtriert werden soll.

Unter Punkt 6.2 Luft der GMP-Richtlinie zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten [3] werden die Anforderungen an

Tabelle 1

ISO Klassifizierungszahl (N)	Höchstwert der Partikelkonzentrationen (Partikel je Kubikmeter Luft) gleich oder grösser als die betrachteten Grössen, welche nachfolgend abgebildet sind					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1.0 µm	5.0 µm
ISO Klasse 1	10	2	---	---	---	---
ISO Klasse 2	100	24	10	4	---	---
ISO Klasse 3	1 000	237	102	35	8	---
ISO Klasse 4	10 000	2 370	1 020	352	83	---
ISO Klasse 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Klasse 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Klasse 7	---	---	---	352 000	83 200	2 930
ISO Klasse 8	---	---	---	3 520 000	832 000	29 300
ISO Klasse 9	---	---	---	35 200 000	8 320 000	293 000

ANMERKUNG: Unsicherheiten beim Messvorgang verlangen, dass Konzentrationsdaten aus nicht mehr als 3 geltenden Zahlen zur Bestimmung des Klassifizierungsgrads verwendet werden.

die Luftqualität dann aber sehr genau konkretisiert. So muss die Luftqualität in allen Verpackungsbereichen im Ruhezustand mindestens die Anforderungen der Klasse 8 der Norm SN EN ISO 14'644-1 [4] erfüllen.

Die Anforderungen an die Luft-Qualität sind somit klar definiert (Tabelle 1).

Kontrolle

Mit dem Bezug auf die ISO-Klasse 8 wird automatisch auch das Verfahren zur Kontrolle der Luftqualität festgelegt. Die Durchführung der Kontrolle hat demnach nach den Vorgaben der ISO 14'644-1 [4] zu erfolgen.

In der Praxis sieht dies dann in etwa wie folgt aus: Anhand der Raumfläche wird die

Mindestanzahl benötigter Messpositionen berechnet. Diese werden dann gleichmässig über die gesamte Raumfläche verteilt. Anhand der geforderten ISO-Klasse (ISO-Klasse 8) wird nun das Mindestprobenahmenvolumen für jede Messposition berechnet. Der Partikelzähler wird nun an den definierten Messpositionen aufgestellt und es wird das geforderte Probenahmenvolumen gemessen. Dieser Vorgang wird für jede Messposition wiederholt.

Anhand der so gemessenen Partikelkonzentrationen kann nun die im Raum vorherrschende ISO-Klasse berechnet und mit der Vorgabe verglichen werden. Beträgt die so ermittelte ISO-Klasse gleich 8 oder liegt tiefer (z.B. ISO-Klasse 7), so erfüllt der Raum die Anforderungen.

Ruhezustand oder Betriebszustand

Gemäss GMP-Richtlinie zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten [3] werden die Partikelmessungen «im Ruhezustand» nach einer Belüftungszeit von mindestens 20 Minuten durchgeführt. Diese so genannten Betriebszustände werden in der ISO 14'644-1 [4] genau definiert:

- «Bereitstellung» *Zustand der vollständig angeschlossenen und in Funktion befindlichen Anlage, jedoch ohne Produktionseinrichtungen, ohne Ausrüstung und ohne Personal.*
- «Leerlauf» *Zustand der vollständigen Anlage mit eingebauten und wie zwischen Kunde und Lieferant vereinbart laufenden Produktionseinrichtungen, jedoch ohne Personal.*
- «Fertigung» *Zustand der in der festgelegten Betriebsart laufenden Anlage mit der vorgesehenen, wie vereinbart arbeitenden Personenbesetzung.*

Der Betriebszustand «Leerlauf» der ISO 14'644-1 [4] entspricht dabei dem Zustand «im Ruhezustand» der GMP-Richtlinie [3]. Wieso aber werden die Messungen ausgerechnet in einem Zustand durchgeführt, welcher nicht repräsentativ für die realen Bedingungen «im Betriebszustand» («Fertigung») ist. Dies ist auf den ersten Blick

nicht ganz logisch, es gibt aber eine sehr einfache Erklärung hierfür.

Die in der GMP-Richtlinie [3] definierten Anforderungen beziehen sich ganz klar auf diesen «Ruhezustand». Dies bedeutet etwas anders ausgedrückt, diese Anforderungen müssen im Zustand «im Betriebszustand» nicht erreicht werden. Vielmehr sind diese Anforderungen «im Ruhezustand» so (tief) angesetzt, dass auch «im Betriebszustand» genügend hohe Luftqualität eingehalten werden kann.

Nun kommt der Clou der ganzen Sache: Messungen «im Ruhezustand» («Leerlauf») sind sehr einfach zu bewerkstelligen, reproduzierbar und somit auch untereinander vergleichbar, während Messungen «im Betriebszustand» («Fertigung») wesentlich aufwändiger sind. Das Personal sowie das Sterilgut muss zur Verfügung gestellt werden. Um eine einigermaßen vertretbare Reproduzierbarkeit erreichen zu können, müssen zudem genaue Arbeitsschritte definiert und das Personal entsprechend instruiert werden. Dies wirkt sich wie gesagt auf die Qualität und auf die Vergleichbarkeit der Messergebnisse und nicht zuletzt auf die Kosten einer Messung aus.

Partikel und Keime

Als Nicht-Mikrobiologe sei hier der Ausdruck «Keime» erlaubt, obwohl der Ausdruck «koloniebildende Einheiten KBE» natürlich viel genauer wäre. Wieso aber werden in einer Zentralen Sterilversorgungsabteilung Partikel und nicht Keime gemessen? Auch hierfür gibt es eine relativ einfache, messtechnisch begründete Antwort.

Prinzipiell interessiert in einer ZSVA ja die Belastung der Luft mit Keimen, und nicht die Belastung der Luft mit Partikeln. Nun ist aber die Bestimmung der Belastung der Luft mit Keimen eine sehr zeitaufwändige Bestimmung. Die Keime müssen mittels entsprechender Geräte auf ein Nährmedium gebracht, bebrütet und ausgewertet werden. Ergebnisse sind mit dieser Methode nach fünf Tagen zu erwarten.

Keime fliegen aber nicht einfach so durch die Luft, sie brauchen ein «Trägermedium». Als Trägermedium kommen vor allem Partikel in Frage. Somit kann davon ausgegan-

gen werden, dass jedes in der Luft enthaltene Partikel ein möglicher Träger von Keimen ist.

Mit der sehr einfachen und sehr schnellen Bestimmung der Partikelkonzentration in der Luft kann somit eine Aussage über die mögliche Belastung der Raumluft mit Keimen gemacht werden.

Weiter ist zu beachten, dass Partikel nicht nur eine mögliche Quelle einer Kontamination mit Keimen, sondern ganz allgemein eine mögliche Quellen einer Kontamination sind. Das Ziel jeder ZSVA muss es demnach sein, mögliche Kontaminationsquellen – welcher Art auch immer – weitmöglichst zu reduzieren. Eine Handhabung hierfür ist die Beherrschung der Partikelbelastung in der Raumluft.

Literaturverzeichnis

- [1] Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2000)
- [2] Richtlinie 99-3: Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage in Spitalbauten (Planung, Bau und Betrieb); Schweizerischer Verein von Wärme- und Klima-Ingenieuren (Mai 2003)
- [3] Gute Herstellungspraxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten; Swissmedic (April 2004)
- [4] Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit (ISO 14'644-1:1999)