

# **WYMOGI HIGIENY DLA APTEKI SZPITALNEJ W ZAKRESIE POMIESZCZEŃ „CLEAN ROOM”**

Materiały szkoleniowe dla personelu  
pracującego w pomieszczeniach czystych apteki szpitalnej  
opracowane na podstawie wytycznych GMP i ISO 14644

**Polskie Stowarzyszenie  
Pielęgniarek Epidemiologicznych**

Katowice, 2015 r.

**Zeszyt XIV**

**TAK**, dla kontroli zanieczyszczeń!  
**NIE**, dla wysokich kosztów!



# WYMOGI HIGIENY DLA APTEKI SZPITALNEJ W ZAKRESIE POMIESZCZEŃ „CLEAN ROOM”

**Materiały szkoleniowe  
dla personelu pracującego w pomieszczeniach czystych apteki szpitalnej  
opracowane na podstawie wytycznych GMP i ISO 14644**

ZESZYT XIV

Opracowały:

**Patrycja Sitek** – absolwentka Wydziału Biologii i Ochrony Środowiska UŚ w Katowicach; absolwentka Wydziału Matematyki, Fizyki i Chemii UŚ w Katowicach; doktorantka w Zakładzie Chemii Teoretycznej na Wydziale Matematyki, Fizyki i Chemii UŚ w Katowicach; 5 lat doświadczenia w pracy w pomieszczeniach clean room

**Aleksandra Wysocka-Wycisk** – absolwentka Wydziału Biologii i Ochrony Środowiska UŚ w Katowicach, uzyskała tytuł doktora nauk medycznych na Wydziale Lekarskim z Oddziałem Lekarsko-Dentystycznym z Zabrze, ukończyła studia podyplomowe Farmacja Przemysłowa na Wydziale Farmaceutycznym Collegium Medicum UJ w Krakowie; 5 lat doświadczenia w pracy w pomieszczeniach clean room

Konsultacja naukowa: **Mirosława Malara, Beata Ochocka, Grzegorz Ziółkowski**

Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych  
Katowice 2015



## SPIS TREŚCI

Wprowadzenie .....	5
Historia clean room.....	5
Wymogi prawne .....	5
Technologia clean room .....	6
Klasyfikacja i monitoring pomieszczeń .....	7
Personel w clean room .....	10
Wymogi higieny dla apteki szpitalnej w zakresie pomieszczeń clean room .....	11
Zasady ubierania w clean room .....	12
Utrzymanie czystości strefy clean room .....	15
Systemy utrzymania czystości clean room na rynku medycznym.....	18
Pranie i sterylizacja .....	20



Motto: *„Dobłą rzeczą jest pomagać innym,  
ale jeszcze lepiej jest uczyć ich  
jak mają pomagać sobie sami”*

George Orwell

## Wprowadzenie

Wytwarzanie produktów leczniczych odbywa się w pomieszczeniach czystych typu clean room. Są to pomieszczenia zbudowane i użytkowane w sposób ograniczający wprowadzanie, powstawanie i gromadzenie się zanieczyszczeń. Parametry takie jak temperatura, wilgotność i ciśnienie są na bieżąco monitorowane i utrzymywane na założonym poziomie. Istnieje również ustalony sposób kontroli zanieczyszczeń cząstkami i drobnoustrojami w środowisku.

Obecnie z technologii clean room korzysta wiele gałęzi przemysłu, zarówno z konieczności ograniczenia cząstek (przemysł elektroniczny, optyczny, półprzewodniki) jak i z konieczności ograniczenia ilości mikroorganizmów, które mogą być źródłem zakażenia człowieka i produktu (biotechnologia, wyroby medyczne, produkcja żywności, napojów i oczywiście farmacja).

## Historia clean room

Historia clean room sięga XIX wieku. Joseph Lister 1827–1912 zaobserwował, że zastosowanie środka dezynfekcyjnego zapobiega infekcji. Jako pierwszy dekontaminował powietrze sali operacyjnej poprzez rozpylanie roztworu kwasu karbolowego czyli fenolu. Na początku XX wieku stosowano fartuchy, rękawice, czepki i okulary ochronne, maski oraz techniki mycia rąk. Również w tym czasie wprowadzono pierwsze systemy klimatyzacyjne. Kamieniem milowym w tworzeniu clean room było wynalezienie pod koniec lat 30. ubiegłego wieku filtrów HEPA (ang. High Efficiency Particulate Air), które zastosowano w maskach gazowych Szwedzkiej Armii podczas II Wojny Światowej. Pierwszy clean room przemysłowy został wybudowany przez firmę AC Corporation w 1955 roku.

## Wymogi prawne

Pierwsze standardy dla clean room opublikowane zostały w 1961 roku przez Amerykańskie Siły Powietrzne tzw. Technical Manual (T.O.) 00-25-203. T. W 1963 roku powstały Federal Standard, w których po raz pierwszy pojawiła się sugestia pomiaru

cząstek o wielkości 0,5  $\mu\text{m}$ . Obecnie klasyfikacji pomieszczeń clean room dokonuje się w standardach Federal Standard 209 oraz ISO 14644. Szczegółowe wymagania i standardy dla wytwarzania produktów leczniczych w Polsce stosowanych u ludzi zostały zawarte w ustawie Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. oraz zaleceniach GMP (ang. *Good Manufacturing Practice*). Standardy te pozwalają na uzyskanie wysokiej jakości produktu leczniczego poprzez spełnienie norm dla pomieszczeń produkcyjnych, personelu, oraz procesów produkcyjnych. Szczegółowa kontrola jakości użytych surowców, produkcji i pakowania oraz zarządzanie ryzykiem zapewniają wysoką jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktów leczniczych, a co za tym idzie ochronę życia i zdrowia ludzkiego.

Istnieją jednak specjalne postacie farmaceutyczne leków, które nie są produkowane przez przemysł farmaceutyczny, a ich miejscem wytwarzania jest apteka szpitalna. Należą do nich m.in.: roztwory do żywienia pozajelitowego, roztwory cytostatyków, roztwory antybiotyków, mieszaniny płynów do iniekcji, roztwory do hemodializy i dializy otrzewnowej etc. Sporządzanie tych leków w postaci jałowej musi się odbywać również w odpowiednich pomieszczeniach czystych, o określonych parametrach jałowości i bezpieczeństwa, odpowiednio wyposażonych, zapewniających spełnienie wymogów GMP.

W 2008 roku został wydany „PRZEWODNIK W ZAKRESIE DOBRYCH PRAKTYK DOTYCZĄCYCH SPORZĄDZANIA LEKÓW W APTEKACH SZPITALNYCH I ZAKŁADOWYCH” opracowany przez PIC/S (ang. The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme).

## **Technologia clean room**

Celem tworzenia pomieszczeń clean room jest:

- ochrona produktu i procesu przed uszkodzeniami spowodowanymi zanieczyszczonym powietrzem,
- ochrona osób narażonych na zanieczyszczenia, które mogą wpłynąć na stan ich zdrowia,
- ochrona środowiska zewnętrznego przed emisją szkodliwych czynników, generowanych podczas czynności wykonywanych w pomieszczeniach.

W tworzeniu pomieszczeń czystych konieczne jest zaprojektowanie i wykonanie pomieszczenia zgodnie z istniejącymi normami. Clean room składa się z przestrzeni „czystej” oddzielonej przy pomocy elementów budowlanych od środowiska zewnętrznego, oraz jednostki klimatyzacyjnej filtrującej powietrze. Jednostka klimatyzacyjna jest zwykle wyposażona w urządzenie ogrzewające, urządzenie chłodzące i parowy nawilżacz oraz kilkustopniową filtrację powietrza. Kluczową częścią systemu filtracji są filtry HEPA, poprzez które powietrze jest tłoczone do wnętrza. Specjalny układ filtrów wychwytuje kolejne frakcje zanieczyszczeń.

Pomieszczenia czyste wykonane są z materiałów gładkich, niepyłających, łatwo zmywalnych i odpornych na substancje używane w procesie produkcji oraz na środki



czyszczące. Ściany i sufity są wyłożone panelami z filtrowentylatorami, zainstalowane są okna podawcze, śluzы materiałowe i osobowe. Wszystkie urządzenia, sprzęty i przedmioty muszą się znajdować w konkretnym pomieszczeniu i muszą być w odpowiedni sposób użytkowane, bywa również, że są odpowiednio projektowane. Istotne jest, aby nie pyliły i generowały dodatkowych zanieczyszczeń.

Meble, krzesła, a nawet sprzęty biurowe muszą zostać zaaprobowane do pracy w clean room i w odpowiedni sposób użytkowane. W pomieszczeniach takich nie stosuje się papieru, standardowych telefonów czy klawiatury komputerowej – wszystkie one występują w wersjach dopuszczalnych do stosowania w strefie czystej.

Każde pomieszczenie czyste musi przejść „kwalifikację” na okoliczność osiągniętych parametrów zgodnie z normami GMP oraz ISO 14644. Dodatkowo, podczas pracy pomieszczenie musi być na bieżąco monitorowane aby udowodnić, że zostały zachowane odpowiednie standardy.

## Klasyfikacja i monitoring pomieszczeń

Każda czynność w trakcie wytwarzania wymaga odpowiedniego poziomu czystości otoczenia, w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia produktu lub stosowanych materiałów.

W oparciu o wytyczne GMP przy wytwarzaniu produktów leczniczych wyróżnia się cztery klasy czystości powietrza (Tabela 1).

**Tabela 1. Klasy czystości pomieszczeń wg norm GMP**

KLASA A	Obszar wykonywania czynności wysokiego ryzyka (napelnianie, zamykanie korkami, wykonywanie aseptycznych połączeń, oraz miejsce, gdzie znajdują się otwarte ampułki i fiolki). Najczęściej są to systemy z laminarnym przepływem powietrza, gdzie jednorodna szybkość przepływu powietrza w zakresie 0,34–0,56 m/s
KLASA B	Obszar przy produkcji aseptycznej i napelnianiu –strefa ta stanowi środowisko otaczające dla klasy A;
KLASA C	Obszar czysty, w którym przeprowadza się mniej krytyczne etapy wytwarzania
KLASA D	Obszar czysty, w którym przeprowadza się mniej krytyczne etapy wytwarzania

Oprócz wytycznych GMP, pomieszczenia czyste są również klasyfikowane zgodnie z wytycznymi ISO1644 lub wciąż używanej normy FS209 (Tabela 2). Klasyfikacja ta jest oparta na ilości cząstek znajdujących się w powietrzu i istnieje między nimi zależność.

**Tabela 2. Zależność pomiędzy normami ISO 14644, FS 209, GMP**

GMP	PN-EN ISO ISO 14644-1	Fed. Std. 209 E	US Federal Standard	Limit cząstek > 0,5 $\mu\text{m}$ / 1m <sup>3</sup>
	1			
	2			4
	3		M1,5	35
	4	10	M2,5	352
A & B	5	100	M3,5	3 520
	6	1 000	M4,5	35 200
C	7	10 000	M5,5	352 000
D	8	100 000	M6,5	3 520 000
	9	1 000 000	M7,5	35 200 000

PN-EN ISO 14644-1	ISO 3	ISO 4	ISO 5	ISO 6	ISO 7	ISO 8	ISO 9
Fed. Std. 209	1	10	100	1000	10 000	100 000	–
Rozporządzenie MZ / GMP	–	–	A/B	–	C	D	–

Czystość powietrza w pomieszczeniach clean room powinna być sprawdzana „w spoczynku” i „w działaniu”. Określenie „w spoczynku” oznacza, że w pomieszczeniu zainstalowane są wszystkie urządzenia produkcyjne, w stanie gotowości do podjęcia pracy, ale bez personelu obsługującego. Liczba cząstek „w spoczynku” powinna być uzyskana po krótkim czasie oczyszczania powietrza (zalecane 15–20 min.) po zakończeniu czynności wytwarzania, gdy personel opuści pomieszczenia. Stan „w działaniu” to sytuacja, gdy wszystkie urządzenia funkcjonują w odpowiedni sposób i są obsługiwane przez pracowników.

Pomiaru ilości cząstek dokonuje się przy użyciu miernika cząstek. Jednostką miary cząstek jest mikrometr ( $\mu\text{m}$ ). Dla porównania ludzki włos ma średnicę 70–100  $\mu\text{m}$ , granica widzialności / rozdzielczości ludzkiego oka to 50  $\mu\text{m}$  wielkości, a mierzone cząstki mają 0,5  $\mu\text{m}$  (Rycina 1).



Rycina 1. Porównanie wielkości cząstek

Zgodnie z normą ISO 14644-1 ilość punktów pomiarowych wyznacza pierwiastek z powierzchni pomieszczenia.

$$N_L = \sqrt{A}$$

$N_L$  – Minimalna liczba punktów pomiarowych;

$A$  – Powierzchnia pomieszczenia czystego.

Wyniki uzyskane podczas pomiaru stanowią podstawę do dokonania niezbędnych obliczeń statystycznych. Warunkiem spełnienia klasy czystości w danym pomieszczeniu jest uzyskanie następujących wyników pomiarów (Tabela 3):

**Tabela 3. Limity cząstek w poszczególnych klasach czystości**

Klasa czystości	Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek/m <sup>3</sup> o wymiarze równym lub większym niż:			
	W spoczynku		W działaniu	
	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	nieokreślona	nieokreślona

W pomieszczeniach czystych należy dodatkowo prowadzić monitoring mikrobiologiczny powietrza, powierzchni, urządzeń oraz personelu i jego odzieży ochronnej z zastosowaniem płytek sedymentacyjnych, pobierania objętościowych prób powietrza, płytek odciskowych i wymazów.

Czystość powietrza sprawdza się metodą sedymentacyjną lub zderzeniową z zastosowaniem płytek TSA. Po zakończeniu inkubacji wynik podaje się w cfu (ang. *colony forming unit*) w 1 m<sup>3</sup> powietrza.

Czystość mikrobiologiczną powierzchni ocenia się metodą kontaktową i metodą wymazów. W metodzie kontaktowej stosuje się płytki RODAC (ang. *Replicate Organism Detection and Counting*), zawierające podłoże TSA z inaktywatorami środków dezynfekcyjnych. W metodzie wymazów stosuje się jałowe, zwilżone wymazówki, a materiał do badań pobiera się z powierzchni 25 cm<sup>2</sup>. Badania personelu wykonuje się również z zastosowaniem płytek odciskowych RODAC. Uzyskane wyniki należy ocenić na podstawie wytycznych GMP (Tabela 4).

**Tabela 4. Limity zanieczyszczeń mikrobiologicznych w poszczególnych strefach czystości**

Klasa czystości	Zalecane limity zanieczyszczeń mikrobiologicznych (a)			
	próbka powietrza cfu/m <sup>3</sup>	płytki sedymentacyjne (średnica 90 mm) cfu/4 godziny (b)	płytki odciskowe (średnica 55 mm) cfu/płytkę	odciski palców (dłoń w rękawiczce z 5 palcami) cfu/rękawiczkę
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	–
D	200	100	50	–

Podczas wytwarzania należy prowadzić kontrolę całego procesu przygotowywania produktu. Badania jałowości oraz inne badania kontrolne nie mogą dotyczyć tylko ostatniego etapu – kontroli produktu końcowego, ale również etapów pośrednich.

## Personel w clean room

Osoby pracujące w clean room to oprócz personelu wykonującego czynności produkcyjne, również personel zarządzający, techniczny oraz utrzymujący czystość. Osoby z zewnątrz nie powinny przebywać w pomieszczeniach produkcyjnych. W przypadku zaistnienia takiej sytuacji – wejście ekipy konserwatorskiej – konieczne jest poinstruowanie, a wchodzenie możliwe tylko pod nadzorem. Inspekcje powinny być przeprowadzane z zewnątrz, choć audytor ma prawo do wejścia na obszar strefy czystej. Częstym rozwiązaniem stosowanym w budowie clean room jest przeszklenie strefy kontrolowanej, co pozwala na obserwację czynności produkcyjnych.

W każdym miejscu, w którym są wytwarzane produkty lecznicze, powinny być szczególne procedury SOP (ang. *Standard Operating Procedures*) dotyczące zdrowia, higieny, odzieży czy czynności wytwarzania. Wszystkie procedury muszą być znane, rozumiane i przestrzegane przez personel. Personel bezpośrednio zaangażowany w wytwarzanie musi posiadać odpowiednie kwalifikacje i należy mu zagwarantować szkolenia.

Każdy pracownik pracujący w strefach czystych musi być poddawany badaniom lekarskim. Istnieje również konieczność sprawdzania personelu pod względem przestrzegania czystości rąk, nosicielstwa bakterii chorobotwórczych i pasożytów, które mogą być źródłem zakażenia produktu leczniczego. Do produkcji nie powinny być również dopuszczone osoby chore na choroby zakaźne oraz mające otwarte zmiany chorobowe na ciele.

Istnieją schorzenia, które utrudniają lub wręcz uniemożliwiają i wykluczają z pracy w clean room. Choroby skóry, oparzenia słoneczne, łupież, wiążą się z uwalnianiem dużych ilości złuszcających się komórek. Problemy związane z układem oddechowym, przeziębienia, alergie, które często wiążą się z występowaniem kataru czy kichaniem są przeciwwskazaniem do takiej pracy.

## **Wymogi higieny dla apteki szpitalnej w zakresie pomieszczeń clean room**

Źródłem zanieczyszczenia w clean room jest człowiek, wentylacja, proces technologiczny, materiały i surowce oraz wyposażenie. Należy jednak sobie zdać sprawę, że większość cząstek, włókien i zanieczyszczeń identyfikowanych w clean room pochodzi od człowieka.

W strefach czystych należy się poruszać powoli i spokojnie, każdy szybki ruch generuje zbyt dużo cząstek. Człowiek siedzący emituje 100 000 cząstek na minutę, człowiek poruszający się powoli, w tym samym czasie 500 000. Podczas chodzenia emisja cząstek o wielkości powyżej 0,5  $\mu\text{m}$  wzrasta do ponad 1 000 000 na minutę. Im więcej ludzi znajduje się w clean room tym więcej rozproszonych cząstek. Dlatego konieczne jest, aby podczas wykonywania czynności w pomieszczeniach znajdował się tylko personel kluczowy, a prace były wykonywane poprawnie. Aby nie dopuścić do kontaminacji konieczny jest ścisły nadzór i kontrole. Uważne obserwowanie czynności pozwala na uniknięcie lub zminimalizowanie ryzyka zanieczyszczenia.

Wiele problemów związanych z kontaminacją jest spowodowanych brakiem wiedzy. Zachowania niezgodne z obowiązującymi procedurami doprowadzają do obniżenia poziomu czystości. Dlatego tylko odpowiednio przeszkolony personel może pracować w clean room.

Personel pracujący w pomieszczeniach czystych powinien się cechować wysokim poziomem higieny osobistej. Każdy powinien zdawać sobie sprawę, że może być źródłem kontaminacji. Nie należy stosować makijażu, lakieru do włosów, paznokcie powinny być krótko przycięte, nie malowane. Zabrania się noszenia biżuterii i zegarków.

Na teren clean room nie należy wносить przedmiotów, które nie są związane z produkcją:

- żywności, napojów, słodyczy, gum do żucia,
- gazet, książek czy chusteczek higienicznych,
- odtwarzaczy muzyki, telefonów komórkowych,
- prywatnych leków.

Zabronione jest również każde niehigieniczne zachowanie w pomieszczeniach produkcyjnych lub w innych obszarach, w których mogłoby to mieć niekorzystny wpływ na produkt.

Wchodząc do pomieszczeń czystych, pracownicy powinni być poinstruowani o konieczności mycia i dezynfekcji rąk.

Każdy pracownik jest zobowiązany nosić odzież ochronną przeznaczoną dla danej strefy produkcyjnej. Należy pamiętać, że w odzieży przeznaczonej do jednej strefy nie należy przechodzić do innej. Wejście i wyjście do clean room odbywa się tylko poprzez śluzy, w których należy się przebierać pojedynczo, aby nie krzyżowały się drogi osób na różnych etapach produkcji – osób rozpoczynających i kończących pracę. Drzwi nie należy pozostawiać nigdy otwartych, nie należy również tego robić szybko, gdyż spowoduje to zaburzenia przepływu powietrza.

W pomieszczeniach przejściowych, np. służy osobowe, należy stosować systemy zabezpieczające przed jednoczesnym otwarciem dwóch par drzwi, tak aby nie mogła nastąpić bezpośrednia wymiana powietrza między boksem receptury jałowej a korytarzem. Ta sama zasada dotyczy okienek podawczych.

W trakcie pracy nie należy niczego kłaść i podnosić z podłogi. Nie należy trzymać przedmiotów blisko ubrania oraz opierać o powierzchnie robocze. Podczas przenoszenia najlepiej stosować tace lub pojemniki. Należy bezwzględnie unikać bezpośredniego kontaktu dłoni z otwartym produktem, częściami aparatury lub wyposażenia bezpośrednio kontaktującego się z produktem.

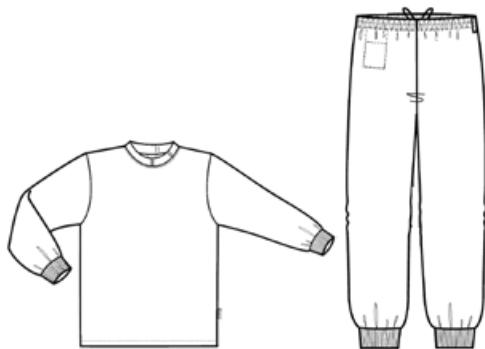
Podczas produkcji nie należy kichać (w takiej sytuacji należy odwrócić głowę). W przypadku ww. zdarzenia należy wymienić maskę.

## Zasady ubierania w clean room

Zgodnie z wymaganiami GMP każda osoba wchodząca do obszarów produkcyjnych powinna nosić odzież ochronną odpowiednią do wykonywanych czynności. Odzież wykonana ze specjalnych tkanin stanowi skuteczną barierę i minimalizuje uwalnianie włókien i cząstek, oraz tysięcy mikrobów znajdujących się pomiędzy skórą i ubraniem.

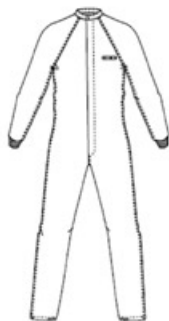
Zgodnie z przepisami wymagania dla odzieży w poszczególnych klasach czystości są następujące:

- klasa D – należy używać zwykłej odzieży ochronnej (Rycina 2) i odpowiednich skarpet, butów lub ochraniaczy; korzystne jest wybranie kompletów bluza z długim rękawem zakończonym ściągaczami (również na szyi), długie spodnie z nogawkami zakończonymi ściągaczami, warto zwrócić uwagę na kieszeń w celu schowania identyfikatora czy karty dostępu, włosy na głowie i brodzie powinny być zakryte, w przypadku braku zarostu nie ma konieczności noszenia maski; Należy sobie zdać sprawę, że wybór dobrej jakości odzieży syntetycznej o odpowiedniej gramaturze pozwala na zatrzymanie uwalnianych cząstek na poziomie 90%;



Rycina 2. Komplet ubrań dedykowany do strefy D

- klasa C – włosy na głowie i brodzie oraz wąsy powinny być zakryte; należy nosić kombinezon z rękawami ściągniętymi na przegubach i z wysokim kołnierzem (Rycina 3) oraz odpowiednie buty lub ochraniacze na buty; tu konieczne jest użycie kombinezonu o właściwościach bezpyłowych, odzież i obuwie nie powinny być źródłem włókien lub cząstek;



Rycina 3. Ubranie dedykowane do strefy C

- klasa A lub B – należy nosić kombinezon z rękawami ściągniętymi na przegubach i z wysokim kołnierzem (lub zintegrowany z kapturem) (Rycina 4); nakrycie głowy powinno całkowicie przykrywać włosy na głowie, brodzie i wąsy; powinno być wsunięte pod kołnierz kombinezonu; kaptury nakładane na głowę powinny być wyposażone w regulację obwodu głowy i mocowanie za pomocą pasków, co zapewnia, że nie wysunie się z kombinezonu, twarz powinna być osłonięta maską ochronną, aby zapobiegać rozsiewaniu się kropelek; należy nosić wyjałowione, niepokryte talkiem rękawice gumowe lub lateksowe i wyjałowione lub zdezynfekowane obuwie; obuwie musi być wyposażone w gumową antypoślizgową podeszwę, należy zwrócić uwagę aby cholewki były zabezpieczone przed zsuwaniem z nogi; można stosować kombinezony zintegrowane z ochraniaczami na obuwie, nogawki spodni kombinezonu powinny być wsunięte do wnętrza obuwia, a mankiety rękawów pod rękawice; odzież nie powinna być potencjalnym źródłem włókien lub cząstek oraz powinna zatrzymywać cząstki pochodzące z ciała pracownika. Zaleca się stosowanie okularów ochronnych lub gogli. W przypadku gogli należy zwrócić uwagę aby były lekkie, z możliwością panoramicznego obserwowania, aby były wyposażone w otwory zapobiegające parowaniu i umożliwiały noszenie okularów; zaletą będzie możliwość sterylizacji lub używanie sprzętu jednorazowego.



Rycina 4. Komplet ubrań dedykowany do strefy B

## Wybór odzieży

Zagrożeniem czystości środowiska pracy w warunkach szpitalnych clean room są drobnoustroje, dlatego konieczne jest zminimalizowanie ilości zanieczyszczeń generowanych i przenoszonych poprzez ludzkie działanie. Człowiek na skórze posiada  $10^6/m^2$  bakterii i złuszcza około  $10^9$  komórek naskórka o wielkości 33–44  $\mu m$  dziennie. Tylko zastosowanie specjalistycznej odzieży pozwala na ograniczenie i eliminację zagrożenia. Pracownicy muszą zostać wyposażeni w specjalne kombinezony, maski, rękawiczki i obuwie.

Zastosowanie specjalistycznej odzieży zapobiega rozproszeniu cząstek oraz utrzymujących się na nich mikroorganizmów, które wciąż uwalniają się przez skórę, nos i usta, oraz z ubrań znajdujących się pod kombinezonem i z samych kombinezonów. Badania dowodzą, że zastosowanie kombinezonu niesterylnego ogranicza liczbę bakterii do 600/25  $cm^2$ . W przypadku zastosowania kombinezonu jałowego liczba bakterii po 6 godzinach pracy wzrasta z 0 do 120/ $cm^2$ ). Należy pamiętać, że nawet w przypadku zastosowania specjalistycznej odzieży nadal istnieje droga uwalniania cząstek przez tkaninę kombinezonu, nieszczelności w okolicy szyi, nadgarstków i kostek, oraz poprzez otwory i łyż. Jednak to do nas należy wybór ubrań, które jak najdłużej zapewnią bezpieczeństwo produktu, środowiska pracy i człowieka.

Obecnie wiele firm oferuje odzież barierową do pracy w środowisku czystym. Można się zdecydować zarówno na odzież jednorazowego jak i wielorazowego użytku. Istnieje możliwość skorzystania z usługi wynajmu odzieży wraz z serwisem prania.

W każdym wypadku przy wyborze należy wziąć pod uwagę, czy wybrany produkt posiada certyfikat CE. Wymóg ten jest podyktowany ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o „wyrobach medycznych” (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679). Jest ściśle związany z zapewnieniem bezpieczeństwa pracy pracownikowi oraz ochrony wytwarzanemu produktowi. Oznacza to, że odzież bez certyfikatu CE nie powinna być stosowana przez personel clean room. Odzież ochronna do produkcji cytostatyków musi posiadać status środka ochrony indywidualnej.



Na rynku są dostępne kombinezony o wysokim poziomie barierowości, zarazem wygodne i komfortowe dla pracownika. Najpowszechniejszym materiałem służącym do produkcji ubrań strefy clean room jest poliester. Często jako dodatek wykorzystywane są włókna węglowe, zapewniające dodatkowo antyelektrostatyczny charakter. Najczęściej ubrania te są dostępne w kolorze białym lub niebieskim. Wybór koloru ubrań w zależności od klasy czystości, pozwala na zachowanie dyscypliny pracy i kontrolę poruszania się personelu w obrębie strefy.

W ofercie sprzedaży lub wynajmu dostępne są również kombinezony szyte z innowacyjnych materiałów na bazie nanotechnologii, o właściwościach antybakteryjnych. Materiały takie spełniają wymagania GMP dla najwyższej klasy czystości, co pozwala na zachowanie lepszej higieny oraz ogranicza do minimum emisję cząstek oraz zanieczyszczeń mikrobiologicznych. Producenci dbają o każdy szczegół, (sposób zapinania przy pomocy specjalnej taśmy – pozwala na ubranie się w przeciągu w 30 sekund) tak by do minimum ograniczyć kontakt człowieka ze środowiskiem.

Nie należy zapominać, że bardzo duże znaczenie ma wybór odzieży wewnętrznej. Poliesterowa odzież o odpowiedniej gramaturze, z zawartością włókien węglowych pozwala na zatrzymanie w 90% uwalnianych cząstek.

Firma dostarczająca ubrania wielorazowego użytku jest zobowiązana prac odzież w pralniach bezpyłowych clean room, w których podobnie jak w strefach wytwarzania produktów farmaceutycznych odbywają się pomiary parametrów czystości i jakości powietrza. Wspecjalizowane pralnie clean room zapewniają najwyższy poziom usług i eliminują ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego. Wyprana odzież jest następnie sterylizowana w autoklawie. Odzież wielorazowego użytku może być przypisana danemu pracownikowi, a liczba cykli prania jest monitorowana. W przypadku zużycia kombinezonu jest on zastępowany nowym. Cały proces jest dokumentowany.

Istotnym w naszych realiach kryterium są koszty zakupu. Należy pamiętać, że myśląc o odzieży jednorazowego użytku konieczne jest jej magazynowanie i utylizowanie – co znacząco podraża koszty wytwarzania produktu. Odzież wielorazowego użytku jest dostarczana w zależności od potrzeb, a jej serwisem oraz utylizacją zajmują się profesjonalne firmy.

## **Utrzymanie czystości strefy clean room**

Prawidłowe funkcjonowanie clean room apteki szpitalnej jest uwarunkowane nieustannym dbaniem o jej czystość. Warunkiem koniecznym zapewnienia prawidłowych parametrów strefy kontrolowanej jest utrzymanie wysokich standardów pracy personelu medycznego oraz jakości sprzętu używanego w celu zapewnienia czystości.

Każda apteka szpitalna powinna dysponować procedurami, zgodnie z którymi, według ściśle określonych standardów, prowadzone jest czyszczenie i sanizacja pomieszczeń clean room. Na podstawie częstotliwości wejść pracowników na strefę ustala się szczegółowy plan mycia i dezynfekcji powierzchni i wyposażenia apteki. Ponadto procedura higieny określa wiele dodatkowych czynników, takich jak ubiór, kolejność

wykonywania czynności podczas sprzątania, sposób poruszania się po strefie, schemat użycia preparatów myjących i dezynfekujących.

Każda procedura higieny pomieszczeń clean room apteki szpitalnej opiera się na trzech zagadnieniach:

## **I Czynności przygotowawcze**

Strefa clean room podzielona jest na klasy czystości, oddzielone śluzami osobowymi. Do tych klas przyporządkowana jest odzież, którą personel sprząający nakłada zgodnie z tym samym harmonogramem jak personel medyczny, obecny przy procesie produkcji. Ponadto zmiana klasy czystości pomieszczeń wymusza na personelu zachowanie procedury mycia i dezynfekcji rąk. Zakończenie procedury jest związane z nałożeniem rękawic ochronnych. W przypadku pomieszczeń o klasie czystości ISO 4–6 należy nałożyć dwie pary rękawic ochronnych, z których zewnętrzna para jest sterylna. Ta sama zasada dotyczy procesu przepływu materiału.

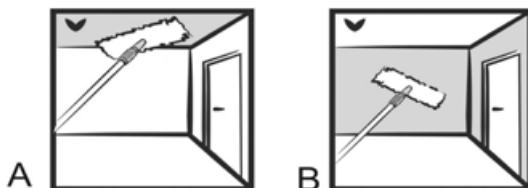
Przed przystąpieniem do sprzątania strefy kontrolowanej konieczne jest zapoznanie się personelu z procedurą czyszczenia i sanityzacji. Korzystne jest zastosowanie planu sprzątania, na którym oznaczone są pomieszczenia wymagające zabiegów higienicznych w danym dniu.

Wszystkie preparaty myjące i dezynfekujące, a także ściereczki, mopy, wiadra czy kuwety powinny być dezynfekowane każdorazowo przy zmianie klasy czystości pomieszczenia. Jeżeli preparaty oraz urządzenia zapakowane są w rękawy ochronne, należy dezynfekować każdy rękaw, aż do wyciągnięcia preparatu lub urządzenia z opakowania. Preparaty stosowane do mycia i dezynfekcji clean room muszą być dopuszczone przez polskie prawo do użytku w placówkach ochrony zdrowia oraz spełniać wymogi klasy czystości, w której mają być użyte. Ponadto środki te powinny być przygotowane bezpośrednio przed użyciem w pojemnikach specjalnie do tego przeznaczonych. Zaleca się, aby pojemniki, poza okresem sprzątania, umieszczone były w ściśle wyznaczonym miejscu, tak, by nie przenosić ich w obręb klas czystości. Wyjątek stanowią preparaty „ready to use” – gotowe do użycia, które mogą być wnoszone na strefę bezpośrednio przed przystąpieniem do czynności higienicznych. Kwestia dodatkowa to użycie wody. Ponieważ w pomieszczeniach strefy kontrolowanej nie przewiduje się możliwości doprowadzenia źródła bieżącej wody, zaleca się, aby do procesu sporządzania roztworów myjących bądź dezynfekujących używana była woda sterylna, a w przypadku klasy czystości ISO 4–6 – woda do iniekcji. Należy przy tym pamiętać, aby ilość stosowanej wody ograniczyć do niezbędnego minimum.

## **II Kolejność wykonywania czynności podczas sprzątania**

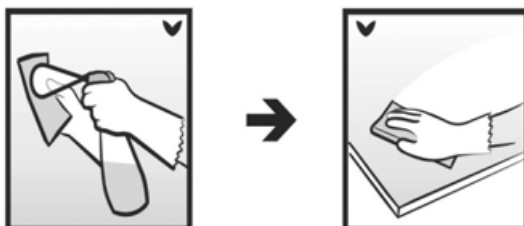
1. Sprzątanie strefy kontrolowanej rozpoczyna się zawsze od pomieszczeń o najwyższej klasie czystości w kierunku do pomieszczeń o najniższej klasie czystości: A→B→C→D.
2. Przed przystąpieniem do higieny należy opróżnić kosze na odpady, tak by po procesie mycia i dezynfekcji nie wzbudzać emisji cząstek.

3. W obrębie pomieszczenia sprzątanie powinno rozpoczynać się od mycia i/lub dezynfekcji powierzchni pionowych (sufity, ściany), urządzeń i blatów roboczych, a w następnej kolejności mycia podłóg.



Rycina 5. Kolejność mycia powierzchni pionowych: A) sufity; B) ściany

4. Należy bezwzględnie przestrzegać zaleceń producenta środka myjącego bądź myjąco-dezynfekującego dotyczących „odmywania” środka z powierzchni oraz urządzeń.
5. Dezynfekcję przeprowadza się poprzez przecieranie powierzchni za pomocą ściereczki zaopatrzonej środkiem dezynfekującym bądź przez spryskiwanie powierzchni środkiem zaopatrzonym w końcówki ze spryskiwaczem.



Rycina 6: Dezynfekcja powierzchni przy użyciu ściereczki zaopatrzonej środkiem dezynfekującym

6. Po zakończeniu pracy należy zdjąć odzież ochronną. Konieczne jest przy tym, aby zachować schemat przebierania się zgodny z klasą czystości pomieszczenia.

### III Przykładowy ramowy plan mycia i dezynfekcji pomieszczeń clean room

Mycie i dezynfekcja podłogi	Przynajmniej 1 x dziennie przed rozpoczęciem pracy	Do mycia należy użyć wody sterylnej z detergentem a do procesu dezynfekcji preparat o działaniu bakterio- i grzybobójczym
ściany i sufity	1 x w tygodniu	
urządzenia i powierzchnia robocza	każdorazowo po ukończonej pracy	

## **Sprzęt do mycia i dezynfekcji clean room**

Wybór odpowiednich narzędzi do utrzymania czystości strefy clean room przekłada się na bezpieczeństwo i wysoką wydajność pracy. Nie jest to jednak łatwy proces. Na rynku dostępnych jest szereg technologii, spełniających wymogi ISO 5/GMP A+B/Klasa 100. Jak więc wybrać najlepszy produkt, mając przy tym na uwadze jedno z głównych ograniczeń każdego zakupu – ekonomię?

Systemy do utrzymania czystości muszą być dobierane w sposób, który spełni zalecane standardy i wymogi.

Przy wyborze optymalnego systemu należy wziąć pod uwagę:

- a) zgodność systemu z obowiązującymi przepisami oraz gwarancję ich działania,
- b) fakt, czy zaproponowany system gwarantuje maksymalną ochronę przed zanieczyszczeniami – cząstkami ciał stałych, cieczy oraz wirusami/bakteriami,
- c) konieczny nakład pracy oraz ekonomię zużycia detergentów i środków dezynfekujących,
- d) żywotność oraz możliwość wielokrotnego użytku narzędzi do utrzymania czystości – jakość materiału, możliwość sterylizacji – potwierdzona testami,
- e) efektywność zarządzania wodą i odpadami,
- f) pranie i sterylizację narzędzi w warunkach strefy kontrolowanej,
- g) odporność na działanie chemikaliów, detergentów oraz dezynfektantów – potwierdzona testami,
- h) przyjazność dla środowiska naturalnego.

## **Systemy utrzymania czystości clean room na rynku medycznym**

Na rynku medycznym dostępnych jest wiele rozwiązań dedykowanych do strefy clean room, począwszy od systemów standardowych, a skończywszy na zaawansowanych, najnowocześniejszych narzędziach.

### **Standardowe rozwiązania**

*Cząstki zanieczyszczeń powyżej 50 mikronów:*

Przy usuwaniu cząstek o średnicy  $> 50$  mikronów używane są specjalistyczne odkurzacze oraz ściereczki jednorazowego użytku nakładane na mop. Są to jednak rozwiązania dość archaiczne a ich podstawowymi ograniczeniami są:

- w przypadku odkurzaczy – wielkość i waga (zajmują dużo miejsca, trudno utrzymać ich czystość) oraz trudność w usuwaniu zanieczyszczeń przywartych,
- w przypadku ściereczek jednorazowych – konieczność utylizacji (wysoka cena i miejsce do składowania), generowanie cząstek ze względu na rodzaj surowca, z którego są wytworzone, trudność w usuwaniu przywartych zanieczyszczeń.

### *Cząstki o wielkości 10–50 mikronów*

Do usuwania cząstek o średnicy 10–50 mikronów zwykle używa się mopów w systemie 2- lub 3-wiadrowym. Rzadziej, głównie ze względu na bardzo wysoki koszt zakupu, stosowane są mopy jednorazowe. Ograniczenia przestawionych systemów:

- metoda 2- lub 3-wiadrowa – wykorzystuje mop bawełniany, który słabo wchłania wodę, więc duża jej ilość zostaje na powierzchniach i co najważniejsze, nie dociera do miejsc trudno dostępnych. Mop jest wyciskany wiele razy, co sprawia, że woda użyta do mycia już po kilkunastu minutach jest zanieczyszczona. Sprzyja to przenoszeniu zanieczyszczeń i zwiększa ryzyko zakażeń mikrobiologicznych. System musi być odpowiednio przechowywany i czyszczony. Zajmuje dużo miejsca, jak również nie jest w stanie usunąć mniejszych cząstek,
- mopy jednorazowe – Brak konieczności prania i sterylizacji. Dość wysoka cena zakupu, utylizacji oraz konieczność przechowywania.

### *Cząstki < 10 mikronów*

Zanieczyszczenia o średnicy < 10 mikronów – zwykle zanieczyszczenia tego typu są usuwane poprzez zastosowanie wilgotnych ściereczek lub rozpylanie środków dezynfekujących. Poważnym ograniczeniem stosowania dezynfektantów jest powstawanie, w wyniku zbyt intensywnego użycia, uciążliwych osadów na powierzchniach. Zmywanie na mokro z kolei generuje zbyt dużą ilość pozostającej na powierzchni wody. Stosowanie ściereczek jednorazowych, zbudowanych z włókien standardowej średnicy, implikuje uwalnianie najmniejszych cząstek z powrotem do środowiska.

## **Nowoczesne technologie**

### *Cząstki od >50 mikronów do < 10 mikronów*

Obecnie na rynku dostępne są systemy do utrzymania czystości strefy kontrolowanej, mające zastosowanie do usuwania cząstek zanieczyszczeń o średnicy od > 50 mikronów do < 10 mikronów. Największą zaletą tego typu produktów jest wszechstronność ich użycia w czyszczeniu posadzek, sufitów i ścian, co ogranicza ilość potrzebnych narzędzi do jednego systemu. Produkty te są wytworzone na bazie mikrowłókien, które w porównaniu do włókien tradycyjnej wielkości cechują się: lepszymi właściwościami czyszczącymi, działaniem kapilarnym (zmniejszoną ilością użytej wody), mniejszym zużyciem środków czyszczących, wysoką odpornością na temperaturę i działanie środków chemicznych oraz w skali długoterminowej – korzystnym bilansem finansowym.

Narzędzia na bazie mikrowłókien stosowane są w tzw. systemach wstępnego przygotowania mopów oraz w produkcji ściereczek wielokrotnego użytku. Wstępny system przygotowania oznacza nasączenie mopów w specjalnych kuwetach, środkami myjąco-dezynfekującymi. Eliminuje to konieczność wprowadzania wody, a tym samym wiader i stelaży, na strefę. System kapilarny umożliwia optymalne nasączenia mopa tak, by na przecieranej powierzchni nie pozostawał film wodny. Po zastosowaniu produkt zostaje umieszczony w osobnym worku na odpady. Takie postępowanie eliminuje, powszechny w metodzie wiadrowej, problem zanieczyszczania wody w trakcie kolejnego „wyciskania” mopa. Nowoczesne materiały, z których skonstruowane są mopy, do minimum

ograniczają uwalnianie cząstek do środowiska. Jest to niezwykle istotne ze względu na utrzymanie standardów klasy czystości.



Rycina 7: Proces wstępnego przygotowania mopów w oparciu o technologię mikrowłókien

Ściereczki z mikrowłókien mogą dodatkowo zawierać cząsteczki srebra lub być pokryte związkami organicznymi, wzmagając tym samym działanie antybakteryjne. Zastosowanie technologii mikrowłókien w produkcji ściereczek pozwala na znaczne wydłużenie czasu ich użytkowania. Nawet proces sterylizacji nie jest ograniczeniem dla zachowania właściwości antybakteryjnych.

## Pranie i sterylizacja

Aspekt prania i sterylizacji jest często, i niesłusznie, pomijany w planowaniu zakupu systemów utrzymania czystości stref clean room. Wydawać by się mogło, że wypranie mopa lub ściereczki w pralce szpitalnej lub domowej, a następnie sterylizacja w autoklawie, są skutecznym i tanim rozwiązaniem. Takie praktyki powodują, że materiały bardzo szybko tracą swoje właściwości i niemożliwym staje się ich użycie w strefie kontrolowanej.

Pralnie zbudowane w pomieszczeniach typu clean room to jedyne miejsce, gdzie może odbywać się specjalistyczny proces prania środków utrzymania czystości pomieszczeń clean room. Kontrola parametrów środowiskowych, monitoring zanieczyszczeń oraz monitoring mikrobiologiczny są gwarantem czystości oraz możliwości ponownego wykorzystania produktu. Pralnie działają zgodnie ze standardami GMP i normami ISO 14644.

Usługa prania przemysłowego mopów oraz ściereczek, podobnie jak w przypadku odzieży clean room, może być połączona z opcją wynajmu, a nie zakupu tych produktów. Konstrukcja tego systemu oparta jest na wymianie brudnych materiałów na czyste przy każdym, np. cotygodniowym, transporcie. Taki schemat niweluje problemy związane ze składowaniem brudnych narzędzi lub ich utylizacją. Ponadto usługa serwisu, wymiana na nowy sprzęt i utylizacja starego, leżą po stronie firmy wynajmującej produkt. Zaleca się, aby każdorazowo, przy transporcie narzędzi clean room z pralni, sprawdzić czy dołączona została dokumentacja potwierdzająca warunki prania.

W dbaniu o higienę clean room apteki szpitalnej ważne jest, aby w globalnym rozrachunku uzyskać najbardziej optymalne rozwiązanie, czyli kompromis pomiędzy ekonomią i efektywnością pracy.

*Jakość to sposób myślenia, który powoduje,  
że stosuje się i bez przerwy poszukuje najlepszych rozwiązań.*

Edward Deming

**BERENDSEN**

*- at your service*

# Wynajem i Serwis odzieży, mopów Cleanroom.



[www.cleanroom.pl](http://www.cleanroom.pl)

[info@berendsen.pl](mailto:info@berendsen.pl)

