

Artikel 'Mens als vervuiler'

Auteur: Jan van Kuil, Quality Business Support.

Van de vele potentiële bronnen van verontreiniging in cleanrooms en andere schone productieruimtes, is er geen groter dan de mensen die er in werken.

Er zijn vele mogelijke bronnen van verontreiniging van het cleanroom milieu. Het materiaal, de structuren, de apparatuur en de oppervlakten kunnen deeltjes genereren door wrijving en ontgassing. De inkomende productiemiddelen kunnen verontreinigende stoffen introduceren. Het zijn echter de mensen die in cleanroom werken die de meeste deeltjes produceren.

- Op één cm² handoppervlakte zit een gemiddelde van 1.500 micro-organismen.
- Op één cm² huidoppervlak van het menselijke lichaam zitten gemiddeld 5 miljoen bacteriën.
- Elke minuut van de dag, verliezen mensen ongeveer 30.000 tot 40.000 dode huidcellen van de oppervlakte van hun huid.
- Zelfs wanneer stationair, produceren de mensen ongeveer 100.000 deeltjes van 0.3µm of groter. In beweging, neemt dit toe tot ongeveer 5 miljoen.
- De kledingprocedure voor steriele cleanroom kleding kost een operator gemiddeld tussen de 5 en 10 minuten.

Cleanroom management

Het fundamentele aspect van cleanroom management is een efficiënt cleanroom beheers programma dat de lucht vrij houdt van zwevende deeltjes. Behalve dat de deeltjes zelf voor vervuiling van de producten kan zorgdragen, vormen deeltjes ook een microbiologisch probleem. Omdat een deeltje drager kan zijn van micro-organismen, zijn deeltjes de belangrijkste verspreiders van microbiologische besmettingen.

De operators die in de cleanroom werken produceren miljoenen deeltjes met elke beweging. Met de thermische beelden van Schlieren kunnen deeltjes worden aangetoond die van het menselijke lichaam worden uitgezonden. De deeltjes migreren omhoog door de cleanroom kleding naar het hoofd of vallen onderaan vanaf de benen tijdens cleanroom activiteiten.

Micro-organismen

De bacteriën, schimmels en gist zijn organismen die chemisch actief zijn. De bijproducten van hun groei en vermenigvuldiging kunnen een verscheidenheid aan verontreinigingen in de cleanroom veroorzaken. Het meest gevreesd zijn de endotoxinen die vergiftigingsverschijnselen kunnen veroorzaken. De mensen geven ook elementaire chemische producten vrijgeven die verontreiniging kunnen veroorzaken:

- Speeksel: kalium, chloride, fosfor, magnesium, en natrium
- Hoofdroos: calcium, chloride, koolstof, en stikstof
- Zweet: natrium, kalium, chloride, zwavel, aluminium, koolstof, en stikstof
- Vingerafdrukken: natrium, kalium, chloride, en fosfor

Maar de meeste door mensen vrijgegeven deeltjes bestaan uit huidcellen, inclusief de micro-organismen die op onze huid leven.

Volg het hygiëneprotocol

Daarom is een kritische component van cleanroom management strikte naleving van de hygiëneregels. 'Aangezien de mensen het grootste potentiële verontreinigingsrisico vormen, zijn zij ook het grootste middelpunt van verontreinigingscontrole'. Een grondig, uitvoerig trainingsprogramma die alle aspecten van cleanroom management bespreken zal de cleanroom operatoren in staat stellen om de graad van verontreiniging tijdens het productieproces te beperken. Wanneer operators bewust zijn van de vervuilende consequenties van hun gedrag kunnen zij zelf maatregelen nemen om hun gedrag aan te passen aan de bijzondere omstandigheden.

Gedragsvereisten omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende:

- Cosmetica zijn verboden omdat naast hun deeltjesgeneratie, de cosmetica ijzer, aluminium, silicone, koolstof, titanium, magnesium, kalium, zwavel, en calcium vrijgeven.
- Het roken wordt niet toegestaan binnen de productiefaciliteit met inbegrip van alle cleanroom gebieden. De rokers geven teerdeeltjes af voor minstens half uur na het roken van één sigaret. Bedenk dat als je ruikt dat een roker net een rookpauze heeft gehad, je een verontreiniging ruikt. Rokers produceren bij hoesten 150 keer zoveel deeltjes als niet-rokers.
- Niets wordt toegestaan binnen de cleanroom dat niet in het productieproces wordt gebruikt. Dit omvat persoonlijke items zoals juwelen, mobiele telefoons, sleutels, voedsel of drank.
- Het haar kan niet in cleanroom, inclusief omkleedruimte, worden gekamd.
- Alleen compatibele ballpoints en logboeken zijn toegestaan binnen cleanroom voor het vastleggen van gegevens.
- Cleanroom kleding wordt gedragen zoals voorgeschreven. Ook de wijze van omkleeding is kritisch. Kleding dient regelmatig verschoond en de disposables (haarnetjes, mond- en baardkappen, overschoenen) dienen in de daarvoor bestemde afvalbakken te worden geworpen.
- Het spreken wordt beperkt. Spreken over producten en werkoppervlakten is verboden. Bij het praten worden namelijk deeltjes verspreid over een afstand tot 1 meter. Deze deeltjes bevatten vanzelfsprekend ook de natuurlijke mondflora.
- Bewegingen en het lopen dienen rustig te worden uitgevoerd. Hoe intenser de beweging de meer deeltjes worden geproduceerd.
- Voor en na de werkzaamheden dient de reiniging en ontsmetting van de werkplek en de productiehulpmiddelen te worden uitgevoerd volgens de schoonmaakinstructies en de line clearance protocollen.
- Het wassen van handen is verplicht bij het betreden van de cleanroom, na het aanraken van het gezicht of vuile oppervlakten, na eten, na roken, na toiletbezoek en voor en na het dragen van handschoenen. Hierbij dient het hand wassen protocol te worden gevolgd.

De mate waarin regels worden opgesteld hangt samen met de luchtkwaliteit die noodzakelijk is. Regels en beheers middelen die voor het produceren van medische hulpmiddelen, die na fabricage worden gesteriliseerd, zijn onvoldoende voor de aseptische bereiding van geneesmiddelen.

De effectiviteit van de maatregelen wordt voortdurend bewaakt door het meten van de biologische besmetting van producten, oppervlakten en lucht en het meten van deeltjes in de lucht. Cleanroom management wordt bepaald door de keuzes die de exploitant, gestuurd door de bewakingsresultaten, maakt.