

REINRAUM

JAHRBUCH
2019



Die gedruckte Jahres-Ausgabe von www.reinraum.de

reinraum
online



A new study commissioned by DuPont reveals how laundering and sterilization affects the performance of reusable cleanroom garments over time. (Photo: DuPont)

Aktuelle Studie zeigt: **Wiederholtes Waschen und Sterilisieren wiederverwendbarer Reinraum- bekleidung kann die Schutzwirkung und damit die Reinraumqualität beeinträchtigen**

Deterioration of reusable cleanroom garments could compromise cleanroom environments, says new study

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.

A new study by DuPont Personal Protection which assesses the performance of reusable garments for cleanroom applications could lead to a radical change in controlled environment practices. The results, which the company has published in a whitepaper, confirm that reusable garments are vulnerable to damage from laundering and sterilization – and that the evidence that a garment has been compromised is often invisible to the naked eye.

The results could have far-reaching implications, particularly for those working in the medical devices manufacturing, pharmaceuti-

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

cal, biotechnology and research industries. Still a relatively new introduction, single-use textiles such as Tyvek® IsoClean® reduce the risk of contamination and will become an increasingly important element of any contamination control strategy.

Reusable garments used in sterile and aseptic production require repeated laundering and sterilization cycles to maintain their effectiveness, using such techniques as gamma radiation. Physical property data are often available for new cleanroom garments: however, there are less data available throughout the entire garment life. DuPont's new study is intended to address this information gap.

Says Jean-François Teneul, Global Business Manager for the Controlled Environments section of DuPont Personal Protection: "Most contamination within aseptic processing areas is caused by the humans working in the cleanrooms. When selecting reusable garments for use in controlled environments, it is important to understand how they will perform over their intended lifecycle. In addition, for potent product handling, cleanroom garments must perform a dual role: not only to protect the product from the operator, as with aseptic processes; but also to protect the operator from the hazardous chemicals. We felt it was necessary to provide these professionals with data on which to base a more informed choice."

DuPont conducted the study to map the properties of reusable garments typically used in cleanrooms when exposed to repeated laundering and gamma radiation, in order to learn how the performance of those garments changes with each cycle. The scientific study focused on fabric performance and examined garment properties such as polymer structure, permeation, tear strength and Bacterial Filtration Efficiency (BFE) to determine how they are negatively impacted by cleaning and sterilization regimes over time. The tests, which were undertaken by third party laboratories, revealed significant impacts on critical aspects including protection of the process and the wearer, durability and comfort.

Among the key findings were:

- Changes in polymer structure: while gamma radiation is effective for sterilization it can also impact polymers that make up reusable garments. Changes to the polymer matrix will ultimately affect the properties of the fibres that make up the garments, and the garments themselves.
- Breathability and barrier: barrier decreases while air permeability increases, which means the garment is providing less protection over time.
- Particle shedding: as exposure to gamma radiation and laundering increases, so does the amount and variability of particle generation.
- Tear strength: increased gamma radiation and laundering exposure reduces tear strength.
- Bacterial Filtration Efficiency: with a BFE higher than 98%, single-use textile Tyvek® IsoClean® has the ability to better filter out bacteria compared to reusable cleanroom textile, which has a BFE below 70%.

These changes are not always visible to the naked eye, so visual garment inspection alone may not be sufficient to understand garment performance. Based on these findings, the study offers the following recommendations:

- Consider performance data over the entire garment life cycle.
- Enact testing protocols to monitor the performance of garments as they age, based on the risk assessments and needs of each individual cleanroom.
- Establish criteria for taking garments out of service when they no longer meet functionality requirements.

In conclusion, Jean-François Teneul says: "Based on the results of our

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

„Basierend auf den Ergebnissen dieser wissenschaftlichen Studie“, so Jean-François Teneul abschließend, „und im Kontext des Entwurfs zum Anhang 1 des EU-GMP-Leitfadens, der zusätzliche Prinzipien zum Qualitäts-Risiko-Management (QRM) vorsieht, muss der Fokus zukünftig nicht nur auf dem Verhalten des Personals und der Ankleideprozedur liegen, sondern auch auf der Gesamtleistung des Reinraumkleidungssystems und der spezifischen Gefährdungsbeurteilung für Reinraumbekleidung. Die in der Studie gewonnenen Daten können Reinraumverantwortliche dabei unterstützen, das Kontaminationsrisiko und die Kosten gegeneinander abzuwägen, um zu entscheiden, ob wiederverwendbare Reinraumbekleidung oder Kleidung mit begrenzter Einsatzdauer für eine bestimmte Anwendung besser geeignet ist.“

scientific study - and in the context of the draft version of the revised GMP Annex 1, which includes more Quality Risk Management (QRM) principles – the focus will have to be not only on the behaviour and gowning procedure of the personnel, but also on the performance of the cleanroom clothing system and the specific risk assessment of cleanroom garments. The study data will allow the responsible person to make a proper assessment of the contamination risks and costs involved in their applications and to decide whether reusable cleanroom garments or single-use cleanroom garments are the right choice.”

The whitepaper 'To Reuse or Not to Reuse: A Life Cycle Assessment of Reusable Garment Properties' contains full details of the methodology and results from the reusable garment study. It is available as a free download here: www.tyvek.co.uk/invisible

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.

DuPont Personal Protection
2984 Contern