

Success Story

AUSGANGSLAGE

Die Abteilung Spitalpharmazie des Kantonsspitals St. Gallen liess einen Um- und Neubau ihrer Medikamentenproduktion durchführen. Neu entstanden 300 m² Reinräume der GMP-Klassen A-D. Die Reinigung der Reinräume sollte nach Inbetriebnahme in Eigenregie erfolgen, hierfür musste das vorhandene Reinigungs- und Produktionspersonal in der Reinraumreinigung ausgebildet werden. Zur Übergabe an den Bauherrn wurde zudem die Qualifizierungsreinigung basierend auf den Anforderungen der entsprechenden Reinraumklassen ausgeschrieben. Zusätzlich wurde eine neue Zentrale für die Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) gebaut – auch hier war eine Qualifizierungsreinigung notwendig.

AUFTRAG

Enzlerh-tec bekam den Auftrag, die Spitalpharmazie in der Auswahl der geeigneten Reinigungsutensilien und Desinfektionsmittel zu beraten und das vorhandene Reinigungskonzept inkl. SOPs anzupassen. Zudem schulte das Kompetenzzentrum Hygiene die Mitarbeiter in einem zweitägigen Kurs in den Bereichen Hygiene, Grundlagen der guten Herstellungspraxis, Reinigungstechnik und Desinfektion sowie Zonen- und Schleusenkonzepte und Verhalten im Reinraum. Zur Übergabe der Reinräume wurde abschliessend eine Qualifizierungsreinigung inkl. mikrobiologischer Qualitätskontrolle mit den Grenzwerten basierend auf den entsprechenden Reinraumklassen durchgeführt.

EIN PAAR ZAHLEN ZUM AUFTRAG

- 75 mikrobiologische Untersuchungen, alle innerhalb der Grenzwerte
- Ca. 1500 m² Fläche (inkl. Böden, Wände, Decken, Oberflächen) in der Spitalpharmazie sowie ca. 3000 m² Gesamtfläche ZSVA (inkl. Böden, Wände, Decken, Oberflächen)
- Schulung von 10 Mitarbeitern des KSSG
- Praxisbegleitung der Produktions- und Reinigungsmitarbeiter 2 Monate nach Inbetriebnahme

PROJEKTVERANTWORTLICHE

Herr Dr. Christoph Rockel
Leiter Kompetenzzentrum Hygiene
Enzler Hygiene AG
T 041 45 455 55 81
c.rockel@enzlerh-tec.com

Herr Peter Helbling
Regionalleiter West
Enzler Reinigungen AG
T 041 61 827 30 36
p.helbling@enzler.com

Factsheet

Reinraumreinigung



Reinraumreinigung im Kantonsspital St. Gallen

Ein Aspirin gegen Kopfschmerzen, ein Nasenspray gegen den lästigen Heuschnupfen, ein Hustensaft gegen das Kratzen im Hals. Wer hat nicht schon zum Medizinschrank gegriffen, um sich Erleichterung zu verschaffen. Doch haben Sie sich schon einmal überlegt, in welcher Umgebung diese Medikamente entstehen?

Medikamente, wie wir sie in unserem Alltag benutzen, aber auch hochkomplexe Medikationen, die in der Dosierung genau auf den Patienten abgestimmt sein müssen, werden in Reinräumen produziert, die höchste Ansprüche an die Reinigung und Desinfektion stellen. Auf Grund von verschärften Anforderungen seitens der Swissmedic müssen viele Spitäler in der Schweiz ihre Herstellungsräumlichkeiten anpassen bzw. umbauen, um diese Sicherheitsanforderungen zu erfüllen. Aus diesem Grund baute das Kantonsspital St. Gallen (KSSG) seine Apotheke entsprechend um und erweiterte die Reinräume auf insgesamt 300 m².

Als Kompetenzträger im Bereich Reinraumreinigung hat sich Enzlerh-tec darauf spezialisiert, Reinraumreinigung von A bis Z in enger Zusammenarbeit mit dem Kunden umzusetzen. Deshalb entschied sich das KSSG für Enzlerh-tec als Partner für seine Reinraumreinigung. «Unser Reinraumkonzept schuf die Basis für eine erfolgreiche Zusammenarbeit mit dem KSSG», ist Christoph Rockel, Leiter Kompetenzzentrum Hygiene, überzeugt. Dies zeigte sich auch in der Schulung der 10 Mitarbeitenden aus Produktion und Eigenreinigung, die von Enzlerh-tec explizit für die Gegebenheiten der Reinräume des KSSG geschult wurden.

Enzler Hygiene AG Hauptsitz

Edenstrasse 20, Postfach
8027 Zürich
T 044 455 55 44
F 044 455 55 66
info@enzlerh-tec.com

Kompetenzzentrum Hygiene

Zehntenstrasse 54
4133 Pratteln
T 045 455 55 81
F 044 455 55 66

Enzler Reinigungen AG Hauptsitz

Edenstrasse 20, Postfach
8027 Zürich
T 044 455 55 55
F 044 455 55 66
info@enzler.com

Region West

Hohenrainstrasse 10
4133 Pratteln
T 061 827 30 30
F 061 827 30 33

Beratherm AG

Zehntenstrasse 54
4133 Pratteln
T 061 821 81 00
F 061 821 08 00
info@beratherm.ch

Aber nicht nur Konzeption und Schulung gehören in den Lebenszyklus einer Reinraumreinigung. Die Qualifizierungsreinigung ist zwingend, damit das KSSG die Reinräume in der geforderten Klasse qualifizieren kann. Das Erreichen der mikrobiologischen Werte für die Klassen B und C ist äusserst anspruchsvoll. Dazu arbeiten die Reinraumspezialisten der Region West mit erprobten Reinraumreinigungsmethoden und nach den durch Enzlerh-tec erstellten Arbeitsanweisungen. Unser Enzlerh-tec-Team reinigte erfolgreich rund 1000 m² Reinräume der Klasse D in der Zentralsterilisation des Kantonsspitals sowie alle Reinräume der Zentralapotheke.

Der Erfolg wurde durch die Begleitung und die Probennahme durch das Kompetenzzentrum Hygiene gewährleistet, so dass die Räume dem Kunden übergeben werden konnten und das Spital für die Produktion der Medikamente bereit war.

Link zur Definition der Reinraumklassen:

<https://de.wikipedia.org/wiki/Reinraum#Reinraumklassen>



Mikrobiologische Qualitätskontrolle:
Abklatsch einer Sicherheitswerkbank



Instruktion der Oberflächendesinfektion
einer Durchreiche

REINRAUMREINIGUNGSMETHODEN

- **Reinigung von sauber nach unrein**
 1. Reinigung Klassen A/B und Schleusen
 2. Reinigung Klasse C und Schleusen
 3. Reinigung Klasse D und Schleusen
 4. Reinigung Graubereiche inkl. Garderoben
- **Reinigung von oben nach unten:**
 1. Decke
 2. Wände
 3. Oberflächen Einbauten und Möblierung
 4. Boden
- **Reinigung in überlappenden Bahnen**
(jeder cm² muss gereinigt werden)
- **Verwendung geeigneter Reinigungsutensilien**
je nach Reinraumklasse
- **Verwendung reinraumtauglicher Desinfektionsmittel**
je nach Reinraumklasse
- **Striktes Vorgehen nach vorhandener SOP**
- **Dokumentation aller Arbeitsschritte mit Visum**
des ausführenden Mitarbeiters

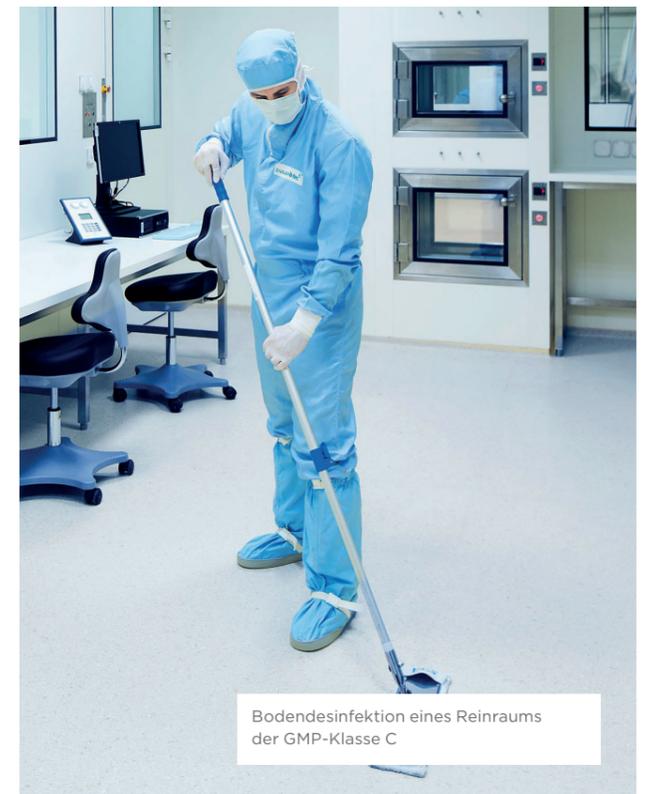
Schulung Grundlagen der Reinraumreinigung

Zu einer erfolgreichen und nachhaltigen Qualitätssicherung bei einem Betrieb eines Reinraumes gehört auch die Schulung der Mitarbeiter. Enzlerh-tec konnte die Produktions- und Reinigungsmitarbeiter des Kantonsspitals St. Gallen erfolgreich in den Themen Hygiene, Grundlagen der guten Herstellungspraxis (GMP), Reinigungstechnik und Desinfektion sowie Zonen- und Schleusenkonzepte und Verhalten im Reinraum schulen. Die Ausbildung dauerte für die Mitarbeiter zwei Tage und bestand zu einem Drittel aus theoretischen und zu zwei Drittel aus praktischen Inhalten. Der Praxisbezug und die damit verbundene Sensibilisierung für die Besonderheiten von Arbeiten in einem Reinraum führen nachgewiesenermassen zu einer konsequenteren Umsetzung der strengen Verhaltensregeln im späteren Routinebetrieb. «Visualisierungen führen zu einem Aha-Effekt bei den Schulungsteilnehmern und stärken so das eigene Bewusstsein für die Anforderungen der pharmazeutischen Produktion in Reinräumen», sagt Ausbildungsverantwortliche Ruth Stutz der Enzler Hygiene AG. Abschliessend mussten alle Teilnehmer einen schriftlichen Test über die vorgängig geschulten Inhalte ablegen. Diese Prüfung wurde von allen Teilnehmern erfolgreich abgelegt, womit sie sich für den Einsatz in der Produktion der Spitalpharmazie qualifizierten. Nach rund zwei Monaten

erfolgte eine Praxisbegleitung der Mitarbeiter, um den tatsächlichen Erfolg der Schulung zu bestätigen und die Mitarbeiter in kleinen Details allenfalls zu korrigieren. «Diese Art der Begleitung vertieft das Wissen und das Bewusstsein der Mitarbeiter für die Anforderungen in unserem Betrieb», ist Frau Petra Girod, Leiterin Herstellung Spitalapotheke des KSSG, überzeugt. Die umfassende Betreuung durch das Kompetenzzentrum Hygiene der Enzler Hygiene AG führte somit zu einer erfolgreichen und nachhaltigen Qualifizierung der Mitarbeiter der Spitalpharmazie.

SO GEHEN WIR VOR

1. Aufnahme der Ist-Situation
2. Vorschlag Reinigungs- und Hygienekonzept
3. Anpassung entsprechender SOPs
4. Auswahl möglicher Lieferanten
5. Schulung der Mitarbeiter mit anschliessender Praxisbegleitung
6. Durchführung der Qualifizierungsreinigung



Bodendesinfektion eines Reinraums
der GMP-Klasse C