



Rengøring i renrum

Metoder og procedure

SUS, Serviceerhvervenes
Efteruddannelsesudvalg
Marit Smalbro Jakobsen, UCR
Januar 2013

Revideret af
Anne Dahl og Louise Schou Petersen,
Pharmakon
August 2024



Rengøring i renrum – metoder og procedure

© Børne- og Undervisningsministeriet (januar 2013, revideret 2024). Materialet er udviklet af Serviceerhvervenes Efteruddannelsesudvalg i samarbejde med Underviser Marit Smalbro Jakobsen, UCR, revideret 2024 af Anne Dahl og Louise Schou Petersen, Pharmakon. Materialet kan frit kopieres med angivelse af kilde.

Illustrationer/fotos uden anden angivelse af ophavsret, er udviklerens egne eller fra gamle SUS materialer.

SUS

Serviceerhvervenes Uddannelsesudvalg

Vesterbrogade 6D, 4.

1620 København V.

Tlf. 32 54 50 55

www.sus-udd.dk

sus@sus-udd.dk



Indhold

Indledning	4
Hvad er et renrum	4
Hvor har man renrum?	4
GMP	5
Lokaler og udstyr	6
Miljømonitorering	7
Personale	8
Helbred og hygiejne	8
Håndvask	8
Sluseadfærd.....	8
Beklædning.....	9
Mikroorganismer	10
Bakterier	11
Bakteriecellens opbygning	12
Sporer	12
Svampe	12
Toksiner	13
Biofilm.....	13
Virus	13
Dekontaminering	14
Rengøring	15
Rengørings- og desinfektionsmidler	15
Holdbarhedsdato, anbruds- og udløbsdato samt opmærkning	16
Rengøringsmidler	17
Dosering	17
Rengøringsartikler og udstyr	18
Rengøringsmetoder	18
Støvsugning	18
Desinfektion	19
Desinfektionsmidler og mikroorganismer	20
Dokumentation	21
Rengøringsplan.....	21
Logbog.....	21
God Dokumentations Praksis	21



Indledning

Begrebet renrum har eksisteret i over 100 år. Det begyndte i slutningen af 1800-tallet, da man i sygehusene opdagede at mange sygdomme spredtes med mikroorganismer. Sygehusene begyndte at isolere patienter med smitsomme sygdomme, for at undgå smitte til andre patienter og personale.

Beskyttelse i form af specielt arbejdstøj til personalet forekom ikke, allerhøjest blev der anvendt overtræk til beskyttelse af underarmene. Men der var hverken beskyttelse af mund eller hår. Bakteriebekæmpelse foregik ved at sprøjte rummet med karbolsprit.

I 60'erne begyndte man at lave specielle renrum til beskyttelse af produkterne under produktion af f.eks. lægemidler og elektronik. De første rigtige renrum blev etableret i forbindelse med rumindustrien. Beskyttelsesdragterne var af ren bomuld men hurtigt indså man at de efterlod store mængder af fibre og beskyttelsesdragter af bomuld og polyester blev almindelige.

Jo højere beskyttelsesgrad der kræves jo større er kravene til arbejdsbeklædningen og da mennesker der er fysisk aktive, afgiver store mængder partikler er der også krav til arbejdshastighed.

I dag spiller renrum en afgørende rolle indenfor mange industrier.

Hvad er et renrum

Et renrum er betegnelsen for et rum, hvor mængden af partikler og mikroorganismer styres og kontrolleres, for at undgå kontaminering af produkter.

For at kunne definere hvor rent et rum skal være, har man indført forskellige klassificeringer, afhængig af det behov man har. Klassificeringen fortæller hvor rent man ønsker rummet, typisk ved at definere et maksimalt antal partikler af en bestemt størrelse pr. volumenenhed. Når man har defineret den ønskede klasse, skal rummet testes, så man kan dokumentere, at rummet overholder klassificeringen.

Typisk er det ISO 14644-1, hvor 1 er den reneste klasse og 9 er den laveste klasse. EU GMP klassificerer rum i klasse A, B, C og D, hvor A er det reneste.

Hvor har man renrum?

Medicinalindustrien og elektronikindustrien anvender renrum, men mange producenter af halvfabrikata og emballage til de nævnte industrier har også renhedskrav til deres rum.

Det gælder f.eks. også de vaskerier der vasker tøjet som bruges i områderne.

Fødevarer- og levnedsmiddelproducenter og den kemiske industri har også renrums krav.



GMP

Good Manufacturing Practice – God fremstillingspraksis for lægemidler

GMP-regler er en del af virksomhedens kvalitetssikring, der skal sikre, at produkterne altid fremstilles efter normer, så de er egnede til deres anvendelse.

Det betyder også at rengøring indgår som en meget vigtig del af disse regler.

Der arbejdes med de 5 M'er.

Mennesker, Materialer, Metoder, Maskiner og Miljø.

Det betyder at der skal være styr på følgende:

- Personale
- Lokaler
- Produktion
- Teknologi
- Udstyr
- Rengøring
- Sterilisering
- Kvalitetskontrol

Krav til lokaler:

- Kontrol over luften
- Rengøringsvenlige
- SOP (standard operativ procedure) for rengøring
- Krav om forskellige desinfektionsmidler

Krav til personale

- Personalet skal oplæres
- Høj standard af personlig hygiejne
- Hånddesinfektion
- Beklædning

Krav til beklædning:

- Ingen udendørstøj
- Arbejdstøj for at beskytte produktet
- Sterilt arbejdstøj
- Fnug og partikelfrit
- Omklædning ifølge skriftlig instruktion



Lokaler og udstyr

Lokalerne inddeles i zoner, dvs. forskellige renhedsklasser. Disse kan betegnes som henholdsvis klassificerede- eller kontrollerede områder.

Under EU GMP-reglerne betegnes de som klasse A, B, C og D.

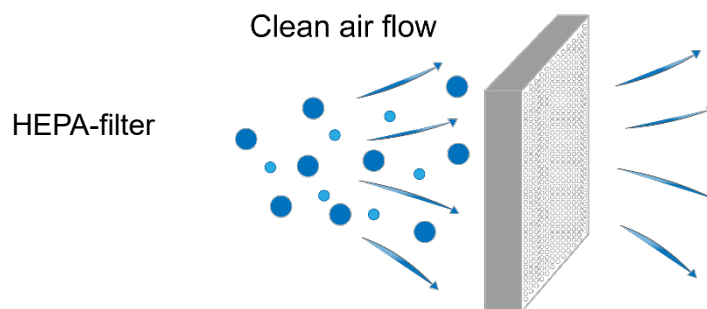
Et ventilationsanlæg sørger for luftskifte og kan skabe overtryk i lokalerne, så luftstrømmen går fra de rene rum til de mindre rene rum. Det bevirker, at der ikke kan slippe forurening ind i et rent rum via luften, da luftstrømmen går modsat.

Ventilationsanlæg kan også skabe undertryk i lokaler, hvor man ønsker at sikre, at partikler ikke føres ud af lokalet. Det kan f.eks. være ønskeligt ved fremstilling af penicilliner eller hormoner for at undgå krydskontaminering.

Hvilket filter, luften skal passere, og hvor hyppigt luftskiftet skal være, afhænger af, hvilken zone det enkelte lokale tilhører.

Der stilles størst krav til lokaler, der tilhører klassificeret område. Den luft der tages ind i dette område, passerer et filter, kaldet HEPA-filter, som har den egenskab, at det frafiltrerer hen imod 100 % af de partikler, der er 0,3 μm eller større. Det vil i praksis sige, at HEPA-filteret fjerner alle bakterier og svampe, så luften er sterilfiltreret.

Luften udskiftes med ny sterilfiltreret luft ca. 20 gange i timen i det klassificerede område.



HEPA-filtre anvendes ligeledes til sterilfiltrering af luft i UDAF-enheder, også kendt som LAF-enheder (Laminar Air Flow), som findes som en ekstra beskyttelse omkring de kritiske arbejdsprocesser i det sterile område, f.eks. over en påfyldningsmaskine.

UDAF står for UniDirectional Air Flow hvor luften flyder i parallelle, ensrettede ”lag” uden sammenblanding mellem de forskellige ”lag”

Lokalerne indrettes, så de er nemme at rengøre. Dvs. der er valgt materialer til vægge, loft og gulv, som afgiver mindst mulige partikler, og som giver færrest mulige chancer for, at snavs og lignende kan gemme sig. Igen er der de strengeste krav til de klassificerede områder.

For at bringe mindst mulig forurening ind i produktionslokalerne kommer personale, råvarer og udstyr ind i lokalerne via sluser.



Miljømonitorering

Lokaler og udstyr kontrolleres efter fastsatte rammer, om de lever op til kravene. Effektiviteten af rengøringsrutinen kontrolleres på samme måde ved regelmæssige eftersyn og mikrobiologisk kontrol af lokaler og udstyr.

Kontrollen kan ske ved forskellige målemetoder, se skema nedenfor

Kontaktplader, nedfald og handskeplader inkuberes efter prøvetagning, ved en temperatur, der giver gode vækstbetingelser for mikroorganismer. Efter et bestemt tidsrum undersøges for eventuel vækst af mikroorganismer.

Metode	Beskrivelse
Kontaktplade	Agarplade (kontaktplade), som trykkes mod overflader f.eks. gulv, vægge, bordplader osv. i lokalet. Kan også anvendes til kontrol af beklædningen.
Nedfaldsplade	Plade med agar, der passivt opsamler evt. mikroorganismer i lokalet.
Handskeaftryk	Kontrol af handsker, alle fingre trykkes mod pladen med agar.
Svaberprøver	Opsamling ved hjælp af en vatpind og podning på agarplade. Anvendes på steder hvor aftryk ikke kan lade sig gøre, f.eks. hjørne og fyldemaskiner, bruges svaberprøver.
Airsampler	Luften suges ind og ned over en plade med agar, i en periode der er fastsat. Målingerne foretages på fastsatte steder og tidspunkter i lokalerne. De giver bl.a. en viden om ændringerne i luftens indhold af mikroorganismer afhængig af aktiviteterne i lokalerne.
Partikelmåling	Luftens indhold af partikler kan også kontrolleres ved hjælp af en partikelmåler, der måler antallet af partikler i forskellige størrelser i lokalet over tid.



Personale

Alt personale hvis arbejdsopgaver har indflydelse på produktets kvalitet, skal være trænet til opgaverne af hensyn til produktets kvalitet. Personalet skal undervises og uddannes i at gennemføre procedurene korrekt.

Der skal foreligge uddannelsesprogrammer og føres uddannelsesjournaler for den enkelte medarbejder.

Helbred og hygiejne

For personale der er beskæftiget i klassificerede områder kræves der en god personlig hygiejne, dvs. daglig vask af legemets overflade for at fjerne bakterier og snavs.

Kosmetik er ikke tilladt i klassificerede områder. Neglelak kan f.eks. skalle af og afgives til produktet. I de fleste virksomheder/afdelinger er kosmetik forbudt.

Personer, som har snue, hoste, betændte sår, diarré m.v., afgiver flere mikroorganismer end normalt og samtidig ofte patogene. Sådanne tilstande skal derfor altid meddeles til en overordnet, som så må tage stilling til, hvilke arbejdsopgaver det vil være forsvarligt at udføre.

Håndvask

Smykker er heller ikke tilladt. Mikroorganismer samles under ringe, urremme og armbånd og det kan derfor være svært at vaske af ved håndvask. Smykker vil desuden let kunne rive hul i gummihandsker.

Uvaner, der forårsager spredning af mikroorganismer, skal undgås. Af uvaner kan nævnes at sutte på fingre eller kuglepen, bide negle, pille næse, klø sig osv.

Sluseadfærd

I slusen skal der foretages korrekt håndvask og du skal iføre dig en beskyttelsesdragt der er tilpasset de funktioner der skal udføres og lever op til kravene til området.

I mange tilfælde vil din rengøringsvogn også være placeret her, på den rene side.

Det er vigtigt at arbejde og bevæge sig roligt og velovervejet og tale mindst muligt.



Rengøring i renrum – metoder og procedure

Beklædning

Ved arbejde i renrum er der krav til hvilken beklædning man skal anvende, hvilket materiale det skal være lavet af og hvordan det skal bæres. Beklædningen kan være udformet forskelligt, men består ofte af

- Heldragt
- Hovedbeklædning
- Ansigtmaske, evt. skægbind
- Handsker
- Sokker/træsko/støvler
- Øjendække i form af briller (goggles)



Krav til arbejdsbeklædning i renrum	
Klasse	Påklædning
B (A)	Passende undertøj Sterile upudrede handsker Steril dragt og steril hovedbeklædning, der dækker al hår fuldstændigt, steril ansigtmaske og øjedækning Passende steriliseret fodtøj Bukseben gemt i fodtøj og ærmekant gemt i et andet sæt sterile handsker
C	Hår, skæg og overskæg dækkes Enkelt eller todelt buksedragt, lukket ved håndled og med højhals Passende desinficerede sko eller skoovertræk)
D	Hår, skæg og overskæg dækkes Generel beskyttende dragt Passende desinficerede sko eller skoovertræk)

*) Yderligere beklædning, herunder handsker og ansigtmaske, kan være påkrævet i områder i klasse C og D, når der udføres aktiviteter, der anses for at udgøre en forureningsrisiko. Dette defineres lokalt i virksomheden.



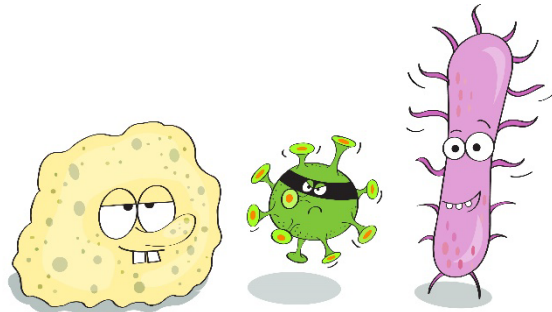
Mikroorganismer

Mikroorganismer er så små, at de ikke kan ses med det blotte øje, men kun i mikroskop eller elektronmikroskop.

Man måler størrelsen af mikroorganismer i μm (udtales My meter efter det græske bogstav my, eller mikrometer) og svarer til $1/1000$ mm. Mikroorganismer er af størrelsesordenen $0,01 - 30 \mu\text{m}$ hvor det menneskelige øje kan se ned til ca. $50 \mu\text{m}$ svarende til et enkelt hårstrå.

Der findes tre typer mikroorganismer:

- Svampe
- Bakterier
- Virus



Mikroorganismer findes:	
I naturen	Luft, jord og vand
I og på mennesker og dyr:	Hud, hår, slimhinder og tarm

Hvis en mikroorganisme er sygdomsfremkaldende som f.eks. Salmonella kaldes det, at den er patogen. Nogle mikroorganismer er opportunistisk patogener og er først sygdomsfremkaldende hvis den får mulighed for at inficere som f.eks. ved ældre og syge som har et svagt immunforsvar eller ved åbne sår.

Der er krav til hvor mange mikroorganismer der må være i renrum og bestemte former for lægemidler. For sterile lægemidler, som eks. øjendråber, må der ikke være mikroorganismer overhovedet.

Mikroorganismer kan udover at være sygdomsfremkaldende også ændre på lægemidlet hvorfor de skal undgås.

Der er krav til kendskab til basal mikrobiologi for at kunne beskytte renrummene og særligt for at beskytte lægemidlerne.



Bakterier

Bakterier er langt den største gruppe af mikroorganismer vi finder i renrum og er mellem 2-5 μm .

Bakterier kan inddeles efter deres form:

- Kokker, der er cirkulære
- Stavformede, der er aflange
- Spirokæter, der ligner skruer.

Bakterier formerer sig ved at fordoble sig. Dvs. efter en generationstid, som er forskellig for forskellige arter, vil hver celle dele sig i to, som hver vil dele sig i to efter deres generationstid.

Bakterier formerer sig bedst ved optimale livskrav, og det er derfor vigtigt at forstå, hvad de kræver for at leve, så man bedre kan forhindre deres vækst.

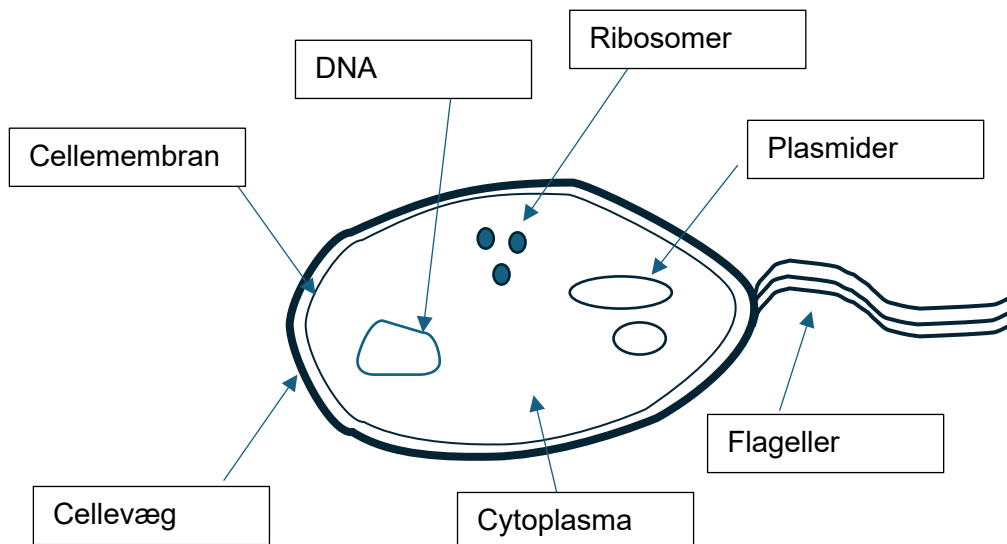
De 5 livskrav er

- **Næring** - protein, kulhydrat, vitaminer og mineraler
- **Temperatur** - De fleste trives bedst mellem 15 og 45°C. Nogle trives udmærket ved temperaturer ned til lidt under 0°C og andre op til ca. 80°C.
- **Ilt** - Nogle kræver ilt for at vokse og formere sig, mens andre klarer sig uden ilt og måske ligefrem dør, hvis de får ilt.
- **Fugtighed** - Bakterier kan kun formere sig, hvis der er fugtighed til stede.
- **Neutralt miljø** - de fleste trives bedst i neutralt miljø (svarende til pH = ca. 7) som f.eks. vand.



Bakteriecellens opbygning

En bakteriecelle er omgivet af en elastisk cellevæg og en tynd cellemembran. I cellen findes celledsaft (cytoplasma) med bakteriens arveanlæg (DNA og plasmider) og ribosomer, som sørger for opbygning af protein. Nogle bakterier kan bevæge sig ved hjælp af svingtråde (flageller).



Sporer

Nogle bakteriearter kan danne sporer. Det kan de gøre, hvis livskravene ikke opfyldes (for lidt næring osv.). Disse sporer er meget hårdføre over for varme, indtørring og mange typer desinfektionsmidler, og de kan overleve i denne hvileform i mange år.

Svampe

Svampe inddeles i gærsvampe og skimmelsvampe og er den største af de tre typer på 2-8 μm .

Svampes livskrav er stort set som bakteriers, men kan ofte vokse i mere ekstreme betingelser, som f.eks. i murværk, fuger eller høje sukkerkoncentrationer, som i syltetøj.

Skimmelsvampe vokser med et netværk af rødder, der kan sprede sig langt, men har brug for ilt og danner derfor en "blomst" som selv danner utallige mængder af små frø kaldet sporer, der kan sprede sig i luft. Antallet af sporerne er det der gør skimmelsvamp synligt på overfladen af f.eks. en sukkerholdig blanding, en appelsin eller på brød.

Der findes også skimmelsvampe som ikke behøver ilt og derfor ikke kan ses på overfladen, som f.eks. i skimmelost.



Rengøring i renrum – metoder og procedure

Gærsvampe kan vokse både i og på overfladen af miksturen. De fleste kender til almindelig bagegær eller ølgær som er et eksempel på en gærsvamp.

De fleste svampearter vokser bedst ved 25-35°C og dræbes efter få minutters opvarmning til 55-65°C. Visse svampearter kan vokse ved temperaturer helt ned til 0°C.

Gærsvampe formerer sig ved knopskydning. Skimmelsvampe formerer sig ved sporer.

Toksiner

Svampe og bakterier kan danne giftstoffer kaldet hhv. mykotoksiner og endotoksiner.

Mennesker kan ikke tåle toksiner i for store mængder – og nogle bedre end andre. Der er derfor krav til hvor meget toksin der må være i f.eks. sterile lægemidler der injiceres direkte i blodet for at være sikker for den der modtager lægemidlet.

Selvom man kan dræbe mikroorganismene ved at sterilisere, vil deres toksiner stadig blive tilbage i produktet, og man skal derfor undgå dem i første omgang.

Biofilm

Nogle mikroorganismer og især visse bakteriearter kan danne et slimlag og danner sammen med andre mikroorganismer det der kaldes en biofilm.

Biofilm er et tyndt levende lag, som kan være sværere at komme af med, da slimen beskytter mikroorganismene mod f.eks. varme, rengørings- og desinfektionsmidler, hvorfor der typisk skal mekanisk effekt såsom aftørring til, for at komme af med det.

Biofilm i renrum er ofte fundet ved fugtige steder som i afløb eller vandbehandlingsanlæg.

Virus

Virus er de mindste mikroorganismer der findes. De er mindre end 0,2 µm og kan derfor ikke ses i et almindeligt mikroskop, men i et elektronmikroskop.

Virus er i sig selv ikke levende og kan kun formere sig i andre celler (menneskeceller og bakterieceller). Derfor kan virus ikke selv formere sig i et renrum eller et lægemiddel, og er forholdsvis lette at undgå i renrum.



Dekontaminering

Dekontaminering er den overordnede proces hvor man fjerner eller reducerer enhver type kontaminering fra et område, emne eller person.

Kontaminering kan være både kemisk, affald, rester som eks. produkt eller rengøringsrester samt mikroorganismer.

Når man gør rent i renrum, skal en passende dekontamineringsmetode vælges og valideres i forhold til graden af renhed der skal opnås i renrummet.

Metoderne er

- Rengøring
- Desinfektion
- Sterilisation

Sterilisation er en automatiseret proces og udføres for f.eks. udstyr, artikler, beklædning, midler osv. for at opnå tilstrækkelig renlighed når de bruges i renrummet.

Forskellen på rengøring, desinfektion og sterilisation.



Figur 1

Ved rengøring fjernes snavs og skidt, så der vil stadig være en del mikroorganismer tilbage.



Figur 2

Ved desinfektion, reduceres antallet af mikroorganismer. Typen af mikroorganismer der reduceres, vil være afhængig af det aktive stof i desinfektionsmidlet.



Figur 3

Ved en sterilisation vil alle mikroorganismer dræbes, så der ikke er nogen tilbage.



Rengøring

Renhed er forskellig fra person til person – hvornår rent, er rent nok?

Rengøring er en proces der fjerner skidt og snavs såsom produktrester, rengøringsmiddelrester osv.

I renrum kan man ikke altid se skidt og snavs med det blotte øje, og derfor er det vigtigt at definere hvor rent der skal rengøres, hvor der er kritiske steder for rengøring, samt hvordan der skal gøres rent for at sikre, at rengøringen bliver udført ensartet hver gang – til den samme renhed.

Rengøring i renrum må ikke i sig selv udgøre en risiko for at forurene produktet. Dette kunne f.eks. være tilfældet, hvis man efterlader rengøringsrester på udstyr, der kommer i direkte kontakt med produktet.

Rengøringen er derfor detaljeret beskrevet i instruktioner og/eller planer også kaldet Standard Operating Procedures (SOP'er).

Det er vigtigt at foretage rengøring og desinfektion i to trin. Dette er for at fjerne skidt og snavs som kan forhindre desinfektionsmidlet i at være tilstrækkelig effektiv mod mikroorganismene.

Rengørings- og desinfektionsmidler

Ved rengøring i renrum anvendes både rengørings- og desinfektionsmidler.

Nogle midler kan også være sammensatte og har både en rengørende og desinficerende effekt.

Midlerne kan være rene aktive stoffer i koncentrat til opløsning eller færdigblandinger der er klar til brug (Ready to Use – RTU). For opløsninger gælder, at de skal blandes i rengjorte eller steriliserede beholdere, skal monitoreres for mikrobiel kontaminering og kun må opbevares i et defineret tidsrum.

Der findes også klude der er vædet med desinfektionsmidler og dermed er RTU.

Fælles for rengørings- og desinfektionsmidler er, at de er godkendt i virksomheden, og at der er lavet en validering for at vise, at de er effektive til rengøring eller desinfektion af netop den proces, det udstyr eller område de er beregnet til. Man må derfor også kun bruge midler, som er godkendte til de overflader de er godkendt til.

Alle indkøbte batches af rengørings- og desinfektionsmidler bliver analyseret for om de overholder specifikationskrav, f.eks. antal af mikroorganismer. På baggrund af resultatet bliver de enten kasseret eller frigivet til brug af kvalitetsafdelingen.

Man må kun anvende midler til rengøring eller desinfektion som er frigivet og er indenfor holdbarheds- og anbrudsdato.

Midler der anvendes i klasse A og B skal være sterile. Dette er ikke nødvendigvis et krav i klasse C og D medmindre virksomheden har defineret det i forhold til risiko for produkterne.



Rengøring i renrum – metoder og procedure

Holdbarhedsdato, anbruds- og udløbsdato samt opmærkning

Rengørings- og desinfektionsmidler har en holdbarhedsdato fra forhandleren. Dette er datoen for hvornår effekten af midlet kan garanteres fra forhandleren. Virksomheden kan godt sætte en holdbarhedsdato der er kortere end den der er angivet fra forhandleren.

Virksomheder skal herudover definere (og validere) en udløbsdato, dvs. en periode fra når et middel bliver åbnet (anbrudt) til det stadig overholder specifikationerne f.eks. sterilitet og også er effektiv. Datoen for hvornår et middel er åbnet er anbrudsdatoen og denne definerer så en konkret udløbsdato.

Eksempel på opmærkning med datoer	
Holdbarhedsdato	2 år fra produktionsdato
Anbrudsdato	Dags dato hvor midlet tages i brug
Udløbsdato	Periode efter anbrudsdato der er fastsat af virksomheden og hvor midlet ikke længere må bruges.

For klassificeret område kan der være en kortere anbrudsdato på højere klassificerede rum (kl. A/B) end på lavere klassificering (kl. C eller D).

Midler der bruges i renrum skal opmærkes, så man ikke er i tvivl om hvad det er, og kan sikre sporbarhed og kan se at det er indenfor holdbarhed inden anvendelse.

Rengørings- og desinfektionsmidler skal minimum opmærkes med

- Navn
- Lot-/ batch nr.
- Holdbarhedsdato
- Anbrudsdato og/eller udløbsdato



Rengøringsartikler og udstyr

- Skal være rene, desinficerede eller sterile afhængigt af renhedskrav
- Må kun anvendes i det område, de er bestemt til – være dedikerede
- Må ikke selv afgive partikler (sættes i forhold til områdets klassificering)
- Skal opbevares indenfor området og transport minimeres mellem klasserne
- Mikrofibre er egnede.

I proceduren for rengøringen sikres det at skift af klude og mopper er defineret, så man ikke er i tvivl om hvor mange klude der f.eks. anvendes til at tørre et bord af, eller hvor mange mopper der anvendes til gulvet.

Rengøringsmetoder

- Følg luftstrømmen – oppefra og ned – indefra og ud.
- Start i den reneste del for hvert emne og arbejd mod den urene del i parallelle baner med overlap eller 8 tals metoder.
- Evt. eftertørring
- Rengøringen skal tilrettelægges så det undgås, at der er trafik over rengjorte områder under virke og tørretid.

Støvsugning

Støvsugning anvendes minimalt i renrum, og udstyret er dedikeret til området. Rengøringen må ikke gøre området mere snavset derfor er det vigtigt at støvsugeren eller vandsugeren er udstyret med HEPA filter og ikke udgør en risiko for at kontaminere eller krydskontaminere med produkt fjernet tidligere. Støvsugning bruges f.eks. ved tabletmaskiner til produktstøv eller under rengøring af fyldemaskiner til glasskår.



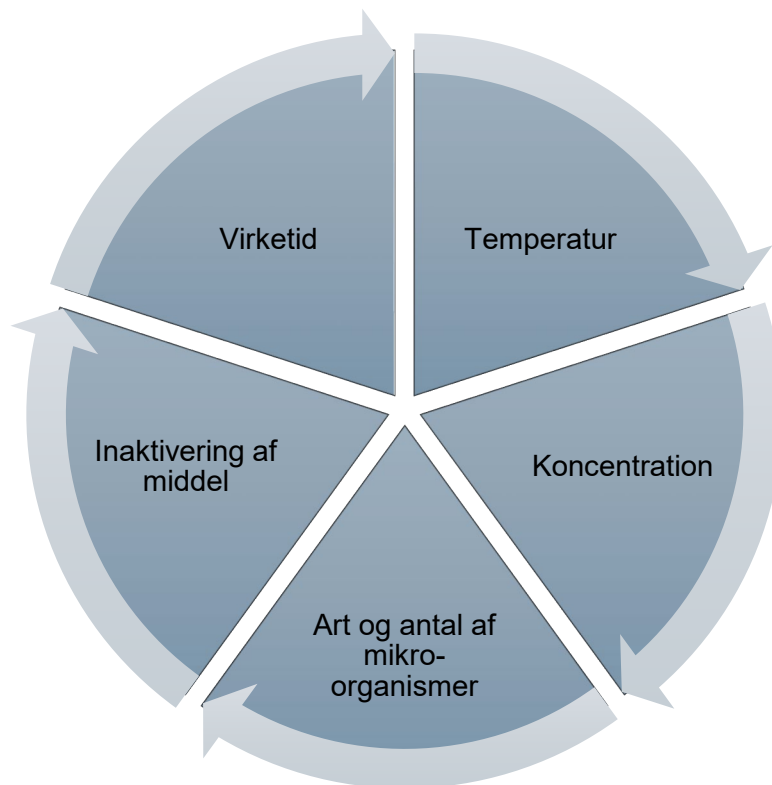
Desinfektion

Desinfektion har til formål at reducere antallet af uønskede mikroorganismer til et acceptabelt niveau. De anvendes, når der er krav til at reducere mikroorganismer, som kan være skadelige for det færdige produkt, processen, personalet eller brugeren af det færdige produkt.

For at desinfektionen skal have den ønskede effekt er der flere ting at tage hensyn til. Det er 5 ting som kan være afgørende for effekten af desinfektionen, se figur nedenfor.

Ligeledes kan det samme desinfektionsmiddel under de samme 5 betingelser nævnt have forskellig virkning på forskellige typer af overflader som f.eks. stål og linoleum.

Det er derfor vigtigt altid at følge de fastsatte instruktioner for rengøringen, SOP'erne.





Desinfektionsmidler og mikroorganismer

Forskellige desinfektionsmidler har forskellig effekt eller virkning overfor antal og art af mikroorganismer. F.eks. er det kun sporicide midler der er effektiv overfor bakteriesporer.

Oversigt over forskellige typer desinfektionsmidlers virkning og anvendelse					
Middel	Levende bakterier	Sporer	Svampe	Virus	Anvendelse
Aldehyder (eks. formaldehyd)	+	variabel	+	+	instrumenter
Alkoholer (eks. ethanol eller sprit)	+	-	+	variabel*	overflader og hud
Amfotære forbindelser	+	-	+	variabel	overflader- smudsløsnende
Halogener (eks. hydrogenperoxid)	+	+	+	variabel	overflader og udstyr
Klorforbindelser	+	+	+	variabel	instrumenter, overflader
Klorhexidin	+	-	variabel	-	hud og slimhinder
Kvaternære ammonium- forbindelser	+	-	+	variabel	overflader- smudsløsnende
Persyrer	+	variabel	+	+	instrumenter, overflader

Mikroorganismer kan udvikle resistens overfor desinfektionsmidler over tid. Derfor er det vigtigt at veksle mellem mindst to typer af desinfektionsmidler for at undgå ophobning af resistente mikroorganismer.

Derudover er der krav til regelmæssig desinfektion med et sporicidt middel når der anvendes desinfektionsmidler.

Forskellige desinfektionsmidler kan have forskellig virketid. Virketid er tiden det tager fra midlet er påført og til det har opnået den ønskede effekt på overfladen. Virketiden for det enkelte middel kan findes i vejledningen for midlet.



Dokumentation

En stor del af GMP er at sikre dokumentation og at der er sporbarhed til hvad der er sket i forbindelse med produktionen.

Alle procedurer f.eks. for rengøringen er detaljeret beskrevet i SOP'er og udførelsen af arbejdet skal dokumenteres i forbindelse med at opgaven udføres, dette kan f.eks. ske i en rengøringsplan eller logbog for rummet der rengøres.

Rengøringsplan

På rengøringsplanen skal man kunne se:

- Hvem – er ansvarlig for rengøringen.
- Hvor – hvilke områder hører planen til.
- Hvor tit – hvor mange gange skal der gøres rent.
- Hvordan – hvilke metoder skal der bruges.
- Hvilke midler – hvilke produkter skal bruges.

Logbog

Logbogen bruges som dokumentation for at der er gjort rent efter planen. Eksempel på logbog ses på næste side. Hvis man ikke kan dokumentere det, kan virksomheden i yderste konsekvens miste sin tilladelse til produktionen. Det er derfor vigtigt at dokumentationen er i orden. For at dokumentationen skal kunne bruges skal det fremgå tydeligt hvem der har foretaget registreringen og hvornår.

Det er også vigtigt at registrere hvis der er uregelmæssigheder. F.eks. håndværkere på området som bevirker, at der ikke kan gøres rent den pågældende dag.

God Dokumentations Praksis

Dokumentation er vigtig og derfor skal man efterleve reglerne for god dokumentationspraksis:

- Udfyldning af dokumentation skal ske i forbindelse med arbejdet: Hverken før eller efter!
- Alle felter skal udfyldes
- Gentagelsestegn må ikke anvendes
- Skriv med en godkendt kuglepen
- Ved rettelser anføres årsag samt dato og initialer
- Alle observationer og uforudsete hændelser skal noteres
- Kontrol skal være en aktiv handling
- Skriv aldrig under på det, du ikke selv har set eller gjort.



Rengøring i renrum – metoder og procedure

Eksempel på logbog

Logbog for område:					År:			Uge nr.:		
Ugedag		Søndag	Mandag	Tirsdag	Onsdag	Torsdag	Fredag	Lørdag		
Middel										
Batchnr.										
Rengøring udført ifølge plan (dato)										
Rengøringsvogn er afsprittet før rengøring (signatur)										
Rum	Emne	Signatur								
	Loft/vægge									
	Inventar/gulv									
	Loft/vægge									
	Inventar/gulv									
	Loft/vægge									
	Inventar/gulv									
Rengøringsvogn er afsprittet efter rengøring (signatur)										