

## Rengøringsvejledning ColoRex® i rentrumsmiljøer

### De 10 gyldne regler for rengøring i rentrumsmiljøer

1. Rengøringsprocessen skal være forenelig med den beskyttede aktivitet og med rentrumsklassen (valg og kvalifikation af produkter og udstyr, der skal anvendes).
2. Rengøringsprocessen skal beskytte de overflader, der skal rengøres (ingen skrappe kemikalier, valg af passende rengøringsmidler).
3. Rengøringsprocessen er en eliminationsproces, ikke en fortyndings- eller en spredningsproces (ingen tørtømning med fiberkoste eller mopper, begrænset brug af trykgas til dekontamination, fjern og bortskaf altid snavsede vaske- og skylleopløsninger).
4. Rengøringsprocessen må ikke medføre mere kontamination end den faktisk eliminerer (valg af mopper og klude der er velegnede til rentrum, sørg for HEP A eller ULPA filtrering i våd- & tørstøvsugere, der kommer ind i rentrumzonen, ultrarent materiale, personalets opførsel).
5. Ved rengøringsprocessen må der ikke overføres kontamination fra en zone til en anden (flow-adskillelse, specifikke produkt-dedikerede områder, engangsklude).
6. Rengøringsprocessen skal udføres fra de områder, der er mest følsomme for kontamination (de mest kritiske områder), til de mindre kontaminationsfølsomme områder (dvs. fra fabrikationsområderne til de almindelige områder og fra de reneste til de mindre rene klasser).
7. Ved rengøringsprocessen skal man starte fra de "mindre snavsede" og gå videre til de "mest snavsede" områder (hvis dette strider imod regel 6, er det regel 6 der gælder). Hvis udstyret f.eks. er mere snavsset end de almindelige områder, når produktionen slutter, skal man starte med rengøring af udstyret, dvs. fra det kritiske til det mindre kritiske).
8. Rengøringsprocessen for et område skal altid følge retningen for luftflowet i det pågældende område.
9. Ved rengøringsprocessen skal man nøje overholde de lokale procedurer, ligesom rengøringen skal udføres af specialiseret personale, der anvender egnet rengøringsudstyr.

10. Ved rengøringsprocessen skal man overholde de lokale sikkerhedsregler (risici for operatører og udstyr, miljøbeskyttelsesregler m.v.).

**Principper for indledende gulvrengøring ved den første rentrums-opstart (efter færdigudførelse eller konstruktion og montering) eller genstart eller ibrugtagning af rentrum efter teknisk stop**

Den såkaldte "indledende rengøring" går ud på at bringe alle overflader i rentrumszonen i en renhedstilstand, der er forenelig med den beskyttede aktivitet der skal udføres inden for denne zone og med den påkrævede rentrumsklasse.

Den indledende rengøring ved den første rentrums-opstart er opdelt i tre forskellige faser:

1. Fin rengøring af visuel kvalitet
2. Selv-dekontamination af luften i rentrummet (luftbehandling, ingen tilstedeværelse af personer)
3. Ultrafin rengøring for at opnå rentrumsforhold

Hvis der er tale om en ny bygning, går følgende koncepter forud for disse tre faser: Rent arbejdsområde og beskyttelse af byggematerialerne (især gulvene) under konstruktionen.

**Fase 1: Rengøring af visuel kvalitet**

Til denne fase er traditionelle rengøringsmetoder tilladt, forudsat at de ikke forringer gulvoverfladen ved brug af kemikalier eller mekaniske metoder. Især rengøringsmaskiner som f.eks. enkeltbørstemaskiner eller skure/tørre-maskiner kan anvendes til en grundig rengøring af gulvet.

Rengøringsremedierne og personalets arbejdsbeklædning skal opfylde standarderne for hygiejne og "klassisk" renhed.

A) Procedure for traditionelle gulve

- Fjernelse af fint støv ved støvsugning og/eller fugtig støvaf tørring med velegnede rentrumsklude.



- Vådrenngøring med en lavhastigheds-rotationsmaskine. Brug et neutralt rengøringsmiddel og en rød svamp. Fjern den snavsede rengøringsopløsning med en våd- & tør-støvsuger. Hvis der er pletter på gulvene, der ikke kan fjernes med den røde svamp, kan man bruge en svamp med større skureevne som f.eks. en blå eller en



brun.

- Skyl med rent vand og fjern det brugte skyllevand med en våd- & tør-støvsuger.
- Udfør en pR-test for at sikre, at eventuelle mærker fra rengøringsmidlet er vasket helt af.



- Endelig skal overfladen tørpoleres med en hvid svamp, uden brug af coating eller voks.

Hvis gulvet før er blevet skuret med en blå eller brun svamp, skal man først polere den tørre overflade med en rød svamp for at retablere ColoRex flisernes oprindelige overfladeglathed, og derefter fortsætte med den hvide svamp.



Vi advarer stærkt imod at behandle gulvet med voks- eller selvpolerende produkter, idet de ikke blot kan kontaminere rentrummet, men også reducere gulvets elektro-konductive egenskaber.

#### B) Procedure for overlagsgulve med eller uden perforering

- Fjernelse af fint støv ved støvsugning og fugtig støvaførring med velegnede rentrumsklude. Begge teknikker skal bruges sammen.
- Spraypolér med en rød svamp ved lav hastighed (max. 200 rpm) og tørpolér derefter med en hvid svamp. Brug kun rotationsmaskiner, der er beregnet til rentrum.



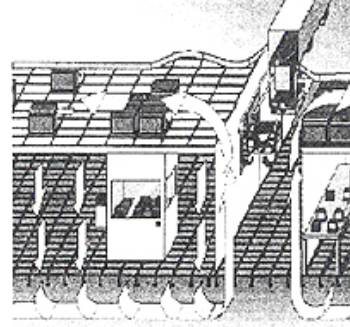
Det kvalitetsniveau, der skal opnås i den første fase, er den perfekte og homogene visuelle renhed af alle de behandlede elementer.

**Fase 2: Selv-dekontamination af luften i rentrummet (luftbehandlingssystemet i gang, ingen tilstedeværelse af personer).**

Den anden fase går ud på at fjerne alle de kontaminanter fra rentrummet, der stadig er tilbage i luften i rentrummet efter den første rengøringsfase. Denne fase kan tage op til 24 timer afhængigt af typen af luftbehandling.



På dette stade er det derfor helt afgørende at forhindre enhver adgang til rentrummet.



Eventuelle kontaminanter, der ikke er blevet fjernet fra rentrummet via luftfiltreringssystemet, kan nu afsættes på udstyrsfladerne og på gulvet. De skal fjernes ved den tredje og endelige rengøringsfase i rentrums-opstarten.

### Fase 3: Ultrafin rengøring

Zonen anses nu for klassificeret, og såvel rengøringsmetoderne som personalet og det anvendte udstyr skal nøje leve op til standarderne for rentrum under drift. Personale og udstyr skal gå ind i rentrummet gennem luftsluserne, ligesom procedurerne for rentrumsbeklædning og dekontamination af udstyret skal efterleves. Rengøringsmetoderne skal afspejle de ovenfor opstillede gyldne regler.

#### Procedure for både traditionelle gulve og overlagsgulve med eller uden perforering

- Støvsugning er nødvendigt (i tilfælde af synligt støv, eller hvis overlagsgulvene er perforeret). Brug af en støvsuger med "absolut" filter er et ufravigeligt krav.



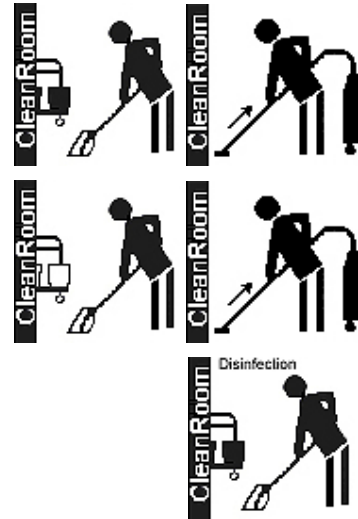
- Fugtig støvaførring med mopper og engangsklude der er beregnet til rentrum. Fugtes med ultrarent vand og et specielt neutralt rengøringsmiddel eller med en blanding af ultrarent vand og isopropylalkohol. Følgende anbefales særligt til overlagsgulve med perforeringer:



- o Fugtige klude (ikke våde)
- o Perforeringskanter skal affases

Om nødvendigt skal man slutte af med alle eller nogle af følgende trin (gælder ikke for overlagsgulve med eller uden perforering):

- Fugtig støvaførring med en neutral rengøringsmiddelopløsning, der er beregnet til rentrum, og fjernelse af den snavsede rengøringsopløsning med en våd- & tør-støvsuger udstyret med et "absolut" filter.
- Skyl med ultrarent vand og fjern det brugte skyllevand med en våd- & tør-støvsuger udstyret med et "absolut" filter.
- Kontakt-desinficering om nødvendigt (fremstilling af farmaceutisk eller medicinsk udstyr m.v.)



Ved afslutningen af trinnet "indledende rengøring ved den første rentrums-opstart" eller trinnet "rengøring før rentrums-genstart efter teknisk stop" skal der udføres en standardiseret rengøringsvalidering i henhold til egne specifikationer og procedurer.

### Principper for daglig rengøring eller periodisk vedligeholdelse under betingelser hvor rentrummet er i funktion

Rengøringen bør så vidt muligt udføres, før påbegyndelsen af kritiske fremstillingsprocesser i det beskyttede område, for at give luftbehandlingssystemt mulighed for at udsuge den kontamination, der er affødt af rengøringsprocessen. Især er rengøring om aftenen efter produktionens afslutning at foretrække frem for rengøring om morgenen inden produktionen går i gang.

Afhængigt af typen og følsomheden af aktiviteterne i rentrummet (rengøring på kritiske tidspunkter eller ej), af de større kontaminanter der skal elimineres, af mængden af kontaminanter aflejret på de flader der skal rengøres, og af gulvtypen (perforeret eller ej), skal alle eller nogle af de følgende 7 metoder finde anvendelse:

Teknik	Det mest almindeligt anvendte udstyr	Produkter
Fjernelse af produktionsaffald (f.eks. væske, pulver, silicium, konditioneringsenheder)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuel fjernelse</li> <li>• Støvsuger udstyret med et "absolut" filter.</li> </ul>	
Fjernelse af støv	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Støvsuger udstyret med et "absolut" filter eller et centralt vakuumsystem</li> <li>• Fugtig støvaførring</li> <li>• Dampmopning</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• n.a.</li> <li>• Engangsklude fugtet med ultrarent vand og isopropylalkohol eller ! et særligt rengøringsmiddel til rentrum.</li> </ul>

<p>Total eller delvis gulvvask (bortset fra overlagsgulve med eller uden perforeringer)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skure/tørre-maskiner</li> <li>• Rentrummet moppes med en våd engangsklud</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Særligt rengøringsmiddel til retrum eller desinfektionsmiddel</li> </ul>
<p>Fjernelse af den snavsede rengøringsopløsning (gælder ikke overlagsgulve med eller uden perforeringer)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Våd- &amp; tør-støvsuger udstyret med et "absolut" filter.</li> </ul>	
<p>Skylning (gælder ikke overlagsgulve med eller uden perforeringer)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skure/tørre-maskiner</li> <li>• Rentrummet moppes med en våd engangsklud</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ultrarent vand</li> </ul>
<p>Fjernelse af det snavsede skyllevand (gælder ikke overlagsgulve med eller uden perforeringer)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Våd- &amp; tør-støvsuger udstyret med et "absolut" filter.</li> </ul>	
<p>Desinfektion</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Udstyr til våd aftørring</li> <li>• Pulverudstyr</li> <li>• Bromeringsudstyr</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontakt-desinfektionsmiddel</li> <li>• Kontakt-desinfektionsmiddel</li> <li>• Luftbåret desinfektionsmiddel</li> </ul>

**Bemærkninger:**

- Sugning er mere effektivt til partikler over 30 my (synlige) eller til store mængder partikelaffald.
- Fugtig aftørring (ikke våd aftørring) eliminerer fuldstændig partikler under 30 my fra glatte overflader.
- Hvis der er tale om perforerede overlagsgulve, skal de to ovenstående metoder anvendes sammen, da de komplementerer hinanden.
- Man kan godt foretage våd aftørring af overlagsgulve med eller uden perforeringer, da det eliminerer løst snavs eller letopløselig tilsmudsning. Det er dog vigtigt at sikre sig, at der ikke kommer noget væske ind i sektionen under overlagsgulvet.

**Specifikationskriterier for rengøringsudstyr og forbrugsvarer til brug i rentrum**

Rengøringsudstyr og forbrugsvarer, der skal bruges i rentrum, skal - afhængigt af det enkelte tilfælde - opfylde følgende kriterier:

- Effektivitet i brug og ydelse som forventet i det specifikke tilfælde med en specifik metode
- Ergonomiske egenskaber (dimensioner, vægt, form), og udstyret skal være nemt at opbevare
- Nemt at rengøre, vaske, tørre, desinficere
- Bestandighed over for de kemikalier, der anvendes i rentrummet
- Bestandighed over for de rengøringsprodukter, der anvendes
- Slidstærk i forhold til de flader, der skal rengøres
- Bestandighed over for evt. specielle funktionstemperaturer eller sterilisation
- Leverandøren skal kunne levere præcise produktspecifikationer og være ISO 9000 certificeret (sporing, leveringskontinuitet)
- Under brug må der ikke forekomme frigivelse af kemiske, mikrobiologiske, elektrostatisk eller partikelformige kontaminanter, der ikke er forenelige med den beskyttede aktivitet
- Må ikke beskadige den flade, der skal rengøres
- Skal opfylde sikkerheds- og miljøbeskyttelsesreglerne

**Rengøring af gulve i rentrum:**

**De vigtigste metoder til periodisk vedligeholdelse afhængigt af den pågældende beskyttede aktivitet**

Erhvervs- eller servicesektor	Luftklasser i henhold til US FD 209	De største kontaminanter	De mest almindelige gulvrengøringsmetoder, når rentrummet er i brug (alle eller nogle af de opstillede tiltag skal udføres alt efter om det skønnes påkrævet i det enkelte tilfælde)

Mikroelektronik	Klasser 1 til 1000	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Partikelformige kontaminationer fra og med 0,06 my</li> <li>• Kemiske og molekylære kontaminationer med silicium på blot nogle få PPB</li> <li>• Mikrobiologiske kontaminationer med væsker på meget små niveauer</li> <li>• Elektrostatisk kontamination ved meget lave tærskler.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Støvsugning</li> <li>• Fugtig aftørring (ved perforerede overlagsgulve til passage skal støvsugning og aftørring udføres sammen).</li> <li>• Vask af klæbrige måtter</li> <li>• Sprayrengøring og tørpolering med en rotationsmaskine, der er beregnet til rentrum, før rentrums-genstart efter teknisk stop</li> </ul>
Elektronik montering	Klasser 100.000 til 100	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Partikelformige, kemiske eller elektrostatiske kontaminationer afhængigt af følsomheden af den pågældende aktivitet</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Samme som mikroelektronik,</li> <li>• muligvis med mindre grad</li> <li>• forbrugsvarer</li> </ul>
Erhverv i sundhedssektoren	Klasser 100 til 100.000 Klasser A til D i henhold til GMP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Partikelformig kontamination</li> <li>• Krydskontamination mellem produkter</li> <li>• Mikrobiologisk kontamination med forskellige tærskler afhængigt af den galeniske form.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminering af tørt eller fugtigt produktionsaffald</li> <li>• Støvsugning og/eller fugtig aftørring hvis tørt gulv</li> <li>• Indledende desinficering</li> <li>• Fjernelse af snavset rengøringsopløsning med viskergummi</li> <li>• Skylning og fjernelse af snavset skyllevand</li> <li>• Kontakt-desinfektion</li> <li>• Periodisk mekanisk vask ved tekniske stop</li> </ul>
Hospitaler	Mikrobiologiske kontrolrum, fra ikke-klassificerede til klasse 100	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mikrobiologisk direkte kontamination og krydskontamination</li> <li>• Elektrostatisk kontamination på operationsstuer (sikkerhed)</li> </ul>	Samme som erhvervene i sundhedssektoren



Overflade- behandlinger	Klasser 100.000 til 100	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Partikelformig kontamination på blot nogle få my</li> <li>• Kemisk og partikelformig kontamination på blot nogle få PPM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminering af produktionsaffald</li> <li>• Støvsugning</li> <li>• Manuel eller mekanisk vask ved højtryk</li> </ul>
Fødevare- industrien	Mikrobiologiske kontrolrum, fra ikke-klassificerede til klasse 100	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mikrobiologisk kontamination på meget små niveauer, afhængigt af produkttype</li> <li>• Partikelformig makrokontamination</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminering af produktionsaffald</li> <li>• Indledende desinfektion, manuel eller mekanisk ved højtryk</li> <li>• Fjernelse af snavset rengøringsopløsning med viskergummi</li> <li>• Skylning og fjernelse af snavset skyllevand</li> <li>• Kontakt-desinfektion</li> </ul>