

# Praktikable Alternative mit hohem aseptischen Standard

Reinraumanzug mit integrierter Schutzbrilleneinheit in Kombination mit einem Belüftungssystem



Fabian Dambacher

Die neuen Richtlinien von Annex 1 empfehlen eine aseptische Produktion in geschlossenen Systemen, um die Kontaminationskontrolle zu verbessern. Sowohl aus praktischen und wie auch kommerziellen Aspekten sind vollständig geschlossene Isolatoren jedoch für viele

Betriebe oftmals nicht realisierbar. Dies hat zu einem zunehmenden Bedarf an praktikablen Alternativen geführt, die hohen aseptischen Standards entsprechen. Während sich die Industrie an diese Vorschriften anpasst, sind zugängliche und innovative Lösungen wesentlich, um die Einhaltung der Vorschriften und die Praktikabilität sicherzustellen.

Seit den Anfängen der Impfstoffproduktion sind die SOP und Vorschriften stetig strenger geworden. Überarbeitete Richtlinien haben die Kontaminationskontrolle stetig verbessert und die Produktionseffizienz gesteigert, oft jedoch auf Kosten des Komforts der Reinraumoperatoren. Jüngste Aktualisierungen, einschließlich derer in

Annex 1, fordern Reinraumkleidung, die das Risiko einer Exposition von Gesichtshaut und Haaren gegenüber der Reinraumumgebung ausschließt. Diese Anforderungen führen jedoch zu weniger Komfort für den Träger, gekennzeichnet durch Überhitzung, Beschlagen der Schutzbrillen und übermäßiges Schwitzen. Solche Bedingungen

stellen nicht nur eine Herausforderung für die Rekrutierung und die Talentbindung dar, sondern können auch weitere nachteilige Auswirkungen haben und das Risiko einer Kreuzkontamination durch nicht aseptisches Verhalten erhöhen.

Selbst bei perfekt aseptischem Verhalten ist der Komfort des Operators eng mit der Kontrolle von Partikel- und Bakterienkontamination verknüpft. Obwohl die Reinraumumgebung engmaschig auf Temperatur und Feuchtigkeit überwacht wird, können die Bedingungen im Inneren des Schutzanzugs – dem eigentlichen Arbeitsplatz des Operators – bis zu 37 °C mit 100 % relativer Feuchtigkeit erreichen und damit ideale Bedingungen für das Bakterienwachstum und das Beschlagen der Schutzbrillen schaffen. Darüber hinaus überschreiten die CO<sub>2</sub>-Werte im Schutzanzug häufig die akzeptablen Standards und führen zu Kopfschmerzen, verminderter Konzentration und Atembeschwerden (siehe Grafik zum CO<sub>2</sub>-Niveau). Diese Faktoren können zu Fehlern durch die Operatoren führen, die Produktivität mindern und daher das Risiko einer Kreuzkontamination verstärken.



### Cyclop Reinraumanzug

Bei Alsico wird die Botschaft "Our performance protects yours" („Unsere Leistung schützt Ihre“) gelebt und es ist unsere Mission, das Leben der Menschen bei der Arbeit zu verbessern, ohne Kompromisse einzugehen. Daher sahen wir es als unsere Aufgabe an, eine Lösung zu entwickeln, die sowohl den Anforderungen von Annex 1 entspricht als auch für die Menschen, die sie tragen, vorteilhaft ist. Wir sind überzeugt, mit Cyclop einen großen Schritt in der Kontaminationskontrolle nach vorne gemacht zu haben, ebenso wie im Komfort, Fokus und der Sichtbarkeit für den Operator im Reinraum.

Cyclop besteht aus einem Reinraumanzug mit einer direkt integrierten Schutzbrilleneinheit in Kombination mit einem Belüftungssystem. Das System führt mehrere innovative Funktionen ein, die darauf ausgelegt sind, die Funktionalität und den Komfort von Reinraamtätigkeiten zu verbessern. Ein Schlüsselement ist die verstellbare Luftstromsteuerung, die es den Trägern ermöglicht, den Frischluftstrom innerhalb ihrer Schutzanzüge auf drei verschiedenen Geschwindigkeiten mittels berührungsloser Kommunikationstechnologie anzupassen. Diese Funktion, den Luftstrom individuell je nach Bedarf flexibel zu steuern, gewährleistet aseptisches Verhalten ohne die Sterilität zu gefährden.

Es zeichnet sich durch ein ergonomisches und leichtes Design aus, das die körperliche Belastung für die Operatoren erheblich reduziert. Durch die Optimierung von Gewicht und Passform des Geräts wird die Bewegungsfreiheit gefördert, was wesentlich ist, um Ermüdung zu minimieren und



die Produktivität über lange Arbeitsstunden in Reinräumen aufrechtzuerhalten.

Zudem bietet das System eine flexible Integration und Anpassungsmöglichkeiten an bestehende Verfahren. Cyclop ist so konzipiert, dass es nahtlos in vorhandene Reinraumkleidung integriert werden kann. Daher können Einrichtungen dieses fortschrittliche System übernehmen, ohne umfangreiche Änderungen an bereits validierte Protokolle und Ankleideverfahren vornehmen zu müssen.

### Fazit

Zusammengefasst stellt es einen bedeutenden Fortschritt in der Reinraumtechnologie dar, der verbesserten Komfort der Träger erfolgreich mit strenger Kontaminationskontrolle kombiniert.

Dieses System wurde von führenden pharmazeutischen Herstellern validiert und beweist seine Wirksamkeit und Zuverlässigkeit unter realen Bedingungen. Durch die Integration in bestehende Abläufe kann eine perfekte Balance zwischen strengen aseptischen Bedingungen und verbessertem Komfort für den Operator erreicht werden.

### KONTAKT

**Fabian Dambacher**  
Key Account Manager CEE  
Alsico Hightech NV  
Tel.: +49 173 207 89-00  
fd@alsicohightech.com  
www.alsicohightech.com