

# Reinraum- zwischenbekleidung



**Übertriebener Aufwand oder eine effektive Kontaminationsreduktion?**



Carsten Moschner

Der Bekleidung unter der Reinraumoberbekleidung wird oftmals noch eine geringe Bedeutung beigemessen [1]. Den Betreibern von Reinräumen ist zwar bewusst, dass der Mensch eine der größten Kontaminationsquellen ist, aber durch die Einführung einer Reinraumoberbekleidung gehen viele Anwender davon aus, dass sie diese Quelle eingedämmt haben. Bei diesen Überlegungen wird jedoch ignoriert, dass gerade von der gewöhnlichen Baumwollbekleidung unter der Reinraumoberbekleidung ein erhebliches Kontaminationsrisiko ausgeht. Insbesondere dann, wenn den Mitarbeitern das Tragen der privaten Kleidung unter der Reinraumoberbekleidung gestattet wird, hat der Betreiber des Reinraums keinen Einfluss auf den Wechselzyklus, auf den Sauberkeitsgrad, auf die Waschbedingungen und auf den allgemeinen Zustand der Unter- bzw. Zwischenbekleidung.

**Reinraumzwischenbekleidung >  
Kontaminationsreduktion**



**Abb. 1: Testung mit Abklatschplatte**



**Abb. 2: Versuchsaufbau**



**Abb. 3: Laufbewegung**

**N**eben dem Erkennen der Wichtigkeit einer sogenannten definierten Reinraumzwischenbekleidung gibt es noch zwei wesentliche Gründe, die eine Einführung dieser behindert: zum einen die Erhöhung der laufenden Kosten, zum anderen oftmals eine noch fehlende Mitarbeiterakzeptanz. Durch die Einführung neuer Materialien ist gerade in den letzten beiden Jahren, die Mitarbeiterakzeptanz für diese Art von Bekleidung deutlich angestiegen. Sowohl die tragephysiologischen Eigenschaften als auch die Optik / das Design konnten verbessert werden. Dem Argument der Erhöhung der laufenden Betriebskosten ist das erhöhte Risiko der Produktkontamination durch eine reinraumuntaugliche Zwischenbekleidung bzw. die Effektivität einer definierten reinraumtauglichen Zwischenbekleidung entgegenzuhalten.

Im Frühjahr dieses Jahres hat sich Dastex deshalb dazu entschlossen in Zusammenarbeit mit dem ITV Denkendorf (Institut für Textil- und Verfahrenstechnik) und der Firma Labor L + S, eine neue Studie zum diesem Thema durchzuführen. Zwar hatte bereits Anfang der 90er Jahre das ITV die Effizienz einer reinraumtauglichen Zwischenbekleidung nachgewiesen [2–4], doch sollte mit dieser neuen Studie auch der direkte Zusammenhang zwischen partikulärer und mikrobiologischer Kontamination in Abhängigkeit zur Unter- bzw. Zwischenbekleidung nachgewiesen werden. Außerdem sollte gleichzeitig auch noch ein neues Material für die Zwischenbekleidung, Light-Tech, mit überprüft werden.

In vielen Halbleiterwerken hat sich bereits erfolgreich eine definierte reinraumtaugliche Zwischenbekleidung durchgesetzt. In den mikrobiologisch überwachten Bereichen haben dagegen erst einige wenige Unternehmen (hauptsächlich Großunternehmen, die von der FDA kontrolliert werden) diesen konsequenten Schritt durchgeführt, obwohl bereits 1992 W. Hecker auf die mögliche Partikelquelle „Unterbekleidung“ ausdrücklich in einer Arbeit verwiesen hat [5]. Die Ergebnisse dieser neuen Studie sind ein weiterer Beleg für die Wichtigkeit und Effizienz einer entsprechenden Zwischenbekleidung.

**Rahmenbedingungen/  
Versuchsaufbau**

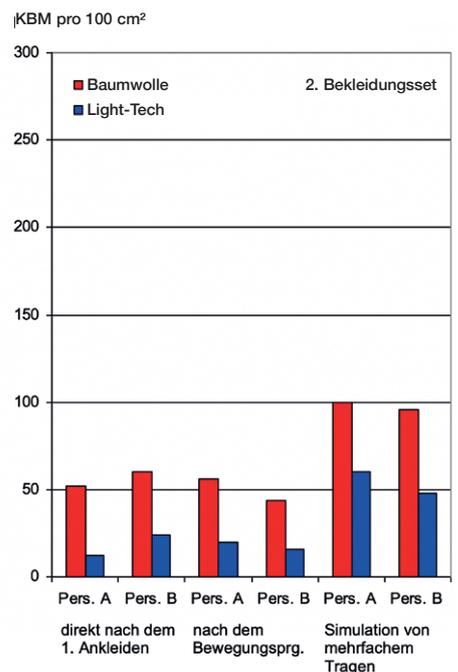
In einem Reinraum am ITV Denkendorf (vergleichbar mit einer Reinraumklasse ISO 4/ISO 5 bzw. mit einem GMP-Bereich der Klassen A/B), bei vertikaler Luftströmung mit 0,45m/sec, bei 21 bis 22 °C und ca. 45 % relative Luftfeuchtigkeit sollten die Untersuchungen unter möglichst praxisnahen Bedingungen durchgeführt werden. Ziel war es unter Berücksichtigung verschiedener Bewegungsabläufe unterschiedliche Kontaminationsgrade in Abhängigkeit zur gewählten Zwischenbekleidung nachzuweisen. Die einheitliche Reinraumbekleidung wurde aus ION-NOSTAT VI.2 gefertigt und bestand aus vier Teilen: Overall mit Bündchen an Armen und Beinen, eine Vollschutzhaube mit eingeknüpftem Mundschutz (ebenfalls aus ION-NOSTAT VI.2) und kniehohen Überziehtiefeln. Die Oberbekleidung wurde zunächst zweimal fachgerecht bei Micronclean Deutschland dekontaminiert und danach autoklaviert. Die Zwischenbekleidung zum einen aus 100 % Baumwolle und zum anderen aus 100 % Polyester bestand jeweils aus Hosen und einem langärmeligen Oberteil/T-Shirt. Diese wurden vor den Versuchen jeweils in einer handelsüblichen Waschmaschine gewaschen.

Zunächst wurde der Messreinraum des ITV Denkendorfs einer zusätzlichen intensiven Reinigung unterzogen, wobei alle Oberflächen mit einem sterilen Alkoholgemisch (Premier Klercide von Shield Medicare, 70 % Isopropanol und 30 % WFI) und einem sterilen Reinraumreinigungstuch abgewischt wurden. Diese Prozedur wurde täglich wiederholt. Eine mögliche Kreuzkontamination sollte weitestgehend ausgeschlossen werden. Für die Messungen wurden jeweils zwei baugleiche Laserpartikelzähler von Met One und Luftkeimsammler von Biotest eingesetzt. Für die Keimzählermittlung wurden RODAC-Platten und RCS-Streifen verwendet. Jeweils eine Sonde des Partikelzählers und ein Luftkeimsammler wurden etwa auf Arbeitsplatzhöhe (ca. 80 bis 90 cm) und Höhe des Halses (ca. 150–160 cm) platziert. Eine Mitarbeiterin des ITV führte das jeweilige Abklatschen durch. Sie bediente die

Messgeräte und führte die jeweiligen Abklatsche durch. Bei jedem Einschleusen erhielt sie ein frisch dekontaminiertes und autoklaviertes Set (4-teilig, wie oben beschrieben) Reinraumoberbekleidung sowie 2 Paar sterile puderfreie Nitrilhandschuhe (für das sog. „double gloving“). Die ITV-Mitarbeiterin schleuste grundsätzlich vor der Versuchsperson ein.

**Versuchsdurchführung**

Die Versuchsperson betrat mit der jeweils zu testenden Zwischenbekleidung die Schleuse und zog zunächst ein Paar sterile, puderfreie Latexhandschuhe an. Danach wurde die Vollschutzhaube angelegt, der textile Mundschutz eingeköpft, der Overall und die Überziehtiefel angezogen. Zum Abschluss wurde ein zweites Paar sterile, puderfreie Latexhandschuhe über das erste hinweg angezogen (sog. „double gloving“). Nach dem Betreten des Reinraumes wurde zunächst



**Abb. 5: Einfluss der Zwischenbekleidung auf die mikrobiologische Kontamination der Reinraumoberbekleidung**



Abb. 4: Greifbewegung

die Reinraumbekleidung an drei definierten Punkten (Oberschenkel rechts, Unterarm rechts und Bauch) „abgeklatscht“ (Abb. 1). Bevor das eigentliche Untersuchungsprogramm gestartet wurde, bewegte sich die Testperson 1 Stunde leicht im Reinraum, um so einen gewissen Gebrauchtheitszustand der Reinraumbekleidung zu erreichen.

Danach wurde das definierte Bewegungsprogramm unmittelbar vor den Messgeräten durchgeführt (Abb. 2). In Anlehnung an eine IEST-Empfehlung [6] wurden drei typische Bewegungen simuliert, Gehen (Abb. 3), eine Art Greifbewegung (Abb. 4) und Bücken. Insgesamt dauerte das Bewegungsprogramm (mit Pausen) 15 Minuten. Während der Bewegungsabläufe wurden kontinuierlich die Partikelkonzentrationen des Reinraums ermittelt. Gleichzeitig erfolgte die Luftkeimsammlung während mehrerer Phasen des Programms.

Danach wurde die Reinraumoberbekleidung an sechs definierten Punkten (Oberschenkel rechts, Unterarm rechts, Achselhöhle rechts, Bauch, Schulter rechts und an der Haube am Kopfaufsatz oben) abgeklatscht (Abb. 1). Nach dem Ablegen der Oberbekleidung wurden zum Vergleich auch an der Zwischenbekleidung an vier definierten Punkten (Unterarm rechts, Achselhöhle rechts, Bauch und Schulter rechts) Abklatschuntersuchungen durchgeführt.

Die Versuchsperson verließ nun für einige Minuten den Reinraumbereich und schleuste danach, wie oben beschrieben, erneut ein, bei diesem Durchgang jedoch mit der kurz zuvor abgelegten Reinraumoberbekleidung (allerdings mit neuen sterilen Handschuhen). Durch diesen speziellen Versuchsablauf sollte das mehrfache Tragen von Reinraumbekleidung simuliert werden. In mikrobiologisch überwachten Bereichen, speziell bei A/B-Bereichen, wird oftmals bei kleinen und mittelständischen Unternehmen (die in der Regel nicht von der FDA kontrolliert werden) die Sterilraumbekleidung mehrfach am Tag an- und ausgezogen. Nach einer etwas kürzeren „Akklimatisierungszeit“ von ca. 15 Minuten wurde dann wieder das

## Einfluss der Zwischenbekleidung auf die partikuläre Kontamination

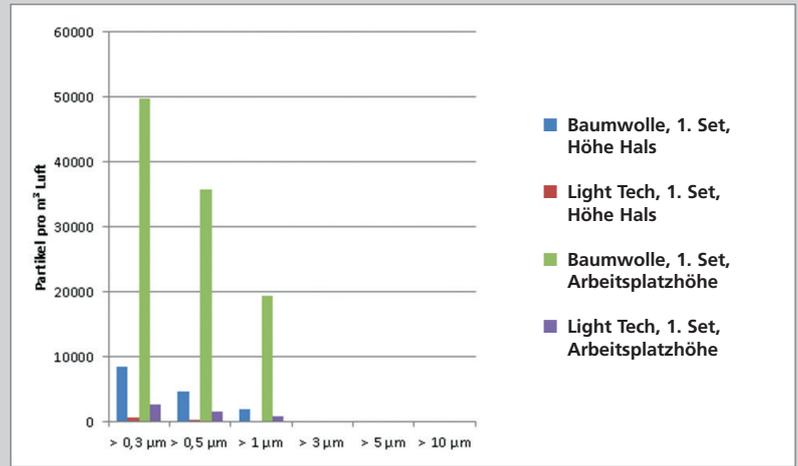


Abb. 6: Ausgehend von Person 1 mit dem 1. Bekleidungsset

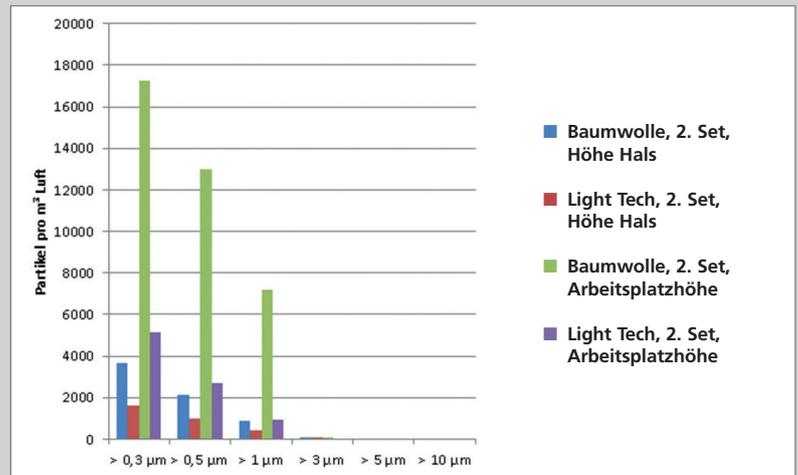


Abb. 7: Ausgehend von Person 1 mit dem 2. Bekleidungsset

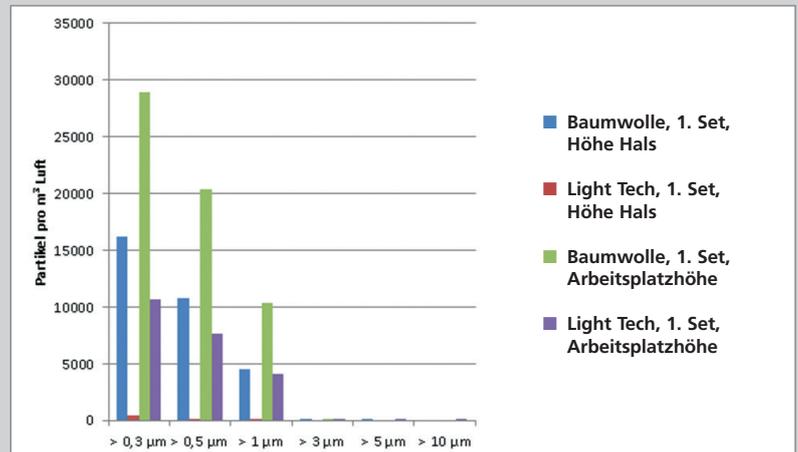


Abb. 8: Ausgehend von Person 2 mit dem 1. Bekleidungsset

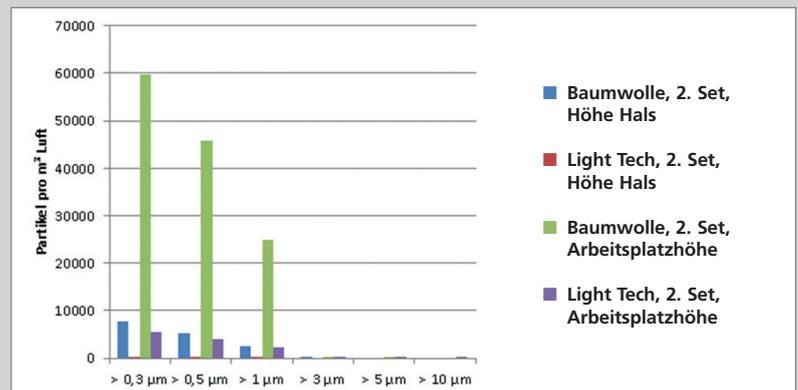


Abb. 9: Ausgehend von Person 2 mit dem 2. Bekleidungsset

Bewegungsprogramm gestartet und die Ober- und Zwischenbekleidung erneut wie oben beschrieben mikrobiologisch untersucht (abgeklatscht). Pro Versuchsperson wurden jeweils 2 komplett frische (d. h. dekontaminierte und sterilisierte) Sets Reinraumoberbekleidung vor und zurück getestet.

### **Ergebnisse**

Sowohl partikulär als auch mikrobiologisch konnte eine klare Kontaminationsreduktion beim Tragen einer reinraumtauglichen Zwischenbekleidung im Vergleich zur einfachen Baumwollzwischenbekleidung nachgewiesen werden. Die Keimreduktion auf der Reinraumoberbekleidung lag in der Regel bei 50 % und mehr. Dieser Reduktionseffekt konnte sowohl direkt nach dem ersten Ankleiden, als auch nach dem Bewegungsprogramm und nach dem zweiten Tragen aufgezeigt werden (Abb. 5). Relativ offensichtlich ist es auch, dass Reinraumoberbekleidung, die ein zweites Mal getragen wird eine deutlich höhere Keimbelastung aufweist, als die Bekleidung nach dem ersten Tragezyklus.

Die Partikelreduktion insbesondere auf Arbeitsplatzhöhe ist der beste Beleg für die Wichtigkeit und Effizienz einer reinraumtauglichen Zwischenbekleidung. Die Reduktion lag durchschnittlich deutlich über 50 %. Teilweise erreichten die Werte mit der reinraumtauglichen Zwischenbekleidung sogar nur ca. 5 % des Kontaminationsniveaus mit Baumwollzwischenbekleidung (Abb. 6–9). Diese Aussagen gelten auch für die Partikelgrößen  $>3$ ,  $>5$  und  $>10$   $\mu\text{m}$ . Aufgrund der in der gewählten Darstellungsform notwendigen großen Skalierung ist dies nicht auf den ersten Blick zu erkennen. Überraschenderweise hatte das mehrfache Tragen der Reinraumbekleidung bei diesen Versuchen keinen negativen Einfluss auf die Partikelzahlen auf Hals- und Arbeitsplatzhöhe.

### **Diskussion**

Da es bisher noch keinerlei Veröffentlichungen zum Thema Keimbelastung auf der Reinraumoberbekleidung in Abhängigkeit zu der darunter getragenen Kleidung gegeben hat, ist es an dieser Stelle leider nicht möglich, die in dieser Untersuchung erzielten Ergebnisse mit anderen zu vergleichen. Die nachgewiesene deutliche Keimreduktion legt den Schluss jedoch nahe, dass eine definierte reinraumtaugliche Zwischenbekleidung (wie aus dem Material Light Tech) in mikrobiologisch überwachten Bereichen auf jeden Fall zu empfehlen ist. Auch ist der direkte Zusammenhang zwischen mikrobiologischer und partikulärer Kontamination bei dieser Testserie offensichtlich geworden. Von einem mehrfachen Tragen von steriler Reinraumoberbekleidung (auch bei Verwendung einer reinraumtauglichen Zwischenbekleidung) ist aufgrund der Ergebnisse aber abzuraten.

Die bei diesen Untersuchungen nachgewiesenen Reduktionen bezüglich luftgetragener Partikel zeigen die gleichen deutlichen Tendenzen auf, wie die Ergebnisse der ITV-Studien Anfang der 90er Jahre [1–3]. Im Gegensatz zu den aktuellen Untersuchungen wurde jedoch bei den älteren Studien hauptsächlich der Kontaminierungsgrad der Oberbekleidung überprüft und nicht die Anzahl der auf Arbeitsplatzhöhe anfallenden Partikel im Reinraum. Bei beiden Studienschwerpunkten konnten aber Reduktionen von mehr als 50 % nachgewiesen werden. Ein weiterer Unterschied zwischen den Untersuchungen ist die Art/das Material der Zwischenbekleidung. Bei den aktuellen Untersuchungen wurde ein 100 % Polyestergewebe gewählt an Stelle eines Gestricks aus 100 % Polyester. Der wesentliche Vorteil bei dieser „Änderung“ ist die größere Mitarbeiterakzeptanz (aufgrund der angenehmeren Produkteigenschaften) für dieses neue Material der reinraumtauglichen Zwischenbekleidung. Beide Varianten (100 % Polyestergewebe und 100 % Polyestergestrick) produzieren, bedingt durch die höhere Abriebfestigkeit, im Gegensatz zur Baumwolle erheblich weniger Partikel und Fasern unter der Reinraumoberbekleidung und minimieren so das Risiko, dass dieser „Abrieb“ das System Reinraumbekleidung ungewollt verlässt bzw. minimieren so das Risiko der Produktkontamination.

Dass auf Arbeitsplatzhöhe erheblich mehr Partikel als auf Höhe des Halses nachgewiesen worden sind, ist sicherlich mit der Luftströmung im Reinraum zu erklären. Nach dem Partikelaustritt aus dem System Bekleidung (insbesondere auf Höhe des Kopf-/Halsbereiches) werden diese vom Luftstrom erfasst und in einer Art ellipsenförmigen Kurve nach vorne/unten getragen. Da eine derartige Luftführung in sehr vielen kontrollierten Bereichen anzutreffen ist, sollte um so mehr auf die Tauglichkeit aller Bekleidungskomponenten, also auch auf die Zwischenbekleidung, Wert gelegt werden.

Die mit einer Einführung einer reinraumtauglichen Zwischenbekleidung steigenden Kosten für die laufende Versorgung (Reinigung, Bereitstellung etc.) stehen sicherlich in Relation zu dem zu erwartenden positiven Effekt der deutlichen Reduktion von Partikeln und Keimen in einem überwachten Bereich. Die eindeutigen Ergebnisse dieser, zum Teil sehr aufwendigen Untersuchungen (gerade im Hinblick auf den mikrobiologischen Teil), stützen obige Aussage.

### **Danksagung**

Neben den direkt an diesen Untersuchungen beteiligten Personen und Firmen möchten wir uns auf diesem Wege noch einmal bei CCI - von Kahliden, MT-Messtechnik und Micronclean Deutschland für die Unterstützung bedanken.

### **Literaturverzeichnis**

- [1] C. Moschner:  
Textile Reinraumbekleidung,  
aus dem Fachbuch Reinraumtechnik,  
Gail – Hortig, Springer-Verlag, 2002
- [2] P. Ehrler, M. Hottner:  
Reinraumbekleidung, Textilien auf dem Weg  
vom Arbeitsanzug zur Systemkomponente,  
ReinRaumTechnik 1/1992
- [3] AIF-Forschungsvorhaben 7818,  
Abschlussbericht des Institutes für Textil- und  
Verfahrenstechnik Denkendorf, Beitrag von  
Reinraumbekleidung zur Kontamination von  
Reinräumen: Untersuchung von Ursachen und  
von Gegenmaßnahmen, 1991
- [4] P. Ehrler, G. Schmeer-Lioe:  
Reinraumbekleidung, aus dem Handbuch der  
Reinraumpraxis, Hauptmann – Hohmann,  
ecommed-Verlag, 1992
- [5] W. Hecker:  
Anforderungen des EG-Leitfadens für GMP an  
die Reinraumbekleidung, Vortrag, Concept-  
Symposium „Hygieneanforderungen des  
EG-Leitfadens einer Guten Herstellungspraxis  
für Arzneimittel“, Frankfurt/M., 1992
- [6] IEST-RP-CC003.2:  
Garment System Considerations for  
Cleanrooms and Other Controlled  
Environments.  
Institute of Environmental Sciences and  
Technology, USA, Recommended Practice

### **Autor**

**Carsten Moschner**

**Originalartikel veröffentlicht in  
ReinRaumTechnik 2/2002  
Überarbeitete Fassung 6/2020**



**Dastex Reinraumzubehör  
GmbH & Co. KG**

Draisstraße 23  
76461 Muggensturm  
DEUTSCHLAND  
Telefon +49 7222 9696-60  
Telefax +49 7222 9696-88  
E-Mail info@dastex.com

**www.dastex.com**