Zugangskontrolle, Überwachung, rückverfolgbare Produkte

Categories : Cleanzone, Reinraum

Date : 20. August 2018

Reinräume definieren sich über Grenzwerte für partikuläre Verunreinigungen und mikrobiologische Kontaminationen. Besonders sensible Bereiche aber stellen die Schnittstellen zwischen der unreinen Umgebung und dem Reinraum ebenso wie zwischen unterschiedlichen Reinraumzonen dar. Hier übernehmen Schleusen eine wichtige Funktion. Wer durch sie hinein und hinausgeht, das sollte strikt und rückverfolgbar definiert sein.

Zugangskontrolle und Rückverfolgung von Gegenständen

Die Zugangskontrolle kann auf unterschiedliche Weise gelöst werden. Es gibt zum Beispiel dezentrale Systeme mit Steuerungselementen direkt an den Türen und zentrale Systeme, wobei die Türen mit einfachen Bedienterminals ausgestattet sind. Diese können als Touch-Displays ausgeführt sein oder auch als RFID-Systeme mit berührungsfreier Mitarbeiter-Identifizierung. Im letzteren Falle können besonders leicht individuelle Zugangsrechte geändert oder spezielle Restriktionen implementiert werden zum Beispiel: Es darf nur eine bestimmte Anzahl von Mitarbeitern gleichzeitig in Zone X arbeiten, und es müssen bestimmte eingespielte Teams sein.

Eine Herausforderung lautet: Wie lässt sich zurückverfolgen, welcher Mitarbeiter welche beweglichen Gegenstände ein- und wieder ausgeschleust hat (z.B. Schuhe, Overall, Häubchen, Mopps, Wischtücher)?

Eine aktuelle Basismaßnahme besteht in der Bereitstellung der benötigten Ausrüstung für jeden Mitarbeiter exakt das, was er braucht, gegebenenfalls tagesgenau abgestimmt, kein Teil zu wenig, aber auch keines zu viel. Nach der Arbeit werden die Bekleidungsstücke und Arbeitsmittel in festgelegte Fächer oder Schränke gelegt, um dort zur Reinigung bzw. Dekontaminierung abgeholt zu werden. Das kann der Reinraumbetreiber selbst umsetzen, oder er nimmt dafür den Schrank-Service eines externen Dienstleisters in Anspruch.

Erfahrungsgemäß bleiben ohne zusätzliche Kontrollen gewisse Restrisiken zum Beispiel versehentlich mit hineingenommene und dann vergessene Gegenstände. Eine speziell für Reinräume ausgelegte Bestandsverwaltung kann an dieser Stelle helfen. In einer Basisversion geben die Mitarbeiter Mopps, Wischtücher etc. beim Ein-/Ausschleusen an, alles wird in Listen eingetragen. Sie dienen der Selbstkontrolle der Mitarbeiter.

Um verbleibende Risiken (z.B. Nachlässigkeit) zu vermeiden, ergänzt man das Schranksystem in höheren Ausbaustufen um unbestechliche Robotik: Ein Greifarm mit Saugnapf übergibt jedem Mitarbeiter persönlich die benötigten Teile. In der höchsten Sicherheitskategorie werden diese Vorgänge digital abgespeichert (z.B. in einer Cloud).

Fälschungssicher und reinraumgerecht

Tracking heißt darüber hinaus: das Produkt zurückverfolgen und Fälschungen vermeiden etwa im Sinne der sogenannten Falsified Medicines Directive (FMD; EU-Richtlinie 2011/62/EU). Die Arzneimittelfälschungsrichtlinie ist zurzeit besonders spannend, weil sie bis zum 9. Februar 2019 umgesetzt werden muss.

Grundsätzlich kann es beispielhaft so funktionieren, dass der Arzneimittelhersteller seine Produkte mit

eindeutigen Identifizierungs-Codes (u.a. aufgedruckter Barcode) in einen zentralen Daten-Hub (im Falle deutscher Hersteller auf das der Branchen-Initiative securPharm) lädt. Durch Abgleich können nun Großhändler, Apotheken und Krankenhäuser bei der Abgabe des Medikaments überprüfen: Ist die betreffende Arznei als Original-Präparat verzeichnet, oder handelt es sich womöglich um eine Fälschung?

Mit einem Scan erfolgt die Antwort auf diese Frage in Millisekunden, Fälschungen werden umgehend aus dem verkaufsfähigen Bestand genommen. Darüber hinaus dienen auch spezielle Sicherungsmaßnahmen an den Verpackungen zur Unterscheidung von Original und Fälschung.

Diese Maßnahmen vollziehen sich im Bereich der Logistik, allerdings gilt auch: Bei Produkten mit fehlender Sekundärverpackung ist die Primärverpackung fälschungssicher zu gestalten zum Beispiel bei der Abfüllung direkt im Reinraum.

Darüber hinaus gewinnen reinraumtaugliche und im Sinne eines lückenlosen Trackings bedruckbare Verpackungen generell eine höhere Bedeutung. Das betrifft außer Primärverpackungen für Arzneimittel auch Anwendungen im Bereich von Chemikalien oder Implantaten.