

	Standard Operating Procedure	SOP-000	
	Einschleuse-Prozess sterile Handschuhe	Gültig ab 01.05.2024	Seite 1 von 8

Änderungshistorie

Version	Valide à partir de	Changement	Raison
01			Nouvelle création

Création / Vérification / Approbation

	Nom/Fonction	Date	Signature
Créé:			
Vérifié:			
Vérifié et approuvé:			

	Standard Operating Procedure	SOP-000	
	Einschleuse-Prozess sterile Handschuhe	Gültig ab 01.05.2024	Seite 2 von 8

Inhalt

1	Zielsetzung	3
2	Geltungsbereich	3
3	Regulatorische Anforderungen.....	3
4	Mitgeltende Unterlagen	3
5	Begriffe und Abkürzungen	3
6	Verantwortlichkeiten	4
7	Schulung.....	4
8	Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz	4
9	Durchführung.....	4
9.1	Allgemeine Hinweise.....	4
9.2	Beschreibung der Verpackung der sterilen Handschuhe Biogel	4
9.3	Kurzbeschreibung	5
9.4	Beschreibung des Einschleuse-Prozesses in die RHK D.....	5
9.5	Einschleusen in den Sterilraum (RHK B)	5
9.6	Einschleusen in die RHK A	5
10	Dokumentation	6
11	Anlagen.....	6
	Anlage 1: Kurzbeschreibung Einschleusen der sterilen Handschuhe.....	7

	Standard Operating Procedure	SOP-000	
	Einschleuse-Prozess sterile Handschuhe	Gültig ab 01.05.2024	Seite 3 von 8

1 Zielsetzung

Diese Arbeitsanweisung (Standard Operating Procedure, kurz SOP) beschreibt beispielhaft das Einschleusen von mehrfach verpackten sterilen Biogel Handschuhen der Firma Mölnlycke, die in der sterilen Fertigung und bei Arbeiten unter der Sicherheitswerkbank verwendet werden und über die Materialschleuse bzw. Durchreiche in den Sterilraum eingebracht werden.

2 Geltungsbereich

Diese SOP ist gültig für die sterile Herstellung und gilt für alle Mitarbeiter, die für das Einschleusen der Produktions- und Hygienematerialien verantwortlich sind.

3 Regulatorische Anforderungen

Bei der Ausarbeitung dieser SOP sind die gesetzlichen Vorgaben an die sterile Herstellung und Empfehlungen von Fachgruppen sowie der Stand der Wissenschaft und Technik berücksichtigt.

4 Mitgeltende Unterlagen

- SOP-xxx „Hygienemasterplan“
- SOP-xxx „Qualifizierung Schulung Mitarbeiter“
- SOP-xxx „Reinigung Desinfektion von Oberflächen“

5 Begriffe und Abkürzungen

Es gelten die allgemein gültigen Begriffe und Abkürzungen sowie die Definitionen, die in den geltenden Regelwerken genannt sind. Spezifische Begriffe und Abkürzungen, die in dieser SOP verwendet werden, sind in nachfolgender Tabelle definiert:

Begriff / Abkürzung	Beschreibung
SOP	Standard operating procedure Standard-Arbeitsanweisung
CNC	Controlled, but not classified Kontrollierter, aber nicht klassifizierter Raum oder Bereich
SWB	Sicherheitswerkbank
Primär- oder Innenverpackung	Packmittel, das im direkten Kontakt mit dem Produkt ist Sterilverpackung für steriles Material Keine Primärverpackung ist die sterile Umhüllung (Inneneinschlag) der sterilen Handschuhe, da diese keine Schutzfunktion hat, sondern die aseptische Entnahme der Handschuhe unterstützt
Sekundär- oder Außenverpackung	Umverpackung, die nicht im direkten Kontakt mit dem Produkt ist Dreifachverpackte Materialien: äußere und innere Sekundärverpackung
(äußere) Umverpackung	Zweite, äußere Sekundärverpackung bei dreifach verpackten Materialien
Transportverpackung	z. B. Kartonagen
Peel-off-Technik	Aseptische Entnahmetechnik

	Standard Operating Procedure	SOP-000	
	Einschleuse-Prozess sterile Handschuhe	Gültig ab 01.05.2024	Seite 4 von 8

6 Verantwortlichkeiten

Aufgabe	Verantwortlich
Einhaltung dieser SOP	Herstellungsleitung / hygieneverantwortliche Person
Schulung der SOP	Herstellungsleitung / hygieneverantwortliche Person
Durchführung der Vorgaben dieser SOP	alle internen und externen Mitarbeiter, die mit dem Einschleusen von Materialien beauftragt sind

7 Schulung

Diese SOP ist jährlich und bei Bedarf, d.h. bei Feststellung von Abweichungen und längerer Abwesenheit, gemäß der SOP „Qualifizierung Schulung Mitarbeiter“ zu schulen und zu dokumentieren.

8 Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz

Die geltenden Sicherheits- und Umweltvorschriften sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisungen, Sicherheitsvorschriften und Lagerhinweise der Hersteller der Materialien sind einzuhalten.

9 Durchführung

9.1 Allgemeine Hinweise

Die Umsetzung der Transferprozesse zum Einbringen der Materialien ist abhängig vom Zonen- und Schleusenkonzept. Die nachfolgende Beschreibung ist daher als Beispiel zu sehen und muss den betrieblichen Gegebenheiten angepasst werden.

Grundsätzlich sind alle sichtbaren Verunreinigungen wie z.B. aufliegender Staub vor dem Einbringen in den Reinraum zu entfernen. Alle äußeren Verpackungen, die Kontaminationen erzeugen können, wie z.B. Holz, Papier, braune Kartonagen und Füllmaterialien, müssen bereits vor der Materialschleuse entfernt und dürfen nicht in den Reinraum eingebracht werden.

Alle Verpackungen, die nicht mehr benötigt werden, werden in den vorgesehenen Abfallbehältern entsorgt und wie vorgeschrieben ausgeschleust.

Alle Boxen, Kisten und Transportwagen, die für den Transport und für die Lagerung von Material im Reinraum vorgesehen sind, dürfen den reinen Bereich der Schleuse nicht verlassen.

Die Materialien und Verpackungen werden mit getränkten Tüchern im Wischverfahren gereinigt und desinfiziert. Oberflächen, die schwer zugänglich sind, werden gezielt durch eine alkoholische Sprühdessinfektion desinfiziert. Dabei ist die Wischdesinfektion immer zu bevorzugen. Die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind in der SOP „Reinigung Desinfektion von Oberflächen“ beschrieben. Es dürfen nur diejenigen Mittel verwendet werden, die für den jeweiligen Einsatzbereich vorgesehen und in der SOP „Reinigung Desinfektion von Oberflächen“ gelistet sind.

Es ist darauf zu achten, dass die reinen Materialien nur mit desinfizierten Händen oder mit Handschuhen in Kontakt kommen und immer auf gereinigte und desinfizierte Oberflächen (Arbeitsflächen, Transportkisten o.ä.) gelegt werden.

9.2 Beschreibung der Verpackung der sterilen Handschuhe Biogel

Jedes Paar einzeln verpackt. Handschuheinschlag innen ist aus Plastik nicht Papier; 25 Paar in PE-Beutel; 2x 25 Paar in 2 PE Beutel; Karton

Ein Paar pro Packung, in einem hochwertigen Einschlagpapier aus Polyethylen, verpackt in einer Folienverpackung (hergestellt aus einem Laminat aus Polyester und Polyethylen niedriger Dichte). Dreifachverpackung: 25 Paar pro innerem LDPE-Polybeutel für die Größen 5,5 - 8,5; 20 Paar für die Größe

	Standard Operating Procedure	SOP-000	
	Einschleuse-Prozess sterile Handschuhe	Gültig ab 01.05.2024	Seite 5 von 8

9,0; 2 innere LDPE-Polybeutel sind in 2 äußeren LDPE-Polybeuteln verpackt. Vier äußere Polybeutel pro Versandkarton, insgesamt 200 Paar für die Größen 5,5 - 8,5; 160 Paar für die Größe 9,0.

9.3 Kurzbeschreibung

Die einzelnen Arbeitsschritte des nachfolgend beschriebenen Einschleuse-Prozesses der sterilen Handschuhe vom Vorraum der Schleuse bis hin zum Einsatzort unter der SWB oder am Arbeitsplatz in der sterilen Herstellung sind in der Anlage 1 in einer Übersicht dargestellt.

9.4 Einschleusen der Handschuhe in den Reinraum (CNC nach RHK D)

Die mehrfach verpackten Handschuhe werden mit dem Folienbeutel im Vorraum der Schleuse aus dem Karton genommen. Der Karton verbleibt außerhalb der Schleuse, so dass das Risiko, dass Kontaminationen über die Transportverpackung über die Schleuse in den Reinraum verschleppt wird, minimiert ist.

Der Folienbeutel wird durch Abrollen der Seiten so geöffnet, dass ein Kontakt zwischen der Außenseite des Folienbeutels und der innenliegenden Verpackungen vermieden wird. Die mehrfach verpackten Handschuhe werden aus dem Folienbeutel entnommen und auf die reine Seite der Schleuse überführt. Beim Übergang wird die Umverpackung desinfiziert.

Die zweifach unverpackten Handschuhe (je 50 Paare) werden in der RHK D zwischengelagert oder weiter eingeschleust.

9.5 Einschleusen der Handschuhe in den Vorbereitungsraum (RHK D nach RHK C)

Die Umverpackungen werden auf der unreinen Seite der Materialschleuse um den oberen Bereich, der geöffnet wird, desinfiziert. Anschließend wird die Verpackung mit einer Schere geöffnet und nach außen fallengelassen, ohne das Innere zu berühren. Dabei wird bei den Rändern begonnen, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren. Die Handschuhe werden in der Sekundärverpackung herausgenommen und auf die reine Seite überführt. Beim Übergang wird die Sekundärverpackung desinfiziert.

Die Handschuhe werden in der Sekundärverpackung (je 25 Paare) in der RHK D zwischengelagert oder weiter eingeschleust.

9.6 Einschleusen der Handschuhe in den Sterilraum (RHK C nach RHK B)

Auf der unreinen Seite der Materialschleuse oder Durchreiche werden die Sekundärverpackungen um den Bereich, der geöffnet wird, desinfiziert. Anschließend wird die Sekundärverpackung und die Handschuhe in den Innenverpackungen entnommen und auf die reine Seite überführt. Dabei ist der Kontakt zwischen Außenverpackung und der einfach verpackten Handschuhe zu vermeiden. Die Außenflächen der Primärverpackungen werden im Übergang in den reinen Bereich desinfiziert.

Die einfach verpackten Handschuhe werden bis zum Gebrauch in der RHK B gelagert. Die Primärverpackung wird erst kurz vor der Verwendung bzw. beim Einführen in die RHK A geöffnet.

9.7 Einschleusen unter die SWB (RHK A)

Das Einbringen der Materialien ist so durchzuführen, dass keine Kontaminationen unter die SWB eingebracht werden. Beim Öffnen der Primärverpackungen ist ein Kontakt mit dem Innenbereich und Material zu vermeiden.

Der Bereich um die Siegelnaht wird desinfiziert und die Primärverpackung geöffnet. Die Handschuhe mit Inneneinschlag werden aus der Innenverpackung unter die SWB ohne weitere Berührung fallengelassen.

Der Inneneinschlag mit den Handschuhen wird horizontal auf die Arbeitsfläche gelegt und die Handschuhe gemäß der Arbeitsanweisung ohne Berührung der Handschuhaußenflächen angezogen.

	Standard Operating Procedure	SOP-000	
	Einschleuse-Prozess sterile Handschuhe	Gültig ab 01.05.2024	Seite 6 von 8

10 Dokumentation

Die Chargendokumente werden nach der Prüfung und Freigabe im vorgesehenen Ordner abgelegt.

11 Anlagen

Anlage 1: Kurzbeschreibung des Einschleuse-Prozesses der sterilen Handschuhe



	Standard Operating Procedure	SOP-000	
	Einschleuse-Prozess sterile Handschuhe	Gültig ab 01.05.2024	Seite 7 von 8

Anlage 1: Kurzbeschreibung Einschleusen der sterilen Handschuhe

Bereich	Arbeitsschritt	Abbildung
Vorraum (schwarze Zone)	Entnahme der Handschuhe mit der Folienverpackung aus den Kartons	
Material- schleuse (CNC/D)	Entnahme der dreifach verpackten Handschuhe aus der Folienverpackung	
	Desinfektion der Umverpackungen	
	Einbringen auf die reine Seite und in den Reinraum (RHK D)	
RHK D	Zwischenlagerung in den Umverpackungen oder Transfer in die nächste RHK	
Material- schleuse (D/C)	Desinfizieren und Öffnen der Umverpackung ohne Innenkontakt	
	Entnahme der Handschuhe in den Sekundärverpackungen	
	Desinfektion der Sekundärverpackungen	
	Einbringen über die reine Seite in die RHK C	
RHK C	Zwischenlagerung der Handschuhe in der Sekundärverpackung oder Transfer in die RHK B	
Material- schleuse oder Durch- reiche (C/B)	Desinfizieren und Öffnen der Doppelverpackungen	
	Entnahme der Einzelverpackungen	
	Einschleusen der einzeln verpackten Handschuhpaare über die reine Seite in die RHK B	
RHK B	Lagerung der Einzelverpackungen bis zum Gebrauch am Einsatzort	
SWB / RHK A	Desinfektion der Schweißnaht und Öffnen der Einzelverpackungen	
	Einbringen der Handschuhe unter die SWB	

	Standard Operating Procedure	SOP-000	
	Einschleuse-Prozess sterile Handschuhe	Gültig ab 01.05.2024	Seite 8 von 8

	Inneneinschlag öffnen und horizontal auf Arbeitsfläche legen	
	Handschuh gemäß Arbeitsanweisung anziehen	

