

# Personalschleusen

optimal gestalten und einrichten



Autor:  
**Christoph Mützel**  
Geschäftsführender Gesellschafter  
Friedrich Sailer GmbH

Personalschleusen spielen eine entscheidende Rolle bei der Gewährleistung der Produktionssicherheit. Sie dienen als Zugang zu Pharmaproduktionen und Reinräumen oder als Übergang zwischen zwei Reinraumklassen. Personen dürfen reine Bereiche nur über sie betreten oder verlassen.

Personalschleusen werden unter anderem eingesetzt:

- um den Eintritt in eine höhere Reinheitsklasse zu ermöglichen, ohne den darin ablaufenden Prozess zu beeinflussen
- zum Ein- und Auskleiden des Personals
- zum Ein- und Ausschleusen von Personen und Gegenständen
- zur Lagerung und Bereitstellung der Reinraumkleidung

Personalschleusen sind entscheidend, um partikuläre sowie mikrobiologische Kontamination in reinen Räumen zu verhindern und so die Produktsicherheit zu gewährleisten. Das Kontaminationsrisiko durch falsches Einschleusen aufgrund nicht durchdachter Abläufe ist eine deutliche Gefahr für die Sicherheit in Reinräumen.

Gleichzeitig sind die Prozesse in einer Personalschleuse ein beachtlicher Kostenfaktor wobei als Haupt-Kostenfaktoren die Umkleideprozesse und Umkleidedauer des Personals zu sehen sind. Der Gestaltung von Personalschleusen muss entscheidende Aufmerksamkeit gewidmet werden, um ein sicheres, effizientes und damit kostenoptimiertes Produktionsumfeld in Reinräumen zu schaffen.

Bei der Planung und Einrichtung sind die grundsätzlichen Anforderungen an Personalschleusen zu beachten. Dazu gehören an erster Stelle das schnelle und effiziente Einschleusen durch optimale Unterstützung des Einkleideprozesses sowie die Verhinderung von Wartezeiten beim Personal. Gleichzeitig muss die Beachtung der hygienischen Anforderungen beim Einschleusen und aller geltenden Richtlinien (GMP, ApBtrO etc.) gewährleistet sein.

Eine maximale Platzausnutzung in Personalschleusen, die im Planungsprozess oft mit einer zu geringen Grundfläche bedacht werden, ist bei gleichzeitiger Beachtung ergonomischer Anforderungen besonders wichtig.

Um auch langfristig funktional nutzbar zu sein, sollte schon bei der Ersteinrichtung von Personalschleusen an eine Skalierbarkeit bei Kapazitätserweiterungen sowie die weiterhin mögliche Anwendbarkeit bei neuen Bekleidungskonzepten bedacht werden. Idealerweise kommt ein System zum Einsatz, das auch auf andere Schleusen des Unternehmens übertragbar und als modulares Baukastensystem einsetzbar ist.

Eines der wichtigsten Kriterien für die Einrichtung einer Personalschleuse ist das Personalaufkommen in der Schleuse insgesamt bzw. je Schicht. Dabei müssen unterschiedliche Tätigkeits- und Personalprofile (Besucher, Fremdpersonal) und ggf. die eingesetzte Schließtechnik (inkl. Zeiterfassung) beachtet werden. Grundsätzlich sollte bei der Planung einer Personalschleuse das geplante Wachstum eines Unternehmens und damit das zukünftige Personalaufkommen beachtet werden, um langfristig optimale Abläufe sicherzustellen.

Neben dem Personalaufkommen spielen kleidungsspezifische Aspekte eine wichtige Rolle in der letztendlichen Einrichtung einer Personalschleuse. Je nach Bekleidungsrichtlinien und der Art der Bekleidungsartikel (Einweg / Mehrweg / individuelle Wäsche / Poolwäsche) sowie der notwendigen Mengen und Größen muss ausreichend Lagerplatz vorhanden sein. Ein Spiegel sollte Bestandteil jeder Personalschleuse sein, um den richtigen Sitz der Schutzkleidung prüfen zu können. Nicht zu vergessen ist der Wäscherückweg und die Planung des selbigen sowie eine notwendige Abfallentsorgung unter Beachtung der Abfallarten.

Bei der Grundplanung der Personalschleuse muss ggf. Platz für Verbrauchsmaterialien, PSA und Sonstiges (z.B. Dokumente und Proben) einkalkuliert werden. Wird durch die Personalschleuse Material eingeschleust oder transportiert oder in der Schleuse Equipment abgestellt, muss hierfür ebenso Raum vorgesehen werden, um Behinderungen zu vermeiden.

Hinsichtlich des Raumes und des Produktionsprozesses ist zu beachten, welche Reinraumklassen durch die einzelne Personalschleuse verbunden werden und ob ein Fluchtweg zu integrieren ist. Auch die Beachtung baulicher Gegebenheiten wie z.B. Hohlkehlen ist wichtig bei der Planung und Einrichtung. Bei Bedarf können Einrichtungen zur Handhygiene (Händewaschen, Händetrocknung, Handdesinfektion, Hautschutz bzw. -pflege) und Notfalleinrichtungen entsprechend des produktionspezifischen Risikos (Augendusche, Notfalldusche) integriert werden.

Im Allgemeinen besteht eine Personalschleuse aus folgenden Elementen:

- Sit-over Bänke
- Lagerschränke
- Garderoben und Spindfächer
- Spender für Einwegartikel
- Spender für Mehrwegartikel
- Spiegel
- Einrichtungen zur Handreinigung / Handdesinfektion
- Sammlung benutzter Einwegartikel (Müll)
- Sammlung benutzter Mehrwegartikel (Wäsche)

Bei der Planung muss eine Anordnung der gewählten Elemente entsprechend des logischen Ablaufs erfolgen. Bewegungs- und Lagerflächen müssen dabei beachtet und eingeplant werden.

Hinsichtlich der Materialwahl bei der Einrichtung spielen die eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie das Prozessrisiko eine wichtige Rolle. Ziel ist es immer, eine geringe Partikelemission sowie die chemische und mikrobiologische Beständigkeit der Einrichtungsgegenstände sicherzustellen. Es dürfen daher keine organischen Stoffe, die verstoffwechselt werden können (z.B. Holz als Füllstoff), zum Einsatz kommen. Maßgebend ist eine Oberflächenrauheit  $Ra < 0,8 \mu m$ , damit keine Vertiefungen als Absatzpunkte für Kontaminationsquellen und Mikroorganismen vorhanden sind.



Die Friedrich Sailer GmbH aus Neu-Ulm ist Spezialist für die Planung, Produktion und Montage von Edelstahl-Reinraumeinrichtungen und empfiehlt, bei der Einrichtung von Personalschleusen grundsätzlich den Einsatz von Edelstahl als Grundmaterial. Edelstahl ist beständig und unempfindlich gegen Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Personalschleusen aus Edelstahl sind besonders langlebig und damit investitionssicher.

Bei der Konstruktion der Einrichtung einer Personalschleuse sollten Bereiche, die nicht funktionsbedingt eine waagerechte Oberfläche benötigen, mit einer Schräge versehen sein. Vollverschweißte Bauteile (Türen, Fachböden, etc.) bieten eine zusätzliche Sicherheit gegen die unerwünschte Ablagerung von Partikeln. Die Einrichtung der Personalschleuse muss auch auf das Lüftungskonzept des Betriebes abgestimmt sein, damit Strömungen nicht behindert werden.

Aus einer Vielzahl von durchgeführten Projekten lässt sich der Schluss ziehen, dass es die Standardpersonalschleuse nicht gibt, aber dafür eine Vielzahl bewährter Lösungen und Elemente. Nur durch Beachtung der kundenspezifischen Anforderungen kann eine Personalschleuse optimal gestaltet und ausgestattet werden. Die Optimierung der Gestaltung und Ausstattung einer Personalschleuse führt zu effizienten, kostensparenden und sicheren An- und Auskleideprozessen. Je früher in der Planungsphase die Einrichtung der Personalschleuse geplant wird, desto leichter kann diese auf die Abläufe abgestimmt werden. Moderne Möglichkeiten der Planung (3D) wie sie von der Friedrich Sailer GmbH eingesetzt werden erleichtern dabei die Kundenabsprache.

