

BIJLAGE 11:

Eisen Cleanroomkleding

Behorende bij de Europese aanbesteding inzake Wasserijdiensten ref: 1069/FvdG, d.d. 10 juli 2019.

Programma van eisen Cleanroomkleding (afkomstig uit de GMP-annex 1 en de VCCN richtlijn RL 6.2 Cleanroom kleding):

Er dient cleanroomkleding beschikbaar te zijn voor gebruik in GMP cleanroom klasse C

Deze cleanroom kleding dient als volgt uitgevoerd te zijn:

- tweedelig broekpak
- lange mouwen met elastische manchetten
- lange broekspijpen met elastische manchetten
- een hoge hals met goed aansluitende boord

De kleding dient te voldoen aan:

- materialen die v.w.b. deeltjesafgifte voldoen aan de gestelde eisen voor deeltjesafgifte in de cleanroomklasse C
- draagcomfort (ter beoordeling door de gebruikers). Bij medewerkers met allergie voor materiaal of detergent, zal dit bepalend zijn voor het al dan niet gaan gebruiken van deze cleanroomkleding.

Decontaminatieproces:

Er kunnen twee methodes gebruikt worden:

a) Chemisch reinigen, waarbij afdoende maatregelen genomen worden ter voorkoming van het achterblijven van residuen uit het proces op de kleding

b) Natwas proces, waarbij afdoende maatregelen genomen worden ter controle van de microbiologische en andere onzuiverheden in het gebruikte water. Detergenten moeten zodanig zijn samengesteld dat er een minimum aan gevaar bestaat dat residuen op de kleding achterblijven.

Voor beide processen geldt dat deze passend moet zijn bij het gebruikte materiaal voor de cleanroomkleding, en geen verhoogde deeltjesafgifte van deze kleding mag veroorzaken ten gevolge van het wasproces.

Er dienen voldoende maatregelen te worden genomen voor het onder schone omstandigheden verpakken van de gereinigde kleding.

Droogproces

Kwaliteit van de lucht gebruikt voor het drogen moet voldoen aan ten minste de klasse waarvoor het kledingstuk gebruikt wordt.

Verpakking

Kleding wordt door de leverancier zodanig verpakt dat beschadiging tijdens transport tot een minimum beperkt is.

Kledingstukken worden per stuk in hermetisch afgesloten zakken verpakt:

Distributie/ opslag:

Tijdens de distributie naar de gebruiker dient de route van de schone kleding van die van de vuile kleding gescheiden te blijven.

Verwisseling van vuile kleding met schone kleding moet worden voorkomen.

Contaminatie van schone kleding tijdens transport en opslag dient te worden ondervangen.