

15. Jahrgang  
Januar 2013  
S. 36–38

1

# REINRAUM TECHNIK

Sonderdruck

STERILTECHNIK • HYGIENE • PRODUKTION



Margarete Witt-Mäkel, Witt-Hygienemanagement und Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik

## Ein Wischsystem für jeden Reinraum

Modulares Reinraum Reinigungssystem



**TechnoPharm 2013**

**GIT VERLAG**

A Wiley Brand

Abb. 1: Systemwagen  
Clino CR9 © pps



**Die einschlägigen Regelwerke geben für die einzelnen Reinheitsklassen (ISO und GMP) bestimmte Anforderungen an mobile Systeme vor, die auch die im Raum verwendeten Gerätschaften für die Wischsysteme betreffen.**

# Ein Wischsystem für jeden Reinraum

## Modulares Reinraum Reinigungssystem



Margarete Witt-Mäckel,  
Dipl.-Ing. (FH) Hygienetechnik  
Witt-Hygienemanagement



Dietmar Pfennig,  
Gebäudereinigermeister,  
Pfennig Reinigungstechnik

Die während der Produktion entstehenden Kontaminationen, die betrieblichen Räumlichkeiten sowie der Anwender der Wischsysteme selbst beeinflussen die Auswahl eines geeigneten Moppbezugs und des dazugehörigen Equipments wie Presse, Eimer, Mopphalter oder Vorpräparation. Um alle spezifischen Anforderungen abzudecken, hat Pfennig Reinigungstechnik ein modulares System entwickelt.

Höchste Anforderungen an Produktsicherheit und Produktqualität erfordern definierte Produktionsumgebungen und damit spezielle Anforderungen an die Raumluft, an die eingesetzten Betriebsmittel und Prozessmedien sowie an das Personal. Hygienemaßnahmen sind notwendig, um die definierten Reinheitsanforderungen der Umgebung zu erhalten und um Übertragungen von Kontaminationen im gesamten Herstellungsprozess vorbeugend zu vermeiden. Auch wenn Decken, Wände und Böden nicht im direkten Produktkontakt sind, ist die Reinigung und gegebenenfalls Desinfektion dieser Flächen eine wichtige Maßnahme zur Wiederherstellung der gewünschten Reinheit nach Produktion. Dabei sollten eingesetzte Gerätschaften, Textilien und Mittel natürlich selbst keine Quelle von Kontaminationen darstellen.

Je nach Produktspezifikation und der daraus resultierenden Reinheitsklasse müssen unterschiedliche Kontaminationen berücksichtigt werden. Während in der technischen Industrie Partikel aller Art zu Störungen, Produktionsausfällen oder Qualitätsverlusten führen können und damit die Entfernung bzw. Vermeidung dieser unerwünschten Partikel im Vordergrund steht, bekommen mikrobiologische Kontaminationen in der pharmazeutischen und kosmetischen Industrie sowie in der Lebensmittelindustrie und Medizintechnik eine besondere Bedeutung, da diese zu Verderbnis und vor allem zu Gesundheitsrisiken führen können. Die Desinfektion als gezielte Inaktivierung von Mikroorganismen steht in diesen Industriebereichen daher im Vordergrund. Ein besonderes Augenmerk richtet sich an die Produktion steriler Arzneimittel, die aufgrund der Sensibilität der hergestellten Produkte wesentlich strenger reguliert ist. Beide Maßnahmen, die Reinigung sowie die Desinfektion, erfordern neben den entsprechenden Chemikalien Gerätschaften, die den jeweiligen Reinraumklassen angepasst sind und bezogen auf die jeweilige Tätigkeit eine hohe Effektivität und Prozesssicherheit bieten müssen.

ISO-Klasse	8/7	6	5 und niedriger
Reinigungsmittel	Wässrige alkoholische Lösungen, z. B. Isopropanol		
Gerätschaften	Edelstahl oder definierte Kunststoffe		Edelstahl oder definierte, sterilisierbare Kunststoffteile
Mopphaltersystem für Decken und Wände	Aluminium oder definierte Kunststoffteile		eloxiertes Aluminium oder definierte, sterilisierbare Kunststoffe
Wischtücher	Handelsübliche Reinraumtücher (Mikrofaser)		Qualifizierte Reinraumtücher (Mikrofaser)
Verarbeitung, Design	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Geringstmögliche Abgabe von Partikeln und keine Quelle von Partikeln</li> <li>- Beständig gegenüber den Reinigungsmitteln</li> <li>- Reinraumtauglichkeit</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Geringstmögliche Abgabe von Partikeln und keine Quelle von Partikeln</li> <li>- Beständig gegenüber den Reinigungsmitteln</li> <li>- Reinraumtauglichkeit</li> </ul>
Anwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ergonomie</li> <li>- hohe Flächenleistung</li> <li>- Prozesssicherheit</li> <li>- Wirtschaftlichkeit</li> </ul>		

Tab. 1: Anforderungen an die Gerätschaften und Textilien für Reinräume (Quellen: DIN EN ISO 14644-5; VDI 2083, Blatt 5.1 und 8)

	Reinheitsklasse	
GMP-Leitfaden, Annex 1	A/B	C/D
vergleichbare ISO-Klasse	5	7/8
Reinigungsmittel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- auf mikrobiologische Verunreinigungen geprüft</li> <li>- vor Gebrauch steril</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- auf mikrobiologische Verunreinigungen geprüft</li> </ul>
Desinfektionsmittel	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wechsel zwischen zwei oder mehreren Wirkstoffgruppen, ggf. ein sporizides Desinfektionsmittel im Programm</li> <li>- auf mikrobiologische Verunreinigungen geprüft</li> <li>- vor Gebrauch steril</li> <li>- geeignet für die vorgesehene Desinfektionsmethode</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wechsel zwischen zwei oder mehreren Wirkstoffgruppen, ggf. ein sporizides Desinfektionsmittel im Programm</li> <li>- auf mikrobiologische Verunreinigungen geprüft</li> <li>- geeignet für die vorgesehene Desinfektionsmethode</li> </ul>
Gerätschaften	<ul style="list-style-type: none"> <li>- keine Quelle für Verunreinigungen</li> <li>- partikelarm</li> <li>- ggf. pyrogenfrei</li> <li>- leicht zu reinigen und zu desinfizieren</li> <li>- sterilisierbar/autoklavierbar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- keine Quelle für Verunreinigungen</li> <li>- partikelarm</li> <li>- leicht zu reinigen und zu desinfizieren</li> <li>- beständig gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmittel</li> </ul>
Werkstoffe	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Edelstahl oder sterilisierbarer Kunststoff</li> <li>- Mopphalter ggf. aus eloxiertem Aluminium</li> <li>- beständig gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmittel</li> <li>- sterilisierbar/autoklavierbar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Edelstahl oder hochwertiger Kunststoff</li> <li>- Mopphalter ggf. aus eloxiertem Aluminium</li> <li>- beständig gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmittel</li> </ul>
Moppbezüge und Wischtücher	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Moppbezüge aus autoklavierbaren und partikelarmen Mikrofasern (Zertifikat)</li> <li>- sterile Einmaltücher (Zertifikat)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Moppbezüge und Wischtücher aus partikelarmen Mikrofasern (Zertifikat)</li> <li>- partikelarme Einmaltücher (Zertifikat)</li> </ul>
Verarbeitung, Design	- GMP-konform	
GMP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Validierbarkeit der Prozesse</li> <li>- Sichere und reproduzierbare Benetzung</li> <li>- Hohe Prozesssicherheit und Effektivität</li> </ul>	
Anwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ergonomie</li> <li>- Hohe Flächenleistung</li> <li>- Wirtschaftlichkeit</li> </ul>	

Tab. 2: Anforderungen an die Gerätschaften und Textilien zur Reinigung und Desinfektion in GMP-Bereichen (Quellen: EU-GMP-Richtlinie, DIN EN ISO 14644-5; VDI 2083, Blatt 5.1 und 8)

Betrachtet man nun die Gerätschaften und Textilien, die zur Umsetzung von Wischverfahren notwendig sind, so ergeben sich je nach Reinheitsklasse (ISO und/oder GMP) unterschiedliche Anforderungen (Tab. 1 und 2). Vereinfacht lassen sich die Reinheitsklassen der Industriebereiche in drei Gruppen einteilen:

- Gruppe 1: technische Reinräume (z. B. Halbleiterindustrie, Mikroelektronik, Feinmechanik, Nanotechnologie)
- Gruppe 2: Pharmazeutische GMP-Bereiche einschließlich Sterilbereiche und Produktionsbereiche sensibler Medizinprodukte
- Gruppe 3: Bereiche, in denen eine gewisse Sicherheit gefordert, die aber nicht der pharmazeutischen GMP entsprechen müssen (z. B. Medizintechnik, Nahrungsergänzungsmittel, kosmetische Industrie)

Alle Gruppen vereinen die Forderungen nach Effektivität, Prozesssicherheit, Wirtschaftlichkeit und Anwenderfreundlichkeit.

### Kundenorientierte Lösung

Die Fa. Pfennig Reinigungstechnik, die Gerätschaften und Textilien in alle Reinheitsklassen nach ISO und GMP liefert, hat daher ein Modulsystem entwickelt. Alle Systeme und Komponente können gemäß den spezifischen Kundenanforderungen zusammengestellt und auf Wunsch ausgetauscht oder ergänzt werden. Neben der Konformität bezogen auf die Reinheitsklassen bieten alle Systeme eine hohe Anwenderfreundlichkeit, die sich in klar strukturierten Arbeitsabläufen, einfacher Bedienbarkeit und Ergonomie zeigt, sowie eine hohe Sicherheit in der Umsetzung.

### Folgende Systemfamilien stehen zur Verfügung:

Systemwagenfamilie für technische Bereiche, die über alle anwendungstechnischen Vorteile verfügen, aber nicht autoklavierbar sind: Grundrahmen, Anbauteile, Griffe und Flachpressen bestehen aus Edelstahl, Eimer dagegen aus Polypropylen. Systemboxen aus Kunststoff können aber jederzeit bei höheren Anforderungen gegen Systemboxen aus Edelstahl ausgetauscht werden.

Systemwagenfamilie für den GMP-Bereich einschließlich der Sterilbereiche: Eigens für den Einsatz in Reinräumen entwickelte Systemwagenfamilie, umfangreich begutachtet und qualifiziert. Vollständig aus Edelstahl hergestellt, GMP-konform und autoklavierbar.

Systemwagenfamilie für Bereiche, in denen eine gewisse Sicherheit gefordert ist: Rahmen und Flachpressen bestehen aus Edelstahl, Eimer und Handgriffe dagegen aus Polypropylen.

# Clino CR

anwendungsspezifische Wischsysteme  
für jede Reinheitsklasse



Technischer  
Reinraum



Medizintechnik  
Medizin-  
produkte



Herstellung  
nicht steriler  
Arzneimittel



Herstellung  
steriler  
Arzneimittel



**Pfennig Reinigungs-  
technik auf den  
Lounges 2013:**  
Stand Nr. L 1.1, Halle 3.

In seinem Vortrag mit dem  
Thema „Spezifische Anfor-  
derungen an Wischsystemen  
im Reinraum“ am 7. Februar  
2013, Beginn 14:30 Uhr,  
Raum 11, Halle 3, wird Herr  
Dietmar Pfennig, Geschäfts-  
führer der Fa. Pfennig Reini-  
gungstechnik GmbH, auf die  
aktuellen Entwicklungen in  
diesem Bereich eingehen.

## KONTAKT

**Margarete Witt-Mäckel**  
Witt Hygienemanagement Beratung &  
Schulung, Stuttgart  
Tel.: +49 711 50 42 97 63  
mwm@witt-hygienemanagement.de  
www.witt-hygienemanagement.de

**Dietmar Pfennig**  
Pfennig Reinigungstechnik GmbH,  
Durach  
Tel.: +49 831 56 122 0  
info@pps-pfennig.de  
www.pps-pfennig.de