

Wirtschaftlich, autoklavierbar, reinraumgeeignet und somit keine Quelle für Partikel, hohe Flächenleistung und Effektivität, platzsparend, validierbarer Prozess, ergonomisch und einfach zu bedienen – je nach Blickwinkel und Verantwortlichkeit, Produkt und der daraus resultierenden Reinheitsklasse sowie Regelwerke ergeben sich unterschiedliche Ansprüche an ein Wischsystem für den Einsatz im Reinraum. Betriebliche Bedingungen wie Raumgröße, bauliche Besonderheiten und qualitätsbezogene Vorgaben wie Prozesssicherheit und Effektivität, aber auch Wünsche wie Anwenderfreundlichkeit und Ergonomie ergänzen die Ansprüche an ein betriebsspezifisches Wischsystem.



Kundenspezifische Wischsysteme für die Reinigung und Desinfektion in Reinräumen

Anforderungen

Betrachtet man zunächst die unterschiedlichen Reinheitsklassen (ISO und/oder GMP) und deren Anforderungen [Tabellen 1 und 2] so lassen sich die Reinräume der verschiedenen Industriebereiche in drei Gruppen einteilen:

- Gruppe 1: technische Reinräume (z.B. Halbleiterindustrie, Mikroelektronik, Feinmechanik, Nanotechnologie)
- Gruppe 2: Pharmazeutische GMP-Bereiche

einschließlich Sterilbereiche und für die 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. Nicht

vereinheitlicht können betriebsspezifische Forderungen aufgrund der räumlichen Gegebenheiten.

Kundenorientierte Lösung

Die Fa. Pfennig Reinigungstechnik GmbH, 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 Kundenanforde-

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
Moppaltersystem für Decken und Wände	Aluminium oder definierte Kunststoffteile		eloxiertes Aluminium oder definierte, sterilisierbare Kunststoffe
Wischtücher	Handelsübliche Reinraumentücher (Mikrofaser)		Qualifizierte Reinraumentücher (Mikrofaser)
Verarbeitung, Design	<ul style="list-style-type: none"> - Geringstmögliche Abgabe von Partikeln und keine Quelle von Partikeln - Beständig gegenüber den Reinigungsmitteln - Reinraumtauglichkeit 		<ul style="list-style-type: none"> - Geringstmögliche Abgabe von Partikeln und keine Quelle von Partikeln - Beständig gegenüber den Reinigungsmitteln - Reinraumtauglichkeit
Anwendung	<ul style="list-style-type: none"> - Ergonomie - hohe Flächenleistung - Prozesssicherheit - Wirtschaftlichkeit 		

Tabelle 1: Anforderungen an die Gerätschaften und Textilien für Reinräume [Quellen: DIN EN ISO 14644-5; VDI 2083, Blatt 5.1 und 8]

Technischer Reinraum - Clino CR1 EM



Herstellung nicht steriler Arzneimittel - Clino CR3



Herstellung steriler Arzneimittel - Clino CR9



rungen 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. Eine kompetente Beratung und praxisorientierte Schulung ermöglicht eine betriebspezifische Umsetzung, angepasst auf die jeweiligen betrieblichen Besonderheiten.

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 bei höheren Anforderungen jederzeit gegen Systemboxen aus Edelstahl getauscht 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.

Autor: Margarete Witt-Mäckel / Dietmar Pfennig

Pfennig Reinigungstechnik GmbH
 Heubachstr. 1 D 87471 Durach
 Telefon: 0831-56122-0 Telefax: 0831-61084
 E-Mail: info@pps-pfennig.de www.pps-pfennig.de

	Reinheitsklasse	
GMP-Leitfaden, Annex 1	A/B	C/D
vergleichbare ISO-Klasse	5	7/8
Reinigungsmittel	- auf mikrobiologische Verunreinigungen geprüft - vor Gebrauch steril	- auf mikrobiologische Verunreinigungen geprüft
Desinfektionsmittel	- Wechsel zwischen zwei oder mehreren Wirkstoffgruppen, ggf. ein sporizides Desinfektionsmittel im Programm - auf mikrobiologische Verunreinigungen geprüft - vor Gebrauch steril - geeignet für die vorgesehene Desinfektionsmethode	- Wechsel zwischen zwei oder mehreren Wirkstoffgruppen, ggf. ein sporizides Desinfektionsmittel im Programm - auf mikrobiologische Verunreinigungen geprüft - geeignet für die vorgesehene Desinfektionsmethode
Gerätschaften	- keine Quelle für Verunreinigungen - partikelarm - ggf. pyrogenfrei - leicht zu reinigen und zu desinfizieren - sterilisierbar/autoklavierbar -	- keine Quelle für Verunreinigungen - partikelarm - leicht zu reinigen und zu desinfizieren - beständig gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmittel
Werkstoffe	- Edelstahl oder sterilisierbarer Kunststoff - Mopphalter ggf. aus eloxiertem Aluminium - beständig gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmittel - sterilisierbar/autoklavierbar	- Edelstahl oder hochwertiger Kunststoff - Mopphalter ggf. aus eloxiertem Aluminium - beständig gegenüber Reinigungs- und Desinfektionsmittel
Moppbezüge und Wischtücher	- Moppbezüge aus autoklavierbaren und partikelarmen Mikrofasern (Zertifikat) - sterile Einmaltücher (Zertifikat)	- Moppbezüge und Wischtücher aus partikelarmen Mikrofasern (Zertifikat) - partikelarme Einmaltücher (Zertifikat)
Verarbeitung, Design	- GMP-konform	- GMP-konform
GMP	- Validierbarkeit der Prozesse - Sichere und reproduzierbare Benetzung - Hohe Prozesssicherheit und Effektivität	
Anwendung	- Ergonomie - Hohe Flächenleistung - Wirtschaftlichkeit	

Tabelle 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]