

Reinraumreinigung und Reinraumdesinfektion

Von der Planung bis zum Betrieb

Margarete Witt-Mäckel • Witt-Hygienemanagement Beratung und Schulung, Stuttgart

Dietmar Pfennig • Pfennig Reinigungstechnik GmbH, Durach

Korrespondenz: Margarete Witt-Mäckel, Witt-Hygienemanagement Beratung und Schulung, Elisabethenstr. 17, 70176 Stuttgart;

e-mail: mwm@witt-hygienemanagement.de

Zusammenfassung

Schlechte Ergebnisse der Reinigung oder mikrobiologische Überschreitungen in der Pharmaproduktion sind nicht allein durch eine fehlerhafte Umsetzung der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen oder durch den Einsatz ungeeigneter Materialien zu begründen. Fehler können bereits in der Planungsphase entstehen, wenn etwa die Reinigbarkeit baulicher Einrichtungen nicht berücksichtigt wird. Die Folgen dieser planerischen und baulichen Fehler sind meist erst im Betrieb zu spüren und können nachträglich oft nicht korrigiert werden. Daher setzt eine effektive Dekontamination der Oberflächen eine vorausschauende und interdisziplinäre Betrachtungsweise voraus. Nachfolgend wird an mehreren Beispielen beschrieben, welche Fehler während Planung und Bau vermieden werden sollten und welche Folgen diese Fehler haben können.

Key Words

- Reinraumreinigung
- Reinraumdesinfektion
- Hygienic Design
- Reinigbarkeit
- Wischverfahren

1. Betrachtung der Prozesse zur Dekontamination der Oberflächen

Die Dekontamination der Oberflächen von Einrichtungen und Raumbooberflächen erfolgt je nach Art der gewünschten Oberflächenreinheit üblicherweise durch 2 Prozesse:

In denjenigen Industriebereichen, in denen eine definierte mikrobiologische Reinheit der Oberflächen gewünscht wird (wie etwa in der pharmazeutischen Herstellung), steht die Desinfektion im Vordergrund. Ziel der Desinfektion ist eine Keimreduktion auf ein definiertes Niveau, indem die vorhandenen Mikroorganismen durch geeignete biozide Wirkstoffe inaktiviert werden. Die Desinfektion größerer Flächen erfolgt üblicherweise mit einer Wischdesinfektion; schwer zugängliche Bereiche können nur mit einer gezielten Sprühdeseinfektion dekontaminiert werden. Die Sterilität – eine vollständige Ab-

Autoren



Margarete Witt-Mäckel

Frau Diplom-Ingenieurin (FH) Hygienetechnik Margarete Witt-Mäckel kennt als langjährige Fachberaterin für Betriebshygiene und Account-Managerin Pharma die Anforderungen an reinheitsrelevante Prozesse und Produkte in Reinräumen und anderen hygienischen Industriebereichen bestens. Seit 2012 berät und schult sie Unternehmen in den Bereichen Hygiene- und Qualitätsmanagement, GMP, Validierung und mikrobiologische Qualitätssicherung. Als Projektmanagerin unterstützt sie Pfennig Reinigungstechnik in der Weiterentwicklung hoch qualifizierter Gerätschaften und Wischtextilien für Reinräume und sensible Hygienebereiche, betreut Forschungsprojekte und arbeitet im Industrieverbund „Reinheitstaugliche Verbrauchsmaterialien“ mit. Zudem ist sie Autorin zahlreicher Fachpublikationen und Mitglied mehrerer Fachausschüsse des VDI.



Dietmar Pfennig

Dipl.-Kfm. Dietmar Pfennig ist Gebäudereinigermeister und Geschäftsführer der Firma Pfennig Reinigungstechnik GmbH. Neben ihrem Produktprogramm für Krankenhaus- und Industriereinigung entwickelt die Firma seit nunmehr 19 Jahren auch Speziallösungen für die Reinigung von Reinräumen sämtlicher Klassifizierungen.

wesenheit lebensfähiger Mikroorganismen – wird in dieser Ausarbeitung nicht betrachtet.

Eine partikuläre und chemische Reinheit wird durch die Reinigung der Oberfläche erreicht. Bei der Reinigung werden die Haftkräfte zwischen Verunreinigung und der zu reinigenden Oberfläche überwunden und die freigesetzten Kontaminationen abtransportiert. Im Reinraum erfolgt die Reinigung i. d. R. im Wischverfahren unter Einsatz chemischer Wirkstoffe. Die Effektivität dieses Verfahrens beruht auf einer Kombination von mechanischem Abtrag durch das Wischtexil und der chemischen Wirkung der Lösemittel, die die Verschmutzungen anlösen und in Schwebelage halten sowie das Anhaften der Kontaminationen am Wischtexil und damit den Abtransport unterstützen.

2. Fehler in der Planung und während der Baumaßnahmen sowie ihre Folgen im Betrieb

Da die Reinigung und Desinfektion größerer Flächen (Boden, Wände und Decken) üblicherweise im Mopp-Wischverfahren und damit manuell durchgeführt werden, ist eine fehlerhafte Umsetzung natürlich nicht auszuschließen. Schlechte Reinigungsergebnisse oder mikrobiologische Werte sind aber oft auf erschwerte Ausgangsbedingungen aufgrund einer nicht hygiene- bzw. reinigungsgerechten Gestaltung der Anlagen, Einrichtungen und Räumlichkeiten zurückzuführen. Nicht umsonst weisen die einschlägigen Regelwerke wie die DIN EN ISO 14644 oder der Good-Manufacturing-Practice (GMP)-Leitfaden der EU darauf hin, dass Räumlichkeiten und Ausrüstungen so geplant und gestaltet sein müssen, dass eine gründliche und sich wiederholende Reinigung immer möglich ist, um Kreuzkontaminationen, Staub- und Schmutzansammlungen sowie jede nachteilige Beeinflussung der Produktqualität zu vermeiden (EU-GMP-Leitfaden, Kap. 3

Räumlichkeiten und Ausrüstungen). Bereits in der Planungsphase müssen daher – ausgehend von der späteren Nutzung der Räumlichkeiten und Anlagen – die notwendigen Dekontaminationsverfahren und deren Voraussetzungen wie auch die Verfügbarkeit der benötigten Materialien berücksichtigt werden. In den nachfolgenden Kapiteln wird anhand von Beispielen aufgezeigt, wie entscheidend eine gute Planung und interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Planer, Hersteller der Räumlichkeiten und Einrichtungen sowie Anwender sind. Die Bedeutung der Vernetzung der Schnittstellen zwischen Planer, Anlagenhersteller und Anwender ist auch Thema des VDI 6305, ein Anwendungsleitfadens für GMP-regulierte technische Projekte (tGMP).

2.1 Einfluss der Oberflächenmaterialien auf Reinigung und Desinfektion

Unregelmäßige Makro- und Mikrostrukturen der Oberfläche wie Vertiefungen und Rillen, verdeckt liegende Flächen oder Rauigkeiten bieten gute Haftpunkte, schirmen den Schmutz sowie die Mikroorganismen vor dem Zugriff der chemischen Wirkstoffe ab und erschweren den mechanischen Abtrag. Nicht chemisch be-

ständige und leicht korrosive Materialien begünstigen eine Partikelabgabe und eine Anlagerung mikroskopischer Verunreinigungen in den durch die Materialzerstörung aufgerauten Oberflächen. Auf Werkstoffen mit hoher Porigkeit oder Fehlstellen, d. h. einer regelmäßigen oder unregelmäßigen Durchbrechung der Oberflächenstruktur, können sich Mikroorganismen, Produktreste und andere Verunreinigungen in den Löchern und Poren ansiedeln und die Bildung von Biofilmen auslösen. Dasselbe gilt für Risse, Spalten und nicht abgedichtete Bereiche zwischen Kontaktflächen von Bauteilen und Konstruktionselementen.

Um die Haftkräfte der Verschmutzungen zu überwinden und vorhandene Mikroorganismen abzutöten, müssen die chemischen Wirkstoffe in ausreichender Menge auf jede zu dekontaminierende Oberfläche aufgetragen und die Oberfläche vollkommen benetzt werden. Da beim Wischverfahren zur Reinigung und Desinfektion der Raumflächen i. d. R. mit oberflächenaktiven Substanzen gearbeitet wird, spielt die Benetzbarkeit der verwendeten Materialien und deren Oberflächenenergie hier eine geringere Rolle als bei Werkstoffen, die in Anlagen mit direktem Produktkontakt eingesetzt werden. Eine

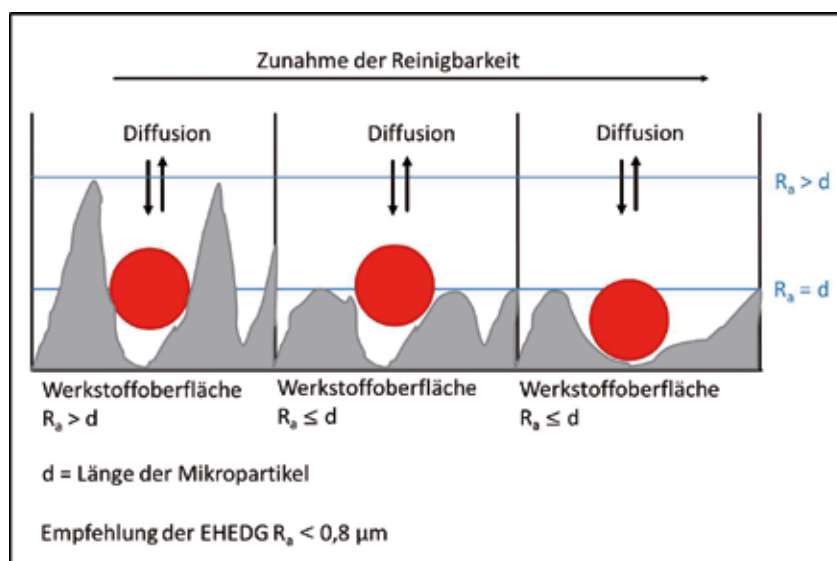


Abbildung 1: Einfluss der Oberflächenstruktur auf die Reinigbarkeit (Quelle: Witt-Hygienemanagement, in Anlehnung an Dok. 13, EHEDG).

ausreichende Benetzung ist Mittelpunkt des Wischverfahrens selbst, daher ist für dieses Verfahren die Beschaffung der Oberflächenstruktur entscheidend (Abb. 1).

Folgen der genannten Mängel sind eine Kontamination der hergestellten Produkte durch technische Rückstände, Produktreste oder Mikroorganismen und eine negative Beeinflussung der Produktqualität. Bei der Planung müssen daher in Abhängigkeit von der gewünschten Reinheit die Eigenschaften der Werkstoffe und deren Oberflächenbeschaffenheit (Rauheit, Struktur und Porösität, Benetzungseigenschaft) sowie die Beständigkeit gegenüber den später im Betrieb eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln genau betrachtet werden. Die Auswahl der chemischen Wirkstoffe orientiert sich an der Art der Kontamination, die auf den zu reinigenden bzw. desinfizierenden Oberflächen zu erwarten sind.

2.2 Einfluss der Gestaltung und Konstruktionen von Einrichtungen und Räumlichkeiten

Reinigbarkeit bedeutet nicht nur eine gute Abreinigung der Oberflächen durch die Verwendung geeigneter beständiger Werkstoffe mit entsprechender Oberflächenbeschaffenheit (Rauheit, Struktur und Porösität, Benetzungseigenschaft), sondern auch eine gute Erreichbarkeit mit den gewählten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren durch eine gut durchdachte Konstruktion, Verarbeitung und Gestaltung der Räume und Anlagen. Schwer erreichbare Stellen, sog. Totstellen, führen dazu, dass diese in der Routine nicht ausreichend dekontaminiert werden und so die Anlagerung von Verschmutzungen in diesen Bereichen sowie das Wachstum von Mikroorganismen begünstigt wird. Einige schwer erreichbare Stellen können durch eine aufwendige Nachbehandlung zwar dekontaminiert werden, an anderen Stellen werden die Kontaminationen aber durch die baulichen Gegebenheiten regelrecht abgeschirmt.

Die Routinereinigung bzw. -desinfektion von Fußböden, Wänden und Decken wird üblicherweise im Mopp-Wischverfahren durchgeführt. Der Mopp hat i.d.R. eine Breite von ca. 40 cm und eine Länge von ca. 15 cm. Der Stiel ist je nach System flexibel am Mopphalter angebracht, sodass ein Auswischen unter und hinter Einrichtungsgegenständen bis zu einem Mindestabstand von ca. 30 cm möglich ist. Beim Planen des Mindestabstandes ist die Größe der Anlagen oder Maschinen zu berücksichtigen, um die gesamte Bodenfläche unter der Einrichtung erreichen zu können. Sowohl die European Hygienic Engineering Design Group (EHEDG) wie auch die DIN EN 1672 bzw. DIN EN ISO 14159 geben Empfehlungen zu Mindestboden- und Mindestwandabständen bzw. zur Vermeidung von Zwischenflächen durch eine durchgehende und dichtende Verbindung (Abb. 2). Dabei ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine Risse, Spalten oder unzugängliche Totstellen entstehen. Wird oder kann der Mindestabstand nicht eingehalten werden, ist ein aufwendiges Nachreinigen mit einem Tuch oder einem kleineren Mopphalter notwendig.

Weitere Beispiele für eine nicht hygienegerechte Gestaltung sind hervorstehende Leisten und Platten, Verschraubungen, Haken, rechteckige Winkel, offene Gewinde oder Fuß- und Bodenplatten. Diese Toträume sind ideale Verstecke für Mikroorganismen und Kleinstpartikel. Eine Abreinigung ist kaum möglich. Eine Desinfektion ist nur mit dem gezielten Einsatz von Sprühdesinfektionsmitteln durchführbar. Geschlossene Wandbekleidungen, Abdeckungen von Anlagenteilen, die Verwendung durchgehender glatter Bauteile und von Hülsen sowie hygienegerechte Dichtungen lassen schwer zu reinigende Bereiche verschwinden und erleichtern den Arbeitsaufwand für die Reinigung und Desinfektion erheblich. Auch abgerundete Übergänge und Abdichtungen sind einfach und ohne erheblichen Zeitaufwand auszuwischen (Abb. 3 und 4). Beispiele für Konstruktionen mit hohem Hygienierisiko sowie Lösungsbeispiele finden sich in den Dokumenten der EHEDG wie auch in den Normen DIN EN 1672 bzw. DIN EN ISO 14159.

Eine hygienegerechte Gestaltung beweglicher Komponenten wie Rädern ist dagegen aufgrund der

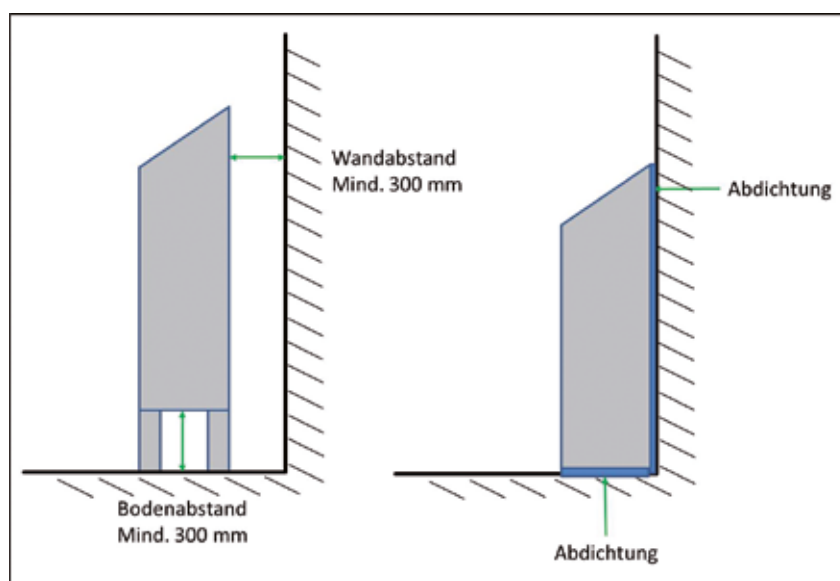


Abbildung 2: Einfluss der räumlichen Einrichtungen auf die Reinigbarkeit der Räumlichkeiten. Die genannten Mindestabstände sind Empfehlungen der EHEDG, Dok. 13 (Quelle: Witt-Hygienemanagement, in Anlehnung an Dok. 13 der EHEDG).



Abbildung 3: Abrundung der Übergänge zwischen Wand, Tür und Fußboden gemäß den Empfehlungen der EHEDG (Quelle: enicos e.K. engineering und Gerflor Mipolam).



Abbildung 4: Umsetzung der Empfehlungen der EHEDG bei der Entwicklung eines Tränkungssystems für Reinraum-Wischbezüge (Quelle: Pfennig Reinigungstechnik).

Funktion nur bedingt möglich. Die Reinigung und Desinfektion solcher technisch nicht vermeidbarer Schwachstellen müssen im Reinigungs- und Desinfektionsplan berücksichtigt werden.

Oft erst in der Routine ärgerlich sind Kabel, die offen verlegt sind und meist im Gewirr auf dem Fußboden liegen. Diese bieten viele Anlagerungsmöglichkeiten für Schmutz und Partikel. Ein Gewirr von Kabeln bedeutet zudem, dass viele Stellen nicht bzw. nur unter hohem Zeitaufwand gereinigt werden können. Daher ist es sinnvoll, Kabel und Leitungen in Kabelrinnen, -pritschen oder -gitter zu sammeln und zu führen. Die Kabelführungen sollten möglichst geschlossen sein. Diese Umsetzung bedeutet eine genaue Planung und Betrachtung der Arbeitsplätze und Tätigkeiten im Vorfeld.

Geräte und Anlagenkomponente wie Messgeräte, Dosieranlagen, Feuerlöschgeräte, Bedienfelder oder an-

dere technische Anlagen, die aufgrund ihrer Konstruktion schwer zu reinigen und zu desinfizieren sind, erhöhen die Gefahr unerwünschter Partikel- und Keimansammlung. Sie sind nur unter hohem Zeitaufwand und z.T. nur unter Berücksichtigung bestimmter Schutzmaßnahmen zu reinigen und zu desinfizieren. Daher empfiehlt es sich, solche Geräte in geschlossenen Gehäusen unterzubringen, deren Außenflächen leicht abzuwischen sind. Zur Wartung und Kontrolle bzw. zur Bedienung lassen sich diese Gehäuse einfach öffnen, wobei die Öffnungen zuverlässig abzudichten sind, um ein Eindringen von Kontaminationen in das Innere bzw. eine Verunreinigung der Außenbereiche zu vermeiden.

Schwer zu reinigen sind auch Lochbleche. Daher sollte der Einsatz durchdacht sein und nur dort geplant werden, wo diese für die gezielte Luftführung notwendig sind. Gelochte Regalböden z.B. erlauben zwar eine gute Luftführung. Da die Regale aber i.d.R. genutzt und vollgestellt sind, ist die gewünschte Luftführung im Betrieb nicht vorhanden. Daher können hier die für die Reinigung und Desinfektion vorteilhafteren durchgehenden Regalböden verwendet werden.

2.3 Einfluss der Baumaßnahmen

Vielen zuständigen Personen ist nicht bewusst, dass die Reinraumreinigung nicht erst im Betrieb, sondern bereits während der Bauphasen beginnt. Damit rückt wieder die Planungsphase in den Vordergrund, in der für die einzelnen Bauabschnitte verschiedene Phasen der Baureinigung mit definierten Reinheitsstufen und den damit verbundenen Hygienemaßnahmen festgelegt werden sollten. Grundsätzlich gilt: Je höher die Endanforderungen an den Reinraum sind, umso wichtiger werden die Baureinigung und die Umsetzung der Hygienemaßnahmen zum frühestmöglichen Zeitpunkt. Durch eine frühzeitige Vermeidung von Kontaminationseintrag – auch in Bereiche, die scheinbar nur indirekt

Verbindung zum Reinraum haben, etwa Kanalsysteme – können Kontaminationsquellen nicht nur von vornherein ausgeschaltet, sondern auch der spätere Aufwand der End- bzw. Qualifizierungsreinigung/-desinfektion reduziert werden. Die Stufen der Baureinigung sind in der DIN EN ISO 14644-5 beschrieben.

Zu den notwendigen Hygienemaßnahmen, die bereits in der Bauphase berücksichtigt werden sollten, gehören z.B. die Vorreinigung beim Einbringen der Materialien in die zukünftigen Herstellbereiche, die Abdeckung der Fußböden und Anlagen, das Vermeiden von Holzpaletten, Kartonagen und verschmutzten Verpackungsmaterialien sowie erste Vorgaben zur Personalhygiene und zum Verhalten. Zum Verhalten zählt u.a. die Verwendung gereinigter bzw. desinfizierter Werkzeuge oder die Vorsicht beim Umgang mit den Reineinrichtungen. Denn während der Bauphase sind es oft nicht bedachte Tätigkeiten, die den späteren Reinigungs- und Desinfektionserfolg im Betrieb beeinflussen – etwa eine kleine Beschädigung der Oberflächen durch Anstoßen oder das Verschieben schwerer Gegenstände über den Fußboden. Werden diese schadhafte Stellen nicht hygienegerecht ausgebessert, bieten sich ideale Stellen für Keimwachstum und Partikelanlagerung. Ebenfalls zu vermeiden sind das Auftragen von Schutzschichten zum Schutz bestimmter Werkstoffoberflächen oder das Aufpolieren von Edelstahlflächen mit Edelstahlreiniger. Diese Schutzschichten oder Hilfsmittel reagieren wiederum mit den später verwendeten Desinfektionsmitteln, was zur Bildung unangenehmer Schlieren oder Krusten führen kann.

3. Verfügbarkeit und Zugang zu allen notwendigen Materialien für die Dekontamination

Für die Reinigung und Desinfektion sind Materialien und Gerätschaften notwendig, die bevorratet und gela-

gert sowie am Zielort ausreichend zur Verfügung stehen müssen. In den sterilen Herstellbereichen der pharmazeutischen Industrie müssen gemäß Anhang 1 des EU-GMP-Leitfadens für die Herstellung steriler Arzneimittel zusätzliche Anforderungen an die Sterilität umgesetzt werden.

3.1 Lagerung

Aufgrund der hohen technischen Anforderungen an Reinräume und der hohen Betriebskosten werden Reinräume, insbesondere Sterilbereiche, möglichst klein und effizient geplant. Das zur Wischdesinfektion benötigte Equipment sollte aber idealerweise in der entsprechenden Reinheitszone gelagert werden, in dem dieses zum Einsatz kommt. Ansonsten wird ein ständiges Ein- und Ausschleusen notwendig. Dies bedeutet nicht nur einen höheren Arbeitsaufwand, sondern auch ein höheres Risiko einer Verschleppung von Kontaminationen bei nicht sachgemäßer Einschleusung der Materialien, insbesondere aus den unreineren Bereichen in die Reinraumzonen mit höheren Hygieneanforderungen. Lagerhaltung bedeutet aber Platz, der meist nicht eingeplant wird.



Abbildung 5: Platzsparender Systemwagen für kleinere Reinräume (Quelle: Pfennig Reinigungstechnik).

Für das Wischverfahren zur Reinigung und Desinfektion größerer Flächen werden gut im Voraus planbare Gerätschaften benötigt. Das sind neben dem Mopphalter mit Stiel zur Aufnahme der Wischbezüge auch ein Behälter zur Tränkung der Wischbezüge. Je nach Bedarf und Umfang der Tätigkeiten empfiehlt sich aus organisatorischen und ergonomischen Gründen ein Systemwagen zum Transport der Gebrauchslösung, der Wischbezüge und anderer notwendiger Materialien wie Oberflächenwischtücher und Sprühflaschen mit Desinfektionsmittel. Die kleinste auf dem Markt erhältliche Einheit zur Vorpräparation von Wischbezügen hat die Abmessungen von 51 x 18,5 x 23,5 cm (LxBxH), sodass die Aufbewahrung in einem Schrank sogar für sehr kleine Schleusenbereiche möglich ist (Abb. 5).

3.2 Verfügbarkeit der Materialien für die Reinigung und Desinfektion

Die Verfügbarkeit der Materialien für die Reinigung und Desinfektion am jeweiligen Einsatzort setzt eine gute Planung der Abläufe unter Berücksichtigung der Zonenkonzepte voraus. So ist die Logistik mitentscheidend bei der Wahl zwischen Ein- und Mehrweg, insbesondere bei der Auswahl der Bodenwischbezüge und Wischtücher. Bei der Planung der Logistik darf nicht vergessen werden, dass nicht nur ausreichend frische Textilien zur Verfügung stehen, sondern auch Verpackungsmaterialien und gebrauchte Textilien wieder ausgeschleust werden müssen. Auch das Ausschleusen hat so zu erfolgen, dass keine Querkontamination stattfindet. Die fehlende Nachhaltigkeit von Einwegprodukten und die Kosten der Entsorgung sind dabei ebenfalls zu berücksichtigen. So erscheint die Verwendung von Einwegmaterialien vielleicht zunächst einfacher, aber die Kosten liegen deutlich höher. Ein gut durchdachter logistischer Prozess in enger Zusammenarbeit mit einer qualifizierten Reinraumwäscherei spart Kosten und bedeutet

dennoch kein zusätzliches Risiko eines Kontaminationseintrags durch die Mehrwegmaterialien.

Eine vergleichbare Planung ist unerlässlich bei der Entscheidung bzgl. der Anwendungslösungen, die für die Reinigung und Desinfektion benötigt werden. Je nach gewünschter Wirksamkeit stehen auf dem Markt verschiedene Reinigungs- und Desinfektionsmittel für den Einsatz im Reinraum zur Verfügung. Einige Produkte sind bereits als Ready-to-use-Lösung erhältlich, d. h. diese sind bereits verdünnt und können direkt eingesetzt werden. Die Fertiglösungen sind einfacher in der Handhabung, erhöhen aber das Abfallaufkommen und verschlechtern die Nachhaltigkeit durch den Transport von überwiegend Wasser. Viele, aber effektive Wirkstoffe sind aufgrund der geringeren Beständigkeit nicht als gebrauchsfertige Lösung erhältlich. Diese Wirkstoffe werden als Konzentrat bezogen und je nach Wirksamkeit entsprechend der Herstellervorgaben verdünnt. Werden Konzentrate verwendet, so muss Wasser zum Verdünnen der Konzentrate in entsprechender Qualität am Einsatzort zur Verfügung stehen. Eine Alternative zur manuellen Dosierung sind Dosiergeräte. Diese müssen jedoch so verbaut werden, dass eine Wartung außerhalb des Reinraumes möglich ist, und die Entnahme der Gebrauchslösung selbst in der Zielzone erfolgt. Daher ist die Nutzung von Dosiergeräten bereits in der Planungsphase zu überlegen.

3.3 Steriles Einschleusen in sterile Herstellbereiche

Der EU-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel legt in seinem Anhang 1 für die Herstellung steriler Arzneimittel fest, dass alle Gegenstände, die in einem aseptischen Bereich benötigt werden – also auch die Materialien für die Reinigung und Desinfektion – steril in diesen Bereich eingeschleust werden sollen. Leider werden bei der Planung eines Durchreicheautoklavens zwar die Mengen und Größen der

für die Produktion notwendigen Materialien bedacht, die Materialien, die für die Reinigung und Desinfektion notwendig sind, aber vergessen und der Autoklav z. B. zu klein geplant.

4. Fazit

Die Durchführung der Reinraumreinigung und Reinraumdesinfektion wird durch die Regelwerke wie den EU-GMP-Leitfaden gefordert, aber meist erst bedacht, wenn der Reinraum bereits steht und dekontaminiert werden muss. Erschwerte Reinigungbarkeit und Zugänglichkeit der Flächen, Anlagen und Räume sowie eine nicht vorausschauende Logistik führen nicht nur zu höheren betrieblichen Kosten, sondern auch zu Überschreitungen der gewünschten partikulären und mikrobiologischen Grenzwerte der Produktionsumgebung und damit zu einer Beeinträchtigung der Produktqualität. Ein gut funktionierendes Reinigungs- und

Desinfektionskonzept ist daher vorausschauend und interdisziplinär zu betrachten und muss Bestandteil der Planung eines Reinraumes sein.

Weiterführende Literatur

- Bobe U., Wildbrett G.: Anforderungen an Werkstoffe und Werkstoffoberflächen bzgl. Reinigbarkeit und Beständigkeit; Chemie Ingenieur Technik 2006, 78, No. 11, S. 1 615–1 622.
- DIN EN 1672-2:2005. Nahrungsmittelmaschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze. Teil 2: Hygieneanforderungen. Berlin: Beuth-Verlag.
- DIN EN ISO 14159:2008-07. Sicherheit von Maschinen – Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen. Berlin: Beuth-Verlag.
- DIN EN ISO 14644-5:2001. Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche. Teil 5: Betrieb. Berlin: Beuth-Verlag.
- EHEDG (2004). Gestaltungskriterien für hygienegerechte Maschinen, Apparate und Komponente. Dokument Nr. 8; 2. überarbeitete Auflage. Frankfurt: European Hygienic Engineering Design Group.
- EHEDG (2004). Hygienische Gestaltung von offenen Maschinen, Geräten und Bauteilen zur Verarbeitung von Nahrungsmitteln. Dokument Nr. 13; 2. überarbeitete Auflage. Frankfurt: European Hygienic Engineering Design Group.
- EU-Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel (2010). Teil I und II mit den ergänzenden Leitlinien 1 bis 20. 9. Auflage, Schopfheim: Maas & Peither GMP-Verlag.
- Hauser G. (2008). Hygienegerechte Apparate und Anlagen für die Lebensmittel-, Pharma- und Kosmetikindustrie. Weinheim: Wiley-VCH Verlag.
- VDI 2083 Blatt 5.1 (2005). Reinraumtechnik. Blatt 5.1: Betrieb von Reinräumen. Berlin: Beuth-Verlag.
- VDI 2083 Blatt 9.1 (2006). Reinraumtechnik. Blatt 9.1: Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit. Berlin: Beuth-Verlag.
- VDI 2083 Blatt 9.2 (2014). Reinraumtechnik. Blatt 9.2: Verbrauchsmaterialien im Reinraum. Entwurf. Berlin: Beuth-Verlag.
- VDI 6305 (2016). Technische Good Manufacturing Practice: Anwendungsleitfaden für GMP-regulierte technische Projekte. Entwurf. Berlin: Beuth-Verlag.
- Witt-Mäckel M., Pfennig D. (2015). Reinheitstauglichkeit – eine Herausforderung für die Praxis. Reinraum online 10/2015, S. 15–17. www.reinraum.de.
- Witt-Mäckel M., Pfennig D. (2016). Sauberkeit steckt im Detail. Pharm. Ind. 78, Nr. 2, 168 (2016). Aulendorf: Editio Cantor Verlag.

Unsere Leistungen:

- ▶ Qualifizierung von Reinräumen und Lüftungsanlagen
- ▶ Qualifizierungsmessungen von Druck- und Prozessgasen
- ▶ Mikrobiologisches Monitoring - Luft, Oberflächen und Gase
- ▶ Durchführung von Schulungen & Workshops in unserem Reinraum-Trainingscenter

Testo industrial services GmbH
Gewerbestraße 3 · 79199 Kirchzarten
gmp@testotis.de · Fon 07661 90901-8000

www.testotis.de/reinraum

Wir messen es. 

Cleanroom Solutions

Sicherheit & Compliance
für Ihre Reinräume