

# Lückenlos sauber

Die Bedeutung der Reinigungstechnik ist kontinuierlich gewachsen: Acht Fraunhofer-Institute haben sich im vergangenen Jahr zur Allianz „Reinigungstechnik“ zusammengeschlossen und Prozesse und Verfahren zur industriellen Reinigung zum Forschungsgegenstand gemacht. Mit der parts2clean als erste Fachmesse für industrielle Teilereinigung und -trocknung statt reagiert auch die Industrie auf diese Entwicklung.

## Reinraumreinigung als Bestandteil der Reinraumkontrolle

Hygiene ist das oberste Gebot in pharmazeutischen und biotechnologischen Reinräumen. Schließlich gilt es, für den Menschen verträgliche Produkte herzustellen. Bereits kleinste Verunreinigungen des Produkts können mitunter verheerende Auswirkungen haben. Strenge Standards der US-amerikanischen USP oder der europäischen Ph.Eur. sowie gesetzliche Bestimmungen verlangen daher höchste Qualitätsstufen. Ein ganzheitliches Reinraummonitoring ist erforderlich, um hier Partikel bis ins Molekül erfassen zu können.

Die bloße Reinraumüberwachung reicht jedoch nicht aus. Zur perfekten Reinraumkontrolle gehört auch die regelmäßige, effiziente Reinigung aller Reinraumelemente. Gerade in der Pharmazie und der Biotechnologie geht es dabei um Desinfizieren und Sterilisieren aller Reinraumkomponenten. Wände, Decken, Böden und Arbeitsflächen müssen nicht nur frei von Partikeln sein. Vi-

ren, Bakterien und Pilze müssen wirksam abgetötet und beseitigt werden.

### Viruzid oder sporizid: Reinigung individuell abstimmen

Reinigung und damit auch Dekontamination und Sterilisation haben in der Reinraum- wie auch in der gesamten Fertigungstechnik erheblich an Bedeutung gewonnen. Neben Biotech- und Pharma-Unternehmen müssen auch Betriebe der Luft- und Raumfahrtindustrie, der Elektro- und Elektronikbranche bis hin zum Maschinen- und Anlagenbau ihre Produkte auf höchstem Reinheitsniveau fertigen, montieren und vertreiben.

Für ein auf Reinraumesstechnik spezialisiertes Heimsheimer Unternehmen daher



Christiane Hilsmann,  
freie Journalistin

**1:** Zur perfekten Reinraumkontrolle gehört auch die regelmäßige Reinigung aller Reinraumelemente. Gerade in Pharmazie und Biotechnologie müssen Wände, Decken, Böden und Arbeitsflächen frei von Viren, Bakterien und Pilzen sein



**3:** Auch bei Messgeräten kommt es auf die richtige Reinigung an. Viele Anwender stehen oft vor dem Problem, die Apparate reinraumtauglich wie materialverträglich vorzureinigen. Für einen Partikelzähler kann ein Isopropylalkohol eingesetzt werden



nahe liegend, seine Produktpalette von Geräten für Partikel- und TOC-Messung, mikrobiologisches Monitoring und Luftionisation um die Sparte steriler Reinstchemikalien zu erweitern. Man setzt den Schwerpunkt auf sterile Desinfektionsmittel und verfügt über eine vollständige Familie steriler, keimtötender Substanzen. Das Spektrum reicht von sterilen Allzweckdesinfektionsmitteln, wie etwa Wasserstoffperoxid, bis hin zu hoch entwickelten Spezialmitteln, wie zum Beispiel Sporiziden. Mit einer solchen breiten Palette lässt sich die Reinigung individuell auf den Reinraum und die dort eingesetzten Materialien abstimmen. So kann die Dekontamination als das eingesetzt werden, was sie ist: als maßgeblicher Bestandteil der Reinraumkontrolle (Bild 1).

Wie dies aussehen kann, zeigt das Dekontaminations-Programm Dec<sup>X</sup>. Es wurde bei seiner Entwicklung speziell abgestimmt auf die Bedürfnisse der Pharmazie und Biotechnologie an einer umfassenden Palette steriler Wirkstoffe mit keimtötender und sporizider Wirkung. Typisches Anwendungsfeld ist die Desinfektion von Wänden, Decken, Böden und Arbeitsflächen in Sterilräumen der Klassen A bis D (Bild 2).

### Modulares Programm für flexiblen Einsatz

Je nach Anwendungsbereich bietet es ein komplettes Reinigungssystem auf Basis von Phenolen, quaternärem Ammonium oder Wasserstoffperoxid. Auf Phenolbasis eignet sich das sterile Desinfektionsmittel Dec-Phe-ne zum Abtöten eines breiten Keimspektrums. Zugleich ist es jedoch mild genug, um Korrosionen auf der desinfizierten Oberfläche zu verhindern. Es wird als breitbandiges Desinfektionsmittel eingesetzt, wenn nur moderate Mengen an organischem Feststoff vorhanden sind.

Auf einer quaternären Ammoniumverbindung baut Dec-Quat auf. Es desinfiziert har-

**2: Das Dekontaminations-Programm Dec<sup>X</sup> hält für jeden Einsatzbereich und jede Oberflächenart das passende Mittel parat. Nach der Desinfektion sollten alle kritischen Oberflächen mit heißem WFI gespült oder mit Isopropylalkohol nachgewischt werden**

Tag(e)	Basis: Phenole	Basis: Quarternäres Ammonium	Basis: Wasserstoffperoxid
1-13	Dec-Phe-ne	Dec-Quat	Steri-Perox 3% oder 6%
14	Dec-Clean gefolgt von Hypo-Chlor 0,52 % oder Steri-Perox oder Dec-Spore 200	Dec-Clean gefolgt von Hypo-Chlor 0,52 % oder Steri-Perox oder Dec-Spore 200	Dec-Clean gefolgt von Hypo-Chlor 0,52 % oder Steri-Perox oder Dec-Spore 200
15-29	Dec-Phase oder Dec-Cycle	Dec-Quat	Steri-Perox 3% oder 6% oder Dec-Quat
30	Dec-Clean gefolgt von Hypo-Chlor 0,52 % oder Steri-Perox oder Dec-Spore	Dec-Clean gefolgt von Hypo-Chlor 0,52 % oder Steri-Perox oder Dec-Spore 200	Dec-Clean gefolgt von Hypo-Chlor 0,52 % oder Steri-Perox oder Dec-Spore 200
1	Neustart von Tag 1	Neustart von Tag 1	Neustart von Tag 1

te, nicht poröse Materialoberflächen. Vor allem im Bereich von Pharmaproduktion, Krankenhäusern und Nahrungsmittelherstellung kommt das Mittel zum Einsatz, zumal es nach Herstellerangabe problemlos Pilze und Viren beseitigt. Steri-Perox schließlich ist eine sterile Wasserstoffperoxidlösung, die für die Desinfektion von Oberflächen bestimmt ist, an denen der Einsatz von Wasserstoffperoxid Vorteile bringt.

Ergänzt werden diese Basis-Chemikalien durch spezialisierte sterile Produkte. Dec-Clean zum Beispiel beseitigt Rückstände aggressiver Desinfektionsmittel und versetzt die gereinigte Oberfläche in ihren ursprünglichen Zustand zurück. Damit stellt der Reiniger sicher, dass bei weiteren Reinigungsvorgängen auch tatsächlich die zu behandelnde Fläche erreicht und nicht durch Rückstände vorhergehender Reinigungen blockiert wird. Dec-Spore ist ein Sporizid zur Sterilisation von Fertigungs-, Verpackungs- und Abfüllbereichen mit extrem starker sporizider Wirkung und kann darüber hinaus

auch als reguläres Reinraum-Desinfektionsmittel verwendet werden.

### Besondere Anforderung: Reinigung der Messgeräte

Der modulare Aufbau des Programms Dec<sup>X</sup> verdeutlicht das, worauf es bei der Dekontamination im Rahmen der Reinraumüberwachung ankommt: für jeden Anwendungsbereich und für jede Oberflächenart das passende Mittel einzusetzen. Korrosion und Materialabrieb werden so vermieden. Vor diesem Hintergrund stehen zahlreiche Anwender oft auch vor dem Problem, die Messgeräte selbst für den Reinraumeinsatz optimal und vor allem materialverträglich vor-zureinigen.

Für den Partikelzähler Lasair II steht daher beispielsweise der sterile Isopropyl-Alkohol Dec-Ahol WFI zur Verfügung (Bild 3). Entwickelt wurde er in erster Linie zur Desinfektion in Sterilbereichen. Aufbauend auf konventionellen sterilen Isopropyllösungen sowie hochreinem Wasser für Injektionszwecke (WFI) nach USP lässt er sich zum Minimieren möglicher Endotoxine einsetzen. Damit eignet er sich aber auch zur sterilen Reinigung des stationär wie mobil einsetzbaren Partikelzählers. Zugleich werden die hohen Hygieneanforderungen nach USP erfüllt. Alle Reinstchemikalien stehen zur Mehrfach-wie zur Einmaldosierung zur Verfügung. Mit der Einmaldosierung hat der Anwender die Gewähr, jederzeit ein tatsächlich steriles Produkt zu verwenden. Eine vollständige Produkt-Dokumentation, Nachweise der Sterilität und Validierungsberichte sind für alle Desinfektionsmittel verfügbar.

## KOMPAKT

### Reinraumreinigung

Zur perfekten Reinraumkontrolle gehört auch die regelmäßige, effiziente Reinigung aller Reinraumelemente. Reinigung und damit Dekontamination müssen individuell auf die zu reinigende Oberfläche abgestimmt werden. Das Dekontaminationsprogramm Dec<sup>X</sup> zur Reinigung von Wänden, Decken, Böden und Arbeitsflächen in Sterilräumen der Klasse A bis D bietet ein komplettes Reinigungssystem auf Basis von Phenolen, quaternärem Ammonium oder Wasserstoffperoxid. Ergänzt werden die Basischemikalien durch spezialisierte, sterile Produkte.