

## Reinraumreinigung

# Die Königsdisziplin

**Gleich vorweg: Reinräume gibt es nicht. Reinräume sind immer rein und werden je nach Klassifizierung reiner. Es handelt sich um Räume, deren Luft partikel- oder keimarm bzw. weitgehend partikel- oder keimfrei ist. Reinraumreinigung ist die Königsdisziplin der Gebäudereiniger. Gefragt ist Expertenwissen auch über die Hintergründe von Reinräumen.**

■ Die Geschichte des Reinraums geht zurück bis in die 40er Jahre. Damals fand der Reinraum vor allem in der Optik, Mikro-technik und frühen Raumfahrt seine Anwendung. Heute sind Reinräume zumeist in Pharmazie, Medizintechnik, Halbleiterfertigung, Lebensmitteltechnik und der biologischen Forschung etabliert. Seinen Ursprung hat der klassische Reinraum vermutlich in der Medizingeschichte. Ärzte entdeckten im 19. Jahrhundert, dass die Patientensterblichkeit nach Operationen im Zusammenhang mit der Sauberkeit der Operationsbestecke, der Hände und der Luft steht. Erste Versuche, Patienten während eines Eingriffs vor Keimen auch aus der Luft zu schützen, brachte ein überraschendes Ergebnis: Die Sterblichkeit ging deutlich zurück. Durch diese Umstände war der OP, wie wir ihn heute kennen, geboren. Auch die Pioniere der Raumfahrt mussten beim Bau der ersten Mondsonde neue Wege finden, um die sehr kleinen und empfindlichen Bauteile vor mechanischen Verunreinigungen zu schützen. Viele kleine Bauteile versagten bei den Tests ihren Dienst. Zurückzuführen waren die Fehlfunktionen auf winzigste Verunreinigungen durch Staub, Haare und Fertigungsrückstände. Aufgrund dieser Erkenntnisse wurden die Produktionseinrichtungen hermetisch abgeriegelt. Es wurde ein Überdruck angelegt, die Luft gefiltert und die Mitarbeiter mussten Schutzanzüge tragen. Fertig war der Reinraum für die Mikrotechnik.

### Extrem sauberes Arbeitsumfeld erforderlich

Endgültig etabliert hat sich der Reinraum mit der kommerziellen Entwicklung und Nutzung von Mikrochips. Um einen globalen Qualitätsstandard zu erreichen, wurde die Norm Federal Standard 209D und später 209E entwickelt. In November 1998 wurde die Norm durch eine leicht abgewandelte Norm, die ISO 14644, ersetzt. Sie regelt die Produktionsumgebung in der Halbleiterfertigung und Mikrotechnik. Reinrauminsider verwenden jedoch bis heute die Klassifizierung nach „Federal Standard 209D“ mit den Klassen 1, 10, 100, 1.000, 10.000 und 100.000. Nahezu zeitgleich haben sich die biologische Forschung und Pharmazietechnik rasant entwickelt. Sie benötigen ein extrem sauberes Arbeitsumfeld, um Verunreinigungen der Proben, Testreihen und Medikamente zu verhindern.

Den mittlerweile wohl größten Anteil an Reinräumen oder reinraumähnlichen Produktionsräumen hat die Nahrungsmittelin-



Ein Reinraum nach GMP – hier zur Herstellung von Zytostatika – wird grundsätzlich desinfizierend gereinigt.

Bild: Uwe Büttner

dustrie. Durch den Verzicht auf Konservierungsstoffe und radioaktive Bestrahlung für die Haltbarmachung von Lebensmitteln wurde es nötig, die Waren unter keimarmen Bedingungen zu produzieren und zu verpacken.

### Gute Herstellungspraxis im Reinraum

Um diese Bedingungen einheitlich zu gewährleisten, wird in diesen Branchen nach GMP produziert. „Good Manufacturing Practice“ ist ein Schlagwort, das auch vor keinem Halt macht, der im pharmazeutischen Umfeld tätig ist. GMP bedeutet nichts anderes als „gute Herstellungspraxis“. Böse Zungen behaupten, GMP bedeutet „ganze Menge Papier“, was der Wahrheit sehr nahe kommt,



## Spendersystem für Überziehschuhe



1



2



3



Reinraum



Klinik



Industrie



Wellness

da der Dokumentationsaufwand nicht unerheblich ist. Der Standard, der aus Amerika kommt, ist bis heute für die Pharmazie, Gentechnik, Kosmetikherstellung und biologische Forschung bindend.

Reinräume sind immer nach dem gleichen Prinzip aufgebaut, egal nach welchem Standard produziert wird. Der Zugang erfolgt grundsätzlich vom schmutzigen Bereich und führt über einzelne Schleusen bis ins Herzstück – den Reinraumteil mit der höchsten Reinheitsklasse. Vor dem Wechsel in die nächsthöhere Reinraumklasse muss die Reinraumbekleidung in der Schleuse gewechselt werden, um ein Einschleppen von Keimen durch Partikel zu verhindern. Bei einem Reinraum nach GMP werden vier – eigentlich sogar fünf – Bereiche unterschieden. Jeder dieser Bereiche (Reinraumklasse) hat eine andere Vorgabe über die maximal zulässige Keimanzahl in der Umgebungsluft.

### Im Grauraum ist besondere Sorgfalt gefragt

Die Bereiche definieren sich durch die Reinraumklassen A bis D. Klasse A ist der Bereich mit der geringsten Keimanzahl, Klasse D der mit der höchsten zulässigen Keimanzahl. Die Nutzung zur Produktion und Verpackung oder Abfüllung der Produkte bleibt dem Reinraum der Klassen A und B vorbehalten. Die Reinraumklassen C und D dienen der Produktionsvorbereitung – wie Abfüllen von Rohstoffen, deren Lagerung sowie Ein- und Ausschleusen der benötigten Rohstoffe und produzierten Waren. Schließlich gibt es noch den so genannten Grauraum: die fünfte Reinraumklasse. Der Grauraum beherbergt die komplette Infrastruktur – wie Strom, Wasser und Klimafiltertechnik, die zum Betreiben des Reinraums benötigt wird. Dieser Bereich unterliegt keiner Klassifizierung. Er wird aber in der Praxis, da er direkt an den Reinraum grenzt, mit besonderer Sorgfalt gereinigt.

Der Produktionsstandard nach GMP unterscheidet die zulässigen Partikel einzig durch deren krankmachende Eigenschaften. Es darf eine gewisse Zahl von Keimen, die keine pathologischen Eigenschaften

haben, vorhanden sein. Die Größe oder Beschaffenheit der Partikel wird nicht berücksichtigt. Der Nachweis über die Einhaltung der Reinheitsklasse in GMP-Reinräumen wird durch Abklatschproben, Luftkeimmessungen und Monitoring mit Petrischalen, die in produktionsnahen Bereichen aufgestellt werden, dokumentiert.

### Reinraum nach GMP wird desinfizierend gereinigt

Bei der Reinigung ergeben sich dadurch besondere Anforderungen an das Reinigungsequipment und die Reinigungsschemie. Da sich die Reinraumklasse über die Zahl und pathologischen Eigenschaften der Keime definiert, wird ein Reinraum nach GMP grundsätzlich desinfizierend gereinigt. Als Reinigungslösung wird steril filtriertes Wasser oder Wasser für Injektionszwecke (WFI) unter Zugabe des vom Reinraumbetreiber vorgeschriebenen Desinfektionswirkstoffs verwendet. Reinigungsequipment, Reinigungswagen, Textilien und Gerätschaften für die Reinigung der Reinraumklassen A und B müssen vor jeder Verwendung in einem Autoklaven bei 134 °C je nach Vorgaben sterilisiert werden. Das setzt natürlich voraus, dass die verwendeten Reinigungsmaterialien und Textilien diese Temperaturen auch überstehen.

### Hohe thermische Belastung bei der Aufbereitung

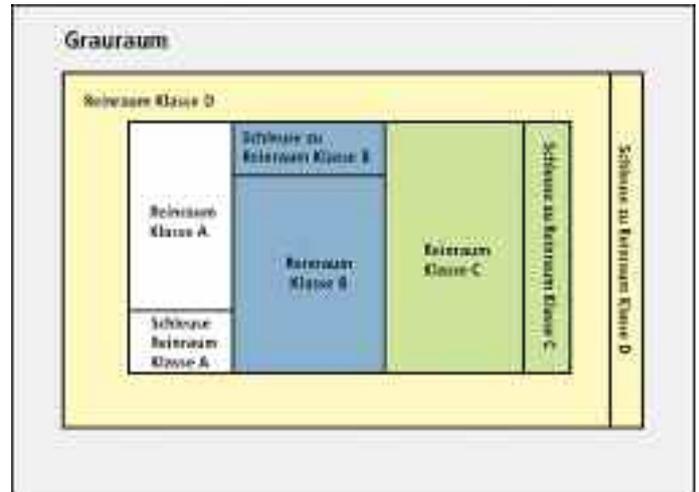
Durch die hohe thermische Belastung bei der Aufbereitung müssen die Reinigungstextilien im GMP-Reinraum, in dem es eigentlich keine Verunreinigung gibt, nach maximal 50 Waschzyklen ausgetauscht werden. Aufgrund dieser Umstände werden häufig Einwegtextilien eingesetzt. Das zum Einsatz kommende Reinigungsequipment – wie Reinigungswagen, Eimer und Mopphalter – besteht wegen der thermischen Belastung überwiegend aus Edelstahl. Eine weitere Anforderung an das Reinigungsequipment ergibt sich aus der GMP: „Das verwendete Reinigungsequipment darf keine Öffnungen oder Kanten aufweisen, in denen sich Keime ablagern und sammeln könnten.“

Ganz anders verhält es sich bei einem Reinraum nach ISO 14644 oder VDI-2083-Standard. Dieser Fertigungsstandard für die Halbleiter- und Mikroelektronik erfordert eine partikelarme Umgebung. Er macht jedoch im Gegensatz zu GMP keine Unterscheidung bei den zulässigen Partikeln, was deren pathogene Eigenschaften betrifft.

Einzig die Größe der Partikel und die Mengen der maximal zulässigen Partikel schreibt die ISO 14644 oder VDI 2083 vor. Die Einhaltung dieser Vorgabe wird durch Luftmessungen, so genanntes Monitoring, kontrolliert. Das Monitoring muss permanent stattfinden und dient der Dokumentation über die Einhaltung der Vorgaben nach ISO 14644 oder VDI 2083.

### Anderer Standard, andere Regeln

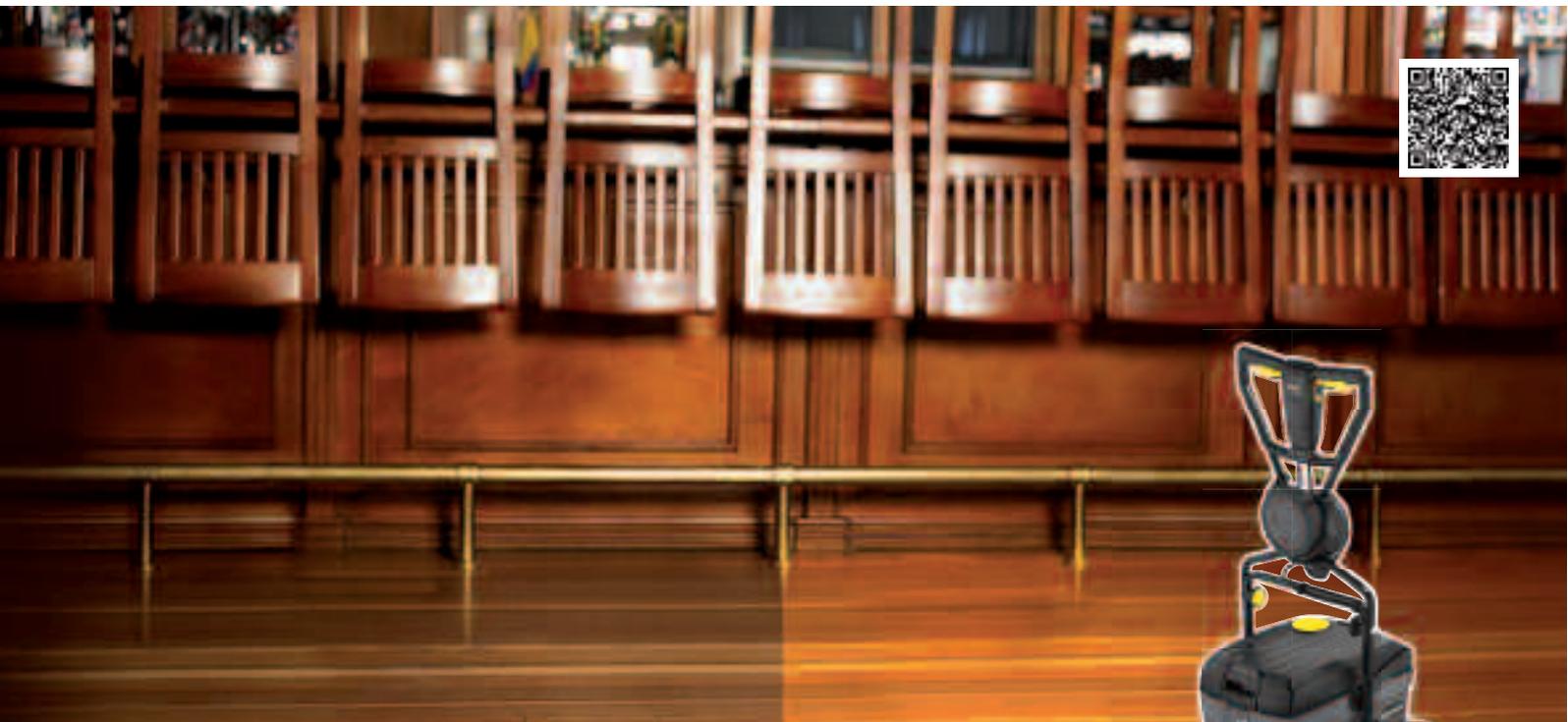
Die Normen ISO 14644 und VDI 2083 teilen den Reinraum in Klassen. Bei ISO 14644 gibt es die Klassen ISO 1 bis ISO 9 und bei VDI 2038 die Klassen 0 bis 9. Die Unterteilung der Reinraumklassen wird durch die maximal zulässige Anzahl der Partikel in 28-cm<sup>3</sup>-Umgebungsluft vorgenommen. Gleich ist bei beiden Normen, dass die maximale Größe der Partikel 5,0 µm nicht überschreiten darf. Ein Reinraum der Klasse ISO 1 darf maximal zehn Partikel der Größe 0,1 Mikrometer (µm) und zwei Partikel der Größe 0,2 µm enthalten. Der Durchmesser eines menschliches Haares beträgt



Der Zugang zum GMP-Reinraum erfolgt vom schmutzigen Bereich und führt über einzelne Schleusen bis ins Herzstück – den Reinraumteil mit der höchsten Reinheitsklasse A.

Grafik: Uwe Büttner

70 µm. Zur Verdeutlichung der Größenverhältnisse: Reinheit der Klasse ISO 1 bedeutet, dass sich in einem Würfel mit 30 km Kantenlänge etwa zehn Tennisbälle (= zehn Partikel der Größe 0,1 µm) und zwei Handbälle (= zwei Partikel der Größe 0,1 µm) befinden dürfen.



**Unschlagbares Multitalent: Schrubbt Böden wie eine Einscheibenmaschine, nimmt Wasser auf wie ein Nass-Sauger und poliert wie ein Profi!**



Kein Aufquellen oder Vergrauen mehr – die patentierte Walzentechnik sorgt für sofort begehbare, gepflegte Holzböden, die jeden Profi staunen lassen!



**KÄRCHER**

makes a difference

Um bei diesen Größenverhältnissen überhaupt eine Reinigung durchführen zu können, die nicht mehr Partikel in den Reinraum einschleust, als durch die Reinigung entfernt werden, ist ein besonderes Reinigungs-equipment erforderlich.

### Abriebfeste Oberflächen und Einwegtücher

Es muss über abriebfeste Oberflächen verfügen, so dass bei der Benutzung keinerlei Partikel, z.B. durch mechanische Beanspruchung, in den Reinraum gelangen. Diese Eigenschaften machen das Reinigungs-equipment extrem teuer und schränken die Auswahl auf wenige Hersteller ein. Als Reinigungslösung kommt bevorzugt deionisiertes/entmineralisiertes Wasser oder Wasser für Injektionszwecke (WFI), in Kombination mit Isopropanolalkohol (IPA) zum Einsatz. Als Reinigungstextil wird meistens Mikrofaser aus Polyester verwendet, um Ablösungen durch die Mechanik bei der Reinigung zu verhindern. Aus diesem Grund kommen auch hier zum Teil Einwegtextilien zum Einsatz.

### Wichtig ist gut geschultes Personal

Das Wichtigste bei der Reinigung von Reinräumen – egal welcher Klassifizierung – ist die Auswahl des Reinigungs-equipments, die Einhaltung aller Betreiber-vorgaben und stringentes Verhalten und Arbeiten nach der für den Reinraum gültigen Regel. Nicht minder

wichtig ist gut geschultes Personal, das über einige persönliche Eigenschaften verfügen muss, um für die Tätigkeit im Reinraum geeignet zu sein (lesen Sie dazu auch den Beitrag auf Seite 30). Aus Sicht des Reinraumbetreibers muss ein kompetenter Partner für die Reinraumreinigung Erfahrung mitbringen, stets die Dokumentationskette einhalten und genügend geschultes Personal nach VDI 2083 bereithalten und einsetzen. Ebenso erwartet der Reinraumbetreiber vom Fachdienstleister, dass dieser ihm alle Fragen rund um die Reinraumreinigung beantworten kann. Auch die bestehenden Reinigungskonzepte müssen auf ihre fachliche Richtigkeit hin überprüft werden. Gegebenfalls werden gemeinsam mit dem Betreiber neue Konzepte erstellt oder vorhandene überarbeitet und umgesetzt.

Uwe Büttner | [heike.holland@holzmann-medien.de](mailto:heike.holland@holzmann-medien.de)



**Uwe Büttner**

ist Gebäudereinigermeister, Sachverständiger und Reinraumspezialist mit zweijähriger Praxisausbildung von einem „Clean Room Protokoll Manager“ in der Halbleiterfertigung. In dieser Zeit war er bei der Entstehung eines Neubaus mit rund 2.000 m<sup>2</sup> Reinraumnutzfläche zur Herstellung von Siliciumwafern, einer so genannten Fab 300, dabei. 300 gibt den Durchmesser der Siliciumscheiben (Wafer) in Millimeter an. Dies war die erste Anlage zur Fertigung von 300-mm-Wafern außerhalb Asiens. Später hat er sein Wissen über Reinräume im pharmazeutischen Bereich und in der Gentechnik vervollständigt. Inzwischen arbeitet Büttner als selbstständiger Berater ([www.reinigungsexperte.de](http://www.reinigungsexperte.de)).

## Der Systemanbieter für Profis: Bewährte Kärcher Rundumlösungen speziell auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt.

Die Reinigung von Holzböden bedarf professioneller Pflege und Behandlung des Materials. Ob traditionelle Reinigung, Einschnitt-Methode oder Aufpolieren – Kärcher hat die passenden Geräte zur perfekten Pflege von Dielen-, Holzpflaster- und Parkettböden.

Bei Geräte-Engpass:



Sie sind auf der Suche nach dem passenden Reinigungsgerät?

Sie haben kurzfristig einen zusätzlichen Auftrag und benötigen eine weitere Maschine? Oder Sie benötigen eine spezielle Maschine für eine besondere Reinigungsaufgabe? Der Kärcher Miet-Service liefert Ihnen die passende Mietmaschine direkt an den Einsatzort – und das in kürzester Zeit!

[www.kaercher-services.de](http://www.kaercher-services.de)

