

INFOBLATT LABOR & HYGIENE

Sauberkeit & Hygiene am Arbeitsplatz



Inhaltsverzeichnis

1. Allgemein.....	2
2. Rechtliche Grundlagen	2
2.1 Allgemein	2
2.2 Definition der Kennzahl des Abriebwertes	3
3. Werkstoffanforderungen	4
4. Hubsystemanforderung	5
5. Zertifizierung Reinheitstauglichkeit	5
6. Machbarkeitsanalyse der Reinraumklassen.....	6
6.1 Erläuterung.....	6
6.2 Anwendungsbeispiele	7
6.3 Machbarkeitsprüfung.....	7
7. Beispielbilder	8

1. Allgemein

Sauberkeit und Hygiene sind für das Arbeitsumfeld grundlegend. Mit der richtigen Wahl der Materialien und Beschichtungen kann dies bewerkstelligt werden.

Das Thema des Reinraums spielt für die Elektro-, Chemie- und Pharmaindustrie eine stetig wachsende Rolle. Natürlich ist hier bei der Gestaltung der Arbeitsplätze darauf zu achten, dass die Anzahl der durch Abrieb entstehenden Partikel möglichst gering ist. Diese Anzahl wird durch die Reibwertskennzahl beschrieben.

Die ZELENIKA AG bietet die Möglichkeit, verschiedene ihrer Produkte für die GMP Reinraumklassen C & D bzw. ISO 7-9 zu realisieren.

2. Rechtliche Grundlagen

Wichtig bei der Wahl des Arbeitsdrehstuhls ist die Verstellbarkeit der Sitzhöhe und der Rückenlehne, optional auch die Höhenverstellung der Armlehne. Damit wird die passgenaue Einstellung des jeweiligen Nutzers garantiert. Arbeitsdrehstühle müssen stand- und kippstabil sein, um dadurch entstehende Verletzungen auszuschließen.

2.1 Allgemein

Der Reinraum stellt einen kontrollierten Bereich der Sauberkeit dar. Reinräume bewerkstelligen einen niedrigeren Anteil an Partikelerzeugung für einen Arbeitsbereich. Dafür werden partikelarme Materialien und Prozessanlagen genutzt. Dies ist vor allem wichtig bei der Herstellung in der Elektroindustrie, Raumfahrtprodukten, Pharmazie, Medizin, Kunststofffolien und Lackierung. Die Einrichtungsgegenstände und -möbel für Reinräume unterliegen deshalb verschiedenen Klassen für die Einstufung des Partikelabriebwertes. [1]

Die Bezugsgröße für die Partikel bemisst sich auf die Größe und Anzahl pro m³. Die Reinraumklassen werden zum einen nach der DIN EN ISO 14644-1 und den GMP-Klassen bemessen. Zudem gäbe es noch eine Einteilung der Reinraumklassen nach der US FED 209E in Kubikfuß, die aber seit November 2001 nicht mehr gültig ist.

2.2 Definition der Kennzahl des Abriebwertes

Reinraumklassen nach DIN EN ISO 14644-1

	Grenzwerte (Partikel je m ³) für Partikel gleich oder größer als ...					
ISO Klasse	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1.000	237	102	35	8	
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO 7				352.000	83.200	2.930
ISO 8				3.520.000	832.000	29.300

GMP-Klassen

EU-GMP-Klasse	Ruhezustand		Betriebszustand	
	Max. erlaubte Zahl von Partikeln / m ³ (gleich oder höher als)			
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	nicht festgelegt	nicht festgelegt

Vergleich der Reinraumklassen nach DIN EN ISO 14644-1 und der EU-GMP Richtlinie

ISO 14644-1	EG-GMP nichtoperationell	EG-GMP operationell
ISO 1		
ISO 2		
ISO 3		
ISO 4		
ISO 5	A / B	A
ISO 6		
ISO 7	C	B
ISO 8	D	C
ISO 9		

Für die weitere Betrachtung wird die Einteilung nach GMP als Grundlage genutzt, da diese gängiger in der Medizin- und Pharmaziebereich ist. Der Begriff GMP bedeutet Good Manufacturing Practice. [2]

3. Werkstoffanforderungen

Die Möglichkeiten der einzusetzenden Materialien sind sehr vielfältig, aber die am häufigsten verwendeten Materialien sind:

- lackiertes/pulverbeschichtetes Blech
- eloxiertes Aluminium
- Kunststoff
- melaminharzbeschichtete Spanplatten
- Edelstahl (Material 1.4301, 1.4571, 1.4404)
- Glasfaserkunststoffplatten (GFK)
- versiegelte Mehrschichtplatten
- Glas

Organisches Material wie zum Beispiel Holz muss vermieden werden, da durch Keimwachstum gefördert wird. Poröse Oberflächen wie Rost bieten hingegen einen zu hohen Abrieb an Partikel, dass eine Reinraumtauglichkeit im vorherein ausfällt.

Für den Einsatz in der Pharmaindustrie wird überwiegend Edelstahl eingesetzt, da dieser Werkstoff viele Vorteile in der mechanischen und chemischen Beständigkeit aufweist. Zudem bietet Edelstahl eine hygienisch hochwertige Oberfläche. [3]

4. Hubsystemanforderung

Die Anforderungen an die mechanischen und elektrischen Komponenten fordern noch zusätzliche Voraussetzungen. Speziell gilt dies für die einzusetzenden Hubsysteme.

- keine Verwendung hydraulischer Systeme, außer durch wesentliche höhere Reinheitsbedingung und einer zusätzlichen Schutzhülle
- Verwendung nicht oxidierender Schmierstoffe, da diese nicht kontaminieren dürfen
- Einsatz bürstenloser Motoren
- korrosionsfeste, ausgasungsfreie Materialien
- Anordnung bewegter Teile möglichst unterhalb der Produktebene
- Verwendung von Filtern bei Lüftern
- pneumatische und elektrische Versorgungs- bzw. Signalleitungen in das Innere verlegen
- Absaugen des Inneren des Roboters
- rostfreie Metalloberflächen so oberflächenbehandeln, dass Fingerabdrücke oder Reinigungschemikalien nur schlecht haftenFür Arbeiten an ESD-Bauteilen ist eine ESD-geeignete Tischplatte notwendig
- Für Arbeiten, die erhöhte Hygiene erfordern, muss die Tischplatte leicht sauber und hygienisch einwandfrei zu halten sein. Hier bietet sich eine Metalloberfläche an. Wegen der starken Reflexionen, die bei der Arbeit blenden können, sollte man möglichst alternative Hygienebeschichtungen verwenden

5. Zertifizierung Reinheitstauglichkeit

Das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA bietet die Möglichkeit die Zertifizierung für eine Reinheitstauglichkeit durchzuführen. Die IPA hat dafür den Reinraum auf dem höchsten Niveau der Welt und die Ergebnisse sind international anerkannt. Dabei ermöglicht das Institut die Prüfung der Partikelabgabe, Ausgasung, Elektromagnetische Entladung ESD, Chemikalienbeständigkeit, und Reiningbarkeit. Eine Zertifizierung der Reinraumklassen C & D ist kein muss. [4]

6. Machbarkeitsanalyse der Reinraumklassen

6.1 Erläuterung

Reinraumklasse D

Die in dieser Reinraumklasse zulässige Anzahl an Partikeln und Keimen ist recht hoch. Dadurch ist der Einsatz von melaminharzbeschichtetem Holz möglich, auch bekannt als Resopalbeschichtung. Dabei entsteht das Risiko, dass bei nicht ordnungsgemäßer Reinigung der Oberflächen Rückstände der Reinigungsflüssigkeiten übrig bleiben und das Holz unter der Schutzschicht aufquellen kann.

Reinraumklasse C

In Klasse C scheidet der Werkstoff von melaminharzbeschichtetem Holz aus. Für die verwendeten Materialien ist es ratsam eine Unbedenklichkeitsbescheinigung bezüglich der Ausgasung oder ein Prüfzertifikat der IPA zu beanstanden.

Reinraumklasse B

Da die maximale Anzahl an Partikeln wesentlich geringer ist sind nur noch wenige Materialien möglich die eingesetzt werden können. In der Regel genügen diesen Ansprüchen überwiegend nur Edelstahl.

Reinraumklasse A

Hier ist die Grenze der zulässigen Partikel noch niedriger als in Reinraumklasse B und es wird fast ausschließlich Edelstahl verwendet. [3]

6.2 Anwendungsbeispiele

Reinraumklasse C & D

Diese beiden Klassen stehen für die Herstellung steriler Produkte mit weniger kritischen Schritten. Außerdem finden diese auch primär Anwendung in Krankenhäusern und medizinischen Forschung

Reinraumklasse B

Sie dient zur aseptischen Zubereitung und Abfüllung. Einsatz findet diese Klasse hauptsächlich in der Pharmaindustrie und medizinischen Forschung.

Reinraumklasse A

Die Reinraumklasse A wird eingesetzt unter anderem für die Herstellung keimfreier Verbindungen, Abfüllbereich, Stopfenbehälter, offene Ampullen und Fläschchen. Verwendung wird hierbei vorrangig in der Halbleiter- und Pharmaindustrie gefunden. [5]

6.3 Machbarkeitsprüfung

Generell macht nur der Einsatz von elektrischen Hubsystemen Sinn, weil die hydraulischen einen zu hohen Aufwand erfordern und somit zu teuer sind.

Reinraumklasse C & D

Die Machbarkeit dieser beiden Klassen kann leicht bewerkstelligt werden, da die zu verwendenden Materialien von der Zelenka AG eingesetzt werden. Wenn Holzarbeitsplatten gewünscht sind, kann eine Melaminharzbeschichtung genutzt werden.

Reinraumklasse A & B

Eine Umsetzung der Klassen A & B erweist sich generell als schwierig für einen höhenverstellbaren Arbeitsplatz, da der Abrieb der der Hubsäulen zu hoch ist. Diese könnte umgangen werden, wenn das Hubsystem eine innere Absaugung besitzt oder durch eine innenbelüftet Schutzanzug. Aufgrund des hohen Aufwandes und daraus relativ hohen Kostenaufwand ist dies auf dem Markt preislich nicht attraktiv.

7. Beispielbilder



Literaturverzeichnis

- [1] Prof. Dr.-Ing. Fischer, Gernot: Skriptum für die Vorlesung Teil A Handhabungstechnik/Robotik (Angewandte Automatisierungstechnik), Stand: 24.10.2012, Hochschule München

- [2] IAB Reinraum-Produkte GmbH, „Reinraumklassen“: <http://www.iab-reinraumprodukte.de/infoportal/glossar/reinraumklassen.html>
Zugriff: 19.06.2015

- [3] Mahl, Wolfgang H.: GMP Verlag, „Allgemeine Anforderungen an Möbel und Einrichtungsgegenstände“: <http://www.gmp-verlag.de/de/leitartikel-gmp-logfile/gmp-aktuell/logfile-09-2012-gmp-konforme-moebel-und-einrichtungsgegenstaende.html>
Letzte Änderung 09/2012, Zugriff: 25.06.2015

- [4] Das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, „Zertifizierung Reinheitstauglichkeit“: http://www.ipa.fraunhofer.de/zertifizierung_reinheit.html?&L=0
Zugriff: 25.06.2015

- [5] Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/redaktion/pdf_gesetze/bekanntmachungen/Anhang-1-GMP-Leitfaden.pdf Stand: 12.03.2008, Bundesgesundheitsministerium

