



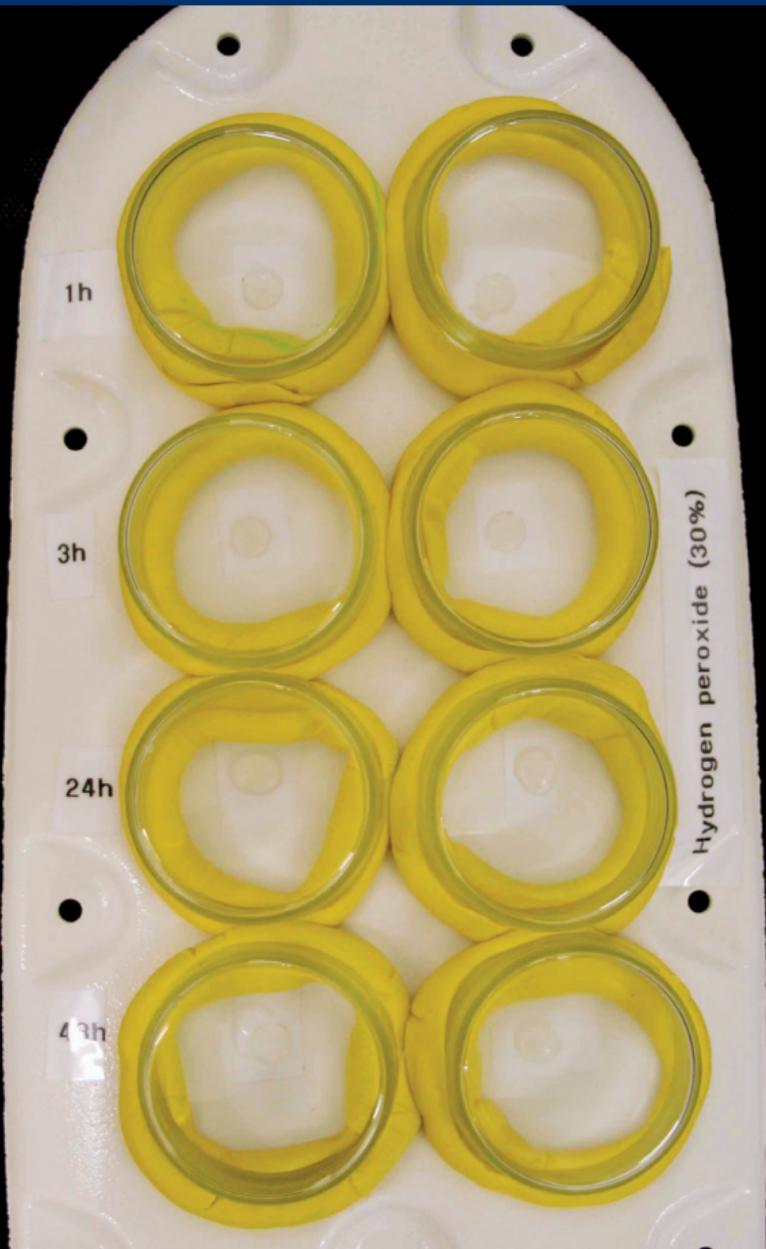
Fraunhofer

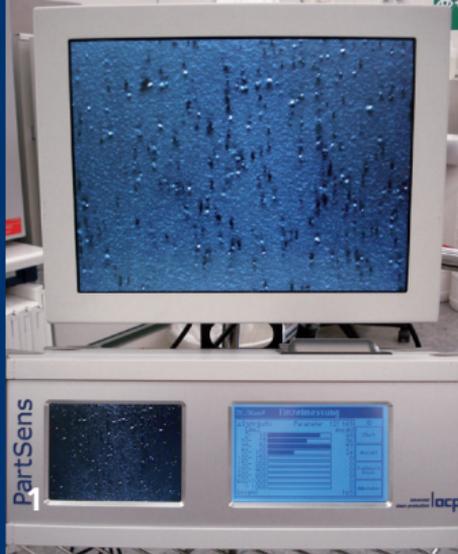
IPA

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR

PRODUKTIONSTECHNIK UND AUTOMATISIERUNG IPA

REINIGBARKEIT UND CHEMISCHE BESTÄNDIGKEIT VON BETRIEBSMITTELOBERFLÄCHEN





Ausgangssituation

Die Integration von Betriebsmitteln in Reinräumen ist mit einer ganzen Reihe von Anforderungen an diese verbunden. Neben dessen Partikelemissions- und Ausgasungsverhalten muss ein Betriebsmittel auch reinigbar und chemisch beständig gegenüber den eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsreagenzien sein. Insbesondere in Reinraum-Produktionen, in denen mikrobiologisch sensible Produkte gefertigt werden, stellt die Erfüllung einer ausreichenden Reinigung und Desinfektion aller Betriebsmitteloberflächen eine zentrale Forderung nach GMP dar.

Reinigbarkeit

Ziel dieser Untersuchung ist der Nachweis, inwieweit Kontaminationskonzentrationen bestimmter Größenklassen sich durch Abreinigung mit Reinstwasser oder durch ein anwenderspezifisches Reinigungsverfahren reduzieren lassen. Dieser Nachweis wird geführt, in dem die Betriebsmitteloberfläche mit einer Testsubstanz gezielt kontaminiert und anschließend abgereinigt wird. Dabei wird der relative Reinigungserfolg bezogen auf die Ausgangskonzentration ermittelt. Die Reduktion der Partikelkonzentrationen bestimmter Größenklassen wird unter Einbeziehung der Oberflächenreinheitsklassen (SPC) nach der ISO/FDIS 14644-9 korreliert und die Ergebnisse unter Verweis auf diese dokumentiert.



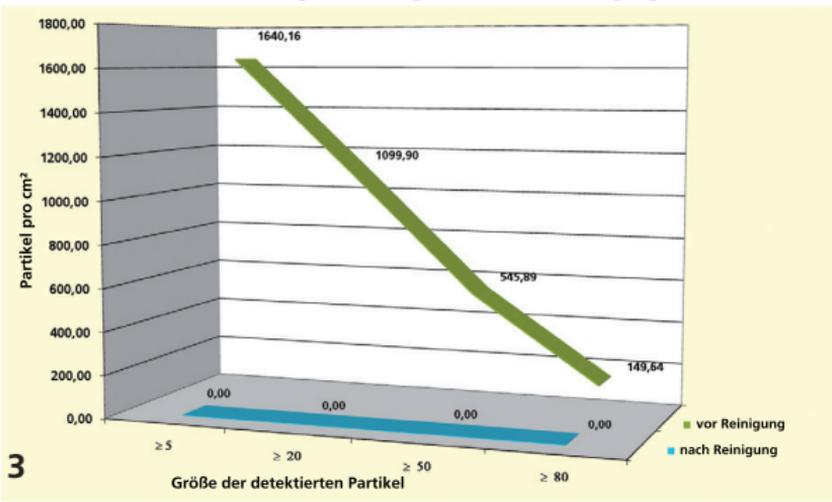
2

Chemische Beständigkeit

Die Prüfung der chemischen Beständigkeit liefert Aufschluss darüber, in welchem Maße die untersuchten Materialien für den Einsatz in reinen Produktionsumgebungen einsetzbar sind. Die Materialien müssen resistent gegenüber Reinigungs-, Prozess- und Desinfektionsmitteln sein. Die Untersuchungen werden in Anlehnung an die ISO 2812 durchgeführt. Bei den Tests wird die zu prüfende Oberfläche mit dem Prüfreagenz beaufschlagt und zu definierten Zeitpunkten visuell makro- und mikroskopisch auf eventuellen Veränderungen inspiziert.

Die Beurteilung der chemischen Beständigkeit erfolgt nach ISO 4628-1 anhand der festgestellten Veränderungen. Zur Anwendung kommen entweder das Tauchverfahren nach ISO 2812-1 oder das Fleckverfahren nach ISO 2812-4.

Partikuläre Belastung der Prüflinge vor und nach Reinigung



3

Anwendungsbereiche

Geprüft werden können alle Betriebsmittel, welche im Reinraum oder in reinen Bereichen der Produktion zum Einsatz kommen und dort regelmäßig einer Reinigung und Desinfektion unterzogen werden:

- Reinraummobiliar
- Schaltschränke
- Geräte und Roboter
- Beleuchtungssysteme
- Wandbeschichtungen
- Bodenbeschichtungen

Ebenso können Materialien, die für die Produktion solcher Betriebsmittel herangezogen werden, vorab schon auf ihre Reinigbarkeit und Beständigkeit gegenüber Chemikalien geprüft werden.

- 1 Partikelmessgerät PartSens.
- 2 Messsonde.
- 3 Reinigungserfolg.



Unsere Referenzen

- AMF-Mineralplatten GmbH Betriebs KG
- Geiger Handling AG
- Gerflor Mipolam GmbH
- Odenwald Faserplattenwerk GmbH
- Tyco Electronics idento® GmbH
- Freudenberg Bausysteme KG
- Weiss Klimatechnik
- Glamento GmbH
- edding International GmbH

Unser Leistungsangebot

- Prüfung der Reinigbarkeit in Anlehnung an die Oberflächenreinheitsklassen der ISO/FDIS 14644-9
- Durchführung der chemischen Beständigkeitsversuche gegen Flüssigkeiten nach ISO 2812 und VDA 621
- Ermittlung und Klassifizierung der chemischen Beständigkeit nach ISO 4628

TITEL *Fleckverfahren nach ISO 2812-4.*

4 *Tauchverfahren nach ISO 2812-1.*

5 *Sichtbare Veränderung der Oberfläche: Blasenbildung.*

**Fraunhofer-Institut für
Produktionstechnik und Automatisierung IPA**

Nobelstraße 12
70569 Stuttgart

Institutsleitung

Prof. Dr.-Ing. Thomas Bauernhansl

www.ipa.fraunhofer.de

Nähere Informationen über unser Leistungsangebot sowie konkrete Beratung erhalten Sie von unseren Ansprechpartnern.

Abteilung

Reinst- und Mikroproduktion

Ansprechpartner

Dipl.-Biol. (t. o.) Markus Keller
Telefon +49 711 970-1560
markus.keller@ipa.fraunhofer.de

LTA Gabriela Baum
Telefon +49 711 970-1507
gabriela.baum@ipa.fraunhofer.de

www.ipa.fraunhofer.de/reinraum