



# Hygieneoptimierte Edelstahl-einrichtungen für Reinraum und Pharmazie

Das wichtigste Ziel bei der Gestaltung von Reinräumen und Produktionsbereichen mit besonders hohen hygienischen Anforderungen besteht darin, die Verunreinigungen in der Luft und auf den Oberflächen so gering wie möglich zu halten.

Autor: Christoph Mützel

Möbel und Einrichtungen, mit denen Räume mit speziell hohen hygienischen Anforderungen ausgestattet werden, müssen nach den Erfordernissen der Arbeitsumgebungen entworfen und so konstruiert sein, dass Ansammlung, Emission und Aufwirbelung von Partikeln möglichst unterbunden werden. Gleichzeitig müssen diese Einrichtungen besonders leicht zu reinigen zu sein und im Idealfall über ein strömungsgerechtes Design verfügen.

### Reinraumtaugliche Werkstoffe und Oberflächen erkennen

Geeignete Werkstoffe für den Einsatz in Reinräumen müssen beständig gegen die eingesetzten chemischen Reinigungs- und Desinfektionsmittel sein. Sie dürfen von Mikroorganismen nicht besiedelt und verstoffwechselt werden. Gleichzeitig dürfen keine Substanzen von den Materialien in das Produkt migrieren. Holz darf daher z.B. auf keinen Fall in diesen Bereichen eingesetzt werden – auch nicht als Füllstoff.

Das Standardmaterial für Reinraumeinrichtungen ist Edelstahl. Es erfüllt alle wichtigen Anforderungen reinraumtauglicher Werkstoffe wie eine geringe Partikelemission, ist chemisch und mikrobiologisch beständig und ausserdem hydrophob. Edelstahl hat zusätzlich den Vorteil, dass es langlebig und leicht zu reinigen ist. Für unterschiedliche Anforderungen sind zahlreiche Legierungen verfügbar. Am häufigsten kommt der Legierungstyp 1.4301 (X5CRNi18-8, Aisi304) zum Einsatz. Dieser bietet eine ausreichende Widerstandsfähigkeit gegen atmosphärische Korrosion und schwache organische und anorganische Säuren sowie Laugen.

Neben dem Grundmaterial müssen auch sämtliche Bestandteile des Reinraummöbels wie Dichtungen und Funktionselemente diesen Anforderungen genügen.

Die Grundanforderung an Oberflächen in Reinräumen ist die leichte Reinigbarkeit, die u.a. über die Oberflächenrauheit messbar ist. Diese muss für eine einfache und sichere Reinigung unter  $Ra < 0,8\mu m$  liegen. Die Oberflächen dürfen über keine Vertiefungen verfügen, die als Absatzpunkte für Kontaminationsquellen und Mikroorganismen dienen können. Einrichtungen der Friedrich Sailer GmbH wurden u.a. bezüglich der Oberflächenrauheit im Zusammenarbeit mit dem Fraunhofer IPA in Stuttgart getestet (Bild2).

### Reinraumtaugliche Grundkonstruktionen erkennen

Auch wenn Edelstahl das Material der Wahl für Reinraumeinrichtungen ist, sind Edelstahlmöbel per se nicht tauglich für die Anforderungen von Reinraum und Pharmazie. Erst durchdachte Konstruktionen, die neben Normen und Richtlinien auch die Praxisanforderungen berücksichtigen, ma-

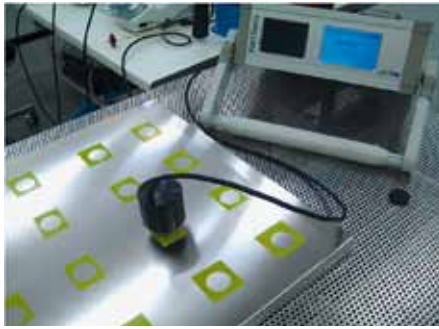
chen aus Blech hygienegerechte Edelstahlmöbel für sensible Bereiche.

Die Friedrich Sailer GmbH aus Neu-Ulm hat ein Hygienemöbelsystem entwickelt, das sowohl in der Grundkonstruktion als auch in den Detaillösungen alle Anforderungen an Hygienic Design beachtet und umsetzt: der Korpus ist voll verschweisst und verfügt über keine Fugen oder Fugenmaterial, die Innenräume sind nahtfrei ausgeführt, alle Innenradien sind mindestens 3 mm gross. Türen und Fachböden sind doppelschalig ausgeführt und voll verschweisst. So werden wartungsaufwendige Silikonfugen vermieden und versteckte Kontaminationsrisiken durch Toträume und Spalten, in denen sich Verunreinigungen sammeln können, verhindert.

Alle Bereiche, die nicht funktionsbedingt eine waagerechte Oberfläche benötigen, werden mit einer Schräge versehen und Strömungstörungen werden durch das Design vermie-



Bild 1: Hygieneoptimierter Spültisch für den Einsatz in sensibler Reinraum-Produktion mit nahtfreien Innenräumen und strömungsgerechtem Design.



**Bild 2: Testeinrichtungen für die Edelstahlmöbel der Friedrich Sailer GmbH im Fraunhofer IPA Stuttgart**

den, damit die störungsfreie Umströmung geschlossener Bauteile sichergestellt ist. Die Konstruktion garantiert, dass alle Oberflächen einfach, sicher und schnell zu reinigen sind. Die Möbel wurden diesbezüglich auch in Zusammenarbeit mit dem Fraunhofer IPA Stuttgart getestet, erhielten das Prädikat «IPA tested device» und wurden bei mehreren Wettbewerben ausgezeichnet. Durchdachte Detaillösungen ergänzen und perfektionieren das reinraumtaugliche Grunddesign (Bilder 3a, 3b, 3c):

- Die Übergänge zwischen Rohr- und Blechkonstruktionen sind aus einem Guss mit grossen Radien ausgeführt und damit naht- und fugenfrei.
- Das eigens für diese Möbel entwickelte Türscharnier ist flächenbündig, dreidimensional einstellbar und verfügt über eine geringe Partikelemission.
- Der Türbeschlag ist optional als Push2-Open ausgeführt. Auf Griffe und Bügel, die besonders schwer zu reinigende Kontaminationsquellen darstellen, wird in diesem Fall verzichtet.
- Selbst Fachbodenauflagen sind nahtlos tiefgezogen und verfügen über Radien, die ein einfaches Abreinigen sicherstellen

Diese Detaillösungen gewährleisten gemeinsam mit der besondere Oberflächenbeschaffenheit eine einfache Reinigung und führen zusammen mit den grossen Radien zu einem verkürzten und sichereren Reinigungsprozess mit geringerem Chemieeinsatz, was die Betriebskosten in Reinräumen und besonders hygienischen Produktionsumgebungen etc. sinken lässt. Bei der Konstruktion dieser Reinraummöbel wurde genau auf alle gesetzlichen Vorgaben geachtet. Diese Hygienemöbel sind FDA und EHEDG-konform.

#### **Laserschweissen setzt neue Massstäbe – Massgefertigte Produkte**

Neben der Entwicklung der des hygieneoptimierten Edelstahlmöbelprogramms investierte die Friedrich Sailer GmbH auch in eine neue Produktionstechnik: 2010 wurde eine Laserschweissanlage mit Roboterpor-



**Bild 3: (a) Push2Open Beschlag als hygienische Detaillösung zum Öffnen von Türen, (b) Nahtlos tiefgezogene Fachbodenauflagen mit leicht zu reinigenden Radien, (c) Nahtfreie Übergänge an Rohrkonstruktionen am Beispiel eines Tischnuntergestells**

tal installiert, dass in seinen Dimensionen zu den grössten Deutschlands zählt. In diesem können Bauteile bis zu einer Grösse von 4200 x 1800 x 1000 mm am Stück gefertigt und dicht verschweisst werden. Lasergeschweisste Edelstahlnähte haben den Vorteil, dass sie sowohl optisch als auch hinsichtlich Oberflächenrauheit und Stabilität denen anderer Schweissverfahren deutlich überlegen sind. Die Nähte sind sehr schlank und glatt und halten dennoch höchsten Belastungen stand und sind bei Bedarf heliumdicht.

Neben Produkten aus dem Standardprogramm fertigt die Friedrich Sailer GmbH in dieser Anlage insbesondere auch individuelle Massanfertigungen. Die leichte Skalierbarkeit des Laserschweissprozesses macht dies möglich. So erhält der Kunde passgenaue Einrichtungen für seinen Reinraum oder seine Personalschleuse, kann den verfügbaren Platz optimal ausnutzen und auf Blenden, hinter denen sich Kontaminationsrisiken sammeln können, verzichten. Die Stabilität und Verarbeitungsqualität der Reinraumeinrichtungen von Sailer gewähr-

leistet eine nahezu unbegrenzte Lebensdauer der Edelstahltische, -spülen, -lagermöbel und -spinde. Reinräume profitieren von einer hohen Betriebs- und Investitionssicherheit.

Unter [www.hygienemoebel.de](http://www.hygienemoebel.de) wird in einem Video das besondere hygienische Design der Möbel anschaulich dargestellt. Mit Hilfe von UV-Licht und fluorisierenden Partikeln ist zu sehen, wie sehr die durchdachte Konstruktion der Hygienemöbel von Sailer u.a. die Reinigung von Edelstahlmöbeln erleichtert und verbessert.

#### **Weitere Informationen**

Friedrich Sailer GmbH  
Christoph Mützel  
Memminger Str. 55  
D-89231 Neu-Um  
Telefon +49 731 98 59 0-0  
[c.muetzel@friedrich-sailer.de](mailto:c.muetzel@friedrich-sailer.de)  
[www.friedrich-sailer.de/reinraum](http://www.friedrich-sailer.de/reinraum)



**Bild 4: Massgefertigter Reinraumschrank**



**Nahtlose Innenräume mit grossen Radien sind Bestandteil der Hygienekonstruktion**



**Bereiche, die nicht funktionsbedingt eine waagerechte Oberfläche benötigen, werden mit einer Schräge versehen**