VWR
We Enable Science

Ausgabe 6
Oktober 2015

Production Insight

Solutions for Critical Environments & Manufacturing Processes

I Seiten 3-7 Chemikalien I Seiten 8-40 Reinraum & kontrollierte Umgebung
I Seiten 41-57 Arbeitsschutz I Seiten 58-63 Services & Betriebsmittel

EDITORIAL

Liebe Kundin, lieber Kunde,

die Arbeit in der Produktion ist mit zahlreichen Aufgaben verbunden, wie etwa das Aufstocken von Prozessen, Produktions- und Prozessmanagement oder der Personal- und Produktsicherheit. Die Schlüsselfaktoren des Erfolges liegen in einer maximalen Lieferketten-Sicherheit, Zuverlässigkeit und Effizienz, sowie der Erfüllung von Normen und Richtlinien, um herausragende Ergebnisse zu liefern und die eigene Wettbewerbsfähigkeit zu erhalten und auszubauen.

All dies ist nur dann zu erreichen, wenn Sie Zeit gewinnen, sich auf Ihr Kerngeschäft zu konzentrieren - mit einem kompetenten und erfahrenen Partner an der Seite, der Ihnen maßgeschneiderte Servicelösungen anbietet, die perfekt zu Ihren spezifischen Produktionsanforderungen passen.

VWR verkauft nicht nur die Produkte, die Sie brauchen – wir bieten kundenspezifischen Support genau dort, wo Sie ihn benötigen. Wir helfen Ihnen bei der Optimierung der Produktivität, Erweiterung der Prozesseffizienz sowie der Steigerung der Qualität, Sicherheit und Compliance – oder einfach, Kosten zu sparen.

In dieser Ausgabe von Production Insight haben wir mit unseren wichtigsten Lieferanten zusammengearbeitet, um Ihnen die neuesten Informationen über unsere kundenspezifischen Konzepte zu geben, sei es über Reinraum- und Arbeitsschutzbekleidung oder Reinigung und Desinfektion. Außerdem stellen wir Ihnen unser Sortiment an Dienstleistungen wie VSR+, CleanPack® und Change Notification vor, die Sie in hohem Maße bei der Bewältigung täglicher Herausforderungen unterstützen können.

Viel Spaß beim Lesen!

Markus Friedrich, VWR International GmbH, VP Production Business Europe

Herausgeber
VWR International Europe bvba
Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Belgien

Copywriting
VWR International Europe bvba

Layout und Schriftsatz
Marketing Services VWR

Druck
Stork, Bruchsal, Deutschland
Diese Veröffentlichung darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von VWR International Europe nicht reproduziert oder kopiert werden.

Auflage
30.000 Exemplare
Datum der Veröffentlichung: Oktober 2015

Aufgrund der hohen Nachfrage nach Artikeln zu Sonderpreisen können manche Artikel vorübergehend ausverkauft sein. Es gelten die Geschäfts- und Lieferbedingungen von VWR.

INHALT

Chemikalien – Ihr Partner für Produktionschemikalien ..... S. 4
VWR Chemicals unterstützt Best-Practice-Lösungen - Fallstudien ..... S. 5
Aktuellste Dokumentationen mit einem Klick ..... S. 7

Reinraum und kontrollierte Umgebungen – Lösungen für Ihre Reinräume und kontrollierte Produktionsumgebungen ..... S. 8
Alternativen zu Latexhandschuhen in Reinräumen ..... S. 9
Der richtige Handschutz für die Handhabung von Chemotherapeutika ..... S. 10
Erhöhte Lebensdauer und Leistungsfähigkeit von Filtern in Anwendung mit hochtemperierten pharmazeutischen Lösungsmitteln ..... S. 12
Sterile Produkte von Texwipe: Sterilisiert, validiert, dokumentiert und auf Pyrogene getestet ..... S. 14
Standards für den Schutz vor Zytotostatika: Stellen Sie die richtigen Fragen? ..... S. 20
Schwerpunkt Pharma - Professioneller Service für kritische Produktionen ..... S. 22
VWR® sterile Reinraum-Einwegbekleidung: Modernste sterile Einwegbekleidung für Reinräume zum Einsatz in Produktion und Forschung ..... S. 26
Die Wahl der geeigneten Matten für Ihre technischen Anforderungen ..... S. 28
Was ist die Biozid-Richtlinie und wie beeinflusst sie Ihre Geschäftsaktivitäten? ..... S. 30
Innovative Reinigungssysteme ..... S. 32
Kostengünstige Auswahl an Reinraum-Wischtüchern und -mopps ..... S. 34
Maßgeschneiderte Reinigung und Desinfektion ..... S. 37
Mikrobiologische Überwachung von Reinräumen ..... S. 39

Arbeitsschutz – Kompetente Lösungen für Arbeitsschutz & Gesundheit in Ihrer Produktion ..... S. 41
Lärm am Arbeitsplatz – wie Sie das Gehör Ihrer Mitarbeiter schützen ..... S. 42
Flammhemmende Bekleidung, Verwendungs- und Pflegerichtlinien ..... S. 48
Wenn Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie dem Risiko einer Kontamination ausgesetzt sind ..... S. 51
Automatische -Spender für Überziehschuhe sorgen für sauberere und sicherere Arbeitsplätze: BootieButler – Sauberkeit zählt ..... S. 56

Services – VWRCATALYST**: Services für Labor und Produktion** ..... S. 58
Change Notification Services bei VWR ..... S. 59
CleanPack®: Kundenspezifischer Reinraumverpackungs- und Bestrahlungsservice ..... S. 60
Dekontamination und Leasing von Reinraumbekleidung ..... S. 61
Lagerverwaltungssystem für den Labor- und Produktionsbedarf ..... S. 62

VWR® Produktionschemikalien

SICHERHEIT

Komplexität MINIMIEREN
Lieferketten-Sicherheit MAXIMIEREN

- Prozesse zur Qualitätsprüfung und für Änderungsmitteilungen (CNV; Change Notice Verification) werden unterstützt durch ein VWR Qualitätssicherungsteam
- Proaktives Auditprogramm neuer (z. B. angeworbener) und bestehender Lieferanten
- Integrität der Lieferkette durch gesicherten Zugang zu Gebäude
- Einhaltung gesetzlicher Vorschriften dank der notwendigen Zertifikate und Dokumentation

SERVICES

Produktivität STEIGERN
KONZENTRIEREN Sie sich auf Prozessentwicklung und Herstellung

- **VWR**CATALYST™ Services beschleunigen Ihre Prozesse, so dass Sie sich auf die Produktion konzentrieren können
- Kundenindividuelle Produktion von Chemikalien durch führende Hersteller
- Kooperative Planung, Prognose und Lagerauffüllung (CPFR; Collaborative Planning Forecast & Replenishment) für die Sicherstellung einer stabilen modernen und dynamischen Lieferkette
- Innovative technologische Lösungen zur Unterstützung von Lieferantenvernetzung und Beschaffungslösungen

LIEFERUNG

EINFACHERE Beschaffung
STÄRKUNG der strategischen Beschaffung

- Strategische Beschaffung mit einer Produktauswahl aus primären und sekundären Produktsortimenten
- Der verfügbare Bestand wird durch hochentwickelte Programme zur Bedarfsplanung unterstützt, mit welchen auf Anforderungen kritischer Materialien reagiert werden kann
- VWR überwacht seine Partnerlieferanten und stellt zur Verbesserung der Lieferkette und Qualitätsleistung entsprechende Lieferanten-Scorecards

SUPPORT

Globale Reichweite NUTZEN
Lokalen Support ERHALTEN

- Weltweite Verfügbarkeit primärer und sekundärer Standorte
- Der Technische Support kümmert sich darum, dass Ihre Anforderungen denen führender Hersteller entsprechen
- Spezialisten für kritische Materialien kümmern sich proaktiv um die Erfüllung aller Aspekte Ihrer kritischen Materialanforderungen

VWR® We Enable Science

Produktionschemikalien erhalten Sie unter www.vwr.com
oder bei Ihrem lokalen VWR-Vertriebszentrum

CHEMIKALIEN

Lösungen für Produktionschemikalien

VWR ermöglicht den Fortschritt in der Wissenschaft durch hochwertige Chemikalien und Dienstleistungen, die an Ihre Produkt- oder Herstellungsbedürfnisse angepasst sind.

Wir optimieren die betrieblichen Prozesse, um Lösungen für Forschung, Tests, Produktion und Kommerzialisierung auf der ganzen Welt zu liefern.

Basierend auf unserer gut etablierten Infrastruktur mit eigenen Produktionsstandorten in Nordamerika und Europa und zusammen mit Anbietern bekannter Markennamen offerieren wir ein vielfältiges Angebot an Produktionsdienstleistungen für verschiedene Anwendungsbereiche und Marktsegmente.

Unsere Herstellungsmöglichkeiten reichen von der individuellen Synthese von biologischen Puffern und Aminosäurederivaten bis zur Zubereitung von Flüssig- und Pulverprodukten.

Wir haben uns dazu verpflichtet, hochwertigste Produktionsdienstleistungen zu erbringen. Unter Berücksichtigung Ihrer Bedürfnisse zeichnen wir uns aus durch:

- Flexibilität und Innovation
- Lieferkettensicherheit
- Qualität und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften
- Optimale Betriebsabläufe
- Breit gefächerte Möglichkeiten
- Produkttransfer und -design

VWR® Manufacturing
We Enable Science Through Custom Services

Aseptische Produktion

FALLSTUDIE

AKTUELLE SITUATION

Ein Marktführer für Molekulardiagnostik musste die Herstellung seiner In-vitro-Diagnostika (IVD) zum Nachweis infektiöser und genetischer Erkrankungen beschleunigen. Der bisherige Lieferant konnte die erforderlichen Qualitätsstandards nicht einhalten.

LÖSUNG

VWR Custom Manufacturing Services konnte kurzfristig Kapazitäten für die Produktion in der geforderten Qualität bereit stellen. Somit konnte der Kunde seine Produkte wiederum ohne Unterbrechung liefern.

ERGEBNISSE

Der Kunde…

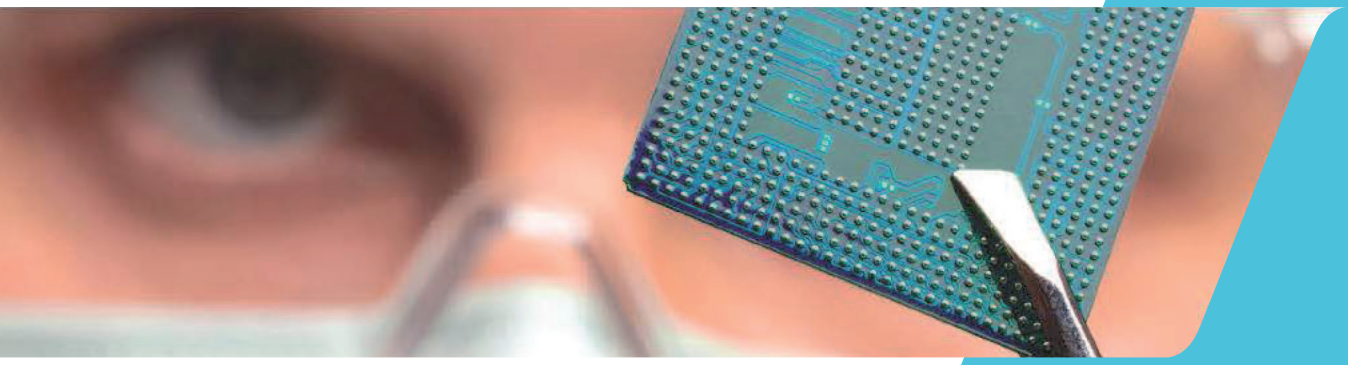
- investierte mehrere Millionen US-Dollar in F&E, anstatt in die Produktion
- verbesserte die eigene Qualitätsabnahmequote um mehr als 35 %
- beschleunigte die Markteinführungszeit für ein wichtiges IVD zur Bestimmung von Tuberkulose um mehr als ein Jahr

Weltweite Produktionsstandorte
VWR ist ein globaler Anbieter mit einzigartiger Leistungsfähigkeit, der Ihnen umfangreiche Produktionsressourcen und eine transparente Lieferkette bieten kann. Sieben Produktionsstandorte auf der ganzen Welt stellen die Versorgung sicher: für die Bereiche Biotechnologie, Biopharmazie, Diagnostik und Forschung bis zur Großproduktion.

VWR® Manufacturing
We Enable Science Through Custom Services

Mikroelektronik

FALLSTUDIE



AKTUELLE SITUATION

Ein Hersteller und führender Lieferant der Mikroelektronikbranche bat VWR Custom Manufacturing Services, eine Aminosäurelösung für die Oberflächenbeschichtung und Politur von Silikon-Wafern, die bei der Produktion von Mikrochips eingesetzt wird, zu entwickeln.

LÖSUNG

Da er wenig Erfahrung mit Aminosäuren oder Lösungen auf Wasserbasis hatte, verließ sich der Hersteller auf die Expertise und Kapazitäten von VWR, um eine Reihe von unterschiedlich zusammengesetzen Lösungen für Tests und schließlich für die Produktion entwickeln zu lassen. Darüber hinaus unterstützten wir unseren Kunden mit der Entwicklung und Durchführung von Stabilitätstests.

ERGEBNISSE

Nach mehreren Wochen gemeinsamer Entwicklungsarbeit bestimmten wir die optimale Formulierung, so dass unser Kunde in der Lage war, neue Produkte in seinem Kernmarkt einzuführen.

Weltweite Produktionsstandorte
VWR ist ein globaler Anbieter mit einzigartiger Leistungsfähigkeit, der Ihnen umfangreiche Produktionsressourcen und eine transparente Lieferkette bieten kann.
Sieben Produktionsstandorte auf der ganzen Welt stellen die Versorgung sicher: für die Bereiche Biotechnologie, Biopharmazie, Diagnostik und Forschung bis zur Großproduktion.

VWR Chemicals unterstützt Best-Practise-Lösungen

MERCK MILLIPORE

Aktuelle Dokumentation mit einem Klick

Allzeit bereit für anspruchsvolle Analysen und Audits: Lückenlose Dokumentationen über Chemikalien mit nur einem Klick.

Mehr als sicher mit EMSURE®

Exakte und verlässliche analytische Daten sind das Rückgrat eines jeden Labors. Damit Sie Ihre Testparameter überprüfen und Unsicherheiten beseitigen können, bietet Ihnen Merck Millipore unter dem Markennamen EMSURE® eine profilierte Auswahl an Reagenzien. Die EMSURE®-Produktpalette umfasst hochwertige Salze, Säuren, Ätzmittel und Lösungsmittel und bietet durch ihre unvergleichliche Spezifikation zusätzliche Qualität und Konsistenz. Ein weiterer entscheidender Vorteil der EMSURE® Produkte ist ihre Qualitätsdokumentation. Zuverlässige Reagenzien in Kombination mit umfassender Dokumentation bedeutet für Sie größere Effizienz und Präzision sowohl bei der aufwendigen Methodenentwicklung als auch der Routineanalyse.

Alle Unterlagen - ein Klick

Mit der EMSURE® Qualitätsdokumentation sind Sie für anspruchsvolle Laboranwendungen und Audits immer vorbereitet. Die aufwendige Suche nach einzelnen Dokumenten in verschiedenen Quellen oder zeitraubende Ablage wichtiger Dateien gehören der Vergangenheit an. Mit einem Klick beziehen Sie alle notwendigen Dokumente aus einer einzigen Quelle. Sie können das Datenpaket in Ihrem System speichern oder bei Bedarf direkt ausdrucken. Das hochwertige Datenverwaltungssystem von Merck Millipore und die detailreichen Zertifikate bieten mehr Einblicke, mehr Effizient und mehr Expertise, damit Sie notwendige Formalitäten und Ihre Laborarbeit leichter erledigen können. Keine andere Marke bietet Ihnen eine derart umfangreiche Dokumentation für analytische Reagenzien.

Ihre Vorteile

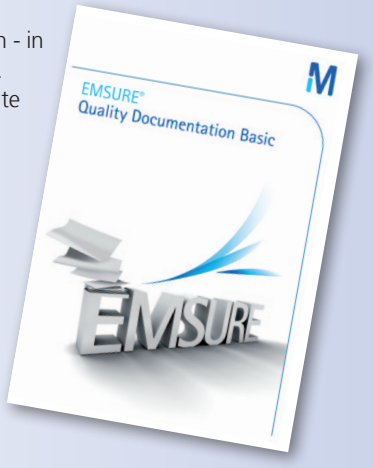
- Weniger Verwaltungsaufwand
- Daten aus Prüfberichten sparen Analysezeit
- Schnellere Vorbereitung auf Audits
- Fünf Jahre lang regelmäßige Aktualisierung (mit Qualitätsdokumentation Stufe „Advanced")

Zwei Angebote, ein Ziel: verlässliche Ergebnisse

Die EMSURE® Qualitätsdokumentation ist in zwei Stufen erhältlich: „Basic" und „Advanced". Mit der Auswahl des Angebots, das genau Ihren analytischen Anforderungen entspricht, profitieren Sie von wertvoller Unterstützung für Laboranwendungen, die immer anspruchsvoller werden.

Qualitätsdokumentation „Basic"

Die „Basic"-Version ist kostenlos und bietet sämtliche Standardregistrierungen und produktspezifischen Besonderheiten - in einem verständlichen, prägnanten und gut strukturierten Format. Laden Sie das Datenpaket einfach von der Merck Millipore-Website herunter und besorgen sich damit notwendige und aktuelle Informationen über die Reagenzien, die Sie verwenden.



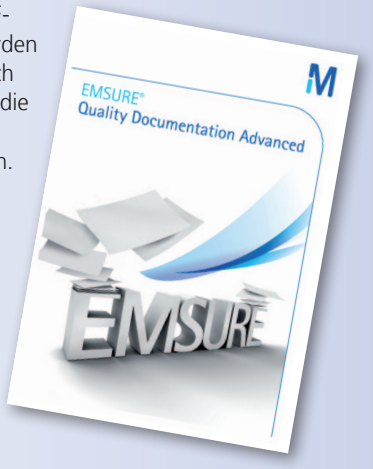
Das Paket umfasst:

- Synonyme/Nomenklatur
- Sichheitsdatenblätter
- ISO-Zertifizierungen unserer Merck Millipore-Standorte
- REACH-Registrierungsbescheinigungen
- Produktspezifikationen
- Ursprungsland
- Risikoangaben, z.B. BSE/TSE-Informationen

Qualitätsdokumentation „Advanced"

Die „Advanced"-Version bietet zusätzliche wertvolle Einblicke in die strengen Produktions- und Testverfahren von Merck Millipore. Darüber hinaus erfahren Sie Einzelheiten über wertvolle Tests, die wir durchführen, damit Sie größtmögliche Sicherheit für Ihre Laborarbeit bekommen. Gemäß den Anforderungen neuer Methoden und Verordnungen wird das Informationsmaterial kontinuierlich überarbeitet und aktualisiert.

Diese Dokumentation ist sowohl als Printversion als auch als PDF-Datei erhältlich, die direkt in Ihrem Laborsystem gespeichert werden kann. Das komplette Paket ist für 2.200 € erhältlich, einschließlich kostenloser Updates fünf Jahre lang. Unterschreiben Sie einfach die Vertraulichkeitserklärung, laden Sie die Daten herunter und genießen Sie unbegrenzten Zugang zu aktuellsten Informationen.



Das Paket umfasst:

- Alle Dokumente der „Basic"-Version
- Produktionsfließbilder
- Testmonographien
- Chargenanalysenvergleiche
- Zusätzliche Testzertifikate, z.B. Allergene
- CMR/GMO-Informationen
- Informationen über Nicht-Nanopartikel

ORDERN SIE SICH NOCH HEUTE IHRE DOKUMENTE

Ganz gleich, welches Paket Sie wählen - die EMSURE®- Qualitätsdokumentation wird Ihre Analysen und Audits deutlich erleichtern und sicherer machen. Für weitere Informationen zu EMSURE® Reagenzien sowie die Download-Möglichkeiten für die EMSURE® Qualitätsdokumentation besuchen Sie bitte **vwr.com>products>Quality Control>News**

REINRAUM UND KONTROLLIERTE UMGEBUNGEN

Lösungen für Ihre Reinräume und kontrollierten Produktionsumgebungen

Das Arbeiten in kritischen Umgebungen erfordert ein Höchstmaß an Wissen, Erfahrung und Sorgfalt.

Ausgereifte Konzepte und Lösungen sind erforderlich, um Effizienz und Sicherheit in der Kontaminationskotrolle zu gewährleisten, bei denen die Sicherheit sowohl der Produkte als auch des Personals mit berücksichtigt sind.

Demzufolge müssen wir als Lieferant dafür Sorge tragen, dass die Versorgung Ihrer Reinräume und kontrollierten Umgebung mehr ist als die reine Anlieferung von Produkten. Zusätzlich zu einem umfassenden Produktportfolio sind kundenindividuelle Beratung, Dienstleistungen und ein durchdachtes Lieferkonzept integraler Bestandteil unserer Leistung.

Für uns ist eine Analyse der kundenspezifischen Bedarfe und der Gegebenheiten vor Ort Voraussetzung für eine erfolgreiche Kundenbeziehung. Abhängig vom Umfang der von Ihnen benötigten Produkte und Dienstleistungen kann dies auch eine GAP-Analyse bedeuten, verbunden mit einer Begehung von Produktionsanlage und Reinräumen.

Ob für die Auswahl geeigneter Produkte, Dienstleistungen oder benötigte Expertise: das Reinraum-Team von VWR ist Ihr zuverlässiger Partner!

Mit einem umfassenden Sortiment mit über 8.000 Qualitätsprodukten können wir Ihnen Vollversorgung anbieten: Reinraum-Verbrauchsmaterialien wie Tücher, Handschuhe, Papier, Verpackungen und Einwegbekleidung, Mehrwegbekleidung, Reinigungsgeräte und -mittel, Bodenbeläge, Einrichtungen und technische Geräte.

Wir unterstützen Sie nicht nur durch proessionelle Beratung in Bezug auf das von Ihnen benötigte Produkt, sondern erstellen für Sie ein auf Ihre speziellen Anforderungen zugeschnittenes Versorgungskonzept.

Alternativen zu Latexhandschuhen in Reinräumen

Latexhandschuhe aus Naturkautschuk kommen in vielen Reinräumen zum Einsatz. Durch die Flexibilität der Latexhandschuhe hat der Träger den Komfort und das Tastgefühl, das er benötigt, um seine Tätigkeiten mit der in den meisten Reinräumen erforderlichen Präzision zu erledigen. Ungeachtet des Komforts und der Vorteile in Bezug auf das Tastempfinden ist die Verwendung von Latex aus Naturkautschuk mit erheblichen Risiken verbunden.

Probleme mit Latex

Bis zu 6 % der Bevölkerung1 reagieren allergisch auf Latex. Dies kann zu Kontaktekzemen, allergischem Hautreaktionen oder zu einer Latexallergie führen. Bei manchen Personen kann der Kontakt mit Latexallergenen eine lebensbedrohliche allergische Reaktion des Typs I hervorrufen[2].
Viele Pharmaunternehmen verzichten bereits auf Latex, um das Risiko einer Verunreinigung ihrer Produkte durch Latexallergene und die damit verbundene potenzielle Gefährdung von Patienten auszuschließen. In der Mikroelektronikbranche ist der hohe elektrische Durchgangswiderstand von Latexhandschuhen3 mit dem Risiko elektrostatischer Entladungen verbunden, die zu einer Beschädigung von Produkten führen können, die ein Mehrfaches der jährlichen Ausgaben für Handschuhe kosten.

Eine Alternative zu Latex

Reinraumhandschuhe aus Nitril sind die gängigste Alternative zu Latexhandschuhen. Nitril ist ein Synthetikmaterial, bei dem nicht das Risiko einer Latexempfindlichkeit besteht. Durch den niedrigeren elektrischen Durchgangswiderstand von Nitril verringert sich auch das ESD-Risiko. Nitril ist permeationsbeständig gegenüber einer Vielzahl von Chemikalien und bietet damit einen besseren Chemikalienschutz als Latex.4 Wenn man die Vorteile von Nitril gegenüber Latex betrachtet, versteht man, warum in vielen Reinräumen mittlerweile vom Einsatz von Latexhandschuhen abgesehen wird. In bestimmten Reinraumanwendungen sind Latexhandschuhe jedoch immer noch die bevorzugte Wahl. Die Praxis des Übereinander tragen von Handschuhen bei der sterilen Herstellung im Pharmaziebereich führt beispielsweise dazu, dass viele Benutzer sterile Latexhandschuhe bevorzugen, da doppelte sterile Nitrilhandschuhe nicht den gleichen Komfort, die gleiche Fingerfertigkeit und das gleiche Tastempfinden wie doppelte sterile Latexhandschuhe ermöglichen.

Reinraumhandschuhe müssen maßgebliche Kriterien erfüllen

Geeignete Handschuhe gelten als maßgeblicher Ausrüstungsgegenstand im Reinraum, da die Kontaminationskontrolle für die Produktivität, die Qualität und den Ertrag von Reinstproduktionsprozessen ausschlaggebend ist. Aus diesem Grund kann die Auswahl von Reinraumhandschuhen mit hohem Zeit- und Arbeitsaufwand verbunden sein. Wird eine Alternative zu Reinraumhandschuhen aus Latex gesucht, so gilt es alle maßgeblichen Kriterien, die Reinraumhandschuhe betreffen, zu berücksichtigen. Diese Kriterien lassen sich in vier Kategorien zusammenfassen:

1. Arbeitsschutz (Gesundheit und Sicherheit): Chemikalien, Zytostatika, Mikroorganismen, Reizungen, Allergien.
2. Kontaminationskontrolle: Partikel, Extractables, Rückstände, biologische Belastung, Sterilität, Endotoxinwerte.
3. Funktionalität: Zugfestigkeit, Komfort, Sitz, Fingerfertigkeit, Tastempfindlichkeit, Griffigkeit, Bündchen, Anlegen, doppelte Behandschuhung, Verpackung.
4. Konformität: 89/686/EWG, ISO 9001, ISO14644-1, EU GMP, Rückverfolgbarkeit, Schulung, Umwelt, globale Konsolidierung.

Die Bedeutung und Relevanz dieser Kriterien hängt von der Branche, der Art des Reinraums und der ausgeübten Tätigkeit ab. Es sind noch andere, hier nicht aufgeführte Kriterien vorstellbar, die bei einer bestimmten Anwendung oder Unternehmensrichtlinie gelten können.

Hersteller müssen diese Kriterien beachten

Um ihren Kunden die Umstellung von Latexhandschuhen zu erleichtern, müssen die Hersteller Produkte und Dienstleistungen anbieten, mit denen ihre Kunden all diese Kriterien abdecken können.
Zu diesem Zweck hat Kimberly-Clark das KIMTECH PURE* STERLING*-Nitrilhandschuhsortiment für Reinräume und die „Quality by Design"-Plattform (QbD-Plattform) entwickelt.

- KIMTECH PURE* G3 Sterile STERLING*-Nitrilhandschuhe für Reinräume nach ISO 5 Grad A.
- KIMTECH PURE* G3 STERLING*-Nitrilhandschuhe für Reinräume nach ISO 3 oder höher.
- KIMTECH PURE* G5 STERLING*-Nitrilhandschuhe für Reinräume nach ISO 5 oder höher.

Der Schutz von Nitril mit dem Gefühl von Latex

STERLING* ist eine geschützte Nitril-Technologie von Kimberly-Clark, die einen stärkeren, dünneren und flexibleren Handschuh als herkömmliches Nitril liefert und dabei seine Schutzfunktion beibehält.6 Die STERLING*-Technologie vereint den Schutz von Nitril mit dem Gefühl von Latex. Die „Quality by Design"-Plattform ist ein umfassendes Set aus Hilfsmitteln und Dienstleistungen, das es uns ermöglicht, gemeinsam mit unter Reinraumbedingungen arbeitenden Herstellern deren Anforderungen an Auswahl und Einsatz von Reinraumhandschuhen abzudecken.

Quellenangaben

1. *Latex Allergy Support Group www.lasg.org.uk*
2. *Warshaw EM. 1998. Latex Allergy. Journal of the American Academy of Dermatology 39:1*
3. *http://www.esdjournal.com/techpapr/esdclean/esdcln.pdf*
4. *http://www.kimtech.eu/products/chemical-permeation*
5. *www.infectioncontroltoday.com*
6. *www.kimtech.eu*

Ansell Protects™

Der richtigen Handschutz für die Handhabung von Chemotherapeutika

Die Herstellung von pharmazeutischen Produkten geht mit spezifischen Anforderungen an den Handschutz einher. Üblicherweise findet die Produktion und der Umgang mit diesen spezialisierten Produkte in sauberen oder kontrollierten Umgebungen, nicht selten auch in Reinräumen statt. Die Herstellung und Umgang von Pharmazeutika für die Anwendung in der Chemotherapie stellt eine noch höhere Spezialisierungsstufe dar, bei der zusätzliche Anforderungen zu erfüllen sind.

Dieser Artikel befasst sich mit der Verwendung von Handschuhen als persönliche Schutzausrüstung für den industriellen oder nicht-medizinischen Einsatz. Bei Personen, die mit chemotherapeutischen Substanzen in einem medizinischen Kontext umgehen, sind zusätzliche gesetzliche Auflagen zu erfüllen.
Es gibt zwei Hauptgründe für die Verwendung von Schutzhandschuhen beim Umgang mit Chemotherapeutika. In erster Linie und vorrangig dienen Handschuhe dem Schutz des Einzelnen vor dem Kontakt mit einer potenziell schädlichen Substanz. Darüber hinaus sollen sie aber auch die Kontamination des Produkts verhindern. Chemotherapeutische Substanzen sind chemische Verbindungen, die als Medikament entworfen und formuliert wurden, um das Wachstum schnell wachsender Krebszellen im Körper zu unterdrücken oder sie zu zerstören. So handelt es sich per Definition entweder um zytostatische oder zytotoxische Verbindungen, die menschliche Zellen zerstören können - der Kontakt mit der Haut muss daher vermieden werden. Die Verwendung von Schutzhandschuhen ist daher im Umgang mit diesen Substanzen erforderlich, um eine effektive Barriere zwischen Hand und chemischer Substanz zu bilden.

Einstufung von Handschuhen hinsichtlich ihrer Schutzeignung

Wie können Mitarbeiter, die mit Chemoterapeutika arbeiten, wissen, ob die von ihnen getragenen Handschuhe adäquaten Schutz bieten? Die für kritische Umgebungen entwickelten Handschuhe können auf Ihre Schutzqualität im Kontakt mit chemischen Substanzen evaluiert werden. Dies geschieht beim so genannten Permeationstest mit Chemikalien, der gemäß zwei einheitlichen Industriestandards durchgeführt wird: Der Norm ASTM D6978 Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs (Bewertung der Widerstandsfähigkeit medizinischer Handschuhe gegen Permeation chemotherapeutischer Medikamente) und der Norm ASTM F739 Standard Test Method for Permeation of Liquids and Gases through Protective Clothing Materials under Conditions of Continuous Contact (Standard-Testmethode für die Permeation von Flüssigkeiten und Gasen durch Schutzkleidungsmaterialien unter Bedingungen kontinuierlichen Kontakts). ASTM F739 stellt dabei eine allgemeine Testmethode dar, welche die chemische Permeation misst, während ASTM D6978 einige zusätzliche Anforderungen für Chemotherapeutika beinhaltet.

Standard-Testmethoden

Die Standard-Testmethode ASTM F739 wird eingesetzt, um die tatsächliche Permeationsrate beim kontinuierlichen Kontakt von Chemikalien mit Handschuhmaterialien zu bestimmen. Das getestete Handschuhmaterial wird dabei in einer Permeationszelle zwischen die Testchemikalie und ein Aufnahmemedium gespannt. Das Aufnahmemedium besteht meist aus einem Gas oder einer Flüssigkeit und wird quantitativ auf die Konzentration der Chemikalie getestet, welche die Barriere nach dem Erstkontakt mit dem Handschuhmaterial nach einer bestimmten Zeit durchdrungen hat. Jede getestete Materialprobe wird aus der Handfläche von mindestens drei Handschuhen entnommen. Eine weitere Probe nur mit dem Aufnahmemedium kann je nach Analysemethode als Kontrolltest fungieren. Alle Proben werden so zugeschnitten, dass sie in den Durchmesser der Permeationszelle passen (siehe Abb. 1). Die Testchemikalie wird in die Testkammer der Permeationszelle gefüllt und das Gerät zur Zeitmessung aktiviert. Die Kammer, welche die Testchemikalie enthält, ist während der Testphase komplett gefüllt. Gemäß den Bestimmungen von ASTM F739 wird die Durchbruchszeit einer Chemikalie erreicht, wenn die Summe der Permeationsraten jeder einzelnen Komponente die Rate von 0,1 µg cm^{-2} min^{-1} erreicht. Wird eine Permeationsrate von 0,1 µg cm^{-2} min^{-1} gemessen, wird die Durchbruchszeit in Minuten für jede Probe festgehalten. Erreicht die Permeationsrate nicht den Wert von 0,1 µg cm^{-2} min^{-1}, wird die Testdauer

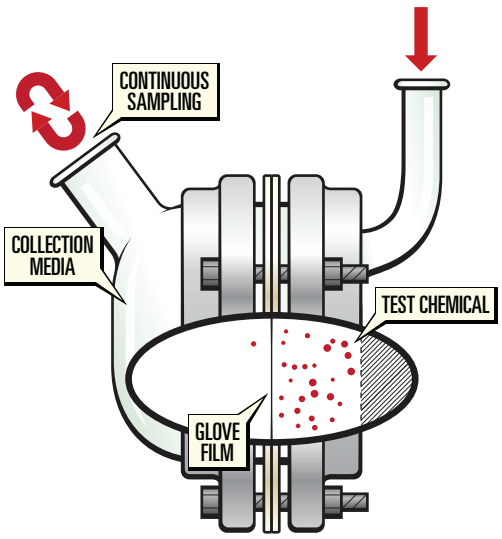


Abbildung 1: Chemische Permeations-Testzelle

notiert. Jedoch wird bei chemotherapeutischen Substanzen gemäß den zusätzlichen Bestimmungen des Standards ASTM D6978 eine konservativere Durchbruchszeit festgehalten, indem gemessen wird, wann 0,1 µg cm^{-2} min^{-1} erreicht sind. Dies wird aufgrund der zytotoxischen Eigenschaften der verwendeten chemischen Verbindungen so gehandhabt.

Überlegungen zur Produktkontamination

Obwohl der persönliche Schutz an erster Stelle der Kriterien bei der Wahl eines Handschuhs steht, ist doch der Schutz des Produkts vor externen Kontaminationsquellen gleichsam bedeutend. Die Herstellung von Chemotherapeutika erfolgt gemäß Good Manufacturing Practices (GMP) in einer sterilen Reinraumumgebung. Daher muss die Kontamination des Produkts vermieden werden. Eine Reihe von möglichen Kontaminationsquellen muss beachtet werden, einschließlich biologischer, partikulärer und unerwünschter chemischer Rückstände. Die Kontamination des Produkts durch eine dieser Quellen kann unverwertbare Produktionschargen zur Folge haben, was kosten- und zeitintensive Korrekturen erforderlich machen kann.

Empfohlene Lösungen

Wie wird ein geeigneter Handschuh für die industrielle Handhabung chemotherapeutischer Substanzen ausgewählt? Dieser Artikel zeigt Ihnen verschiedene zu berücksichtigende Faktoren auf.

- Schutz vor:
  - Verwendeten spezifischen Medikamenten
  - Weitere Gefahren oder Chemikalien am Arbeitsplatz
- Schutz der Produkte vor äußerlicher Kontamination
- Komfort
- Passform
- Ergonomie
- Kosten

Die häufige Praxis, zwei Paare Einmalhandschuhe übereinander zu tragen (doppelte Behandschuhung), kann den Schutz des Anwenders vor dem Kontakt mit chemotherapeutischen Substanzen erhöhen, vorausgesetzt, die Handschuhe sind zugelassen für den Umgang mit Chemotherapeutika sowie nachweislich elastisch und bequem. Ansell stellt verschiedene Handschuhmodelle mit diesen Eigenschaften her, welche die strengen und sehr spezifischen Anforderungen dieser Arbeitsumgebung erfüllen.

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.vwr.com oder kontaktieren Sie Ihr lokales VWR-Vertriebszentrum.

MICROFLEX®

DAS IST IHRE ARBEIT.

Menschen- und Produktschutz: Unverzichtbar bei biowissenschaftlichen Arbeiten. Dazu benötigen Sie einen Einmalhandschuh, dem Sie vertrauen können.

Informieren Sie sich näher über die Microflex-Produkte und entdecken Sie, wie das neueste Mitglied der Ansell-Familie Ihre Mitarbeiter, ungeachtet ihrer Aufgabe, bei einer noch besseren Ausführung ihrer Arbeit unterstützt.

Microflex. Die Handschuhe Ihres Vertrauens.

Jetzt erhältlich! Wenden Sie sich für die Bestellung eines Testexemplars an einen Verkaufsbeauftragten, oder besuchen Sie uns unter

DAS IST IHR HANDSSCHUH.

® und ™ sind Warenzeichen der Ansell Limited oder einer ihrer Tochtergesellschaften.
© 2015 Ansell Limited. Alle Rechte vorbehalten.

Ansell Protects™

Erhöhte Lebensdauer und Leistungsfähigkeit von Filtern in Anwendung mit hochtemperierten pharmazeutischen Lösungsmitteln

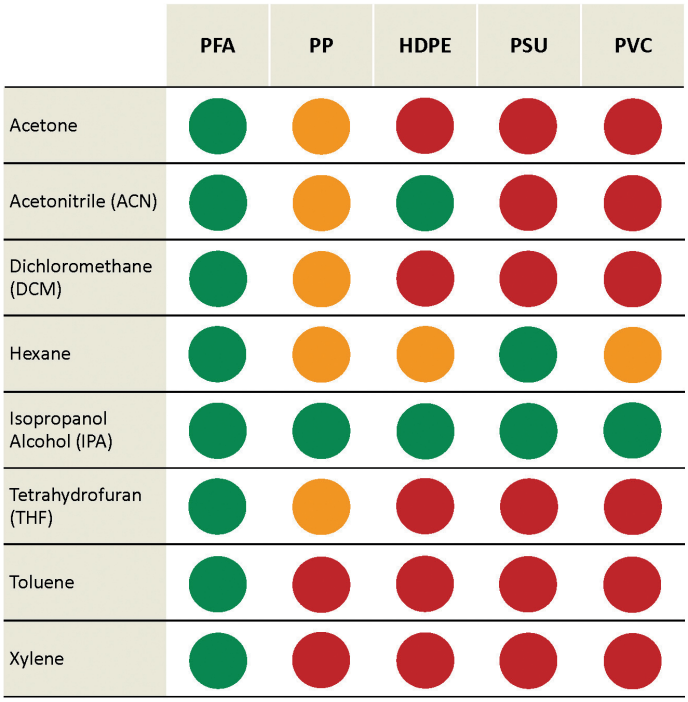
Reinheit von Lösungsmitteln

Lösungsmittel spielen eine zentrale Rolle bei der Herstellung pharmazeutischer Produkte. Sie werden vielseitig eingesetzt, z. B. zum Auflösen eines Medikaments für topische Behandlungen oder um Moleküle für die Medikamentenherstellung zur Verfügung zu stellen. Ferner werden sie für Extraktions- und Aufreinigungsprozesse eingesetzt. Unabhängig von der spezifischen Anwendung ist es daher entscheidend, dass die Reinheit des Lösungsmittels über dessen gesamte effektive Lebensdauer aufrecht erhalten wird.
Um die Reinheit des Lösungsmittels aufrecht zu erhalten, ist üblicherweise die Verwendung von Filtern im Verteilungssystem der Chemikalien vorgesehen. Diese Filter können sowohl in der Hauptdistribution als auch am Einsatzort platziert werden. Da die Verarbeitungstemperatur von Lösungsmitteln weiter steigt, ist es äußerst wichtig, einen Filter zu wählen, der den erhöhten Temperaturen standhält und nicht durch das Lösungsmittel angegriffen wird.

Filtration von hochtemperierten Lösungsmitteln

Viele Filtrationsanwendungen für hochtemperierte pharmazeutische Lösungsmittel setzen auf dieselben Filter, wie sie bei Raumtemperatur eingesetzt werden. Die Membranen dieser Filter sind üblicherweise aus Polytetrafluorethylen (PTFE) gefertigt, daher beständig gegenüber höheren Temperaturen und kompatibel mit Lösungsmitteln und wässrigen Chemikalien in einem weiten pH-Bereich. Jedoch folgen die Stützstrukturen und Abschlusskappen der Filterkartuschen nicht denselben Spezifikationen: In vielen dieser Filter wird pigmentiertes Polypropylen als Konstruktionsmaterial verwendet. Dieses Material ist zwar bei Umgebungstemperatur stabil, eignet sich jedoch nicht für den kontinuierlichen Einsatz über 90 °C. Darüber hinaus ist die Chemikalienbeständigkeit dieser verzweigten Polymere (aufgrund der Methylgruppen in Polypropylen) sehr viel geringer als bei vollfluorierten Materialien wie PTFE und Perfluoralkoxy (PFA).[1]

Polyolefine (meistens Polyethylen und Polypropylen) sind teilkristalline Polymere, d. h. sie haben amorphe und kristalline Bereiche. Die Auflösung eines Polymers beginnt mit der Permeation von Lösungsmittelmolekülen in dessen amorphe Regionen (ein Lösungsmittel ist allgemein nicht in der Lage, Kristallgitter zu durchdringen). Sobald das Lösungsmittel in das Polymer eingedrungen ist, kann es intra- und intermolekuläre Verbindungen zwischen Polymerketten aufspalten, wodurch sich deren Mobilität erhöht und Freiräume entstehen. Dies resultiert in einem Anschwellen des Polymers, einer Plastifizierung und Extraktion niedermolekularer Additive und Polymerketten. Dieses Phänomen tritt in Fluorpolymeren aufgrund der sehr stabilen Kohlenstoff-Fluor-Bindungen nur selten auf.
Daraus resultiert, dass sich Filter mit Strukturen aus Polypropylen verformen, wenn sie mit hochtemperierten Lösungsmitteln in Kontakt kommen. Diese Verformung führt zu einer Filtrationsleistung unter der Norm, zu Kontamination aufgrund der Zersetzung des Filters, zu einer verringerten Lebensdauer des Filters und zu einer möglichen Filterleckage. All diese Defizite erhöhen die Herstellungskosten, verursachen Produktionsstörungen und verringern die Qualität der Lösungsmittel.



	PFA	PP	HDPE	PSU	PVC
Acetone	●	●	●	●	●
Acetonitrile (ACN)	●	●	●	●	●
Dichloromethane (DCM)	●	●	●	●	●
Hexane	●	●	●	●	●
Isopropanol Alcohol (IPA)	●	●	●	●	●
Tetrahydrofuran (THF)	●	●	●	●	●
Toluene	●	●	●	●	●
Xylene	●	●	●	●	●

Tabelle A. **Polymer-solvente Kompatibilität**

Entegris Fluorogard® AT-Filter.

Erhöhte Lebensdauer und Leistungsfähigkeit von Filtern

Entegris Fluorogard® AT-Filter bieten eine dringend benötigte Lösung für die Filtration von hochtemperierten Lösungsmitteln. Fluorogard® AT-Filter wurden für hohe Temperaturen und aggressive Medien entwickelt. Sie verfügen über eine plissierte hydrophobe PTFE-Membran sowie einen PFA-Kartuschenkörper und ermöglichen eine hocheffiziente Filtration pharmazeutischer Lösungsmittel bis hin zu Submikronpartikeln über einen breiten pH-Bereich.

Die Verwendung von PFA ermöglicht den Langzeiteinsatz von Fluorogard® AT-Filtern in Anwendungen bis zu 150 °C. Es kommt zu keiner Verformung der Kartusche, woraus eine erhöhte Lebensdauer und verbesserte Leistungsfähigkeit gegenüber Filtern mit Polypropylen-Strukturen resultiert. Die Reinheit wird ebenfalls gesteigert, da keine chemische Degradation auftritt und extrahierbare Substanzen auf ein Minimum reduziert werden.
Die Leistungsfähigkeit dieser Filter wurde bei verschiedenen Großherstellern für Pharmazeutika für Anwendungen unter hohen Temperaturen nachgewiesen. Die Hersteller berichten von einer vierfach gestiegenen Lebensdauer und einer Betriebskostenreduktion von bis zu 60 %.

Referenzen

1. *Pruett, K., Chemical Resistance Guide for Plastics, Compass Publications, 2000. Druck*

Entegris®, Entegris Rings Design® und Fluorogard® sind eingetragene Marken von Entegris, Inc.

Dieses Sortiment ist in Großbritannien, Irland, Spanien, Portugal und Griechenland nicht erhältlich.

VWR We Enable Science

- Tücher
- Handschuhe
- Mehrweg- und Einwegbekleidung
- Reinigungsgeräte
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel
- Verpackung
- Matten und Bodenbeläge
- Technische Geräte
- Maßgefertigte Dienstleistungen

Mehr als 8000 Produkte

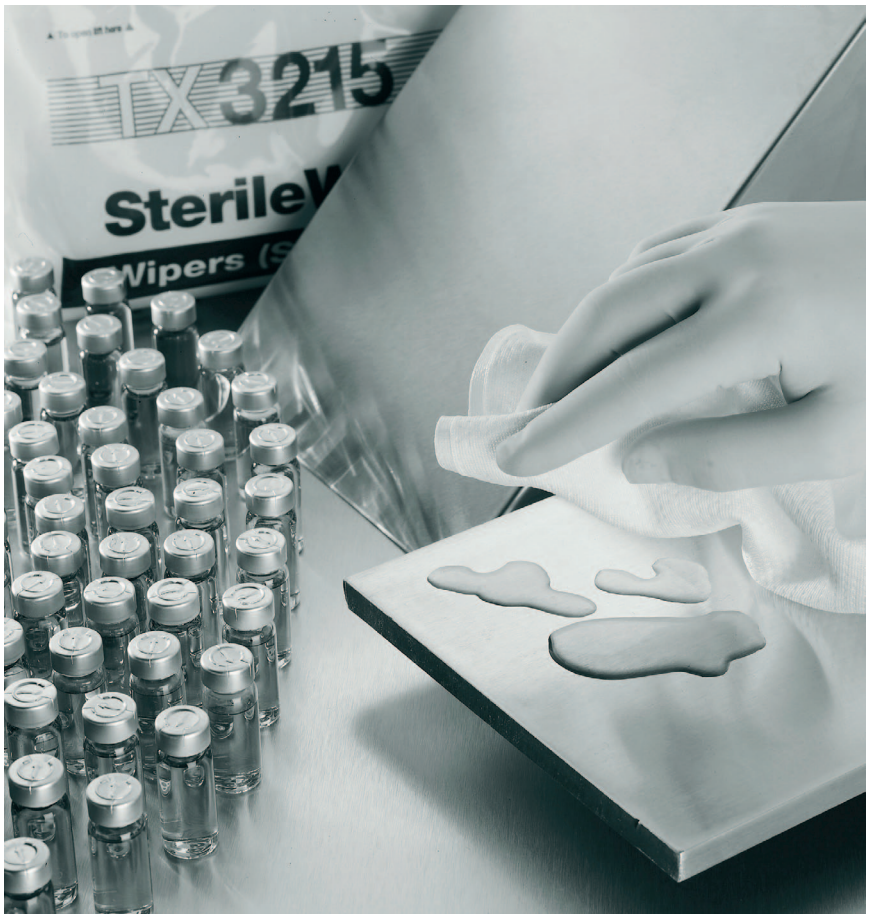
basan® the cleanroom division of VWR

Der neue Reinraum-Katalog

Sterile Produkte von Texwipe: Sterilisiert, validiert, dokumentiert und auf Pyrogene getestet

Diese Reinigungstücher wurden von Texwipe entwickelt, um sterile Umgebungen schnell und einfach zu reinigen, ohne deren Sterilität aufzuheben.

Obwohl Reinigungstücher keine Medizingeräte sind, richtet sich ITW Texwipe nach den Auflagen der American Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) zur Validierung von Strahlensterilisationen und den Anforderungen der United States Pharmacopeia für Endotoxin-Testverfahren.



Sterilisation, Validierung, Dokumentation

Reinigungstücher werden normalerweise durch Gammastrahlung, Elektronenstrahlen oder Autoklavierung sterilisiert.
Tabelle 1 fasst die Eigenschaften der Gamma- und Elektronenstrahlsterilisation zusammen.
Texwipe zieht aus folgenden Gründen die Gammastrahlung anderen Sterilisationsmethoden vor:

1. Gammastrahlung hat eine höhere Penetrationskraft als Elektronenstrahlen. Abbildung 1 veranschaulicht dies.
2. Gammastrahlung ist als Prozess relativ leicht zu validieren. Dies ist besonders wichtig, da sterile Produkte von Texwipe den AAMI-Normen entsprechen.
3. Gammastrahlung hinterlässt keine Sterilisationsrückstände.
4. Gammastrahlung ist mit vielen bei Texwipe für Reinigungstücher verwendeten Materialien und in Produkten eingesetzten Lösungen kompatibel.
5. Gammastrahlung reduziert nachweislich besser die Endotoxinwerte als Elektronenstrahlung.

Bei bakteriellen Endotoxinen oder Pyrogenen handelt es sich um fiebererzeugende Substanzen aus der äußeren Zellmembran von Gram-negativen Bakterien. Eine Autoklavierung führt zu keiner Senkung der Endotoxinwerte [1]. Abbildung 2 zeigt

Tabelle 1
Vergleich von Gamma- und Elektronenstrahl-Sterilisationsmethoden

Merkmal	Gamma (Kobalt-60-Quelle)	Elektronenstrahl
Durchdringung	Stärker	Geringer (energieabhängig)
Feldgleichmäßigkeit	Gleichmäßiger (breites Gammastrahlenfeld)	Weniger gleichmäßig (schmaler Elektronenstrahl)
Dosishomogenität	Gleichmäßiger	Weniger gleichmäßig
Dosisrate	Langsamer	Schneller
Erfahrung	Mehr	Weniger
Sterilisation	Gleich	Gleich
Validierung	Einfacher	Komplexer
Entpyrogenisierung	Besser	Schlechter

die Reduktion von Endotoxinwerten nach einer Gamma- und nach einer Elektronenbestrahlung[2]. Abbildung 1 (unten) vergleicht die Wirkung von Elektronenstrahlung mit 10 MeV und Gammastrahlung aus einer Kobalt-60-Quelle hinsichtlich der mit einer normalisierten Dosis erreichten Tiefe für ein bestrahltes Produkt. Diese Abbildung zeigt die niedrigere Penetrationsleistung von Elektronenstrahlung, die stellvertretend für die meisten Plastiksorten und Objekte mit der Dichte von Wasser angenommen werden kann. Elektronenstrahlen penetrieren Wasser nur bis zu einer Tiefe von ca. 6 cm. Bei Lösungen aus 70 % Isopropylalkohol und 30 % Wasser wird in etwa dieselbe Tiefe erreicht, da die Dichten vergleichbar sind. Die Dosis von Gammastrahlung beträgt bei einer Tiefe, in der Elektronenstrahlung so gut wie nicht mehr messbar ist, immer noch 60 % der Oberflächendosis.

Abbildung 2 quantifiziert die Reduktion der Endotoxinwerte. Bei der üblichen Bestrahlungsdosis von 25 kGy wurden die Werte für *E. coli*-Endotoxin, gemessen von Guyomard et al.2, um fast 80 % durch Gammastrahlung reduziert, jedoch nur um 10 % durch Elektronenstrahlung.

Überblick über den Valdierungsprozess

Da die sterilen Produkte von Texwipe gemäß den AAMI-Richtlinien für die Validierung von Strahlensterilisation sterilisiert werden, erfolgt der Vorgang nach einem strikten Verfahren. Die Reinigungstücher werden auf ihre Keimbelastung getestet und die Daten um die Wiederfindungsrate berichtigt. Es wird dann eine Validierung der Subdosis durchgeführt, um das Vorhandensein ungewöhnlich strahlenresistenter Bakterienstämme auszuschließen. Sobald die Validierung der Subprozessdosis erfolgt ist, werden die Produkte mit Gammastrahlung sterilisiert, deren Dosis sich nach der Keimbelastung richtet und die durch die Validierung der Subprozessdosis bestätigt wird. Alle bestrahlten Produkte werden mit einem Sterilisationszertifikat versehen.

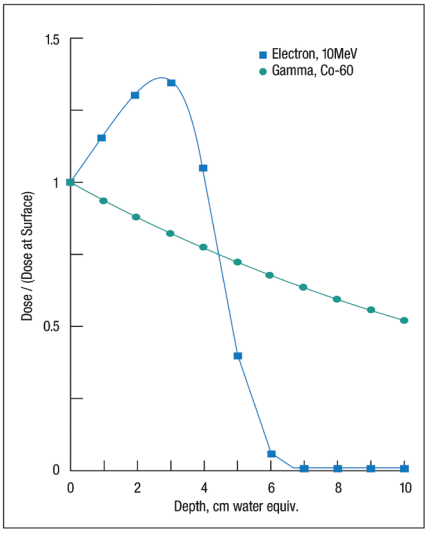


Abbildung 1
Dosis vs. Tiefe – Vergleich zwischen Elektronenstrahl- und Gammasterilisation.

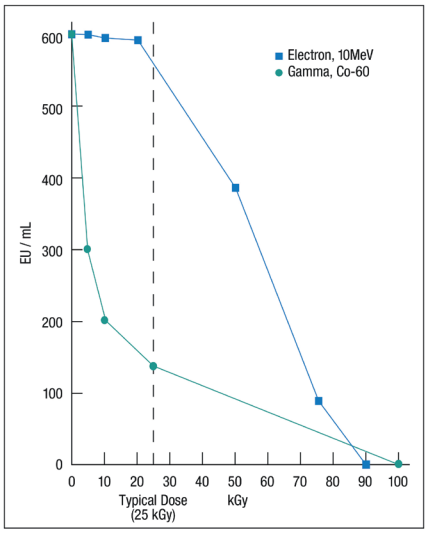


Abbildung 2
Effekt von Gammastrahlen und beschleunigten Elektronen auf Endotoxine (*E. coli* auf Polystyrol getrocknet).

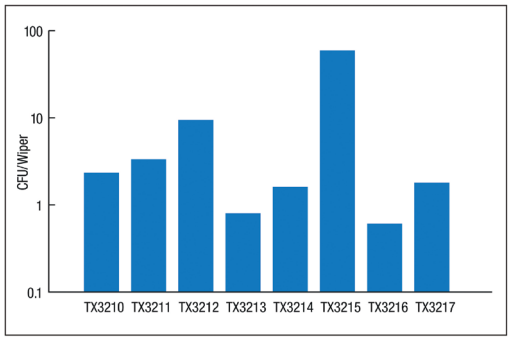


Abbildung 3
Berichtigte Daten zur Keimbelastung von Reinigungstüchern vor der Sterilisation.

1. *Reid. B. D., „Gamma Processing Technology: An Alternative Technology for Terminal Sterilization of Parenterals," PDA Journal of Pharmaceutical Science & Technology, Vol. 49, Nr. 2, 1995, S. 83 - 89*
2. *Guyomard, S., V. Goury, J. Laizier and J.C. Darbord, "Defining of the Pyrogenic Assurance Level (PAL) of Irradiated Medical Devices," International Journal of Pharmaceutics, Vol. 40, 1987, S. 173 - 174*

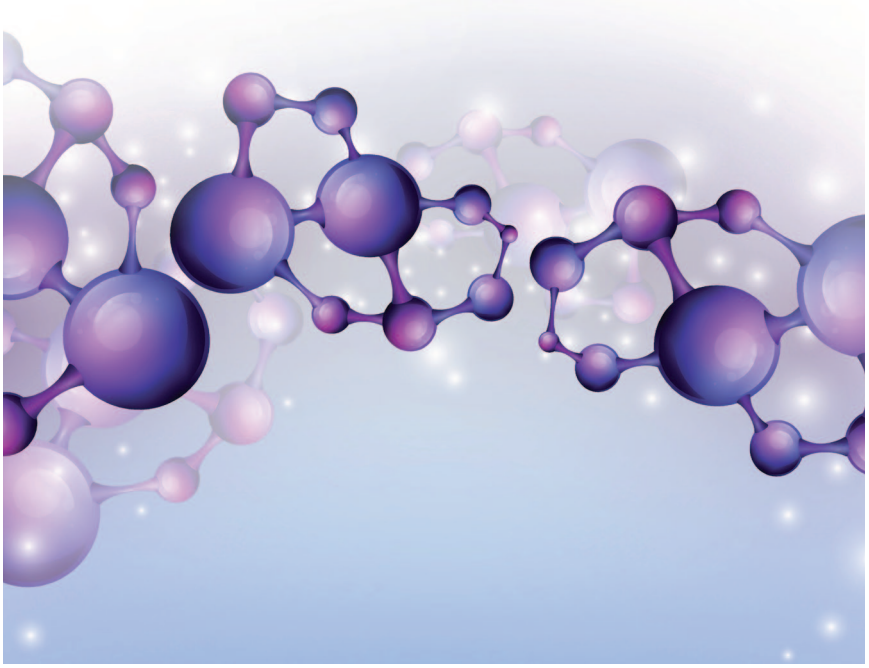
Tabelle 2
Testergebnisse einer Validierung der Subprozessdosis ohne Sterilität (Anzahl nicht-steriler Proben von 100 Proben bei einer Dosis von SAL=10^{-2}).

Produkt	Anzahl nicht steril	Zulässige Anzahl gemäß AAMI
TX3210	0	2
TX3211	0	2
TX3212	0	2
TX3213	0	2
TX3214	0	2
TX3215	0	2
TX3216	0	2
TX3217	1	2

Test auf Pyrogene

Bei bakteriellen Endotoxinen oder Pyrogenen handelt es sich um fiebererzeugende Substanzen aus der äußeren Zellmembran von Gram-negativen Bakterien. Die meisten Bakterien, die in sauberem Wasser vorkommen, sind Gram-negativ. Wenn Bakterien absterben, werden Endotoxine im Wasser freigesetzt. Ein Beispiel für Gram-negative Bakterien, die allgemein bekannt sind, sind *E. coli*, die oft in kontaminiertem Wasser zu finden sind. Schon kleinste Mengen dieser bakteriellen Toxine werden mit bestimmten bakteriellen Erkrankungen und Immunreaktionen wie Fieber, Schock und Tod bei Mensch und Tier assoziiert.

Es ist extrem aufwändig, Pyrogene aus kontaminierten Proben zu entfernen. Sterilisationstechniken töten lebende Organismen ab. Da Pyrogene jedoch aus toten Zellen stammen, werden sie durch die Standardsterilisationstechniken bis auf wenige Ausnahmen nicht wirksam reduziert. Eine Vorbeugung der bakteriellen Kontamination ist die beste Vorgehensweise, um qualitativ hochwertige Produkte zu garantieren. Daher ist es sehr wichtig sicherzustellen, dass die während der Produktion von Parenteralia oder Medizingeräten eingesetzten Materialien nicht zu den Pyrogenwerten beitragen.
Die zulässigen Grenzwerte für Endotoxine in Parenteralia für Menschen und Tiere, biologische Produkte und Medizingeräte werden von der FDA festgelegt. SterileWipes und Sterile Flexpacks von Texwipe entsprechen den Anforderungen der United States Pharmacopeia 23. Dieser Grenzwert, der für Objekte gilt, die direkt oder indirekt mit dem kardiovaskulären oder lymphatischen System in Kontakt kommen, liegt bei unter 20 endoxischen Units/Objekt (<20 EU/Objekt).



Prüfmethode

Eine weit verbreitete Prüfmethode für bakterielle Endotoxine basiert auf der Extraktion von Blutzellen oder Amöbozyten des Pfeilschwanzkrebses (Limulus polyphemus). So wie Menschen Blut spenden, „spendet“ auch der Pfeilschwanzkrebs etwas Blut, das in seine Bestandteile zerlegt wird: Plasma und Amöbozyten. Das LAL (Limulus-Amöbozyten-Lysat) wird durch Lyse (Aufspaltung) dieser Amöbozyten erzeugt. Die LAL-Reagenz ist eine Mischung aus Proteinen und Salzen, die aus der Amöbozyte stammen. Der LAL-Test ist aufgrund seiner hohen Empfindlichkeit sehr effektiv bei der Bestimmung von Endotoxinwerten. Der übliche Geliertest ist in der Lage, Entotoxinwerte bis zu einer Untergrenze von 0,03 EU/ml (ca. 0,003 ng/ml oder 0,003 Teile pro Milliarde) zu bestimmen.
Die Testmethode beinhaltet laut USP 23 folgende Schritte:

1. Drei bis zehn Reinigungstücher werden mit Wasser in LAL-Qualität extrahiert (hochgereinigtes Wasser gemäß USP Water for Injection).
2. Ein Standard-LAL-Reagent wird mit den Testproben vermischt und erhitzt.
3. Übersteigt die Endotoxin-Konzentration die gekennzeichnete Sensitivität der Reagenz, bildet sich ein festes Gel.

Zusätzlich wird ein Assay zur Validierung auf folgende Weise durchgeführt:

1. Die Reagenz wird im Vergleich zu einem Standard-Endotoxin mit Verdünnungsreihen getestet.
2. Die Extrakte werden getestet, um sicherzustellen, dass sie die Gelbildung weder hemmen noch beschleunigen, falls Endotoxine vorhanden sind.
3. Dieser Assay zur Validierung wird vierfach durchgeführt.

Texwipe® An ITW Company

Prüfergebnisse

Obwohl Reinigungstücher keine Medizingeräte sind und nicht den USP 23-Standards entsprechen müssen, zeigen die Testergebnisse in Tabelle 3, dass sterile Produkte von Texwipe den Standard von <20 Endotoxin Units/Reinigungstuch erfüllen.

Tabelle 3
Endotoxin-Prüfergebnisse für Reinigungstücher
EU = Endotoxin Unit
IPA = Isopropanol
DIW = Deionisiertes Wasser

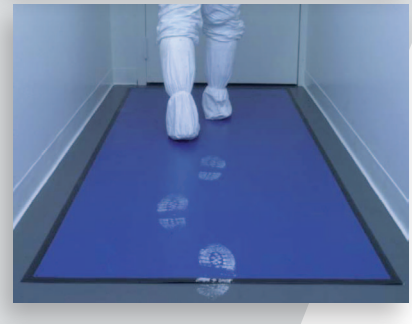
Bezeichnung	Substrat	Endotoxin-Gehalt
SterileWipe HSII (TX3210)	Polyester-Zellulose-Mischung	<20 EU/Wischtuch
SterileWipe LP (TX3211)	Polyester	<20 EU/Wischtuch
SterileWipe LP10 (TX3212)	Polyester mit versiegelter Kante	<20 EU/Wischtuch
Sterile PolySat (TX3213)	Polypropylen, getränkt mit 70% IPA/30%DIW	<20 EU/Wischtuch
Sterile TechniSat (TX3214)	Polyester-Zellulose-Mischung, getränkt mit 70% IPA/30%DIW	<20 EU/Wischtuch
Sterile Wipe AS 10 (TX3215)	Polyester mit versiegelter Kante	<20 EU/Wischtuch
Sterile PolySat (TX3216)	Polypropylen, getränkt mit 70% IPA/30%DIW	<20 EU/Wischtuch
Sterile TechniSat (TX3217)	Polyester-Zellulose-Mischung, getränkt mit 70% IPA/30%DIW	<20 EU/Wischtuch

Fazit

Sterile Reinigungstücher von Texwipe weisen gemäß AAMI-Norm einen Sterilitätssicherungsgrad (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} auf und sind gemäß USP 23 auf Pyrogene getestet. Dadurch ist die höchste Qualität für Reinigungstücher gewährleistet, die unter sterilen Bedingungen für die Säuberung und Desinfektion von Geräten und Umgebungsoberflächen eingesetzt werden. Diese Produkte eignen sich hervorragend für die Reinigung von pharmazeutischen aseptischen Verarbeitungsbereichen, sterilen Räumen, Vorbereitungsräumen sowie mikrobiologischen Labors und Biotech-Produktionsanlagen.

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.vwr.com oder bei Ihrem lokalen VWR-Vertriebszentrum.

basan - die Reinraumdivision von VWR



Technische Ausstattung

- Silikonschläuche
- Filtration von Gasen und Chemikalien
- Wafer Handling Produkte
- Geräte zur Kontaminationskontrolle

Reinigung und Desinfektion

- Reinigungssysteme
- Staubsauger
- Reinigungsmittel
- Desinfektionsmittel (steril/unsteril)
- Hautpflegeprodukte

Matten und Bodenbeläge

- Permanentmatten
- Bodenbeläge
- Klebefolienmatten

Einrichtungen

- Schleusenausstattung und Spender aus Edelstahl
- Transportwagen
- Stühle

NEUER REINRAUM-KATALOG

basan®
the cleanroom division of VWR

Mehrwegbekleidung

- Quantus® Bekleidungssystem
- Quantus® Oberbekleidung
- Quantus® Zwischenbekleidung

Tücher und Tupfer

- Trockene Tücher
- Vorbefeuchte Tücher
- Sterile Tücher
- Reinigungstupfer
- Spendersysteme

Handschuhe und Fingerlinge

- Einweghandschuhe für kritische Bereiche
- Sterile Handschuhe
- Arbeitsschutzhandschuhe
- Textile Handschuhe
- Fingerlinge
- Handschuhe im Spenderkarton

Einwegbekleidung

- Overalls und Mäntel
- Hauben, Bart- und Mundschutz
- Überschuhe
- Schürzen und Armschoner

Kundenspezifische Dienstleistungen

- Schulung von Reinraumpersonal
- Bekleidungskonzepte inklusive Dekontamination und Leasing
- Personalschleusenkonzepte
- Erstellung von Reinigungs-, Desinfektions- und Hygieneplänen
- Logistik-Dienstleistungen
- Verpackung und Reinigung von Produkten unter Reinraumbedingungen

Standards für den Schutz vor Zytostatika: Stellen Sie die richtigen Fragen?

Nitritex
Beyond Critical Supplies

Können Sie sicher sein, dass Ihre Handschuhe bei der Handhabung von Zytostatika den besten Schutz bieten? Müssen Sie sich mit einem mittelmäßigen Sicherheitsstandard zufrieden geben? Sind Unternehmen, die nach DIN EN374-3 geprüfte Handschuhe für die Handhabung von Zytostatika erwerben, wirklich um die Sicherheit ihrer Mitarbeiter bemüht?

Zahlreiche Personen, die in Krankenhauspotheken arbeiten, setzen sich unbewusst Gefahren bei der Handhabung von Zytostatika aus, weil ihre Schutzhandschuhe nicht nach der neuesten, sicherheitsrelevantesten Norm ASTM D6978-05 getestet wurden.1 Nitritex Ltd, einer der führenden Hersteller von Schutzhandschuhen, hebt sich von allen anderen Herstellern ab und bietet eine Palette an hochwertigen Handschuhen unter dem Markennamen BioClean™, die nicht nur die Gefahr einer Latexallergie vermeiden, sondern auch hinsichtlich anspruchsvoller Nutzungsszenarien getestet wurden. Die BioClean P-Zero™, Ultimate™ Emerald™, N-Plus™ und Indigo™ Handschuhe wurden speziell für Zytostatika konzipiert und wurden gemäß der Norm ASTM D6978-05 geprüft. Diese international anerkannte Norm dient speziell für die Beurteilung der Resistenz medizinischer Handschuhe gegen das Eindringen von Zytostatika. Im Gegensatz hierzu ist die europäische Norm DIN EN374-3:2003[2] nicht speziell für Zytostatika konzipiert und verlangt keine Prüfung auf Zytostatika.

Angesichts der Gefahren im Zusammenhang mit der Handhabung von Zytostatika erfordert die Norm ASTM D6978-05, dass der Durchbruch der Wirkstoffs als eingetreten gilt, wenn die Permeationsrate 0,01 µg/cm²/min erreicht hat. Im Gegensatz dazu basiert die Norm DIN EN 374-3: 2003 auf dem Wert 1,00 µg/cm2/min als Testgrenzwert; der Testgrenzwert der Norm ASTM D6978-05 ist somit 100 Mal strenger als das europäische Pendant. Derzeit werden die meisten Schutzhandschuhe und Schutzkleidungen nach der Norm DIN EN374-3 getestet, die den Widerstand von Schutzhandschuhen gegen Permeation von Chemikalien und Mikroorganismen bestimmt. Die Norm DIN EN374-3 weist zwar eine gewisse Relevanz hinsichtlich der Bestimmung der Sicherheit auf, es gibt jedoch eine Reihe von entscheidenden Unterschieden zwischen den beiden Methoden, wie in der Tabelle 1 unten dargestellt.

Der Schutz, den Handschuhe bieten, ist ein grundlegender Faktor für Personen, die mit Zytostatika arbeiten. DIN EN 374-3 ist eine akzeptable Norm für Chemikalienschutz im Allgemeinen. Um jedoch den höchstmöglichen Schutz für Personen zu gewährleisten, die mit Zytotoxika hantieren, muss die Norm D6978-05 als Standardtestmethode für Zytostatika-Handschuhen befolgt werden.

Quellenangabe:

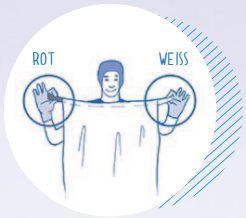
1. *ASTM D6978-05 Standard practice for assessment of resistance of medical gloves to permeation by chemotherapy drugs (Standardpraxis zur Beurteilung des Widerstandes von medizinischen Handschuhen gegen Permeation von Zytostatika).*
2. *DIN EN 374-3:2003 Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen – Bestimmung des Widerstandes gegen Permeation von Chemikalien.*

Tabelle 1
DIN EN 374-3:2003 im Vgl. zu ASTM D6978-05

Unterschied	DIN EN 374-3:2003[2]	ASTM D6978-05[1]	Folge
Dicke der Proben	Die Probe ist von der Innenfläche des Handschuhs zu nehmen.	Probe ist entweder von der Innenfläche oder von der Stulpe des Handschuhs zu nehmen – dem jeweils dünneren Teil.	Die Anforderung der ASTM D6978-05 gewährleistet die Untersuchung des Bereichs der größten Gefahr. In der Regel ist die Stulpe der dünnste Teil eines Handschuhs, daher sind die Prüfbedingungen von Handschuhen gemäß DIN EN 374-3:2003 weniger streng.
Testtemperatur	Die Prüfung muss bei einer Temperatur von 23° ± 1°C durchgeführt werden.	Die Prüfung muss bei einer Temperatur von 35° ± 2°C durchgeführt werden.	Die in der ASTM D6978-05 angegebene höhere Temperatur hat zwei Folgen: 1. Die Temperatur liegt 2°C unter der Körperkerntemperatur, ähnlich der Temperatur der menschlichen Hand. 2. Die Permeationsraten steigen mit der Temperatur, womit der Test einen strengeren Maßstab ansetzt.
Prüfchemikalien	Für den Test müssen mindestens drei Chemikalien verwendet werden. Keine der Chemikalien muss ein Zytostatikum sein.	Für den Test müssen mindestens neun Zytostatika verwendet werden. Sieben Chemikalien sind durch den Standard vorgegeben; die beiden anderen müssen aus einer vorgegebenen Liste ausgewählt werden.	Die Chemikalienliste der Norm DIN EN 374-3:2003 sagt nichts über die Leistungsfähigkeit der Handschuhe unter Einwirkung von Zytostatika aus. Benutzer, die diese Handschuhe für den Gebrauch in der Chemotherapie erwerben, sollten sie auf ihre Eignung testen lassen.
Permeations-grenzwert	Der Durchbruch der geprüften Chemikalie gilt als eingetreten, wenn die Permeationsrate den Wert 1,00 µg/cm²/min erreicht hat.	Der Durchbruch der geprüften Chemikalie gilt als eingetreten, wenn die Permeationsrate den Wert 0,01µg/cm²/min erreicht hat.	Der Testgrenzwert gemäß ASTM D6978-05 ist auf ein Hundertstel des DIN EN 374-3:2003-Grenzwerts festgesetzt. Diese Forderung ist weitaus strenger und gibt die potenziellen Gefahren von Zytostatika wieder.

Der neue Drop-Down von BioClean-D™...
Die Nummer 1 im sterilen Feld!

Die weltweit erste echte aseptische Bekleidungstechnik

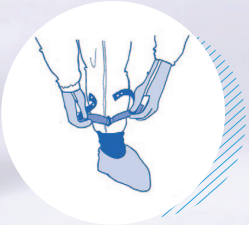


FARBIGE INNENLASCHEN ZUR ANZEIGE DER SICHEREN BERÜHRUNGSPUNKTE, UM EINE BERÜHRUNG DER AUSSENSEITE ZU VERMEIDEN

INNOVATIVES ÜBERZUGSDESIGN VERHINDERT KONTAKT MIT DEM BODEN

PRAKTISCHE BEINSCHLAUFE ZUM HALTEN DER BEKLEIDUNG FÜR EINFACHES SCHLIESSEN DES REISSVERSCHLUSSES

STRATEGISCH POSITIONIERTE SCHNELLLÖSELASCHEN ZUM HALTEN UND ENTFERNEN WÄHREND DES SCHLIESSENS DES REISSVERSCHLUSSES



ENTFERNBARE REISSVERSCHLUSSLASCHE KOMPLETTIERT ASEPTISCHE ANZIEHTECHNIK

BioClean™
pure • product • protection

Beseitigen Sie das Kontaminationsrisiko und sparen Sie Zeit mit der neuen sterilen Einweg-Dropdown-Bekleidung von BioClean-D™... der Beginn eines neuen Zeitalters für aseptische Anziehtechnik! Aus antistatischem, fusselarmem, beständigem CleanTough™ Stoff hergestellt, ermöglicht dieses innovative Bekleidungssystem mit Drop-Down-Design und Schnelllöselaschen ein berührungsloses Ankleiden ohne Gefahr einer Kreuzkontamination, was weniger Verschwendung und mehr Produktivität bedeutet.

BeMicron Patentnummer EP2303044B1

Herkömmliche Einweg-Bekleidung

BioClean Dropdown-Bekleidung

Die roten Stellen (oben) weisen auf die Kreuzkontamination während des Anziehens hin. Bitte besuchen Sie www.bioclean.com/dropdown und überzeugen Sie sich selbst von unserem Vergleichsvideo.

Schwerpunkt Pharma – Professioneller Service für kritische Produktionen

Bei der Reinraumproduktion darf nichts dem Zufall überlassen werden. Eine kleine Unaufmerksamkeit kann eine Kreuzkontamination zur Folge haben, die für ein Pharmaunternehmen verheerend sein kann. Deshalb müssen alle Maßnahmen ergriffen werden, um eine sichere Produktion zu gewährleisten.

BERENDSEN

Minimierung von Kreuzkontaminationen

Wie kann in einer Reinraumwäscherei, die Hunderte von Kunden bedient, die Kontamination unter Kontrolle gebracht werden? Die Aufgabe mag unmöglich erscheinen, aber es gibt eine Reihe von innovativen Wege, um sie zu bewältigen. Bei dem Konzept, das Berendsen Cleanroom Service anwendet, handelt es sich um ein „Produktionsliniensystem". Hier wird die Kreuzkontamination durch einen optimierten Produktionsablauf vermieden. Gegenüber dem herkömmlichen Workflow, bei dem die einzelnen Kunden weniger im Fokus stehen, und alle Arten von Textilien zusammen gewaschen, getrocknet und zusammen gelegt werden, steht beim „Produktionsliniensystem" der jeweilige Kunde im Mittelpunkt. Mitarbeiterteams, die einzelnen Kunden zugeordnet sind, begleiten die Textilien durch den gesamten Serviceprozess. Sie stellen sicher, dass die in Umlauf befindlichen Textilien systematisch getestet und den Kundenwünschen entsprechend abgepackt und sterilisiert werden.

Qualität bedeutet, verschiedene Anforderungen zu erfüllen

Zu einem gängigen Bekleidungsprogramm gehören mehrere Kleidungsstücke und Zubehörartikel, die für die jeweilige Risikoklasse geeignet sind. Sie soll den Körper des Mitarbeiters möglichst vollständig bedecken und das Risiko einer Kontamination durch den Menschen minimieren. Andererseits muss der Mitarbeiter auch vor den Gefahren durch die Produktion geschützt werden. Wie auch immer sich die Situation gestaltet, es fallen in jedem Fall viele Reinraumtextilien und -zubehörartikel an (z. B. Bekleidung, Clogs, Schutzbrillen, Reinigungsausrüstung), die gereinigt werden müssen. Berendsen Cleanroom Service wählt für jede Art von Textilie einen individuellen Waschprozess aus und stellt so die optimale Pflege des Produkts sicher. Die richtige Mischung aus Chemikalien, Temperatur, Bewegung und sterilem Wasser ist das Herzstück jedes einzelnen Waschprozesses. Sie garantiert die bestmögliche Kontaminationskontrolle.

100 % Erfolg

Die kritische Reinraumproduktion unterscheidet sich in vielerlei Hinsicht von "unreinen" Produktionen. Insbesondere erfordert sie eine kontinuierliche und unterbrechungsfreie Bereitstellung von Reinraunmtextilien und -zubehör. Eine Verletzung der Anforderungen im Lieferprozess kann die gesamte Produktion lahmlegen und schwerwiegende finanzielle Schäden zurFolge haben. Deshalb muss der Service wie eine gut geölte Maschine funktionieren. Wir bei Berendsen Cleanroom

BERENDSEN

Das „Produktionsliniensystem" – kein Kontaminationsrisiko, volle Nachverfolgbarkeit

Service bemühen uns nach Kräften darum, dass dies stets der Fall ist. Dies wird ermöglicht durch ein Team aus verantwortungsbewussten Produktionsmitarbeitern, Kundendienstteams, für die Sie im Mittelpunkt stehen, und eine Flotte von fest zugeordneten Fahrern, innovative Produktmanager und ein professioneller Qualitätssicherungsbeauftragter.

Im Falle von Lieferverzögerungen größeren Umfangs kann Berendsen Cleanroom Service auf eines seiner elf Servicecenter in ganz Europa zurückgreifen. Dank validierter Notfallpläne können wir umgehend reagieren und unsere Kunden in einem anderen Zentrum bedienen, ohne dass Ihre Produktion gestört wird.

Lückenlose Dokumentation

Angesichts der zunehmend strengeren Rechtsvorschriften für die Pharmabranche und dem Wandel zur vollständigen GMP-Compliance sind die Validierung und Dokumentation aller Prozesse für jeden Hersteller unerlässlich geworden. Dies gilt nicht nur für die eigene Produktion, sondern auch für Lieferanten und deren Beschaffungsketten. Wir bei Berendsen Cleanroom Service verstehen die Bedeutung dieses Problems und bemühen uns stets darum, unsere gesamte Dokumentation auf dem neuesten Stand zu halten. Alle unsere Reinraum-Servicezentren sind nach ISO 14644 qualifiziert und orientieren sich an den GMP-Standards. Die Überwachung für die Reinraumproduktion ist schon seit langem Bestandteil unseres Arbeitsalltags – Waschmaschinen, Trockner, Autoklaven und Dosiersysteme werden regelmäßig überprüft, Waschwasser und Reinraumluft konstant überwacht und jeder Austausch eines Geräts erfolgt nach akribisch dokumentierten Verfahren. Darüber hinaus verlangen wir bei allen Produkten von unseren Lieferanten eine vollständige Dokumentation, um sicherzustellen, dass deren Beschaffungsketten unseren Standards entsprechen. Ferner werden unsere Reinraumtextilien und -zubehörartikel während ihrer gesamten Lebensdauer von uns systematisch auf Partikel- und mikrobiologische Rückstände getestet. Bei umfangreichen Testprojekten arbeiten wir außerdem mit wissenschaftlichen Instituten und Forschungszentren zusammen.

Ein einziger Ansprechpartner spart Zeit und Geld

Die zunehmende Komplexität der Reinraumproduktion in der pharmazeutischen Industrie erfordert eine zunehmend größere Anzahl an Lieferanten. Mehrere Dienstleistungsvereinbarungen, verschiedene Ansprechpartner und zahlreiche Meetings rauben Zeit und Kraft, die anders besser genutzt werden könnten, z. B. indem Sie sich auf Ihre Kernkompetenzen konzentrieren.

Wir bieten unseren Kunden eine „360-Grad-Lösung" und helfen Ihnen so dabei, Zeit und Geld sparen. Wir sind stolz darauf, Kleidung und Reinraumzubehör für eine breite Palette von Anwendungen anbieten zu können. Wir bemühen uns darum, die Anforderungen unserer Kunden restlos zu erfüllen, und bieten ihnen eine Komplettlösung. Deshalb greifen sie in zahlreichen Situationen auf unsere Reinraumangebote zurück: ISO-Klassen der Reinraumproduktion, ESD-Schutzzonen (EPA) und Bereiche mit besonderen Schutzerfordernissen (z. B. Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen in Biosicherheitsbereichen, Brand- und Explosionsgefahren, Chemikalien- und Feinstaubgefahren, Zytotoxika-Produktion, Operationssäle, Kliniken/Labore usw.). Für zusätzlichen Schutz führen wir außerdem auch eine Auswahl an Reinraum-Unterbekleidung.

Abgerundet werden unsere Reinraumservicelösungen durch Clogs, Schutzbrillen, Reinraummatten sowie vollständige Reinigungskonzepte, Schulungs- und Logistiklösungen (gerne übernehmen wir auch die Logistik direkt beim Kunden vor Ort). In enger Zusammenarbeit mit unseren Kunden entwickeln wir kontinuierlich innovative Servicelösungen.

VWR We Enable Science

basan the cleanroom division of VWR

Quantus®: erste Wahl bei hochwertiger Mehrwegbekleidung

Mit der Quantus® Bekleidungsserie:

- finden Sie für jede Anwendung die geeignete Bekleidung – ob im Reinraum, Sterilraum oder kontrollierten Produktionsbereichen
- profitieren Sie von den nachweislich hervorragenden technischen und funktionellen Gewebeeigenschaften
- erhalten Sie eine umfassende Dokumentation zum Gewebe und zu jedem Bekleidungsteil
- finden Sie auch den geeigneten Partner für Dekontamination und Leasing
- werden alle Reinraumklassen abgedeckt

1 ISO 3	10 ISO 4	100 ISO 5 A/B	1000 ISO 6	10 000 ISO 7 C	100 000 ISO 8 D

Detaillierte Infos finden Sie unter:
vwr.com/basan

VWR International · basan – the cleanroom division of VWR · vwr.com/basan

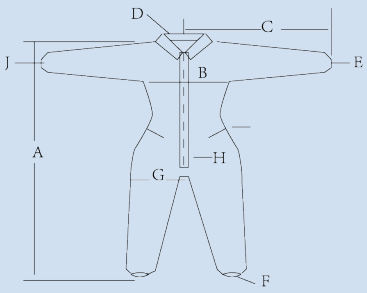
VWR® sterile Reinraum-Einwegbekleidung:

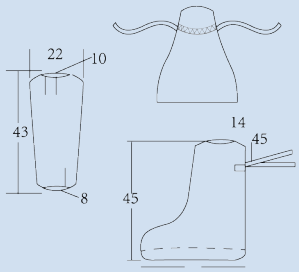
Modernste sterile Einwegbekleidung für Reinräume zum Einsatz in Produktion und Forschung

Die Kleidungsstücke werden aus einem SMS*-Vliesstoff mit einer hohen Reißfestigkeit und Belastbarkeit hergestellt, der dennoch außergewöhnlichen Komfort, Atmungsaktivität und Tragbarkeit in der sterilen Reinraumproduktion oder -forschung bietet.

Steriles Reinraum-Einweg-Bekleidungsset

- Overall + Kapuze + Stiefel + Ärmel, alles separat
- Stufe I gemäß IEST-RP-CC003.3
- 60 g, SMS-Material
- Overall mit Kragen
- Elastische Arm-, Bein- und Rückenbündchen
- Reißverschluss vorne
- Zweiwege-Reißverschluss
- Daumenschlaufe an den Ärmeln
- Versäuberte Nähte
- Doppelt verpackte Einheiten + Schutzfolie in Schachtel





Maßspezifikationen

Cat. No.	Size	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
113-7875	S	166	57	85	25	8/16	12/24	29	66	35	15	42
113-7876	M	169	60	86	25	8/17	12/24	32	67	35	15	42
113-7877	L	176	63	90	25	8/18	12/24	35,5	75	40	15	42
113-7878	XL	178	66	92	25	8/18,5	12/24	36,5	76	40	15	44
113-7879	XXL	186	74	98	25	9/19	13/26	39	76	45	15	44
113-7880	XXXL	192	79	99	25	9/20	14/30	43	79	45	15	44
Tolerance		±3	±2	±3	±1	±1	±1	±1	±2	±2	±1	±1

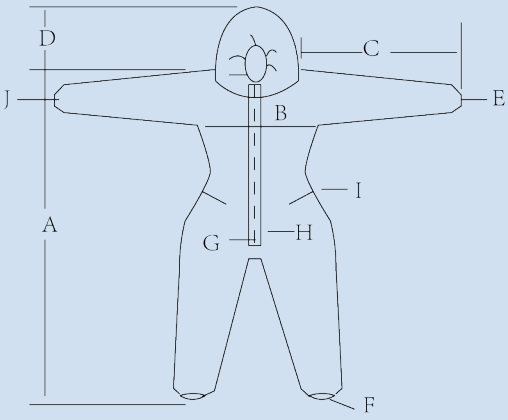
VWR COLLECTION

Der Stoff verfügt über einen beträchtlichen Flüssigkeits- und Barriereschutz und eine sehr geringe Partikelbildung. Die Kleidungsstücke werden mit Gammastrahlung sterilisiert und erfüllen den Sterilitätssicherungsgrad (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} (erhältlich mit Sterilitätszertifikat).
Für eine engere Passform sind die Overalls speziell mit elastischen Bündchen für Ärmel, Beine und Rücken versehen. Um die Einkleidung zu vereinfachen, werden sie mit latexfreien Daumenschlaufen, Zweiwege-Reißverschluss und verschweißten Nähten ausgestattet.
Sterile Reinraumkleidung ist als Set mit Overall, Kapuze, Stiefeln und Armstulpen erhältlich und alle Bestandteile sind einzeln doppelt verpackt in leicht aufreißbaren Beuteln.
Overalls mit integrierter Kapuze und sterilen Armstulpen, die z. B. unter einer Laminar Flow-Einheit verwendet werden können, sind ebenfalls separat erhältlich.

**SMS ist die Abkürzung für „Spunbond + Meltblown + Spunbond Non wovens" (Spinnvlies + Meltblown + Spinnvlies). Dabei handelt es sich um ein kombiniertes Vlies, bei dem zwischen zwei Spinnvlieslagen eine Meltblown-Vliesschicht eingearbeitet ist. Das mehrlagige Produkt nennt sich dann SMS-Vliesstoff (Spinn-Melt-Spinn). Werden im inneren zwei Meltblown-Vlieslagen verarbeitet, spricht man von SMMS-Vliesstoff (Spinn-Melt-Melt-Spinn). Dementsprechend gibt es auch SMMMS-Vliesstoff mit drei Meltblown-Vlieslagen im Kern (Spinn-Melt-Melt-Melt-Spinn).*

Steriler Reinraum-Einweg-Overall mit Kapuze

- 60 g, SMS-Material
- Stufe I gemäß IEST-RP-CC003.3
- Gummibund an Handgelenk sowie Bein- und Rückenbündchen
- Reißverschluss vorne
- Zweiwege-Reißverschluss
- Daumenschlaufe an den Ärmeln
- Versäuberte Nähte
- Doppelt verpackte Einheiten + Schutzfolie in Schachtel



Maßspezifikationen

Cat. No.	Size	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
113-7881	S	166	57	85	28	8/16	12/24	29	72	35	15
113-7882	M	169	60	86	28	8/17	12/24	32	73	35	15
113-7883	L	176	63	90	28	8/18	12/24	35,5	82	40	15
113-7884	XL	178	66	92	28	8/18,5	12/24	36,5	82	40	15
113-7885	XXL	186	74	98	28	9/19	13/26	39	82	45	15
113-7886	XXXL	192	79	99	28	9/20	13/30	43	85	45	15
Tolerance		±2	±2	±2	±2	±1	±1	±1	±2	±3	±1

Die Wahl der geeigneten Matten für Ihre technischen Anforderungen

Um die passende Matten für Ihren spezifischen Arbeitsplatz zu bestimmen, wird Ihnen die angefügte Entscheidungsmatrix helfen, Ihre Matte für Ihr spezielles Arbeitsumfeld zu finden, natürlich mit Rücksicht auf Umweltbedingungen und den gegebenen Arbeitsvoraussetzungen.

Im Idealfall wird die „perfekte" Matte für Ihre Anwendung vorhanden sein. Wenn aber Kompromisse sich nicht vermeiden lassen, werden wir Sie zu der besten verfügbaren Wahl führen, um Ihre Bedürfnisse zu erfüllen. Obwohl die Prioritäten unterschiedlich sind, veranschaulicht das folgende Beispiel einen organisierten Ansatz für diesen Spezifizierungsprozess.

In nahezu jedem Fall ist die wichtigste Voraussetzung bei der Wahl einer Matte die angemessene Einstufung der Reinraumklasse. Die richtig klassifizierte Matte zu finden ist relativ einfach, da diese Informationen veröffentlicht und von unabhängigen Instituten dokumentiert und zertifiziert sind. Darüber hinaus haben Sie die Möglichkeit eine statische Kontrolle durch Matten zu erreichen. Verschiedene Matten-Materialien bieten unterschiedliche statische Dissipation entlang eines Kontinuums. Laboratorien, die Umgang mit Sprengstoff und/oder flüchtige Gase haben, haben eine viel strengere statische Kontrolle der Aufladung, als ein Elektronik- oder pharmazeutisches Mischlabor. Labore mit empfindlichen technischen Geräten fordern unterschiedliche Grade des statischen Schutzes.

ERGOMAT®

Chemikalienbeständigkeit und Widerstandsfähigkeit gegenüber anderen Stoffen ist ein weiterer Punkt in Ihrem Auswahlverfahren für die richtige Matte. Bei der Prüfung dieser Art von Beanspruchung ist es nicht nur notwendig Anforderungen von Stoffen wie Öle und/oder andere Flüssigkeiten zu betrachten, sondern auch die Menge, pH und abrasiven Charakter eines jeden fremdartigen Material. Sollten Flüssigkeiten ausgeschüttet werden, können Matten aufgrund der zelloffenen Oberfläche diese absorbieren und speichern, was das Wachstum von Bakterien fördert. Sobald Flüssigkeit unter die Matte gelangt, ist mit Sicherheitsgefahren zu rechnen, da die Matte die Bodenhaftung verliert und bei Betreten diese das Rutschen anfangen kann.

Abrasives Material oder verschüttete Trockenchemie - und selbst die groben Sohlen von Reinraumschuhen können die Oberfläche von Matten abreiben und somit Feinpartikel in einem Reinraum verbreiten. Abgesehen von den bisher zu prüfenden Anforderungen ist es außerdem noch sehr wichtig, alle angewendeten Reiniger sowie alle speziellen Reinigungsmethoden zu prüfen. Manchmal werden die schärfsten chemischen Stoffe und Materialien in einem Labor oder Reinraum in den bevorzugten Reinigungsmaterial gefunden.

Eine weitere notwendige Überlegung für die richtige Wahl ist die genaue Prüfung des Arbeitsplatzes und Verwendung der Matte. In manchen Fällen wird die Matte an Arbeits- oder Labortischen benötigt, um ständig stehende Mitarbeiter zu entlasten. In anderen Situationen ist es notwendig, dass die Matte für stehende wie auch sitzende Tätigkeiten eingesetzt werden kann. Müssen Sie z.B. Laborausrüstung oder -zubehör mit einem Rollwagen oder Trolly über eine Matte transportieren? Auch hier haben wir eine Lösung. Hat der typische Arbeitsbereich eine regelmäßige, symmetrische Form oder würde eine unregelmäßig geformte Matte sicherer und effizienter sein? Für jeden dieser speziellen Fälle wurde ein breites Spektrum an Matten mit notwendigen und hilfreichen Merkmalen entwickelt.
Es ist ein wichtiger Gesichtspunkt, daß der Preis, die Haltbarkeit und die Garantie bewertet werden. Aber die Kosten, als primärer bestimmender Entscheidungsfaktor zu bestimmen, ist der falsche wirtschaftliche Entschluss, wenn die Matte dann die technischen Anforderungen am Arbeitsplatz nicht erfüllen kann.
Entsprechend sollte dieser Faktor nicht die ursprüngliche Überlegung sein. Vielmehr sollte dieser zu Recht am Ende der Entscheidung ausgewertet werden.

Wie Sie sehen können, eine Matte passt nicht an jedem Arbeitsplatz. Eine Reihe von Variablen wird für jede technische Umgebung Auswirkungen auf die Auswahl der am besten geeigneten Matte haben.
Dieses Diagramm zeigt einen systematischen Überblick bzgl. des Entscheidungsprozesses, über die in diesem Artikel beschriebene Matten-Auswahl.
Auch wenn sich die Anforderungen an dem Arbeitsplatz ändern, bleibt die Bedeutung der Priorisierung eine wichtige Überlegung, bei der Auswahl der geeigneten Matte für Ihre Bedürfnisse.

Was ist die Biozid-Richtlinie und wie beeinflusst sie Ihre Geschäftsaktivitäten?

Nach einer Entwicklung von fast 15 Jahren zeigt nun die europäische Verordnung über Biozidprodukte (Biocidal Products Regulation, BPR) für bestimmte Produktgruppen erste Auswirkungen. Diese Verordnung wird in den kommenden 15 Jahren das Desinfektionsmittelgeschäft entscheidend prägen und die heute erhältliche Produktlandschaft verändern.

Die BPR wurde am 1. September 2013 eingeführt und ersetzte die europäische Biozidproduktionsrichtlinie 98/8/EC. Gemäß BPR dürfen Biozid-Produkte in der Europäischen Union nur mit Genehmigung vertrieben werden. Diese wird nach Prüfung eines Produktdossiers durch die Regierung (autorisierte Behörde) erteilt. Das Dossier muss die Wirksamkeit des Produkts, wie auch die Sicherheit für den Bediener und die Umgebung demonstrieren. Die Anforderungen an das Dossier und dessen Prüfung sind in jedem Land der EU gleich – dadurch wird eine Standardisierung des derzeitigen Prozesses erreicht, der vorher von Land zu Land sehr stark variierte.

Der erste Schritt Richtung Übergang zu einem standardisierten Genehmigungsverfahren ist die europäische Prüfung der in bioziden Produkten verwendeten notifizierten Wirkstoffe. Diese Wirkstoffe werden nacheinander einzeln geprüft und genehmigt. Während des Verfahrens dürfen alle Biozid-Produkte, die auf diesen Wirkstoffen basieren, im Markt verbleiben, dabei ist auch die aktuelle lokale Gesetzgebung zu befolgen. Nach der abschließenden Beurteilung/Genehmigung wird der Wirkstoff einer „Positivliste" hinzugefügt.

Der zweite Schritt besteht in der Prüfung von Biozid-Produkten, die genehmigte Wirkstoffe enthalten. Nach der Produktbeurteilung benötigt der Lieferant dann noch eine Verkaufsgenehmigung für die einzelnen Länder. Es gibt zwei unterschiedliche Verfahren der Produktzulassung. Zum einen die der Unionszulassung, die zum Vertrieb in allen europäischen Ländern berechtigt, zum anderen die der Erstzulassung in einem europäischen Mitgliedsstaat und ggf. sequentielle Ausweitung auf weitere Mitgliedsstaaten.

Biozid-Produkte

Bei Biozid-Produkten handelt es sich um Formulierungen/Gemische, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, mit der Bestimmung um eine mikrobizide Wirkung auf lebende Organismen auszuüben (z. B. Bakterien, Viren und Schimmelpilze). Darunter fallen ebenfalls Produkte, die zum Zeitpunkt der Verwendung Wirkstoffe generieren (so genannte Vorläufersubstanzen und in situ hergestellte Wirkstoffe). Wirkstoffe werden gemäß ihrem Einsatzbereich beurteilt. Die BPR definiert 22 verschiedene Einsatzkategorien, bekannt auch als Biozidproduktarten (z. B. PT1: Menschliche Hygiene (z. B. Handdesinfektion), PT2: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind (z. B. für die Oberflächendesinfektion in der pharmazeutischen oder Gesundheitsindustrie bzw. öffentlichen Einrichtungen), PT4: Lebens- und Futtermittelbereich (Desinfektion von Produktionsanlagen und -einrichtungen)). Biozide Wirkstoffe werden nicht für alle Einsatzbereiche beantragt und genehmigt, sondern nur dann, wenn ein Dossier für den entsprechenden Bereich eingereicht und zugelassen wurde.

Was Sie erwarten können:

- **Aktualisierte Etiketten für biozide Produkte**
- **Aktualisierte Sicherheitsdatenblätter für biozide Produkte**
- **Ein harmonisiertes Zulassungsverfahren mit Europaweit zugelassenen bioziden Produkten**
- **Vermutlich eine Reduktion der insgesamt im Markt verfügbaren bioziden Produkten**

Die Gesetzgebung ist derzeit noch in jedem europäischen Land unterschiedlich, so dass die Produktpalette in manchen Ländern ggf. nicht erhältlich ist.
Bitte wenden Sie sich an Ihr lokales VWR-Vertriebszentrum für weitere Informationen oder geeignete Alternativen.

Die Genehmigungsverfahren für Biozide werden in den kommenden 12 Jahren schrittweise umgesetzt. Die Genehmigung von Einzelwirkstoffen kann mehrere Jahre dauern. Momentan geht man davon aus, dass die Überprüfung aller bioziden Substanzen bis 2025 abgeschlossen ist. Der erste besonders relevante Wirkstoff für den pharmazeutischen Markt ist Isopropanol (IPA). Die Anmeldefrist für die Einreichung von Produktdosier läuft noch bis Juni 2016. Alle Lieferanten, die eine Formulierung/ Produkt nicht unterstützen, werden ab 2017 vom Vertrieb ausgeschlossen.

Sealed Air investiert in die BPR-Kompatibilität einer breiten Palette von Biozidprodukten, die alle relevanten Einsatzbereiche abdeckt. In den kommenden Jahren halten wir Sie über die Fortschritte bei Produkten des Diversey® und ClearKlens® Portfolios auf dem Laufenden. Wir sind überzeugt, dass Sie den Prozess, den zeitlichen Ablauf und die Auswirkungen der Biozidprodukte-Verordnung auf die im Markt erhältlichen Biozide kennen und verstehen sollten. Die Anmeldungen unserer Produkte sind bereits in vollem Gange. **Für weitere Informationen gehen bitte Sie auf vwr.com** oder wenden sich an Ihr VWR-Vertriebszentrum.

Definitionen

BPR – *Verordnung über Biozidprodukte Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Schränkt das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten auf solche ein, die von einer autorisierten Behörde genehmigt wurden.*

BPD – *Biozid-Produkte-Richtlinie Der Vorgänger der BPR, bevor diese am 1. September 2013 in Kraft trat*

Biozid – *Bei Biozid-Produkten handelt es sich um Formulierungen/Gemische, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten, um eine biozide Wirkung auf lebende Organismen auszuüben (z. B. auf Bakterien, Viren und Schimmelpilze).*

Anwendungsgebiete – *Die BPR definiert 22 verschiedene Einsatzkategorien, bekannt als Biozidproduktarten. Wirkstoffe werden nicht für alle Produktarten genehmigt, sondern nur dann, wenn ein Dossier eingereicht und geprüft wurde.*

NEW

ClearKlens IPA Pouch-System

Reduktion von Verpackungsabfall und Entsorgungskosten

Das sterile 70% IPA steht jetzt in einem vorteilhaften 5L Beutel zur Verfügung, der zu einer signifikante Reduzierung von Verpackungsabfällen führt und damit der Umwelt dient.

15 verwendete Pouches entsprechen dem Abfallvolumen von einem 5l Kanister

- 0,2 Mikron gefilterte und bestrahlte IPA Lösung, gemäß dem europäischen Arzneimittelhandbuch zertifiziert.
- Nach der Entleerung völlig flach - 93% weniger Verpackungsvolumen- und 94% weniger Gewicht gegenüber der Standard 5L Verpackung – weniger Verpackungsabfall und eine erhebliche Senkung der Entsorgungskosten.
- Das einzigartige luftfreie System schützt den Inhalt des Beutels während der Verwendung. Der Beutel fällt während des Gebrauches in sich zusammen, wodurch sich sicher verhindern lässt, dass von außen Luft in den Beutel gezogen wird. Eine Kontamination des Inhaltes ist ausgeschlossen.
- Verbesserte Bedienersicherheit: In Verbindung mit einem 1m langen Sprühsystem reduziert sich das mit dem Einsatz von schweren Sprühflaschen verbundene Risiko eines RSI-Syndroms.
- Der Beutel besteht aus 100% recycelbarem Polyethylen.
- Die praktische Perforierung der Verpackung ermöglicht es, dass der Beutel während des Gebrauchs im Isolator aufgehängt werden kann.

sealedair.com/clearklens
pharma@sealedair.com

Innovative Reinigungssysteme

EasyMop© GMP - mehr als nur eine Box!

EasyMop© GMP steht für ein einfaches, aber innovatives Vorprärationssystem, das nun mit dem Innovationspreis 2015 in der Kategorie „Operating Equipment“ auf der Fachmesse ContaminExpo in Paris ausgezeichnet wurde. Im Mittelpunkt dieser Vorpräparationsmethode steht die EasyMop© GMP-Box, deren Entwicklung nicht gerade „easy“ war.

Neben den vielfältigen Anforderungen durch die einschlägigen Regelwerke für Betriebsmittel in Reinräumen und den Anforderungen aus der Praxis, war die technische Entwicklung eine große Herausforderung. So sind für die Herstellung der Box beispielsweise spezielle Edelstahltiefziehwerkzeuge notwendig, und besteht das Material der Dreifachdichtung aus einem speziellen, FDA-geprüften Kunststoff.

Die aufwendige Entwicklungsarbeit sowie die anschließende Optimierung in der praktischen Anwendung haben sich aber gelohnt: Entstanden ist eine Systembox mit entscheidenden anwendungstechnischen Vorteilen. Der spezielle Aufbau der Systembox ermöglicht durch definiertes Drehen der Systembox eine valide.

Durchtränkung der Wischbezüge mit der zugefügten Flüssigkeit. Der dafür klar vorgegebene Arbeitsablauf führt zu einem reproduzierbaren Prozess. Durch den Spezialverschlusses in Kombination mit der Dreifachdichtung ist eine Box entstanden, die nicht nur leer, sondern auch bereits mit Wischbezügen bestückt autoklaviert werden kann. Und darüber hinaus sogar über einen längeren Zeitraum hinweg in kontrollierten Bereichen, einschließlich der Sterilbereiche, aufbewahrt werden kann, ohne den gewünschten mikrobiologischen Status zu verlieren. Dies ist auch durch eine Kooperationsstudie gesichert, die von basan – the cleanroom division of VWR International mit Diversey und Pfennig Reinigungstechnik GmbH initiiert wurde (1). Die individuelle Einsetzbarkeit der Systembox durch unterschiedliche Wagenbestückung bis hin zum alleinigen, sehr platzsparenden Einsatz in sehr kleinen Produktionsbereichen macht die EasyMop© GMP-Box für viele Anwender besonders interessant. Der logische

Aufbau der Vorpräparation bietet weitreichende Vorteile der Anwendersicherheit - ein wichtiger Aspekt in allen Produktionsbereichen, in denen manuelle Prozesse fehlersensibel sind. So werden durch die leicht zu erlernenden Arbeitsabläufe Fehler wie eine unzureichende Wirkstoffaufnahme bzw. -abgabe oder das unhygienische Arbeiten durch Wiedereintauchen sicher vermieden.

Immer noch zu oft wird die Reinigung und Desinfektion als eine Tätigkeit zweiter Klasse gesehen, obwohl sie ein wesentliches Element zur Sicherstellung einer einwandfreien Produktqualität ist. Durch die Auszeichnung mit dem Innovationspreis wird nun ein Arbeitsmittel hervorgehoben, dessen Entwicklung zwar nicht „easy" war, die aber eine einfache Umsetzung der oft zu gering bewerteten Tätigkeit der manuellen Reinigung bzw. Desinfektion ermöglicht. Und damit für die Sicherheit in der Herstellung sensibler Produkte entscheidend beiträgt!

Weiterführende Literatur

1. *Reinigung und Desinfektion von großen und kleinen Flächen: basan initiiert Kooperationsstudie zum Nachweis der mikrobiologischen Prozesssicherheit. www.basan.com*
2. *Pfennig D. (Januar 2012): Entwicklung und Zertifizierung eines validierbaren Reinigungs- und Desinfektionssystems für Reinräume; reinraum printline 01/2012, S. 30 – 32, reinraum online*
3. *Witt-Mäckel, M.: Einfach, praxisnah und effektiv – eine innovative Lösung für kleinere sterile Reinräume; Reinraumtechnik 4/2014, S. 38-40, GIT-Verlag GmbH & Co. KG, Darmstadt*

PPS
PFENNIG PROFI SYSTEM

EasyMop GMP®

Prozesssicher reinigen und desinfizieren in Reinräumen

einfach und sicher

passende Moppbezüge

keine Kreuzkontamination

einfach zu bedienen

perfekte Ergonomie

Made in Germany

PPS Pfennig –
Lösungen für hochsensible Bereiche

Mehr als 15 Jahre Erfahrung mit Reinigungssystemen in Reinräumen

- **Sicherheit und Validierbarkeit:** Qualifizierung durch Fraunhofer IPA
- **GMP-Konformität:** Geeignet für GMP A – D Bereiche und für Reinräume mit hohen Anforderungen
- **Höchste Effizienz:** Durch intelligente Arbeitsabläufe
- **Sichere Vermeidung von Kreuzkontamination:** Durch berührungsfreie Mopp-aufnahme, kein offenes Wasser
- **Prozesssicherheit:** Keine Fehlbedienung möglich
- **Leichte Erlernbarkeit:** Selbsterklärende Bedienung

Kostengünstige Auswahl an Reinraum-Wischtüchern und -mopps

CONTEC

In der heutigen Wirtschaft ist der Druck durch Kostensenkungen, Profitsteigerungen und Budgetvorgaben größer denn je. Selbst kleinste Reinraumanlagen geben jährlich höhere fünfstellige Summen für Reinraum-Verbrauchsmaterialien aus, während größere Anlagen Ausgaben von mehreren hunderttausend Euro haben. Diese Ausgaben erhöhen sich von Jahr zu Jahr. Handschuhe machen dabei den größten Einzelposten aus, dicht gefolgt von Wischtüchern.

Weltweit werden derzeit schätzungsweise 776 Mio. US-Dollar für Reinraum-Wischtücher ausgegeben. Wischtücher werden in allen Phasen des Produktionsprozesses, in allen Reinraumklassen und -zonen, einschließlich Betreuungsbereichen, eingesetzt. Die Ausgaben erhöhen sich jedoch noch bei Mopps, die eine spezielle Form von Wischtüchern sind. Sie werden für die Reinigung großer Flächen verwendet, für die sie jedoch eine größere Saugkraft benötigen und somit aus ähnlichem Gewebe wie Wischtücher hergestellt sind, zusätzlich aber noch Schaum- oder Futterstoff enthalten.

Erhältliche Produkte

Aufgrund des großen Bedarfs an Wischtüchern in Reinraumanlagen, gibt es eine große Auswahl an Wischtuchstoffen. Diese reichen von Heavyweight, über Zweilagenstoffe, gewaschene Stoffe, Polyester-Gewirke, Tücher mit versiegelten Kanten bis hin zu mit Bindemitteln hergestellten Viskose- und Zellulosemischungen. Je höher die Produktionskosten eines Wischtuchs, umso niedriger die Zahl an Partikeln und Geweberückständen, die ein Wischtuch hinterlässt. Allein im Bereich des Reinraums sind die erhältlichen Optionen beinahe unerschöpflich.

Die meisten hier aufgezählten Textilien können ebenfalls für die Herstellung von Mopp-Überzügen verwendet werden. Mopps, die für den Reinraumgebrauch geeignet sind, sind z. B. fadenlose oder kantenfreie Mopps, die aus partikelarmen Materialien hergestellt werden. Flachmopps werden in vielen Reinraumanlagen verwendet, und Moppaufsätze werden sowohl in steriler als auch nicht-steriler Ausführung aus Polyester/Zellulose, 100% Polyester-Gewirk, Polyesterschlaufen, aus mit Polyester bezogenem Schaumkern, Mikrofasern und Mikrofaserschlaufen hergestellt. Spezielle Flachmopps aus hydrophilem, mit Polyester bezogenem PU-Schaum sind ebenfalls für die Anwendung im Reinraum entwickelt worden.

Kostenkontrolle

Da Verbrauchsmaterialien einen beträchtlichen Anteil der laufenden Kosten einer Anlage ausmachen, versuchen viele Anlagen, hier Kosten einzusparen. Wo diese Kostenschnitte bei Verbrauchsmaterialien genau erfolgen sollten, bedarf sorgfältiger Abwägung. Ein geringere Qualität, die mit einer Kontamination des Endprodukts oder einem geringeren Ertrag einhergehen könnte, könnte sich als weitaus kostenintensiver herausstellen als die unmittelbaren Einsparungen. Die Herausforderung besteht darin, die Kosten für Verbrauchsmaterialien zu reduzieren, ohne die Umweltstandards einzuschränken, um die Erträge konstant zu halten und Probleme bei den Endprodukten zu vermeiden.

Zwei Beispiele für Strategien zur Kostenreduktion unterstreichen die Vorteile und Risiken dieser Bemühungen. Das erste dreht sich um die Umstellung von Einwegmaterial auf wiederverwendbares Material, entweder durch erneutes Waschen, Sterilisieren oder beides. Diese Taktik ist aus wirtschaftlichen und Umweltaspekten reizvoll. Jedoch ist es bei einer Wiederaufbereitung durch Waschen schwierig, das gleiche Qualitätsniveau zu erreichen wie das eines spezialisierten Herstellers, der Einwegprodukte produziert. Normalerweise gilt: Je kritischer die Anwendung, umso größer das Risiko.

Eine weitere Strategie zur Kostenreduktion ist die Beauftragung neuer oder weniger etablierter Zulieferer, die sich selbst als Hersteller mit Direktvertrieb oder als Vertriebsunternehmen positionieren, die große Produktmengen zu niedrigeren Verkaufspreisen anbieten. Diese Strategie erscheint attraktiv im Vergleich zum ursprünglichen Einkaufspreis, jedoch entstehen hierbei oft versteckte Kosten, die zu Beginn nicht offensichtlich waren.

Fig 1: Real life examples of product reviews leading to cost reduction

Cleanroom Class	Application	Current product	Recommendation	Discussion
ISO 6 or 7	Wiping fused quartz	Heat sealed, laundered, 100% polyester knit 12"x 12" wipe	Heat sealed, laundered, 100% polyester knit 9"x 9" wipe	The PNHS-99 is the same as the wipe currently in use, except it is 9" x 9". This ensures the same performance with the cost savings associated with a smaller wipe. The wipe can be folded in half and used 4 times, similar to the current protocol.
ISO 7 or 8	Work surface cleaning	100% knitted laundered polyester with thermal sealed edges 9" x 9" wipe	Meltblown polypropylene presaturated with 70% IPA 9" x 11" wipe	This is a lower cost alternative to the wipes currently in use. They provide an adequate level of IPA with a clean wipe substrate to keep work surfaces clean. This substrate is clean enough for the grade of room.
ISO 5	Cleaning product contact surfaces	100% sealed-edge, two- ply, laundered knitted polyester 9"x 9" wipe	100% sealed edge, single ply, laundered, knitted polyester/microfibre 9" x 9" wipe	A unique combination of cleanliness and performance, the Goldsorb wipe contains 30% round microfibre yarn, providing exceptional surface cleaning performance, high sorbency, and excellent durability without the added bulk and expense of a two-ply wipe. The Goldsorb would be a very suitable alternative to the two-ply wipe providing improved performance, cost reduction, and SKU consolidation.

Weltweite Belieferung

Im globalen Zeitalter ist es einfach, Produkte mit einem Mausklick fast überall auf der Welt zu beziehen. Es ist verlockend, den Mittelsmann zu umgehen und ein günstigeres Wischtuch direkt vom Hersteller zu kaufen. Aber: Wissen Sie eigentlich genau, was Sie da kaufen? Stellt dieser Verkäufer die Produkte tatsächlich selbst her oder werden sie von diversen Subunternehmen produziert? Wie stabil sind deren Qualitätssicherungssysteme und verfügen die Rohstofflieferanten über Qualitätskontrollprozesse? Es könnten auch versteckte Kosten entstehen. Was ist die Mindestbestellmenge, welchen Warenbestand müssen Sie aufrecht erhalten und wie hoch liegen die Fracht- und Zollgebühren? All dies gilt es zu bedenken, ganz zu schweigen von Qualitätsproblemen, Änderungen von Produkten ohne Vorwarnung oder Insolvenzen bei Zulieferern. Die Entscheidung für einen spezialisierten Zulieferer von Reinraum-Wischtüchern ist zugleich eine Investition in Unternehmen, die einen hochwertigen technischen Support und entsprechende Forschungs- und Entwicklungskapazitäten mitbringen. Bedenken Sie, wie viele Tests das Produkt sowohl im Herstellungszyklus als auch nach der Fertigstellung durchlaufen hat, bevor es an Sie geliefert wird. Wischtücher, die in Anlagen ohne derartige Kontrollmechanismen und aus wechselnden Rohstoffen hergestellt werden, entsprechen höchstwahrscheinlich nicht den erwarteten Spezifikationen.

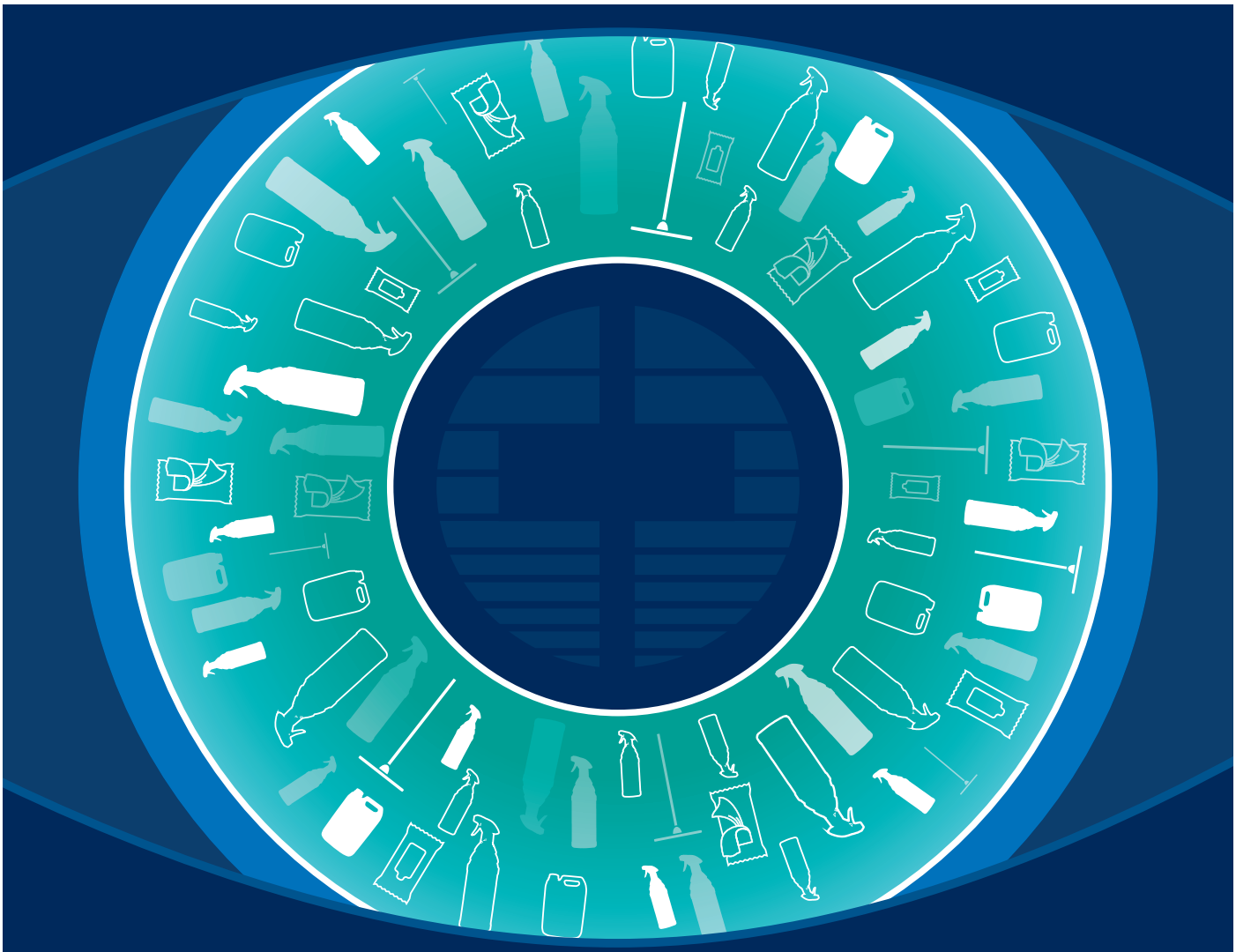
Produktbewertungen

Eine der effektivsten Methoden, um Ausgaben für Verbrauchsmaterialien zu reduzieren, ohne die Kontaminationskontrolle zu beeinträchtigen, ist die Durchführung einer detaillierten Produktbewertung. So unterstützt bsp. Contec seine Kunden durch beratende Fachleute, die die Produkte vor Ort auf ihre Eignung in jeder Reinraumzone evaluieren. Abbildung 1 zeigt einige Beispiele realer Kostenersparnisse durch Produktanwendungsbewertungen, die bei Biotech-, Pharma- und Halbleiter-produktionsanlagen durchgeführt wurden. Auch wenn Ihnen dieser Ansatz zur Kostenersparnis sehr einfach erscheinen mag, wären Sie überrascht, wie viele Produkte im Laufe der Zeit zu Überspezifizierungen neigen. Auch könnten Fortschritte in der Produktentwicklung dazu führen, dass alternative Substrate oder Verpackungsformate auf den Markt kommen, die für eine bestimmte Anwendung geeigneter und kostengünstiger sind. Wischtücher, die in Bereichen mit Produktkontakt oder nahe an Wafern eingesetzt werden, werden oftmals auch in den weiteren Reinraumbereichen eingesetzt, um Zulieferer oder die Bestandseinheiten der Verbrauchsmaterialien zu minimieren. Solche Wischtücher erfüllen ohne Ausnahme die höchsten Spezifikationen, 100% gewaschenes Polyester mit versiegelten Rändern und geringer Faseranzahl, die außerhalb der kritischen Bereiche jedoch nicht benötigt werden Produktanwendungsbewertungen finden immer vor Ort statt, so dass der Reinraumbetrieb, die erforderliche Klassifizierung der Umgebung und die verwendeten Verbrauchsmaterialien inspiziert werden können. Die Bewertung sollte sich auf alle Verbrauchsmaterialien des Produktionsprozesses im Reinraum wie auch in angrenzenden Räumen erstrecken. Ziel ist es, die Produkteignung für bestimmte Reinigungsprozesse festzustellen. Basierend auf den Beobachtungen können Empfehlungen hinsichtlich der Produkteignung und Möglichkeiten der Kostenersparnis gegeben werden, die die Kontaminationswerte insgesamt nicht beeinflussen.

Überlegungen zur Kostenreduktion könnten beinhalten: In welcher Größe werden die Wischtücher verwendet? Könnten sie kleiner sein? Könnte eine leichtere Version aus demselben Substrat oder ein einlagiges statt eines zweilagigen Tuches eingesetzt werden? Weitere Fragen sind: Kann ein nicht-steriles Produkt verwendet werden? Wie wird das Produkt verpackt und kommt es dabei zu Materialverschwendung? Könnten die Verpackungen mehr Wischtücher beinhalten? Getränkte Wischtücher statt separater Wischtücher und Sprühflaschen? Großverpackungen statt gestapelter Produkte? Messerschnitt statt versiegelter Kanten? Vliesstoffe statt Gewirken?

Zusammenfassung

Die Kosten für Verbrauchsmaterialien in Reinräumen stellen einen beträchtlichen Anteil der laufenden Kosten einer Reinraumanlage dar. Sie müssen kontrolliert werden, um Budgetvorgaben und Gewinnziele zu erreichen. Der Support durch spezialisierte Hersteller von Reinraumverbrauchsmaterialien kann dabei helfen, Maßnahmen zur Kostenreduktion zu identifizieren, ohne die Qualität zu beeinträchtigen oder das Risiko einer Kontamination zu erhöhen. Alle Maßnahmen zur Kostenreduktion sollten sorgfältig und im Hinblick auf Langzeitfolgen abgewogen werden, um falsche Sparsamkeit zu vermeiden und die Kontinuität und Reproduzierbarkeit eines Produkts nicht zu gefährden, was wiederum die Produktion gefährden könnte.



Mehr als das Auge fassen kann

Mit einem der umfassendsten derzeit im Handel erhältlichen Sortimente an Wischtüchern und Mopps für Reinräume und einem neuen Angebot an Alkoholen, Desinfektionsmitteln und Reinigungsmitteln, bietet Contec definitiv mehr, als das Auge fassen kann. Von patentierten Anticon-Wischtüchern mit der PAT*, bis hin zu marktführenden, mit unterschiedlichen Substraten vorgetränkten Wischtüchern bietet Contec Reinraumwischtücher an, die für alle Budgets, Anwendungen und Anlagen geeignet sind. Drei neue, innovative Moppprodukte, wie z.B. ein Vorhangreiniger und zwei Mopps mit versiegelten Rändern, erweitern nun das umfangreiche Moppsortiment von Contec. (*Particle Attraction Technology)

CONTEC®

www.contecinc.com

Maßgeschneiderte Reinigung und Desinfektion

NovaClean/NovaHol
Fein gefilterte Reinigungsmittel für neutrale Reinigungsanwendungen können auf Glas- und Edelstahloberflächen verwendet werden, um einen milchigen Film zu entfernen, der durch Biozid-Ablagerungen entstehen kann.

Wäre es nicht schön, ...

wenn es eine standardmäßige Vorgabe und ein Desinfektionsmittel für alle Produktionsbereiche gäbe. Genau wie beim Befüllen Ihres Kraftstofftanks könnten Sie entscheiden, welche Marke, welche Klasse – und welche Kosten – ohne weitere Mühen. Es war nie ganz so einfach. Jetzt wird die Auswahl an Desinfektionsmöglichkeiten immer umfassender, um mit schwierigeren Mikrobenstämmen und der Notwendigkeit einer schnelleren Reinigung und Desinfektion fertig zu werden. Daher muss die sichere und wirksame Anwendung von Desinfektionsmitteln gründlich überdacht werden – von der Größe und Art des Applikationsgeräts (sei es ein Tuch, ein Schwamm, ein Mopp oder ein Spezialgerät) – bis hin zum Konstruktionsmaterial. Es muss auch darauf geachtet werden, dass der Mopp, Wischer und jegliche Hilfsmittel, wie Stiele, Griffe und Eimer, mit dem verwendeten Desinfektionsmittel kompatibel sind, und dass die entsprechenden Stoffe und Zubehörteile keine Auswirkungen auf das herzustellende Produkt haben.

Eimer- und Behälterbeutel
Zubehörteile wie sterile Behälter- und Eimerbeutel können verwendet werden, um die Eimer und Behälter zu schützen und das Entfernen von Abfall und benutztem Desinfektionsmittel in Kernbereichen zu erleichtern.

Kreuzkontamination

Die Kennzeichnung von Mopps zur Verwendung auf unterschiedlichen Oberflächen ist höchstwahrscheinlich in Ihren betrieblichen Verfahrensvorschriften zur Reinigung vorgeschrieben. In den meisten Fällen wird ein großer Mopp für Bodenflächen und ein kleinerer Mopp für Wände und Inventar verwendet. Wenn eine Ausführung gut für Ihren Bereich und Ihre Arbeiter funktioniert, stellen Sie sicher, dass diese in verschiedenen Größen verfügbar ist. Und wenn die Materialien, die in Ihren kleineren Reinigungswerkzeugen verwendet werden, mit Ihrem Desinfektionsmittel validiert wurden, dann können Sie je nach Bedarf verschiedene Größen erwerben, ohne eine erneute komplizierte Prüfung einzuleiten, vorausgesetzt, dass dieselben Materialien in verschiedenen Größen erhältlich sind.

PolyMesh-Schwamm/ Mikrofaser-Moppkopf
Herausforderungen wie Trockenpulver und Albumine verlangen Mikrofaser- und Scheuerausführungen.

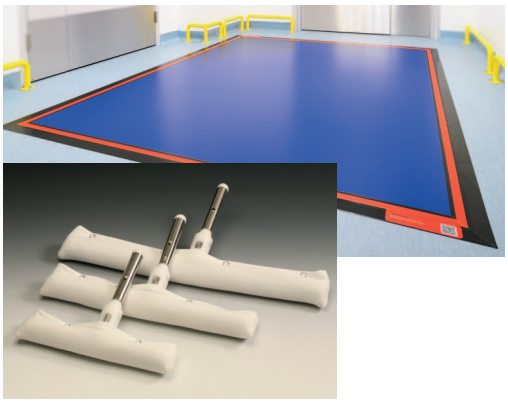
Wachsen Sie mit

Genau wie bei einem hochentwickelten Elektrowerkzeug, sollte Ihr Reinigungssystem einen starken Basisbestand und die Option haben, Zubehör für spezielle Reinigungsaufgaben nach Konstruktion, Stilllegungen oder Initiativenänderungen hinzuzufügen. Wie bereits gesagt, sorgt eine Validierung der Konstruktionsmaterialien, selbst wenn diese unterschiedliche Ausführungen haben, für eine Beschleunigung der Einführung, wenn Anpassungen vorgenommen oder spezielle Reinigungsprobleme angegangen werden müssen.

Denken Sie an mehr als nur die offensichtlichen Oberflächen – wie Böden und Wände –, die routinemäßig gereinigt werden. Denken Sie auch daran, was benötigt wird, um Vinylvorhänge und Softwalls, Förderbänder und Geräte zu reinigen. Wenn die Ergonomie und einfache Anwendung eines bestimmten Mopps von Ihrem Reinigungsteam gut angenommen wird, dann ermöglicht die Verfügbarkeit von verschiedenen Materialien und Moppköpfen, die auf dasselbe Reinigungsgerät passen, eine Erweiterung der Anwendungsmöglichkeiten, und dasselbe Reinigungsgerät kann zu allgemeineren Reinigungszwecken und in Unterstützungsbereichen eingesetzt werden. Herausforderungen wie Trockenpulver und Albumine verlangen Mikrofaser- und Scheuerausführungen. Selbst der Befeuchtungsgrad kann durch spezielle Stoffe und die Dichte eines Schwamms beeinflusst werden.

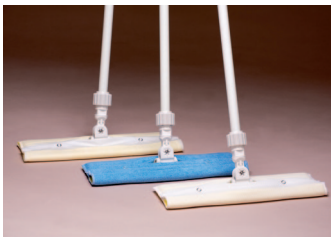
Vorreinigung

Produkte, die Desinfektionsmittel mit Reinigungsmitteln kombinieren, haben den Reinigungsprozess ungemein vereinfacht. Zur Reinigung und Desinfektion ist nur ein einziger Schritt erforderlich anstatt zwei separate Prozesse. Es gibt jedoch Fälle, in denen es notwendig ist, einen Bereich vor der Desinfektion vorzubehandeln oder vorzureinigen. Stark begangene Flächen und Bereiche um Arbeitsstationen müssen eventuell vor der Desinfektion in herkömmlicher Weise gereinigt werden. Spezielle Reinraumoberflächen wie Dycem®-Böden, wo scharfe oder ätzende Chemikalien die Lebensdauer des Materials beeinträchtigen können, müssen beim Reinigungszyklus bedacht werden. In derartigen



T-Mopp/Dycem-Böden
Spezielle Reinraumoberflächen wie Dycem®-Böden müssen bei der Reinigungsroutine bedacht werden.

MittWipe oder Isolator Tool
Wenn die in Ihren Reinigungswerkzeugen verwendeten Materialien mit Ihren Desinfektionsmitteln validiert wurden, können Sie ohne schwierige Neuprüfungen auf verschiedene Größen umsteigen.



SnapMop – Individuell
Nachhaltigkeit ist wirtschaftlich und ökologisch sinnvoll. Waschbare/autoklavierbare Mopps können Abfall verringern.

Micronova MANUFACTURING INC.

Fällen erfüllt ein Reinigungsmittel für Reinräume – fein gefiltert ohne Lösungsmittel oder VOCs – die Reinigungsanforderungen. Solche neutralen Reinigungsmittel können auch nach der Desinfektion von Glas- oder Edelstahloberflächen angewendet werden, um einen milchigen Film zu entfernen, der als Nebenwirkung von bestimmten Bioziden zurückbleiben kann. Neben den ästhetischen Vorteilen kann eine Unterbrechung des Desinfektionszyklus durch ein neutrales Reinigungsmittel die Oxidation und Rostbildung auf Metalloberflächen reduzieren sowie Korrosion und Lochfraß mildern.
Aus Sicherheitsgründen und zur Aufrechterhaltung der Unversehrtheit des Mopps müssen Glasscherben von zerbrochenen Reagenzgläsern und harte Plastikstücke in Füllbereichen in und um Geräte vor der Reinigung entfernt werden. Trockenes Moppen kann vor der Desinfektion notwendig sein, um grobe Partikel in nicht klassifizierten Unterstützungsbereichen sowie feine Pulver und Granulate in Produktionsbereichen für dosierte Feststoffe zu entfernen.

Während

Eimer und Wagen stehen generell in Kunststoff- und Edelstahlausführungen zur Verfügung. In jedem Fall gilt: Je stärker und ätzender das Desinfektionsmittel oder die Desinfektionsmischung ist, umso wichtiger ist es, dass die Oberfläche nach dem Kontakt mit dem Desinfektionsmittel gründlich gespült wird, um die Lebensdauer der gereinigten Fläche zu optimieren. Zubehörteile wie sterile Eimerbeutel können eingeführt werden, um die Eimer zu schützen und das Entfernen des benutzten Desinfektionsmittels zu erleichtern.

Und danach...

Nachhaltigkeit ist wirtschaftlich und ökologisch sinnvoll. Die Auswahl von waschbaren und wiederverwendbaren Mopps schränkt die Erzeugung von Abfall enorm ein. Selbst in den kritischsten Bereichen, wo ein Mopp nur einmal verwendet werden darf, kann es möglich sein, den Moppkopf zu waschen und ihn danach in einer Umgebung mit weniger strengen Vorgaben im selben Gebäude zu verwenden.

Isolator Tool™

Angewinkelter Kopf ermöglicht einfaches Auftragen von Desinfektions- oder Reinigungsmitteln in Isolatoren, Laborhauben und biologischen Sicherheitsschränken in Reinraum- und Pufferbereichen.

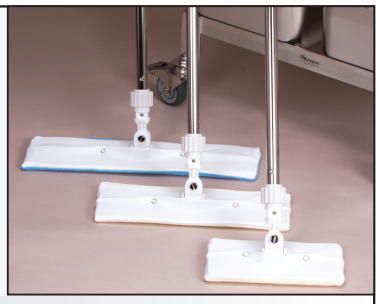
Econo CurtainCleaner™

Econo CurtainCleaner bietet eine einfache und effiziente Methode zur Reinigung von Streifenvorhängen. Reinigt beide Seiten in einem Durchgang.

Accordion Handle

Ergonomische Option zum Reinigen über und unter Ausrüstung und Geräten.

Kopf! Du hast gewonnen!



Mit dem Angebot von Micronova an speziell entwickelten Hilfsmitteln und Moppköpfen können Sie die passende Ausrüstung für Ihre kritischen Reinigungsanwendungen finden.

Das System von Micronova ist vielseitig – jede Moppausführung passt an denselben Griff. Und jeder Mopp bietet eine Auswahl an verschiedenen Breiten und Materialien.

Griffe und Adapter sind aus elektropoliertem Edelstahl mit robusten Polymerkomponenten gefertigt. Es gibt eine Kombination für jede Anwendung – von sterilen Prozessen bis hin zu Unterstützungsbereichen.

Wir wissen, dass Nachhaltigkeit und Kosten die wichtigsten Faktoren sind. Unsere solide Konstruktion ermöglicht ein Waschen und Wiederverwenden des Mopps, wenn die Anwendungsart es zulässt.

SnapMop™

Schaumstoffbezug in Verbindung mit wirtschaftlichem Design. In mehreren Stoffoptionen, einschließlich Mikrofaser, erhältlich.

Micronova MANUFACTURING INC.

Mikrobiologische Überwachung von Reinräumen

VWR COLLECTION

Vermehrungsfähige Mikroorganismen (Bakterien, Hefen und Schimmelpilze) sind meist in der Luft und auf Oberflächen in der Umgebung zu finden.

Ein Hygienemonitoring erfordert eine Überwachung der Luft, der Oberflächen und Mitarbeiter, sowie eine Validierung der Produktionsumgebung.

Luftprobenahme

Für die mikrobiologische Umgebungsprobenahme werden spezielle Petrischalen und Kontaktplatten mit sterilen Kulturmedien eingesetzt.

Petrischalen können passiv für 60 – 240 Minuten der Umgebung ausgesetzt werden. Lebensfähige Mikroorganismen, die auf der Oberfläche des Mediums sedimentieren, beginnen zu wachsen, wenn die Platten inkubiert werden. Sedimentationsplatten können für eine qualitative Bestimmung lebensfähiger Mikroorganismen verwendet werden, lassen aber keinen Rückschluss auf die quantitative Kontamination der Umgebung zu.

Abbildung 1. **Petrischalen mit TSA für die Hygienekontrolle** (Best.-Nr. 131114ZI). Durch eine bestrahlte, Dreifach-Verpackung wird sichergestellt, dass Reinräume beim Einsatz der Schalen nicht durch die Verpackung selbst kontaminiert werden.

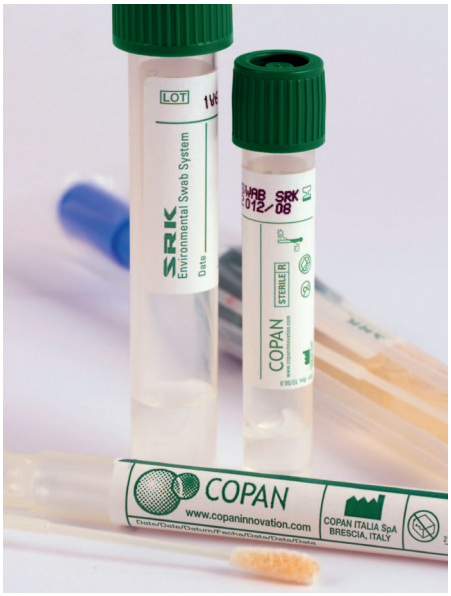
Luftkeimsammler – Aktive Luftkeimsammlung wie der SAS Super ISO oder MAS-100 NT® sammeln ein exaktes Luftvolumen mit einer quantifizierbaren Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen (z.B. 1000 Liter).

Abbildung 2. **Mikrobiologischer Luftkeimsammler SAS SUPER ISO** (Best.-Nr. 710-0869) ist konform mit den internationalen Standards ISO 14698 und Arzneibuch USP- Kapitel 1116.

Oberflächen-Probenahme

Kontaktplatten – Ähnlich wie Petrischalen enthalten Kontaktplatten unterschiedliche Wachstumsmedium zur Anzucht von Bakterien oder Hefen und Schimmeln. Die konvexe Kontaktplatte wird gegen eine flache, ebenmäßige Oberfläche gepresst, um eine Probe zu nehmen. Alle auf der Oberfläche vorhandenen Mikroorganismen bleiben am Agar hängen und vermehren sich während der Inkubation, so dass diese dann einfach ausgezählt werden können.
Die Methode der Oberflächen-Probenahme ist standardisierbar und kann mit einem Kontaktplatten-Applikator durchgeführt werden, um stets denselben Andruck und dieselbe Kontaktzeit mit der Oberfläche zu gewährleisten. Für nicht ebenmäßige Oberflächen sind Kontaktplatten nicht geeignet.

Abbildung 3. TSA Kontaktplatten in der Blisterpackung (Best.-Nr. 271114ZI). Das Medium wird auf eine Oberfläche gedrückt, um eine Probe zu nehmen. Die spezielle Blistereinzelverpackung ermöglicht die Verwendung nur einzelner Platten.



Abstrichtupfer für die Umweltkontrolle in dreifacher Schutzhülle für Reinräume (Best.-Nr. 300-0228).

Abbildung 5. SANI-SPONGE, (Best.-Nr. 300-0230) steriler Trockenschwamm in sterilem Beutel für die Probennahme auf großen Oberflächen.

Kontaktplatten-Applikator zur Standardisierung des Anpressdrucks der Kontaktplatte (Best.-Nr. 710-0961).

Abstrichtupfer – Sterile Abstrichtupfer werden verwendet, um Proben von unebenen Oberflächen, wie Rohrleitungen, Geräte, Ecken, etc. zu nehmen. Abstriche können sowohl qualitativ als auch quantitativ erfolgen. Ein definierter Bereich (üblicherweise 10 x 10 cm) wird mit Vorwärts- und Rückwärtsbewegungen abgetupfert, die nach einer 90°-Rotation des Tupfers wiederholt wird. Dieselbe Technik wird bei unebenen Oberflächen verwendet. Der Tupfer wird dann auf der Agar-Oberfläche der Petrischale zwecks Identifikation ausgestrichen oder in den Homogenisator gegeben, um die Probe zu homogenisieren.

Schwamm – Sterile Schwämme werden zur Probennahme großer Oberflächen eingesetzt. Der befeuchtete Schwamm wird auf die Probenentnahmefläche mithilfe einer aseptischen Technik gedrückt. Der Schwamm kann danach auch im Homogenisator mit dem Medium versetzt werden. Die gewonnene Verdünnungslösung wird mikrobiologisch auf Kulturmedien getestet.

Mikrobiologisches Monitoring – Überwachung des Personals

Personal, das in einer kontrollierten Umgebung arbeitet, sollte auf Keimbelastung überwacht werden. Damit kann u. a. auch der sachgerechte Umgang mit Schutzkleidung bewertet werden. Proben können an Händen, Handschuhen und Kitteln genommen werden. Für eine dynamische Überwachung der Hände des Personals werden Kontaktplatten unmittelbar vor und nach dem Arbeiten in kritischen Bereichen eingesetzt.

Probenahmestellen

Probenahmestellen werden hinsichtlich möglicher Risiken für die hergestellten Produkte gewählt. Die Häufigkeit der Probenahme hängt von den Anforderungen an Produkt und Qualität ab und basiert auf den laufenden Monitoringergebnissen. Ein Plan zur Probenahme, sollte das Verfahren, den Probenahmeort, die Probehäufigkeit sowie die statische und dynamische Situation beschreiben.

Aktions-/ Alarmgrenzwerte

Jedes Unternehmen oder Labor sollte „Aktions- und Alarmgrenzwerte“ festlegen, die auf vorherigen Daten des Hygienemonitorings basieren. Wird ein Alarmgrenzwert überschritten, dann sollte die Intensität oder Häufigkeit der Probenahme im betroffenen Bereich erhöht werden. Die resultierenden „Korrekturmaßnahmen“ erfolgen mit dem Ziel, die Belastung der Anlage mit lebensfähigen Mikroorganismen so schnell wie möglich auf akzeptable Grenzwerte zu reduzieren. Zu den erforderlichen Schritten gehört auch die Ursachenermittlung, warum die Grenzwerte für Keimbelastung überschritten wurden und wie dies in Zukunft unterbunden werden kann.

ARBEITSSCHUTZ

Kompetente Lösungen für Arbeitsschutz & Gesundheit in Ihrer Produktion

In der pharmazeutischen Produktion sind Arbeitsprozesse mit hohen Anforderungen an die Sicherheit und Gesundheit des Personals verbunden. Um den bestmöglichen Schutz vor möglichen Risiken für die Gesundheit der Mitarbeiter zu garantieren, ist ein individuelles Sicherheitskonzept unerlässlich, das die Bedingungen vor Ort und die persönlichen Anforderungen, wie die persönliche Schutzausrüstung und den Arbeitsplatz, berücksichtigt.

VWR bietet ein umfassendes Sortiment an Produkten und Dienstleistungen für Ihre Gesundheit und Sicherheit in der Produktion!

Während des Herstellungsprozesses von Pharmazeutika muss der Fokus auf den Mitarbeitern und Arbeitsplätzen liegen. Unabhängig davon, ob Sie Lösungen suchen zur Vermeidung unwiderruflicher Krankheiten, welche durch den Umgang mit hochwirksamen Substanzen entstehen können, oder für eine spezifisches Bekleidungskonzept oder Berufsbekleidung mit guter Flammresistenz, diese Ausgabe der Production Insight bietet Ihnen umfassendes Wissen zu diesen Themen. Wir stellen einen Überschuh-Spender vor, der Ihnen hilft, Arbeitsbereiche sauber und sicher zu halten. Außerdem geben wir Ihnen wichtige Informationen an die Hand, wie Sie das Gehör Ihrer Mitarbeiter an lärmbelasteten Arbeitsplätzen schützen können.

Ihre VWR-Spezialisten stehen für eine kompetente Beratung und eine Auswahl geeigneter Arbeitsschutzprodukte für Ihre Produktion.

Unser Service endet nicht mit der Lieferung der Produkten, wir sind für Sie da und bieten darüber hinaus vielfältige Lösungen und Schulungen für Ihre Mitarbeiter und deren Schutz.

Lärm am Arbeitsplatz – wie Sie das Gehör Ihrer Mitarbeiter schützen

Lang anhaltende und wiederholte Belastung durch hohe Lärmpegel kann zu chronischer Lärmschwerhörigkeit (LSH) führen. Daher ist es gesetzlich vorgeschrieben, Mitarbeiter vor möglichen Lärmgefahren am Arbeitsplatz zu schützen. Der Senior European Technical Specialist, Mohammed Saleem, der Sicherheitsabteilung für Personal des diversifizierten Technologieunternehmens 3M befasst sich mit einem Vierstufenansatz, der bei Mitarbeitern zu mehr Bewusstsein und Akzeptanz gegenüber wirksamen Gehörschutzstrategien führen soll. Dabei geht es darum, potenzielle Lärmgefahren zu identifizieren, die geeignete Gehörschutzausstattung zu verwenden, den Gehörschutz zu validieren und die Mitarbeiter zu schulen.

Wir sind ständig von Lärm umgeben. Im täglichen Leben werden wir mit Verkehrslärm, lauter Musik konfrontiert, es geht soweit, dass in vielen sozialen Situationen Gespräche nur mit erhöhter Lautstärke geführt werden können. Vor diesem Hintergrund ist es für den Einzelnen rein aus dem Gefühl heraus schwer zu beurteilen, ob der Lärm am Arbeitsplatz schädlich ist. Aber, eine übermäßige und wiederholte Lärmbelastung kann zu irreversiblen Hörschäden, Tinnitus und anderen gesundheitsschädigenden Wirkungen führen, wie etwa innere Unruhe, Stress und Bluthochdruck.

Es ist nicht immer möglich zu beurteilen, ob ein Geräusch am Arbeitsplatz übermäßig laut ist, da sich die eigene Hörschwelle unmerklich anpasst. Hörschäden entstehen schleichend, werden schrittweise stärker und können zu dauerhaftem Gehörverlust führen.

Es gibt strikte EU-Verordnungen, die den Arbeitnehmer vor Lärmschwerhörigkeit schützen sollen. Kern der europäischen Gesetzgebung ist die EG-Lärmschutzrichtlinie (2003/10/EG), welche die mindestens einzuhaltenden Arbeitsschutzbestimmungen für Lärmbelastungen von Arbeitnehmern regelt. Die Richtlinie befasst sich ebenfalls mit der Rolle des Gehörschutz im Rahmen der Risikominderung bei Lärmbelastungen.

Will man das Risiko der Lärmbelastung reduzieren, sollte die Hierarchie der Kontrolle immer befolgt werden. Maßnahmen können Änderungen des Herstellungsprozesses oder der Arbeitspraxis, Gehäuse oder Dämmungen bedeuten. Als letztes Mittel steht der Einsatz einer persönlichen Schutzausrüstung (PSA), in diesem Fall also ein angemessener Gehörschutz.

Beurteilung des Lärmrisikos

Bevor passende Kontrollmaßnahmen in Betracht gezogen werden, muss zunächst das Risiko der Lärmbelastung verstanden werden. Die Messung von Lärmpegeln ist ein entscheidender Bestandteil der Risikobewertung und kann für Einzelpersonen oder Gruppen, die schädlichen Lärmpegeln ausgesetzt sind, eine sehr wertvolle Information darstellen. Obwohl die EG-Lärmschutzrichtlinie (2003/10/EG) nicht beschreibt, wie Lärmpegel zu messen sind, sollte eine fachgerechte Risikobewertung durch eine „kompetente Person" erfolgen.

Ein einfaches Lärmmessgerät kann manchmal schon ausreichen, um potenziell gefährliche Lärmpegel am Arbeitsplatz zu bestimmen. Für präzisere Messungen kann ein Schallpegelmesser oder Dosimeter verwendet werden.

Schallpegelmesser wie der Sound Detector SD-200 von 3M sind relativ einfach und können zur Indizierung von Bereichen mit hohen Lärmpegeln genutzt werden. Andere Geräte, wie etwa der SoundPro Sound Level Meter von 3M ermöglichen es, detailliertere Informationen über die Lärmquelle zu gewinnen.

Dosimeter, wie der Edge Sound Level Meter von 3M, werden von einzelnen Mitarbeitern getragen, um die individuelle Lärmbelastung während einer Schicht zu überwachen. Sie können wertvolle Informationen über die Lärmbelastung von Mitarbeiter liefern, die sich viel auf dem Gelände bewegen und daher auch wechselnden, dauerhaften oder Impuls-Lärmpegeln ausgesetzt sein können.

Wenn kein Messgerät vorhanden ist, gilt die sehr allgemeine Daumenregel, dass ein Lärmpegel von 85 dB herrscht, wenn man bei einer Unterhaltung mit 2 m Abstand die Stimme erheben muss, um noch hörbar zu sein. Muss man die Stimme bei einer Entfernung von 1 m erheben, kann der Lärmpegel über 90 dB betragen.

Gemäß EG-Lärmschutzrichtlinie (2003/10/EG) muss Gehörschutz dort verfügbar sein, wo dauerhaft Lärmpegel von über 80 dB(A) herrschen. Bei Pegeln über 85 dB(A) muss er in den gekennzeichneten Bereichen immer getragen werden.

Sobald die Notwendigkeit für Lärmschutz festgestellt wurde und ein geeignetes Protokoll existiert, gehört es zur Best-Practice, regelmäßige Überprüfungen durchzuführen, damit die Korrekturmaßnahmen, einschließlich der Wahl des Gehörschutzes, angemessen sind und bleiben. Änderungen der Arbeitsumgebung, wie etwa die Einführung neuer Geräte oder Modifikationen des Werkslayouts, können die Lärmbelastung verändern. In solchen Fällen sollte eine erneute Risikobewertung samt Lärmpegelmessung erfolgen.

Wie Gehörschutzausstattung ausgewählt wird

Gehörschutz ist designed, um die Lärmbelastung auf ein sicheres Niveau abzusenken. Das setzt jedoch voraus, dass er passend ausgewählt, richtig verwendet und immer getragen wird, wenn eine gefährliche Lärmbelastung besteht.

Bei der Wahl des Gehörschutzes ist es wichtig sicherzustellen, dass er für die Aufgaben und Arbeitsanforderungen geeignet ist. Ein Gehörschutz mit zu hohem Dämmfaktor (Schutzstufe) kann zu stark isolierend wirken und die Fähigkeit des Trägers beeinträchtigen, wichtige Signale zu hören. Ein zu niedrig gewählter Dämmfaktor hingegen schützt den Träger nicht ausreichend vor dem Lärmrisiko. Zusätzlich zum Dämmfaktor und den Anforderungen am Arbeitsplatz (z. B. Basiskommunikation) sind der Komfort und die Akzeptanz durch den Träger Schlüsselfaktoren bei der Wahl eines geeigneten Gehörschutzes.

Das europäische Leitfaden-Dokument DIN EN 458 (Gehörschutz; Empfehlungen für Auswahl, Einsatz, Pflege und Instandhaltung) enthält wertvolle Erkenntnisse über die richtige Vorgehensweise bei der Wahl von Gehörschutzausrüstung.

Der ideal effektive Schalldruckpegel im geschützten Ohr liegt bei 75 bis 80 dB(A). Ein effektiver Schalldruckpegel im Ohr von über 85 dB(A) führt wahrscheinlich zu Hörschäden, während ein Schalldruckpegel von deutlich unter 70 dB(A) überdimensioniert ist und zu Isolation führen könnte.

Die Dämmeigenschaften von Gehörschützern können je nach Produktgestaltung und Wahl des schallabsorbierenden Materials stark variieren.

Es gibt drei Methoden, um effektive Schallpegel im Ohr zu messen, wenn ein Gehörschutz getragen wird: die Oktavbandmethode, die HML-Methode (High, Medium und Low) und der Einzahlwert (Single Number Rating, SNR).

Die Oktavbandmethode und die HML-Methode bieten eine bessere Möglichkeit, den effektiven Schallpegel im Ohr zu messen, da sie die Messung individueller Testfrequenzen oder breiterer Frequenzgruppen (High, Medium und Low) erlauben.

Die HML-Methode ist relativ simpel und einfach anzuwenden, da keine aufwändigen Messgeräte zum Einsatz kommen, während die Oktavbandmethode oft ein komplexeres Überwachungsgerät erfordert.

Verschiedene Lärmgefahren und Arbeitsumgebungen erfordern unterschiedliche Gehörschutzmaßnahmen. Es ist jedoch genau so wichtig, die Kompatibilität mit der restlichen

persönlichen Schutzausrüstung sicherzustellen. Wenn Ausrüstungsgegenstände, wie ein Schutzhelm oder eine Schutzbrille, ebenfalls benötigt werden, müssen alle Gegenstände zusammen funktionieren, denn sonst könnte die Funktion eines Gegenstands durch einen anderen gestört werden. Dies kann sich auch negativ auf den Komfort auswirken – ein wichtiges Auswahlkriterium. Wenn ein PSA-Gegenstand nicht bequem ist, wird er wahrscheinlich nicht getragen, und der Mitarbeiter behält das Risiko, an Lärmschwerhörigkeit zu erkranken.

Erwägungen zur Schulung

Gemäß der Richtlinie 89/656/EWG obliegt es dem Arbeitgeber, seine Arbeitnehmer über persönliche Schutzausrüstung zu informieren, zu instruieren und zu schulen. Das primäre Ziel ist es, dem Arbeitnehmer die Gründe für die Verwendung von PSA zu erläutern, gesundheitliche Konsequenzen aufzuzeigen, falls diese Ausrüstung nicht während der vollen Dauer einer bestehenden Gefahr getragen oder richtig gewartet wird. Auch ist es wichtig, dass sich Arbeitnehmer allgemein des Gesundheitsrisikos bewusst sind und verschiedene Kontrollmaßnahmen kennen, um sich vor dem Belastungsrisiko zu schützen.

Mitarbeiter sollten auf jeden Fall erfahren, wie wichtig es ist, während der gesamten Exposition die richtige Schutzausrüstung zu tragen.

Wenn ein Arbeitnehmer den Gehörschutz auch nur kurz entfernt, ist er sofort einer gefährlichen Lärmbelastung ausgesetzt, und die Schutzwirkung ist erheblich geringer. Wenn der Gehörschutz z. B. nur 90 % der Zeit getragen wird, ist der Träger praktisch ungeschützt.

Validierung von Gehörschutz

Die EG-Lärmschutzrichtlinie (2003/10/EG) schreibt vor, dass ein geeigneter Gehörschutz getragen werden muss, wenn ein dauerhafter Lärmpegel den oberen Expositionsauslösewert von 85 dB(A) oder einen äquivalenten Impulspegel übersteigt. Ohne einen passenden Validierungstest kann es schwierig werden, die Schutzklasse eines gegebenen Gehörschutzes für den Träger zu bestimmen.

Die Gesamteffektivität eines korrekt gewählten Gehörschutzes hängt davon ab, wie gut er an das Ohr des individuellen Trägers angepasst ist, und ob er für die gesamte Zeit der gefährlichen Lärmbelastung getragen wird. Wird der gewählte Gehörschutz nicht richtig angepasst, ist die Gesamtdämmung bedeutend niedriger, insbesondere bei Ohrstöpseln.

Oft wird ein Umrechnungsfaktor (Reduzierungsfaktor) auf den im Labor gemessenen Dämmwert angewendet, um mögliche Dämmreduktionen aufgrund schlechter Anpassung zu kompensieren. Dieser pauschale Ansatz birgt jedoch Tücken, denn einige Träger erreichen durchaus einen höheren Schutz als es die Kennzeichnung vorgibt, was zu einer Isolation führt. Es gibt keinen vereinbarten Konsens über den Reduzierungsfaktor von Gehörschutz in den Mitgliedsstaaten der EU. Einige dieser Länder verwenden variable Faktoren je nach Produkttyp, während andere einen einzigen Wert auf alle Produkttypen anwenden.

Alternativ kann ein individueller Anpassungstest erwogen werden, der die tatsächliche Dämmung beim Träger im Rahmen einer allgemeinen Schulung zu Motivationszwecken ermittelt.

Das Validierungssystem E-A-Rfit von 3M ermöglicht es Arbeitgebern, ihre Mitarbeiter für eine richtige Anpassung des Gehörschutzes zu schulen. Das Validierungssystem E-A-Rfit von 3M basiert auf objektiven Messwerten, so dass subjektive Schwankungen bei der Bestimmung des persönlichen Schutzfaktors (Personal Attenuation Rating, PAR) für den einzelnen Träger ausgeschlossen werden. Der PAR-Wert kann verwendet werden, um die Eignung eines bestimmten Gehörschutzes für die Lärmgefahr eines Arbeitsplatzes zu bestimmen. Dabei kann eine mögliche Unterdimensionierung oder, in manchen Fällen, Überdimensionierung eingerechnet werden. Das System kann zudem den Bedarf nach einer besseren Schulung oder einer größeren Auswahl von Ohrstöpselgrößen zur Kompensation anatomisch unterschiedlich geformter Gehörgänge aufzeigen.

Lärm kann die Gesundheit, die Lebensgrundlage und das Wohlbefinden des Menschen gravierend schädigen. Lärmschwerhörigkeit ist ein schleichender Prozess, und Frühwarnzeichen werden oft ignoriert. Wird einer Schwerhörigkeit noch vor Beginn vorgebeugt, bleiben uns Lieblingsklänge erhalten, sei es von geliebten Menschen oder in der Natur beim Spazierengehen.

3M, SoundPro, und E-A-Rfit sind Marken der 3M Company.

A new Standard in Design, Comfort and Protection

It´s a loud world

The new 3M™ Peltor™ X Series ear muffs combine excellent protection with ultimate comfort. The 3M Peltor X Series ear muffs make it easier to meet even the most challenging noise workplace environments. You hardly notice you're wearing them!

The Power to protect your world

3M

ARBEITSSCHUTZ - Lösungen für die Industrie

Ein individuell abgestimmtes Sicherheitskonzept nach den räumlichen Gegebenheiten und persönlichen Bedürfnissen der Mitarbeiter - angefangen bei der persönlichen Schutzausrüstung, über das Arbeitsumfeld - verleiht den bestmöglichen Schutz für die Sicherheit vor gesundheitsgefährdenden Folgen der Mitarbeiter.

VWR bietet ein umfassendes Sortiment für Ihre Sicherheit & Gesundheit in der Produktion!
Unabhängig davon, ob Sie sichere Lösungen für Transport und Aufbewahrung für gesundheitsgefährdende

Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Schutz von Kopf bis Fuss

- Augenschutz
- Atemschutz
- Gehörschutz
- Handschutz
- Fussschutz

Berufsbekleidung

Professionelle Schutz- und Berufskleidung

- Unterbekleidung
- Wetterschutz
- High visibility
- Chemie
- Multi-Norm
- Lebensmittel & Kühlhaus

MEHR ALS 10.000 PRODUKTE FÜR DIE BETRIEBSSICHERHEIT UND DEN PERSONENSCHUTZ

Stoffe suchen oder den richtigen Handschuh, der Schutz bietet vor Schnitten oder Kälte, Säuren oder anderen gefährlichen Chemikalien:
VWR gewährleistet kompetente Beratung bei der Auswahl der geeigneten Arbeitsschutzprodukte in Ihrem Arbeitsumfeld durch sachkundige Fachberater.

Unser Service endet nicht mit der Lieferung der Produkte, wir sind für Sie da und bieten darüber hinaus vielfältige Lösungen und Schulungen für Ihre Mitarbeiter und deren Schutz.

Betriebssicherheit

Arbeitsschutz & Gesundheit

- Sicherheitskennzeichnung
- Erste-Hilfe
- Entsorgung & Umweltschutz
- Ergonomische Betriebseinrichtung

Service

Kundenindividuelle Dienstleistungen und Lösungen

- Betriebsbegehungen & Gefährdungsbeurteilung
- Hand- und Hautschutz Konzepte
- Training für Mitarbeiter
- Logo-Service für Berufsbekleidung
- Technische Dokumentation
- Change Notification Prozess

WIR UNTERSTÜTZEN SIE EUROPAWEIT

Flammhemmende Kleidung, Verwendungs- und Pflegerichtlinien

Anfangs ist es wichtig zu erwähnen, dass flammhemmende Kleidung nicht vor Flammen schützt, sondern selbst schwer entflammbar ist, und nicht weiterbrennt, wenn sie nach einer gewissen Zeit aus der Flamme entfernt wird. Der Zweck besteht darin, Zeit für den Träger zu gewinnen, damit er sich aus der Gefahrenzone bringen kann. Für die Arbeit in gefährlichen Situationen sollten andere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, denn flammhemmende Arbeitskleidung stellt nur die letzte Verteidigungslinie dar.

Flammhemmendes Gewebe ist generell nicht nur flamm- sondern auch hitzebeständig. Daher unterbindet es die Übertragung von Hitze, und es kommt weder zur Entzündung noch zum Schrumpfen des Gewebes bei hohen Temperaturen.

Es gibt zwei Typen von flammhemmendem Gewebe: inhärent und nicht inhärent. Gewebe, das in seinem ursprünglichen Zustand nicht zu einer Entzündung beiträgt, wird als inhärent flammhemmend bezeichnet. Beispiele für diese Art von Gewebe sind Aramid- oder Modacrylfasern (beides synthetische Gewebe). Gewebe, die in ihrer ursprünglichen Form brennbar sind, wie etwa Baumwolle, müssen mit Chemikalien behandelt werden, um sie flammhemmend zu machen. Sie werden als nicht inhärent flammhemmend oder meist als „behandelt" bezeichnet. Behandelte Fasern haben eine definierte Lebensdauer, da die chemische Schutzschicht mit der Zeit ausgewaschen wird.

Flammhemmende Kleidung muss nach EN-Normen zertifiziert sein, bevor sie in der EU mit dieser Eigenschaft verkauft werden darf. Die Norm für Hitze- und Flammschutz heißt EN ISO 11612. Es gibt verschiedene Tests, die sicherstellen, dass das Gewebe und die Kleidung dem geforderten Standard entsprechen, z. B. bezüglich der Elastizität und Reißfestigkeit, damit sie die rauen Bedingungen, für die sie gedacht sind, überstehen.

Es gibt innerhalb der Norm EN ISO 11612 verschiedene Zertifikate für unterschiedliche Schutzklassen. Viele flammhemmende Kleidungsstücke erhalten ebenfalls Zertifizierungen für weitere Schutzeigenschaften nach anderen Standards, wie etwa

- elektrischer Lichtbogen, IEC 61482-2:2009
- Antistatik, EN 1149
- Schweißen und verwandte Verfahren, EN ISO 11611
- hochsichtbare Warnbekleidung, EN ISO 20471

Es ist wichtig, alle potenziellen Gefahren zu bewerten, denen ein Träger ausgesetzt sein kann, bevor flammhemmende Kleidung für einen bestimmten Arbeitsplatz ausgewählt wird.

Kleidungspflege

Alle flammhemmenden Gewebe müssen regelmäßig gewaschen und getrocknet werden, um jeglichen Schmutz und Verunreinigungen zu beseitigen. Die Qualität des Wäschedienstes ist von großer Wichtigkeit. Die Kleidung muss gemäß den Waschhinweisen des Herstellers auf dem an die Kleidung genähten Pflegeetikett gereinigt werden, da eine unsachgemäße Reinigung flammhemmender Kleidung ernsthaft deren Funktion und Passgenauigkeit beeinträchtigen kann. Die flammhemmenden Eigenschaften der Kleidung bleiben deutlich länger erhalten, wenn sie richtig gereinigt und gewaschen wird.

Änderungen

Wenn Sie flammhemmende Kleidung mit einem Unternehmens-Branding versehen möchten, stellen Sie bitte sicher, dass das damit beauftragte Unternehmen entsprechend qualifiziert ist und Materialien und Komponenten verwendet, die dieselben Normen wie die zertifizierte Kleidung erfüllen. Sonst könnte die Sicherheit der Träger gefährdet sein. Es ist für die Arbeitssicherheit ebenfalls wichtig zu erkennen, wann die Kleidung ersetzt werden muss.

Maßgefertigtes PSA-Design von Portwest

Die wachsende Komplexität der Arbeitsumgebung und die Fortschritte in der Gewebetechnologie haben die Nachfrage nach maßgefertigter Schutzkleidung, Sicherheitsschuhen und anderer persönlicher Schutzausrüstung (PSA) gestärkt. Portwest bietet ab Werk die größte Auswahl an persönlichen Sicherheitsprodukten für den Arbeitsplatz. Seit 110 Jahren designt und produziert Portwest maßgefertigte Schutzkleidung, Schuhwerk und PSA für so unterschiedliche Branchen wie die ölverarbeitende Industrie, die Automobilindustrie, Medizingerätehersteller und Pharmaunternehmen.

Portwest hört seinen Kunden genau zu und verbessert ständig Design und Fertigung für qualitativ noch bessere Schutzkleidung, Schuhe, Handschuhe und persönliche Schutzausrüstungen, indem das Unternehmen neue Materialien unter Verwendung aktuellster Kleidungs-, Schuh- und PSA-Technologien entwickelt. Portwest setzt alles daran, neue, innovative und zukunftsweisende Produkte zu entwickeln, um die sich ändernden Anforderungen der Endverbraucher zu erfüllen. Das geht einher mit dem Produktversprechen von Portwest, bessere Qualität, einen besseren Service und ein besseres Preis-Leistungsverhältnis zu bieten.

Mithilfe seiner umfangreichen Branchenerfahrung und seinem mit der Zeit immer detaillierten Wissen über die Endverbraucher hat Portwest ein Sortiment an eigenen Geweben und Komponenten entwickelt. Diese haben bei Tests hinsichtlich ihrer Qualität und ihres Tragekomforts konsequent besser abgeschnitten als führende Markennamen. Hinzu kommt der Vorteil, dass Portwest ein vertikaler Hersteller ist. Das bedeutet, dass ein Kleidungsstück nach den Spezifikationen von Portwest, mit Komponenten von Portwest und in einer Produktionsstätte von Portwest hergestellt wird. Dadurch ist Portwest in der Lage, die Qualität jedes Kleidungsstücks und seiner Bestandteile wie auch die Lieferung zum Vertriebshändler zu überwachen.
Z. B. hat Portwest 16 verschiedene flammhemmende Gewebetypen für die Sicherheit der Endverbraucher entwickelt. Jedes Gewebe bietet unterschiedliche Schutzarten in verschiedenen Umständen. Ein Beispiel ist der Multifaserstoff BizFlame. Er ist antistatisch, bietet hohe Sichtbarkeit, flammhemmend und bietet Schutz vor elektrischen Lichtbögen und Chemikalien. Deshalb eignet er sich für Umgebungen mit mehreren Risikofaktoren.

Jedes Gewebe wurde so entworfen, dass es die Anforderungen der relevanten EN-, ISO- und GOST-R-Normen übertrifft. Daher erhält Portwest für jede neue oder maßgefertigte Schutzkleidung eine schnelle Zertifizierung, damit sie in allen Märkten rund um den Globus eingesetzt werden kann.

Kunden, die maßgefertigte Kleidung bei Portwest bestellen, sollten folgende Aspekte in Betracht ziehen:

Design – Im Design-Team von Portwest arbeiten Designer und Technologen, die auf ihrem Gebiet hoch spezialisiert sind. Bitte liefern Sie so viele Informationen wie möglich zu der angeforderten Kleidung. Falls erforderlich, senden Sie zusätzliche Informationen, wie Details von Geweben, Fotos oder Muster an Portwest, wo Zeichnungen für die Genehmigung angefertigt und Muster erstellt werden.

Mindestbestellmenge – Im Allgemeinen beträgt die MOQ 1000 Stück pro Stil/Farbe bei Kleidung und Schuhen. Bei Handschuhen und PSA kann die Menge höher liegen. Die MOQ unterliegen allerdings einer gewissen Flexibilität. Fragen Sie daher Ihren Portwest Sales Manager.

Lieferzeit – Die Standardlieferzeit beträgt 16 Wochen ab der Freigabe des fraglichen Kleidungsstücks durch den Endverbraucher und der erfolgten Bestellung. Portwest macht keine Angaben zu den Lieferzeiten, bis der Kunde die Muster erhalten und kommentiert hat.

Als ISO-zertifiziertes Unternehmen lässt Portwest seine Produkte rigoros von unabhängigen Testunternehmen prüfen und hält sich an einen strikten ethischen Verhaltenskodex. Das Qualitätsmanagementsystem von Portwest ist nach ISO 9001 zertifiziert, das Umweltmanagementsystem nach ISO 14001. Die Warenlager und Produktionsstätten von Portwest werden völlig unabhängig Audits unterzogen und zertifiziert. Alle Anlagen von Portwest werden nach optimalen Standards hinsichtlich Ethik, Produktion und Qualität betrieben. Unsere Kleidung ist nach WRAP (Worldwide Responsible Accredited Production) zertifiziert und REACH-konform. Unsere Kunden können sicher sein: Alle Produkte von Portwest werden nach ethischen Gesichtspunkten und verantwortungsbewusst hergestellt.

Portwest ist Mitglied bei den führenden Forschungs- und Technologiezentren zur industriellen Sicherheit.

SATRA *ist das weltweit führende Forschungs- und Technologiezentrum seiner Art und beschäftigt wissenschaftliche, technische und Hilfskräfte in Großbritannien, den USA und China.*

BSI: *UK National Standard Institution, mit einem weltweit anerkannten Ruf für Unabhängigkeit, Integrität und Innovation.*

BSIF: *British Safety Industry Federation*

PORTWEST®

Over 100 years' experience in every stitch

Weltweit führend bei Schutzkleidung, Sicherheitsschuhen und Handschuhen

✔ Hoher Lagerbestand
✔ Erstklassige Qualität
✔ Schnelle Lieferung

HIGH-VISIBILITY • FLAME-RESISTANT • WORKWEAR • SAFETY FOOTWEAR • HAZARD PROTECTION • HAND PROTECTION

Wenn Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie dem Risiko einer Kontamination ausgesetzt sind

Pharmazeutische Wirkstoffe (active pharamaceutical ingredients, API) werden immer potenter, Probleme mit Kreuzkontaminationen müssen verhindert werden und es besteht ein wachsender Bedarf, die Belastung von Mitarbeitern zu minimieren.

Zu starke Exposition mit potenten Medikamenten während des Herstellungsprozesses kann zu Krebs, Mutationen, Entwicklungsstörungen oder toxischen Wirkungen auf das Fortpflanzungssystem führen. Um unwiderrufliche Krankheiten zu vermeiden, muss dem Schutz der Mitarbeiter vor diesen Risiken große Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Honeywell

Obwohl es keinen Industriestandard gibt, verfügen die meisten Kategorisierungsschemata über drei, vier oder fünf Bereiche. Materialien der Kategorie 5 sind fast immer im Nanogrammbereich angesiedelt, während Kategorie 3 und 4 tendenziell im niedrigen Mikrogramm- bis hohen Nanogrammbereich liegen. Materialien der Kategorie 1 befinden sich am anderen Ende der Skala Richtung Milligrammbereich.

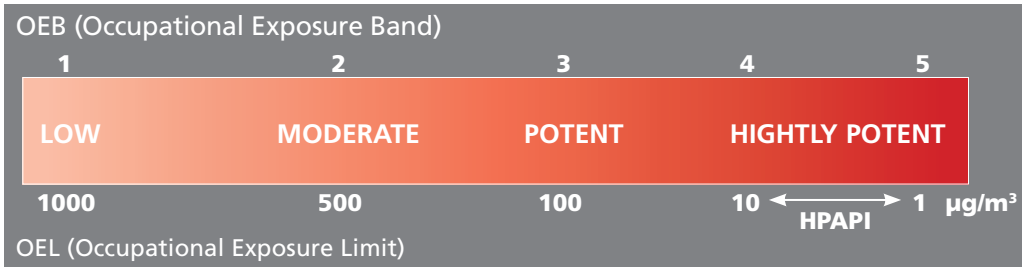
Schätzen Sie die Risiken bei der Handhabung hochwirksamer Substanzen ein

Pharmazeutische Substanzen werden nach ihrer Toxizität, Potenz und ihrem OEL-Wert (Occupational Exposure Limits, Arbeitsplatz-Grenzwert für inakzeptable Exposition) klassifiziert.

TYPISCHE ANWENDUNGEN, BEI DENEN MITARBEITER EIN KONTAMINATIONSRISIKO EINGEHEN

- Produktion von API & HPAPI*
- Auftragsfertigung
- Pilotanlagen und Kilolabore
- F&E-Projekte/Labore
- Wartungsarbeiten
- Reinigungsarbeiten
- Notfallsituationen

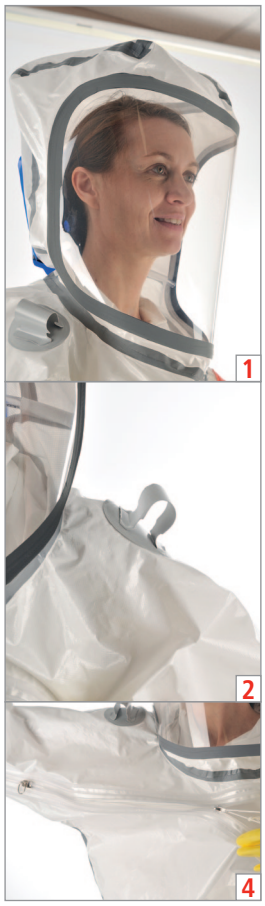
** HPAPI ist ein API dessen Arbeitsplatz-Grenzwert für inakzeptable Exposition bei oder unter 10 Mikrogramm pro Kubikmeter Luft liegt (OEL≤10 µg/m³ Luft).*



Besonders bei der Handhabung hochwirksamer Substanzen (Kategorien 3, 4 und 5) sollten Sie sich des Risikos bewusst sein und sicherstellen, dass der Ganzkörperschutz ein unerlässlicher Bestandteil der Schutzausstattung des Mitarbeiters darstellt.

Hapichem™: Ein speziell entwickelter Anzug, der vollen Schutz vor den stärksten API, wie etwa HPAPI, bietet

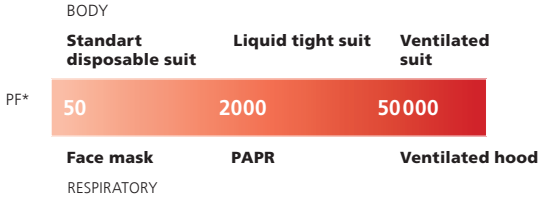
Honeywell Protective Clothing (HPC) hat einen Ganzkörperschutzanzug im Programm, der speziell für Arbeiten in Bereichen mit hohem Kontaminationsrisiko entwickelt wurde.



1. **Visier mit hoher optischer Qualität**
für ausgezeichnete Sichtverhältnisse und hohen chemischen Schutz
2. **Öse zum Aufhängen**
des Anzugs
(Siehe maßgefertigte Lösungen)
3. **Orangefarbener Sicherheitsstreifen an der Seite**
für schnelle Notfallprozeduren
4. **Horizontale Front des Anzugs**
für intensiven Schutz und einfaches Anlegen
5. **Ein patentiertes magnetisches Entlüftungsventil,**
das bei niedrigem Druck arbeitet und höchsten Schutz für den Träger bietet
6. **Patentierter Innenluftstrom im Rückenbereich,**
der das Überdruckrisiko bei Arbeiten im Sitzen oder Knien verhindert
7. **Luftsteuerventil vom Benutzer einstellbar**
für eine leichte Einstellung und mehr Komfort
8. **O-Ring**
für die Anpassung an verschiedene Handschuhtypen und -größen
9. **Verschiedene Sohlenoptionen,**
um den Anzug an verschiedene Arbeitsumgebungen anzupassen
(Siehe maßgefertigte Lösungen)

PRODUKTVERWENDUNG

- Chemikalienresistenter, antistatischer, belüfteter Anzug, der für den Kurzzeiteinsatz in Bereichen konzipiert ist, die mit festen Partikeln kontaminiert sind und in denen ein Ganzkörperschutz erforderlich ist
- Speziell entwickelter Anzug für Atemluftnetzwerke mit Niedrigdruck
- Einsetzbar in ATEX-Bereichen (Staubzonen 21 und 22) bei Versionen mit elektrostatisch leitfähigen Sohlen
- Einwegkleidung
- Optimaler Atemschutz gegen Staub und Schadstoffe: Mind. 25 Mal besserer Schutz als Standard-Gebläse-Filtergeräte. Ganzkörperschutz vor Wirkstoffen, die Hautallergien auslösen:



**PF : Schutzfaktor (Protection Factor) Partikelanzahl außen pro 1 Partikel innen*

Honeywell

Je nach individuellen Anforderungen sind **maßgefertigte Lösungen** erhältlich, um den Komfort und die Compliance zu steigern.

SOHLEN

9a- Standardfuß
9b- Unterfuß, antirutsch
9c- Fuß mit dissipativer Sohle

ÖSE ZUM AUFHÄNGEN

Öse zum Aufhängen an den Schultern
Keine Öse zum Aufhängen an den Schultern

DER ANZUG IST MIT 4 VERSCHIEDENEN NIPPELN ERHÄLTLICH

Staubli RBE 06 (ISOC)
CEJN 342
Nitto Hi Cupla
Staubli AQR06

GRÖSSEN

Größe	Höhe (cm)	Taille (cm)
1	164 – 170	84 – 88
2	170 – 176	88 – 92
3	176 – 182	92 – 96
4	182 – 188	96 – 100
5	188 – 200	96 – 100

In größeren Größen erhältlich

STANDARDS

EC KATEGORIE FÜR PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN: 3 - PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG MIT KOMPLEXEM AUFBAU ZUM SCHUTZ GEGEN SCHWERWIEGENDE ODER TÖDLICHE RISIKEN

- **EN 14605: 2005 / A1: 2009:** Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien – Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzanzüge mit flüssigkeitsdichten (Typ 3) oder spraydichten (Typ 4) Verbindungen zwischen den Teilen der Kleidung, einschließlich der Kleidungsstücke, die nur einen Schutz für Teile des Körpers gewähren (Typen PB [3] und PB [4])
- **EN 1073-1: 1998:** Schutzkleidung gegen radioaktive Kontamination: Anforderungen und Prüfverfahren für belüftete Schutzkleidung gegen radioaktive Kontamination durch feste Partikel; IL: Klasse 5. Angabe des Nennschutzfaktors des Anzugs (Klasse 5: Schutzfaktor ≥50 000)
- **EN 1149-5: 2008: Antistatik:** Elektrostatischer Schutz bei korrekter Erdung*
- **ELECTROSTATIC-INERIS:** Freiwillige Zertifizierung, die den Schutz von bestimmten Ausrüstungen (Schläuche, Filter, ...) und persönlicher Schutzausrüstung (PSA) mit elektrostatischen Risiken sicherstellen soll, da sie in ATEX-Bereichen eingesetzt werden (EN 13463-1: 2009). ATEX-zertifiziert (Gruppe IIIA, IIIB, IIIC, Staubzonen 21 und 22)
- **Europäische Richtlinie:** 89/686/EWG

**Das Phänomen der „statischen Elektrizität" muss immer als Teil des gesamten Systems betrachtet werden.*

Sicherheitsprodukte

Als Referenzhersteller für persönliche Schutzausrüstung (PSA) bietet Honeywell Safety Products (HSP) Schutzausrüstung von Kopf bis Fuß für Männer und Frauen, die in risikoreichen Umgebungen arbeiten. Die Produkte werden auf jedes Berufsbild und jede Anwendung abgestimmt, und sind hochentwickelt, lösungsorientiert und bieten doch außergewöhnlichen Komfort und Ergonomie.
Auf der ganzen Welt setzen bereits viele Branchen auf die Marke Honeywell, wie z. B. die nukleare, ölverarbeitende und chemische Industrie, das Baugewerbe, die Telekommunikation, Automobilhersteller, Nahrungsmittelhersteller, die metallverarbeitende Industrie und die allgemeine Industrie.

Schutzkleidung

Honeywell Protective Clothing (HPC) ist ein Geschäftsbereich von HSP, der sich auf die Entwicklung, Produktion und den Verkauf von persönlicher Schutzausrüstung konzentriert, um Personen zu schützen, die in risikoreichen Umgebungen arbeiten.
Als privilegierter Partner von Fachkräften, die aktiv in kontaminierten Bereichen, wie nuklearen Anlagen, pharmazeutischen und chemischen Industrien, biologischen Forschungszentren, oder Krankenhäusern arbeiten, bietet Honeywell Protective Clothing globale Lösungen, um Ihnen individuelle Schutzkonzepte zu liefern.
Honeywell verfügt über ein vollständiges System CE-zertifizierter persönlicher Containment-Lösungen, wie Kapuzen, Overalls und Luftfiltersysteme. Dadurch wird Ganzkörperschutz, höchster Komfort durch einen speziellen Luftfluss, mit einhergehender längerer Verweildauer, Benutzerproduktivität und Flexibilität bei der Arbeit gewährleistet.
Dank der modernen Infrastruktur garantiert unsere Produktionsanlage in Lozanne (in der Nähe von Lyon, Frankreich) hochqualitative Produkte und Serviceleistungen für Endverbraucher.

Hapichem™

Einzigartiger Schutz für Ihre Gesundheit

Wir haben Sie und Ihre Mitarbeiter verstanden. Sie haben Ihre Bedürfnisse deutlich zum Ausdruck gebracht und gemeinsam haben wir Hapichem™ entwickelt.
Ein innovativer belüfteter Schutzanzug, entwickelt zum Schutz vor den meisten Pharmawirkstoffen (wie z.B. auch hochwirksamen Pharmawirkstoffen). Hapichem™ ist chemikalienbeständig, antistatisch und für Kurzzeiteinsätze entwickelt, in denen Luft mit festen Teilchen verschmutzt ist und vollständiger Körperschutz benötigt wird.

Honeywell

Sicherheit schaffen – Bauen Sie eine nachhaltige Sicherheitskultur auf, in der Mitarbeiter selbstständig sichere Entscheidungen treffen: www.honeywellsafety.com

06-15-299 - © 2015 Honeywell International Inc. All rights reserved.

VWR We Enable Science

VWR FOR PRODUCTION

PRODUKTE UND DIENSTLEISTUNGEN FÜR PHARMA UND DIAGNOSTIK

NEU ERSCHIENEN!

Chemikalien

Reinraum und kontrollierte Umgebungen

Arbeitsschutz

Behälter und Verbrauchsmaterialien

Um Ihr Exemplar zu erhalten, wenden Sie sich an Ihr VWR-Vertriebszentrum vor Ort oder gehen Sie auf **vwr.com**

Automatische Spender für Überziehschuhe sorgen für saubere und sichere Arbeitsplätze

BootieButler - Sauberkeit zählt

Ein sauberer und sicherer Arbeitsplatz ist für ein Unternehmen in vielerlei Hinsicht wichtig.
Sie bedeuten weniger Reinigungsarbeiten, weniger Ausrutscher und Stürze, eine bessere Einhaltung der Sicherheitsvorschriften und eine gesteigerte Produktivität. Für Unternehmen mit Reinräumen ist der sichere und effektive Einsatz von Überziehschuhen ein wichtiger Schritt, um diese Sauberkeit zu gewährleisten.

Spender für Einweg-Überziehschuhe waren zunächst in der Immobilienbranche beliebt, wo Musterhäuser für Präsentationen sauber bleiben mussten. Mittlerweile haben sie sich zu einem Produkt weiterentwickelt, das in sauberen und schmutzigen Arbeitsumgebungen gleichermaßen eingesetzt werden kann. Einige Unternehmen, wie ExxonMobil, Boeing, Merck, Eli Lilly, Procter and Gamble, Mercedes und viele nationale Labore verwenden ein System mit automatischen Spendern für Überziehschuhe namens Bootie Butler. Die Ölsandregion in Alberta, Canada, wo sehr aktiv nach Öl geforscht und gebohrt wird, ist ebenfalls zu einem großen Markt für den BootieButler herangewachsen. Eine derart aggressive und schmutzige Umgebung passt perfekt zu dem Anzieh- und Ausziehsystem, wo die Unternehmen den Dreck der Förderbereiche nicht in ihre Büros und Häuser tragen wollen.

Ein Teil des Reizes liegt darin, eine sichere Arbeitsumgebung für die Mitarbeiter zur Verfügung zu stellen. Wie effektiv können Überziehschuhe jedoch eingesetzt werden, wenn die Mitarbeiter sie nicht benutzen, weil sie zu schwer anzuziehen sind oder weil die Produktion durch ständiges An- und Ausziehen ausgebremst wird?
„Sie tun das Richtige für Ihre Mitarbeiter, wenn Sie eine sichere Arbeitsumgebung herstellen. Und dem Unternehmen bleiben teure Ausfallzeiten, Wiedereinstellungen, Invaliditätsleistungen und kostspielige Gerichtsverfahren erspart," sagt Rob Heller, der Hersteller des BootieButler-Systems. Mitarbeiter werden besser geschützt, weil das Risiko von Ausrutschern und Stürzen reduziert wird, wenn sie sich nach vorne beugen und ausbalancieren müssen, um Überziehschuhe selbst anzuziehen. „Obwohl konventionelle Überziehschuhe gut funktionieren, werden sie oft nicht benutzt aufgrund der Frustration, sie an- und ausziehen zu müssen. Indem wir den ganzen Prozess leichter und schneller gemacht haben, erhöht der BootieButler die Akzeptanzrate und macht die Mitarbeiter, die Personalabteilung und die Sicherheitsmanager glücklich," ergänzt Heller.

Da die Schuhhersteller die Schutzausstattung ihrer Produkte durch Stahlkappen verbessert haben, ist es für einige Mitarbeiter schwerer geworden, Überziehschuhe per Hand anzuziehen. Es ist zu Unfällen gekommen, weil Leute umgefallen sind, die beim Anziehen oder Ausziehen der Überziehschuhe die Balance nicht halten konnten. Der Überziehschuh-Spender und -Entferner BootieButler ist eine sichere, schnelle, saubere und kostengünstige Möglichkeit, die Verwendung von Überziehschuhen in einer industriellen Umgebung zu steuern. Wie viel Zeit verbringen Mitarbeiter damit, ihre Überziehschuhe an- und auszuziehen? Untersuchungen haben ergeben, dass es mindestens 35 Sekunden dauert, ein Paar Überziehschuhe von Hand anzuziehen und dass manche Menschen sie gar nicht anziehen können.
Ganz gleich, wie unsicher jemand auf den Beinen ist, dauert das Anziehen von einem

Überziehschuhe anzuziehen, dauert mit dem Überziehschuh-Spender nur 5 Sekunden.

Paar Überziehschuhe nur 5 Sekunden mit dem Überziehschuh-Spender, eine sehr attraktive Funktionalität für Großanwender, bei denen tausende von Benutzern in einer Anlage unterwegs sind.
Der BootieButler kann kontinuierlich eingesetzt werden, benötigt keinen Strom und kann während des Gebrauchs aufgefüllt werden.

Wenn man pro Zutritt 30 Sekunden einsparen kann, können Sie mit Leichtigkeit mehrere Stunden pro Tag sparen, indem Sie ihr Geld für ein robusteres Produkt, wie den BootieButler anlegen. Die Automaten erhalten ebenfalls dafür Zuspruch, dass sie es den Mitarbeitern erleichtern, durch vereinfachtes An- und Ausziehen die Regeln zu befolgen, die Produktivität zu erhöhen und die Sicherheit durch eine bessere Annahme der Vorschriften zu verbessern Mitarbeiter schätzen den Spender auch dafür, dass er das An- und Ausziehen vereinfacht, die Produktivität erhöht und die Sicherheit durch eine bessere Annahme der Vorschriften verbessert..

Durch die Bereitstellung eines geeigneten Systems entsteht nicht nur Einsparpotenzial durch die Vermeidung von Unfällen mit den entsprechenden Krankenhaus- und Arztrechnungen, sondern auch bei den indirekten Kosten höherer Versicherungsprämien. Die Annahme von Vorschriften ist also ein Schlüsselfaktor, da Unfälle kostspielig sind.
Das einfache Design ermöglicht es, die Überziehschuhe ohne Handeinsatz überzustreifen und ermöglicht es den Mitarbeitern, die Anlage zu betreten, ohne Werkzeug oder teure Laptops abzulegen oder dreckige Schuhe zu berühren. Das System verringert den Arbeitsverlust aufgrund von Schäden an wichtigen Werkzeugen und Materialien und reduziert das Kontaminationsrisiko in Arbeitsbereichen oder Laboren.
Das einfache Design ermöglicht es, die Überziehschuhe schnell und sicher an einem vom Personal entfernten Ort in einem Kanister zu entsorgen, der ebenfalls mit einem zum Patent angemeldeten HEPA-Filtersystem ausgeliefert werden kann.

VWR® EINWEGHANDSCHUHE

Ihre Gesundheit liegt in Ihren Händen – Unsere Lösungen für Ihren Handschutz

Unser Sortiment an Einweghandschuhen bietet eine breite Auswahl in bester Qualität. Gemäß der Richtlinie für Persönliche Schutzausrüstung (89/686/EWG) stehen Produkte mit verschiedenen Spezifikationen zur Verfügung - für Ihren optimalen Schutz. Schützen Sie Ihre Hände mit Einweghandschuhen aus Nitril, dünnem Nitril, Latex oder Vinyl. Für jeden Einsatzzweck und -ort gibt es die passende Lösung, um Ihre Sicherheit und Gesundheit zu gewährleisten!

Services für Labor und Produktion

VWR CATALYST
We Enable Science Through Services

Mit der Unterstützung von **VWR**CATALYST, bleibt Ihr Unternehmen wettbewerbsfähig. Dank unserer Dienstleistungen können Forscher ihre wertvolle Zeit wieder dort einsetzen, wo sie am meisten gebraucht wird – bei Initiativen, die Ihre Ergebnisse direkt positiv beeinflussen. Wir können Ihnen dabei helfen, Sie von Nebenaufgaben zu entlasten einschließlich Support-Services im Bereich der Forschung und Beschaffung, des Lagerbestandsmanagements, der Verwaltung und vieles mehr.

Wir unterstützen Wissenschaft durch:

- Produktivitätssteigerung
- Verbesserung von Qualität, Sicherheit und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften
- Reduzierung der Gesamt-Betriebskosten

Unsere Service-Angebote umfassen beispielsweise:

Beschaffungs- und Logistikmanagement

- Market Source – Beschaffungsunterstützung
- Lagerverwaltungssystem für Laborbedarf über VSR+-Technologie
- Lagerverwaltungssystem und -Software für Chemikalien
- Support für klinische Studien
- Individuelle Kitting-Lösungen
- Versand, Wareneingang und Poststelle
- Bekleidungs-Management

Support im Bereich Labor und Produktion

- Lösungsvorbereitung (Medien, Puffer, mobile Phase)
- Probenverwaltung
- Reinigung von Biosicherheitsschränken
- Gasflaschenverwaltung
- Auffüllung von Trockeneis
- Autoklavierung
- Waschen der Glasgeräte
- Sicherheits-Services

Wissenschaftliche Unterstützung

- Testmethoden-Standards
- Zellbank-Management
- Lagerverwaltung
- Zellkulturen
- Studienaufbau und -Gliederung
- Open-Access-Laborverwaltung
- DNA/RNA-Extraktionen
- Gewebehomogenisierung

Services für Ausstattung und Geräte

- Installation
- Kalibrierung
- Qualifizierung und Validierung
- Präventivwartung und -Reparatur
- Zertifizierung
- Temperatur-Mapping
- Garantiemanagement
- Verträge für technischen Service
- Leasing

Lean Six Sigma-Prozessberatung

- Datenerfassung und -analyse
- Datenbasierte Vorschläge
- Ein "schlankes" Labor

Sehen Sie sich an, welche Ergebnisse sich mit VWRCATALYST umsetzen lassen

Unter vwr.com/vwrcatalyst steht eine Bibliothek mit Erfolgsgeschichten zur Verfügung. Diese Geschichten enthalten detaillierte Kennzahlen mit den Verbesserungen, die Organisationen mit unserer Hilfe erreicht haben.

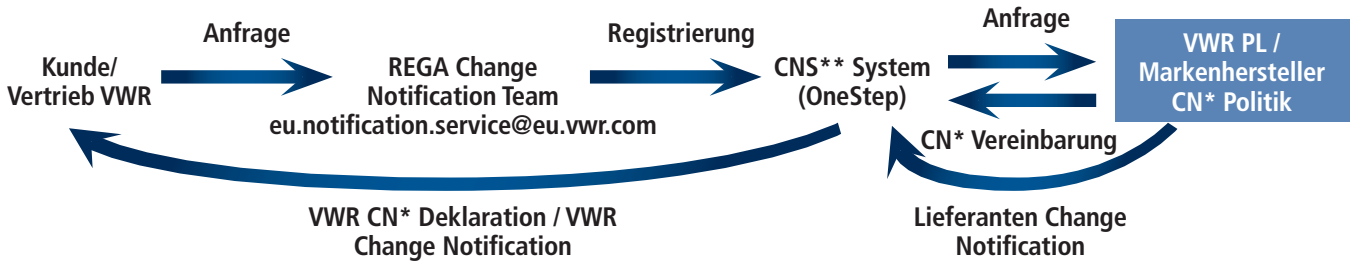
Unter VWR.COM/VWRCATALYST oder per E-Mail unter vwrcatalyst@eu.vwr.com erhalten Sie weitere Informationen.

Change Notification Services bei VWR

Heutzutage sind die meisten Firmen verpflichtet, eine konsistente Qualität und die Einhaltung entsprechender Spezifikationen nachzuweisen, um sicherzustellen, dass Ihre Produkte die Marktfreigabe erhalten. Aus diesem Grund investieren die Firmen viel in die Validierung von Materialien, Ausrüstung und Prozessen, die im Herstellungsprozess angewendet werden. Das bedeutet, dass sie unbedingt über jede Änderung informiert sein müssen, die sich auf die Eigenschaften oder Leistung der eingesetzten Materialien während der Herstellung oder Testverfahren auswirken könnten oder solche, die eine Auswirkung auf die herstellungsbezogene Dokumentation haben könnten.
Weil wir die Bedeutung der Bereitstellung von Änderungsmitteilungen an unsere Kunden verstehen, haben wir einen Change Notification Service eingerichtet, welcher Kundenbedürfnisse und Lieferantenmitteilungen zusammenfügt und verwaltet.
Die Abteilung Regulatory Affairs von VWR ermöglicht die Kommunikation der Änderungsmitteilungen der Lieferanten an unsere Kunden. Für diese Unterstützung benötigen wir zunächst eine Registrierung der Kunden und der für Änderungsmitteilungen relevanten Produkte in unserem System. Wenn VWR eine Änderungsmitteilung vom Lieferanten erhält, erfolgt eine umgehende Information an die Kunden, die die betroffenen Artikel beziehen. Nach der ersten Registrierung erhalten die Kunden eine Bestätigung mit allen wichtigen Informationen, wie z.B. Parameter des CNS, Kundenkontaktdaten und die Kundenmaterialnummer.

Der Prozess in Detail:

1. Der Kunde definiert gemeinsam mit seinem Kundenberater von VWR, welche seiner Produkte für den Change Notification Service relevant sind. Informationen wie Kundenkontaktdaten, Kundenmaterialnummer und VWR Materialnummer werden an **eu.notification.service@eu.vwr.com** geschickt.
2. VWR vereinbart eine Change Notification Vereinbarung für die definierten Produkte.
3. VWR registriert den Kunden und die angefragten Produkte im System und sendet die Bestätigung der vereinbarten Änderungsmitteilungen des Lieferanten.
4. Erhält VWR eine Lieferantenmitteilung, wird diese sofort an die betroffenen Kunden unter Angabe der kundenspezifischen Daten weitergeleitet.
5. Das VWR Change Notification Team stellt sicher, dass der Kunde die Änderungsmitteilung erhält und bietet weitere Unterstützung, damit die geplante Änderung so reibungslos wie möglich vom Kunde validiert werden kann. Das u.a. kann eine Musterlieferung sein oder die Bereitstellung von Spezifikationen zu neuen Produkten.



Hauptmerkmale des VWR Change Notification Service

- Kundenorientierte Lösung
- Innovatives Tool und hohes Dienstleistungsniveau
- Berichtsmöglichkeiten
- Einfache Anwendung: Kundenrückmeldungen per Mausklick
- Zuverlässigkeit und Rückverfolgbarkeit
- Schnelleres Versenden einer großen Anzahl an Änderungsmitteilungen
- Automatische Registrierung aller generierten Dokumente
- Volle Prozessüberprüfbarkeit / Durch den Kunden auditierbarer Prozess

* *CN: Change Notification*
** *CNS: Change Notification Service*

Cleanpack® - Kundenspezifischer Reinraumverpackungs- und Bestrahlungsservice

CleanPack®-Service: Gewinnen Sie mehr Zeit für Ihre Kerntätigkeit. Wir entwickeln Ihre Produkte nach Ihren speziellen Anforderungen.

VWR betreibt zwei Reinräume der Klassen 100, ISO 7 und 10.000, ISO 5, in denen Produkte nach höchstem Standard kundenspezifisch aufbereitet werden.

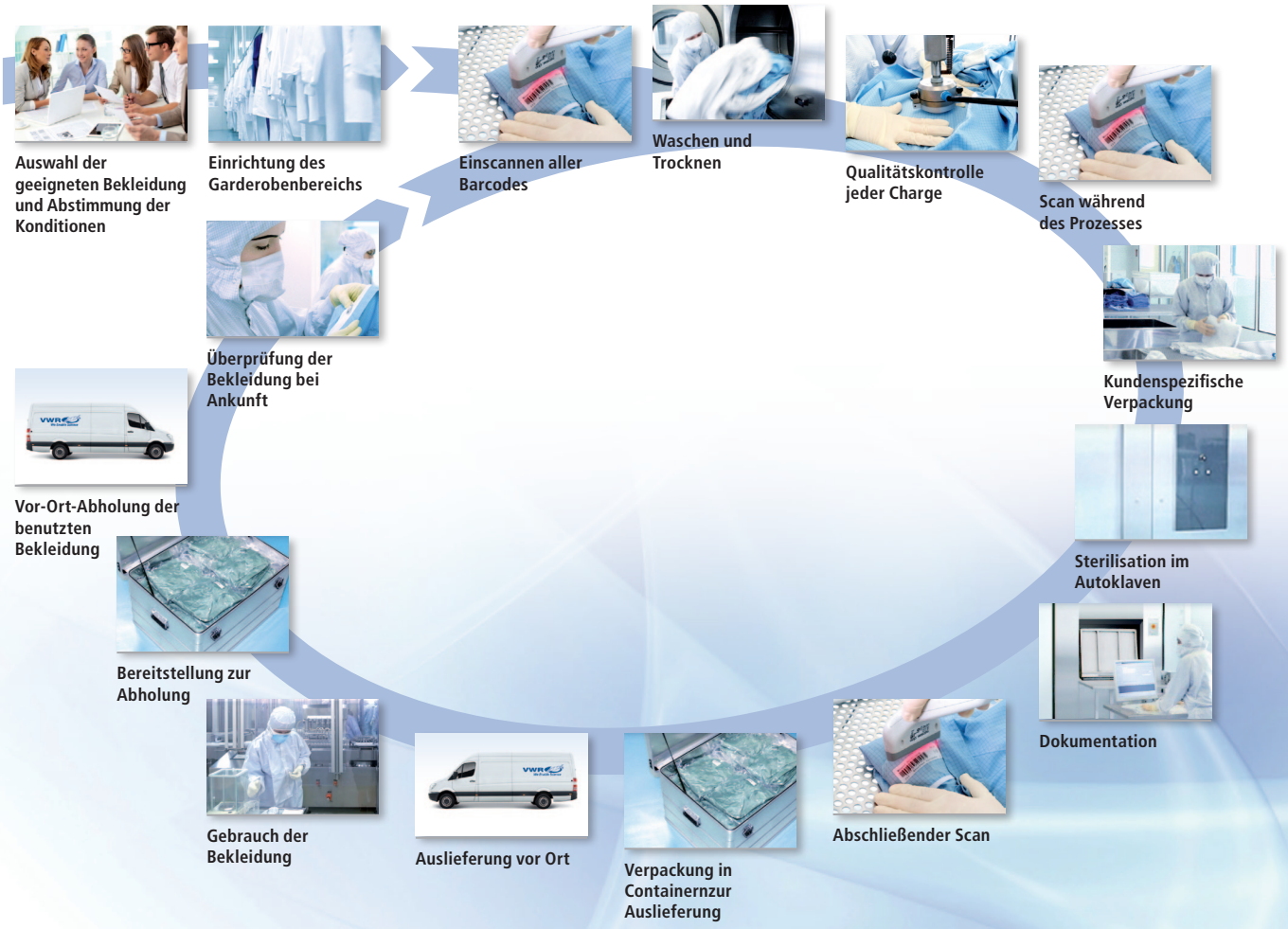
Ursprünglich nicht reinraumtaugliche Produkte können gereinigt und reinraumgerecht verpackt werden. Ebenso konfektionieren wir Ihre Produkte gemäß Ihren individuellen Anforderungen nach folgenden Kriterien:

- Gamma-Bestrahlung oder EtO Service
- Luftreinwaschung von Produkten für die Verwendung im Reinraum
- Umverpackung von Großverpackungen in kleine Verpackungseinheiten
- Verpackung einzelner Produkte in großen Einheiten
- Zusammenstellung sofort verwendbarer Verpackungseinheiten

Wir bieten eine breite Palette maßgeschneiderter Dienstleistungen für Ihre individuelle Produktionsumgebung. Bitte kontaktieren Sie uns, um die beste Lösung für Ihre individuellen Anforderungen zu besprechen.

1. *Umverpackung von Großverpackungen in kleinere Verpackungseinheiten*
2. *Verpackung einzelner Produkte zu großen Einheiten*
3. *Mehrfachverpackung*
4. *Zusammenstellung sofort verwendbarer Verpackungseinheiten*
5. *Kundenindividuelle Verpackung, beispielsweise Farbcodierungen*
6. *Gamma -Bestrahlung oder EtO Service*
7. *Lagerung*

Dekontamination und Leasing von Reinraumbekleidung



Sie definieren Ihre spezifischen Anforderungen an die Bekleidung. Dabei beraten wir Sie hinsichtlich der Auswahl der geeigneten Gewebe sowie der Modell- und Schnittgestaltung der Bekleidungsteile. Die perfekte Passform und Funktionalität wird ebenso berücksichtigt wie der kaufmännische Aspekt.

Wir helfen Ihnen, ein geeignetes Bekleidungskonzept zu erstellen und die Verwaltung der Reinraumbekleidung in Ihre innerbetrieblichen Abläufe zu integrieren. Dies beinhaltet auch die Optimierung bereits bestehender Bekleidungskonzepte.

Wir empfehlen Ihnen einen geeigneten Leasing-Partner, der spezialisiert ist auf fachgerechte Dekontamination und Sterilisation von Reinraumbekleidung und der Ihnen ein professionelles Leasing-Konzept inklusive Schrank-Service anbietet.

Mit unseren Leasing-Partnern bieten wir Ihnen folgende Dienstleistungen an:

- Sie erhalten Bekleidung und Leasing-Service aus einer Hand
- Vor-Ort-Abholung der benutzten Reinraumbekleidung
- Dekontamination und Sterilisation nach gängigen Verfahren
- Die funktionellen Merkmale werden nach jedem Dekontaminationszyklus überprüft - so haben Sie jederzeit Gewissheit über die Reinraumtauglichkeit Ihrer Bekleidung
- Kennzeichnung der Bekleidung zur Rückverfolgbarkeit und zur Bestandsverwaltung (elektronische Erfassung über Barcode möglich)
- Fachgerechte Reparatur bzw. kostenloser Ersatz von beschädigter Bekleidung
- Rücklieferung der Bekleidung inklusive Schrankservice

Lagerverwaltungssystem für den Labor- und Produktionsbedarf

VSR+-Technologie

360° Sichtbarkeit mittels cloud- und mobiler Technologie

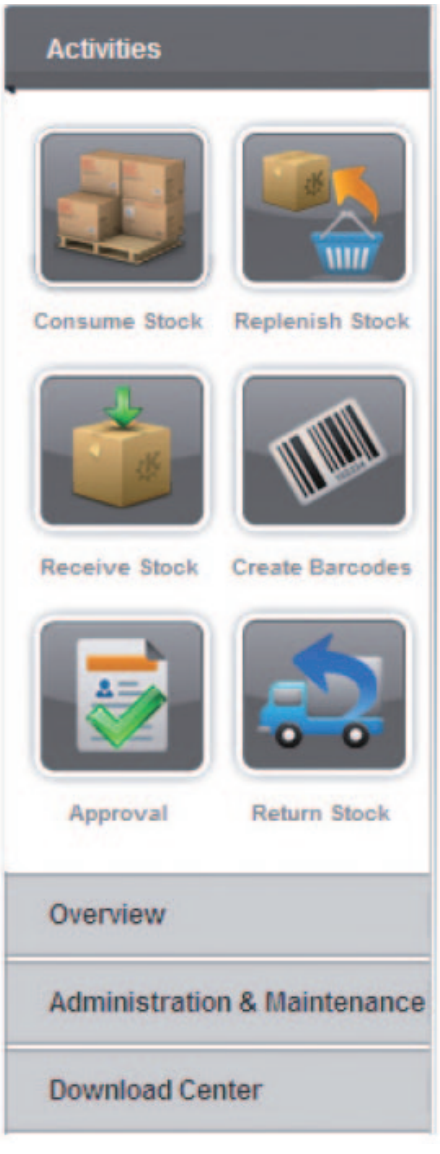
VSR+ ist ein webbasiertes Lagerverwaltungssystem, das Produkte von VWR sowie Produkte sämtlicher Drittanbieter unterstützt. So wird eine 360° Ansicht Ihres Lagerbestands in Echtzeit ermöglicht. Die VSR+-Software vereinfacht das Beschaffungs- und Lagermanagement für Einrichtungen jeder Größe, einschließlich höchst komplexer Versorgungsnetzwerke für Forschung, Entwicklung und Produktion.

Eine anwenderfreundliche Benutzeroberfäche übermittelt Aktualisierungen für Bestandsmengen und ermöglicht die Suche nach Bedarf, die Überwachung von Warenentnahmen, die Auffüllung des Lagers und die einfache Prüfung eingehender Lieferungen.

- Machen Sie Ihren kompletten Laborbedarf sichtbar
- Überwachen Sie Ihren Lagerbestand an mehreren Standorten
- Verwaltung Sie die Bestände aller Produkte von beliebigen Anbietern
- Sparen Sie Zeit durch die Optimierung von Beschaffung und Bestandsmengen

VSR+ verfügt über ein Benachrichtigungs- und Mitteilungssystem, das Benutzer, Manager und Administratoren über anstehende Aufgaben wie Bestellungen, Kommissionierungsanfragen, Lieferungen und Aktualisierungen informiert.

Das System ist einfach zu benutzen und zu warten. Die Technologie lässt sich mithilfe integrierter Konfguratoren in Ihr back-end-System integrieren und in Ihre Umgebung einbinden.



Widget-basierte Benutzerofberfläche

VWR® CATALYST
We Enable Science Through Services

VSR+ passt sich Ihren Anforderungen an

Möchten Sie:

- ein hierarchisches Lagerverwaltungssystem einrichten, bei dem ein zentrales Lager mit verbrauchsnahen Bevorratungspunkten verbunden ist?
- die gelagerten Produkte beliebiger Anbieter verwalten?
- Chargennummern und Verfallsdaten Ihrer Produkte verwalten?
- einzelne Produkte anstatt Verpackungseinheiten überwachen können?
- einen Genehmigungsablauf für Aufträge und Anfragen erstellen?
- Nachbestellungen automatisieren?
- automatisierte, angepasste Berichte erhalten?
- in mehreren Sprachen arbeiten?

Eine Vielzahl anpassbarer Funktionen mit nahezu 100 Benutzerprivilegien bietet Ihnen die passenden Werkzeuge für Ihre Bedürfnisse.

Intuitive Benutzeroberfläche

VSR+ bietet ein modernes Benutzerinterface. Eine durchdachte Suchmaschine ruft Produktdetails, Echtzeitpreise und mehr ab und ermöglicht es Ihnen, einen Lagerartikel zu erstellen, eine direkte Bestellung zu platzieren oder einfach nach Informationen zu suchen. Für elektronische Nachbestellungen wird eine Live-Schnittstelle zum ERP von VWR genutzt und die entsprechenden Auftragsbestätigungen und Versandanzeigen werden vom VSR+ empfangen.

Sie profiieren von einer wirtschaftlichen Gesamtlösung zur Unterstützung Ihrer täglichen Anforderungen, deren Benutzung einfach zu erlernen ist.

Unterstützung für mobile Geräte

VSR+ unterstützt eine Vielzahl von mobilen Scannern der neuesten Generation. Unabhängig von der Lagergröße wird eine Scanlösung von VWR zu einer signifkanten Verbesserung der Arbeitsabläufe führen. Wenn eine Echtzeit-Verbindung zur VSR+-Datenbank erforderlich ist und Modalität, Kosten und Größe eine Rolle spielen, bietet VWR Scanlösungen mit mobilen High-End-Geräten an. Solange eine 3G- oder WLAN-Verbindung besteht, können Sie online auf Lagerinformationen und -transaktionen zugreifen und diese verwalten.

Kontaktieren Sie Ihren Kundenbetreuer für eine Vorführung oder eine erste Bedarfsanalyse. Oder schreiben Sie eine E-Mail an **vwrcatalyst@eu.vwr.com**.

Zur Kontaktaufnahme besuchen Sie unsere Webseite: vwr.com

We Enable Science through services

Von der Forschung bis zur Produktion – mit der Unterstützung von **VWR**CATALYST können Sie sich in Ihrer Arbeitszeit wieder direkt auf Aufgaben konzentrieren, die dem strategischen Ziel Ihres Unternehmens Rechnung tragen.

Mittels VWRCATALYST **erzielen Sie:**

- Produktivitätssteigerung
- Verbesserung von Qualität, Sicherheit und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften
- Kosteneinsparung

Unsere Service-Angebote umfassen:

- Beschaffungs- und Logistikmanagement
- Support im Bereich Labor und Produktion
- Wissenschaftliche Unterstützung
- Services für Ausstattung und Geräte
- Lean Six Sigma Prozessberatung

VWR
We Enable Science

Belgien
VWR International bvba
Researchpark Haasrode 2020
Geldenaaksebaan 464
3001 Leuven
Tel.: 016 385 011
Fax: 016 385 385
Email: vwrbe@be.vwr.com

Dänemark
VWR - Bie & Berntsen
Transformervej 8
2860 Søborg
Tel.: 43 86 87 88
Fax: 43 86 87 90
Email: info@dk.vwr.com

Deutschland
VWR International GmbH
Hilpertstraße 20a
D - 64295 Darmstadt
Freecall: 0800 702 00 07
Fax: 0180 570 22 22*
Email: info@de.vwr.com
*0,14 €/Min. aus d. dt. Festnetz

Finnland
VWR International Oy
Valimotie 9
00380 Helsinki
Tel.: 09 80 45 51
Fax: 09 80 45 52 00
Email: info@fi.vwr.com

Frankreich
VWR International S.A.S.
Le Périgares – Bâtiment B
201, rue Carnot
94126 Fontenay-sous-Bois cedex
Tel.: 0 825 02 30 30 (0,15 € TTC/min)
Fax: 0 825 02 30 35 (0,15 € TTC/min)
Email: info@fr.vwr.com

Irland / Nordirland
VWR International Ltd /
VWR International (Northern Ireland) Ltd
Orion Business Campus
Northwest Business Park
Ballycoolin
Dublin 15
Tel.: 01 88 22 222
Fax: 01 88 22 333
Email: sales@ie.vwr.com

Italien
VWR International PBI S.r.l.
Via San Giusto 85
20153 Milano (MI)
Tel.: 02-3320311/02-487791
Fax: 800 152999/02-40090010
Email: info@it.vwr.com

Niederlande
VWR International B.V.
Postbus 8198
1005 AD Amsterdam
Tel.: 020 4808 400
Fax: 020 4808 480
Email: info@nl.vwr.com

Norwegen
VWR International AS
Haavard Martinsens vei 30
0978 Oslo
Tel.: 0 2290
Fax: 815 00 940
Email: info@no.vwr.com

Österreich
VWR International GmbH
Graumanngasse 7
1150 Wien
Tel.: 01 97 002 0
Fax: 01 97 002 600
Email: info@at.vwr.com

Polen
VWR International Sp. z o.o.
Limbowa 5
80-175 Gdansk
Tel.: 058 32 38 200 do 204
Fax: 058 32 38 205
Email: info@pl.vwr.com

Portugal
VWR International - Material de Laboratório, Lda
Edifício Neopark
Av. Tomás Ribeiro, 43- 3 D
2790-221 Carnaxide
Tel.: 21 3600 770
Fax: 21 3600 798/9
Email: info@pt.vwr.com

Schweden
VWR International AB
Fagerstagatan 18a
163 94 Stockholm
Tel.: 08 621 34 00
Fax: 08 621 34 66
Email: kundservice@se.vwr.com

Schweiz
VWR International GmbH
Lerzenstrasse 16/18
8953 Dietikon
Tel.: 044 745 13 13
Fax: 044 745 13 10
Email: info@ch.vwr.com

Spanien
VWR International Eurolab S.L.
C/ Tecnología 5-17
A-7 Llinars Park
08450 - Llinars del Vallès
Barcelona
Tel.: 902 222 897
Fax: 902 430 657
Email: info@es.vwr.com

Tschechische Republik
VWR International s. r. o.
Veetee Business Park
Pražská 442
CZ - 281 67 Stříbrná Skalice
Tel.: +420 321 570 321
Fax: +420 321 570 320
Email: info@cz.vwr.com

Türkei
VWR International Laboratuar Teknolojileri Ltd.Şti.
Orta Mah. Cemal Gürsel Caddesi
Ördekcioglu Işmerkezi No.32/1
34896 Pendik - Istanbul
Tel.: +90216 598 2900
Fax: +90216 598 2907
Email: info@pro-lab.com.tr

UK
VWR International Ltd
Customer Service Centre
Hunter Boulevard - Magna Park
Lutterworth
Leicestershire
LE17 4XN
Tel.: 0800 22 33 44
Fax: 01455 55 85 86
Email: uksales@uk.vwr.com

Ungarn
VWR International Kft.
Simon László u. 4.
4034 Debrecen
Tel.: (52) 521-130
Fax: (52) 470-069
Email: info@hu.vwr.com

BESUCHEN SIE UNS UNTER WWW.VWR.COM UND FINDEN HIER DIE NEUESTEN ANGEBOTE ZUR VWR COLLECTION UND DIE ADRESSE IHRES LOKALEN VWR VERTRIEBSPARTNERS

07/2015-EL-KS-DE

DE-V1

©2015 VWR