

# Feinstaub beim Montieren von Teilen für Medizinprodukte sicher vermeiden

**Reinraumtechnik** | Um in der Fertigung von Teilen für die Medizintechnik negative Einflüsse durch Feinstaub aus der Luft sicher auszuschließen, eignen sich Filteranlagen für Reinräume. Dass diese sich auch in bestehenden Gebäuden nachrüsten lassen, zeigt das Beispiel eines Fertigungsdienstleisters.



Wo Teile für sensible Branchen wie die Medizintechnik verarbeitet werden, muss Reinraumtechnik die Luft frei von Partikeln halten – wie zum Beispiel Feinstaub

(Bild: Spetec)

**F**einstaub und Medizintechnik? Feinstaub, der durch den Betrieb von Kraftfahrzeugen oder aus privaten, holz-befeuerten Heizungen und Kaminöfen in die Atmosphäre gelangt, kann nicht nur die Gesundheit schädigen, sondern beeinträchtigt auch die Qualität und Funktion sensibler Produkte aus vielen Bereichen. Dazu zählen Optik, Elektronik, Elektromechanik, Medizintechnik, Biotechnologie und Pharmazie.

Durch Filtertechniken lässt sich Raumluft von Feinstaub befreien. Das hat sich als preiswerte und im Betrieb kostengünstige Lösung bewährt. Entsprechende Anlagen können in bestehenden Gebäuden nachgerüstet werden.

Ein Beispiel für solch eine gelungene Reinraum-Lösung ist die Al-Pro Gerd Böhm GmbH. Der Industriedienstleister für Auftraggeber aus Optik, Mikroelektronik und Elektro-Mechanik sowie aus der Chip-Montage beschäftigt ein Team aus mehr als 50 Mitarbeitern in zwei Werken in Göttingen. Ein Dutzend Mitarbeiter sind für den Einsatz im Reinraum geschult worden. Sie übernehmen vorwiegend Aufgaben in der elektromechanischen Montage und Kabelkonfektionierung. Weitere Dienstleistungen bietet das Unternehmen zum Kommissionieren und Konfektionieren an.

Fertigung, Montage, Reinigung und Verpackung unter Reinraumbedingungen kamen vor fünf Jahren hinzu. Dafür steht heute eine Fläche von 200 m<sup>2</sup> in drei autarken Reinraumsystemen bereit. Die Reinräume sind TÜV-zertifiziert nach Klasse 7 oder 8 gemäß ISO 14644-1 und kundenzertifiziert gemäß GMP Klasse D. Die Luftqualität lässt sich mit einer Laminar Flow Box punktuell auf Reinraumklasse 5 gemäß ISO 14644-1 erhöhen.

Das Hygienekonzept ist in Anlehnung an die GMP-Praxis entwickelt worden und

beinhaltet neben dem Partikelmonitoring auch ein externes Monitoring der mikrobiologischen Belastung sowie eine externe Schädlingsüberwachung. So können Umgebungsbelastungen so gering wie möglich gehalten werden, was für Anwendungen aus Biotechnologie, Medizintechnik und der Pharmazie unabdingbar ist.

## Reinraumumgebungen für wechselnde Anwendungen

Die Reinräume haben Fachleute der Spetec GmbH aus Erding geplant und in die Werkshallen nachträglich eingebaut. Dafür waren lediglich kleine baulichen Änderungen erforderlich. Alle Reinräume laufen rund um die Uhr. Im Betrieb über mehrere Jahre wurden sie im Zweischichtsystem genutzt, wobei es keine nennenswerten Ausfälle gab. Die Reinraumumgebungen sind für wechselnde Anwendungen flexibel ausgelegt. Daher sind Personenschleuse und Materialschleuse räumlich getrennt realisiert. So kann Al-Pro sich auch als Anbieter kundenspezifischer Lösungen präsentieren, wenn es um Produkte geht, deren Qualität durch Partikel, Feinstaub oder Keime beeinträchtigt werden könnte. (op) ■

<https://al-pro-gmbh.de/>

## IHR STICHWORT

- Reinraumtechnik
- Montage ohne Feinstaub
- Filter
- Nachrüsten von Räumen
- Beispiel Industriedienstleister

## Weitere Informationen

Die Spetec GmbH wurde 1987 in Erding als Anbieter von Ersatzteilen für die Analytik gegründet. Entwicklungen für die Reinraumtechnik und Labortechnik erweiterten das Portfolio. Heute bietet Spetec individuelle Lösungen von mobilen Laminar Flow Boxes bis zu schlüsselfertigen Reinraumsystemen plus Wartung und Zertifizierung nach DIN ISO an. [www.spetec.de](http://www.spetec.de)