

Wieviel Schmutz ist rein? Über das Arbeiten im Reinraum

Die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) ist eine wissenschaftlich-technische Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie. Sie prüft, forscht und berät zum Schutz von Mensch, Umwelt und Sachgütern. Um verlässliche Methoden für die Umweltanalytik oder medizinische Diagnostik zu entwickeln sowie Zellen für die Bioanalytik zu kultivieren, ist staub- bzw. keimfreies Arbeiten in einem Reinraum erforderlich. Viele stellen sich hier sterile Räume, keine Fenster und Personen in weißen Anzügen und Schutzmaske vor (Abb. 1). Aber was ist ein Reinraum und welche Anforderungen werden für die täglichen Arbeiten an das Personal gestellt?

Als Reinraum wird ein abgegrenzter Bereich bezeichnet, in dem die Anzahl der in der Luft getragenen Teilchen so gering wie nötig gehalten wird. Geregelt wird diese Partikelzahl über Luftstrom, Luftfeuchte, Luftdruck und die Raumtemperatur. Ein Reinraum ist meist ein sehr komplexes System, das für jeden Anwendungsfall individuell geplant und eingerichtet wird. Die Forschung in unserem Fachbereich umfasst verschiedene Bereiche, für die staub- bzw. keimfreies Arbeiten notwendig sind. Beispielsweise werden für die Anwendung in Umweltanalytik oder medizinischer Diagnostik definierte Oberflächen bzw. Präparationsvorschriften zu solchen Oberflächen entwickelt, um diese verlässlich und reproduzierbar und somit die Analytik verschiedenster Verfahren sicherer zu machen. Weiterhin ist die Entwicklung von Mikrofluidik-Chips, die den Transport und die Prozessierung von Flüssigkeiten in Strukturen im Mikrometerbereich ermöglichen, für die Chemie, Biotechnologie und Medizintechnik von großem Interesse. Monoklonale Antikörper werden in der Diagnostik, Therapie und Bioanalytik eingesetzt. Zur Herstellung dieser hochselektiven Bindungsreagenzien müssen Zellkulturen angelegt werden, deren Herstellung keimfreie Bedingungen erfordern.

Um die Bedingungen für diese Anwendungen zu erfüllen, werden die Reinraumklassen 6 und 7 benötigt, deren maximale Partikelanzahlen pro m³ in Abb. 2A dargestellt sind. Damit der Reinraum seine Luftreinheitsklasse nach ISO beibehalten kann, ist es notwendig alle Faktoren im Reinraum auf deren Reinraumtauglichkeit zu prüfen und gegebenenfalls zu optimieren. Neben Maschinen, Baugruppen und den einzelnen Prozessen im Reinraum, trägt vor allem das dort eingesetzte Personal maßgeblich zur Reinheit des Raumes bei (Abb. 2B).

Vor allem die am menschlichen Körper befindlichen Partikel wie Staub, Hautteilchen oder Haare können die Reinheitsklasse des Raumes stark beeinträchtigen. Neben einer reinraumgerechten Kleiderordnung spielt also auch das Verhalten des Personals selbst eine maßgebliche Rolle bei der Einhaltung der Luftreinheitsklasse des Reinraums. Dazu zählt, dass die Anzahl der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auf das Notwendigste beschränkt bleiben muss. Die Mitnahme persönlicher Gegenstände wie beispielsweise Schmuck, Nahrung oder Mobiltelefone sowie die Verwendung von Schminke ist untersagt. Hektische oder schnelle Bewegungen, die zu einer erhöhten Partikelemission führen können, sollten vermieden werden. Kurzweiliges Husten oder Niesen sollte nie in die Richtung des kritischen Arbeitsbereiches geschehen und unter allen Umständen vermieden werden. Bei einer krankheitsbedingten „Reinraumuntauglichkeit“ sollte die entsprechende Person zeitweilig anderweitig im Betrieb eingesetzt werden. Um den reinen Arbeitsplatz zu reinigen, sind speziell dafür vorgesehene Reinigungsmaterialien und -mittel von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern zu verwenden. Keimfreiheit wird zusätzlich durch Verwendung von Desinfektionsmitteln und antimikrobiellen Klebematten erreicht.

Der normale Arbeitsalltag im Reinraum ist mit einigen Einschränkungen und zusätzlichen Maßnahmen verbunden, die sich allerdings lohnen, um zuverlässige und sichere Produkte auf den Markt zu bringen.

Literatur

[1] DIN EN ISO 14644-1:2010, Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO/DIS 14644-1:2010).

[2] Sposny, Georg: „Der Faktor Mensch im Reinraum“, www.plastverarbeiter.de/35926/der-faktor-mensch-im-reinraum/ (abgerufen am 24.11.2017)



Abb. 1 Mitarbeiter im Reinraum (Quelle: BAM)



Abb. 2 Klassifizierung der Reinheitsklassen nach DIN EN ISO 14644-1[1] (A) und Kontaminationsquellen[2] (B)



Dr. Kornelia Gawlitzka

Über die Autorin:

Dr. rer. nat. Kornelia Gawlitza studierte Chemie an der Universität Potsdam. Ihre Promotion beendete sie im Jahr 2008 an der Technischen Universität Berlin und arbeitete dort weitere zwei Jahre in der physikalischen Chemie. Seit 2015 ist sie als wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) im Fachbereich Chemische und optische Sensorik tätig und beschäftigt sich hauptsächlich mit der Entwicklung empfindlicher, selektiver Nachweise organischer, anorganischer und biochemischer Spezies, einschließlich Gefahrstoffen.