

Requalifizierung „in operation“

Wenn jeder Handgriff sitzen muss

Requalifizierungsmessungen in Reinräumen sind eine sensible Angelegenheit. Aus diesem Grund ruhen Produktion bzw. Betrieb in diesen Räumen während der Messtätigkeit in der Regel. Sind „in operation“-Messungen gewünscht, so werden die Prozesse (z.B. die Herstellung von Medikamenten oder technischen Bauteilen wie Halbleitern) meistens lediglich simuliert. In selteneren Fällen ist die Requalifizierung im laufenden Betrieb allerdings notwendig – einhergehend mit extrem hohen Anforderungen an Koordination und Sicherheit durch alle Beteiligten.

Air Technology aus Stuttgart verantwortlich. Zum Leistungs-Portfolio zählen unter anderem Filterlecktests, die Bestimmung von Parametern wie Luftreinheitsklasse, Erholzeit, Raumdruck und Temperatur / Feuchte, die Kalibrierung von Drucksensoren sowie mikrobiologische Messungen (Luftkeimzahl). Damit sich Messtechniker und Produktions-Mitarbeiter vor allem in den sensiblen Vulkanisations-, Misch- und Texturierräumen nicht gegenseitig behindern, ist auf beiden Seiten ein hohes Maß an Verantwortungsbewusstsein und Koordinationsgeschick notwendig.

„Wir schätzen die langfristige Partnerschaft mit der CAT sehr. Sie haben sich die Zeit genommen, Polytech und unsere einzigartigen Prozesse kennenzulernen“, so Paul Mooney. Implantate aus dem Hause Polytech kommen in der rekonstruktiven und plastisch-ästhetischen Chirurgie zum Einsatz. Das 1986 gegründete Unternehmen ist der einzige deutsche Hersteller von Weichteil-Implantaten, seine Produkte werden weltweit in 80 Ländern vertrieben. Dazu zählen neben Brustimplantaten auch Brust- und Gewebeexpander für die Rekonstruktion sowie Body-Contouring-Implantate für die Gesäß-, Brust- und Wadenregion. Alle Implantate sind mit einem hochvernetzten, kohäsiven Silikongel gefüllt und in verschiedenen Oberflächen erhältlich, um den individuellen Bedürfnissen von Chirurgen und Patienten weltweit gerecht zu werden.

KONTAKT

Steffen Hild

CAT Clean Air Technology GmbH, Stuttgart
Tel.: +49 711 3659199-0

info@catgmbh.de · www.catgmbh.de
www.polytech-health-aesthetics.com/de/pro/

Da die Öfen zur Herstellung des medizinischen Silikongels nicht kurzfristig heruntergefahren werden können, finden die Requalifizierungsmessungen bei Polytech im laufenden Betrieb statt.



Bei Polytech Health & Aesthetics in Dieburg werden jedes Jahr mehrere Reinräume der GMP-Reinheitsklassen C und D auf diese Weise requalifiziert. Das Unternehmen zählt zu den international führenden Herstellern hochwertiger Silikonimplantate, sämtliche Produkte werden ausschließlich am Firmensitz in Deutschland entwickelt und unter Reinraumbedingungen gefertigt. Stehen Messungen an, so unterliegen diese hinsichtlich ihrer Durchführung einem bis ins Detail ausgearbeiteten Ablaufplan, der für alle Beteiligten verbindlich ist. „Jedes einzelne Implantat, das wir herstellen, wird während des Produktionsprozesses mehrfachen Qualitätskontrollen unterzogen“, sagt Paul Mooney, Head of Global Marketing bei Polytech. „Die anspruchsvollen Standards, die wir täglich erreichen müssen, sind entscheidend für unseren Erfolg und ermöglichen es uns, unsere Produkte an Chirurgen und Patienten in aller Welt zu liefern. Wir verlangen und fordern Spitzenleistungen.“

Für die Requalifizierungsmessungen bei Polytech ist seit mittlerweile zehn Jahren CAT Clean