

Erwin Bürkle
Peter Karlinger
Hans Wobbe

Reinraumtechnik in der Spritzgießverarbeitung



EXTRA
Mit kostenlosem E-Book

HANSER

Bürkle, Karlinger, Wobbe
Reinraumtechnik in der Spritzgießverarbeitung

Die Internet-Plattform für Entscheider!

- **Exklusiv:** Das Online-Archiv der Zeitschrift Kunststoffe!
- **Richtungweisend:** Fach- und Brancheninformationen stets top-aktuell!
- **Informativ:** News, wichtige Termine, Bookshop, neue Produkte und der Stellenmarkt der Kunststoffindustrie

Kunststoffe.DE

Immer einen Click voraus!

Erwin Bürkle
Peter Karlinger
Hans Wobbe

Reinraumtechnik in der Spritzgießverarbeitung

HANSER

Die Herausgeber:

Dr.-Ing. Erwin Bürkle

Wobbe – Bürkle – Partner, Sarensecker Weg 21, 29456 Hitzacker (Elbe)

Prof. Dipl. Ing. Peter Karlinger

Hochschule Rosenheim, Hochschulstraße 1, 83024 Rosenheim

Dr.-Ing. Hans Wobbe

Wobbe – Bürkle – Partner, Sarensecker Weg 21, 29456 Hitzacker (Elbe)

Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek:

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <<http://dnb.d-nb.de>> abrufbar.

ISBN: 978-3-446-43428-8

E-Book-ISBN: 978-3-446-43540-7

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Alle in diesem Buch enthaltenen Verfahren bzw. Daten wurden nach bestem Wissen erstellt und mit Sorgfalt getestet. Dennoch sind Fehler nicht ganz auszuschließen. Aus diesem Grund sind die in diesem Buch enthaltenen Verfahren und Daten mit keiner Verpflichtung oder Garantie irgendeiner Art verbunden. Autor und Verlag übernehmen infolgedessen keine Verantwortung und werden keine daraus folgende oder sonstige Haftung übernehmen, die auf irgendeine Art aus der Benutzung dieser Verfahren oder Daten oder Teilen davon entsteht.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Buches oder Teilen daraus, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Einwilligung des Verlages in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder einem anderen Verfahren), auch nicht für Zwecke der Unterrichtsgestaltung – mit Ausnahme der in den §§ 53, 54 URG genannten Sonderfälle – reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

© Carl Hanser Verlag, München 2013

Herstellung: Steffen Jörg

Satz: Manuela Treindl, Fürth

Coverabbildung: Engel Austria GmbH

Coverconcept: Marc Müller-Bremer, www.rebranding.de, München

Coverrealisierung: Stephan Rönigk

Satz, Druck und Bindung: Kösel, Krugzell

Printed in Germany

Vorwort

Bei industriellen Prozessen besteht immer häufiger die Notwendigkeit, „unsichtbare“ Mikroverunreinigungen vom Ort, an dem das Produkt entsteht, fernzuhalten. Nicht nur für pharmazeutische und medizintechnische Produkte – sozusagen die Königsdisziplin der Anwendungen – bestehen solche Forderungen, sondern mit zunehmender Ausprägung auch für technische Produkte, wie in der Automobilindustrie, in der Mikroelektronik, in der Optischen Industrie oder in der Kommunikationstechnik.

Die Reinraumtechnik ist überall dort anzutreffen, wo Produkte entstehen, deren Fertigung neuen gestiegenen Qualitätsanforderungen genügen muss. Allen diesen Produkten gemeinsam ist, dass bei ihrer Herstellung unterschiedlichste Einfluss- bzw. Störgrößen beherrscht werden müssen, um die vorgegebenen Eigenschaften gewährleisten zu können. Die Anforderungen sind produktspezifisch und müssen in Hinblick auf die reinraumtechnische Anlagengestaltung graduell angepasst werden.

Im Mittelpunkt unserer Betrachtungen steht die Werkstoffgruppe der Kunststoffe. Bis heute ist die Kombination aus Anwendungsvorteilen, verbesserter Funktionalität, der Großserienfähigkeit und den reduzierten Herstellkosten entscheidend für das weltweit überdurchschnittliche Wachstum der Anwendungen von Kunststoffen. Beispielsweise stellen sie mit einem Anteil von mehr als 50 % – mehr als in allen anderen Anwenderbranchen – in der Medizintechnik die größte Werkstoffgruppe dar.

Die Herstellung partikelarmer und zum Teil auch keimfreier Kunststoffprodukte konfrontiert ein Unternehmen mit einer Fülle neuer produktionsspezifischer Anforderungen sowie mit Vorschriften und Regularien.

Im Mittelpunkt des Interesses steht dabei die Reinraumtechnik mit den spezifischen Fragestellungen nach den optimalen Reinraum- und Anlagenkonzepten, aber auch der Umgang mit den Regelwerken (Vorschriften) und Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Der Einstieg in dieses Geschäftsfeld bedarf allerdings konsequenter Vorbereitungen und weitreichender Entscheidungen. Verarbeiter, die konsequent und kompromisslos auf diese Hochtechnologie setzen und sich auch an den Regelwerken orientieren, werden durch die hohe Qualifikation stets im Vorteil gegenüber dem improvisierenden Wettbewerb sein.

Das vorliegende Buch mit seiner breiten Darstellung aller wichtigen Themenbereiche soll nicht nur dem Einsteiger ein wichtiger Ratgeber sein, sondern auch dem fortgeschrittenen Anwender der Reinraumtechnik in der Kunststoffverarbeitung (Spritzgießen) eine Hilfestellung bei aktuellen Fragestellungen geben.

Der umfangreiche Anhang (Kapitel 14 „Übersicht der wichtigsten Informationen“) am Ende des Buches hilft dem Leser bei spezifischen Anliegen und Fragestellungen, schnell zu konkreten Antworten zu gelangen.

Die Herausgeber bedanken sich ganz besonders bei den Autoren der einzelnen Kapitel und Abschnitte für ihre Bereitschaft zur Mitarbeit und für ihre Ausdauer und Geduld während der langen Entstehungsphase dieses Buchprojektes. Weiterhin sind die Herausgeber den Mitarbeitern des Carl Hanser Verlages, insbesondere Frau Ulrike Wittmann, zu großem Dank verpflichtet, für die Hilfsbereitschaft und großzügige Unterstützung bei der Koordination der Arbeiten im Verlag. Ein ganz besonderer Dank gebührt Herrn Dr. Wolfgang Glenz, der dieses Projekt vor vielen Jahren initiiert hat. Ein weiterer großer Dank geht an Frau Angelika Wobbe, die nicht nur die Fäden zusammenhalten musste, sondern auch die sorgfältige Durchsicht und Korrektur der Buchkapitel übernommen hat.

Benediktbeuern,
Rosenheim,
Geretsried
im Mai 2013

*Erwin Bürkle
Peter Karlinger
Hans Wobbe*

Inhalt

Vorwort.....	V
---------------------	----------

1 Einführung.....	1
--------------------------	----------

Erwin Bürkle

1.1	Marktentwicklung, Anwendungsbereiche und Anforderungen	1
1.2	Die Tücken liegen im Detail.....	3
1.3	Jede Reinraumproduktion ist anders.....	4

2 Grundlagen der Reinraumtechnik	7
---	----------

Peter Karlinger

2.1	Wichtige Begriffe	7
2.1.1	Definition Reinraumtechnik	7
2.1.2	Definition Verunreinigung.....	8
2.1.3	Einteilung der Partikel in eine Größenordnung	9
2.1.4	Reinheit von Medien	10
2.1.5	Grenzwerte der Reinheit/Reinraumklassen.....	10
2.1.6	Einteilung in bakterielle Klassen.....	12
2.2	Aufbau reinraumtechnischer Anlagen	13
2.2.1	Luftfeuchte und Temperatur	15
2.2.2	Wirtschaftliche Gesichtspunkte.....	16
2.3	Qualifizierung und Validierungsmaßnahmen	16
2.4	Reinraumkonzepte	17
2.4.1	Konzept „Laminar-Flow-Box“ (LF-Box)	17
2.4.2	Konzept „unkontrollierter Reinraum“	17
2.4.3	Konzept „horizontale, turbulenzarme Strömung“.....	18
2.4.4	Konzept „vertikale Laminarströmung“.....	19
2.4.5	Konzept „zweiseitige Strömung“	19
2.4.6	Konzept „Raum-in-Raum“	19

3 Stand der Normungstechnik in der Kunststoff-Reinraumtechnik..... 21

Horst Weißsieker

3.1	Reinraumtechnik – Richtlinien.....	23
3.2	Kunststofftechnik in der Pharmazie	27
3.2.1	Primärverpackungen für Arzneimittel – Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2000 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) DIN EN ISO 15378:2007	28
3.3	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln/ Kunststoffen	29
3.4	Medizintechnik	31
3.4.1	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten	33
3.5	Verwendung von Kunststoffen im Reinraum	43

4 Die Reinraumzelle..... 45

Martin Jungbluth, Max Petek

4.1	Planung einer Reinraumproduktion	45
4.1.1	Festlegung der Reinraumklasse.....	45
4.1.2	Raumbedarf	47
4.1.3	Standortwahl – Allgemeine Gebäudeanforderungen.....	49
4.1.4	Brandschutz	53
4.1.5	Fluchtwege	54
4.2	Komponenten von Reinnräumen	56
4.2.1	Die Reinraumhülle	56
4.2.1.1	Reinnräume aus Maschinenbau-Systemprofilen	57
4.2.1.2	Reinnräume aus GMP-konformen glatten Wandsystemen	58
4.2.1.3	Reinnraumböden.....	66
4.2.2	Klima- und Lüftungstechnik	67
4.2.3	Schleusen	70
4.2.3.1	Personalschleusen	71
4.2.3.2	Materialschleusen	73
4.3	Energie- und Medienversorgung im Reinraum	76

5 Reinraumspezifische Modifikation von Kunststoffanlagen – Besonderheiten bei Kunststoffmaschinen..... 81

Hans Wobbe

5.1	Einführung	81
5.2	Reinheitsanforderungen	81
5.3	Dokumentationsanforderungen	82
5.4	Kontaminationsfaktoren.....	83
5.5	Ziele für den Maschinenkonstrukteur	84

5.5.1	Reduzierte Partikelemission	84
5.5.2	Lufttechnische Eignung	88
5.5.3	Reinigungsfähigkeit.....	94
5.5.4	Bedienungs- und Wartungsfähigkeit	96
5.6	Schlusswort zur elektrischen Maschine	98

6 Anlagentechnik: Förderung, Trocknung und Dosierung von Rohmaterial in Reinraumumgebung 99

Christoph Lhota

6.1	Einführung	99
6.2	Grundlagen.....	100
6.2.1	Zielsetzungen.....	100
6.2.2	Ausführungsgrundsätze.....	100
6.3	Materiallagerung.....	101
6.3.1	Gebindearten	101
6.3.2	Logistik	104
6.4	Anlagenkonzepte für Reinraumkonzept „Machine-Outside-Room“ ..	106
6.5	Anlagenkonzepte für Reinraumkonzept „Machine-Inside-Room“....	109
6.6	Statische Aufladung.....	113
6.7	Flüssigsilikonverarbeitung.....	114

7 Automatisierung im Reinraum 117

Christian Boos

7.1	Grundlagen für Automationslösungen im Reinraum.....	117
7.1.1	Automatisieren ermöglicht wirtschaftliches Produzieren	117
7.1.2	Automatisieren im Reinraum ermöglicht ein „sauberes“ Produkt	118
7.1.2.1	Partikel verhindern	119
7.1.2.2	Partikel reduzieren	120
7.1.2.3	Partikel aktiv entfernen	122
7.1.2.4	Gute Reinigbarkeit	123
7.1.2.5	Reduzierter Zutritt zum Reinraum	124
7.1.3	Automatisierung im Reinraum verlangt die Beachtung regulativer Vorschriften	124
7.1.4	Automatisieren im Reinraum wird erfolgreich durch die optimale Vorbereitung aller Anlagenteile für den Produktionslauf.....	125
7.1.4.1	Debugging/Test.....	125
7.1.4.2	Abnahmen	125
7.1.4.3	Reinigung	125

7.1.5	Automatisierung im Reinraum erfordert intensive Zusammenarbeit mit Projektpartnern	126
7.1.6	Automatisierung im Reinraum gelingt mit qualifiziertem Personal.....	126
7.2	Handhabungsgeräte.....	127
7.2.1	3-Achs-Standardgeräte	127
7.2.2	Side-Entry-Entnahme	127
7.2.3	6-Achs-Roboter.....	129
7.2.4	Top-Entry mit Verfahr-Achse über der Spritzgießmaschine	130
7.3	Technologien zur Weiterverarbeitung im Automatisierungsprozess	130
7.3.1	Prüfen.....	130
7.3.2	Montieren	131
7.3.3	Schweißen.....	132
7.3.4	Bedrucken/Kennzeichen	132
7.3.5	Beschichten/Lackieren	134
7.3.6	Verpacken/Konfektionieren	134
8	Sterilisation.....	137
	<i>Michael Späth</i>	
8.1	Einführung	137
8.2	Grundlagen.....	138
8.3	Sterilisationsverfahren	139
8.3.1	Dampfsterilisation bzw. Autoklavieren – Sterilisation mit feuchter Hitze	140
8.3.2	Gassterilisation mit Ethylenoxid (EO-Verfahren)	142
8.3.3	Gammastrahlensterilisation	143
8.4	Einfluss der Sterilisation auf die Materialeigenschaften	144
8.5	Zusammenfassung	147
9	Qualifizierung und Validierung	149
9.1	Einführung	149
	<i>Hans Wobbe</i>	
9.2	Dokumentation und Qualitätssicherung im Reinraum	150
	<i>Gertraud Rieger</i>	
9.2.1	Einführung und regulatorisches Umfeld	150
9.2.2	Dokumentation und Qualitätssicherung im Reinraum	152
9.2.2.1	Dokumentations- und Qualitätsvorgaben für den Bereich Hygiene.....	154
9.2.2.2	Dokumentations- und Qualitätsvorgaben für Reinraumbetrieb und Technik	157

9.2.2.3	Dokumentations- und Qualitätsvorgaben für Qualifizierung und Validierung.....	163
9.2.3	Vergabe von Dienstleistungen an externe Partner	175
9.3	Qualifizierung von Spritzgießmaschinen und Automationssystemen	178
	<i>Bernhard Korn</i>	
9.3.1	Einführung	178
9.3.1.1	Zielsetzung	179
9.3.1.2	Verantwortlichkeiten und Organisation.....	179
9.3.2	Vorgehensweise bei der Qualifizierung.....	179
9.3.2.1	Definitionen und Aufbau	179
9.3.2.2	Masterqualifizierungsplan (MQP).....	181
9.3.2.3	Beurteilung der Anlagensysteme.....	182
9.3.2.4	Durchführung der Qualifizierung	185
9.3.3	Qualitätserhaltende Maßnahmen.....	193
9.4	Personal und Personalhygiene	194
	<i>Rudolf Hüster</i>	
9.4.1	Allgemein	194
9.4.2	Kontamination.....	195
9.4.3	Der Begriff: Hygiene	197
9.4.4	Hygiene als praktizierter Personenschutz	197
9.4.4.1	Arbeitsplatz Reinraum	197
9.4.4.2	Reinraumkleidung	198
9.4.5	Hygiene als praktizierter Produktschutz.....	201
9.4.5.1	Human Dust.....	201
9.4.5.2	Kriterien für die Personalauswahl.....	208
9.4.5.3	Umkleiden – aufwendig aber effektiv.....	210
9.4.5.4	Verhalten im Reinraum.....	212
9.4.6	Schulung des Personals	213
9.4.7	Mikrobiologische Kontrollen.....	214
9.4.7.1	Bedeutung mikrobiologischer Kriterien für die Einstufung von Reinräumen	214
9.4.7.2	Berücksichtigung kritischer Faktoren bei der Planung mikrobiologischer Programme.....	214
9.4.7.3	Erstellung eines Monitoringplans	215
9.4.7.4	Festlegung mikrobiologischer Warn- und Aktionsgrenzen .	215
9.4.8	Methoden und Geräte für die Probennahme	216

10 Werkstoffe für Produkte unter Reinraumbedingungen..... 221

Erwin Bürkle

10.1	Einführung	221
10.2	Besonderheiten bei der Herstellung von Kunststoffen.....	225

10.3	Kunststoffe – Anwendungen und Anforderungen.....	228
10.4	Abbau von Polymeren durch biologische Einwirkungen.....	236
10.5	Biologische Angriffe auf Kunststoffe.....	236
10.6	Wirkung auf den Menschen (Physiologische Wirkung)	236
10.7	Gesetzliche Vorschriften – Regularien.....	237
11	Anwendungsbeispiele	239
11.1	Projektierung und Ausführung einer reinraumtechnischen Spritzgießlösung.....	239
	<i>Torsten Mairose</i>	
11.1.1	Einführung.....	239
11.1.2	Risikoanalyse und Qualifizierungsstrategie.....	241
11.1.3	Beschreibung des Reinraums	242
11.2	In Mold Decoration am Beispiel eines Blutzuckermessgeräts.....	243
	<i>Marco Wacker</i>	
11.2.1	Einführung in die In Mold Decoration Technologie	243
11.3	Bedeutung der Reinraumtechnik aus Sicht eines Medizintechnikunternehmens	248
	<i>Oliver Grönlund</i>	
11.3.1	Einführung/Ziel	248
11.3.2	Medizinprodukte.....	250
11.3.3	Pharmazieprodukte: Infusionslösungen	250
11.3.4	Herstellung, Befüllung und Versiegelung eines Infusionslösungscontainers.....	251
11.4	Reinraumtechnik bei Automobilverschiebungen	254
	<i>Kevin Zirnsak</i>	
11.4.1	Konzept: Produktionsverfahren für Dachsysteme.....	254
11.4.2	Herstellungsprozess unter Reinraumbedingungen	256
11.5	Gebäude- und Reinraumkonzepte für die Produktion mit hochautomatisierten Vertikal-Spritzgießmaschinen	259
	<i>Kurt Eggmann, Markus Reichlin</i>	
11.5.1	Einführung: Anforderungen	259
11.5.2	Bewertung verschiedener Konzepte	260
11.5.2.1	Reinraumphilosophien und Produktionskonzepte	261
11.5.3	Wirtschaftliche Aspekte.....	263
11.5.4	Entscheidung.....	264
11.5.5	Zusammenfassung.....	264
12	Ausblick	267
	<i>Erwin Bürkle</i>	

13 Abkürzungsverzeichnis	271
13.1 Normen und Regularien	271
13.2 Anlagenbau und Prozessabläufe	273
13.3 Kunststoffe und chemische Verbindungen	274
13.4 Verbände und Organisationen	275
13.5 Formelzeichen und Einheiten	276
13.6 Sonstiges	276
14 Übersicht der wichtigsten Informationen	277
14.1 Größe verschiedener Partikel	277
14.2 Einteilung der Reinraumklassen nach ISO 14644-1	278
14.3 Reinheitsklassen und Anwendungen	279
14.4 Einteilung der GMP – Klassen (Beispiel)	280
14.5 Partikelquellen im Reinraum	281
14.6 Partikelquelle Mensch	282
14.7 Partikelemission von Menschen bei unterschiedlicher Bekleidung und Bewegung	283
14.8 Empfehlung für Reinraumbekleidungen in Abhängigkeit von der Reinraum-Klasse für mikrobiologisch überwachte Bereiche	283
14.9 VDI 2083 Richtlinienfamilie	286
14.10 VDI 2083 Reinraumtechnik (Cleanroom Technology)	286
14.11 EN ISO 14644 Richtlinienfamilie	288
14.12 ISO 14698 Biokontamination	288
14.13 Auswahl von medizinisch eingesetzten Kunststoffen und ihren Anwendungsgebieten	288
14.14 Einsatz von Kunststoffen in der Lebensmitteltechnik	294
14.15 Anforderungen an Vorgabe- und Nachweisdokumenten	295
14.16 Vorgabedokument	296
14.17 Inhalte eines Hygieneplans	296
14.18 Inhalte einer Risikoanalyse	298
14.19 Nachweis der Reinheitsklasse	298
14.20 Schulungen für Mitarbeiter im Reinraum	299
14.21 Logbuchdokumentation wichtiger Vorgänge	299
14.22 Dokumentation von Änderungen	300
14.23 FMEA-Tabelle	300
14.24 Qualifizierungsphasen	302
14.25 Sterilisationsverfahren	303
14.26 Sterilisationsbeständigkeit verschiedener Kunststoffe	304
14.27 Abtötungstemperaturen und Wirkdauer von Mikroorganismen	305

15 Autorenverzeichnis..... 307

15.1 Herausgeber..... 307

15.2 Mitverfasser..... 309

Stichwortverzeichnis 317

1

Einführung

Erwin Bürkle

Der Begriff „Reinraumtechnik“ hat sich als Überbegriff für die Gesamtheit von technischen und operativen Maßnahmen zur Beherrschung von unerwünschten Kontaminationen eingebürgert. Das heißt, Reinraumtechnik versteht sich als Kette aller Maßnahmen zur Verminderung oder Verhinderung unerwünschter Einflüsse auf das Produkt. [1]

Notwendig ist die Anwendung von Reinraumtechnik dann, wenn die geforderte Qualität von Zwischen- oder Endprodukten bei deren Herstellung und Verarbeitung in nicht beherrschter räumlicher Umgebung nicht sichergestellt werden kann. Für den Verarbeiter ist es zu Beginn noch ungewohnt, einige Spielregeln zu befolgen, die es hierbei einzuhalten gilt.

■ 1.1 Marktentwicklung, Anwendungsbereiche und Anforderungen

In der Medizintechnik, der Pharma- sowie der Chipindustrie gehört das Arbeiten unter kontrollierten Umgebungsbedingungen bereits seit vielen Jahren zum Stand der Technik. In der Kunststoffverarbeitung ist das Thema „Reinraumtechnik“ hingegen erst seit Mitte der 90er Jahre richtig in den Fokus gerückt. Die Initialzündung kam von einer Tagung an der Hochschule Heilbronn mit dem Titel „Produktion von Kunststoffartikeln unter reinen Umgebungen“. Die anfänglichen Zweifel an der Sinnhaftigkeit einer Spritzgießproduktion im Reinraum wichen jedoch schnell einem wachsenden Interesse. Dies aus unterschiedlichen Gründen: Neben Produkten für die Medizintechnik werden zunehmend auch technische Produkte in partikelarmer Umgebung hergestellt.

Die Produktspezifikationen kommen aus den Bereichen Pharmazie, Medizin, Kosmetik, dem Automobilbau sowie der Optik und Optoelektronik, der Kommunikationstechnik und dem Lebensmittelsektor. Die Umsetzung verlangt neue Denkweisen,

Technologien und Abläufe. In Zukunft werden in der Kunststoffverarbeitung die Fragen:

- Wie schützt man einen Arbeitsplatz vor Kontamination durch die Umgebung?
- Wie schützt man ihn vor luftgetragenen Partikeln, vor Mikrokontamination?

mehr und mehr an Bedeutung gewinnen.

Man hat gelernt, dass empfindliche Prozesse der oben angesprochenen Branchen nur dann mit der gewünschten Sicherheit und Ausbeute an Gutteilen durchzuführen sind, wenn es gelingt, Mikrokontaminationen unterschiedlicher Art vom Prozess fernzuhalten. Selten aber hat ein übergeordnetes Thema in der Industrie eine Branche derart belebt – oder auch in Unruhe versetzt – wie die Reinraumtechnik innerhalb der Kunststoffverarbeitenden Industrie in den vergangenen Jahren. Heute nimmt die Bedeutung der Produktion unter den besonderen (kontrollierten) Umgebungsbedingungen deutlich zu.

Ausgehend von der „Theorie der langen Konjunkturwellen“ – die in der Fachwelt Kondratieff-Zyklen genannt werden – des russischen Wirtschaftswissenschaftlers Nikolai Kondratieff, entwickelte Leo A. Nefiodow [2] eine Fortsetzung dieser Konjunkturzyklen. Er prognostiziert für das 21. Jahrhundert unter anderem einen weltweit wachsenden gesellschaftlichen Bedarf an „ganzheitlicher“ Gesundheit, wobei der Gesundheitsmarkt als Lokomotive für das Wirtschaftswachstum fungieren wird (Bild 1.1).

Ohne an dieser Stelle auf Details der Prognose einzugehen, bestätigen die wachsenden Marktdaten diese Vorhersage seit einigen Jahren. Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass die „Kondratieff-Zyklen“ zwischen 40 und 60 Jahre dauern, wobei die Talsohle nach durchschnittlich 52 Jahren durchschritten wird.

Der sechste Kondratieff-Zyklus hat bereits begonnen (Bild 1.1) und in den letzten Jahren schnell an Dynamik gewonnen. Übertragen auf den Weltmarkt für Medizin-

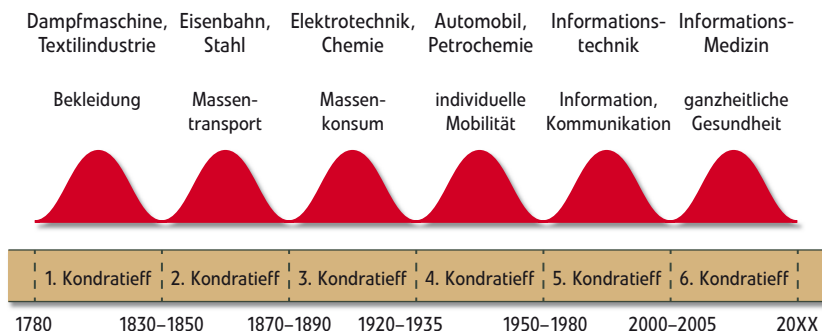


BILD 1.1 Die langen Wellen der Konjunktur: Basisinnovationen und ihre wichtigsten Anwendungsfelder [Bildquelle: [2]]

produkte versprechen die Daten den Verarbeitern auf diesem Gebiet interessante Zeiten: Zuwachsraten von jährlich bis zu 10 %, hohe Forschungsausgaben für neue Produkte (rund 50 % der Medizinprodukte sind jünger als zwei Jahre) sowie interessante Wertschöpfungspotenziale.

Die Kunststoffanwendungen finden sich beispielsweise in Arzneimittelträgern und -behältern, aktiven und nicht-aktiven Implantaten, in Therapeutika, Diagnostika und Diagnosehilfsmitteln sowie Laborgeräten. Auch ist die Mikrostrukturtechnik mittlerweile zu einem zentralen Thema für die Medizin- und Pharmabranche geworden. Im Mittelpunkt stehen hier mikro- und nanostrukturierte Testplattformen für die Diagnostik, die für Anwendungen in der Hämatologie, der Mikrobiologie, der Immunologie und der DNA-Analytik als Einwegartikel gefordert werden (z. B. „Lab-on-a-Chip“). Auch bei der Herstellung von Kunststoffprodukten für die Kosmetik- und Lebensmittelindustrie sowie für die Biotechnologien werden die gesetzlichen Rahmenbedingungen, aber auch der wachsende Kostendruck, zu Produktionsfeldern führen, die Kontaminationen unterschiedlichster Art verhindern sollen.

Die bisher besprochenen Produktionsbereiche haben eines gemeinsam, alle sind von der Forderung geprägt: Keine Gefährdung durch Kontamination mit gesundheitsschädlichen Substanzen (Partikel etc.) oder Keimen!

Dagegen sind Produktionsbereiche für die Mikroelektronik, Feinwerktechnik, Informations- und Kommunikationstechnik, Optik und zum Teil auch für die Automobilindustrie von der Forderung geprägt, bei ihrer Herstellung eine möglichst hohe qualitative Ausbeute bei anspruchsvollen Funktionsbauteilen zu gewährleisten. Hier haben Reinraumanlagen die Aufgabe, ein angepasstes reines Umfeld für die sensiblen Produktionsprozesse zu schaffen.

■ 1.2 Die Tücken liegen im Detail

„Das Produkt bestimmt die Umgebung“ – diese reinraumtechnische Binsenweisheit mag vereinzelt Zweifel am erforderlichen Aufwand auslösen. Spätestens wenn neben den technischen Forderungen für eine GMP-gerechte (Good Manufacturing Practice) Produktion die umfangreichen innerbetrieblichen, organisatorischen Maßnahmen erörtert werden, wird das Ausmaß deutlich. Einzelkämpfer geraten dann schnell ins Hintertreffen, einfach weil sie das Dickicht der Regularien nicht mehr durchblicken können. Besonders komplex wird das Projekt, wenn die Produkte später in die USA exportiert werden sollen; nicht vom Verarbeiter selbst, aber von dessen Kunden und Auftraggeber. Die amerikanische Aufsichtsbehörde FDA (Food and Drug Administration) hat dann eine gewichtige Kontrollfunktion, die sich bis in die Kunststofffertigung eines Verarbeiters auswirkt.

Den Aufbau einer partikelarmen Produktion scheuen viele Verarbeiter wegen den vermeintlich unkalkulierbaren Kosten. Das ist insofern verständlich, weil eine an den tatsächlichen Erfordernissen vorbeigehende Planung in der Tat schnell einen überdimensionierten und damit teuren Reinraum zum Ergebnis hat. Dabei können schon einige wenige gezielt eingesetzte Maßnahmen genügen, um das geforderte Reinheitsniveau zu erreichen.

■ 1.3 Jede Reinraumproduktion ist anders

Pragmatisch und bedarfsgerecht geplant, eröffnet die Reinraumtechnik den Kunststoffverarbeitern sowohl technische als auch wirtschaftlich interessante Perspektiven. Oft ist in diesem Zusammenhang die Befürchtung zu hören, dazu seien Investitionen in astronomischer Höhe erforderlich. Pauschal kann dem aus heutiger Sicht jedoch nicht zugestimmt werden. Natürlich hängt das benötigte Investitionsvolumen eng von den individuellen Erfordernissen ab, die sich ihrerseits aus der Aufgabenstellung ergeben. Auch ist der technische und damit auch der investive Aufwand vom erforderlichen Reinheitsgrad und nicht zuletzt vom umbauten Reinraumvolumen abhängig. Nur, eine Reinraumproduktion muss nicht gleich überdimensioniert werden. Vielmehr lassen sich bereits mit einfachen Mitteln flexible und vor allem auch ausbaufähige Lösungen realisieren.

Durch geschickte Anordnung lassen sich der reinen Umgebung z. B. Fertigungsabläufe so organisieren, dass Arbeitsschritte eingespart, Transportwege verkürzt und Fertigungszeiten verringert werden können. Die reinen Umgebungszonen können dabei auf ein Mindestmaß an Bauvolumen reduziert werden, was geringere Investitions- und Betriebskosten zur Folge hat.

Grundlage der Planungsvorbereitung sind zunächst die Produktspezifikationen. Dabei spielt es keine Rolle, ob die Vorgaben bereits mit einem konkreten Auftrag verbunden sind, oder quasi „virtuell“ festgelegt werden, etwa, wenn das bestehende Produktionsspektrum erweitert werden soll. Im zweiten Fall zieht der Verarbeiter selbst die Grenze. Auftraggeber hingegen, die von ihrem Zulieferer partikelarme oder gar keimfreie Teile erwarten, werden in der Regel auf die entsprechenden Richtlinien, beispielsweise auf DIN EN ISO 14644-1 und gegebenenfalls auf den EG-Leitfaden GMP (Good Manufacturing Practice) verwiesen. Jedoch ist dies nicht immer zwingend.

Sind ausschließlich staub- bzw. partikelarme Bauteiloberflächen erforderlich, genügen allgemeine Vorgaben über die maximal zulässige Zahl und Größe der Partikel. Diese Regelung betrifft in erster Linie technische Anwendungen.

Vereinfacht betrachtet verfolgt „Reinraumtechnik“ das Ziel, kontrollierte Umgebungsbedingungen zur Verfügung zu stellen, in denen nur eine definierte Menge lufttragender Partikel vorhanden sein darf und Temperatur, Feuchte und Druck gezielt geregelt werden können. Je weniger Partikel erlaubt sind, desto umfangreicher sind die Vorkehrungen zu treffen.

Grundsätzlich müssen vier wichtige Ausgangsfragen geklärt werden:

- Welche Reinheitsklasse wird benötigt?
- Ist neben der Partikelkonzentration (gemeint sind Staubpartikel) auch auf Keimfreiheit zu achten?
- Welche Richtlinien sind zu berücksichtigen?
- Ist die Produktion zu qualifizieren und der Fertigungsprozess zu validieren?

Literatur zu Kapitel 1

- [1] Gail, L.; Gommel, U.; Hurtig, H.-P. (Hrsg.): Reinraumtechnik, Springer Verlag Heidelberg, 2012
- [2] Nefiodow, Leo A.: Der sechste Kondratieff, Wege zur Produktivität und Vollbeschäftigung im Zeitalter der Information, Rhein-Sieg Verlag St. Augustin, 2006

2

Grundlagen der Reinraumtechnik

Peter Karlinger

■ 2.1 Wichtige Begriffe

2.1.1 Definition Reinraumtechnik

Reinraumtechnik bedeutet, Prozessabläufe zu ermöglichen, die in einem durch Richtlinien beschriebenen Umfeld Schutz vor Umgebungseinflüssen garantieren. Die Reduzierung von Verunreinigungen wie Staubpartikel, Pollen, Bakterien, Viren – aber auch Aerosole und Schadgase – dient dem Schutz des Menschen einerseits, andererseits aber auch dem Schutz des Produktes dahingehend, dass seine Qualität im Entstehungsprozess kontrollierbar hoch gehalten wird. Reinraumtechnik heißt dabei, sowohl die Anzahl der während der Produktion freigesetzten Partikel geringster Abmaße zu begrenzen, als auch erzeugte Partikel unmittelbar abzuführen. Reinraumtechnik ist immer örtlich begrenzt und garantiert in diesem Bereich eine Umgebung, die in der Regel reiner ist als die übliche Umwelt und dies zu jeder Zeit, ohne Schwankungen bzw. Abweichungen zu der unreineren Umgebung.

Zur besseren Vorstellung hierzu ein Vergleich: Für die Produktion eines makellosen 16-MB-Chips muss sichergestellt sein, dass – im Größenvergleich – nur ein Tennisball auf der Wasseroberfläche des Bodensees (538 km^2) schwimmt, oder – bezogen auf das Volumen – die Menge von 100 Kugeln mit einem Durchmesser kleiner als 7 mm nicht überschritten wird (Bild 2.1). [1]



BILD 2.1 Größenvergleich der Reinraumtechnik [Bildquelle: Stanko Petek]

2.1.2 Definition Verunreinigung

Bei den Verunreinigungen wird zwischen zwei grundverschiedenen Kategorien unterschieden (Bild 2.2):

- Nicht-koloniebildende Verunreinigungen: Ruß, Staub, Materialabrieb etc.
- Koloniebildende Verunreinigungen: Pilze, Bakterien, Viren etc.

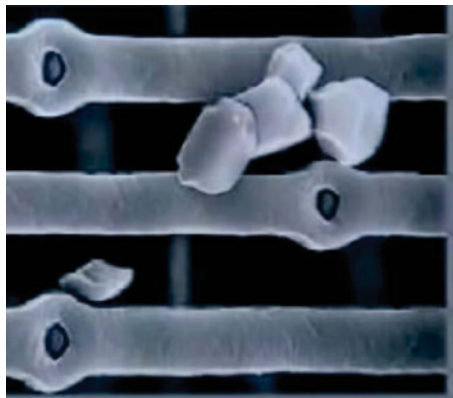


BILD 2.2 Vergrößerungen von Verunreinigungen, Trockenshampoo auf Leiterbahnen [Bildquelle: Micro CleanRoom Technology GmbH, Siemens AG]

Die koloniebildenden Verunreinigungen können sich nicht nur selbständig vermehren, insbesondere in der jeweiligen idealen Umgebung (Feuchte und Temperatur), sondern stellen darüber hinaus ein zusätzliches Risiko für den Personenkreis dar, der im Reinraum arbeitet bzw. später mit dem Produkt in Berührung kommt. Hat man beim Produkt noch die Möglichkeit, die koloniebildenden Einheiten durch nachträgliche Sterilisation unschädlich zu machen, müssen für die im Reinraum arbeitenden Mitarbeiter technische Maßnahmen vorgesehen werden, um garantieren zu können, dass deren Gesundheit nicht gefährdet ist.

2.1.3 Einteilung der Partikel in eine Größenordnung

Unabhängig von der Art der Verunreinigung werden die einzelnen Partikel in unterschiedliche Größenordnungen eingeteilt (Bild 2.3). Dies hilft dem Reinraumkonstrukteur, die Art der Anlagen, von einem Gebäude bis zu den technischen Einrichtungen, wie z. B. die der Filter, auszulegen und für das Produkt richtig zu planen. Hierbei sollte aber immer beachtet werden, dass es sich um ein sehr komplexes Zusammenspiel von unterschiedlichsten Einflüssen handelt. Gerade in der Planung der Reinraumtechnik ist es deshalb wichtig, Projekttools wie „Mindmap“ oder „FMEA“ anzuwenden, und sich auch nicht zu scheuen, auf die Meinungen von mehreren Fachleuten zu hören.

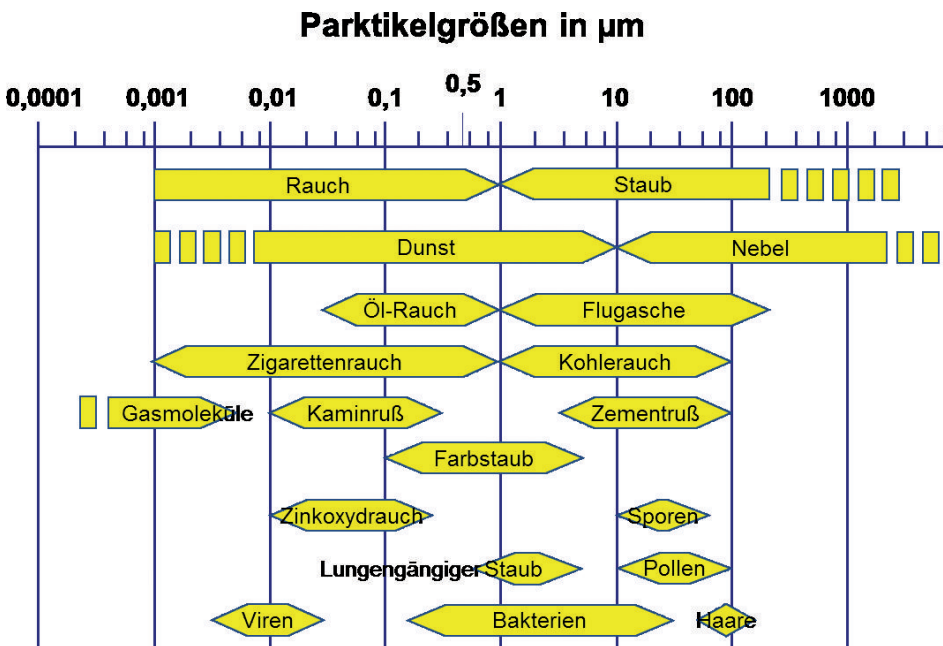


BILD 2.3 Größe verschiedener Partikel [Bildquelle: DITTEL Engineering]

2.1.4 Reinheit von Medien

Generell wird in der Reinraumtechnik zwischen der Reinheit unterschiedlicher Medien bzw. Bereiche unterschieden [2]:

- **Luft:** die Umgebung in der Produktionsstätte bzw. im Reinraum.
- **Oberflächen:** Oberflächen innerhalb der Produktionsstätte, sowohl im Raum, als auch auf Teilen der Anlage, insbesondere Oberflächen, die direkt in Kontakt mit dem Produkt kommen können.
- **Flüssigkeiten:** Prozessmedien, die direkt in Kontakt mit dem Produkt kommen.

2.1.5 Grenzwerte der Reinheit/Reinraumklassen

Die Einhaltung der notwendigen Grenzwerte wird bei der Reinheit für die Luft und der Reinheit der Flüssigkeiten durch Filtration sichergestellt. Die Reinheit der Oberflächen hingegen wird durch eine fachgerechte Reinigung in fest definierten Zeiträumen sichergestellt. Darüber hinaus müssen die Umgebung, die Raumluft, die Anlagen und die im Raum arbeitenden Personen so ausgestattet sein, dass Verunreinigungen minimiert werden. Durch dieses Zusammenspiel wird sichergestellt, dass die Grenzwerte für die Reinheit der Produktionsstätte eingehalten werden und somit das Produkt gemäß den Anforderungen an die jeweilige Reinheitsklasse hergestellt werden kann.

Es hängt dabei vom Produkt ab, welche Verunreinigungen zugelassen werden. Während für eine Scheibe im Automobilbereich eher geringe Grenzwerte herrschen, sind im Bereich der Mikroelektronik die Werte sehr eng gehalten. Diese Grenzwerte wurden in der Vergangenheit von mehreren Organisationen wie dem VDI, der DIN/ISO oder Fed. US festgelegt, waren aber unter sich nicht direkt vergleichbar. In den letzten Jahren hat sich die ISO 14644 in Europa durchgesetzt. In dieser Norm werden die Partikel sowohl nach Größe, als auch nach Anzahl für unterschiedliche Reinheitsklassen von 1 bis 9 eingeteilt (Tabelle 2.1 und Bild 2.4). Das heißt, dass für je eine Reinheitsklasse für bestimmte Partikelgrößen auch maximale Partikelmengen zugelassen sind. Mit dieser Regelung wird der Praxis Rechnung getragen, dass oft kleinere Partikel geringere Auswirkungen haben, und somit auch in höherer Anzahl gleichzeitig zu der geringeren Anzahl von größeren Partikeln vorhanden sein dürfen.

TABELLE 2.1 Einteilung der Reinraumklassen, nach ISO 14644-1

ISO-Klassifizierungs- zahl (<i>N</i>)	Höchstwert der zulässigen Konzentration (Partikel je Kubikmeter Luft) gleich der oder größer als die betrachteten Größen, welche nachfolgend abgebildet sind ^a					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO-Klasse 1	10 ^b	d	d	d	d	e
ISO-Klasse 2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
ISO-Klasse 3	1 000	237	102	35 ^b	d	e
ISO-Klasse 4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
ISO-Klasse 5	100 000	23 700	10 200	3520	832	e
ISO-Klasse 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO-Klasse 7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
ISO-Klasse 8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
ISO-Klasse 9	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

- ^a Alle in der Tabelle angeführten Partikelkonzentrationen sind summenhäufigkeitsbezogen. Zum Beispiel schließen die 10 200 Partikel bei 0,3 µm für ISO-Klasse 5 sämtliche Partikel ein, welche gleich der oder größer als diese Partikelgröße sind.
- ^b Diese Partikelkonzentrationen ergeben für die Klassifizierung beträchtliche Luftprobenvolumina. Es darf das Verfahren für aufeinanderfolgende Probenahmen angewandt werden, siehe Anhang D.
- ^c Aufgrund einer sehr hohen Partikelkonzentration sind Angaben zu Konzentrationsgrenzen in diesem Bereich der Tabelle ungeeignet.
- ^d Probenahme- und statistische Begrenzungen für Partikel in niedrigen Konzentrationen eignen sich nicht für eine Klassifizierung.
- ^e Begrenzungen gesammelter Probenahmen sowohl für Partikel in niedriger Konzentration als auch für Partikel, welche größer als 1 µm sind, eignen sich aufgrund möglicher Partikelverluste im Probenahmeverfahren nicht zur Klassifizierung.

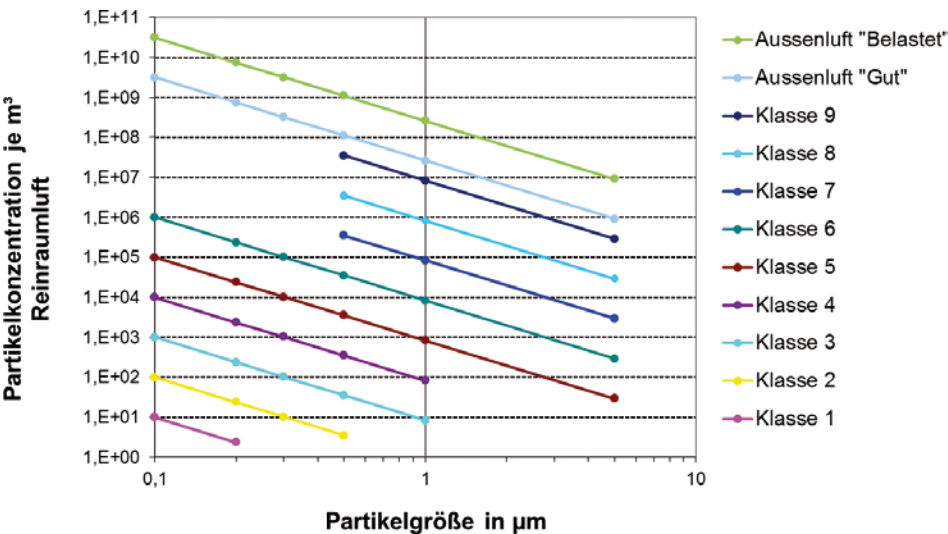


BILD 2.4 Einteilung der Reinraumklassen [Quelle: nach DIN ISO 14644]

2.1.6 Einteilung in bakterielle Klassen

Während man in der Klassifizierung der Reinheitsklassen in der DIN ISO 14644 nur die Größe und Anzahl der Partikel betrachtet, wird insbesondere im Pharma- und Medizinbereich in Hinblick auf die koloniebildenden Einheiten eine Unterteilung hinsichtlich der bakteriellen Belastung gemäß den GMP-Richtlinien (Good Manufacturing Practice) getroffen. Die Einteilung geschieht in Klassen von A bis F (Tabelle 2.2). Daraus geht klar hervor, dass zwischen den Einteilungen der GMP-Richtlinien und der DIN-Norm kein direkter Zusammenhang besteht. Allerdings sind gewisse Klassifizierungen der GMP nur mit bestimmten Klassen der DIN ISO erreichbar: Man sollte für einen Reinraum gemäß den GMP-Richtlinien A mindestens eine ISO-Klassifizierung von 5 einhalten. Neben dieser mindestens einzuhaltenden Partikelbelastung werden aber in der GMP je nach Produktbereich (Pharma oder Medizin) auch noch spezielle Anforderungen beschrieben, bis hin zu Verhaltensmaßnahmen und Qualitätssicherungsmaßnahmen.

TABELLE 2.2 Beispiele für eine Einteilung der GMP-Klassen [1]

Klassen (Beispiele)	Anforderungen	ISO-Klasse
Klasse A Pharma aseptischer Bereich	Partikel Keime	ISO-Klasse 5 oder besser $< 1 \text{ KBE/m}^3$ Detaillierte Anforderungen an Ausrüstung, Packmittel, Material und Personal Isolatortechnik oder Barriertechnik
Klasse B Pharma Direkte Umgebung des aseptischen Bereichs	Partikel Keime	ISO-Klasse 7 oder besser $< 10 \text{ KBE/m}^3$ Detaillierte Anforderungen Ausrüstung Personal
Klasse C Medizinische Device	Partikel Keime	ISO-Klasse 7 oder besser $< 100 \text{ KBE/m}^3$ Detaillierte Anforderungen an Ausrüstung, Personal und Materialien
Klasse D Medizinische Device, Allgemeine Produkte	Partikel Keime	ISO-Klasse 7 oder besser $< 200 \text{ KBE/m}^3$ Anforderungen an Ausrüstung, Personal und Materialien
Klasse E Einwaagebereiche, Verpackung	Keime	$< 500 \text{ KBE/m}^3$ Anforderungen an Ausrüstung, Personal und Materialien
Klasse F Umgebung, Lager, Service		optisch sauber Reduzierte Anforderungen an Ausrüstung, Personal und Oberflächen

■ 2.2 Aufbau reinraumtechnischer Anlagen

Zur Sicherstellung der lufttechnischen Anforderungen bei Reinraumanlagen wird eine gefilterte Umgebungsluft für den Reinraum verwendet, um zum einen zu gewährleisten, dass keine unzulässigen Verunreinigungen in den Reinraum gelangen, zum anderen wird dieser Luftaustausch aber auch genutzt, um Verunreinigungen aus dem Reinraum herauszutragen. Im Regelfall wird die Luft über Ventilatoren und ein nachgeschaltetes Filtersystem in den Raum eingeblasen und verlässt danach den Reinraum an anderer Stelle. Durch diese Luftführung wird der Raum mit sauberer Luft versorgt und permanent durchspült. Mittels einer gezielten Drosselung der abströmenden Luft wird im Reinraum ein leichter Überdruck zum umgebenden Gebäude erzeugt. Dadurch wird verhindert, dass Partikel und Verunreinigungen gegen den Überdruck durch Spalte und Ritzen (z. B. an Türdichtungen) in den Reinraum gelangen (Bild 2.5). [2]

Aus dem Funktionsprinzip wird bereits ersichtlich, dass die Qualität der Zuluftfiltration einen entscheidenden Einfluss auf die Reinraumqualität hat. Partikel, die von dem Filter zurückgehalten werden, gelangen nicht in den Reinraum und können diesen und das Produkt nicht kontaminieren. Als Filter kommen in der Reinraumtechnik Schwebstofffilter vom Typ HEPA (High-Efficiency-Particulate-Air-Filter; H10 bis H14) oder ULPA (Ultra-Low Penetration-Air-Filter; U15 bis U17) zum Einsatz. H14-Filter besitzen einen Abscheidegrad $\geq 99,995\%$. Um die Lebensdauer der Filter zu erhöhen, wird im Regelfall die Zuluftfiltration 3-stufig ausgebaut (Tabelle 2.3).

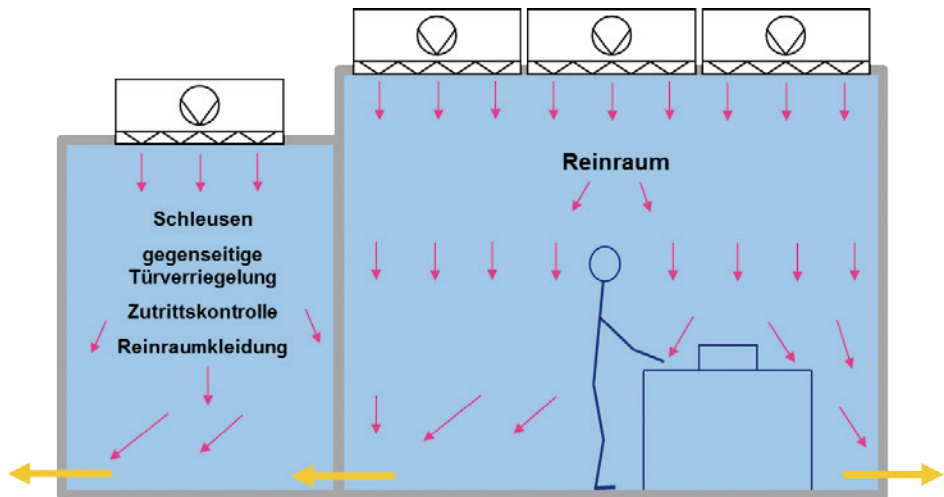


BILD 2.5 Aufbau von Reinraumanlagen

TABELLE 2.3 3-stufiger Aufbau der Zuluftfilterung

Stufe	Filtertyp	Filterklasse
1	Grob-Vorfilter	G4
2	Feinfilter	F7
3	Endständiger Schwebstofffilter	H14

TABELLE 2.4 Beispiel einer Druckabstufung

Ort	Klasse	Druckabstufung
Umgebung	nicht klassifiziert	$P_U = 0 \text{ Pa}$ (Referenz)
Schleuse	RR-Klasse D	$P_S = 15 \text{ Pa} \pm 5 \text{ Pa}$
Reinraum	RR-Klasse C	$P_{RR} = 30 \text{ Pa} \pm 5 \text{ Pa}$

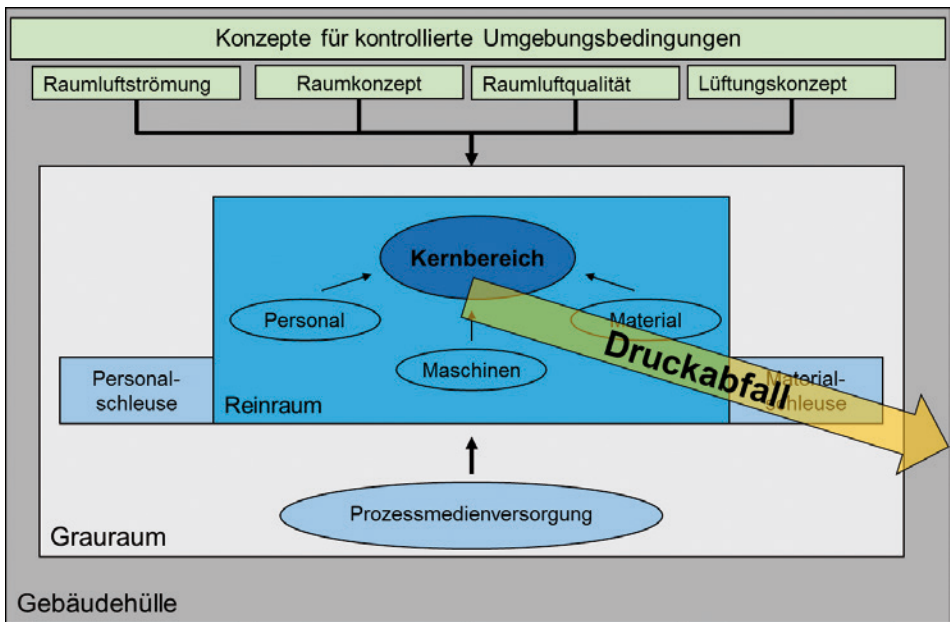


BILD 2.6 Druckkaskaden für Reinräume

Für eine hohe Reinigungswirkung und Effektivität sind hohe Luftaustauschraten von Vorteil. In den Reinräumen wird in der Regel mit Strömungsgeschwindigkeiten von 0,3 bis 0,5 m/s gearbeitet, was einer Luftwechselrate von 20 bis 80 Mal pro Stunde entspricht.

Neben den genannten Luftwechselraten ist zusätzlich sicherzustellen, dass der Luftaustausch immer in die vom Planer gewünschte Strömungsrichtung funktioniert, sodass nie die Gefahr besteht, dass Fremdluft in den Reinraum getragen wird. Die Umsetzung geschieht über ein Druckkaskadenprinzip, welches in der DIN EN ISO 14644-3 festgelegt ist. Bei der Auslegung der Druckstufen ist zu beachten, dass der Druck von innen nach außen abgebaut wird, wodurch Partikel mit dem Luftstrom ausschließlich vom reinen in den weniger reinen Bereich getragen werden und nicht umgekehrt. Die Druckabstufung kann beispielsweise wie in Tabelle 2.4 eingestellt sein.

Erfolgt die Auslegung immer mit einem Druckunterschied von ca. 5 bis 20 Pa zur reineren Umgebung, so ist gewährleistet, dass bei Schleusen oder bei unkontrollierter Öffnung des Reinraums keine Verunreinigungen in die sauberen Bereiche strömen können (Bild 2.6).

2.2.1 Luftfeuchte und Temperatur

Neben der im Fokus stehenden Partikelarmut sind aber auch die Luftfeuchte und Temperatur wichtige Parameter. Sie beeinflussen:

- Das Wohlbefinden und die Gesundheit der Mitarbeiter.
- Das Wachstum und die Vermehrung von Bakterien und Keimen. (Hohe Temperaturen in Verbindung mit hoher Luftfeuchtigkeit begünstigen das Keimwachstum signifikant.)
- Die Verarbeitung und Lagerfähigkeit von Produkten. (Ungünstige Temperaturen verändern die Haltbarkeit, Stoffzustände etc.)

Damit sind die Klimabedingungen nicht nur für das zu verarbeitende Material, sondern auch für die Qualität der Endprodukte von ausschlaggebender Bedeutung. Zunehmende Temperaturen regen die Vermehrung und das Wachstum von Sporen und Keimen an. Zudem nimmt die Stoffwechselaktivität von Mikroorganismen und damit in Einzelfällen auch die Toxinbildung zu. Eine gezielte Klimatisierung reduziert dieses Risiko und vermeidet zusätzlich Störungen durch Materialfeuchte oder Kondenswasserbildung. Nicht zuletzt kommt es insbesondere bei der Kunststoffverarbeitung bei zu geringer Luftfeuchte zu statischer Aufladung, was den Prozess negativ beeinflusst.

2.2.2 Wirtschaftliche Gesichtspunkte

Beim Anlagenbau eines Reinraums spielen neben den ständig wachsenden Auflagen und Sicherheitsaspekten insbesondere auch wirtschaftliche Gesichtspunkte, wie z. B. die Energieverbrauchsoptimierung, eine Rolle. Dabei haben sich für die Luftführung unterschiedliche Konzepte am Markt etabliert: Zur Sicherstellung und Kontrolle bzw. Regelung werden während des Betriebs des Reinraums verschiedene Werte überwacht, wofür zum Teil spezielle Messgeräte entwickelt wurden. Die folgenden Größen sollten durch die Messtechnik eines Reinraums heutzutage erfasst werden:

- Partikelanzahl, Filterleckage, Erholzeit
- Luftgeschwindigkeit, Luftmenge, Luftwechsel
- Drücke der einzelnen Stufen
- Lufttemperatur, Luftfeuchte
- Strömungen
- Bakterien und Keime

■ 2.3 Qualifizierung und Validierungsmaßnahmen

Insbesondere in der medizinischen und pharmazeutischen Industrie ist es wichtig, die Qualität der Reinräume und der darin gefertigten Produkte durch Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen zu überwachen und zu dokumentieren. Die Qualifizierung ist dabei elementarer Bestandteil des Qualitätssicherungssystems und soll belegen, dass die eingesetzten Anlagen und Systeme fachgerecht installiert sind, ordnungsgemäß funktionieren und zu den erwarteten Ergebnissen führen.

Die Validierung ist dann der dokumentierte Nachweis, dass ein bestimmter Prozess oder ein System mit größtmöglicher Sicherheit reproduzierbare Ergebnisse liefert und die festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllt. Grundsätzlich geht daraus hervor, dass der Reinraum erst qualifiziert werden muss, bevor die Validierung des Gesamtprozesses (d. h., der laufenden Fertigung) vorgenommen werden kann (siehe hierzu auch Kapitel 9 „Qualifizierung und Validierung“).

■ 2.4 Reinraumkonzepte

Die Einhaltung der Anforderungen an die Produktreinheit muss produktionssicher gewährleistet sein. Unter dieser Prämisse gilt es nun, das wirtschaftlichste Konzept zu planen und umzusetzen, unter Beachtung der jeweiligen Einflussgrößen. Dabei geht es nicht allein um die im vorhergehenden Kapitel aufgezeigten Punkte, sondern auch um andere Einflussgrößen wie im Reinraum betriebenen Maschinen, oder auch den Bediener und seinen Arbeitsplatz im Reinraum.

2.4.1 Konzept „Laminar-Flow-Box“ (LF-Box)

Ein Konzept, das man in vielen Kunststoffspritzgießereien antrifft, ist das der „Laminar-Flow-Box“. Hierbei wird dem Werkzeugeinbauraum der Spritzgießmaschine auf der oberen Seite eine Einheit aus Gebläse und Filter aufgesetzt, die für eine stetige laminare, nach unten gerichtete Luftströmung sorgt. Dadurch werden die notwendigen Reinraumbedingungen für die auf ein gekapseltes Laufband fallenden Artikel geschaffen, mit einem in der Regel von der Bedienseite der Spritzgießmaschine zugänglichen Arbeitsraum.

Bekannt sind Laminar-Flow-Boxen auch als Bestandteil von Laboreinrichtungen innerhalb von Reinräumen. Dabei wird über einen Vorfilter Umgebungsraumluft angesaugt, anschließend mittels eines Filters gereinigt und durch die inneren Begrenzungsflächen der Laminar-Flow-Box auf die Arbeitsfläche geleitet, die dadurch gleichzeitig überflutet wird.

Die Vielfalt der unterschiedlichen Konzepte von Reinräumen ist aber erheblich umfangreicher, wobei die folgenden Beispiele jeweils als erprobte Umsetzungen im Markt zu finden sind. Es ist jedoch wichtig, vor der Festlegung auf ein Konzept zu prüfen, ob hiermit dann auch alle Anforderungen im wirtschaftlichen Maße zu erfüllen sind.

2.4.2 Konzept „unkontrollierter Reinraum“

Der „unkontrollierte Reinraum“ mit turbulenter Strömung ähnelt dem Konzept eines klimatisierten Raumes, ohne dass besondere Maßnahmen für Be- und Entlüftung integriert wurden. Die Luftströmung wird nicht beeinflusst und es werden keine Maßnahmen getroffen, Störquellen wie z. B. Lampen strömungsgünstig zu optimieren oder technische Hilfsmittel so anzuordnen, dass es zu einer idealen Luftführung kommt. Die in einem solchen Raum auftretenden unkontrollierten Turbulenzen führen, wie auch in normalen klimatisierten Räumen, zu unangenehmen

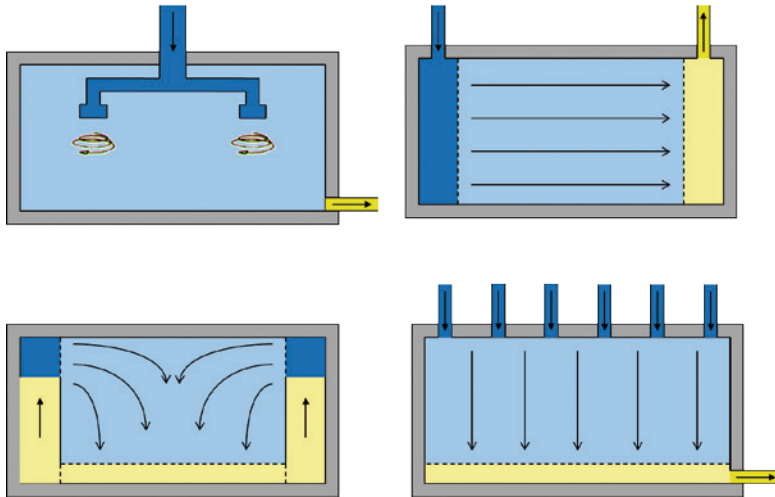


BILD 2.7 Verschiedene Reinraumkonzepte für die Luftführung (nach DIN 14466)

- links oben: unkontrollierter Raum
- rechts oben: horizontale Strömung
- links unten: zweiseitige Strömung
- rechts unten: vertikale (laminare) Strömung

Erscheinungen, wie Zug- oder Totzonen, in denen sich dann auch Verunreinigungen sammeln (Bild 2.7, links oben). Solcher Art gestaltete Reinräume sind nur für geringste Ansprüche geeignet.

2.4.3 Konzept „horizontale, turbulenzarme Strömung“

Wesentlich höhere Ansprüche zur Produktion von reinen Artikeln erreicht man durch Reinraumtypen mit „horizontaler, turbulenzarmer Strömung“. Ausgehend von einer Filterwand wird der Raum lufttechnisch überflutet. Die Absaugung befindet sich gegenüber der Filterwand mit einströmender Luft und ist ebenfalls als Wandsystem konstruiert. Dieser Reinraumtyp ähnelt quasi einem Windkanal und die Strömungsgeschwindigkeit sollte hier ca. 0,45 m/s betragen. Die Integration der lufttechnischen Funktionseinheiten kann sowohl an den Längsseiten als auch an den Querseiten des Raumes durchgeführt werden. Diese Entscheidung ist von der optimalen Umströmung der Einbauten des Reinraums abhängig.

Im Prinzip treten in diesen Räumen verschiedene Reinraumklassen auf. In unmittelbarer Nähe der einlassenden Filterwand sind die besten Klassen zu erreichen. Diese nehmen über den restlichen Raum bis zum Luftauslass stetig ab. Passt man die Platzierungen und Produkte der Staubempfindlichkeit an, liegt durch dieses Konzept eine durchaus wirtschaftliche Variante vor (Bild 2.7, rechts oben).

2.4.4 Konzept „vertikale Laminarströmung“

Im Gegensatz zu den vorher beschriebenen Konzepten besitzen Reinräume mit „vertikaler Laminarströmung“ meist eine durchgehende Filterdecke, in welche partiell Filtersysteme als Lufteinlass integriert sind. Die Luftströmung ist von der Decke zum Boden gerichtet, wobei die Luftabführung am Boden unterschiedlich konstruiert wird. Gute Resultate lassen sich bereits durch in Bodennähe in die Seitenwände eingelassene Luftableitungsschlitze erreichen.

Die besten Ergebnisse werden jedoch erzielt, sobald die Luft über einen entsprechend ausgebildeten Hallenboden direkt nach unten abgeführt wird. Aufgrund von zu hohen Bodenlasten lässt sich dies hervorragende Konzept aber nicht immer realisieren.

Mit diesem Konzept kann an allen Stellen im Raum die gewünschte Reinheitsklasse eingehalten werden und Personal sowie Maschinen und Material werden im beständigen vertikalen Luftstrom sozusagen permanent gereinigt. Der Luftstrom führt die auftretenden Partikel auf kurzem und schnellem Weg ab. Für Reinraumklassen ab ISO 7 ist dieses System für größere Hallen zwingend notwendig. Die Strömungsgeschwindigkeit sollte bei ca. 0,35 m/s bis 0,4 m/s liegen (Bild 2.7, rechts unten).

2.4.5 Konzept „zweiseitige Strömung“

Neben den diskutierten Reinraumkonzepten mit allein horizontaler oder vertikaler Strömungsausprägung gibt es auch Konzepte mit „zweiseitiger Strömung“. Solche Reinräume mit einer Laminarströmung von einer oder auch zwei Seitenwänden über die Arbeitsplätze hinweg zur Absaugung im Fußboden stellen eine Kombination von horizontaler und vertikaler Laminarströmung dar. Hier ist der Filterbereich gegenüber der Arbeitsfläche angeordnet, so dass von dort die Luft über das Arbeitsmaterial strömt und anschließend über dem Boden abgesaugt wird. Die Strömungsgeschwindigkeit über dem Arbeitsplatz sollte 0,45 m/s betragen (Bild 2.7, links unten).

2.4.6 Konzept „Raum-in-Raum“

Als letztes konzeptionelles System soll die „Raum-in-Raum“ Lösung vorgestellt werden (Bild 2.8). Mit der anfangs erwähnten Lösung der Laminar-Flow-Boxen (LF) leitet sich zunehmend der Gedanke des Raum-im-Raum-Systems ab. Hier wird über einen großflächigen ersten Reinraum mit einem geringen Aufwand, z. B. eine RR-Klasse von Klasse 6 (100.000) erzeugt. Anschließend werden über kleine, autark arbeitende Kabinen nach dem LF-Prinzip hochwertige Reinraumzonen gebildet zu wirtschaftlich vertretbaren Kosten. Dabei ist es auch möglich, über einen hochwertigen Reinraum der Klasse 1 bzw. der Klasse 2 die hier abströmende, partikelarme