



# Info-Letter

## Info-Letter 01

In den nächsten Ausgaben:

- 02 Risiko-Strategien aus der Reinraum-Fertigung
- 03 High-Speed-Roboter-Konzepte im Überblick
- 04 Innovent Labeling: Qualitätsansprüche an einzelne Komponenten
- 05 Technische Dokumentation, die Herausforderung im Sondermaschinenbau

Gerade im Kreis der europäischen Spritzguss-Betriebe gewinnt das Thema "Reinraum" zunehmend an Bedeutung. Die Fertigung im Reinraum öffnet diesen Unternehmen oft Marktpotenziale, die zumindest mittelfristig vor Konkurrenz aus Schwellenländern geschützt sind; gleichzeitig erlauben High-Tech-Produkte aus dem Reinraum meist noch attraktive Margen als konventionelle Produkte, insbesondere wenn sie innovativ sind.

### Was ist so besonders am Reinraum?

Der Begriff "Reinraum" wird häufig ungenau verwendet. Mit der Einstufung in Reinraumklassen wird die Belastung der Raum-Atmosphäre durch Partikel verschiedener Größenklassen (z.B. Stäube, Hautpartikel, Abrieß) je Raumvolumen beschrieben. Dieser Info-Letter bezieht sich auf Reinraumklassen 8 (bis zu 100.000 Partikel/m<sup>3</sup>) und 7 (bis zu 10.000 Partikel/m<sup>3</sup>). Außerdem sind eventuelle Anforderungen aufgrund einer Keimzahlbestimmung zu berücksichtigen.

Reinraum-Fertigungen finden sich häufig bei Medizin- und Laborprodukten, optischen Produkten oder Produkten mit extrem glatten Oberflächen (z.B. Display-Scheiben), sowie in der Elektronik und zunehmend im Bereich der Lebensmittelverpackungen. Keim- und Staubfreiheit sind in diesen Bereichen oft entscheidende Qualitätskriterien.

## Automation im Reinraum

von Wolfgang Czornyj und Christian Boos

Durch die im Spritzguss häufig auftretende elektrostatische Ladung ziehen die hergestellten Produkte leicht Partikel auf ihren Oberflächen an. Im Reinraum wird durch eine kontrollierte und gereinigte Atmosphäre verhindert, dass Produkte mit Mikroorganismen kontaminiert oder die Oberflächen durch Partikel verunreinigt werden. Regelmäßige Prüfungen der bakteriellen Belastung wie auch der Partikelkonzentration in der Reinraum-Atmosphäre begleiten den laufenden Produktionsprozess und müssen häufig sicherheitsschweichel sein.

Verglichen mit konventionellen Spritzguss-Umgebungen sind Reinräume oft mit hohen Investitionen in die Belüftung-, Prüf- und Messtechnik verbunden. Auch die Betriebskosten eines solchen Reinraums mit all seinen Zusatzprozessen und Folgekosten liegen deutlich höher.



Produktbeispiel  
Bereich  
Medizintechnik  
Reaktionzelle

Die wesentlichen Vorteile von Reinräumen sind:

- Hohe Produktqualität
- Hohe Prozesssicherheit
- Hohe Flexibilität
- Hohe Energieeffizienz
- Hohe Umweltverträglichkeit
- Hohe Wirtschaftlichkeit

Ein weiterer Grund für einen hohen Automatisierungsgrad im Reinraum besteht in der kontinuierlichen Inline-Qualitätsprüfung der hergestellten Produkte, die von Automaten sichergestellt und in die betriebliche Datenverarbeitung integriert wird.

Nicht zuletzt werden Reinräume mit zuverlässigen Hochleistungs-Automaten ausgestattet, um einen möglichst hohen Output zu realisieren und die hohen Investitionen des Reinraums in relativ kurzer Zeit zu amortisieren.

Worauf ist bei Automations-Investitionen für den Reinraum zu achten?

Der Reinraum stellt dabei auch ganz besondere Anforderungen an die Automaten, denn diese darf die GfK des Reinraums keinesfalls beeinträchtigen und muss die teuren Flächen optimal nutzen.

Die effektive Risikominimierung bereits in der Planungsphase, die möglichst intensive Nutzung des Raums wie auch eine möglichst große Sicherheit für den Betrieb einer solchen Anlage bilden die Ausgangspunkte dieser Aufgabenstellung. Aus einer Vielzahl von Details lassen sich folgende Haupt-Maßnahmen und Bedingungen für Investitionen in Reinraum-Automaten ableiten:

#### Effektive Risikominimierung

- Risk-Reduction-Strategy entwickeln
- a) Als wichtigen Bestandteil der Konzeptionsphase einer Reinraum-Automaten erproben wir eine gewissenhafte FMEA (Fehler-Möglichkeiten- und Einfluss-Analyse); die gemeinsame Wissen eines guten FMEA-Teams kann bereits im Vorfeld viele Risiken aufdecken und wirkungsvolle Sicherungsmaßnahmen (z.B. Pullerstreifen, PTFE) in die Gesamtkonzeption integrieren.
- b) Der Kunde sollte die Fertigungsphasen der Automaten mit intensiven Prüfungen persönlich begleiten. Diese Prüfungen beginnen beim Hersteller der Automaten (Factory-Acceptance-Tests), gefolgt von Prüfungen bei der Inbetriebnahme beim Kunden (Site-Acceptance-Tests) und evtl. ergänzt durch eine abschließende Validierung unter Reinraum-Bedingungen. Gemäß der

aktuellen GMP-Richtlinien sind im Bestandteil mehrstufige Qualifizierungsstrategie durchzuführen.

- Auch die Logistikstrategie kann zur Risiko-Minimierung beitragen, z.B. durch eine integrierte Kavitätensanierung der Produkte. Damit kann das Risiko beim Auftreten einer fehlerhaften Kavität sehr schnell auf einen limitierten, besser Gesamterfüllungsumfang während eines bestimmten Zeitraums eingeschränkt werden. Der resultierende Output bleibt weiterhin als gute Ware erhalten und kann verkauft werden.



Kavitätensanierung

#### Intensive Nutzung des Reinraums

- Verfügbarkeit + 99% durch entsprechende maschinenbauliche Ausflattung der Automatenanlagen und Einsatz hochwertiger Komponenten sicherstellen.
- Verdrängtes Raumvolumen, um möglichst wenig Reinraum-Fläche zu verorlosen.

#### Sicherheit vor Kontamination der Atmosphäre und des Produkts

- Geringe Störanfälligkeit ist für die Reinraumhaltung von entscheidender Bedeutung, um den Reinraum nicht solchen Anlagen überlassen zu müssen, die häufige Reparaturen erfordern.
- Hohe Wartungsfreundlichkeit (lange bzw. keine Wartungsintervalle)
- Damit sicher geht die Forderung nach geringem Verschleiß durch den Einsatz hochwertiger, verschleißarmer Komponenten und Materialien
- Geringe Partikel-Emission der Automaten ebenfalls durch den Einsatz hochwertiger, verschleißarmer Komponenten und Materialien
- Einfache Reinigungs aller Flächen durch entsprechende maschinenbauliche Ausflattung des Automaten-systems
- Bewegliche Komponenten sind immer unterhalb des Produkts angeordnet oder werden geklappt, um eine Kontamination des Produkts zu vermeiden.
- Erfahrene Hersteller von Automaten im Reinraum werden Ihnen diese Kriterien für eine verteilte Betrachtung der Automaten im Reinraum stellen können. Die Technik jederzeit