

# **“Cleanroom Technology“ - Hightech im Wandel der Zeit -**



**Prof. Gernod Dittel, DITTEL Engineering Verwaltungs GmbH, Germany**  
Von-Velsen-Str. 8, D- 82431 Ried/ Kochel am See, E-Mail: [info@dittel-ce.de](mailto:info@dittel-ce.de)  
Tel. +49(8857)-8990-0      Fax: +49(8857)-8990-70

## **Inhalt**

- 1     Technischer Fortschritt – dank Kondratjew-Zyklen?**
- 2     Technischer Fortschritt – dank Reinraumtechnik!**
- 3     Heute und morgen: Neue Produkte aus dem Reinraum**
- 4     Die Geschichte der Reinraumtechnik**
- 5     Anforderungen an die Produktion im Reinraum**  
*Laminar-Flow-Konzepte*  
*RABS vs. Isolatoren*  
*Königsdisziplin Kunststoffverarbeitung im Reinraum*
- 6     Verschiedene Anwender, verschiedene Kulturen**

## 1 Technischer Fortschritt – dank Kondratjew-Zyklen?

Möglicherweise haben Sie schon einmal von dem russischen Ökonomen Nikolai Kondratjew gehört. Das ist eigentlich sogar fast unvermeidlich. Auf unzähligen Fachtagungen, Konferenzen und Messen fällt immer an irgendeiner Stelle das Stichwort: Kondratjew-Zyklus. Spätestens, wenn glänzenden Zukunftsperspektiven für ein Produkt oder eine Branche in Aussicht gestellt werden sollen. Gemeint sind jahrzehntelange Konjunkturzyklen, die von grundlegenden technischen Innovationen verursacht worden sind und verursacht werden.

Im Munde führen diesen Begriff in der Regel Trendforscher oder Branchenvertreter. So einig sie sich noch über das Wesen der ersten vier oder fünf dieser Zyklen sind – von der Dampfmaschine geht es über die Eisenbahn, das Automobil und das Telefon bis hin zum PC – so uneins sind sie sich über den Kern desjenigen Kondratjew-Zyklus, in dem wir uns gerade befinden sollen oder der uns bevorsteht. Jeder prognostiziert hier etwas anderes. Sie können sich aber darauf verlassen, dass Ihnen immer diejenige Technologie als Nukleus des neuen Superzyklus präsentiert wird, die die Zunft des Vortragenden im Angebot hat.

Das ist bei mir nicht anders. Als Vertreter einer eher unscheinbaren Hilfstechnologie – ich bin Reinraumplaner – gehe ich zwar nicht so weit, Ihnen die Reinraumtechnik als Auslöser einer neuen Kondratjew-Welle verkaufen zu wollen. Hierfür sind bestimmte Trends wie Umwelttechnik und Gesundheitswirtschaft bessere Kandidaten. Reinraumtechnik ist schließlich kein Selbstzweck.

Allerdings bin ich als Vertreter dieser unterschätzten Branche auch nicht so unbescheiden, auf den elementaren Beitrag hinzuweisen, den die Reinraumtechnologie für den technischen Fortschritt der jüngsten Kondratjew-Wellen geleistet hat – und mit Sicherheit erst Recht für die nächste Kondratjew-Welle leisten wird, was auch immer diese sein wird. Reinraumtechnik ist nämlich zum unverzichtbaren Hilfsmittel in allen High-tech-Branchen geworden. Sie ist eine Querschnittstechnologie ersten Ranges.

Im Folgenden versuche ich Ihnen hier die Gründe dafür nennen, warum der Reinraumtechnik eine solche Schlüsselstellung zugewachsen ist, denn wir reden hier keineswegs nur über Prognosen und Erwartungen, wir hören nicht nur Zukunftsmusik. Vieles von dem, was dank der Forschung und Produktion in keim- und partikelarmer Umgebung möglich ist, gibt es bereits zu kaufen, wie man auch an Produktbeispielen sehen wird.

Die These, wonach der Fortschritt der Reinraumtechnik den Fortschritt in vielen Branchen ermöglicht und vorangetrieben hat (und umgekehrt), sieht man in einem kurzen Ausflug in die Geschichte. Aktuelle Trends und Herausforderungen, vor denen die reinraumfähige Fertigungstechnik heute steht sind nicht immer einfach zu handhaben. Schließlich gilt es, die immer strengeren Reinheitsdiktate zu vertretbaren Kosten zu erfüllen. Hierbei ist die Kommunikation mit Unternehmen, die heute oder morgen in die Produktion in reinen Räumen einsteigen wollen überlebensnotwendig um national wie auch international einem Vergleich standhalten zu können. Die Begriffe davon, was eine keim- und partikelfreie Umgebung ist und wie sie garantiert werden kann, sind nämlich durchaus Ansichtssache – allen verdienstvollen internationalen Normen und Standards zum Trotz. Wer diese interkulturellen Unterschiede nicht beachtet, wird spätestens beim Versuch scheitern, eine Pharmaproduktion nach China zu verlagern oder in Afrika ein Krankenhaus nach westlichen Standards zu betreiben.

## **2 Technischer Fortschritt – dank Reinraumtechnik!**

Ein relativ bekannter Trendforscher, der sich in vielen Publikationen dem Fortschreiben der Kondratjew-Wellen verschrieben hat, ist der Publizist und Fraunhofer-Mitarbeiter Leo A. Nefiodow. Er ruft als sechsten und aktuellen langwirkenden Konjunkturzyklus das Thema *Lebensqualität und Gesundheit* aus.

Ob Sie an die Theorie der langen Wellen glauben oder nicht: An der Tatsache, dass die Märkte für Gesundheitsangebote, Medizintechnik und Biotechnologie schneller wachsen als die Gesamtwirtschaft, kommt man nicht vorbei. In diesen Branchen spielen reine Umgebungsbedingungen und damit die Reinraumtechnik eine entscheidende Rolle, sei es im Labor, in der Arzneimittelherstellung oder in der Apotheke. Reinräume waren bereits bei der Schlüsseltechnologie des fünften Kondratjew-Zyklus – der Informationstechnologie – unverzichtbar. Es gibt keinen Halbleiterchip, der nicht in partikelarmer Umgebung produziert worden wäre. Die Fähigkeit, Produktionsverhältnisse in den Halbleiterfabriken, den so genannten Fabs, immer sauberer zu gestalten, ist ein wesentlicher Grund dafür, dass das Moore'sche Gesetz von den siebziger Jahren bis heute in der Praxis verwirklicht werden konnte.

Demnach hat sich die Zahl der auf einem Chip integrierten Schaltkreise von Jahr zu Jahr verdoppelt. Seine damalige Vorhersage hat Gordon Moore, einer der Gründer der Chipfirma Intel und Namenspatron des Gesetzes, inzwischen rückblickend in andere Worte gekleidet::

*“Wenn die Automobilindustrie ein ähnliches Tempo vorgelegt hätte wie die Halbleiterindustrie, würde ein Rolls-Royce pro Liter Kraftstoff 200.000 Kilometer weit kommen und es wäre billiger, ihn wegzuwerfen als ihn zu parken.“*

Selbst wenn die Autobranche weit von solchen Parametern entfernt ist, so ist die Entwicklung doch auch hier nicht stehen geblieben. Wie Sie noch sehen werden, gibt es viele innovative Teile am Automobil, die sämtlich in Reinräumen gefertigt werden. Die Produktion in keim- oder partikelarmer Umgebung wird in vielen klassischen Industriebranchen immer wichtiger, zum Beispiel in den Branchen Pharma, Feinmechanik, Lebensmittel, Verpackung.

Der Einzug der Reinraumtechnik in diese Industrien hat mehrere Ursachen:

- **Miniaturisierung**

In vielen Industriebereichen schreitet der Trend zu immer kleineren Strukturen voran. Ab einem gewissen Grad der Miniaturisierung werden Partikel aus der Umgebungsluft zum größten Problem für die Fehlerrate der Produktion. Schon kleinste Verunreinigungen können zu hohen Ausschussraten führen. Deshalb müssen bei der Fertigung Umgebungseinflüsse so weit ausgeschaltet werden, dass eine kostenoptimierte Produktion möglich ist.

- **Gestiegene Qualitätsansprüche an die Produkte.**

Diese zwingen die Hersteller, die Fertigungstechnik – und damit auch das Fertigungsumfeld – zu verbessern und zu optimieren, sofern sie ihre Wettbewerbsfähigkeit erhalten wollen. Die sicherzustellende Reinheit bis hin zu der Klasse 1 nach DIN EN ISO 14644 und der Klasse A nach c`GMP, spielt bei der Produktion eine immer größere Rolle.

- **Gesetzliche Anforderungen.**

Die hochreinen Produktionsbedingungen sind in manchen Branchen keine freiwillige Kür, sondern gesetzliche Pflicht. Sie werden gleich von mehreren nationalen und internationalen Vorschriften gefordert. Der EU-Leitfaden für die Herstellung von Arzneimitteln (Current Good Manufacturing Practice) und die Vorschriften der FDA (Food and Drug Administration), der US-Behörde zur Arzneimittelüberwachung, schreiben zum Beispiel für viele Produkte im Gesundheitswesen die hochreine und sterile Fertigung vor.

- **Produkthaftung.**

Wie andere Produkte unterliegen auch Pharma- und Medizintechnikprodukte der Produkthaftung. Verunreinigungen während der Produktion können Hersteller pharmazeutisch-medizinischer Produkte daher Millionen kosten und das Unternehmen in den Ruin führen. Reinräume und zugehörige Technologien schaffen Abhilfe.

- **Materialsubstitution.**

In vielen Produkten werden die herkömmlich verwendeten Materialien – sei es Glas, Holz oder Metall – durch Kunststoffe ersetzt. Manche dieser Produkte wurden schon vorher in Reinräumen hergestellt, nur eben nicht mit Kunststoffmaschinen. Daher ist für deren Einsatz in reiner Umgebung für viele Unternehmen Neuland. Die Herausforderungen aus der Reinraumproduktion sind daher zu einem großen Teil Herausforderungen an Maschinenhersteller und den Produktehersteller.

- **Schutz der Mitarbeiter und Patienten.**

Nicht hinter jeder Reinraumkonzeption steckt die Sorge ums Produkt. In Räumen zum Beispiel mit der Stufe „Bio Security Level 4“, wo Pharmabeschäftigte mit gefährlichen Bakterien und Viren hantieren, dient das harte Reinheitsregime schlicht dem Schutz der Mitarbeiter. In Krankenhäusern sind neue Lösungen gefragt, um Infektionen besser als bisher zu vermeiden. Effiziente und moderne Reinraumtechnik-Lösungen beispielsweise für den Operationssaal könnten hier dazu beitragen, die durchschnittlichen Behandlungskosten unterm Strich senken.

Diese Trends werden auch in absehbarer Zukunft wirksam bleiben – daran ändert auch die derzeitige Wirtschaftskrise nichts. Wer angesichts der aktuellen Unsicherheiten, die viele Märkte erfasst haben, ins Zweifeln geraten ist und mit Investitionen hadert, dem sei das chinesische Schriftzeichen für das Wort „Krise“ dechiffriert. Es besteht aus zwei Zeichen: eins bedeutet „Gefahr“, das andere „Chance“. Und beide gehören zusammen.

### **3 Heute und morgen: Neue Produkte aus dem Reinraum**

Seit Reinräume nicht mehr nur als Forschungs-, sondern verstärkt als Produktionsstätten benutzt werden, wächst die Zahl der unter kontrollierten Umgebungsbedingungen hergestellten Produkte rasant. Darunter befinden sich bei weitem nicht nur Hightech-Konstrukte, sondern durchaus Allerweltsgegenstände. Das belegt der Blick auf die Palette an Produkten, die Maschinen inzwischen für die verschiedenen Branchen unter Reinraumbedingungen fabrizieren und die ich Ihnen im Folgenden vorstellen werde.

Pillenverpackungen, Spritzen, Fläschchen: Die Vorzeigebbranche unter den Reinraumanwendern außerhalb der Halbleiterindustrie ist die Medizintechnik. Hier sind es vor allem Kunststoffe, die sich immer neue Einsatzgebiete erobern. Laut einer Branchenstudie sind Kunststoffe mit über 45 Prozent die größte verwendete Werkstoffgruppe in der Medizintechnik. Schon jeder zehnte Reinraum in Deutschland ist in einer Medizintechnikfirma installiert, Tendenz steigend. Zum Beispiel sind für die Herstellung fast aller Primärverpackungen im Pharma- und Medizinbereich mittlerweile Reinräume erforderlich. Medizintechnische Innovationen wie bioresorbierbare Implantate oder Semicoated-Linsen für die minimalinvasive Chirurgie sind ohne Kunststoffe nicht denkbar. Aufgrund der optimalen Eigenschaften werden zum Beispiel Glasampullen zunehmend durch Kunststoffampullen aus schlagstabilem COC (Cyclo-Olefin-Copolymer) ersetzt.

Aus einem anderen Grund produziert die deutsche Mapa GmbH aus Zeven, weltgrößter Hersteller von Schnullern und Trinkflaschen für Babys und Kleinkinder sogenannte Klinik-Einmal-Sauger – unter allerhöchsten reinraumtechnischen Umgebungsbedingungen.

Durch die hochreine Fertigung wird der früher übliche zusätzliche Arbeitsgang zur Erreichung von Sterilität – das Waschen in  $H_2O_2$  – überflüssig. Während damals die Sauger nachträglich sterilisiert wurden, können mit der neuen Produktionstechnik (Isolatorfertigung) Schmutz und Keime gar nicht erst ans Produkt geraten. Und da der Schnuller gleich -Inprozess- verpackt wird, ist das Ziel der Reinheit erreicht.

Ganz ähnlich verhält es sich in der Lebensmittelindustrie, in der Hygiene ebenfalls oberstes Gebot sein sollte. Staubpartikel sind hier allerdings keine solch große Gefahr – außer es haften daran Keime. Gelangen Bakterien oder Sporen mit ihrem Drang nach Vermehrung an ein Lebensmittelprodukt, so zerstören sie mehr als nur das Fertigerzeugnis. Die Qualität ist gemindert, der Kunde ist unzufrieden und das Produkt verliert Marktakzeptanz. Daher werden Joghurt, Brot, Wurst, Käse, Salate und Getränke zunehmend unter reinen Umgebungsbedingungen maschinell abgefüllt und verpackt. Seit Lebensmittelhersteller immer mehr auf Konservierungsstoffe verzichten, müssen sie mikrobiologische Kontaminatoren besser vom Produkt fernhalten, um Haltbarkeit zu erzielen. Je sauberer die Herstellungsumgebung und das Produkt sind, desto weniger Konservierungsstoffe werden benötigt, um eine vorgegebene Haltbarkeit des Produktes zu garantieren.

Auch andere Desinfektionsmethoden – zum Beispiel die Sterilisierung mit Ionisierender Strahlung; entweder mit UV-, Röntgenstrahlung (hauptsächlich radioaktive  $^{60}Co$ -Quellen oder Elektronenbeschuss (Elektronenstrahlsterilisation mit einer Strahlenenergie zwischen 3 und 12 MeV und einer typischen Dosis von 25 kGy), die Begasung mit Ethylenoxid – können weitestgehend reduziert, bzw. überflüssig werden, wenn es durch maschinelle Sorgfalt und Hygiene im Produktionsprozess gar nicht erst zu einer Verschmutzung kommt.

In der Automobilfertigung sind die Qualitätsansprüche stark gestiegen. Für Kunden aus der Automobilindustrie wird zwar nicht die strengste Luftreinheitsklasse 1 nach DIN EN ISO 14644 benötigt, aber doch ein weitgehend partikelfreier Raum – zumindest bei einigen Produktgruppen. Das hat nicht nur technische, sondern auch ästhetische Gründe. So wird das Wurzelholzdesign für die Luxuskarossen der Oberklasse im Reinraum hergestellt. Bei diesen Holzimitaten soll aber natürlich kein Staubkorn unter der Kunststoffolie das Imitat verraten. Daher werden die Folien in partikelfreier Umgebung hinterspritzt und aufgebracht.

Auch beim Lackieren sind Fremdstoffe unerwünscht. Grundsätzlich ist es ein Vorteil von Kunststoffteilen und -karossen, dass sie anders als Blechverkleidungen nicht zwei- bis siebenmal lackiert werden müssen, sondern nur einmal.

Diese Lackierung eines optisch relevanten Kunststoffteils im Innenraum oder an der Karosse ist partikelfrei vorzunehmen. Beim Lackieren gilt nämlich der Faktor 10: Um jedes unerwünschte Partikel, das sich auf der Oberfläche abgelagert, sammeln sich beim Auftrag der Lackschicht zehnmal so viele Pigmentpartikel. Diese Erhebung ist mit bloßem Auge zu erkennen, vor allem bei schwarzer Hochglanzfarbe. Design und fehlerfreie Optik haben eine hohe Bedeutung bei der Kaufentscheidung für ein Auto, weshalb neue Komponenten wie optikfreie Scheinwerfer und Heckleuchten, die einen Einblick in das Innere der Produkte ermöglichen, was viele Kunden schätzen, wichtige Branchentrends auslösen. Da so allerdings Verunreinigungen nun klar sichtbar werden, steigt die Anforderung an die dekorative Qualität der kratzfesten Polycarbonat-Streuscheiben. Also gilt es, zur Vermeidung einer hohen Ausschussrate die Produktionsbedingungen von Schmutzfaktoren zu befreien. Davon abgesehen ist es für die Funktionsfähigkeit vieler mikrosystemtechnischer Bauteile ohnehin nötig, dass sie auf wenige Mikrometer genau gefertigt werden – ob für Autos oder Erdtrabanten. Auch optische Komponenten in der Medizintechnik, zum Beispiel die Kameras von Endoskopen, müssen verlässlich fehlerfrei und hochpräzise sein.

Auch die Displays von Handys werden unter Reinraumbedingungen mit Nanostrukturen versehen und somit entspiegelt. Zusätzliche Funktionalitäten – wie zum Beispiel die Nutzung des Displays zur Steuerung oder zur biometrischen Erkennung (Fingerabdruck) – setzen leitfähige Strukturen voraus, die aber auch kratzfest sein müssen. Solche anspruchsvollen Produktions- und Beschichtungsvorgänge verlangen nach partikelfreier Umgebung.

Über die Halbleiterindustrie, in der schon seit Jahrzehnten extrem strenge Anforderungen an die Luftreinheit gestellt werden, müssen wir nicht noch ausführlich sprechen. Doch es gibt eine weitere – und schnell wachsende – Halbleiterbranche, die nur unter Reinraumbedingungen produzieren kann. Solarzellen, die Sonnenlicht in elektrischen Strom umwandeln, werden sämtlich in abgeschirmten Fertigungsstraßen hergestellt.

Gerade im Energiesektor tun sich – ob nun Brennstoffzelle, Solarmodul oder Batterietechnik – derzeit neue Märkte auf, die allesamt auf die Forschung und Produktion im Mikro- bis Nanobereich angewiesen sind. Selbst bei Verbrennungsmotoren können solch niedrige Fertigungstoleranzen die Energieausbeute erhöhen – zum Beispiel in ölfreien Lagern von Turboladern.

Angesichts dieser Vielfalt wird deutlich: Ohne die Reinraumtechnik wäre unser hochgradig technisiertes Leben nicht möglich. Wie die Geschichte zeigt, war es ein langer Weg, bis wir diesen hohen Entwicklungsstand erreichen konnten.

#### **4 Die Geschichte der Reinraumtechnik**

Was ist das: Reinraumtechnik? Allgemein gesagt ist es die Aufgabe der Reinraumtechnik, anfällige Prozesse vor den kleinsten Verunreinigungen zu schützen, seien es organische oder anorganische Teilchen. Nicht nur Produkte und Fertigungsprozesse werden durch Reinraumtechnik vor Kontaminationen geschützt, sondern auch die Mitarbeiter. Dazu gilt es einerseits, die Verunreinigungen während der Forschung oder Produktion zu begrenzen, andererseits diese unmittelbar abzuführen. Was recht einfach klingt, setzt in der Praxis ein umfangreiches Spektrum hochtechnologischer und organisatorischer Maßnahmen voraus, da sich eine reine Umgebung von vielen Quellen und Einflüssen beeinträchtigen lässt. Nötig ist die Kontrolle von Lüftung, Filtern, Gebäudestruktur, Personal, Kleidung, Maschinen, Werkstoffen, Oberflächen, Elektrostatik, Schleusen, Logistik, u.s.w.. Daran wird deutlich: Reinraumtechnik muss eine extrem komplexe Aufgabe lösen.

*Reinraumtechnik schützt das Produkt vor negativen Einflüssen aus der Umgebung und Mitarbeiter vor negativen Einflüssen des Produktionsprozesses. Gefahren sind partikuläre und mikrobiologische Kontaminationen, ebenso wie die Parameter Temperatur, Druck und Feuchte.*

Die Wurzeln der Reinraumtechnik liegen in der Medizin. Schon den hippokratischen Ärzten im Altertum war bekannt, dass Sauberkeit zur Krankheitsbekämpfung von elementarer Bedeutung ist. Allerdings erreichte das Thema der Sterilität erst Anfang des 19. Jahrhunderts ein wissenschaftliches Niveau – und das ausgerechnet in der Küche. In einer Urkunde ließ sich der französische Konditor und Erfinder François Nicolas Appert im Jahr 1803 bescheinigen, dass ihm als Erstem die Herstellung von sterilen Lebensmitteln – bei ihm waren es Fleischbrühe, Bohnen und Erbsen – gelungen sei. Der Gründer der ersten Konservenfabrik der Welt hatte die Konservierungsmethode des Einkochens entdeckt. Diese Pioniertat der sterilen Produktabfüllung war, so kann man behaupten, die Entdeckung der Reinraumtechnik.

Die nächsten wichtigen Schritte folgten im Bereich der Medizin. So führte der englische Chirurg Joseph Lister (1827–1912) die Antisepsis ein. Um Infektionen zu verhindern, verfolgte er das Ziel, Erreger am Ort der medizinischen Operation unschädlich zu machen, und desinfizierte deshalb offene Wunden mit Karbolsäure-Verbindungen. Die Keime schon vorher vom Operationsplatz fernzuhalten, schien ihm illusorisch. Damals ging man von dem Gedanken aus, dass die störenden Keime ohnehin einfach überallhin gelangen. Deshalb seien sie erst direkt vor Ort zu bekämpfen. Ein Stück weiter ging der österreichisch-ungarische Gynäkologe Ignaz Philipp Semmelweis (1818–1865), der mit dem Konzept der Asepsis die Krankenhaushygiene einführte. Jegliche Erreger sollten bei medizinischen Arbeiten vom Ort des Geschehens ferngehalten werden. Er hatte erkannt, dass sich die Krankheitskeime über die benutzten Instrumente und über das beteiligte Personal verbreiten. Als Gegenmaßnahme verordnete er Reinigungs-, Desinfizier- und Sterilisierverfahren, so die heute noch benutzten Dampf- und Heißluftsterilisierprozesse.

Die Asepsis war ein sehr wichtiger Schritt vorwärts, die Erfolge waren nicht zu übersehen. Semmelweis wurde schon bald „Retter der Mütter“ genannt, weil dank der Desinfektionsmaßnahmen die Todesfälle durch Kindbettfieber, das von Bakterien ausgelöst wird, deutlich sanken. Aber bis zum Ausschluss jeglicher Kontamination war es noch ein weiter Weg – der im Übrigen auch in den Krankenhäusern von heute keineswegs konsequent bis zum Ende beschritten wird.

Damals war jedenfalls noch unbekannt, dass Verunreinigungen auch durch die Luft transportiert werden können. Schwebstoffteilchen mit Abmessungen im Mikro- und Nanometerbereich, die den Luftbewegungen folgen, können Bakterien, Sporen, Viren oder sonstige biologische Substanzen transportieren – zum Teil sind die Schwebstoffe selbst die Krankheitserreger. Robert Koch und Louis Pasteur, die Pioniere auf dem Gebiet der Mikrobiologie, fanden wichtige Erklärungen für die Übertragung von Krankheitserregern. Das „Pasteurisieren“ basiert auf der Entdeckung, dass Bakterien durch eine Erhitzung auf 65°C bis 80°C abgetötet werden.

Die Bemühungen um Reinlichkeit reichten bald über die Krankenhäuser hinaus. Als in der Pharmazie Präparate entwickelt worden waren, die nicht nachträglich sterilisiert werden konnten, da sie direkt in den Körper gespritzt werden mussten, gerieten die Produktionsumgebungen auch außerhalb von Kliniken auf den Prüfstand.

Die Herstellung reiner Wirkstoffe und Medikamente verlangte nach sterilen Arbeitsbedingungen. Solche Präparate, beispielsweise Sera, Impfstoffe und Antibiotika, mussten ganz einfach während der gesamten Herstellungskette unter gesicherten Bedingungen verarbeitet werden. Diese Erkenntnis, begleitet von Entwicklungen in der Mikrobiologie und der physikalischen Messtechnik, brachte die Reinraumtechnik voran. Seitdem sind Reinraumfachleute bemüht, den Reinraum hermetisch abzuschließen, um die kritischen Arbeitsplätze vor unerwünschter Kontamination aus der Umgebung zu schützen.

Im 20. Jahrhundert spaltete sich die Reinraum-Entwicklung in zwei Zweige: Zum einen entwickelte sich die Reinraumtechnik im biologischen Bereich weiter, wo fortan vor allem Keime ausgeschlossen werden sollen. Zum anderen hielt sie im Bereich der technischen Industrie Einzug, wo Partikel zum Problem geworden sind. Das lag vor allem an steigenden Ansprüchen in der Militärtechnik. Die Grundlagen, die für die industrielle Reinraumtechnik zum Teil noch heute gültig sind, wurden in den USA entwickelt. Um die deutschen Raketen V1 und V2 nach dem Krieg weiterzuentwickeln, errichteten die Amerikaner den ersten, nach heutigen Maßstäben kompletten Reinraum. In ihm wurden die Kreiselvorrichtungen für die Raketensteuerungen montiert. Dieser Raum war mit Edelstahl verkleidet – in der Annahme, dass sich daran Staubpartikel nicht festsetzen, sondern rasch zu Boden fallen würden. Das war dann allerdings ein Irrtum.

Der erste Bedarf an staubfreien Fertigungsbedingungen rührte somit noch aus dem Zweiten Weltkrieg. Weil die Steuer- und Kontrollfunktionen von Flugzeugen und Raketen immer genauer werden sollten, stieg auch der Bedarf an Präzision in der Fertigung. Zudem wurde der Druck größer, die Bauelemente immer kleiner zu konstruieren, damit die Nutz- und die Kriegslastzuladung steigen konnten. Der damals ausgelöste Trend zu Miniaturisierung vollzieht sich seitdem in einer ungeheueren Geschwindigkeit, ein Stopp ist bis heute nicht abzusehen. Längst sind nicht mehr nur die Luft- und Raumfahrt Treiber dieser Entwicklung, sondern viele technische Bereiche wie Mechanik und Elektronik davon erfasst.

Damit stieg natürlich die Bedeutung der Reinraumtechnik. Sie wurde selbst zum Gegenstand der wissenschaftlichen Literatur, Forschung und technischen Standardisierung. 1952 erschienen in den USA die ersten Veröffentlichungen – ein Handbuch über Luftreinheit in der Atomindustrie (Atomic engineer consulting of the United States of America – USACE) und eins der Harvard-Universität über Luftreinigung.

Von der ersten Ausgabe des Fachmagazins „Air Engineering“, das im Jahr 1958 erschien, existieren heute noch fünf Exemplare. Die ersten Treffen von Fachleuten aus der Reinraumtechnik fanden 1960 in den USA statt, zum Beispiel trafen sich in diesem Jahr die Gründer des späteren Branchenverbands International Committee of Contamination Control Societies – ICCCS. 1962 veröffentlichten die US Air Force und die American Association for Contamination Control (AACC) einen ersten Standard für das Design und den Betrieb von Reinräumen. Seit diesem Jahr sind auch die ersten praktisch nutzbaren Partikelzähler einsetzbar, deren Messqualität 1969 durch die ersten elektronischen Partikelzähler übertroffen wird.

Auch in Deutschland organisierten sich die Fachleute der Reinraumtechnik. 1965 gab es das erste Treffen eines deutschen Arbeitskreises in Stuttgart, 1966 folgte die Gründung des Fachausschusses „Reine Räume“ der VDI Gesellschaft für Technische Gebäudeausrüstung. Im selben Jahr beginnt die Firma Meissner & Wurst als erste deutsche Firma mit der Ausführung und Fertigung von reinraumtechnischen Anlagen und Einrichtungen. Drei Jahre später entsteht bei Siemens in München der erste hiesige Großreinraum für gedruckte Schaltungen mit 1.360 Quadratmetern Fläche. Seit den siebziger Jahren folgt schließlich eine ganze Reihe von Normen für die Arbeit in der Branche, seien es DIN-Blätter, US-Standards oder ISO-Richtlinien.

Diese Literatur resultiert vor allem aus der Notwendigkeit, in der Branche eine gemeinsame technische Sprache zu finden, welche die Konzentrationen der Partikel definiert. Der lange Zeit gängige Standard war der US-Fed.-Standard aus dem Jahr 1963. Diese Richtlinie wurde mehrmals überarbeitet, bis der amerikanische Standard im Jahr 2001 durch die internationale Norm ISO 14644 - 1/2 ersetzt wurde. Angeglichen an die internationale Norm entstand die europäische Norm, EN ISO 14644 - 1 bis 8 und die DIN EN ISO 14644 - 1 bis 8. (Teil 9 ist z.Z. Entwurf).

Weil sich die Reinraumtechnik weiterentwickelt hat und passende Lösungen für immer neue Probleme gefunden wurden, haben heute Ingenieure den Störfaktor Staub in sehr vielen Branchen und Produktionsfeldern unter Kontrolle.

Die konventionellen Reinräume – durch Schleusen zugängliche, klimatisierte Räume mit Über- oder Unterdruck –, die seit den sechziger Jahren zum Standard in vielen Betrieben der Pharmazie, Medizin, Feinmechanik und Elektronik gehören, gibt es in vielen Varianten und Reinheitsklassen, außerdem sind im Laufe der Zeit Reinraumzonen (Mini-Environments) hinzugekommen. Einer der jüngsten Trends sind Reinräume in kunststoffverarbeitenden Betrieben, die seit einigen Jahren die Reinraumtechniker vor neue Herausforderungen stellen. Die Beherrschung der Reinraumtechnik ist damit zur Vorbedingung geworden, neue Arbeitsverfahren in Hochtechnologien überhaupt entwickeln und anwenden zu können.

## **5 Anforderungen an die Produktion im Reinraum**

Reinheit ist harte Arbeit. Denn in der Umgebungsluft wimmelt es von Staub-, Dreck- und sonstigen Partikeln und Aerosolen sowohl in fester als auch in flüssiger Form. Dabei handelt es sich zum Beispiel um Ruß, Rauch, Feinstaub, Bakterien, Viren, Keime oder Pollen. Ebenso befinden sich Gase permanent in unserer Umgebung, zum Beispiel Stickoxide oder Schwefeldioxid. Hinzu kommen elektromagnetische Strahlungen wie Funk-, Mobiltelefon und sonstige Strahlen – auch diese wirken ständig auf uns ein. All diese Partikel, chemischen Substanzen und Ladungen sind natürlich auch in Fertigungsbereichen anzutreffen – dort häufig sogar in erhöhtem Maße.

Wo durch Maschinenabrieb, Schmier- und Kühllöle, Säure- und Laugenbecken ohnehin massenhaft Störstoffe emittiert werden, fällt zunächst kaum ins Gewicht, dass auch die Mitarbeiter selbst unglaublich hohe Mengen an Haaren, Schuppen, Hautresten, Wassertröpfchen absondern. Auch diese wirken sich – sind das Produkt oder der Produktionsprozess nur empfindlich genug – in fataler Weise aus.

Die Strukturbreite einer elektronischen Leiterbahn auf einem heute üblichen Mikrochip beträgt rund 250 Nanometer. Ein Haar ist 300-mal so dick. Ein solcher Balken, über die Leiterbahnen gelegt, würde den Chip unbrauchbar machen. Es gibt also gute Gründe, warum nicht nur Köche Hauben tragen, sondern auch Arbeitskräfte im Reinraum. Um den Mikrochip in Ausschuss zu verwandeln, genügt sogar schon ein Partikel in der Größe von einem Zehntel der Strukturbreite, also mit einem Durchmesser von 25 Nanometer. Bereits bei solchen minimalen Ungenauigkeiten würde das Ultraviolettlicht, das die Belichtungsschablonen auf den Wafer projizieren, nicht mehr richtig fokussiert und die geprägten Strukturen damit funktionsunfähig.

Die immer weiter fortschreitende Miniaturisierung von Oberflächen- und Schaltstrukturen in der Mikroelektronik setzt eine noch gründlichere Reinraumtechnik voraus: Heute werden Mikrochips bereits mit Strukturen unter 180 Nanometer Breite bis hinab zu 32 Nanometern gefertigt. Das liegt weit unter der Wellenlänge des Lichts. Um so exakt in wirtschaftlicher Weise fertigen zu können, darf natürlich kein Partikel dazwischenkommen. Die Produktionsbedingungen kommen dem Anspruch von null Toleranz nahe – und das bei der Arbeit in einem Bereich der Kristallgitter in den obersten 1.000 Atomlagen! Abweichungen in der Chipstruktur sind nur in einer Größe von eins zu zehn Milliarden erlaubt. Das entspräche einem winzigen Schlagloch von einem Zehntel Millimeter Tiefe auf einer Strecke von Rosenheim bis Kiel.

Überhaupt nicht zu sehen sind die elektrostatischen Aufladungen, die innerhalb von Reinräumen ebenso sorgfältig vermieden werden müssen wie Partikel oder Keime. Das Phänomen, das sich im Alltag häufig beim Griff zur Türklinke nach dem Überqueren eines Teppichs entlädt, ist im Reinraum ein großes Problem. Während Menschen erst Aufladungen ab einer Größe von rund 2.000 Volt Entladespannung spüren, können kleine Strukturen in der Mikrotechnik bereits bei Entladungen von einigen 10 Volt zerstört oder geschädigt werden.

Zudem steigt mit der Aufladung auch die Anziehungskraft für Partikel – zu besichtigen zum Beispiel am ewig schmutzigen Fernsehbildschirm. Eine Verstärkung kritischer Partikel-Depositionen ist bereits bei Aufladungen von 50 bis 100 Volt nachweisbar. Die qualitätsmindernden Auswirkungen der Elektrostatik insbesondere in der Mikrostrukturfertigung sind daher schon bei der Planung von Fertigungsstätten zu beachten, indem statische Elektrizität der jeweiligen Atmosphäre eliminiert wird. Maßnahmen dazu sind die Erdung der betroffenen Gegenstände, die Verwendung von antistatischen oder statisch ableitenden Materialien sowie die Erhöhung der Luftfeuchtigkeit, mal mit einem einfachen Befeuchter, mal mit der kostspieligen Klimaanlage. Denn ist die Luft feucht, verteilen sich die Elektronen besser auf den jeweiligen Raum.

Welche Reinraumklasse nötig ist, hängt schlicht und einfach vom Produkt ab. Eine Scheibe Toastbrot muss nicht in einer so hyperreinen Umgebung hergestellt werden wie ein Mikrochip. Reinraum ist daher nicht gleich Reinraum. Je nachdem, wie empfindlich der Prozess ist, der vor Partikeln oder Keimen geschützt werden soll, unterscheiden sich die Reindräume in ihrer Auslegung.

Zur Umsetzung der Anforderungen wurden standardisierte Luftreinheitsklassen festgelegt. Jede dieser Reinheitsklassen steht für eine bestimmte Partikelkonzentrationsgrenze oder für eine Konzentrationsgrenze für koloniebildende Einheiten (KBE), also Keime. Daraus folgt dann der jeweilige technische Aufwand. Es gilt das Prinzip: So viel wie nötig, so wenig wie möglich. Denn sowohl die Investitions- als auch die Betriebskosten steigen mit der Reinheitsklasse.

Wegen der hohen Kosten großflächiger Reindräume und der Grenzen der Reinheit des Arbeitsfaktors Mensch sind alternative Reinraumkonzepte auf dem Vormarsch, in denen lediglich punktuell die gewünschte hohe Reinheitsklasse herrscht

### ***Laminar-Flow-Konzepte***

Beim Stichwort „Reinraum“ denken viele an die riesigen Hallen der Mikrochip-Fabriken. Das schlüsselfertige Bauen von solch großen Reinstraum-Fabriken ist eine Domäne von wenigen weltweit aktiven Konzernen. Solche Unternehmen erstellen großflächige Reindräume für die Chipindustrie, zum Beispiel für AMD in Dresden mit 13.000 Quadratmetern Fläche bzw. bis hin zu Yanti-BYM in Shenzhen mit ca. 80.000 Quadratmetern Fläche.

Das stark zyklische Geschäft hat sich zwar dadurch belebt, weil die Halbleiterbranche in neue Anlagen investiert hat, die Siliziumscheiben mit 300 statt bisher 200 Millimetern Durchmesser zu Chips verarbeiten können. Doch dieser Nachfrage zum Trotz: In anderen Branchen werden solche großtechnischen Hallenaufbauten in hoher Reinraumklasse immer seltener gebaut. Der Grund: Sie benötigen im Unterhalt viel zu viel Energie, weshalb sie für viele Anwendungen schlicht unrentabel sind. Kostentreibend wirken sich zum Beispiel allein die Vorkehrungen aus, bei einer Störung oder Wartung eines Teils der Anlage einen Totalausfall zu vermeiden. Mehrere redundante Systeme müssen für diesen Fall zur Verfügung stehen – ein enormer Aufwand. Deshalb taucht immer öfter die Frage auf, ob solche großtechnischen Anlagen wirklich erforderlich sind. Schließlich geht es nicht darum, ein möglichst großes Volumen Luft umzuwälzen und zu reinigen, sondern lediglich um das Ziel, das Produkt und die Mitarbeiter vor Kontamination zu schützen. Das können auch kleinere Reinraumzonen leisten.

Die Belüftung spielt für die Qualität des Reinraums natürlich eine große Rolle. Hierbei sind zwei Konzepte zu unterscheiden. Durch die kontinuierliche Zufuhr gereinigter Luft kann entweder eine Verdünnung der Konzentration der luftgetragenen Schwebstoffteilchen erreicht werden oder deren Verdrängung („Turbulent / Laminar Flow“). Neben Reinräumen mit vertikaler Laminarströmung gibt es auch solche mit horizontaler Luftströmung. Eine einfache und sehr kostengünstige Lösung ist der Laminar-Flow-Tunnel. Dieser besteht aus zwei Seitenwänden und einer Decke mit offenem Ende. Die reine Luft strömt hierbei laminar durch den Tunnel und wird seitlich sowie vom anderen Ende zurückgesaugt. Die Reinheitsbedingungen, welche direkt vor der Filterwand herrschen, entsprechen denen einer Laminarbox, sind also sehr hoch. Solche Laminarboxen kommen häufig in Labors zum Einsatz. Sie unterscheiden sich in einem wichtigen Punkt von den vorgenannten Reinraumtypen. Laminarboxen sind so kleine Reinräume, dass Mitarbeiter nicht mehr hineinpassen. Sie können lediglich mit den Händen hineingreifen. In der dreiseitig umschlossenen Kabine herrscht ein entweder horizontaler oder vertikaler laminarer Luftstrom, um die nötige Reinheit zu erzielen.

In diesen LF-Boxen ist bereits der Grundgedanke des Raum-in-Raum-Systems enthalten. Statt mit viel Mühe großflächig für Reinheit zu sorgen, werden durch geschickte Unterteilung und Abtrennung Zonen verschiedener Reinheitsgrade eingerichtet. Höchste Reinheit herrscht also nur dort, wo es wirklich darauf ankommt. Dieses Raum-in-Raum-Konzept senkt die Kosten deutlich.

### ***RABS vs. Isolatoren***

In jüngster Zeit gibt es einen durchaus harten Wettstreit zwischen zwei alternativen Raum-in-Raum-Konzepten, die sich vor allem für die Pharmabranche eignen: RABS und Isolatoren. Aufgrund des Wachstums im Pharmasektor und der immer breiteren Produktpalette befassen sich derzeit viele Hersteller und Zulieferer mit Investitionen in die Pharmaherstellung unter Reinraumbedingungen. Auch Apotheken und Krankenhäuser richten für die aseptische Wirkstoffverarbeitung isolierte Reinraumbereiche ein. Und wer bislang schon einen Reinraum in Betrieb hat, rüstet aus Qualitätsgründen auf.

Aus technischer Sicht bieten sich zwei Reinraumtypen an, um Chargen pharmazeutischer Artikel in immer höherer Qualität herzustellen: sogenannte Restricted Access Barrier Systeme (RABS) und Isolatoren.

Das Konzept des Isolators ist schnell erklärt. Der Arbeitsbereich ist isoliert – und zwar so streng, dass Mitarbeiter ohne Schutzanzug arbeiten können. Ganz bequem in lediglich staubarmen Textilien gekleidet sind sie in der Lage, ohne Angst mit offenen Flüssigkeiten umzugehen, die zum Beispiel hochaktive Substanzen enthalten. Ihre einzige Verbindung mit diesen gefährlichen Stoffen sind die Gummiärmel und -handschuhe, in die sie ihre Arme stecken. So geschützt können sie im Inneren des isolierten Bereichs hantieren. Die Kleidung der Mitarbeiter und ihre unmittelbare Umgebung erfüllen gerade mal die Anforderungen der niedrigsten Reinraumklassen „D oder C“. Sind sie mit der Arbeit fertig, wird der isolierte Arbeitsbereich von innen mit Wasserstoffperoxid automatisch gereinigt und LOG – 6 sterilisiert. Das Konzept von RABS, von denen es eine Vielzahl verschiedener RABS-Klassen gibt, ist komplizierter.

Der PHHS Technical Monograph No. 15 unterscheidet allein fünf: passive offene und aktive offene, geschlossene und duale sowie kombinierte RABS. All diese Typen bilden quasi den Übergang vom Reinraum zum Isolator: Barriere-Elemente sorgen für eine strengere Trennung von Produktion und Personal als im Reinraum, doch ist diese Trennung nicht so streng wie beim Isolator-Konzept. Werden beispielsweise in einem offenen RABS pulverförmige Ausgangsstoffe zu Tabletten verarbeitet, sind die Wände nach einer Weile bedeckt mit dem Pulver. RABS ist nur dem Namen nach ein „System der beschränkten Zugangsbarrieren“ (RABS) – es müsste eigentlich „System der offenen Zugangsbarrieren“ heißen. Der A-Klassenbereich im RABS ist nämlich anders als beim Isolator nicht dicht. In RABS müssen / sollten (hier streiten sich noch die Gelehrten) die Räume daher wegen der häufigen Reinigung in Edelstahl ausgekleidet sein, die Umgebung eines Isolators dagegen nicht.

Unter Kostengesichtspunkten sind RABS nicht mehr als eine Notlösung – vor allem aus Kostengründen, aber auch aus Qualitätsgründen. Dennoch: Vor die Wahl gestellt, entscheiden sich viele Unternehmen für RABS. Das liegt an den vorgeblich niedrigen Anschaffungskosten. Oberflächlich betrachtet scheint der RABS-Typ tatsächlicher billiger zu sein als die Isolatorbauweise.

Ist der Maschinenpark, der im Inneren eines RABS-Reinraums verwendet werden kann, doch bei weitem kostengünstiger als der von Maschinen in Isolator-Bauweise. Auf den zweiten, gründlichen Blick – und damit unterm Strich – sind RABS teurer. Schon die Investitionskosten in Raum- und Lufttechnik liegen bei RABS um mehr als das Vierfache über den von Isolatoren vergleichbarer Größe. Erst recht machen sich später die höheren Unterhaltskosten im laufenden RABS-Betrieb bemerkbar.

Denn um einen Arbeitsbereich derselben Größe in der höchsten Klasse A hochrein zu halten, benötigen Betreiber der Variante RABS in der Umgebung drei weitere Reinraumklassenstufen der Grade B bis D, die allesamt durch teure Schleusen verbunden werden müssen. Die Variante Isolator kommt dagegen in der Umgebung mit nur einer – niedrigen – Reinraumklasse (D –max C) aus. Um die gleiche Fläche in einer Reinheitsklasse A für die Produktion nutzen zu können, benötigt die RABS-Bauweise aber nicht nur mehr Reinraumklassen, sondern wegen der Schleusen auch mehr Umgebungsfläche.

Diese bautechnischen Unterschiede haben betriebswirtschaftliche Konsequenzen – zugunsten von Isolatoren. Lediglich bei Reinräumen mit nur kurzer Laufzeit haben RABS Kostenvorteile. Gegen RABS sprechen die immer strengeren Anforderungen an die Qualität. Je höher die Ansprüche an die Reinheit des Produkts, desto eher sind Isolatoren die erste Wahl. Bestimmte, besonders empfindliche Produkte können sogar ausschließlich in Isolatoren hergestellt werden. Das gilt zum Beispiel für intravenös verabreichte Flüssigkeiten und Wirkstoffe. Bei RABS sind sogenannte Kreuzkontaminationen – die wechselseitige Beeinträchtigung der ablaufenden Prozesse – nicht auszuschließen.

Isolatoren sind schneller zu reinigen und können rascher umgerüstet werden als RABS. Die kürzeren Ausfallzeiten sind auf Dauer ein entscheidender Vorteil der Isolatoren, erst recht dann, wenn der Fortschritt aufseiten der Produktionsmaschinen zur Herstellung von Pharma-Artikeln weiterhin so rasant verläuft: Sie produzieren immer schneller, das heißt, die Chargen sind in immer kürzerer Zeit fertig. Galt vor wenigen Jahren zum Beispiel der Ausstoß von 3.000 Ampullen pro Stunde als Richtwert, sind es heute 6.000. Die Maschinen in den Reinräumen werden also immer häufiger umgerüstet werden – und dabei kommt der kürzere Stillstand der Isolatoren betriebswirtschaftlich zum Tragen.

Die Vorteile von Isolatoren setzen sich bereits durch. Aktuell gibt es laut der Annual ISPE Isolator Survey weltweit rund 70 Fülllinien mit RABS und rund 200 Fülllinien mit Isolatoren.

Man muss aber hier nochmals ganz deutlich darauf hinweisen, dass grundsätzlich jeder mit und nach seiner Fassung glücklich werden muss.

### ***Königdisziplin Kunststoffverarbeitung im Reinraum***

Spritzgießen unter Reinraumbedingungen ist eine teure Angelegenheit. Insbesondere hohe Reinheitsklassen verursachen immer hohe Investitionskosten. Nicht von ungefähr blieb die Spritzgießproduktion unter Reinraumbedingungen bislang einigen wenigen, meist größeren und spezialisierten Spritzgießbetrieben überlassen. Besonders kompliziert ist ausgerechnet die Kunststoffverarbeitung im Reinraum. Um es kurz zu machen: Spritzgießen ist ein Horror für Reinraumexperten, ein Alptraum in Sachen Strömungsdynamik.

Als thermisches Verfahren sorgt es wie auch das Extrudieren für starke Temperaturschwankungen in der doch möglichst ruhig und kühl zu haltenden Umgebung. Außerdem sind die Partikelemissionen bei der Kunststoffverarbeitung in der Regel größer als in anderen Anwendungen. Daher sind Reinräume für die Kunststoffverarbeitung insgesamt teurer als andere Reinräume derselben Reinheitsklasse. Insbesondere hohe Reinheitsklassen verursachen immer hohe Investitionskosten. Die Antwort, wie hoch der erforderliche Aufwand aber tatsächlich ist, hängt von der Produktspezifikation ab. Lösungen, die gezielt auf die Anforderungen abgestimmt wurden, sind jedenfalls kostengünstig und ausbaufähig – das sind vor allem neue Prozesstechnologien nach dem Raum-in-Raum-Prinzip.

Um in ökonomisch sinnvoller Weise die höchsten Reinheitsanforderungen zu erfüllen, konstruiert beispielsweise die Spritzgießmaschinen so, dass nur die Schließeinheit, in der die Teile hergestellt werden, im Reinraum steht. Der Rest der Anlage befindet sich außerhalb der teuren Reinraumkabine. Andere wiederum integrieren spezielle Kapselungen für ihre Maschinen um das Abgeben partikulärer Kontaminationen an die Umgebung zu verhindern.

Das Prüfen und Zertifizieren von Spritzgieß- und Extrusionsmaschinen in eigenen Reinräumen wurde für die Maschinenhersteller in kürzester Zeit zur absoluten Pflicht.

Notwendig sind zudem reinraumgerechte Spritzgießwerkzeuge. Deren Herstellung ist eine Spezialdisziplin, die nur wenige Werkzeugbauer beherrschen. Die Hauptschwierigkeit besteht darin, dass keine Schmiermittel verwendet werden sollten. Ist dies nicht zu umgehen, darf das Schmiermittel keinesfalls in den Arbeitsbereich gelangen, sondern muss mithilfe einer Druckdifferenz ins Innere geleitet werden. In Spritzgießmaschinen für die Reinraumklasse 5 und höherwertiger nach DIN EN ISO 14644, wird ein Luftstrom durch die Schließeinheit und damit durch das Werkzeug geleitet.

Dieser Aufwand, so partikelschleudernde Verfahren Spritzguss und Extrudieren im Reinraum zu bändigen, ist allerdings die Mühe wert. Denn diese Kunst beherrschen derzeit nicht viele Firmen, der Markt ist so überschaubar wie lukrativ. Und manchmal entschädigen auch die Produkte selbst – zum Beispiel wenn aus PET Fäden gesponnen werden, aus denen Unterwäsche und Dessous gemacht werden können. Dank der Materialqualität tragen sich solche Recycle-BHs wie Seide.

## **6 Verschiedene Anwender, verschiedene Kulturen**

Es gibt weltweit nur wenige Länder, welche die Fertigung unter Reinraumbedingungen tatsächlich von Anfang bis Ende beherrschen. Zugegeben: Reinräume gibt es mittlerweile überall. Jedes Krankenhaus kann für sich in Anspruch nehmen, mindestens einen Reinraum zu besitzen: den Operationssaal. Doch was unter Reinheit zu verstehen ist, darin unterscheiden sich die Vorstellungen. Ein OP in Tansania wird mit ganz anderen Mitteln gereinigt als einer in einem europäischen Krankenhaus. Zwar gibt es auch zwischen EU-Ländern durchaus Unterschiede, aber von afrikanischen Standards trennen uns Welten. Ähnlich verhält es sich in der Industrie. Eine Reinraumfabrik sieht in Europa und Japan ganz anders aus als in China. Der Anteil der Automaten ist höher, die Zahl der Partikelquellen – der Menschen – kleiner.

Selbst wenn die Zahl der Menschen im Reinraum dank der Technik verringert wird, ist der Tag sehr fern, an dem eine menschenleere, automatische, logistisch optimale Reinraumfabrik möglich wird. Daher bleibt die zwischenmenschliche Kommunikation im Betriebsalltag ein wesentlicher Teil der Reinraumtechnik. Wer einmal seine Zulieferer dazu bewegen musste, künftig bitte nur noch reinraumverpackte Vorprodukte anzuliefern, der weiß, wie viele Gespräche und wie viel Beratung dafür nötig sind.

Überzeugungsarbeit muss auch beim eigenen Personal geleistet werden – und das permanent. Befindet sich die Fabrik am anderen Ende der Welt, sind Mentalitätsunterschiede zu berücksichtigen, von denen man sich vielleicht hierzulande oft gar keine Vorstellung macht.

Z.B. Händewaschen und eine durchgängige Körperhygiene ist in Asien und Afrika nicht immer eine Selbstverständlichkeit aber auch wir in Deutschland brauchen hier nicht mit dem Finger zeigen, denn auch hier gibt es Unbelehrbare. Nur alleine über die Ergebnisse hinsichtlich "Unterschiede der Kulturen in technischen Anwendungsbereichen" würden zur Publikation eines Buches genügen.

Reinraumtaugliche Maschinen genügen deshalb noch lange nicht, um den Produktionsprozess auf das gewünschte Niveau zu heben. Nötig ist ein ganzheitlicher Ansatz, der Gebäudearchitektur, -technik, Klima und Belüftung, Logistik, Zulieferer und nicht zuletzt das Personal einbezieht.

Die Liste der Fehlerquellen ist lang. Diese Liste muss aber komplett abgearbeitet werden. Es macht zum Beispiel sämtliche Anstrengungen zunichte, wenn zwar die beste verfügbare Technik installiert wird, jedoch bei der Personalschulung gespart wird. Ebenso nutzt die disziplinierteste Reinraumbegleitschaft nichts, wenn sich beim Design der Produktionslinie Fehler eingeschlichen haben. Der schlechteste Parameter bestimmt das Ergebnis.

Zum Abschluss gebe ich daher einige grundsätzliche Tipps an potenzielle Reinraumanwender, ob im In- oder im Ausland:

- **Produktanalyse zu Beginn.** Bei der Planung einer Fertigung unter reinraumtechnischen Bedingungen ist die strikte und kompromisslose Produktanalyse unter Berücksichtigung der einschlägigen Richtlinien und Verordnungen zwingend notwendig. Als Faustregel gilt: Bei technischen Produkten sind die Vorgaben des Kunden maßgeblich, bei medizinischen Produkten die einzuhaltenden Normen und Standards.
- **Ausreichend Zeit für die Vorbereitung.** Es gibt keinen Reinraum von der Stange. Falsche Planung rächt sich schnell. Wie bei jeder Prozessplanung gilt es, die beste Kombination aus Aufwand und Nutzen zu finden – doch ausgerechnet bei der Planung eines so komplexen Prozesses wie der Reinraumproduktion erwarten viele Kunden offenbar Hexerei. Es herrscht durchaus die Erwartung, nach dem Beschluss, in die Reinraumproduktion einsteigen zu wollen, könne alles sehr schnell gehen. Doch es ist unmöglich, auf die Schnelle eine solche Fertigungslinie inklusive passender Umgebung einzurichten. Statt sechs Wochen dauert solch ambitioniertes Vorhaben eher sechs Monate und länger.
- **Interdisziplinärer Ansatz.** Im Reinraum hängt eins mit dem anderen zusammen, die einzelnen reinraumtechnischen Subsysteme sind eng miteinander verknüpft. Daher bleiben nachträgliche Korrekturen, die an einer Stelle vorgenommen werden, nicht ohne Folgen für die anderen Bereiche: Eine andere Maschine verlangt andere Lüftungskonzepte, diese wiederum ziehen eine Änderung der Laufwege nach sich oder gar Umbaumaßnahmen. Daher sind an der Planung mehrere Fachleute zu beteiligen: Neben Vertretern des Verarbeiters gehören Reinraumexperten, Spezialisten des

Maschinen- und des Werkzeugbaus und der Materialversorgung zum Team. Je nach geplantem Produktionsaufwand können Fachleute aus den Bereichen Rohstoffe, Weiterverarbeitung, Verpackung und Handhabung hinzugezogen werden.

- **So viel Reinraum wie nötig.** Viel hilft nicht immer viel. Raum-in-Raum-Konzepte sind häufig nicht nur kostengünstiger als großflächige Lösungen, die hohe Investitions- und Betriebskosten verursachen, sondern sorgen oft auch für höhere Reinheit.

Was bedeutet es denn nun "Große Leistungen" und diese zu vollbringen ?. Was versteht man letztendlich unter Fortschritt ?. Gibt es hierfür überhaupt eine Erklärung ?. Diese und ähnliche Fragen stellen wir uns immer wieder, und dass sogar öfters am Tag.

Lassen Sie es mich vielleicht einmal so deuten oder versuchen zu erklären:

*Großmogul Shah Jahan* ließ vor vielen Jahren zum Gedenken an seine im Jahre 1631 verstorbene Hauptfrau Mumtaz Mahal (Arjumand Bano Begum) das Taj Mahal erbauen. In den darauf folgenden 17 Jahren Bauzeit waren hierfür 20.000 Arbeiter und 1.000 Elefanten notwendig. Eine für die damalige Zeit fantastische und überwältigende Leistung von immenser Pracht und Schönheit, welche die übergroße Liebe des Maharadschas zu seiner Frau bis zum heutigen Tage veranschaulicht.

Noch heute gilt das, 1993 in die Liste des UNESCO- Weltkulturerbe aufgenommene Taj Mahal, als die perfekte Symbiose von Harmonie, Technik und Proportion. Von Rabindranath Tagore poetisch beschrieben als: "Die Träne auf der Wange der Zeit".

*Michelangelo Buonarroti*, (06. März 1475 – 18. Februar 1564) erschuf zwischen 1510 und 1512 das Bildnis der Erschaffung Adams, welches bis heute in der Sixtinischen Kapelle in Rom zu sehen ist. Dieses Gemälde ist wohl der publikativste und am meisten reproduzierte Bildausschnitt der Sixtinischen Kapelle. Durch diesen Ausschnitt des Deckengemäldes, wird und soll in unserem Glauben das größte Ereignis und die größte Leistung, welche es bis heute gab und in Zukunft geben wird; Nämlich: "Gottvater erweckt mit ausgestrecktem Zeigefinger Adam zum Leben (Die Erschaffung des Menschen)" dargestellt werden.

Aus beiden Beispielen kann man hinsichtlich der zeitlichen Gegebenheit und der folgenden Jahrhunderte der weiteren Entwicklung auch den Fortschritt ableiten. Fortschritt heißt aber auch Innovation und Anspruch.

## **Je anspruchsvoller die Technik, desto wichtiger der Dialog.**

Ohne Kommunikation und Kooperation gibt es keinen Fortschritt und ohne Fortschritt gibt es keine Zukunft. Dies zeigt uns schon ganz deutlich der Turmbau zu Babel als die wohl bekannteste Erzählung aus dem Alten Testament.

Heute wissen wir zwar das der Turm zu Babel von ca. 1700 v. Chr. Bis ca. 689 v. Chr. existierte. Ob jedoch eine fehlende oder nicht funktionierende Kommunikation (keiner konnte keinen mehr verstehen, denn alle sprachen in unverständlichem) den Weiterbau über die bekannten acht Plateaus verhinderte ist wissenschaftlich nicht erwiesen. Daraus sehen wir, dass auch der Glaube unserer Religionen eine wichtige Beziehung zu Wissenschaft und Technik darstellt.

Einstein, Heisenberg, Brown und viele andere Kapazitäten der Wissenschaft tätigten immer wieder eine Aussage : "Da, wo wir mit Wissenschaft und Technik die Grenzen der Realität erfahren, fängt irgendwo der Glaube mit etwas neuem an !".