

Mobile Reinräume für partikelfreies Arbeiten

Prof. Knut Ohls

SPETEC GmbH

Seit rund 15 Jahren befasst sich die Firma SPETEC Gesellschaft für Labor- und Reinraumtechnik mbH in Erding mit der Konstruktion und dem Bau von Reinräumen in unterschiedlichen Größen, die variabel aufgestellt werden können und entsprechend den Anwendungen oder den Kundenwünschen hergestellt werden. Diese Produkte sind unter dem Namen „Laminar Flow Box“ in ganz unterschiedlichen Bereichen bekannt. Sie werden beispielsweise in chemisch-analytischen Laboratorien eingesetzt, wenn ein Arbeiten in reiner Atmosphäre erforderlich oder empfehlenswert ist. Ein weiteres Anwendungsgebiet ist die Aufbewahrung von Geräten oder Substanzen, die keinesfalls kontaminiert werden dürfen.

Das typische Konstruktionsmerkmal ist die Verbindung eines begrenzten Raumes mit einem Modul, welches mit einem Ventilator hoher Qualität und einem Filtersystem, bestehend aus einem Vorfilter und einem Hochleistungsfilter (EU 14) ausgestattet ist. Die Filterbezeichnung EU 14 bedeutet, dieser Filter ist in der Lage, 99,995 % aller Partikel mit einem Durchmesser von $\geq 0,5 \mu\text{m}$ zurück zu halten. Die Größe eines Moduls richtet sich nach dem Inhalt der Flow Box. Es können bei größeren Reinräumen, die als Reinraumzellen bezeichnet werden, auch mehrere Module nebeneinander verwendet werden. Die modernen Module zeichnen sich heute durch einen geräuscharmen Betrieb aus und verfügen über eine Filterwechselanzeige.

Zur Begrenzung des Reinraumes werden zwei prinzipiell unterschiedliche Konzepte angeboten: einmal ein nahezu abgeschlossener Raum, der als Laminar Flow Box bezeichnet wird, und ein Lamellenvorhang, der es gestattet die dahinterliegenden Gegenstände von außen zu fassen, Geräte zu bedienen oder bei entsprechender Größe die mit reiner Luft geflutete Reinraumzelle zu betreten.

Eine abgeschlossene Reinraumbox (Abbildung 1) ist stabil konstruiert. In die Rahmen aus Aluminium oder nichtrostendem Stahl

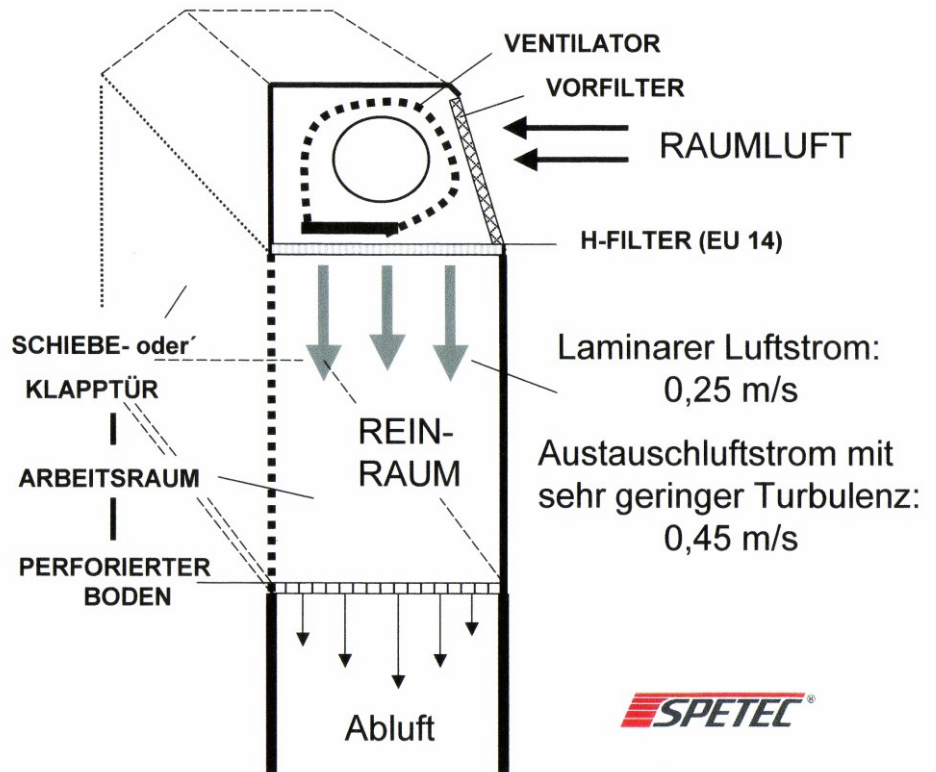


Abb. 1: Prinzip der Flow Box

sind Acryl- bzw. Verbundglasscheiben eingesetzt. (Abbildung 2). Für das Hantieren mit aggressiven Medien wird der Rahmen kunststoffbeschichtet. Die Herstellung erfolgt bei der Firma SPETEC nach den Richtlinien der GMP (Good Manufacturing Practice) und ist entsprechend zertifiziert.

Neben den Standardgrößen, gibt es verschiedene Optionen, wie beispielsweise eine Aufbewahrungsbox oder eine mobile Reinraumstation, Clean Boy genannt (Abbildung 3).

Der Vorhang bündelt den laminaren Reinluftstrom und verhindert den seitlichen Partikel-

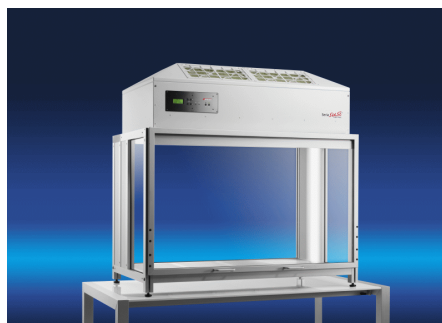


Abb. 2: Typische Laminar Flow Box

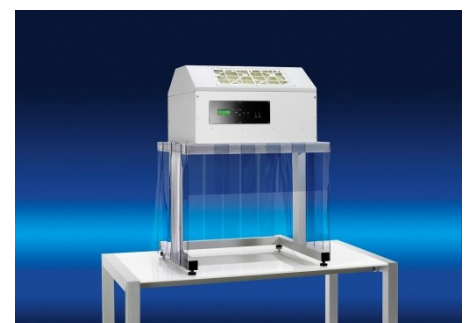


Abb. 3: Reinraumstation Clean Boy

eintritt weitgehend. Messungen haben gezeigt, dass auch der ungeschützte, durch das Modul erzeugte Reinluftstrom die Partikelanzahl herabsetzen, ihre Aufwirbelung durch Bewegung im Arbeitsbereich weitgehend verhindern und emittierte Mikrotröpfchen, Hautpartikel und Fasern der Kleidung aus dem Arbeitsbereich herauslenken kann.

Kundenwünsche nach unterschiedlichen Größen können durch die eigene Metallfertigung erfüllt werden.

Die begehbaren Reinraumzellen (Abbildung 4) sind aus Aluminiumprofilen oder aus Edelstahl gefertigt. Falls eine GMP Ausführung gewünscht wird, entspricht diese in der Ausführung bezüglich Rautiefe der Materialien den GMP-Richtlinien. Flächenbündige Decken und Wände ermöglichen eine sehr einfache und wirksame Reinigung. Scharfe Ecken und Kanten werden deshalb generell vermieden.

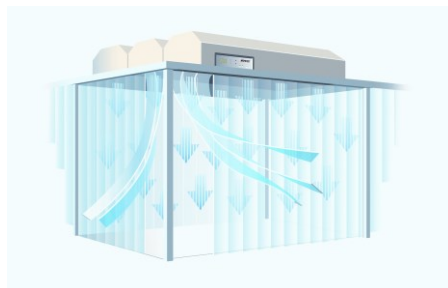


Abb. 4: Einhausung

Durch die Profiltechnik kann die Größe der Reinraumzelle bis maximal 150 m² frei gewählt werden. Diese Reinraumzellen sind eine günstige Alternative zu Komplettreinräumen. Wie bei diesen können auch die großen Reinraumzellen mit Durchreichen, Material- oder Eingangsschleusen ausgestattet werden.

Die Eigenschaften und die Güteklassen von Reinräumen werden in den Normen DIN EN ISO 14644, Teil 1 (Klassen 1 – 9), DIN EN ISO 14698, Teil 1-3 und VDI 2083, Blatt 1-18 (Klassen 0 – 7); US Fed. Std. 209E (Klassen

1 – 100 000) oder im EG-GMP-Leitfaden (Klassen A – D) festgeschrieben. Letztere entsprechen den hier genannten ISO-Klassen 5 – 8.

Durch die Filtration der Luft mit dem Filter EU 14 können in Abhängigkeit vom Reinheitsgrad der Umgebungsluft die ISO-Klassen 5 – 8 erreicht werden, d.h. es sind Ein-tausend bis eine Million Partikel pro Kubikmeter mit dem Durchmesser von 1 µm enthalten. Der Isolationsfaktor der Laminar Flow Box beträgt 10³. Würde man also diese Box in einen sehr guten Komplettreinraum der ISO-Klasse 6 stellen, dann sind höchstens noch 10 Partikel im Kubikmeter enthalten, die dann in der Box praktisch nicht mehr messbar sind.

Die Umgebungsluft und der Mensch haben in Bezug auf die Reinhaltung von Objekten den größten Einfluss. Hinzu kommen die Kontamination von Reinräumen infolge des Partikeltransportes durch die Luft, das Einbringen von Partikeln an technischen Oberflächen und die Teilchenentstehung durch Geräte, Personal und ablaufende Prozesse. Allein durch Haut und Kleidung werden in einem reinen Raum der Klasse 8 von jeder Person in einer Schicht mehr als 600 Millionen Partikel (> 0,5 µm Ø) pro Kubikmeter abgegeben. Dies und die Messung der Partikelfreisetzung gleicher Durchmesser bei Bewegungen des Personals in Schutzkleidung (Sitzen mit leichter Unterarmbewegung: 20.000; Aufstehen: 50.000 und langsames Gehen: 80.000 jeweils pro Person) beruhen auf Daten des Fraunhofer Institutes für Prozess-technik und Automation (IPA) in Stuttgart. In der Umgebungsluft sind neben Mikrotröpfchen, Staub- und Rußpartikeln überwiegend Bakterien (~ 0,5 – 50 µm Ø) und Viren (~ 0,005 – 0,1 µm Ø).

Sowohl die Laminar Flow Box als auch die Reinraumstation sind auf Rollen montiert erhältlich, so dass Gegenstände und Geräte unter Reinraumbedingungen zwischen verschiedenen Räumen transportiert werden können.

Je nach Anwendungsfall kann die Firma SPETEC auch portable Tischabzüge oder eine Schutzbox für Aufbewahrungen von Gegenständen und Geräten, die nicht täglich gebraucht werden, bauen und liefern. Da nicht erwartet wird, dass alle Kunden mit der Reinraumtechnik vertraut sind, bietet die Firma SPETEC entsprechend der GMP-Richtlinie ihre Unterstützung bei der Planung und Inbetriebnahme bis hin zur Qualitätssicherung an.

Der Einsatz der variablen Reinräume als Ergänzung oder preiswerte Alternative zu teuren Komplettreinräumen hat zum Bau immer größerer Reinraumzellen geführt, in denen Werkbänke oder Verpackungsanlagen für Lebensmittel, Fertigungsmaschinen in der Kunststoffindustrie sowie Abfüllanlagen für pharmazeutische Produkte und andere hochwertige Apparaturen geschützt arbeiten können.

Nach dem SPETEC Reinraumsystem können also auch derartige Einhausungen (Bild 4) gebaut werden, wobei das Tragegestell aus Aluminium- oder Edelstahlprofilen besteht, die Seitenwände wahlweise aus Acryl- bzw. Verbundglas oder Edelstahlplatten gebaut werden können sowie die Materialien für Türelemente, Fenster oder Decken frei wählbar sind. Die Module sorgen im abgebildeten Beispiel für laminare Reinluftzufuhr. Sind dort im Innern Apparaturen aufgestellt, so empfiehlt sich ein Reinluftstrom geringer Turbulenz, um möglichst einen vollständigen Luftaustausch zu gewährleisten. Solche Einhausungen würden sich hervorragend eignen, um darin und partikelfrei zu arbeiten. Diese wenigen Beispiele zeigen, dass die Reinraumtechnik und die daraus resultierenden Konstruktionen in unterschiedlichen Bereichen bereits ein wichtiges Hilfsmittel sind und notwendigerweise weitere Anwendungen hinzukommen werden.