



Das Reinraumsystem wurde nach einer achtwöchigen Bauzeit für die Klasse 7 nach ISO 14644-1 qualifiziert

© Karl Storz Video Endoscopy Estonia

Go East

Deutsche Reinraumtechnologie für Smart Factory in Estland

Ein anspruchsvolles Projekt konnte die Firma Schilling Engineering kürzlich in Estland realisieren. Der Spezialist für die Planung und den Bau von Reinräumen wurde beauftragt, die Reinraumproduktion der Firma Karl Storz Video Endoscopy Estonia aufzubauen. Die estnische Produktionsstätte ist Teil der familiengeführten Karl Storz Gruppe, einem der weltweit führenden Hersteller von Endoskopen und medizinischen Geräten.

Hohe Automatisierung der Fertigungslinien

Die Fertigstellung der gesamten Reinraumanlage in Tallinn wurde in mehreren Phasen geplant. Die ersten beiden Bauabschnitte sind bereits abgeschlossen, ein weiterer Ausbau der Reinraumkapazitäten ist in Vorbereitung. Damit gewinnt der estnische Standort nicht nur innerhalb der Karl Storz Gruppe an Bedeutung, sondern setzt auch Maßstäbe im Bereich Smart Factories. Estland gilt als Vorbild in Sachen Digitalisierung und hat sich in diesem Bereich zu einer der fortschrittlichsten Gesellschaften der Welt entwickelt. Auch die Produktionslinien am estnischen Standort von Karl Storz sind hoch automatisiert und vernetzt. Für die neue Reinraumtechnik suchten die Esten daher ein System, das diesen Anforderungen gerecht wird, wie Riivo Ranniku, Director of Operations bei Karl Storz Video Endoscopy Estonia OÜ, erklärt: „Wir bauen unsere Reinraumproduktion

Schilling Engineering liefert Reinraumtechnik für das Karl Storz Werk in Tallinn. Mit der Installation von zwei großen Reinraumanlagen startet der estnische Produktionsstandort seine eigene Reinraumfertigung. Eine dritte Reinraumanlage ist bereits in Planung.

komplett neu auf und wollen sie nahtlos in unsere Unternehmensphilosophie integrieren, die auf einen hohen Digitalisierungs- und Automatisierungsgrad setzt. Dazu brauchen wir das Know-how eines Experten, der uns berät, schult und mit neuester Technologie versorgt. Mit Schilling Engineering haben wir einen sehr zuverlässigen Partner gefunden, der uns dieses Gesamtpaket anbieten konnte. Das Reinraumsystem Clean Cell 4.0 liefert uns eine Fülle von Daten, die wir in unsere Prozesse integrieren können, wie z.B. die automatische Steuerung und Überwachung. Auch die Möglichkeit der Fernwartung ist für uns sehr wichtig.“

Entwicklung eines Prototyps für Einweg-Endoskope

Der erste Reinraum der neuen Anlage wurde zeitlich in der Planung der Gesamtanlage vorgezogen, um darin einen Prototyp für die geplante Herstellung von Einweg-Endoskopen entwickeln zu können. Die 350 m² große Reinraumanlage ist bereits in Betrieb gegangen und erreicht die Reinraumklasse ISO 7 in operation.

Eine Besonderheit des Reinraums ist die Materialschleuse, die eine Steuerung und Rückmeldung für Logistikroboter ermöglicht. Die autonomen, mobilen Roboter in der Größe eines kleinen Einkaufswagens öffnen die Schiebetore der Ma-

terialschleuse automatisch per Funk. Um einen Druckabfall im System zu verhindern, sorgen gegenseitig verriegelte Türen dafür, dass immer mindestens eine Schleusentür geschlossen bleibt.

Für die Inbetriebnahme des Reinraums haben sich die Esten einen straffen Zeitplan gesetzt, um die Validierung der Medizinprodukte zu beschleunigen. Innerhalb von nur sechs Monaten wurde die erste Projektphase erfolgreich abgeschlossen, freut sich Riivo Ranniku. „Wir sind sehr zufrieden mit dem hochmodernen und anpassungsfähigen Reinraumsystem. Die Projektabwicklung verlief reibungslos.“

Das Reinraumsystem wurde nach ISO 14644-1 qualifiziert und eine ausführliche Dokumentation bestehend aus Raumbuch, Risikoanalyse und DQ-PQ erstellt.

Digitalisierte Prozesse und Qualitätskontrolle

Auch der zweite Abschnitt der Reinraumanlage erreicht die ISO-Klasse 7 und verfügt über ein flexibles Design, das an zukünftige Anforderungen angepasst werden kann. Die Gesamtfläche der Reinräume beträgt mehr als 750 m² plus Personal- und Materialschleusensysteme. Ein großes Anliegen der Esten war eine lückenlose Qualitätsüberwachung der Reinraumtechnik, die sich in die digitalisierten Abläufe der hochmodernen Pro-



Abb. 1: Die gesamte Anlage umfasst mehr als 750 m² Reinraumfläche und ist für Erweiterungen ausgelegt



Abb. 2: Vollverglaste Umluftwände sorgen für Tageslicht und Einsicht bei der Herstellung der Endoskope



Abb. 3: Die Einweg-Endoskope werden sicher verpackt und aus dem Reinraum geschleust



Abb. 4: Autonome mobile Roboter, die per Funk die Schiebetüren öffnen, fahren automatisch in die Materialschleuse ein

duktion integrieren lässt. Mit dem hauseigenen Steuerungssystem CRControl konnte Schilling Engineering diesen Wunsch nach hoher Datenintegration erfüllen. Das Steuerungssystem verwaltet zentral die Einstellungen der Reinraumtechnik und misst und überwacht wichtige Parameter wie Partikel, Feuchte, Druck und Temperatur.

Die Steuerung des Reinraums erfolgt über Touchscreens, die auch aus der Ferne zugänglich sind. Um die Bedienung zu erleichtern, wurden die Oberflächen ins Estnische übersetzt. Für den unwahrscheinlichen Fall einer Störung, wurde eine sichere Fernwartung von Deutschland aus eingerichtet, eine effiziente Fehlersuche zu ermöglichen. Im Störfall werden die Verantwortlichen per E-Mail benachrichtigt.

Eine spezielle Programmierung ermöglicht es, die Reinraumanlage bei Nichtbetrieb in einen „Schlafmodus“ zu versetzen. In diesem Zustand werden die Luftwechselrate und die Druckkaskaden energiesparend reduziert.

Erfolgreiche Kooperation in Europa

Das Projekt stellte die deutschen Reinraumspezialisten vor einige Herausforderungen: Die Einsatzzeiten der Projektleiter und Servicetechniker mussten genau geplant werden, denn die Mitarbeiter von Schilling Engineering aus Baden-Württemberg reisten mit dem Flugzeug und nicht mit

ihren gewohnten Servicefahrzeugen an. Material und Werkzeuge wurden per Spedition nach Estland gebracht. Um Verzögerungen zu vermeiden, wurden einige Werkzeuge und Komponenten als Ersatzteile mitgeliefert.

Mit tatkräftiger Unterstützung der estnischen Kollegen konnten die logistischen Herausforderungen erfolgreich gemeistert werden. Nach einer Bauzeit von acht Wochen konnte die zweite Reinraumanlage qualifiziert und betriebsbereit übergeben werden. Riivo Ranniku freut sich über die erfolgreiche Zusammenarbeit zwischen Deutschland und Estland: „Unser Reinraumprojekt ist ein gutes Beispiel für eine gelungene Kooperation in Europa. Beide Partner konnten voneinander lernen und Erfahrungen austauschen, wie man innovative Produkte von höchster Qualität entwickelt und herstellt. Jetzt arbeiten wir gemeinsam an der Realisierung des nächsten Reinraumabschnitts“.

KONTAKT

Gaby Schilling, Ute Schilling

Schilling Engineering GmbH, Wutöschingen

Tel.: +49 7746 92789-0

info@schillingengineering.de

www.schillingengineering.de



Abb. 5: Die Steuerung des Reinraums wird über Touchscreens durchgeführt. Die Oberflächen wurden ins Estnische übersetzt, um die Bedienung zu erleichtern.