

Lothar Gail · Udo Gommel
Hans-Peter Hörtig (Hrsg.)

Reinraumtechnik

3., aktualisierte und erweiterte Auflage



 Springer

VDI

Reinraumtechnik

Lothar Gail • Udo Gommel • Hans-Peter Hortig
Herausgeber

Reinraumtechnik

3., aktualisierte u. erw. Aufl.

 Springer

Herausgeber

Dr. Lothar Gail
Humboldtstr. 32
65189 Wiesbaden
Deutschland
lothar.gail@kcfn.de

Prof. Dr. Hans-Peter Hortig
Wickerer Weg 8
65795 Hattersheim
Deutschland

Dr.-Ing. Udo Gommel
Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik
und Automatisierung IPA
Nobelstraße 12
70569 Stuttgart
Deutschland
udo.gommel@ipa.fraunhofer.de

ISBN 978-3-642-19434-4 e-ISBN 978-3-642-19435-1
DOI 10.1007/978-3-642-19435-1
Springer Heidelberg Dordrecht London New York

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

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2002, 2004, 2012

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

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 Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Gedruckt auf säurefreiem Papier

Springer ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media (www.springer.com)

Vorwort zur 3. Auflage

Nach Jahren stürmischer Entwicklungen innerhalb der Reinraumtechnik steht die Frage nach dem optimalen Reinraumkonzept weiter im Mittelpunkt des Interesses. Es geht um bestmöglichen Schutz der Produktion, um wirtschaftlichen Betrieb der reinraumtechnischen Anlagen und vielfach auch um den Schutz des Personals und der Umgebung. Der Reinraumtechnik haben sich zwar eine Vielzahl neuer Möglichkeiten eröffnet – an einer zentralen Herausforderung hat sich damit aber nichts geändert: die Qualitätsanforderungen sind stetig weiter gestiegen und die Systeme, diese Anforderungen zu erfüllen, sind immer komplexer geworden. Es gibt nicht das optimale Reinraumkonzept, sondern nur das an einen bestimmten Prozess bestmöglich angepasste System, das aus einem breitgefächerten Inventar reinraumtechnischer Werkzeuge ausgewählt werden muss.

Herausgeber und Autoren der 3. Auflage der „Reinraumtechnik“ haben sich in dieser Lage entschlossen, alle Kapitel der letzten Auflage (2004) von Grund auf zu überarbeiten und dem neuesten Stand anzupassen. Einige Themen, wie „Bio-kontamination“, „Spezielle Kontaminationsquellen“, „Sauberräume“, und „Reinraumbetrieb“ wurden dabei neu aufgenommen, für andere Themen, wie „Isolatoren“ und „Automatisierung“ wurden neue Autoren gewonnen. Der Umfang des Buches wurde zugleich erheblich erweitert, während die Inhaltsübersicht und das Stichwortregister weiter eine gute Übersicht gewährleisten. Seit der ersten Auflage (2001) ist die Internationale Reinraumnorm ISO 14644 von einem auf insgesamt acht Teile angewachsen. Die nationale Reinraum-Richtlinie VDI 2083 wurde im gleichen Zeitraum auf mittlerweile 16 Teile ergänzt. Weitere reinraumbezogene Regulierungen, wie die GMP-Richtlinien, wurden inzwischen ebenfalls erweitert und überarbeitet, so dass sich auch hier die Gelegenheit bot, die neuesten Entwicklungen einzubeziehen.

Reinraumtechnik ist nicht nur in aller Munde, sondern mit einer kaum noch überschaubaren Vielfalt von Produkten des täglichen Lebens auch in aller Hände. Die Technik, unsichtbare Mikroverunreinigungen bei industriellen Prozessen zu beherrschen, ist zum Schlüssel für eine Dimension nie gekannter Zuverlässigkeit und Wirtschaftlichkeit geworden. Vom Mobiltelefon über Kraftfahrzeugtechnik und Mikroelektronik bis hin zu modernen Arzneimitteln ist Reinraumtechnik überall dort anzutreffen, wo Produkte entwickelt werden, deren Herstellung neuen, gestiegenen

Qualitätsanforderungen genügen müssen. Als Gemeinsames dieser Produkte gilt, dass eine Vielfalt möglicher Störgrößen beherrscht werden muss, um die angestrebten Eigenschaften sicherzustellen. Da Reinraumtechnik gerade hier ihren Ursprung und ihre spezifische Kompetenz hat, wird sie immer wieder als Verkörperung und Aufpunkt neuzeitlicher Produktionstechniken verstanden. Das vorliegende Buch, mit seiner breiten Darstellung aller wichtigen Themenbereiche, bietet dafür einen Beweis und wird dem Anwender zugleich als Kompass und Ratgeber dienen.

Wiesbaden, Stuttgart, Hattersheim
April 2011

Lothar Gail
Udo Gommel
Hans-Peter Hortig

Inhalt

1 Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik	1
Christian Ernst, Günther Schmauz und Guido Kreck	
1.1 Einleitung.....	1
1.2 Aufgaben der Reinraumtechnik.....	3
1.3 Reinraum-/Reinluftkonzepte.....	13
Literatur.....	34
2 Physikalische Grundlagen gasgetragener partikulärer Kontaminationen	37
Heinz Fißan, Andreas Trampe und Christof Asbach	
2.1 Problemstellung.....	37
2.2 Partikelquellen.....	38
2.3 Partikeleigenschaften.....	42
2.4 Anwendungen.....	64
Literatur.....	65
3 Partikelmesstechnik	69
Christoph Helsper und Jörg Dressler	
3.1 Einleitung.....	69
3.2 Übersicht über die verwendeten Partikelmessverfahren.....	70
3.3 Optische Partikelzähler.....	73
3.4 Probenahme, Transport und Verdünnung.....	85
3.5 Besondere Anforderungen an die Partikelmesstechnik in Monitoringsystemen.....	90
3.6 Erzeugung von Prüfaerosolen.....	91
Literatur.....	94
4 Reinraumtechnische Schutzkonzepte	97
Rüdiger Detzer	
4.1 Allgemeines.....	97
4.2 Partikelausbreitung bei Mischströmungen.....	98

4.3	Partikelausbreitung in turbulenzarmen Verdrängungsströmungen ...	100
4.4	Schichtenströmungen in der Reinraumtechnik	112
	Literatur.....	118
5	Luftfiltration	119
	Berthold Förster und Thomas Caesar	
5.1	Einleitung.....	119
5.2	Luftfilter-Systeme	120
5.3	Aufbau von Faserfiltermedien.....	122
5.4	Aufbau von Filterelementen.....	125
5.5	Einsatz und Auswahl von Faserfiltern.....	129
5.6	Filterklassifizierung und Filterprüfverfahren.....	131
5.7	Filtertheorie im Vergleich zum Experiment.....	138
5.8	Betriebsverhalten von Luftfiltern.....	147
	Literatur.....	148
6	Reinraumanlagen für Mikroelektronik und Pharma	151
	Manfred Renz	
6.1	Einleitung.....	151
6.2	Reinraumanlagen für die Mikroelektronikindustrie.....	152
6.3	Reinraumanlagen für die Pharmaindustrie.....	178
	Literatur.....	192
7	Isolatortechnik in der chemisch-pharmazeutischen Industrie und Lebensmitteltechnik	193
	Hans-Jürgen Bässler und Frank Lehmann	
7.1	Einleitung/Definition.....	193
7.2	Personenschutz-Isolatoren.....	199
7.3	Produktschutz-Isolatoren (aseptisch betriebene Isolatoren).....	213
7.4	Zugangsvorrichtungen.....	234
7.5	Transfervorrichtungen.....	240
7.6	Reinigung.....	257
7.7	Dekontamination aseptisch betriebener Isolatoren.....	260
7.8	Monitoring der Prozessumgebung.....	269
7.9	Anlagendokumentation.....	282
7.10	Werksabnahme.....	285
7.11	Die Validierung von Isolatoren.....	285
7.12	Technologischer Ausblick [29].....	296
7.13	Glossar.....	298
	Literatur.....	299
8	Ver- und Entsorgung von Reinstmedien	301
	Andreas Neuber	
8.1	Einleitung.....	301
8.2	Prozesschemikalien.....	303

8.3	Bulk- und Spezialgase.....	311
8.4	Andere Prozessmedien.....	326
8.5	Entsorgung und Behandlung von Abwasser und Prozesschemikalien.....	329
8.6	Entsorgung und Behandlung von Abluft.....	330
8.7	Space Management.....	331
8.8	Qualitätsmanagement bei der Installation von Reinstmediensystemen.....	332
8.9	Ausblick und Trends.....	332
	Literatur.....	334
9	Reinstwasserherstellung und Verteilung.....	337
	Rolf Nagel	
9.1	Halbleiter- und Solarindustrie.....	337
9.2	Reinstwasser in der pharmazeutischen Industrie.....	358
9.3	Reindampf.....	369
9.4	Ausblick und Trends.....	370
	Literatur.....	371
10	Spezielle Kontaminationsquellen.....	373
	Martin Schottler, Lucia Kapitza und Wolfgang Eißler	
10.1	Luftgetragene Molekulare Verunreinigungen (Airborne Molecular Contamination – AMC).....	373
10.2	Mechanische Schwingungen.....	404
10.3	Elektromagnetische Felder.....	425
10.4	Elektrostatische Entladungen.....	445
	Literatur.....	456
11	Biokontaminationskontrolle.....	461
	Markus Keller	
11.1	Einleitung.....	461
11.2	Reinraumumgebung.....	462
11.3	Hygienegerechtes Design.....	466
11.4	Materialeigenschaften.....	469
11.5	Reinigung/Desinfektion.....	472
11.6	Biomonitoring.....	474
11.7	Schulung.....	480
11.8	Zusammenfassung.....	481
	Literatur.....	482
12	Textile Reinraumbekleidung.....	485
	Carsten Moschner	
12.1	Einleitung und Problemstellung.....	485
12.2	Kriterien zur Auswahl eines Reinraumgewebes.....	490
12.3	Konfektionstechnische Merkmale einer Reinraumbekleidung.....	498

12.4	Das System Reinraumbekleidung inklusive der Reinraumzwischenbekleidung	501
12.5	Ankleideprozeduren und kontaminationsfreies Anlegen von Reinraumbekleidung	505
12.6	Einweg- oder Mehrweg-Reinraumbekleidung?	506
12.7	Reinraumbekleidung und persönliche Schutzausrüstung (PSA).....	507
12.8	Reinraumbekleidung aus laminierten oder beschichteten Materialien	508
12.9	Spezielle Ausrüstungen für Reinraumgewebe	508
12.10	Reinigung und Reparatur textiler Reinraumbekleidung	509
12.11	Prüfung der dekontaminierten Reinraumbekleidung	515
	Anhang I.....	521
	Anhang II	523
	Literatur.....	523
13	Messtechnik	529
	Michael Aust	
13.1	Einleitung.....	529
13.2	Zweck und Ziel von Messungen	530
13.3	Richtlinien.....	530
13.4	Durchführung und Messtechnik.....	535
	Literatur.....	549
14	Produktschutz und Arbeitsschutz	551
	Rainald Forbert und Lothar Gail	
14.1	Reinraumtechnik und Arbeitsschutz	551
14.2	Quantifizierung von Schutzanforderungen	554
14.3	Schutzkonzepte	557
14.4	Personalausrüstung und Personaltraining	565
14.5	Zuordnung von Prozessschritten und Schutzmaßnahmen	566
14.6	Qualifizierung	567
	Literatur.....	578
15	Reinraum- und Reinheitstauglichkeit – Begriffe, Testverfahren, Prüfungen	581
	Udo Gommel, Frank Bürger und Markus Keller	
15.1	Einleitung.....	581
15.2	Istzustand	582
15.3	Anwendungsbereich	590
15.4	Partikelemissionsverhalten – Anforderungen an Reinraumtauglichkeit	593
15.5	Ausgasungsverhalten.....	595
15.6	Abreinigbarkeit von partikulär kontaminierten Oberflächen.....	598
15.7	Chemische Beständigkeit.....	600
15.8	Detaillierung – Bewertung von Partikelemissionen.....	602

15.9	Detaillierung – Bewertung von VOC-Emissionen als Methode zur vergleichenden Materialklassifizierung.....	610
	Literatur.....	620
16	Sauberraumsysteme.....	623
	Günther Schmauz und Christian Ernst	
16.1	Einleitung – Anwendungsbereich	623
16.2	Grundzüge und Wirkungsmechanismus.....	624
16.3	Gebäude- und Lüftungskonzepte	627
16.4	Organisation/Betrieb von Sauberräumen	633
16.5	Partikelbelastung unterschiedlicher Fertigungskonzepte.....	643
16.6	Zusammenfassung.....	645
	Literatur.....	645
17	Reinraum-Prozessplanung und -betrieb.....	647
	Guido Kreck und Christian Ernst	
17.1	Problemstellung	647
17.2	Teilsysteme des Reinraumbetriebs.....	648
17.3	Festlegung des Reinraumbetriebs	649
	Literatur.....	662
18	Qualitätsmanagement in der Reinraumtechnik.....	665
	Horst Weißsieker	
18.1	Allgemeines.....	665
18.2	Gesetzliche und regulatorische Grundlagen	673
18.3	Qualitätsmanagement.....	678
18.4	Der Qualitätskreis: Planen – Bauen – Betreiben.....	695
18.5	Schulung und Training.....	697
18.6	Kostenmanagement: Balance zwischen Investitions- und Betriebskosten.....	698
18.7	Zusammenfassung und Ausblick	701
	Literatur.....	704
19	Qualifizierung von Lüftungsanlagen und Reinräumen.....	705
	Berthold Förster und Maximilian Engelhardt	
19.1	Vorschriften und Richtlinien	705
19.2	Dokumentation und Durchführung.....	706
	Literatur.....	735
20	Automation für den Reinraumbetrieb	737
	Jens Feddern	
20.1	Zielsetzung.....	737
20.2	Struktur und Systeme.....	738
20.3	Realisierung	742
20.4	GMP-Anforderungen und -Umsetzung.....	748

XII	Inhalt
20.5	Energieeffizienz 750
20.6	Sicherheit im Reinraum 756
	Literatur..... 760
21	Reinraum – Regelwerke 763
	Christine Montigny, Hans H. Schicht und Thomas Wollstein
21.1	Von nationalen zu globalen Konzepten..... 763
21.2	Internationale Reinraumnormung 765
21.3	Die Normenfamilien DIN EN ISO 14644 und DIN EN ISO 14698 767
21.4	Anerkannte Regeln der Technik 774
21.5	Übersicht der Reinraum- und GMP-Regelwerke..... 775
21.6	GMP-Leitfäden: Qualitätsmanagement pharmaspezifisch 782
	Literatur..... 790
Sachverzeichnis 793

Autorenverzeichnis

Dr.-Ing. Christof Asbach Institut für Energie- und Umwelttechnik, Bliersheimer Straße 60, 47229 Duisburg, Deutschland
E-Mail: asbach@iuta.de

Dipl.-Ing. Michael Aust M+W Germany GmbH, Abt. GTS, Lotterbergstraße 30, 70499 Stuttgart, Deutschland
E-Mail: michael.aust@mwgroup.net

Dr. Hans-Jürgen Bäessler SKAN AG, Abt. Verkauf, Binningerstraße 116, 4123 Allschwil, Schweiz
E-Mail: hans-juergen.baessler@skan.ch

Dipl.-Ing.(FH) Frank Bürger Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Abteilung Reinst- und Mikroproduktion, Nobelstraße 12, 70569 Stuttgart, Deutschland
E-Mail: frank.buerger@ipa.fraunhofer.de

Dr.-Ing. Thomas Caesar Freudenberg Filtration Technologies KG, Abt. Filtertechnik, Hoehnerweg 2-4, 69465 Weinheim, Deutschland
E-Mail: thomas.caesar@.com

Prof. Dr.-Ing. Rüdiger Detzer Imtech Deutschland GmbH & Co. KG, Forschung und Entwicklung, Hammer Straße 32, 22041 Hamburg, Deutschland
E-Mail:Ruediger.Detzer@imtech.de

Dipl.-Phys. Jörg Dressler PMT Partikel-Messtechnik GmbH, Schafwäsche 8, 71296 Heimsheim, Deutschland
E-Mail: j.dressler@pmt.eu

Wolfgang Eißler M+W Germany GmbH, Abt. GTS, Lotterbergstraße 30, 70499 Stuttgart, Deutschland
E-Mail: wolfgang.eissler@mwgroup.net

Dipl.-Ing. Maximilian Engelhardt M+W Process Industries GmbH, Rollnerstraße 97, 90408 Nürnberg, Deutschland
E-Mail: maximilian.engelhardt@mwgroup.net

Dipl.-Ing. Christian Ernst Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Abteilung Reinst- und Mikroproduktion, Nobelstraße 12, 70569 Stuttgart, Deutschland
E-Mail: christian.ernst@ipa.fraunhofer.de

Dipl.-Ing. (FH) Jens Feddern Siemens Schweiz AG, Abt. Building Technologies Group, Sennweidstraße 47, 6312 Steinhausen, Schweiz
E-Mail: jens.feddern@siemens.com

Prof. Dr.-Ing. Heinz Fissan Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V., Bliersheimer Straße 60, 47229 Duisburg, Deutschland
E-Mail: heinz.fissan@uni-due.de

Dr.-Ing. Rainald Forbert Siemens AG, Abt. I IA AS PA EC CN PI, Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt/Main, Deutschland
E-Mail: rainald.forbert@siemens.com

Dr.-Ing. Berthold Förster M+W Process Industries GmbH, Rollnerstraße 97, 90408 Nürnberg, Deutschland
E-Mail: berthold.foerster@mwgroup.net

Dr.-Ing. Lothar Gail Humboldtstraße 32, 65189 Wiesbaden, Deutschland
E-Mail: lothar.gail@kcfm.de

Dr.-Ing. Udo Gommel Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Abteilung Reinst- und Mikroproduktion, Nobelstraße 12, 70569 Stuttgart, Deutschland
E-Mail: udo.gommel@ipa.fraunhofer.de

Prof. Dr.-Ing. Christoph Helsper Fachhochschule Aachen, Campus Jülich, Heinrich-Mussmann-Straße 1, 52428 Jülich, Deutschland
E-Mail: helsper@fh-aachen.de

Dipl.-Ing. Lucia Kapitza M+W Germany GmbH, Abt. GTS, Lotterbergstraße 30, 70499 Stuttgart, Deutschland
E-Mail: lucia.kapitza@mwgroup.net

Dipl.-Biol. (t.o.) Markus Keller Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Abteilung Reinst- und Mikroproduktion, Nobelstraße 12, 70569 Stuttgart, Deutschland
E-Mail: markus.keller@ipa.fraunhofer.de

Dipl.-Ing. Guido Kreck Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Abteilung Reinst- und Mikroproduktion, Nobelstraße 12, 70569 Stuttgart, Deutschland
E-Mail: guido.kreck@ipa.fraunhofer.de

Dipl.-Ing. (FH) Frank Lehmann SKAN AG, Abt. Projektierung, Binningerstraße 116, 4123 Allschwil, Schweiz
E-Mail: frank.lehmann@skan.ch

Christine Montigny (MSc) Übersetzungen und technisch-wissenschaftliche Dienstleistungen, Weidenpfad 46, 55452 Laubenheim, Deutschland
E-Mail: christine.montigny@montigny.de

Carsten Moschner Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG, Draisstraße 23, 76461 Muggensturm, Deutschland
E-Mail: c.moschner@dastex.com

Dipl.-Ing. Rolf Nagel Hager+Elsässer GmbH, Abt. PPSP-VT, Ruppmannstraße 22, 70565 Stuttgart, Deutschland
E-Mail: rolf.nagel@he-water.com

Dr. Andreas Neuber Applied Materials GmbH, AGS EPG SEP, Philipp-Hauck-Straße 6, 85622 Feldkirchen, Deutschland
E-Mail: andreas_neuber@amat.com

Dr.-Ing. Manfred Renz M+W Germany GmbH, Abt. GTS, Lotterbergstraße 30, 70499 Stuttgart, Deutschland
E-Mail: manfred.renz@mwgroup.net

Dr. Hans Schicht Langwisstraße 5, 8126 Zumikon, Schweiz
E-Mail: dr.hans.schicht@bluewin.ch

Dr.-Ing. Günther Schmauz Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA), Abt. Reinst- und Mikroproduktion, Nobelstraße 12, 70569 Stuttgart, Deutschland
E-Mail: guenther.schmauz@ipa.fraunhofer.de

Dr. Martin Schottler Verfahrenstechnische Beratung, Bismarckstraße 75, 70197 Stuttgart, Deutschland
E-Mail: info@schottler-vt.com

Dipl.-Ing. Andreas Trampe FG Nanostrukturtechnik, Universität Duisburg-Essen, Bismarckstraße 81, 47057 Duisburg, Deutschland
E-Mail: andreas.trampe@uni-due.de

Dr. Horst Weißsieker TÜV SÜD Cleancert GmbH, Friedrich-Ebert-Straße 1, 51429 Bergisch Gladbach, Deutschland
E-Mail: horst.weissieker@tuev-sued.de

Dipl.-Phys. Thomas Wollstein VDI e.V., Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik, VDI-Platz 1, 40468 Düsseldorf, Deutschland
E-Mail: wollstein@vdi.de

Kapitel 1

Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik

Christian Ernst, Günther Schmauz und Guido Kreck

1.1 Einleitung

Die Anwendungsbereiche der Reinraumtechnik sind vielgestaltig und nehmen beständig zu. Die Bedeutung kontrolliert reiner Umgebungen erkannten zuerst Mediziner wie Semmelweis¹ und Lister². Die Umsetzung ihrer Hygienemaßnahmen in Krankenhäusern und Operationssälen schlug sich in drastisch niedrigeren Mortalitätsraten der Patienten nieder. Die Anerkennung ihrer Arbeit führte in der Wissenschaft dazu, die Gefahren „unsichtbarer“ Kontaminationen ernst zu nehmen und zu erforschen, um diesen gezielt entgegenwirken zu können. Aus diesen Ansätzen heraus entwickelte sich schließlich auch die Reinraumtechnik, um schädigende Partikel in der Umgebungsluft durch Raumluftechnik auf ein unkritisches Niveau zu reduzieren. Weiterentwickelt und perfektioniert wurde diese Technik zunächst im Bereich der Raumfahrt durch die Entwicklung von Reinräumen mit einer turbulenzarmen Verdrängungsströmung [1]. Danach erkannte die damals noch junge Halbleiterindustrie den Nutzen solcher hochreinen Produktionsumgebungen für ihre Produkte. Die Halbleiterindustrie zusammen mit der pharmazeutischen Industrie beansprucht noch heute die technologische und wirtschaftliche Führerschaft in der Nutzung von Reinräumen und sorgt damit beständig für die Weiterentwicklung der Reinraumtechnik hinsichtlich der Kontaminationskontrolle. So müssen in der Halbleiterindustrie mittlerweile neben Partikeln im Submikrometer-Bereich auch Ausgasungsprodukte, also Atome und Moleküle bestimmter Stoffgruppen, beherrscht

¹ Ignaz Philipp Semmelweis (1818–1865) war ein österreichisch-ungarischer Frauenarzt, der die Ursache für das Wochenbettfieber erkannte und durch die Desinfektion der Hände von Ärzten und Krankenhauspersonal mit Chlorkalk die Infektionsrate drastisch senken konnte.

² Joseph Baron Lister (1827–1912) war ein schottischer Chirurg, der zum ersten Mal die Karbol-Desinfektion im Operationssaal und zur antiseptischen Wundbehandlung einsetzte.

C. Ernst (✉)

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Abteilung Reinst- und Mikroproduktion, Nobelstraße 12, 70569 Stuttgart, Deutschland
E-Mail: christian.ernst@ipa.fraunhofer.de

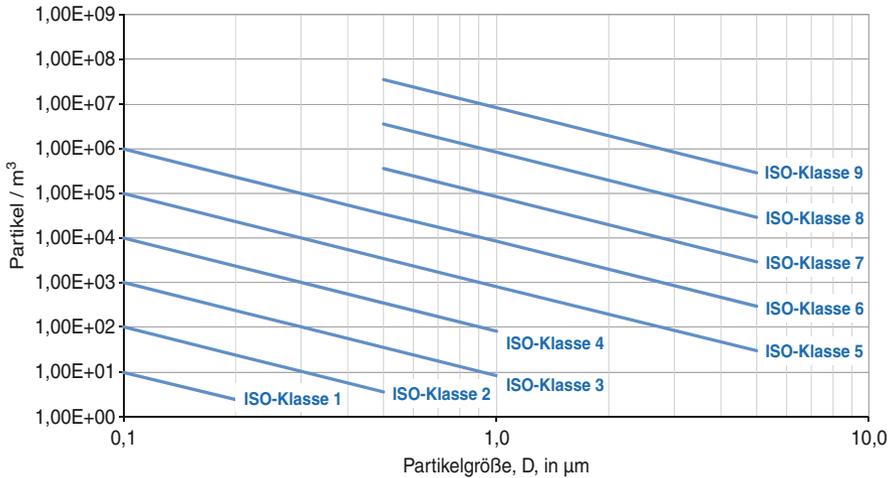


Abb. 1.1 Konzentrationsgrenzen für ausgewählte ISO-Klassen nach DIN EN ISO-14644-1. [2]

werden, um eine kontaminationsbedingte Beeinträchtigung des Produkts zu verhindern.

Das vorliegende Kapitel befasst sich mit den zur Bewerkstelligung von Schutzziele möglichen Konzepten von Reinlufttechnik und Reinnräumen. Des Weiteren wird ein Einblick in die technischen und organisatorischen Um- und Teilsysteme der Reinraum- bzw. Reinheitstechnik gegeben, um deren Zusammenspiel zu erläutern.

Angesichts der Wirkungsweisen und Optionen von Reinraumtechnik stellen sich Fragen, wie: An welcher Stelle muss welches Maß an Qualität der „Reinheitsumgebung“ für das Produkt/den Prozess vorliegen? Wie beeinflussen die vorgesehenen Prozesse die erforderliche Qualität des Umfelds, bspw. durch Freisetzung prozessbedingter Lösemitteldämpfe oder von Abriebpartikeln einer laufenden Produktionsanlage?

Die zielführende und wirtschaftliche Beherrschung der Wechselwirkung vielfältiger reinheits- und auch sicherheitsrelevanter Faktoren bedeutet stets eine neue Herausforderung bei der Projektierung einer Reinnraumanlage, die an die jeweiligen Herstellungs- und Verarbeitungsbedingungen, Gesetze und behördlichen Auflagen sowie Gegebenheiten des Standorts angepasst sein will.

Die Fachwelt profitiert vom Angebot ausgereifter Standards führender Branchen. Diese Standards beinhalten an die speziellen Reinheitsanforderungen angepasste Empfehlungen, Beschreibungen von Abläufen bis hin zu Spezifikationen und Auslegungskriterien und Hinweise zur Verbesserung der Planungssicherheit bzw. zum Betrieb von kontrollierten Umgebungen. So haben sich insbesondere einheitliche Partikel-Reinheitsklassen der Luft als gemeinsame Basis aller Branchen, die Reinnraumtechnik einsetzen, weltweit etabliert (Abb. 1.1) [2] und nationale Standards, wie bspw. den bis 2001 gültigen US-amerikanischen Standard US Fed. 209E, der an Stelle eines international gültigen Standards verwendet wurde, abgelöst. Eine Aus-

nahme bilden die pharmazeutische Industrie und weitere Life-Science-Bereiche, welche eigene GMP-Klassen definieren (GMP=Good Manufacturing Practices), die zusätzlich zur Kontrolle von Partikel-Kontaminationen Grenzwerte für die auf Produkt und Mensch schädlich wirkenden Mikroorganismen ausweisen (Tab. 1.1 und 1.2). Hinsichtlich der Definition der Klassengrenzen für nicht-lebende Kontaminationen (Partikel) wird auch hier eine Angleichung an die Luftreinheitsklassen nach DIN EN ISO 14644-1 [2] angestrebt.

Zur weiteren Veranschaulichung der Luftreinheits-Klassifizierung von Reinräumen und Reinluftbereichen zeigt Abb. 1.2 das Größenspektrum einiger Partikelarten.

Neben Partikelhöchstwerten für die Luftreinheitsklassen A bis D für Reinräume zur aseptischen Produktion definiert die EU-GMP auch Grenzwerte für mikrobiologische Kontaminationen (s. Tab. 1.2) [3]. Zudem verbindet sie die Durchführung bestimmter Prozesse bzw. die Verarbeitung bestimmter Produkte mit der Vorgabe einer jeweiligen Beschaffenheit der Reinluftumgebung und Gestaltung der Schutzkonzepte (Beispiele s. Tab. 1.3).

1.2 Aufgaben der Reinraumtechnik

Im deutschsprachigen Raum hat sich die Bezeichnung „Reinraumtechnik“ als Überbegriff für die Gesamtheit von technischen und operativen Maßnahmen zur Beherrschung von unerwünschten Kontaminationen eingebürgert und gefestigt; auch wenn die betreffenden Disziplinen weit über die Minimierung von Kontaminationen mit Hilfe eines Reinraums hinausgehen und Gebiete betreffen wie Reinstmedien, Eigenschaften von Werkstoffen, Prozesseinrichtungen, Materialfluss, Personal und anderes mehr.

Reinraumtechnik wird somit als Kette aller Maßnahmen zur Verminderung oder Verhinderung unerwünschter Einflüsse auf das Produkt oder den Menschen verstanden [5]. Hier im Buch verwendete weitere Synonyme sind „Reinheitstechnik“ und „Kontaminationskontrolle“. Kontaminationskontrolle wird teilweise als das Überprüfen/Messen von Verunreinigungen verstanden. Der Begriff der „Kontaminationskontrolle“ wird in diesem Kapitel weiter gefasst, um wie im Englischen unter „Contamination Control“ auch die wirksame Steuerung des gesamten Spektrums von Reinheits-Maßnahmen zu verstehen.

1.2.1 Schutzfunktionen und Qualitätssicherung

Die Anwendung von Reinraumtechnik ist zweckmäßig oder notwendig wenn:

- die geforderte Qualität von Zwischen- oder Endprodukten bei deren Herstellung und Verarbeitung in nicht beherrschter (unkontrollierter) räumlicher Umgebung

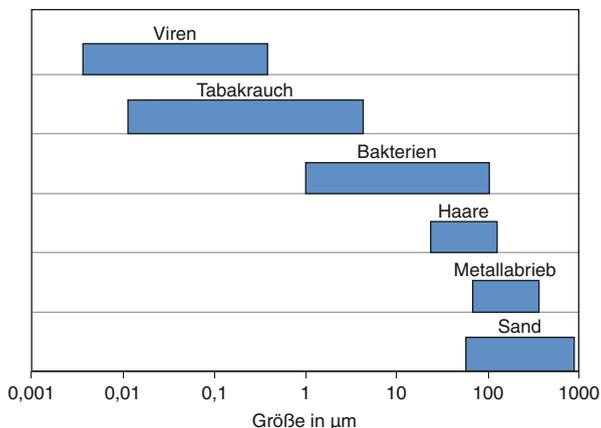
Tab. 1.1 Reinheitsklassenübersicht nach DIN EN ISO-14644-1 [2] und EU-GMP [3] (cft = cubic foot, ca. 28,3 l)

ISO 14644-1	EU-GMP „atrest“	EU-GMP „in operation“	Grenzwerte von Luftreinheitsklassen für unterschiedliche Partikel- und Bezugsgrößen des betrachteten Luftvolumens															
			0,1 µm per m³	0,3 µm per cft	0,2 µm per m³	0,3 µm per cft	0,3 µm per m³	0,5 µm per cft	0,5 µm per m³	1,0 µm per cft	1,0 µm per m³	5,0 µm per cft	5,0 µm per m³					
1			10	0,3	2	0,1												
2			100	3	24	1	10	0,3	4	0,1								
3			1.000	30	237	7	102	3	35	1	8	0,2						
4			1.240	35	265	8	106	3	35	1								
			10.000	300	2.370	67	1.020	29	352	9,9	83	2						
			12.000	340	2.650	75	1.060	29	353	10								
5	A		100.000	2.833	23.700	671	10.200	286	3.520	100	832	24	29	0,8				
									3.520	100			20	0,6				
	B								3.520	100			20	0,6				
									3.520	100			29	0,8				
6			1.000.000	28.329	237.000	6.710	102.000	2.890	35.200	977	8.320	235	293	8				
									35.300	1.000			247	7				
7									352.000	9.972	83.200	2.357	2.930	83				
	C								352.000	9.972			2.900	82				
		B							352.000	9.972			2.900	82				
									353.000	10.000			2.470	70				
8									3.520.000	99.716	832.000	23.569	29.300	830				
		D							3.520.000	99.716			29.000	821				
									3.520.000	99.716			29.000	821				
		C							3.530.000	100.000			24.700	700				
9									35.200.000	997.167	8.320.000	235.694	293.000	8.300				

Tab. 1.2 Grenzwerte für Mikroorganismen in Abhängigkeit von der Reinheitsklasse nach EU-GMP. [3]

Klasse	Luft-getragen (KBE/m ³)	Sedimentationsplatte (Ø 90 mm) (KBE/4 Stunden)	Abklatschplatte (Ø 55 mm) (KBE/Platte)	Handschuhe, 5 Finger-Abdruck (KBE/Handschuh)
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	–
D	200	100	50	–

Abb. 1.2 Größenspektrum ausgewählter Partikelarten. [4]



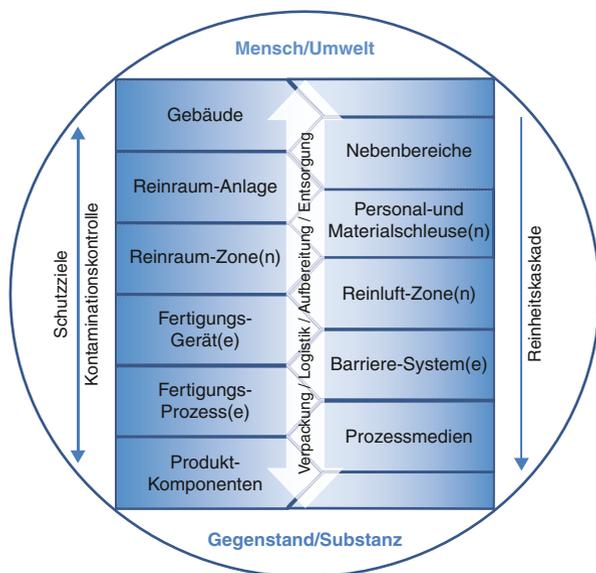
nicht erreicht bzw. sichergestellt werden kann (bspw. Vergütung von optischen Gläsern) oder

- Substanzen im Einsatz sind, von denen Gefahr für Mensch und Umwelt ausgeht (bspw. Verarbeitung von toxischen oder hochwirksamen Substanzen, etwa Zytostatika in der Pharmazie).

Die Reinheitstechnik dient somit bedarfsabhängig der Bewerkstelligung unterschiedlicher Schutzziele. Aus Sicht der Reinraumtechnik müssen die kontrollierten Fertigungsumgebungen folgende Funktionen erfüllen bzw. unterstützen (fallabhängig):

- Schutz von Prozessen und Produkten vor Schäden durch Kontamination:
 - Abschottung von störenden Einflüssen der Außenwelt, indem bspw. der Raum mit von Partikeln und Keimen befreiter Luft kontinuierlich durchflutet wird und nur saubere und/oder sterile Gegenstände in den Raum eingebracht werden;
 - Eindämmung von anstehenden bzw. anfallenden schädlichen Kontaminationen innerhalb der Reinheitsumgebung, bspw. durch gezielte (lokale) Strömungsführung oder regelmäßige Reinigung oder Desinfektion der Produktionsflächen;

Abb. 1.3 Auf Separation basierende Kontaminationskontrolle. (Quelle: Fraunhofer IPA)

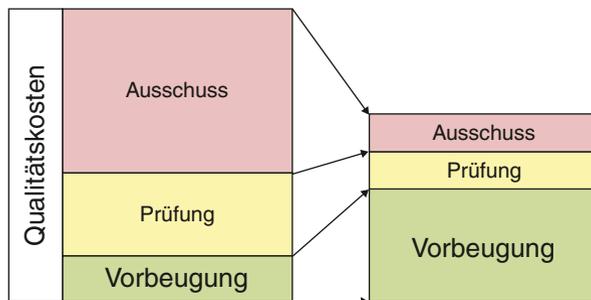


- Vermeidung der gegenseitigen Verunreinigung von Produkten/Prozessen (cross-contamination), bspw. durch technische und/oder organisatorische sowie räumliche Separierung von Bereichen oder Einsatz von Barriersystemen.
- Schutz des Menschen und der Umwelt vor gesundheitsgefährdenden Stoffen, Prozessen und belästigenden Einflüssen: Abschottung der Außenwelt vor gefährlichen Stoffen und Substanzen, die im Reinraum gehandhabt werden, bspw. Biolabore, die mit Krankheitserregern arbeiten.

Nicht selten müssen mehrere Schutzziele in Kombination umgesetzt werden, wobei allgemein gesprochen der Personenschutz grundsätzlich Vorrang vor dem Produktschutz erhält.

Abbildung 1.3 skizziert die Möglichkeiten der sukzessiven räumlichen Abgrenzung zur Kontaminationskontrolle. Ergänzt und unterstützt wird ein solches Schutzregime durch angepasste geschlossene Warenträger, Verpackungen und Lagersysteme (z. B. Trockenschränke) zum Transport sowie zur Aufbewahrung empfindlicher Materialien und Güter innerhalb von oder zwischen einzelnen Raumbereichen. Die vom Produkt abhängigen Verpackungsvarianten reichen vom Einweg-Kunststofftray für Setzgut über autoklavierbare Edelstahl-Behälter bis zu spezialisierten Lösungen wie Transportboxen für Silizium-Wafer oder Vakuumbehälter, etwa für Bildverstärkerröhren der Röntgentechnik. Gerade die kontrollierte Reinraumumgebung sorgt dafür, vielfältige Güter in Ladungsträgern und Regalen offen aufbewahren zu können. Reinheitsgerechte Verpackungen und Verpackungskonzepte, die das definierte Einschleusen in einen reinen Herstellungsbereich gewährleisten, sind erforderlich, wenn empfindliche Komponenten und selbst komplette Fertigungsgeräte an einen reinheitssensiblen Zwischen- oder Endverarbeitungsbetrieb zur weiterführenden Nutzung transportiert werden müssen.

Abb. 1.4 Verlagerung und Senkung von kontaminationsbezogenen Qualitätskosten auf Basis der Vorbeugung im Sinne des TQM (TQM=Total Quality Management [6]). (Quelle: Fraunhofer IPA)



Bezogen auf die weltweit installierte Reinraumfläche, wird Reinraumtechnik an erster Stelle bei der Herstellung von sensiblen Massenprodukten und in geringem Umfang für Forschung, Produktentwicklung und sonstige Anwendungen eingesetzt. Typische Beispiele sind Halbleiterbauelemente und Pharmazeutika, deren Herstellung in jeweils genau definierter Reinraumumgebung erfolgt.

Reinraumtechnik ist untrennbar verknüpft mit Produktqualität. Als vorbeugende und begleitende Maßnahme dient sie der Vermeidung von Kosten durch Ausschuss, Nacharbeit, Reklamationen und im äußersten Falle der Produkthaftung. Hinsichtlich des Wertschöpfungsprozesses liegt die Zielsetzung darin, die Ausbeute mit Hilfe angepasster Reinraumtechnik zu optimieren und dabei die mit der Installation und dem Betrieb von Reinraumanlagen verbundenen Kosten auf einem möglichst geringen Niveau einzupendeln (Abb. 1.4). Durch stabile, reinheitsorientierte Prozesse (Vorbeugung) können neben Fehlerkosten auch Aufwand und Kosten für Prüfungen vermindert werden. Letztere können ihrerseits die Gefahr der Kontamination oder der Veränderung des Prüflings beinhalten und sind dadurch fallabhängig mit der Zerstörung teurer Prüflinge verbunden. Deshalb werden bspw. in der Halbleiterherstellung separate „Monitorwafer“ zur Prozesskontrolle eingesetzt.

Als häufige partikelbedingte Fehler an Erzeugnissen sind anzuführen (Beispiele):

1. Unzureichende Sterilität, z. B. bei Injektionslösungen oder Verpackungen für Lebensmittel;
2. Funktionsabweichung, z. B. Kurzschluss in einem Halbleiterchip oder in einem Vielschicht-Piezokeramik-Baustein für Kraftstoffespritzsysteme;
3. Ausfall/Zerstörung, z. B. Head-crash eines Festplattenlaufwerks oder Pixelfehler einer LCD-Anzeige;
4. Beeinträchtigung der Ästhetik, z. B. Einschlüsse von Partikeln in einem TFT-Display oder einer Zierblende im Innenraum eines Kraftfahrzeugs;
5. Sonstige Mängel: Z. B. akustische Beeinträchtigung (etwa Reibgeräusche eines PC-Lüfters oder einer Servolenkung).

Typisch für unter Reinraumbedingungen herzustellende Produkte sind von Fall zu Fall folgende kontaminationsbezogene Qualitätsfaktoren:

- a. Es können nur Stichproben überprüft werden. Es gibt keine fertigungsintegrierbaren Techniken zur hundertprozentigen Reinheits-Kontrolle der interessierenden bzw. zu verarbeitenden Gegenstände;

Tab. 1.3 Zuordnung von Prozessen zu GMP-Reinheitsklassen. [7]

GMP-Reinheitsklasse	Beispiel für Produktionsschritt bei endsterilem Produkt
A	Abfüllen von Produkten bei ungewöhnlichem Risiko; Herstellen innerhalb einer mikrobiologischen Sicherheits- oder Zytostatika-Werkbank
B	Umgebungsbedingung um die Klasse A
C	Herstellen von Lösungen bei ungewöhnlichem Risiko; Abfüllen von Produkten
D	Herstellen von Lösungen und Vorbereitung von Komponenten unmittelbar vor Abfüllen

- b. Fehler können erst in einem fortgeschrittenen Verarbeitungszustand bzw. weit(er) hinten in der Prozesskette festgestellt werden;
- c. Die Ursache eines n. i. O.-Befundes (n. i. O. = nicht in Ordnung) bzw. ob tatsächlich „Killerpartikel“ am Werk waren, kann u. U. nur durch aufwendige und/oder zerstörende Analysen ermittelt werden;
- d. Die Lage der vom Reifegrad der Technologie bedingten und „zufälligen“ Fehler ist unklar.

Diese Faktoren treffen weniger auf Produkte zu, bei denen es in erster Linie auf die makellose visuelle Erscheinung ankommt.

Unabhängig von betriebswirtschaftlichen Aufwand-Nutzen-Betrachtungen geht es bei behördlichen Auflagen an die Reinraumbedingungen darum, ein Optimum an Produktqualität sowie optimalen Umgebungs- und Endverbraucherschutz sicherzustellen, speziell im Bereich der aseptischen Produktion und Verarbeitung von Gefahrstoffen; siehe hierzu die Zuordnung von Produktionsschritten zu den GMP-Reinheitsklassen bei endsterilisierten Produkten (Tab. 1.3) [7].

Andere Produktgruppen benötigen gewisse Reinraumbedingungen, um wirtschaftlich und technisch funktionsfähig hergestellt werden zu können (Halbleiter-Bauelemente, LCD-Displays, Compact-Discs etc.). In diesen Fällen haben sich branchenbezogen produkttypische Reinraumkonzepte bzw. Reinraumklassen etabliert (vgl. Tab. 1.4), allerdings ohne dass diese durch gesetzliche Auflagen abgesichert sind.

Zunehmend entstehen neue Produkte und Produktgenerationen, die häufig aufgrund von Miniaturisierung, Leistungssteigerung und/oder empfindlicherer Herstellungsprozesse, Reinraumbedingungen erfordern. Die Anforderungen an die Reinraumumgebung können hierbei nicht immer pauschal prognostiziert werden, da die jeweiligen Kontaminationsrisiken noch nicht genau bekannt sind. Gerade beim Übergang vom Labormaßstab (Funktionsmuster-/Prototypenfertigung) zur Serienproduktion entsprechender Erzeugnisse ist die Festlegung von Qualität und Umfang der geeigneten Reinluftbereiche eine sensible und unter Umständen aufwendige Aufgabenstellung, die fachübergreifende Sichtung und Expertise möglicher Reinheitsmaßnahmen erfordert. Ein aktuelles Beispiel für die Notwendigkeit sensibler Umgebungsbedingungen ist die Automobilindustrie, welche die Montage

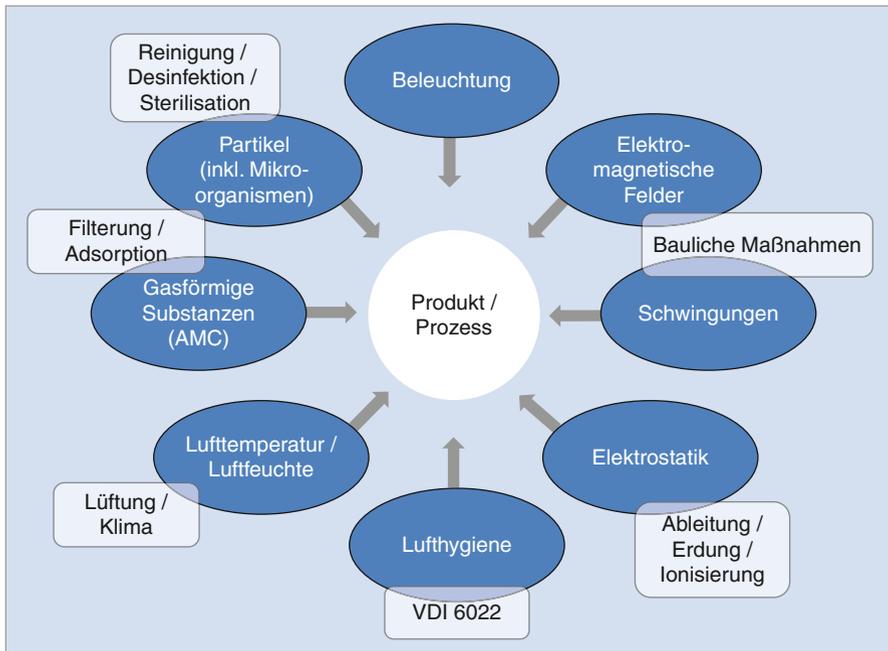


Abb. 1.5 Mit Reinraumtechnik kontrollierbare Umfeld-Parameter, in Anlehnung an. [8]

fluidführender Systeme und elektronischer Steuerungen zunehmend aus konventionellen Bereichen in Sauber- und Reinräume verlagert (vgl. Kap. 16 Sauberraumsysteme), verbunden mit jeweiligen Reinheitsanforderungen an die Komponenten der vorgelagerten Zulieferbetriebe.

Reinraumtechnik ermöglicht die Einstellung und Beherrschung vielfältiger Umgebungsparameter (Abb. 1.5). Welche Parameter bzw. Störgrößen zu beherrschen sind, variiert von Produkt zu Produkt. Das Spektrum zur Beherrschung der jeweils notwendigen Umgebungsbedingungen reicht beispielsweise von einer „einfachen“ Laminar-Flow-Werkbank zur lokalen Reduzierung luftgetragener Partikel bei der manuellen Montage von Endoskop-Komponenten bis hin zum UV-Licht-geschützten Kernbereich eines Reinraums für Lithographieprozesse, in dem zusätzlich Temperatur, Feuchte und selbst die Konzentration molekularer Luft-Verunreinigungen (AMC, Airborne Molecular Contamination, vgl. Kap. 10.1) in eng tolerierten Grenzen gehalten werden muss.

Diverse übergeordnete Umgebungsparameter können mit der zur Schaffung von Reinluftbereichen zu installierenden Reinlufttechnik, deren grundsätzliche Aufgabe in der Filtration von Schwebstoffen, inklusive luftgetragener Mikroorganismen, besteht, kombiniert und eingestellt werden:

- Temperatur
- Luftfeuchte
- Gasförmige (chemische) Verunreinigungen

- Statische Aufladung: ESD-Vorbeugung (ESD=Electrostatic Discharge) auch durch Einsatz von Ionenemittern im Zuluftbereich (s. Kap. 10.4).

Je mehr und je präziser betreffende Parameter beherrscht werden müssen, und je größer der zu kontrollierende Bereich ist, desto höher sind die Investitions- und Betriebskosten für die Lüftungstechnik.

Unterstützt und erweitert wird die Beherrschung der Umfeldparameter durch die bauliche Beschaffenheit des zu kontrollierenden Bereichs/Reinraums bezüglich:

- Eigenabgabe von Kontaminationen
- (Art der) Beleuchtung
- Elektrischer Eigenschaften
- Elektromagnetischer Felder (s. Kap. 10.3)
- Mechanischer Schwingung (s. Kap. 10.2).

Die Erreichung und Sicherstellung der Produktqualität erfordert beständige Maßnahmen, die über die bloße Platzierung eines Herstellungsbereichs innerhalb einer Reinraumanlage hinausgehen. Reinraumtechnik effizient anzuwenden bedeutet ein ausgewogenes Zusammenspiel von Prozessgestaltung, Equipment- sowie Prozessumgebungsgestaltung, Personaleinsatz, Pflege, Wartung und Reinhaltung der Einrichtungen, sowohl in technischer als auch organisatorischer Hinsicht (s. Kap. 17).

Hierzu Auszüge aus DIN EN ISO 14644-5, Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche, Teil 5: Betrieb [9]: „Die Betriebsabläufe haben einen tiefgreifenden Einfluss auf die beim Betrieb des Reinraums und der Ausrüstung erzielten Reinheitsgrade. Gleichbleibende Qualität ist abhängig von der Reinheit. Reinheit im Betrieb kann nur durch ein gezieltes Programm zur Festlegung, Messung und Durchsetzung definierter Betriebsabläufe erreicht und aufrechterhalten werden...“

„Die Betriebsanforderungen beziehen sich u. a. auf:

- die Bereitstellung eines Systems, das Methoden und Betriebsabläufe definiert;
- die Kleidung, die Kontaminationen, die vom Personal generiert werden, vom Reinraumbereich fernhält;
- die Schulung des Reinraumpersonals und die Überwachung dieses Personals im Hinblick auf die Einhaltung festgelegter Abläufe und Verhaltensregeln;
- die Überführung, Aufstellung und Instandhaltung stationärer Anlagen (ihre Auswahlkriterien werden nicht erörtert);
- die Auswahl und Verwendung von Materialien und tragbaren Geräten im Reinraum;
- die Aufrechterhaltung der Reinheit des Reinraums durch systematische Reinigungs- und Überwachungsprozeduren ...“

Der Erfolg einer Reinraumanlage beruht maßgeblich auf der Planungsqualität im Vorfeld der Umsetzung. Paradebeispiel für die Sicherung der Produktqualität über den gesamten Lebenszyklus, von der Planung und Organisation einer entsprechenden Produktionseinrichtung bis hin zum Prozessänderungs-Management in der Serienproduktion, ist die pharmazeutische Industrie, an deren Standards sich u. a. auch die Lifescience-Branchen wie die Medizintechnik oder Biotechnologie orientieren.



Abb. 1.6 Betriebszustände zur Festlegung und Überprüfung der Luftqualität

Betrachtet wird das gesamte Umfeld: Personal, Technik, Organisation und EDV-Systeme inklusive Software.

Umfassende Maßnahmen zur Beherrschung störender Kontaminationen legt auch die Raumfahrtbranche an, um den Erfolg von Weltraum-Missionen, die unter Umständen Jahrzehnte der Vorbereitung bedürfen, nicht zu gefährden. Die gezielte Kontaminationskontrolle dient hier nicht nur zur Sicherstellung der Funktion empfindlicher technischer Systeme sondern im Einzelfall auch, um das Risiko der interplanetaren Übertragung von Mikroorganismen auszuschließen [10].

Die Wechselwirkung eines reinen Herstellungsraums/Reinraums mit den Personen, Einrichtungen und Abläufen ist der Grund dafür, dass unterschiedliche Betriebszustände berücksichtigt werden, um die Beschaffenheit der Reinluftumgebung zu spezifizieren bzw. messtechnisch zu überprüfen [2] (Abb. 1.6):

1. **Bereitstellung (as built):** Zustand der vollständig angeschlossenen und in Funktion befindlichen Reinraumanlage, jedoch ohne Produktionseinrichtungen, ohne Ausrüstung und ohne Personal.
2. **Leerlauf (at rest):** Zustand der vollständigen Reinraumanlage mit eingebauten und wie zwischen Kunde und Lieferant vereinbart laufenden Produktionseinrichtungen, jedoch ohne Personal.
3. **Fertigung (in operation):** Zustand der in der festgelegten Betriebsart laufenden Reinraumanlage mit der vorgesehenen, wie vereinbart arbeitenden Personalbesetzung.

1.2.2 *Umfassung der Reinraumtechnik*

Abbildung 1.7 skizziert die verschiedenen Elemente einer Reinstfertigung.

Ein entsprechendes Reinheitssystem bezieht sich nicht nur auf Produktionsbetriebe, sondern auch auf Dienstleistungsunternehmen wie Lohnreinigungsbetriebe für Reinraumkleidung oder OP-Räume und Apotheken.

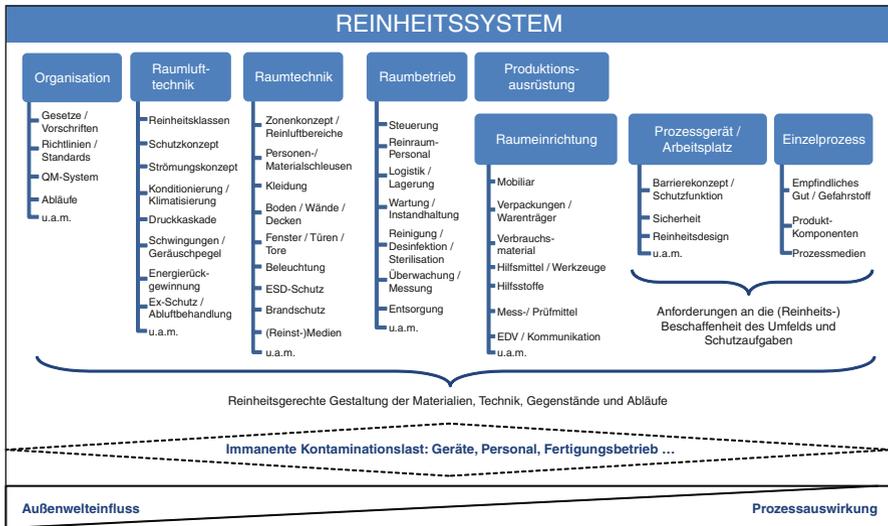


Abb. 1.7 Umfassung der Reinraumtechnik. (Quelle: Fraunhofer IPA)

Reinraumtechnik unterstützt u. a. auch die visuell makellose Erscheinung einer Vielfalt von Gegenständen (z. B. Lackierung von Kfz-Teilen). Die Verfügbarkeit hygienisch einwandfreier Lebensmittel, die Sicherheit kerntechnischer Anlagen, der Wirkungsgrad von Photovoltaik-Anlagen, die schnelle Internetkommunikation und viele weitere Güter basieren auf einem jeweiligen Reinheitssystem zur Beherrschung schädigender Kontaminationseinflüsse.

Reinheitsplanung Reinraumtechnik erfordert oftmals mehr Gebäudevolumen als Architekten und Bauherren erwarten, z. B. aufgrund des „Raum in Raum“-Prinzips von Reinraumproduktionen, Raum-Mindesthöhen gemäß Arbeitsstättenverordnung, eventuell doppelte Strömungswände etc. Die Installation einer Reinraumanlage muss daher frühzeitig bei der Gebäudeplanung berücksichtigt werden, auch um die reinraumgerechte Infrastruktur für Prozessmedien (Reinstwasser, Reinstdruckluft etc.) und die Integration von kritischen Prozesseinrichtungen zu berücksichtigen.

Aus Sicht der Kontaminationskontrolle sollte die Planung und Realisierung auf einem ganzheitlichen Lösungskonzept basieren, das bevorzugt von innen (Produkt/ Einzelprozess) nach außen entwickelt wird:

- Produkt/Ausgangskomponenten (mit deren Reinheitsanforderungen)
- Prozess
- Prozessequipment
- Layout der Reinraumanlage (Zonenkonzept) inkl. Maschinenaufstellung und Arbeitsplätzen
- Material- und Personalfluss (speziell auch aus Reinheitssicht)
- Raumlufttechnik
- Medienversorgung und Infrastruktur.

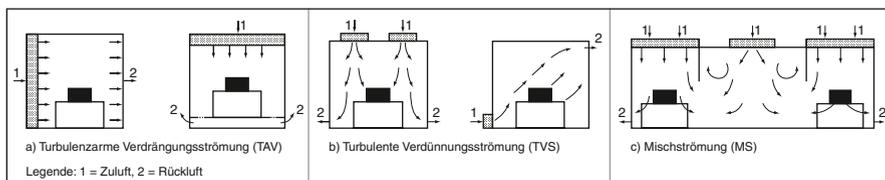


Abb. 1.8 Strömungsformen nach DIN EN ISO 14644-4. [12]

1.3 Reinraum-/Reinluftkonzepte

1.3.1 Luftströmungs-/Reinraumprinzipien

Ein Reinraum bzw. reiner Bereich ist ein Raum, in dem ein festgelegter Grenzwert für die Konzentration luftgetragener und anderer Kontaminationen überwacht und eingehalten wird. Ein reiner Bereich kann offen oder eingeschlossen sein und innerhalb oder außerhalb eines Reinraums liegen [11].

Die Reinlufttechnik bildet dabei die Basis für die Bereitstellung einer definierten Luftatmosphäre. Indem der zu beherrschende Bereich mit gezielt aufbereiteter Luft beaufschlagt wird, wird zunächst die geforderte Qualität der Luftatmosphäre hergestellt (sogenannte Erstluft), während die kontinuierliche Durchflutung dieses Bereichs zum Austrag der dort anfallenden Emissionen beiträgt. Die Stellen, an denen die gefilterte Zuluft in den Raum(-bereich) einströmt, werden als Auslässe bezeichnet. Entsprechend erfolgt die Weg- oder Rückführung der Fortluft über sogenannte Einlässe.

Die Ausführung der Einlässe und Auslässe sowie deren Kombination und räumliche Platzierung bestimmen das übergeordnete Strömungsbild und bilden im Endeffekt die Basis für die unterschiedlichen Reinluft- bzw. Reinraumkonzepte sowie deren Wirkungsweise und Wirksamkeit. Wird die abströmende, in der Regel noch relativ reine Fortluft in Form eines Kreislaufs in reine Bereiche rückgeführt, wird diese als Umluft bezeichnet.

In diesem Abschnitt steht die Luftströmung innerhalb des interessierenden Bereichs im Vordergrund, ohne Betrachtung der weiteren zur Luftversorgung erforderlichen Übersysteme und Komponenten wie bspw. Klimageräte.

Turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV) Bei der TAV handelt es sich um eine geregelte Luftströmung mit gleichförmiger Geschwindigkeit und nahezu parallelen Strömungslinien über den gesamten Querschnitt des reinen Bereichs (Abb. 1.8a). Diese Strömungsvariante bewirkt einen gerichteten Transport von Partikeln aus dem reinen Bereich, so dass hier geringe mittlere Verweilzeiten luftgetragener Partikel sowie relativ kurze Erholungszeiten nach plötzlicher Freisetzung größerer Partikelmengen innerhalb der betrachteten Zone vorliegen. Die Zufuhr der Zuluft in den Reinluftbereich erfolgt in der Regel über endständige HEPA-Fil-

ter (*High Efficiency Particulate Air*). Die Abströmbedingungen der endständigen Filterelemente können bedarfsweise durch nachgeschaltete Laminarisatoren, etwa feine Lochbleche oder Gewebeelemente, optimiert werden.

Mit der TAV lassen sich die höchsten Luftreinheitsklassen für alle Betriebszustände erreichen, auch in geometrisch großen Reinluftbereichen. Übliche mittlere Strömungsgeschwindigkeiten liegen zwischen 0,2 und 0,5 m/s. Daraus resultieren rechnerisch mehrere hundert Luftwechsel pro Stunde für den betreffenden Reinluftbereich, verbunden mit entsprechend hohen Investitionskosten für die Lüftungstechnik sowie Betriebskosten in Form von Energieverbrauch und Instandhaltung.

Die vollflächige Anströmung ist, abgesehen von Grenzschicht-Effekten an Strömungswänden und Einhausungen, mit einer Kolbenströmung vergleichbar und ermöglicht auch eine wirkungsvolle Erfassung von Wärme- und Feuchtigkeitslasten. Die für die TAV typische Kolbenströmung wird erreicht, indem die Fläche für die Abluft aus dem Raum direkt der Zuluftfläche gegenüber angeordnet wird, oder indem die Zuluft durch Strömungsführung, z. B. in Form von Lamellenvorhängen oder festen Trennwänden, auf die betreffende Prozessebene gerichtet wird. Um das Strömungsprofil für größere Reinraumbereiche möglichst homogen zu gestalten, wird bei vertikaler Durchströmung die Installation eines durchlässigen Doppelbodens als Abluftfläche vorgesehen.

Mit Doppelboden ausgerüstete TAV-Zonen bedingen Rückstromzonen, d. h., es sind Installationen zur wirtschaftlichen Kreislaufführung der Umluft erforderlich. Doppelboden sowie doppelte Strömungswände können vorteilhaft und flexibel zur Installation der Medienversorgung für Prozesseinrichtungen oder von Nebenaggregaten genutzt werden.

Für TAV-Bereiche mit mehreren 100 m² Produktionsfläche hat sich der von der Halbleiterindustrie geprägte Begriff „ball-room“ in der Fachwelt eingebürgert. Er steht eng in Zusammenhang mit dem Sprachgebrauch „open process“ (offenliegender Prozess), weil die TAV hierfür prinzipiell die besten Voraussetzungen bietet. Ein offenliegender Prozess baut generell auf die Beschaffenheit und Fähigkeiten der übergeordneten Reinluftumgebung, nicht nur bezogen auf TAV-Bedingungen, unter Verzicht auf weitere lokale lufttechnische Schutzmaßnahmen.

Turbulente Verdünnungsströmung (TVS) Bei diesem Konzept wird die in den reinen Bereich eintretende Erstluft durch Induktion mit der Raumluft vermischt [12] (Abb. 1.8b). Die Reinluftzufuhr erfolgt hier nicht vollflächig sondern an vergleichsweise wenigen Stellen, die in der Regel als deckenseitige Drallauslässe gestaltet sind. Die durch die Drallströmung und die lokal relativ hohe Strömungsgeschwindigkeit bedingte Induktion bewirkt die angestrebte Mischung mit der Raumluft und Durchflutung des Reinluftbereichs. Das Geschwindigkeitsprofil der Strömung ist inhomogen und variiert ortsabhängig, speziell auch in Abhängigkeit von der Platzierung von Zu- und Fortluftöffnungen. TVS-Konzepte weisen häufig ein raumsparendes deckenseitiges Arrangement von Zu- und Fortluftöffnungen auf. Sind die Fortluftöffnungen aus Gründen der Strömungsführung in Bodennähe angebracht, müssen Rückstromkanäle zum Umluftgerät vorgesehen werden. Die Luftwechselzahl für TVS-Bereiche liegt bei 10 bis 60 pro Stunde.

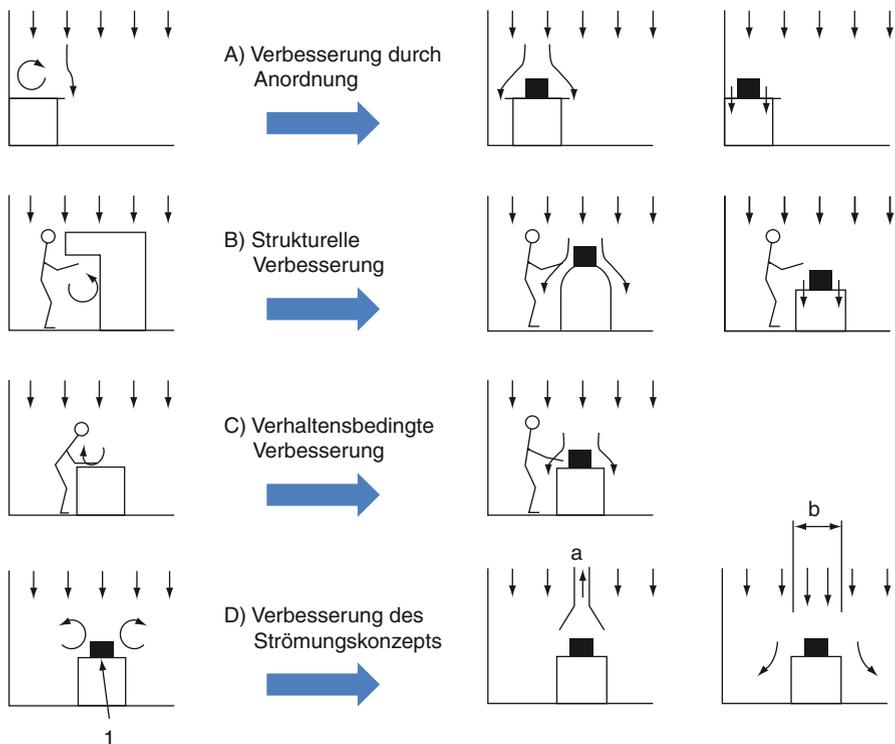


Abb. 1.9 Einfluss von Personal und Gegenständen auf die turbulenzarme Verdrängungsströmung nach DIN EN ISO 14644-4. [12]

Die mit der gewünschten Durchmischung verbundene Verwirbelung sowie die ungerichtete Strömungsführung der TVS haben zur Folge, dass im Raum freigesetzte Kontaminationen nicht direkt ausgetragen sondern im Raum verteilt werden.

Das im Fall b) rechts (Abb. 1.8) skizzierte Arrangement kommt bspw. für „heiße Prozesse“ in Frage (Beispiel: Spritzgussmaschine für medizinische Kunststoffartikel). Der thermische Auftrieb, der eine von oben nach unten gerichtete TAV-Strömung gerade im kritischen Produktbereich kollabieren lassen würde, wird durch die diagonale Anströmung genutzt, um die Wärmelast, ausgasende Stoffe und lokal entstehende Partikel effizienter vom Produkt und aus dem Reinluftbereich wegzuführen. Siehe hierzu auch Variante D) in Abb. 1.9.

Der ständige Aufenthalt in unmittelbarer Nähe von Drallauslässen kann Unbehaglichkeit, etwa aufgrund von Wärmeverlust, hervorrufen. Eine Alternative stellen großflächige Textil-Klimaschläuche (sog. Quellluftschläuche) dar, mit denen die gewünschte Durchmischung bzw. Verdünnung der Raumluft bei vergleichsweise geringeren Abströmgeschwindigkeiten der Zuluft realisiert werden kann.