

# Themenübersicht



1. Grundlagen der Reinraumtechnik
2. Anforderungen an die Raumluftechnik
3. Regularien, Reinheitsklassen
4. Schutzkonzepte, Strömungsarten
5. Planungsumsetzung
- ➡ 6. **Ausführungsbeispiele**
7. Grundlagen der Filtertechnik
8. Grundlagen der Qualifizierung

# Ausführungsbeispiele

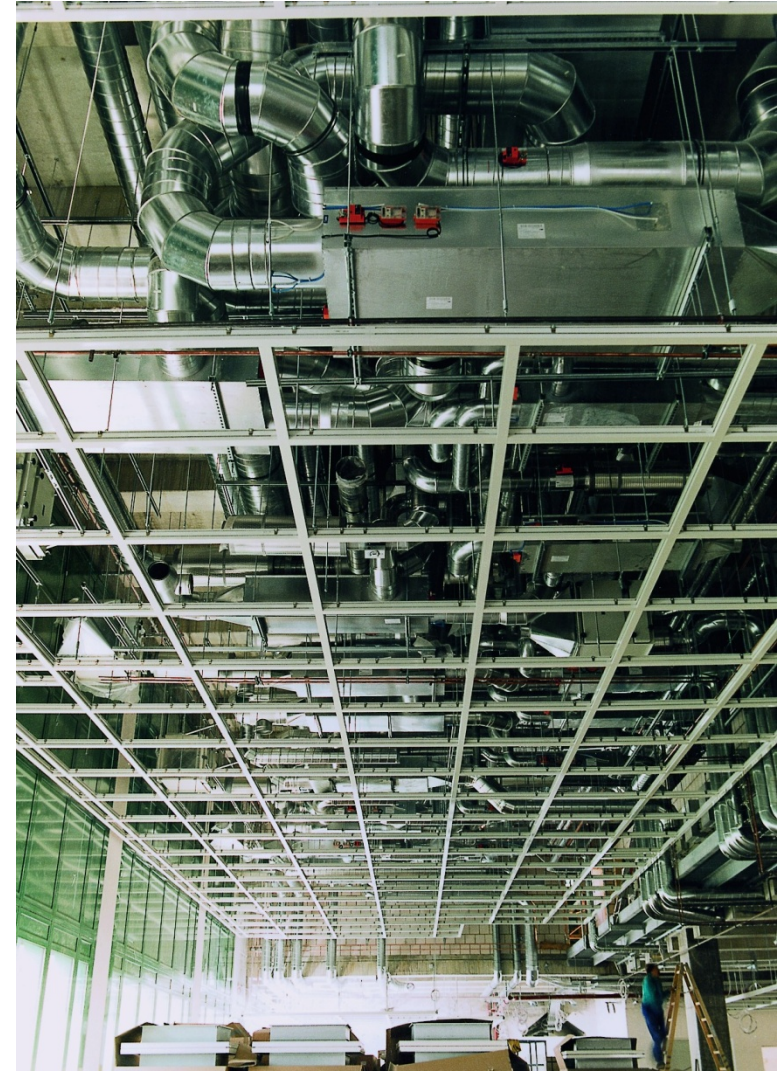
## ► RLT - Zentrale



# Ausführungsbeispiele

## ► Begehbare Reinraumdecke

- **begehbare Bandrasterdeckenkonstruktion  
Bild ohne Blindfelder etc. )**
- **Ansicht von unten in Installationsebene**
- **größere Flexibilität bei nachträglichen  
Änderungen**





# Ausführungsbeispiele

## ► Begehbare Reinraumdecke

- Installationsebene mit voll begehbare Alu-Bandrasterdecke
- Reinraumdecke mit integrierten Zuluftverteilkästen, einschließlich Versorgungsleitungen für Klima, Sprinkler und Elektro
- Umbaumaßnahmen können bei laufendem Produktionsbetrieb bereits begonnen werden (kürzere Stillstandszeiten)
- Nachträgliche Variabilität in den Raumhöhen möglich





# Ausführungsbeispiele

## ► Reinraum Klasse D

- **Reinraumboden: Pharma-Terrazzo, ca. 8 mm stark, mit Hohlkehlenanschluss an Glaswand**
- **Reinraumwand: 2-Scheiben-Glaswand, versiegelt, Doppel -Schiebetüren aus Ganzglas**
- **Reinraumdecke: voll begehbare Alu-Bandrasterdecke, mit Zuluftdrallauslässen mit Filter H14 und Spezial-Pharmaleuchten**





# Ausführungsbeispiele

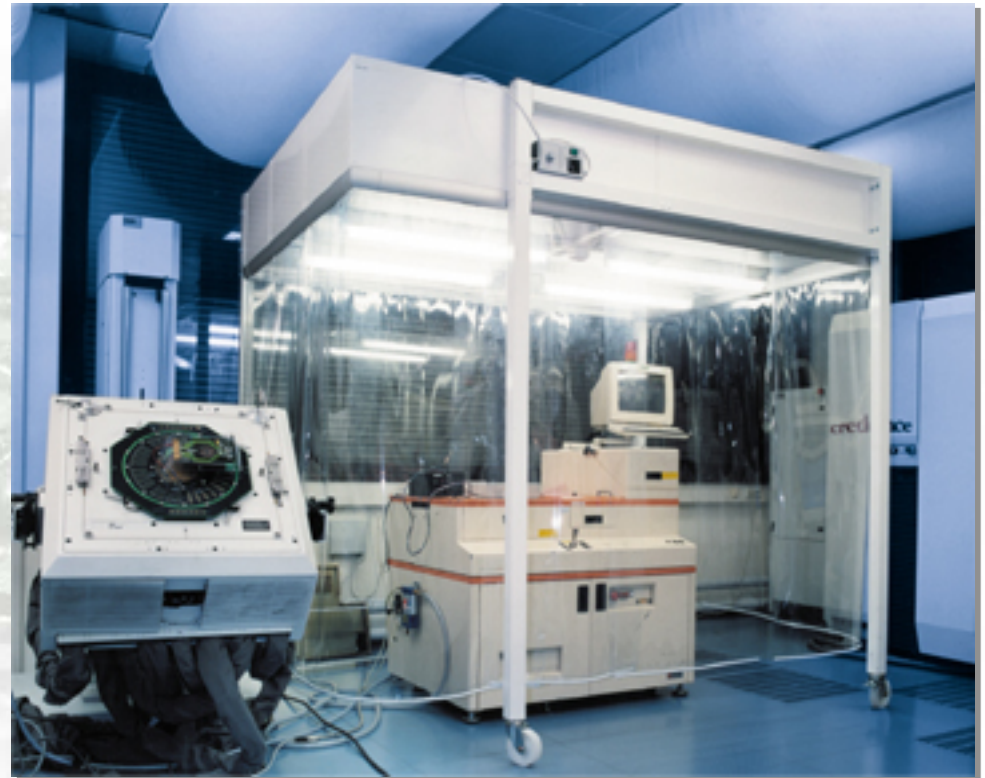
## ► Reinraum Klasse A (LF) in B-Umgebung



# Ausführungsbeispiele

## ► Modulare mobile Reinraumsysteme

- vorgefertigtes modulares Reinraumsystem für reine Werkbänke, Montagelinien und mobile Arbeitsplätze
- Selbsttragende miteinander verschraubbare FFUs
- mit Vorhängen und Scheiben ausrüstbar
- steckerfertiges System
- leicht und schnell zu installieren
- mobil auf feststellbaren Rollen





# Ausführungsbeispiele

## ► Modulare Reinraumkabinen

- flexible Raum-in-Raum-Lösung
- modularer Aufbau zur Integration verschiedener Reinraumdecken- und Wandsysteme
- besonders geeignet zur Nachrüstung in existierenden Produktionsanlagen da keine feste Gebäudeanbindung erforderlich
- schnelle Lieferung, Montage und Inbetriebnahme
- GMP- und FDA-gerechte Ausführung für die Pharma- und Lebensmittel-Industrie
- flexibel in der Anpassung an die Produktionseinrichtungen





# Themenübersicht

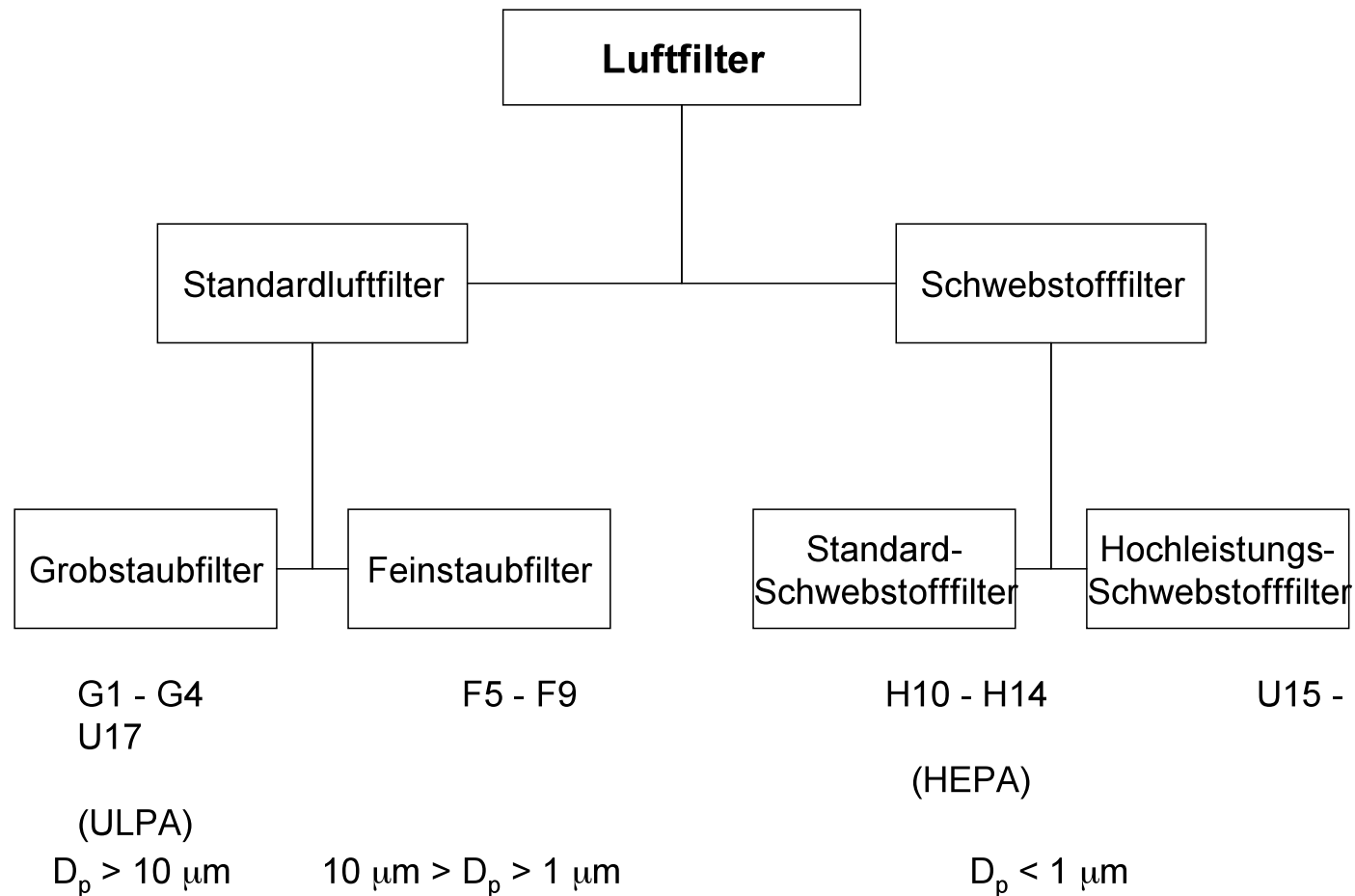


1. Grundlagen der Reinraumtechnik
2. Anforderungen an die Raumluftechnik
3. Regularien, Reinheitsklassen
4. Schutzkonzepte, Strömungsarten
5. Planungsumsetzung
6. Ausführungsbeispiele
7. **Grundlagen der Filtertechnik**
8. Grundlagen der Qualifizierung



# Grundlagen der Filtertechnik

## ► Luftfilterarten der Klima- und Reinraumtechnik





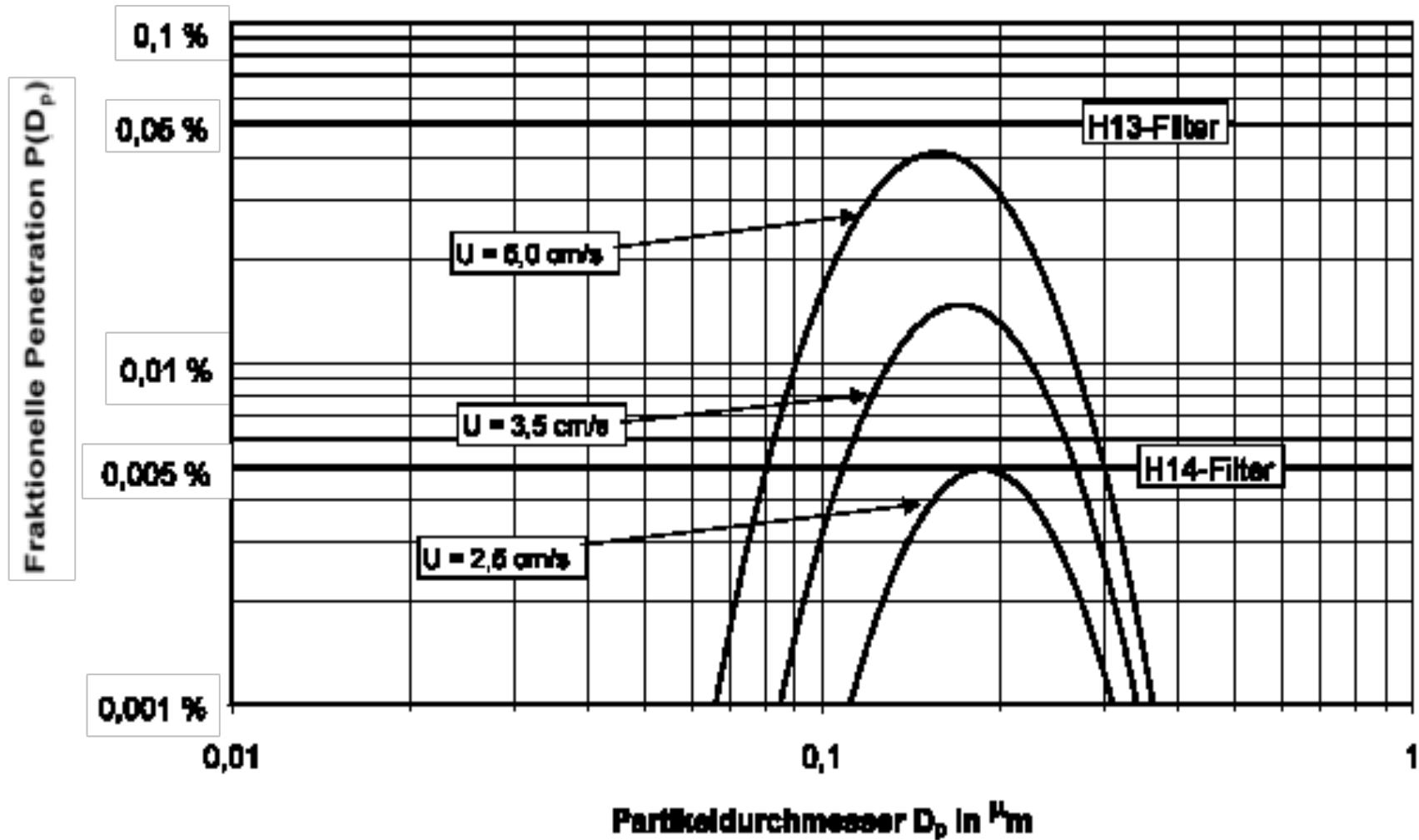
# Grundlagen der Filtertechnik

## ► Klassifizierungen von HEPA- und ULPA- Filtern

Filterklasse		Integralwert		Lokalwert	
DIN 24183	DIN EN 1822	Abscheidegrad	Durchlaßgrad	Abscheidegrad	Durchlaßgrad
EU 10	H 10	85	15	-	-
EU 11	H 11	95	5	-	-
EU 12	H 12	99,5	0,5	-	-
EU 13	H 13	99,95	0,05	99,75	0,25
EU 14	H 14	99,995	0,005	99,975	0,025
EU 15	U 15	99,9995	0,0005	99,9975	0,0025
EU 16	U 16	99,99995	0,00005	99,99975	0,00025
EU 17	U 17	99,999995	0,000005	99,9999	0,0001

# Grundlagen der Filtertechnik

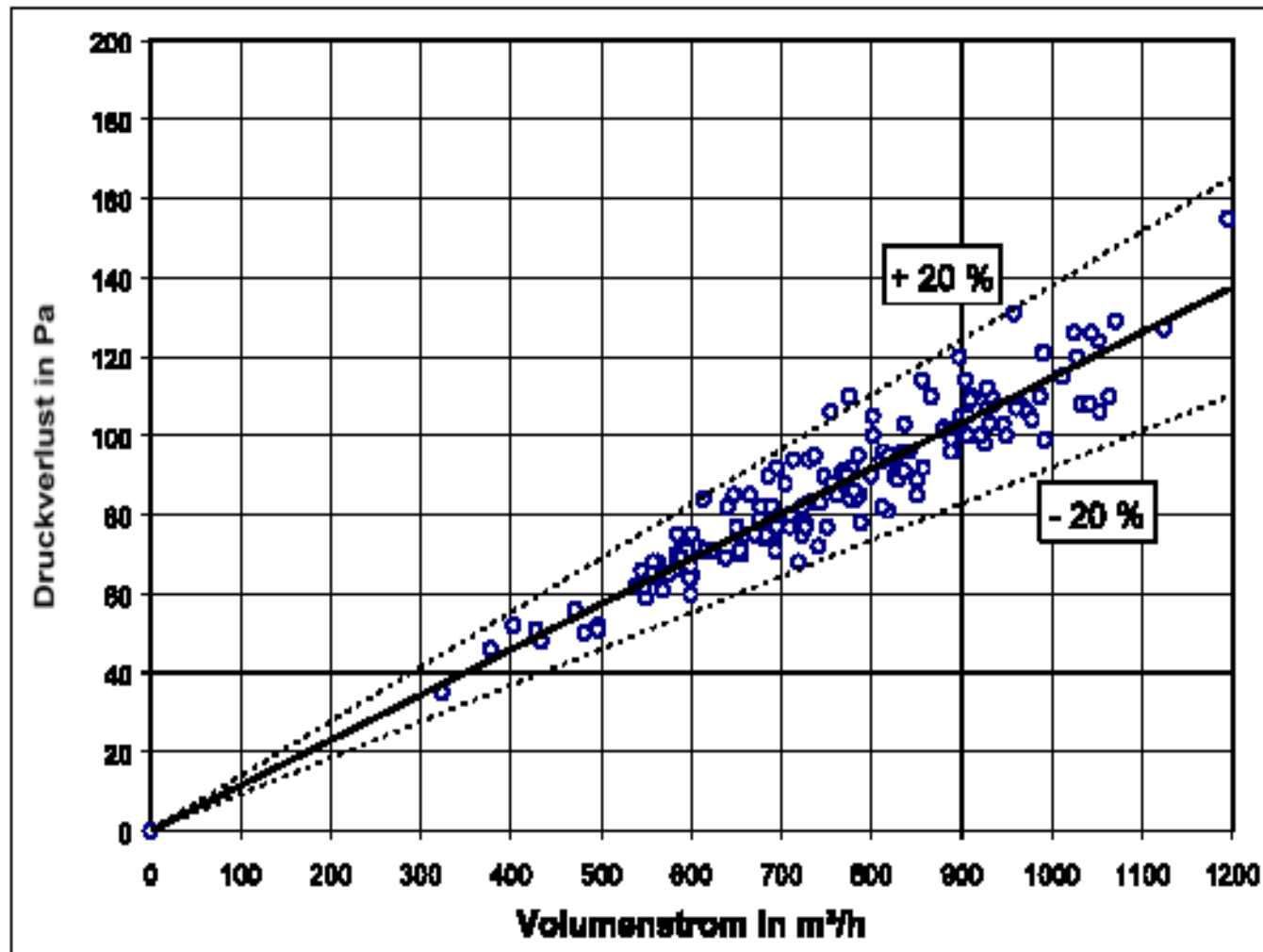
## ► Einfluss der Filteranströmgeschwindigkeit auf die Abscheideleistung





# Grundlagen der Filtertechnik

## ► Lineare Abhängigkeit des Druckverlustes vom Volumenstrom



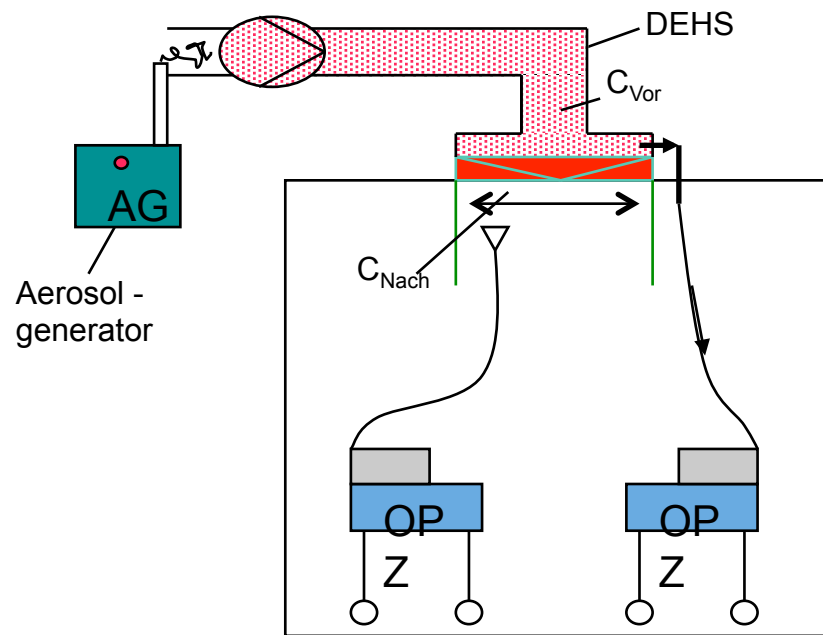
160 HEPA-Filter  
gleicher Größe  
(610 mm x 610 mm)

# Grundlagen der Filtertechnik

## ► In- Situ- Integritätstest für HEPA- Filter

- Aufgabe von Prüfaerosol (DEHS) mit Medianwert von  $0,2 \mu\text{m}$
- $C_{\text{Vor}} > 1 \text{ Mio Partikel/ft}^3$
- Abscheidegrad E:

$$E = \frac{C_{\text{Vor}} - C_{\text{Nach}}}{C_{\text{Vor}}}$$



Reinraum (Schema)





# Themenübersicht

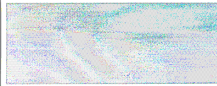


1. Grundlagen der Reinraumtechnik
2. Anforderungen an die Raumluftechnik
3. Regularien, Reinheitsklassen
4. Schutzkonzepte, Strömungsarten
5. Planungsumsetzung
6. Ausführungsbeispiele
7. Grundlagen der Filtertechnik
8. **Grundlagen der Qualifizierung**



# Grundlagen der Qualifizierung

## ► Dokumentationsbeispiel - Bestimmung der Reinheitsklasse

	<b>Prüfprotokoll 5</b> OQ - Funktionsqualifizierung der RLT - Anlagen	<b>m+w zander</b> total facility solutions
Bestimmung der Reinheitsklasse (at rest)		

### Ausgangsdaten

Produktionszone	Zone Blau		
Raum - Nr.:	R 000G		
RLT - Anlagen - Nr.:	AHU-01 ZU	Reinheitsklasse :	C
Raum - Grundfläche (F) :	81,6 m <sup>2</sup>	SI-Einheiten :	M = 5,5
Berechnung der Anzahl der Meßpunkte (L) :	$L = \frac{F \cdot 64}{\sqrt{10} \cdot M} =$	9,29	
gewählte Anzahl der Meßpunkte (L) :	10	Ist die Anzahl der Meßpunkte L ≤ 9 siehe Statistik Seite 2	

### Meßwerte

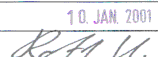
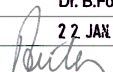
Partikelanzahlkonzentration (kumulative Partikelzahl in 1/ft<sup>3</sup>)


Nr.	Meßpunkt	A <sub>i</sub> in 1/ft <sup>3</sup>		Nr.	Meßpunkt	A <sub>i</sub> in 1/ft <sup>3</sup>	
		D ≥ 0.5 µm	D ≥ 5 µm			D ≥ 0.5 µm	D ≥ 5 µm
1	MP 1	319	22	10	MP 10	509	34
2	MP 2	125	2				
3	MP 3	34	4				
4	MP 4	43	4				
5	MP 5	48	3				
6	MP 6	86	4				
7	MP 7	131	9				
8	MP 8	83	6				
9	MP 9	224	7				

Maximalwert (A<sub>i</sub> bzw. UCL aus der statistischen Auswertung) **509** **34**

geforderte Reinheitsklasse erfüllt?:  ja  nein

### Verwendete Meßtechnik

optischer Partikelzähler	HIAC/ROYKO (S-Nr. 96116224)	
m+w zander total facility solutions	Durchgeführt: M+W Zander	Gepüft: M+W Zander
Name:	<b>U. ROTH</b>	<b>Dr. B.Förster</b>
Datum:	<b>10. JAN 2001</b>	<b>22. JAN 2001</b>
Unterschrift:		

	<b>Prüfprotokoll 5 Zusatzblatt</b> OQ - Funktionsqualifizierung der RLT - Anlagen	<b>m+w zander</b> total facility solutions
Bestimmung der Reinheitsklasse		1 von 1
Zusatzblatt: Original-Ausdrucke des OPZ		

```

Hiac/Royko
01/10/01 22:28:19
Sample ID: R0066 BB MP 01
Sample ID: AVENTIS RHK
Elapsed time: 00:01:00
Run 1
Chan: Size: Cuml: Diff:
1 0.50 319 297
2 5.00 22 22
    
```

```

Hiac/Royko
01/10/01 22:38:19
Sample ID: R0066 BB MP 06
Sample ID: AVENTIS RHK
Elapsed time: 00:01:00
Run 1
Chan: Size: Cuml: Diff:
1 0.50 86 82
2 5.00 4 4
    
```

```

Hiac/Royko
01/10/01 22:26:51
Sample ID: R0066 BB MP 02
Sample ID: AVENTIS RHK
Elapsed time: 00:01:00
Run 1
Chan: Size: Cuml: Diff:
1 0.50 128 126
2 5.00 2 2
    
```

```

Hiac/Royko
01/10/01 22:39:38
Sample ID: R0066 BB MP 07
Sample ID: AVENTIS RHK
Elapsed time: 00:01:00
Run 1
Chan: Size: Cuml: Diff:
1 0.50 131 122
2 5.00 9 9
    
```

```

Hiac/Royko
01/10/01 22:25:20
Sample ID: R0066 BB MP 03
Sample ID: AVENTIS RHK
Elapsed time: 00:01:00
Run 1
Chan: Size: Cuml: Diff:
1 0.50 34 30
2 5.00 4 4
    
```

```

Hiac/Royko
01/10/01 22:41:21
Sample ID: R0066 BB MP 08
Sample ID: AVENTIS RHK
Elapsed time: 00:01:00
Run 1
Chan: Size: Cuml: Diff:
1 0.50 83 77
2 5.00 6 6
    
```

```

Hiac/Royko
01/10/01 22:23:50
Sample ID: R0066 BB MP 04
Sample ID: AVENTIS RHK
Elapsed time: 00:01:00
Run 1
Chan: Size: Cuml: Diff:
1 0.50 43 39
2 5.00 4 4
    
```

```

Hiac/Royko
01/10/01 22:43:45
Sample ID: R0066 BB MP 09
Sample ID: AVENTIS RHK
Elapsed time: 00:01:00
Run 1
Chan: Size: Cuml: Diff:
1 0.50 224 217
2 5.00 7 7
    
```

```

Hiac/Royko
01/10/01 22:22:13
Sample ID: R0066 BB MP 05
Sample ID: AVENTIS RHK
Elapsed time: 00:01:00
Run 1
Chan: Size: Cuml: Diff:
1 0.50 48 45
2 5.00 3 3
    
```

```

Hiac/Royko
01/10/01 22:46:44
Sample ID: R0066 BB MP 10
Sample ID: AVENTIS RHK
Elapsed time: 00:01:00
Run 1
Chan: Size: Cuml: Diff:
1 0.50 509 475
2 5.00 34 34
    
```

# Grundlagen der Qualifizierung

---

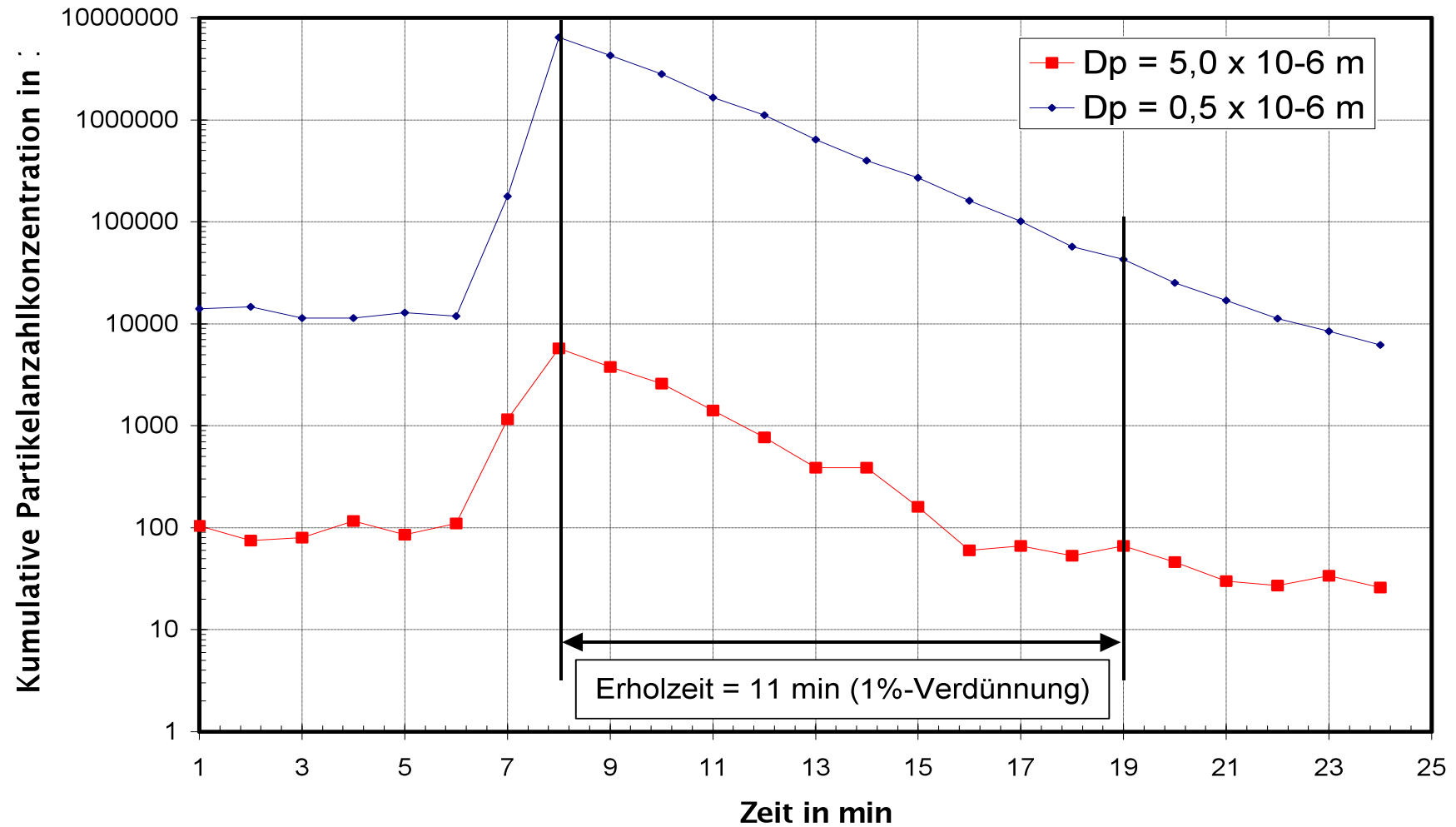
## ► Erholzeitmessung (Recovery)

- Es soll die Erholzeit des Reinraums nach einem simulierten Ausfall der RLT- Anlage ermittelt werden. Die Messungen erfolgen in den in der Tabelle „Qualifizierungsmatrix RLT“, angegebenen Räumen
- Die Erholzeit wird an dem Messpunkt bestimmt, der bei der Reinheitsklassenbestimmung die größte Partikelzahl aufweist.
- Die Anzahlkonzentration ist im Minutentakt zu messen und auszudrucken.



# Grundlagen der Qualifizierung

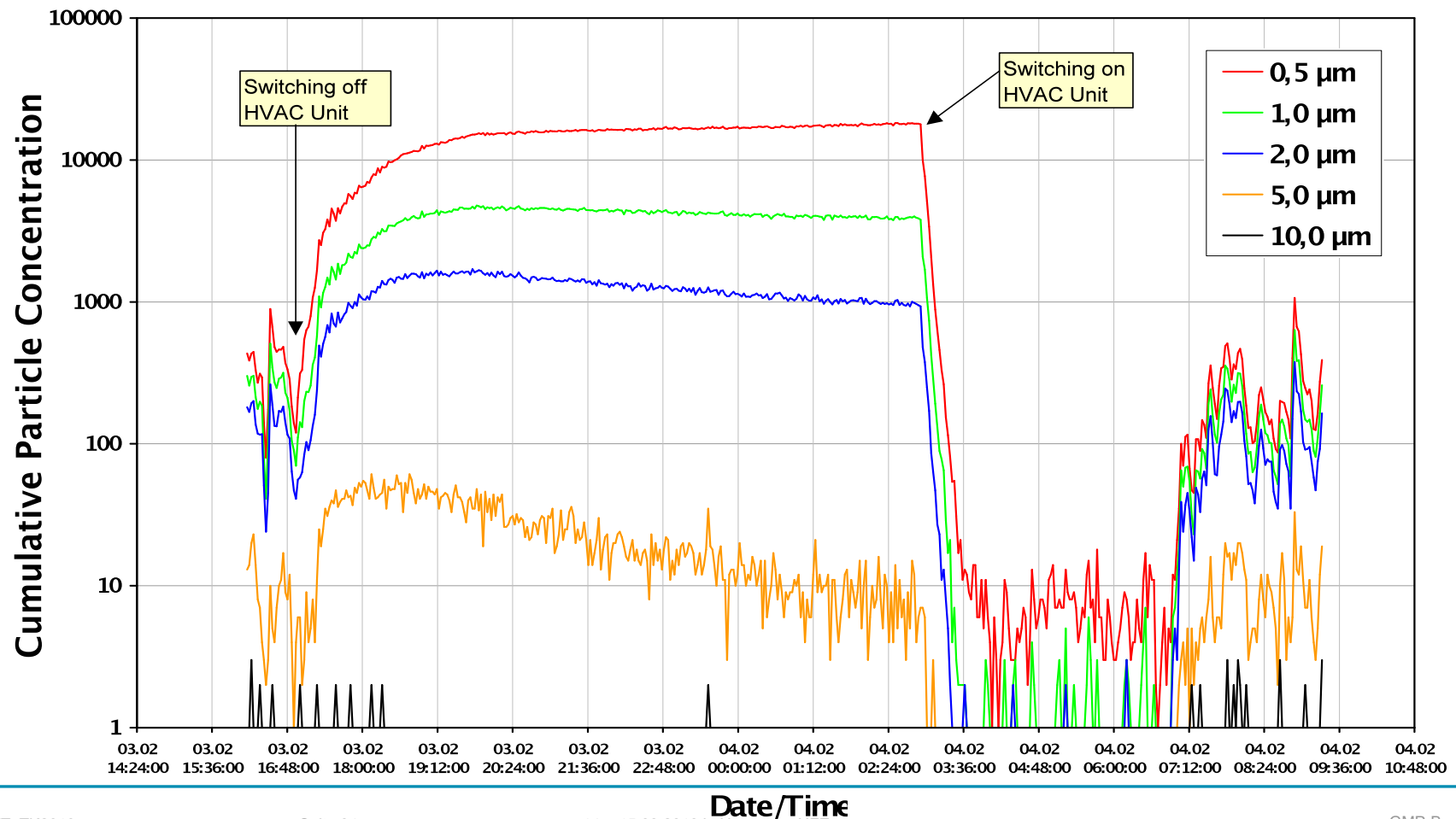
## ► Erholzeitmessung (Recovery)



# Grundlagen der Qualifizierung

## ► Reinraummonitoring

Cleanroom, Class 100000, Air Changes 20 1/h



# Grundlagen der Qualifizierung

---

## ► Strömungsvisualisierung

- Ziel:  
Aus Energiespargründen wird die RLT- Anlage ausserhalb der Produktionszeiten im abgesenkten Betrieb betrieben. Zum Nachweis der Überströmungsrichtungen bei Tagbetrieb und auch ausserhalb des Produktionsbetriebes (im Absenkbetrieb) wird eine Strömungsvisualisierung durchgeführt
- Durchführung:  
Zum Nachweis der Überströmung von Raum zu Raum wird mit dem Nebelgenerator Luftströmungsrichtung sichtbar gemacht. Dies erfolgt an geeigneten Positionen zwischen den betreffenden Räumen, normalerweise über die Türspalte. Zur besseren Sichtbarmachung des Nebels wird eine schwarze Folie unter die Tür geschoben und als Hintergrund des Visualisierungsbildes benutzt.
- Die Dokumentation erfolgt durch Fotos mit einer digitalen Fotokamera. Die Dokumentation erfolgt auf Prüfprotokoll 5.



# Grundlagen der Qualifizierung

---

## ► Strömungsvisualisierung



# Grundlagen der Qualifizierung

---

## ► Strömungsvisualisierung





# Fragen ?

**Nikolaus Ferstl, Dipl.-Ing. (FH)**  
**Leiter Technische Zentrale**  
**Universität und Universitätsklinikum**  
**Franz-Josef-Strauß-Allee 11**  
**93053 Regensburg**  
**Tel.: 0941-944-4500**  
**Fax: 0941-944-4502**  
**[nikolaus.ferstl@klinik.uni-regensburg.de](mailto:nikolaus.ferstl@klinik.uni-regensburg.de)**

