

Grundlagen der Reinraumtechnik

Inhaltsverzeichnis Grundlagen

- Definition, Historie, Anwendungsgebiete (3 bis 6)
- Anforderungen an den Reinraum (7 bis 11)
- Partikelquellen (12 bis 21)
- Reinraumelemente 22
- Luftführung (23 bis 25)
- Normen und Richtlinien (26 bis 32)

Reinraumtechnik ist:

Die **Kette aller Maßnahmen** technischer oder betrieblicher Art,

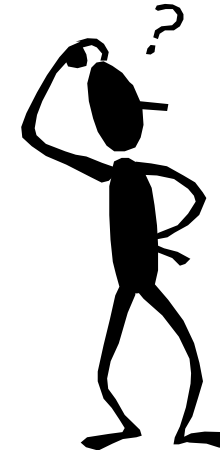
um

den **schädigenden** Einfluss

von

Verunreinigungen (Kontaminationen)

für **Produkte** oder **Personen** auszuschließen oder zu vermindern.

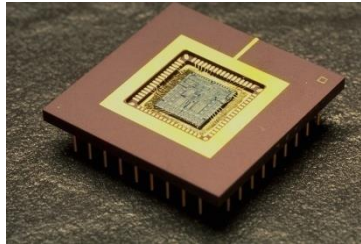


Entwicklungsschritte Reinraum

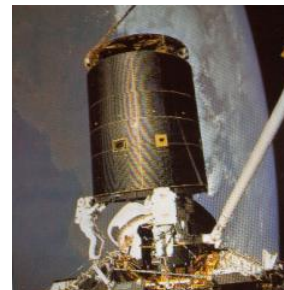
- Sauberkeit (Altertum)
- Antisepsis / Asepsis (Mitte 19. Jahrhundert)
- Isolation gegen außen durch eigene Räume (Ende 19. Jahrhundert)
- Reinräume mit Mischlüftung (um ca. 1960)
- Reinräume mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung (um ca. 1970)

Anwendungsgebiete der Reinraumtechnik heute

- * Mikroelektronik
- * Mikrostrukturtechnik
- * Leiterplattentechnik
- * Dick- und Dünnschichttechnik
- * Feinwerktechnik
- * Optik

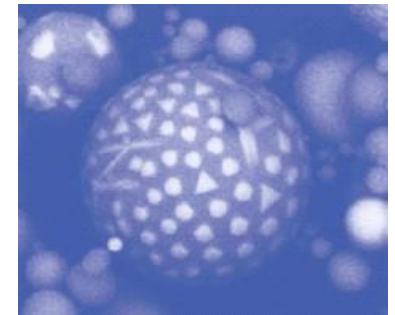
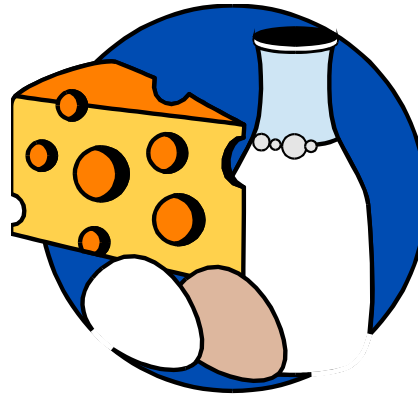


- * Glasfasertechnik
- * Lasertechnik
- * Raumfahrttechnik
- * Multi-Media Technologien



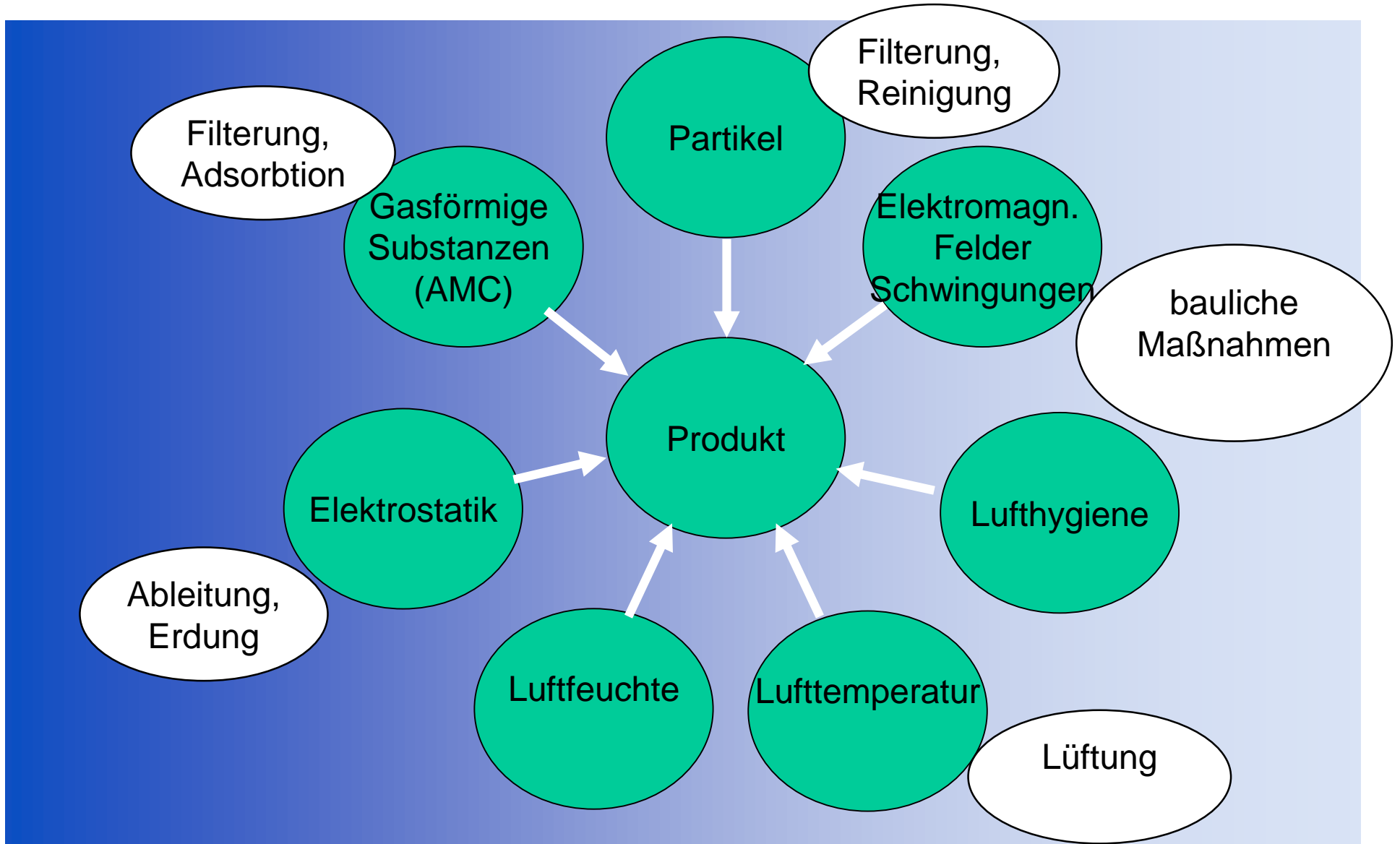
Anwendungsgebiete der Reinraumtechnik heute

- * Pharmazie
- * Lebensmittelindustrie
- * Biotechnologie
- * Medizinprodukte
- * Laboratorien
- * Wirkstoffproduktion
- * Krankenhäuser



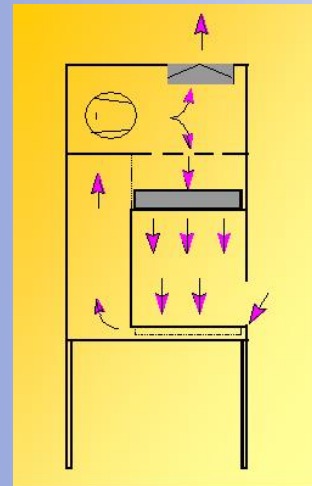
Aufgaben der Reinraumtechnik

- Schutz der Produkte
- Schutz des Personals
- Schutz der Umgebung



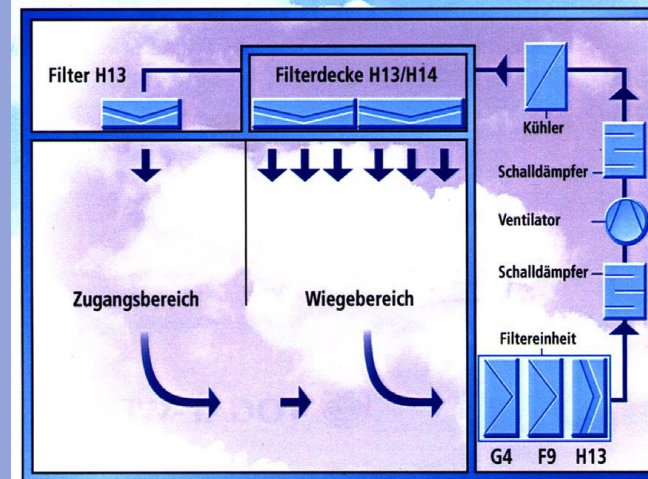
Schutz des Personals

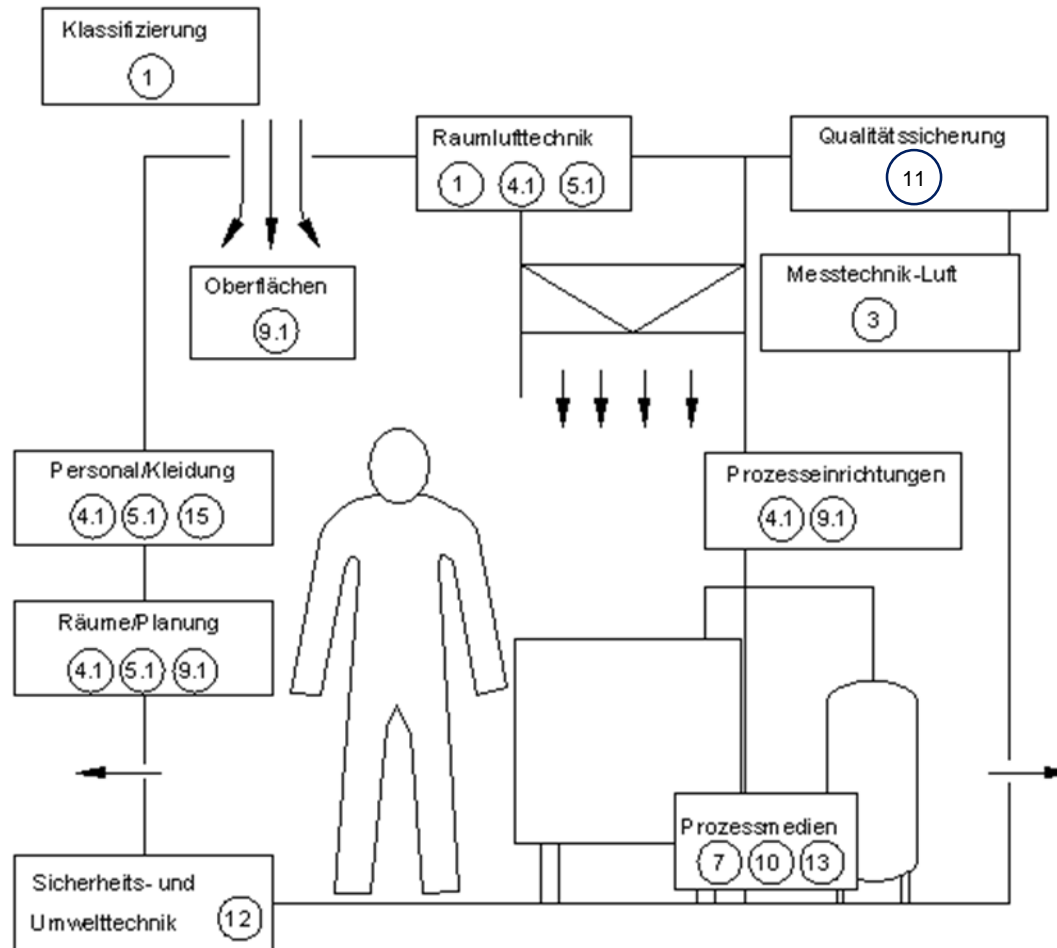
- Luftführung
- Absaugung
- Barriersysteme



Schutz der Umgebung

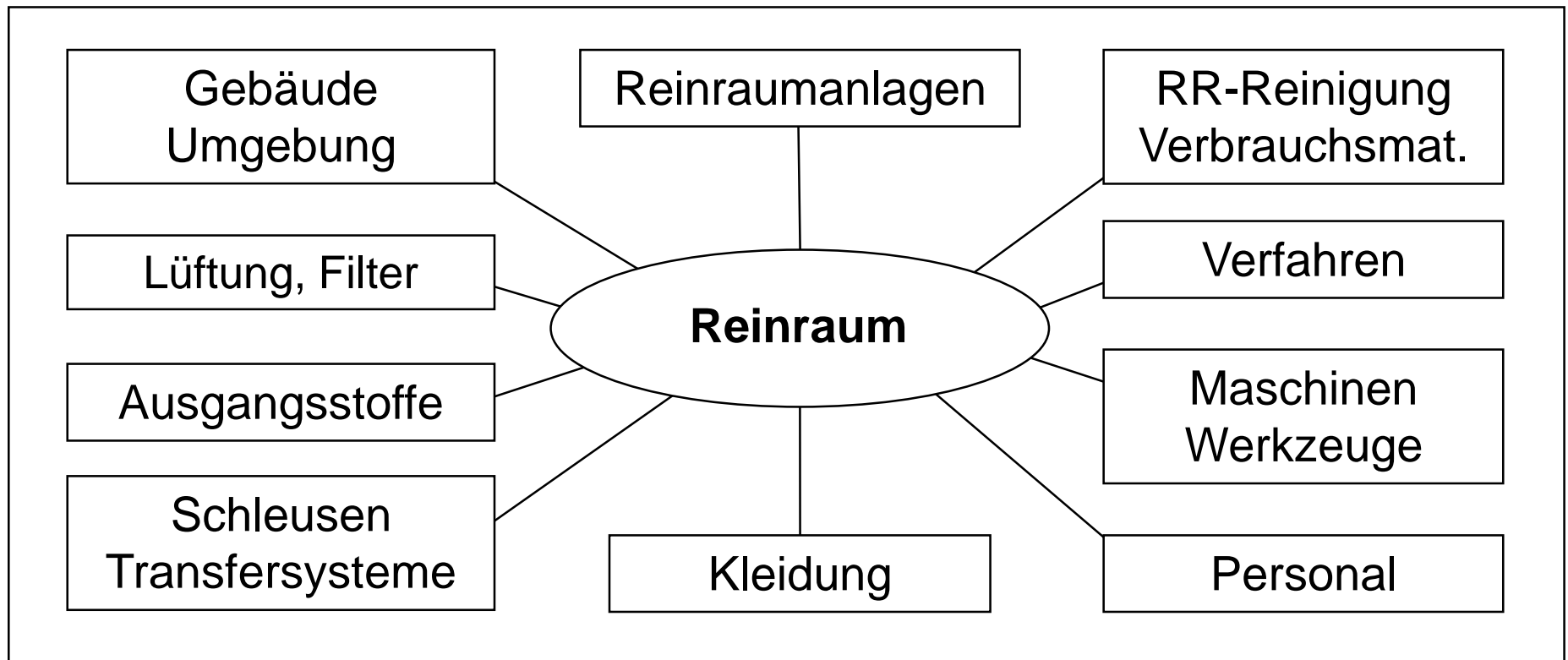
- Luftdichte Umschließung
- Luftführung
- Druckstaffelung (Unterdruck)
- Absaugung
- Filterung Abluft, Abluftwäscher
- Barriersysteme



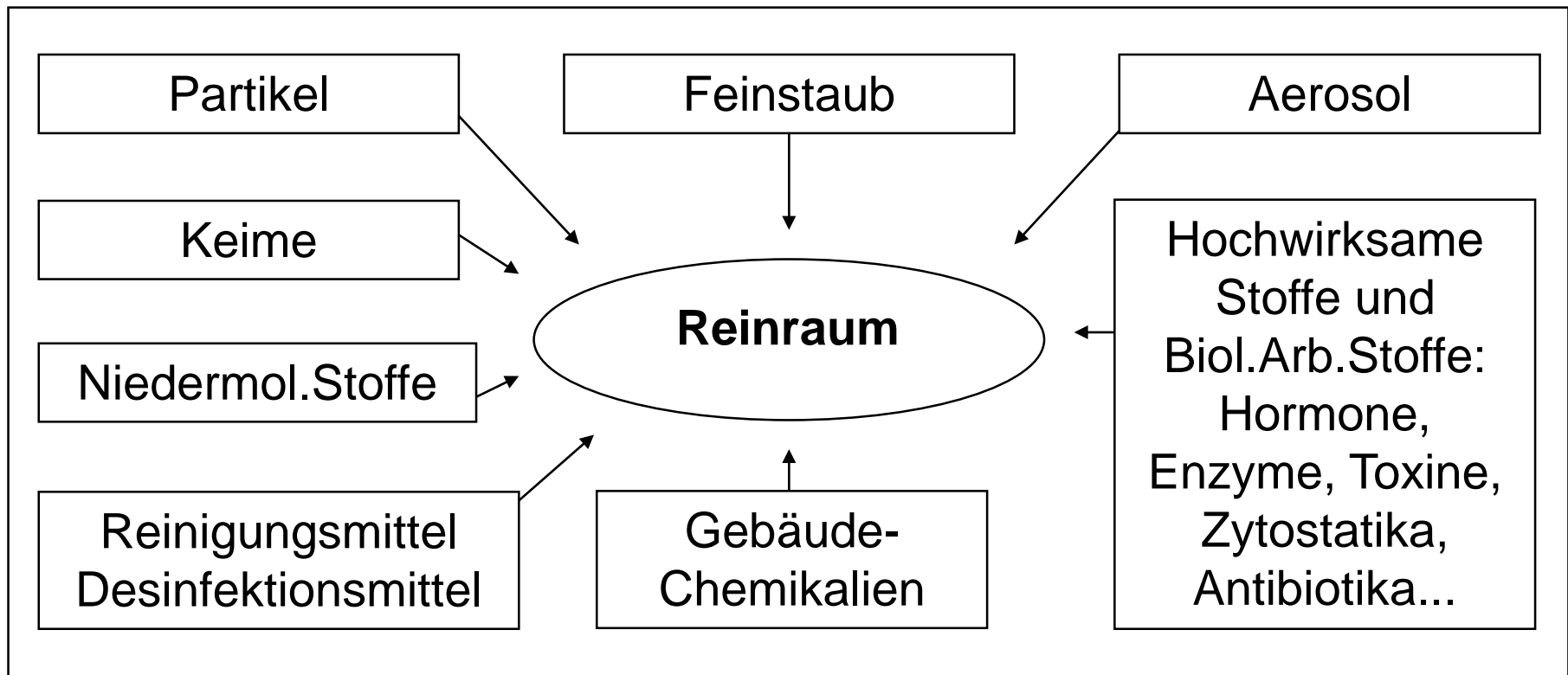


Quelle: VDI 2083, Blatt 1

Kontaminationsfaktoren - Quellen

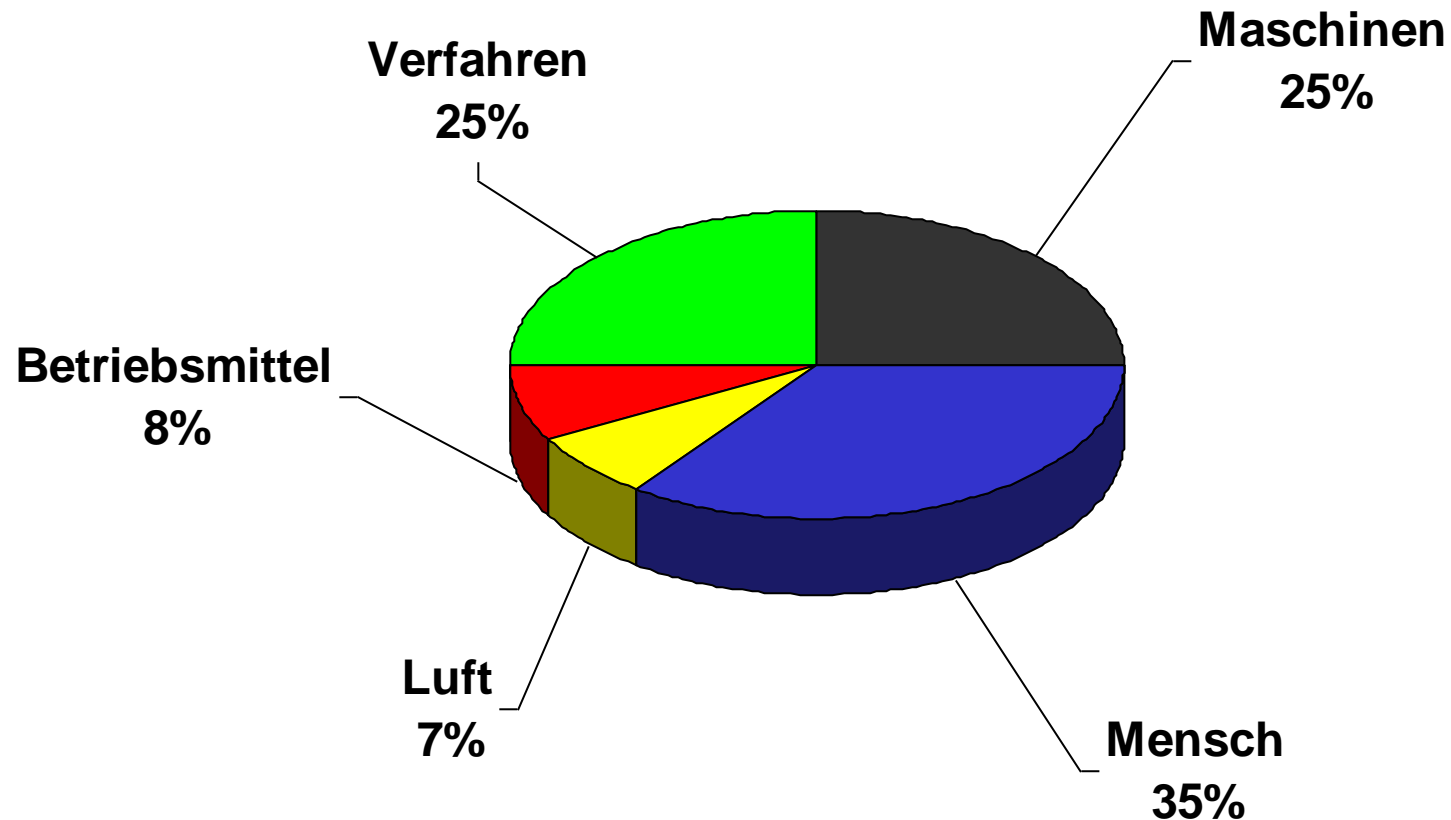


Kontaminationsfaktoren - Stoffe



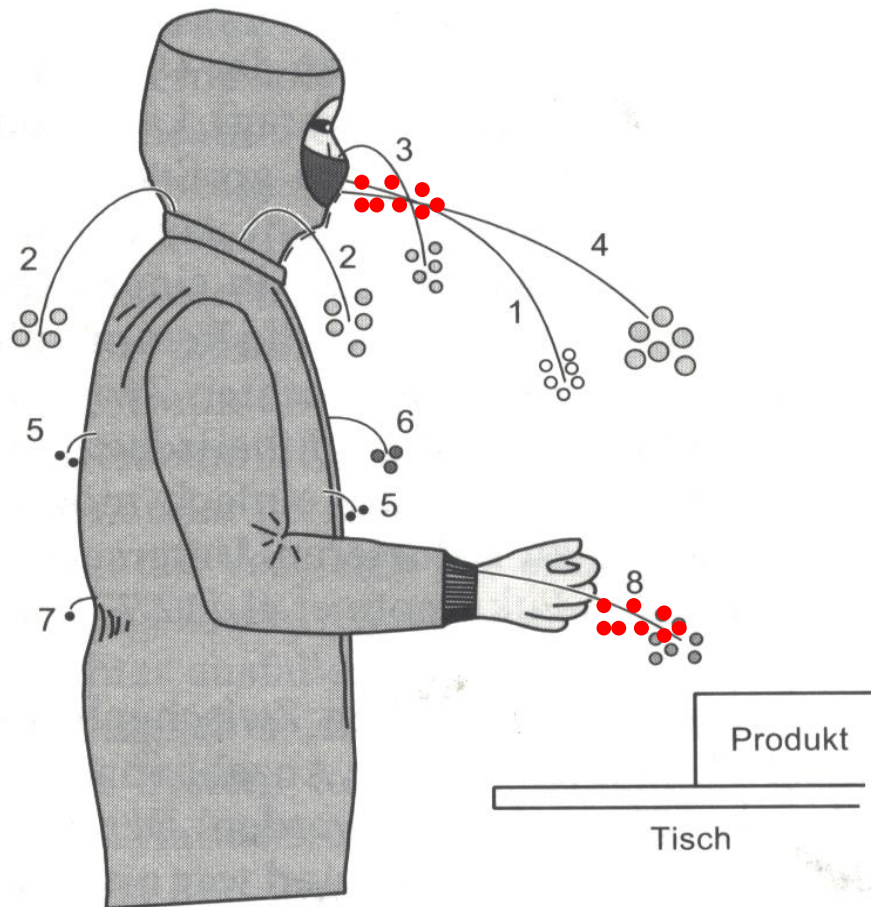
Schädigende Einflüsse im Reinraum:

Partikelquellen in Reindräumen



+ Keime, Schadgasmoleküle, Strahlung, Vibration, elektromagnetische Störungen

vertikale Verdrängungsströmung (0,45 m/s)

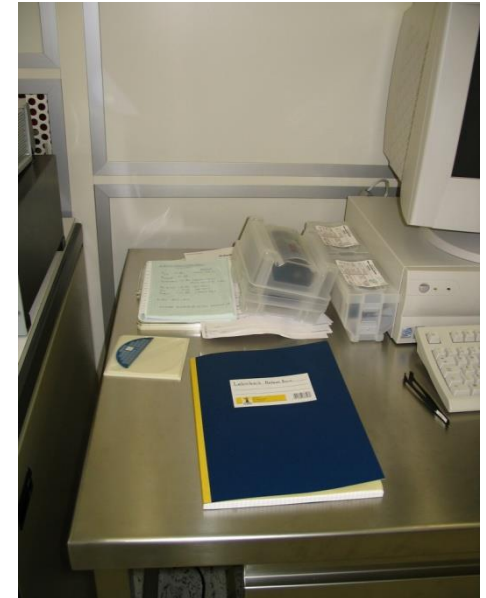


Partikel-/Keimfreisetzung durch den Menschen (Richtwert):

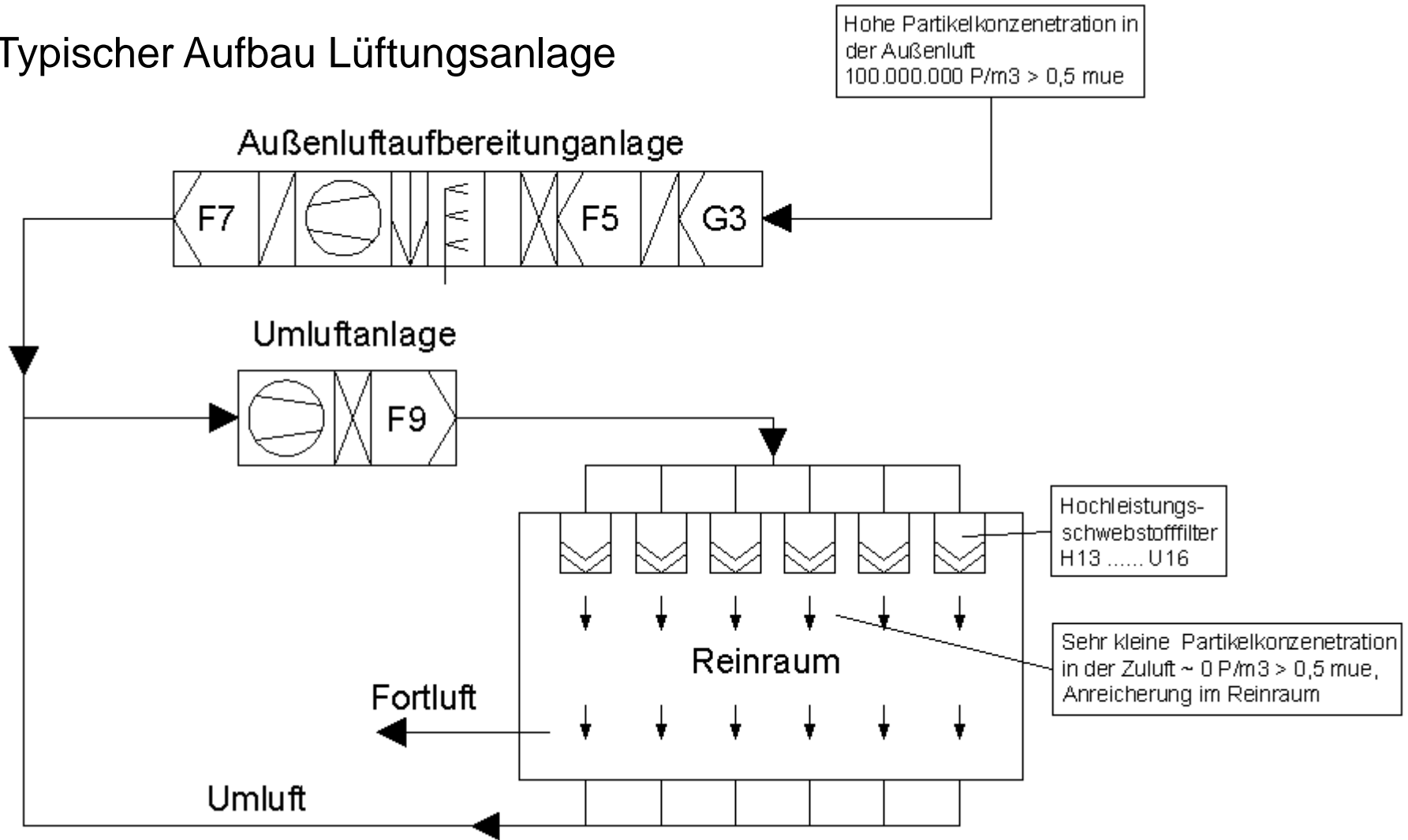
- **50.000 bis 100.000 Partikel** \geq 0.5 μm pro Person und Minute
- **1.000 Partikel** \geq 0.5 μm pro Person und **Sekunde**
- **1.000 KBE** (KolonieBildende Einheiten) pro Person und **Minute**

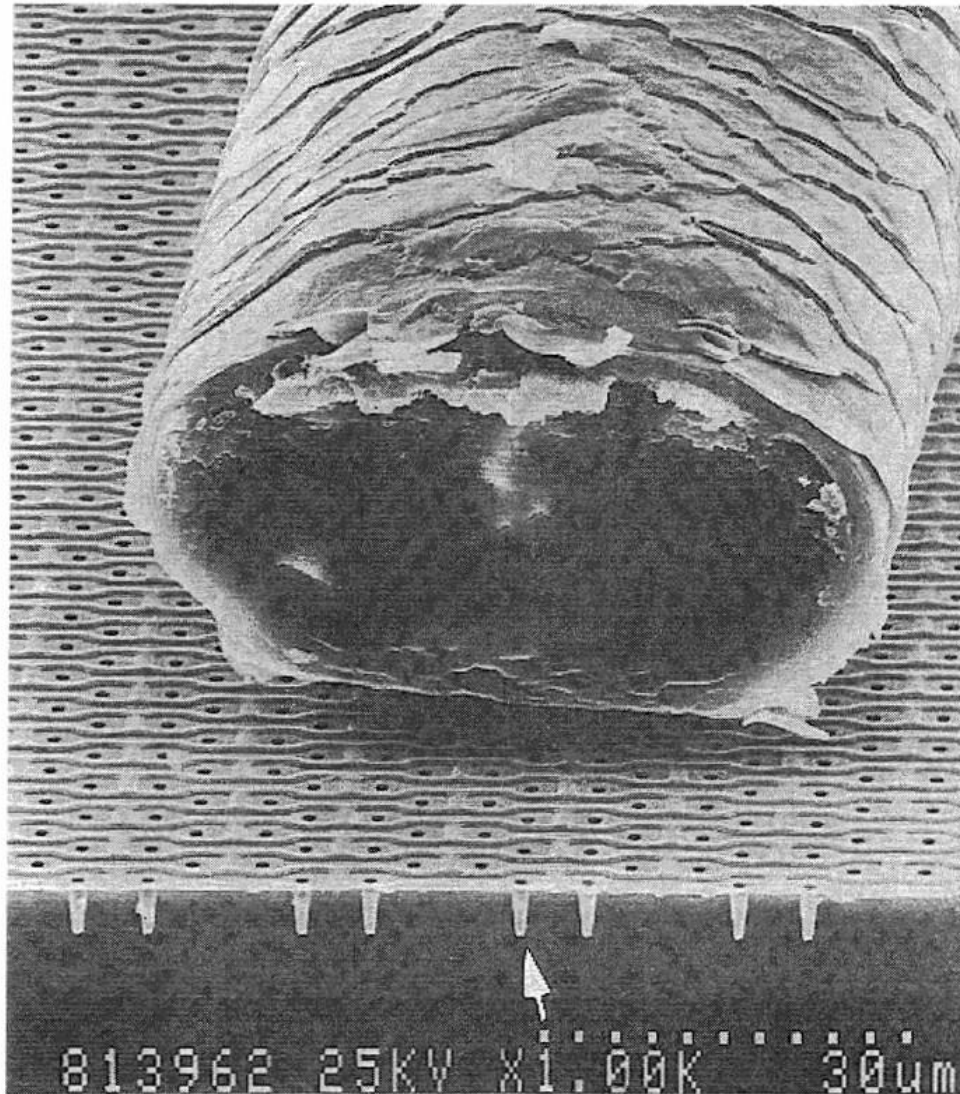






Typischer Aufbau Lüftungsanlage





Quelle: Siemens, Fertigung unter Reinraumbedingungen

Partikel auf Chip

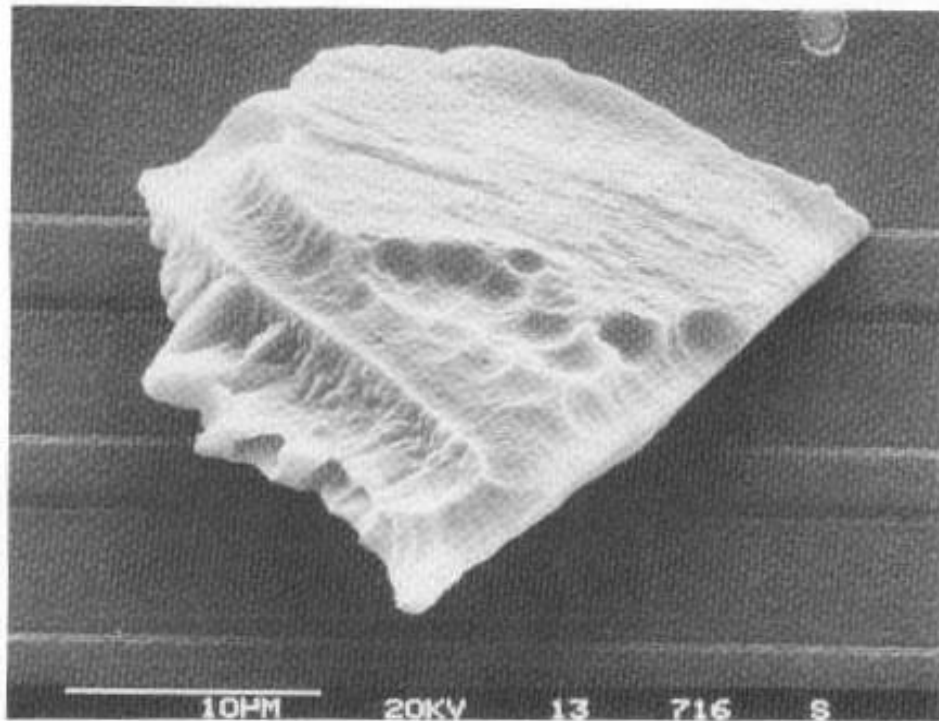


Photo 1

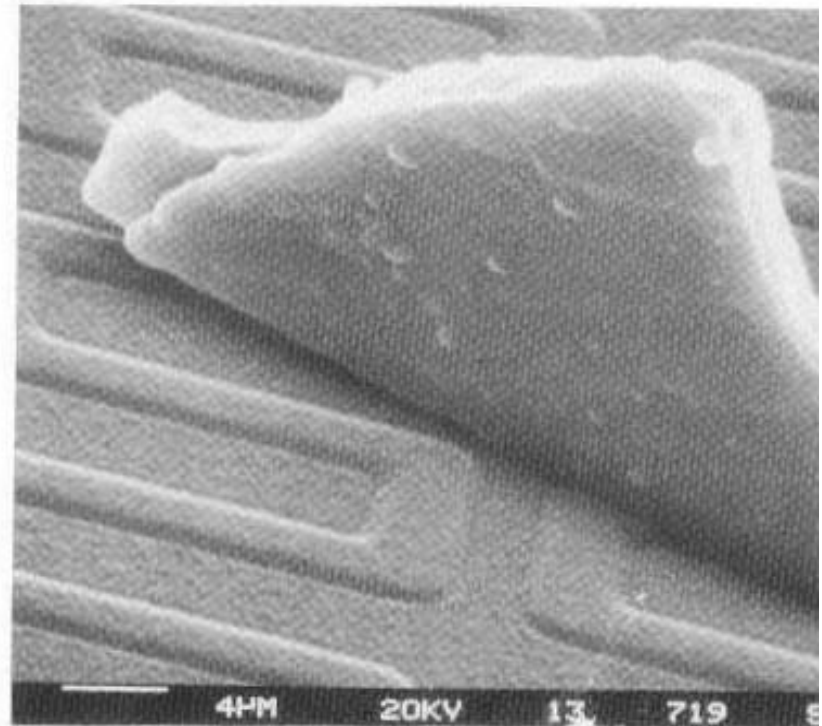
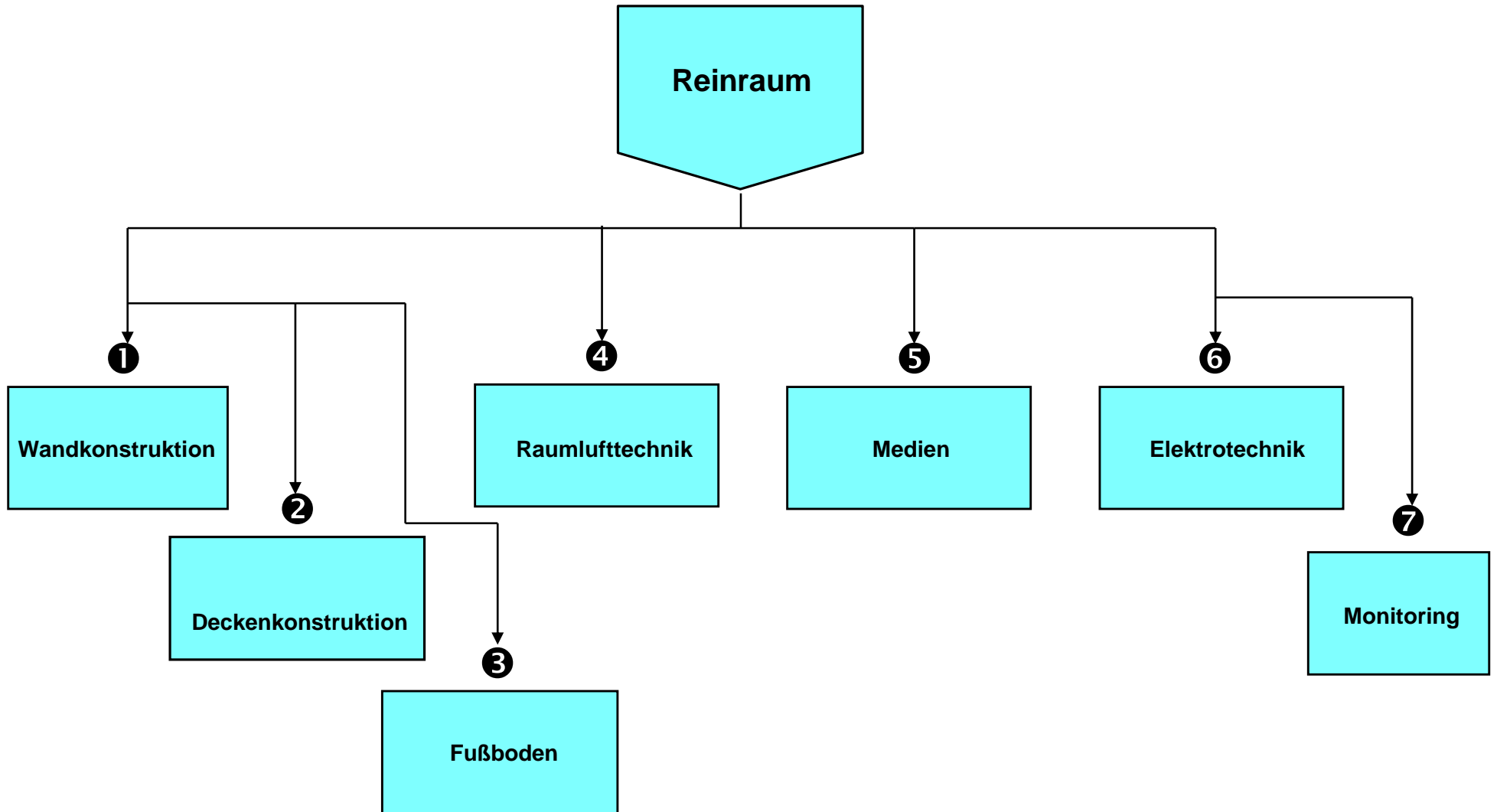
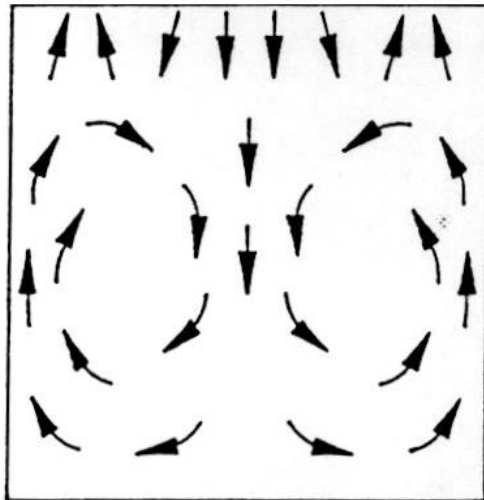


Photo 2

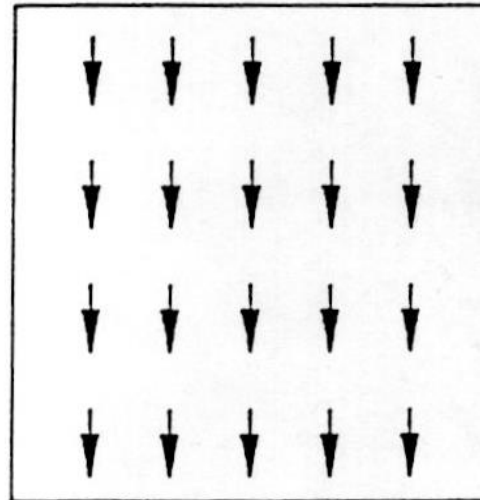
Quelle: Siemens, Fertigung unter Reinraumbedingungen



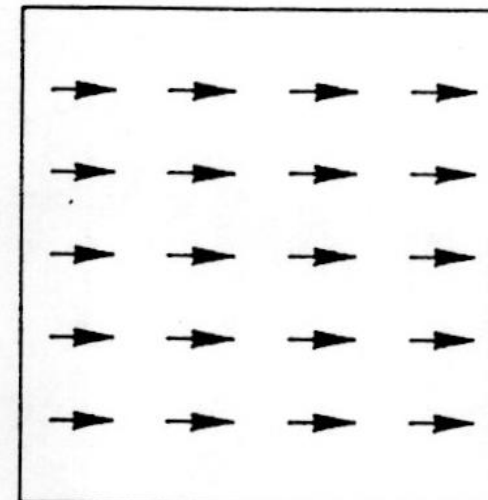
Strömungsarten im Reinraum



**Turbulente
Mischlüftung**



**Turbulenzarme
Verdrängungs-
strömung vertikal**

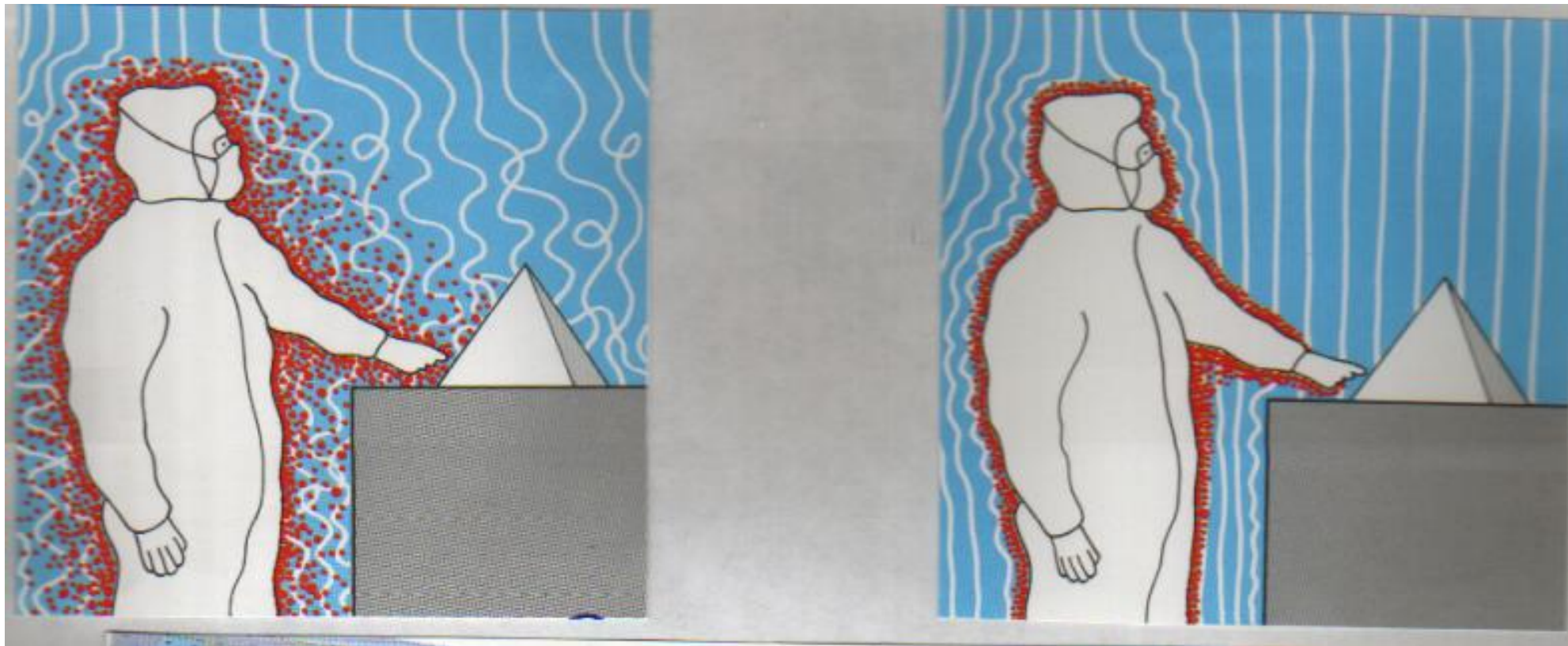


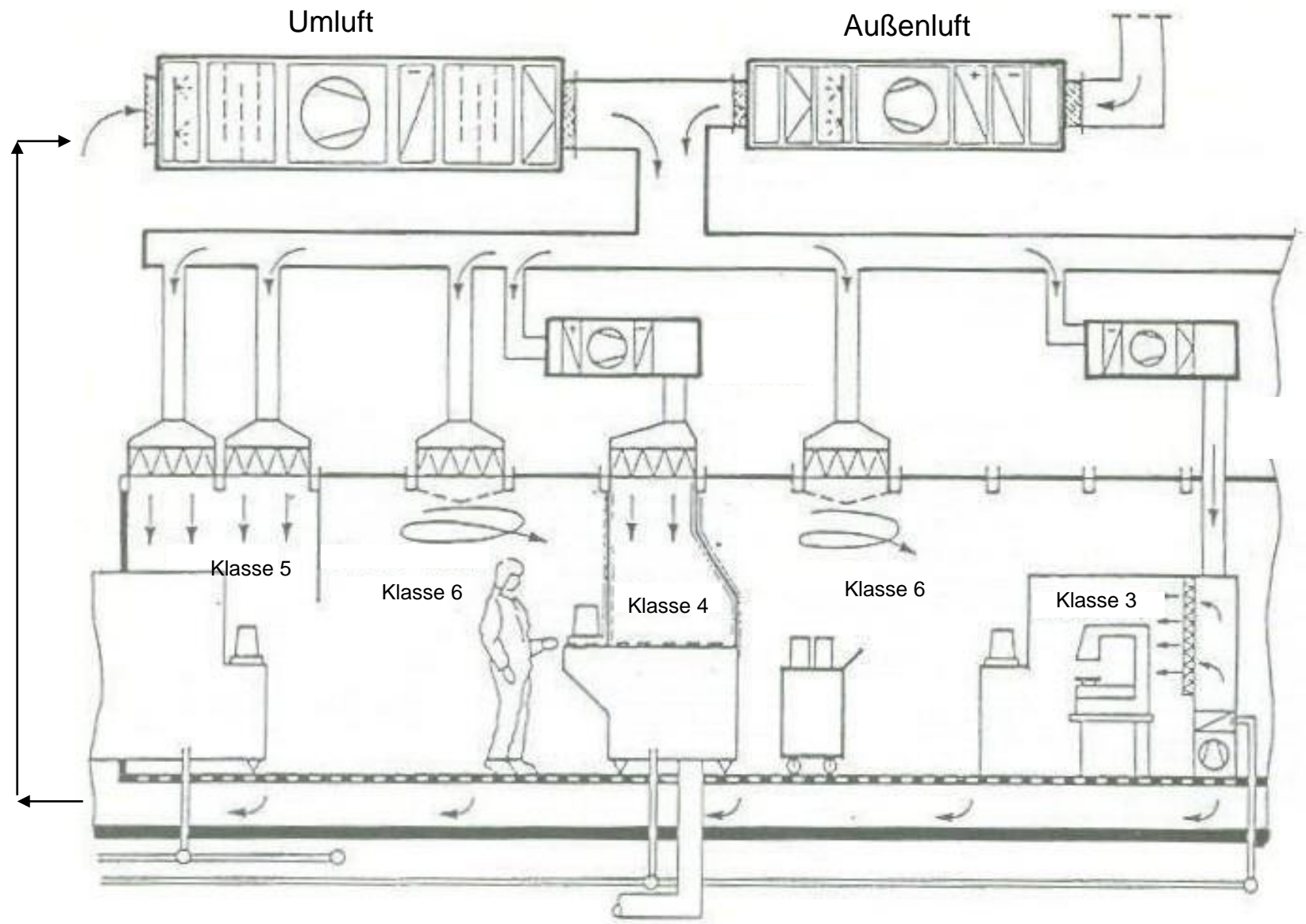
**Turbulenzarme
Verdrängungs-
strömung horizontal**

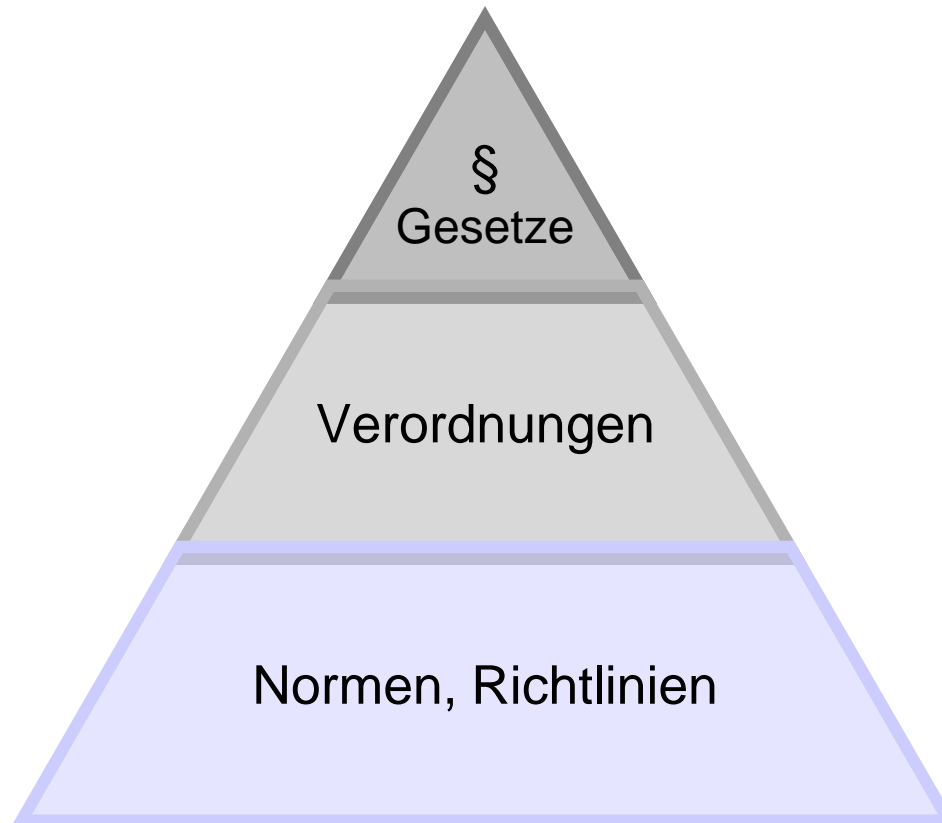
Einfluss auf Partikel

Turbulent

Turbulenzarm







Abkürzungen

ISO	-	International Organization for Standardization
VDI	-	Verein Deutscher Ingenieure
DIN	-	Deutsches Institut für Normung
GMP	-	Good Manufacturing Practice
SEMI	-	Semiconductor Equipment and Materials International
FDA	-	Food and Drug Administration
GAMP	-	Good Automated Manufacturing Practice
PIC	-	Pharmaceutical Inspection Convention
IEST	-	Institute of Environmental Sciences and Technology
USP	-	United States Pharmacopeia
ICH	-	International Conference on Harmonisation
WHO	-	World Health Organization
ISPE	-	International Society for Pharmaceutical Engineering
CFR	-	Code of Federal Regulation
AMG	-	Arzneimittelgesetz
DAB	-	Deutsches Arzneibuch
EP	-	European Pharmacopeia

Die wichtigsten Normen und Richtlinien in der Reinraumtechnik

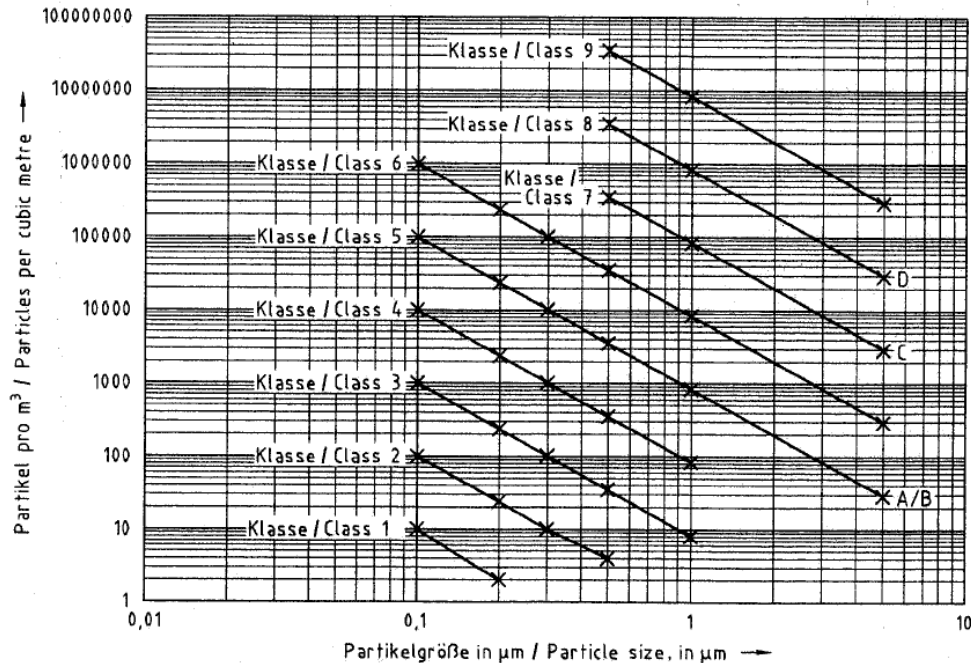
- **DIN ISO EN 14644**
Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche
- **VDI 2083**
Reinraumtechnik
- **Richtlinie 2003/94 EG (Pharmazie)**
mit
 - EG-Leitfaden einer guten Herstellungspraxis
Teil 1 Arzneimittel
Teil 2 Wirkstoffe
und Anhängen insbesondere Annex 1 und 15
- **Guidance for Industry**
Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing
Current Good Manufacturing Practice (cGMP)
- **SEMI Standards** (Mikroelektronik und Photovoltaik)

Status der ISO 14644 Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche
(Cleanrooms and associated controlled environments)

Blatt / Teil	Untertitel	Status	Jahr
ISO 14644-1	Klassifizierung der Luftreinheit	ISO-Norm	1999
ISO 14644-2	Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1	ISO-Norm	2000
ISO 14644-3	Messtechnik und Prüfverfahren	ISO-Norm	2005
ISO 14644-4	Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme	ISO-Norm	2001
ISO 14644-5	Betrieb	ISO-Norm	2004
ISO 14644-6	Begriffe	ISO-Norm	2007
ISO 14644-7	SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Mini-Environments)	ISO-Norm	2004
ISO 14644-8	Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Chemikalienkonzentration	ISO-Norm	2013
ISO 14644-10	Klassifizierung der chemischen Oberflächenreinheit	ISO-Norm	2013
ISO 14644-10	Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Nanopartikelkonzentration	Entwurf	2013

Blatt	Untertitel	Status	Jahr
Blatt 1	Partikelreinheitsklassen der Luft	Richtlinie	Jan 2013
Blatt 3	Messtechnik in der Reinraumluf	Richtlinie	Juli 2005
Blatt 3.1	Messtechnik in der Reinraumluf - Monitoring	Richtlinie	Juni 2012
Blatt 4.1	Planung, Bau und Erstinbetriebnahme von Reinräumen	Richtlinie	Okt. 2006
Blatt 4.2	Energieeffizienz	Richtlinie	Apr. 2011
Blatt 5.1	Betrieb von Reinräumen	Richtlinie	Sep. 2007
Blatt 5.2	Betrieb von Reinräumen, Dekontamination von Mehrweg-Reinraumkleidung	Richtlinie	Okt. 2008
Blatt 7	Reinstmedien- Qualität, Bereitstellung, Verteilung	Entwurf	Okt 2013
Blatt 8.1	Molekulare Verunreinigung der Reinraumluf (AMC)	Richtlinie	Juli. 2009
Blatt 9.1	Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit	Richtlinie	Dez. 2006
Blatt 11	Qualitätssicherung	Richtlinie	Jan. 2008
Blatt 12	Sicherheits- und Umweltschutzaspekte	Richtlinie	Jan. 2000
Blatt 13.1	Qualität, Erzeugung und Verteilung von Reinstwasser - Grundlagen	Richtlinie	Jan. 2009
Blatt 13.2	– Mikroelektronik und andere technische Anwendungen	Richtlinie	Jan. 2009
Blatt 13.3	– Pharmazie und anderer Life-Science-Anwendungen	Richtlinie	Okt. 2010
Blatt 15	Personal am reinen Arbeitsplatz	Richtlinie	April 2007
Blatt 16.1	Barriersysteme (Isolatoren, Mini-Environments, Reinraummodule) –Wirksamkeit und Zertifizierung	Richtlinie	Aug. 2010
Blatt 17	Reinraumtechnik - Reinheitstauglichkeit von Werkstoffen		Juni 2013
Blatt 18	Biokontaminationskontrolle	Richtlinie	Jan. 2012

VDI 2083 Blatt 1 Partikelreinheitsklassen der Luft



- Blatt 1 der VDI 2083 legt die Klassifizierung für die Partikelreinheit der Luft in Reinräumen fest.
- Es werden Prüfverfahren sowie Verfahren zur Bestimmung der Konzentration von luftgetragenen Partikeln festgelegt.

Quelle: VDI 2083 Blatt 1

NOTICE
OF CANCELLATION
November 29, 2001

FED-STD-209
NOTICE 1

FEDERAL STANDARD
AIRBORNE PARTICULATE CLEANLINESS CLASSES
IN CLEANROOMS AND CLEAN ZONES

Federal Standard 209E dated September 11, 1992 is hereby canceled and superseded by International Organization for Standardization (ISO) Standards. International Standards for Cleanrooms and associated controlled environments, ISO 14644-1 Part 1: Classification of air cleanliness; and ISO 14644-2 Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1.