

Fachwissen Reinraumplanung und -Betrieb

Inhaltsverzeichnis Reinraumplanung und -Betrieb

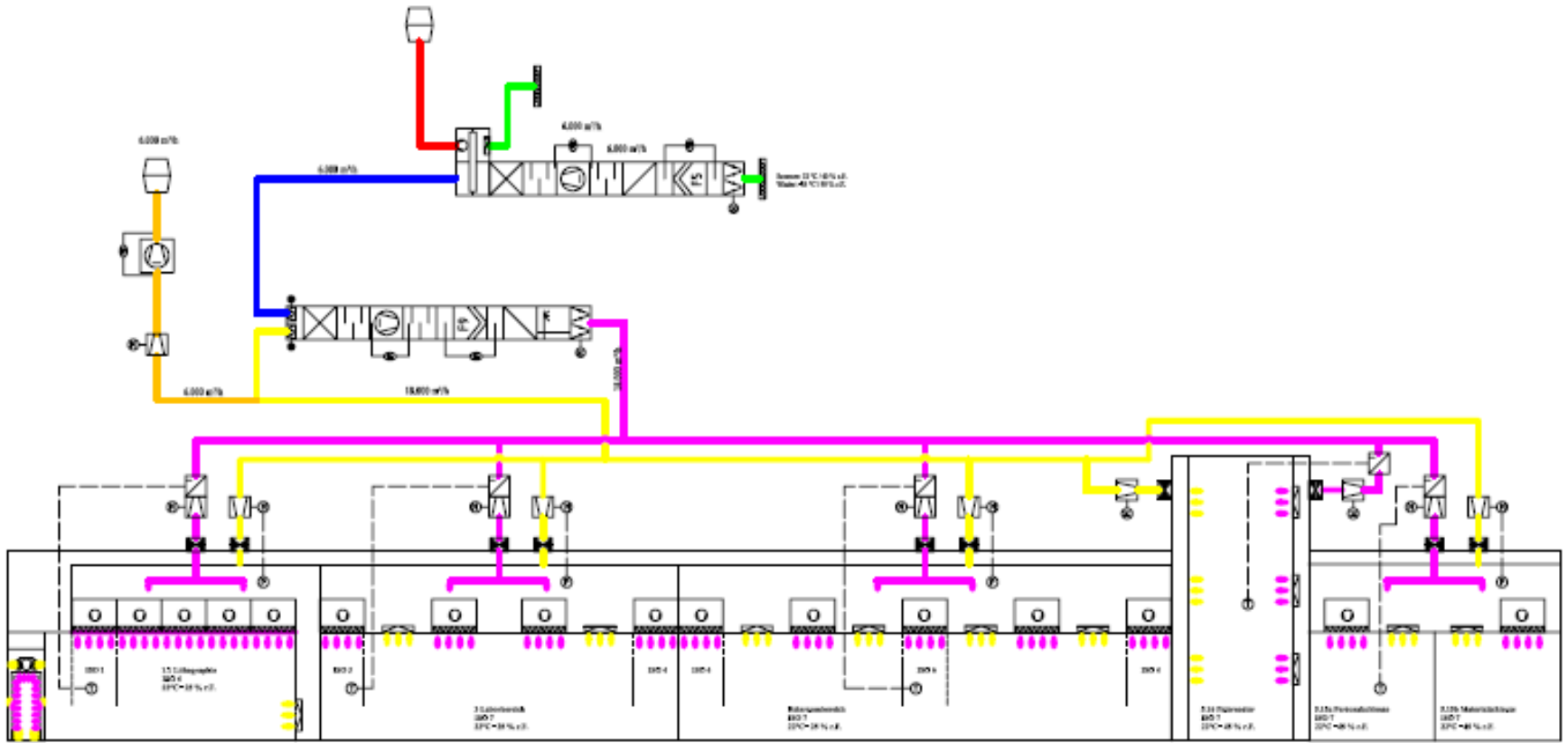
- Lüftung (3 bis 4)
- Genehmigung – Montage - Qualifizierung (5)
- Montagephasen, Reinigungsstufen (6)
- Ausführungsbeispiele (7 bis 9)
- Anforderung an Einrichtungen (10)
- Reinraumbetrieb (11 bis 20)
- Empfehlungen für den Betrieb (21 und 22)

Wo finden Sie Beschreibungen und Spezifikationsbeispiele zum Thema Planung von Reinräumen?

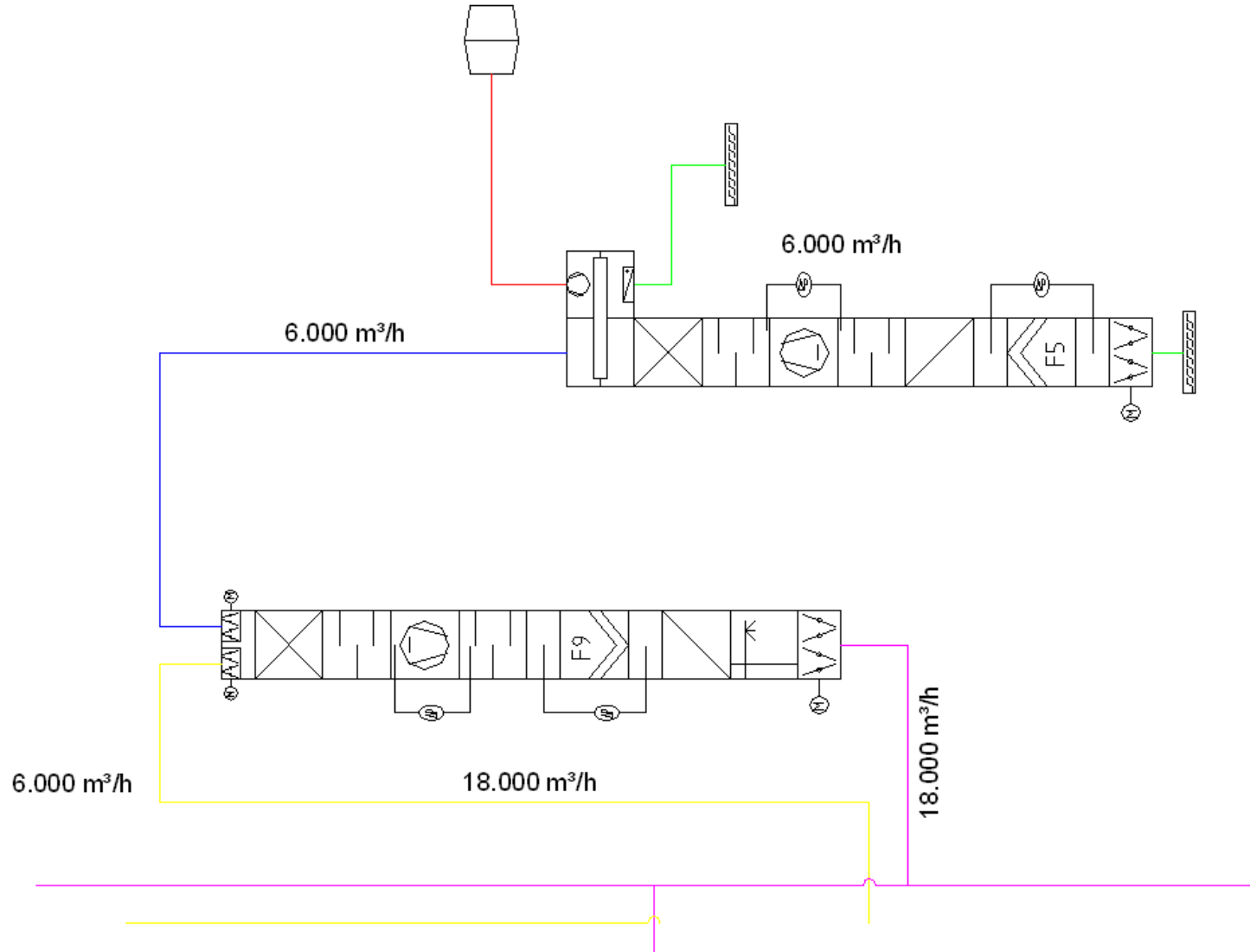
Genehmigungsstufen und Qualifizierung einer Reinraumanlage

Genehmigungsstufen	Entwicklungsstufen einer Reinraumanlage	Klassifizierung Betriebszustand	Qualifizierungsstufe für Reinräume im Gesundheitswesen
Planungsfreigabe	Konzeptplanung Zeichnungen und Planungsvorgaben		Planungsqualifizierung (DQ)
Ausführungsfreigabe	Ausführung der Reinraumanlage, Montage		Anlagenqualifizierung (IQ)
	Fertige Reinraumanlage	Bereitstellung	
Funktionsfreigabe	Ausgerüstete Reinraumanlage Prozess und Prozesseinrichtungen wie vereinbart in Betrieb	Leerlauf	Funktionsqualifizierung der ausgerüsteten Reinraumanlage (OQ)
Betriebsfreigabe	Betriebsbereite Reinraumanlage Personal anwesend und Fertigung in Betrieb	Fertigung	Leistungsqualifizierung (PQ)

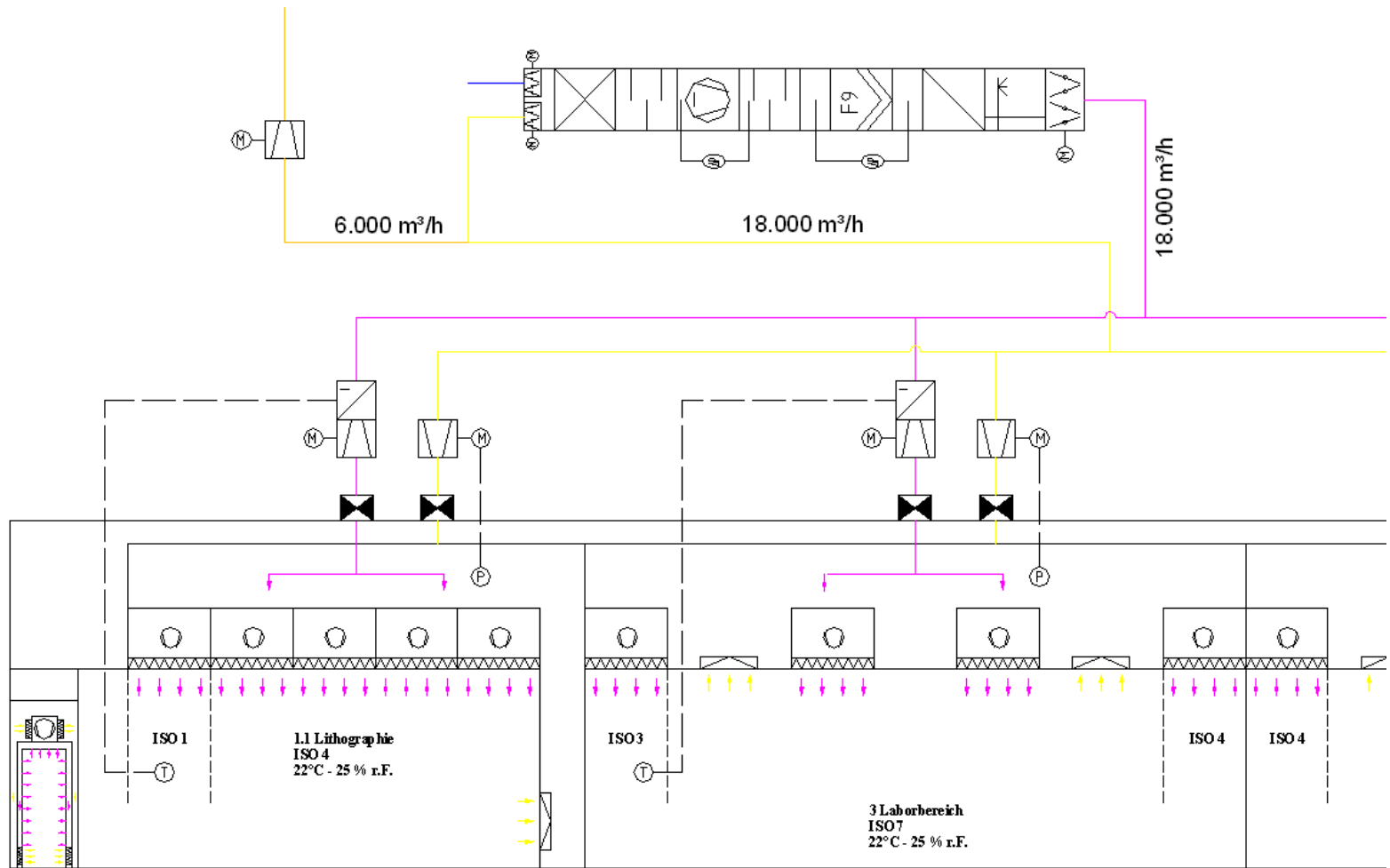
Beispiel für Lüftungsanlage



Beispiel für Lüftungsanlage

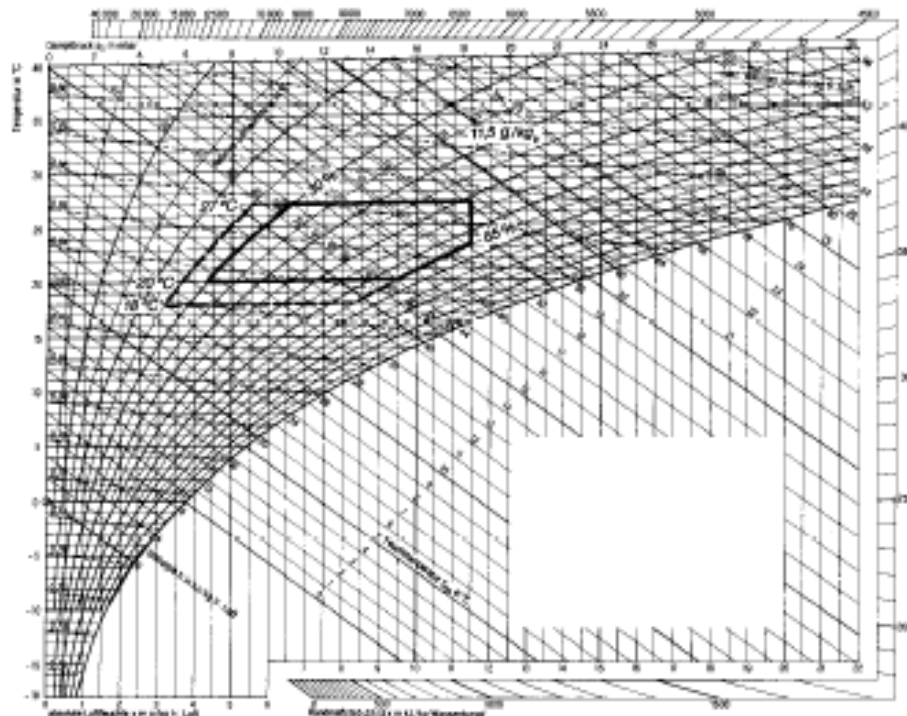


Beispiel für Lüftungsanlage



Thermische Behaglichkeit

Raumtemperatur: 18 bis 24 °C
Raumluftfeuchte: max. 11,5 g/kg und 65%, min 30%
Geräusche : max 60 dB(A), Lüftung mindestens 6 dB(A) unter
Maschinengeräuschpegel



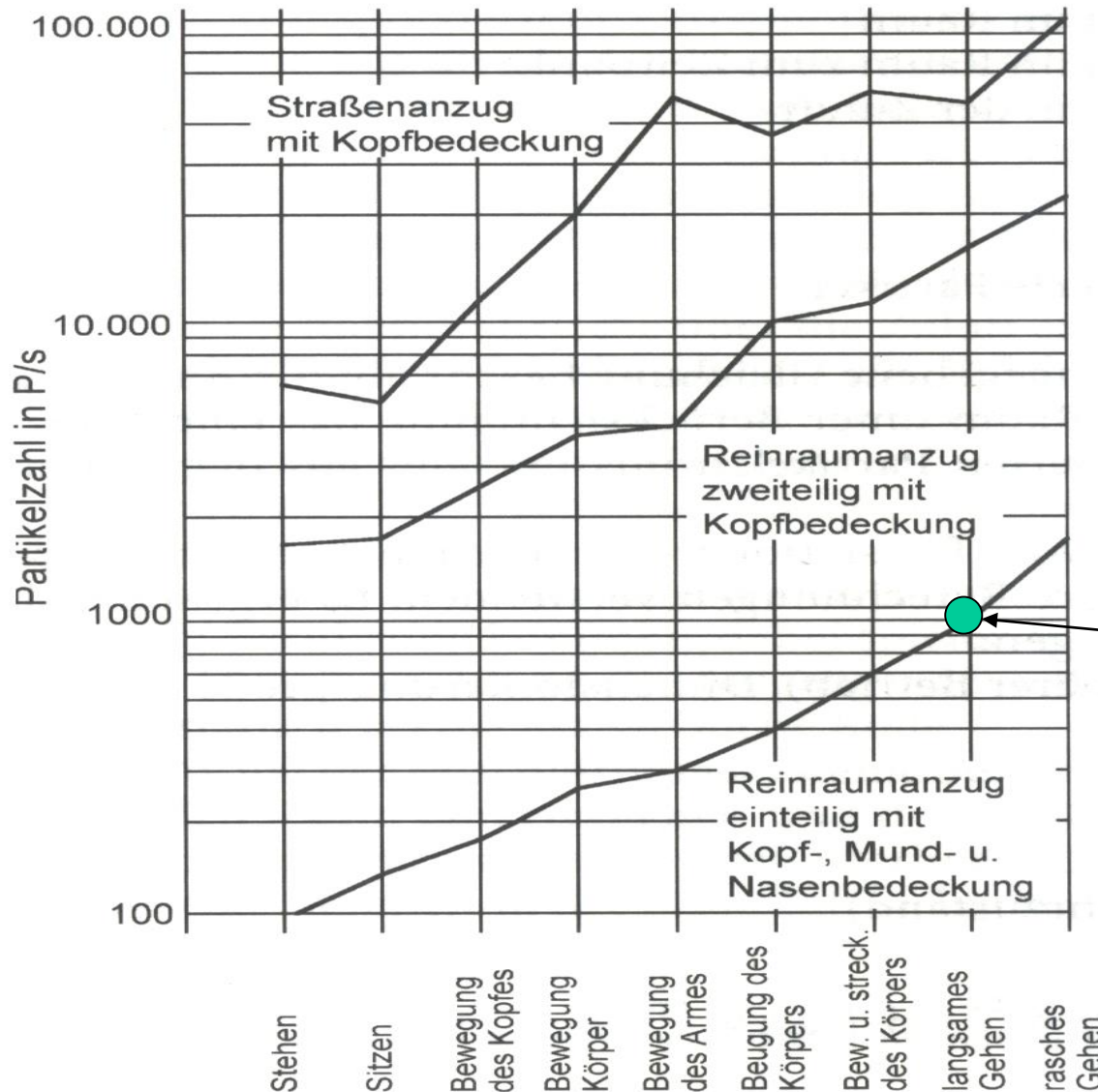
Partikelbilanz

$$\frac{dN}{dt} = \frac{\dot{V}_{zu}}{V_R} * N_{zu} + \frac{n * \dot{N}_{Person}}{V_R} + \frac{m * \dot{N}_{Masch}}{V_R} - \frac{\dot{V}_{zu}}{V_R} * N$$

stationär: $\frac{dN}{dt} = 0$ bei guter Filterung: $N_{zu} = 0$

$$N = \frac{n_P * N_P + n_M * N_M}{V_R * \beta}$$

Partikelkonzentration	N
Anzahl Personen	n_P
Partikelabgabe Person	N_P
Anzahl Maschinen	n_M
Partikelabgabe Maschine	N_M
Luftwechsel	β
Raumvolumen	V_R



Partikelerzeugung in Abhängigkeit von der Bekleidung, Partikelgröße $\geq 0,5 \mu\text{m}$

ca. 1.000 P/s
= 3.600.000 P/h

Partikelkonzentrationen durch Luftverdünnung

Luftwechsel	β	40	1/h
Raumvolumen	V_R	60	m ³
Anz. Personen	n	2	
Anz. Maschinen	m	2	

Partikelquelle Mensch	0,5 μ m	5,0 μ m
	3.600.000	100.000
Partikelquelle Maschine	0,5 μ m	5,0 μ m
	1.300.000	50.000

$$N = \frac{n_P * N_P + n_M * N_M}{V_R * \beta}$$

	0,5 μ m	5,0 μ m
Partikel im Raum P/m ³	4.083	125

Partikel GMP	at rest		in operation	
	0,5	5,0	0,5	5,0
A	3.500	1	3.500	1
B	3.500	1	350.000	2.000
C	350.000	2.000	3.500.000	20.000
D	3.500.000	20.000	k. F.	k. F.

Anforderungen an Einrichtungen in Reinräumen

Geometrie

1	Vermeidung von scharfen Kanten
2	Vermeidung von nicht durchströmten Bereichen (Totwassergebieten)
3	Minimierung von Flächenversperrungen
4	offene Bauweise zu Absaugungen
5	lufttechnische Abtrennung von Partikelquellen
6	manuelle Zugriffsbereiche vermeiden; falls unvermeidlich, leeseitig anordnen
7	Lochbleche zur gezielten Abführung der turbulenzarmen Strömung
8	Vorhänge zur Begrenzung der turbulenzarmen Strömung
9	Erzeugung von lokalem Unterdruck an kritischen Stellen (Absaugungen)
10	niedriger Turbulenzgrad im Prozessbereich
11	Thermophoresewirkungen in die geometrische und strömungstechnische Dimensionierung einbeziehen

Vermeidung Partikelablagerung

1	Vermeidung elektrostatischer Felder durch Erdung, antistatische Maßnahmen
2	Vermeidung von Thermophorese oder Überwindung derselben durch verstärkte lokale Strömung
3	Minimierung von waagerechten Flächen
4	weitere Maßnahmen gegen Störeinflüsse (siehe auch Tabelle oben)

Werkstoffe

1	Metalle	Cr-Ni-(Mo)-Stahl in ELC-Qualität mit definiertem (reinigungsabhängigem) Rauigkeitswert
2	Hartstoffe	Quarzglas, Alkaliglas bzw. Keramik mit definierter Reinheit
3	Kunststoffe	PA, PTFE, PVDF, EPDM, PP, PE
4	Elastomere	FKM, EPDM, NBR, VMQ

Phasen der Montagen und Reinigungsstufen

Stufe (siehe ISO 14644-5)		Phase	Erforderliche Reinigung
1	Grobmontage	Bau, Halterungen, Gerüste, Luftkanäle	Besenrein
2	Normale Reinheit	Installation der Wände, Böden und Decken	Intensive Trocken- und Nassreinigung
3	Hohe Rein- heit	Montage der endständigen Filter oder Inbetriebnahme der Reinraumlüftungssysteme	Feinreinigung Endreinigung
4	Höchste Reinheit	Installation der Maschinen und Abnahmemessungen	Permanente Reinigung

Reinraumbetrieb

Wo finden Sie Beschreibungen und Spezifikationsbeispiele zum Thema Betrieb von Reinräumen?

VDI 2083 Blatt 5.1 – Betrieb von Reinräumen

4. **Reinraumbetrieb - Allgemeines**
5. **Reinraumkleidung**
6. **Personal**
7. **Stationäre Systeme**
8. **Mobile Systeme**
9. **Reinraumreinigung**

6. **Personal**
Reinraumeignung
Personalhygiene
Umkleiden, Schleusen
Training

4. **Allgemeines**
Routineprüfungen, Requalifizierung
Wartung
Störungen, Reparaturen
Wiederanfahen nach Abschaltung
Kalibrierung von Sensoren und Messgeräten
Schulung des Personals
Wartungsverträge

7. **Stationäre Systeme**
Boden, Wand, Decke,
Beleuchtung
Lüftungsanlagen, Filter
Reinraum Monitoring
Maschinen und Geräte

5. **Reinraumkleidung**
Fasereigenschaften
Passform
Zwischenbekleidung
Handschuhe, Mundschutz, Schuhe,
Kopfbedeckung

8. **Mobile Systeme**
Werkzeuge
Messgeräte
Reinigungsmaterial
Verbrauchsmittel
Entsorgungseinrichtungen

9. **Reinraumreinigung**
Reinigungspersonal
Reinigungsmittel
Reinigungstechniken
Desinfektion

Checkliste betriebliche Systeme

Prüfliste 4: Allgemeine Regeln und Festlegungen für betriebliche Systeme	
1	Bestimmen Sie eine verantwortliche Person für den Betrieb
2	Für alle nachfolgenden Punkte gilt: Beschreiben Sie die Vorgehensweise, erstellen Sie Checklisten.
3	Requalifizierung: Legen Sie die Systeme und die Intervalle fest.
4	Monitoring
5	Kalibrierung von Sensoren und Messgeräten
6	Wartung: Legen Sie die Systeme und die Intervalle fest.
7	Änderungsmanagement
8	Störungen und Fehler
8	Wiederanfahren nach Wartung, Reparatur, Umbaumaßnahmen
10	Arbeitsschutz
11	Personalschulung
12	Verträge mit externen Dienstleistern: Vergewissern Sie sich, dass der Auftragnehmer für die Aufgabe qualifiziert ist. Überprüfen Sie das externe Personal bei der Arbeit.

Reinraumbetrieb stationäre Systeme

Ziel:

Räume, Anlagen, Maschinen, Einrichtungen reinraumgerecht erhalten durch

- Überwachung, Monitoring
- Wartung
- Wiederkehrende Prüfungen, Requalifizierung (DIN EN ISO 14644, Teil 2)
- Störungsbeseitigung

Table 1 Schedule of testing to demonstrate compliance with particle concentration limits

Classification	Maximum time interval	Test method
≤ ISO Class 5	6 months	Annex B in ISO 14644-1:1999
> ISO Class 5	12 months	Annex B in ISO 14644-1:1999

NOTE Particle count tests will normally be performed in the operational state, but may also be performed in the at-rest state in accordance with the designated ISO classification.

Table 2 Schedule of additional tests for all classes

Test parameter	Maximum time interval	Test procedure
Airflow volume ^a or airflow velocity	12 months	ISO 14644-3: clause B.4
Air pressure difference ^b	12 months	ISO 14644-3: clause B.5

NOTE These tests may normally be performed in either the operational or at-rest state.

^a Airflow volume may be determined by either velocity or volume measurement techniques.
^b This test will not apply to clean zones which are not totally enclosed.

Table A.1 Schedule of optional tests

Test parameter	Class	Suggested maximum time interval	Test procedure
Installed filter leakage	All classes	24 months	ISO 14644-3:—, clause B.6
Airflow visualization	All classes	24 months	ISO 14644-3:—, clause B.7
Recovery	All classes	24 months	ISO 14644-3:—, clause B.13
Containment leakage	All classes	24 months	ISO 14644-3:—, clause B.14

Reinraumbetrieb mobile Systeme

Ziel:

Nur reinraumgerechte Geräte gehören in den Reinraum

Mobile Systeme:

- Messgeräte
- Werkzeuge
- Ersatzteile
- Papier
- Transportwagen
- Reinigungsgeräte

Reinraumbetrieb Reinigung

Ziel:

Sauberkeit im Reinraum, Partikel- und Keimreduzierung

Dazu gehören:

- Reinigungspersonal
- Reinigungsmittel
- Reinigungszyklen
- Reinigungskontrolle

Reinraumbetrieb Reinigung

ISO Klasse	8/7	6	5 und niedriger
GMP Klasse	D	C	A/B
Reinigungsmittel	Wässrige alkoholische Lösungen, z. B. Iso-Propanol Falls gefordert: Desinfektionsmitteleinsatz, siehe Anhang F		
Schulungsintervalle für das Reinigungspersonal	12 Monate		
Gerätschaften	Edelstahl oder definierte Kunststoffe	Edelstahl oder definierte sterilisierbare Kunststoffe	
Mophaltersystem für Decken und Wände	Aluminium oder definierte Kunststoffe	Eloxiertes Aluminium oder definierte, sterilisierbare Kunststoffe	
Wischtücher (siehe auch Anhang H)	handelsübliche Reinraumtücher	qualifizierte Reinraumtücher	
Grundreinigung Mikroelektronik	12 Monate		
Grundreinigung pharmazeutische Bereiche/GMP-Bereiche	12 Monate	6 Monate	monatlich
Unterhaltsreinigung Mikroelektronik	2- bis 3- mal pro Woche	täglich	
Unterhaltsreinigung pharmazeutische Bereiche/GMP-Bereiche	täglich bzw. nach Kampagnen-Erfordernissen		

Quelle: VDI 2083, Blatt 5.1, Tabelle 7

Empfehlungen für den Betrieb!

- Die wichtigsten Verhaltensregeln auf einer Seite in der Personalschleuse aushängen.
- Die Reihenfolge des Anlegens der Reinraumkleidung im Ankleidebereich der Schleuse auf einer Seite mit Fotos aushängen.
- **Einen Reinraumverantwortlichen benennen und dessen Vertreter**

Empfehlung, Aufgaben des Reinraumverantwortlichen

Aufgaben des Reinraumverantwortlichen

- Schulung, Einweisung des Reinraumpersonals, des Reinigungspersonals, des Servicepersonals
- Verwaltung und Ausstellung der Zutrittsberechtigungen
- Regelmäßige Kontrolle (täglich) des Reinraumes und der Arbeitsplätze auf Sauberkeit
- Regelmäßige Kontrolle der korrekten Bekleidung und der Reinraumdisziplin
- Einsatzplanung der Reinigung
- Kontrolle des Reinigungspersonals, der Sauberkeit der Reinnräume
- Beschaffung der Reinraumkleidung, Kontrolle dass genügend Reinraumkleidung in der Personalschleuse vorhanden ist
- Organisation der Reinigung der Reinraumkleidung
- Freigabe für Maschinen- und Materialeinbringung
- Kontrolle der ordnungsgemäßen Einbringung von Maschinen und Material
- Regelmäßige Überprüfung der Reinheitsklassen, der Raumdrücke, der Volumenströme, der Filter, des Zustandes der Umgebungsflächen
- Regelmäßige Überprüfung des Reinraum-Monitorings, der Alarmer
- Durchführung Probealarmer
- Regelmäßige Überprüfung der Notduschen
- Meldestelle für Störungen im Reinraum
- Führen eines Reinraum-Logbuches
- Jährliche Betriebskostenaufstellung, Betriebskostenoptimierung