REINRAUMTECHNIKANWENDUNGEN

Prof. Dr. Horst Weißsieker

ÜBER MICH

Ausbildung

- Universität Göttingen Vordiplom in Physik
- TU Berlin
  Diplom in Astrophysik, technische Optik, Informatik
- University Politehnica Bucharest
  Promotion in Angewandte Chemie
  Reinraummonitoring, Reinraumoptimierung
- State Ilia University Tbilisi, Georgia
  Professur in Project Management
  Business Research Center Energy and Health Care

ÜBER MICH

Beruf

- TÜV SÜD Cleancert GmbH
  Geschäftsführer
- WHO Reinraumtechnik
  Sachverständigenbüro Reinraumtechnik
- WHO Reinraumtechnik
  Sachverständigenbüro Prof. Dr. Horst Weißsieker
  für Reinraumtechnik

Sachverständigenbüro für
Reinraumtechnik
Prof. Dr. Horst Weißsieker

ÜBERBLICK

Reinraumtechnik-anwendungen

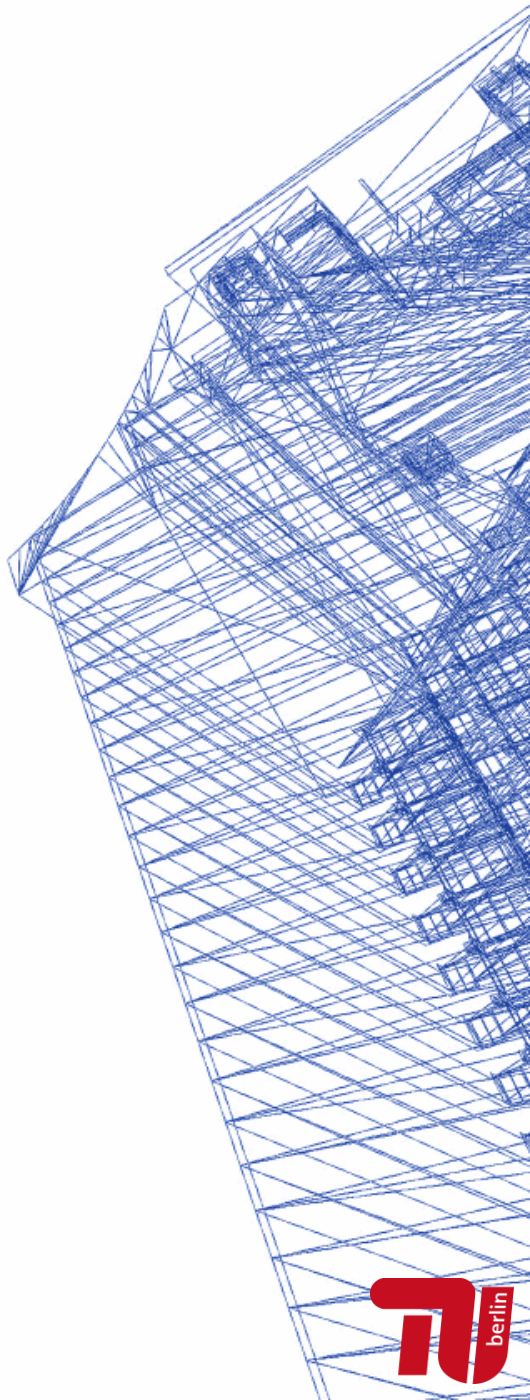
- Definition Reinraumtechnik
- Anwendungsgebiete
- Anforderungen
- Reinheitsklassen
- Kontaminationsquelle: Mensch
- Reinraumklassen
- Beispiele
- Life Cycle Cost of Ownership

Messtechnik

- Parameter der Reinraumtechnik
- Unterschiede in der Industrie
- Richtlinien
- Messtechnische Verfahren
- Beispiele
- Datenauswertung

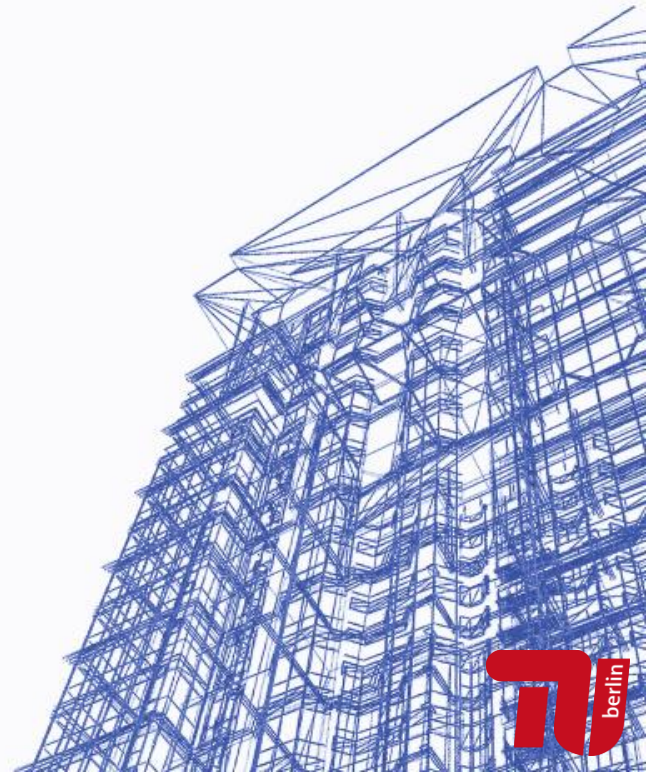
REINRAUMTECHNIKANWENDUNGEN

Von der Definition der Reinraumtechnik, über Anforderungen bis zu den Klassifizierungen



DEFINITION

Reinraumtechnik sind alle Maßnahmen zur Verhinderung oder Verminderung schädlicher Einflüsse auf den Menschen, auf das Produkt oder die Umwelt



ANWENDUNGSGEBIETE

organisch

- Pharmazie
- Reproduktionsmedizin
- Biolabore
- Kosmetik
- Lebensmittelindustrie

anorganisch

- Halbleiterfertigung
- Mikromechanik
- Mikroelektronik
- Optik
- Satellitentechnik
- Oberflächenbeschichtungstechnik

ANWENDUNGSGEBIETE

regulatorisch

In einigen Bereichen werden Reinraumbedingungen durch vorgegebene Normen gesetzlich gefordert

- z.B. Pharmazie, Medizin, Lebensmittelindustrie

Ausbeute bringend

In einigen Bereichen wird der Reinraum gewinnbringend angewandt

- z.B. Mikrotechnik, Halbleiterfertigung, Satellitentechnik

ANFORDERUNGEN

Höhere Anforderungen

- Pharmazie (Viren, Bakterien)
- Halbleiterfertigung

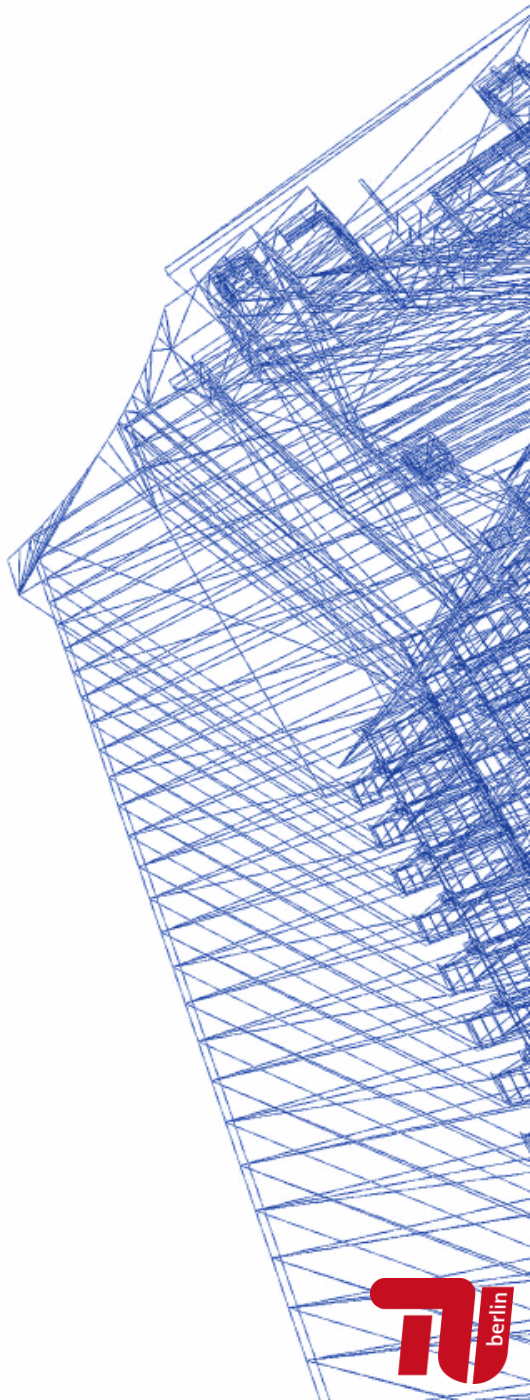
Geringere Anforderungen (ggf.)

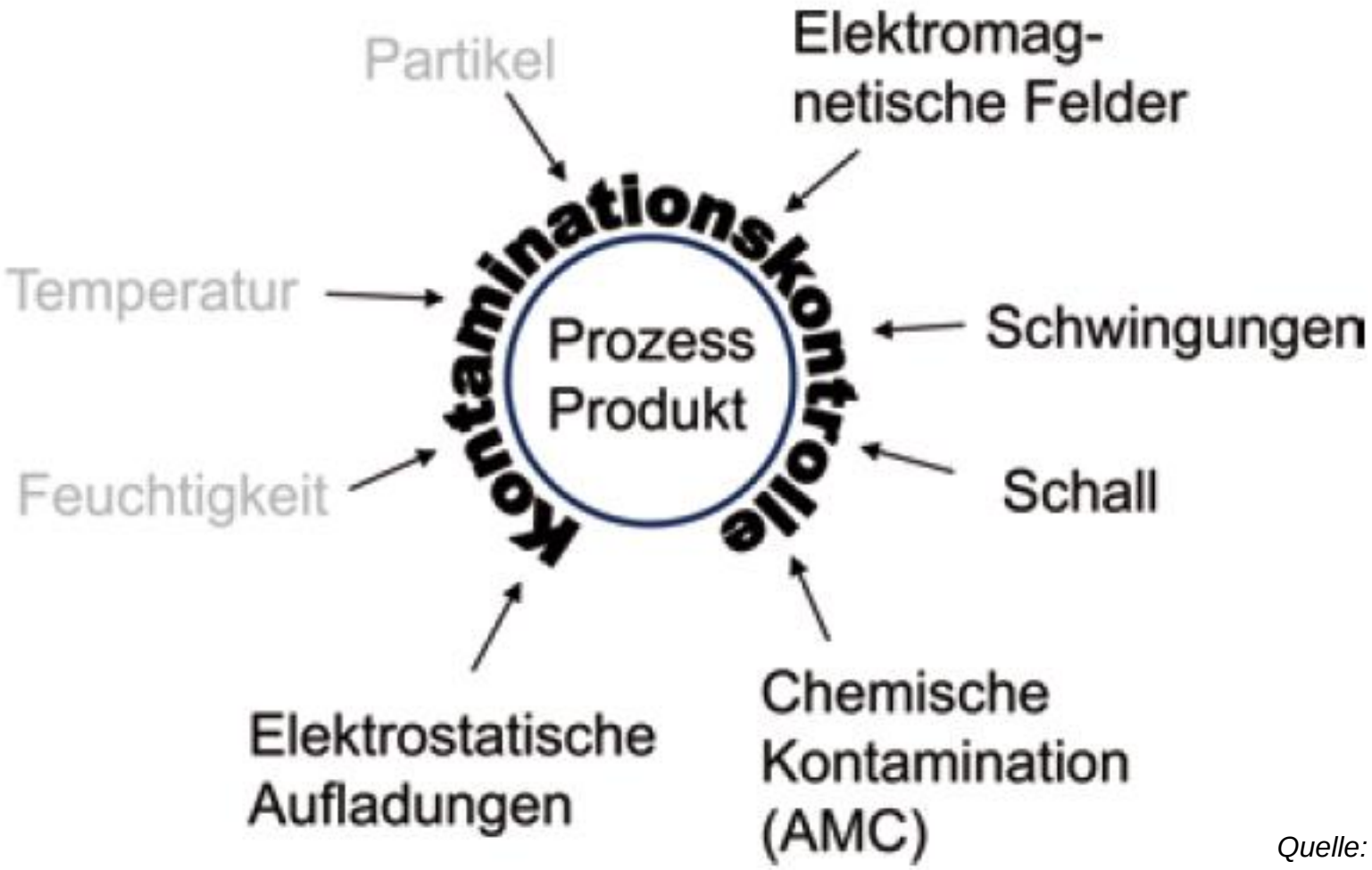
- Mikromechanik
- Optik
- Oberflächenbeschichtungstechnik
- Satellitentechnik
- Kosmetik
- Lebensmittelindustrie

AIRBORNE MOLECULAR CONTAMINATION (AMC)

AMC bezeichnet luftgetragene Kontamination, die Molekular (also gasförmig und nicht partikel- oder aerosolförmig) verbreitet wird.

Quelle: Reinraumtechnik, 3. aktualisierte und erweiterte Auflage, Springer Verlag, S. 373

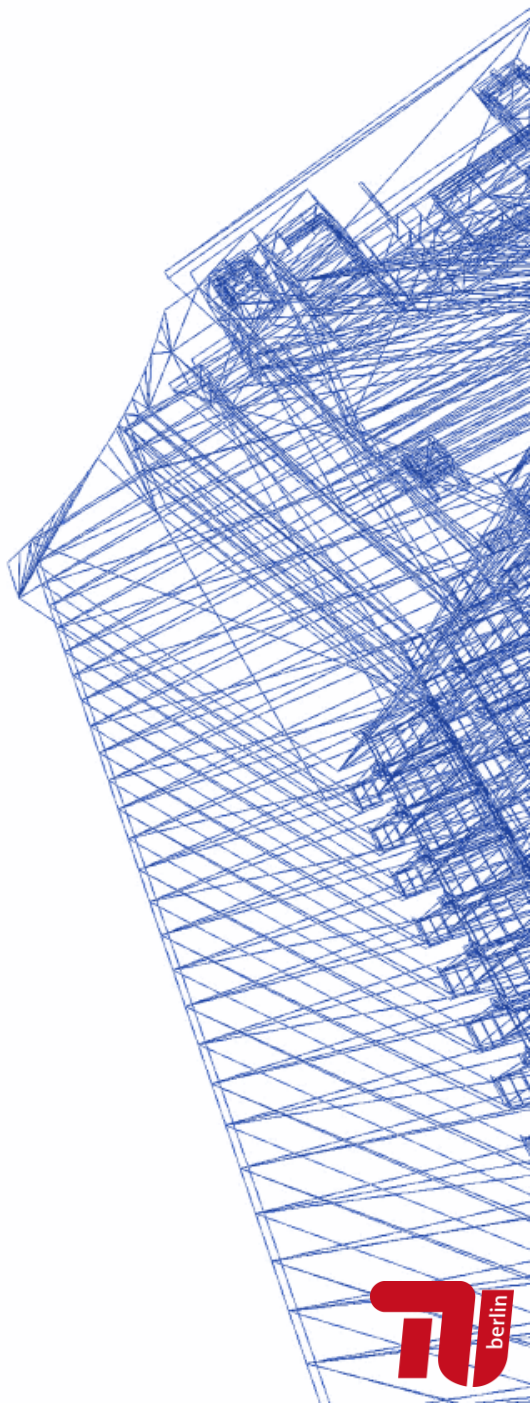




Quelle: Reinraumtechnik, 3. aktualisierte und erweiterte Auflage, Springer Verlag, S. 374

KRITERIEN

- reine Luft
- reine Oberflächen
- reine Medien aller Art
  z.B. Reinstwasser,
  Reinstgase u.s.w.



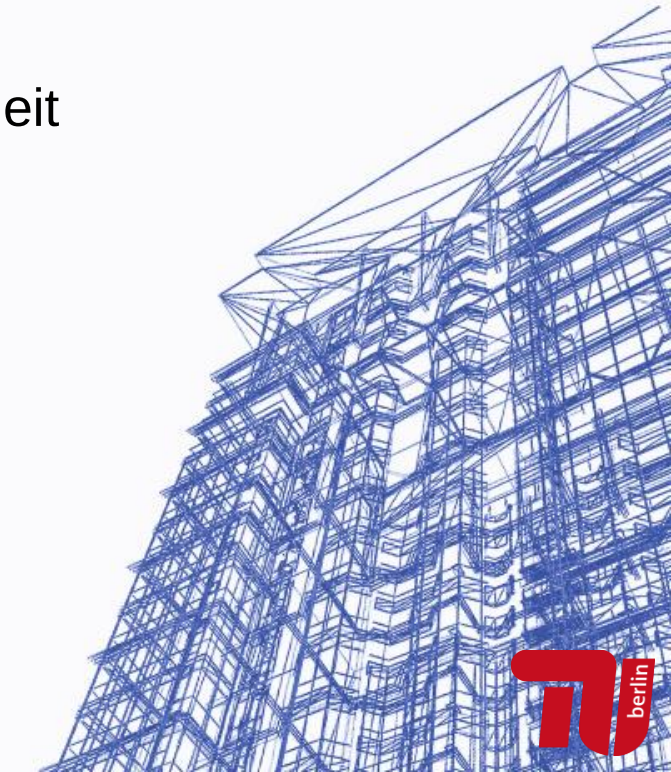
Mittlerweise wird dieser Ansatz vom ISO für die internationale Normung aufgegriffen.

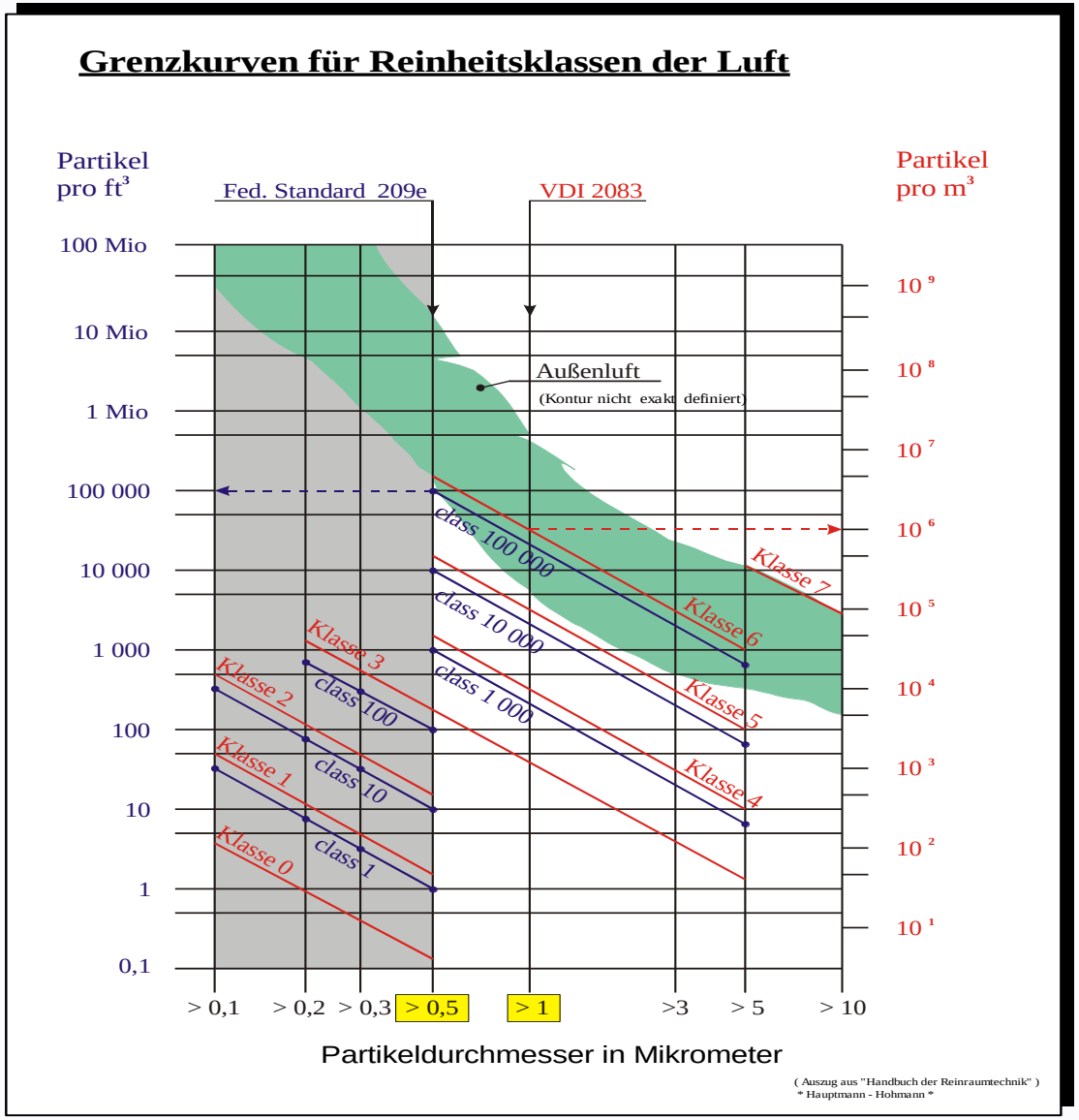
Zusätzlich definieren die GMP (Good Manufacturing Practice) und Pharmacopeia Grenzwerte für

- Mikrobiologische Luftreinheit
- Mikrobiologische Oberflächenreinheit
- Mikrobiologische Reinheit von Pharmawasser

SPEZIFIKATION NACH VDI 2083

- Luftreinheit
- Oberflächenreinheit
- Gasreinheiten
- Flüssigkeitsreinheit





REINHEITSKLASSE DER LUFT

Vergleich zwischen den Normen

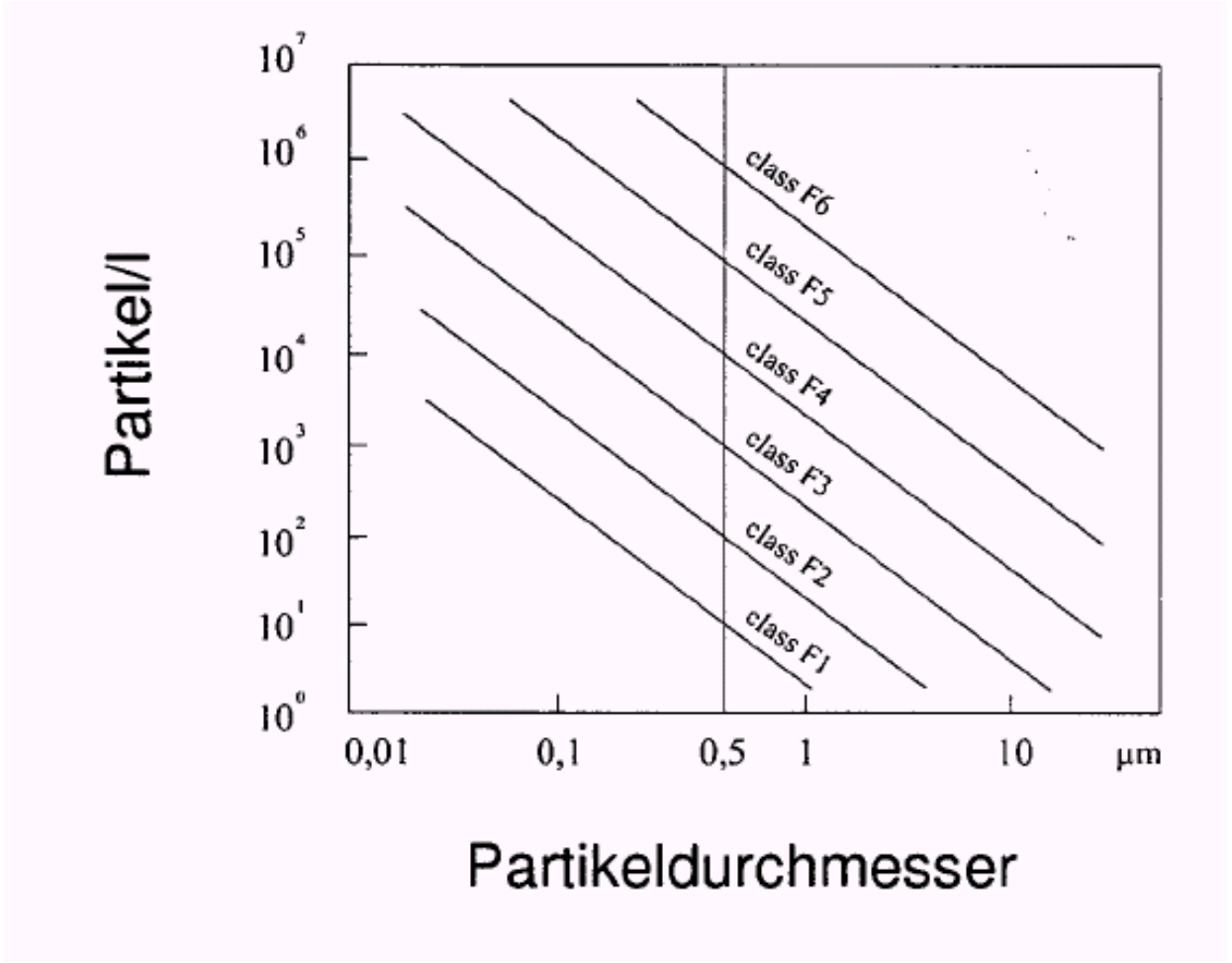
FS 209 e und VDI 2083

LUFTREINHEIT GEMÄß ISO 14644

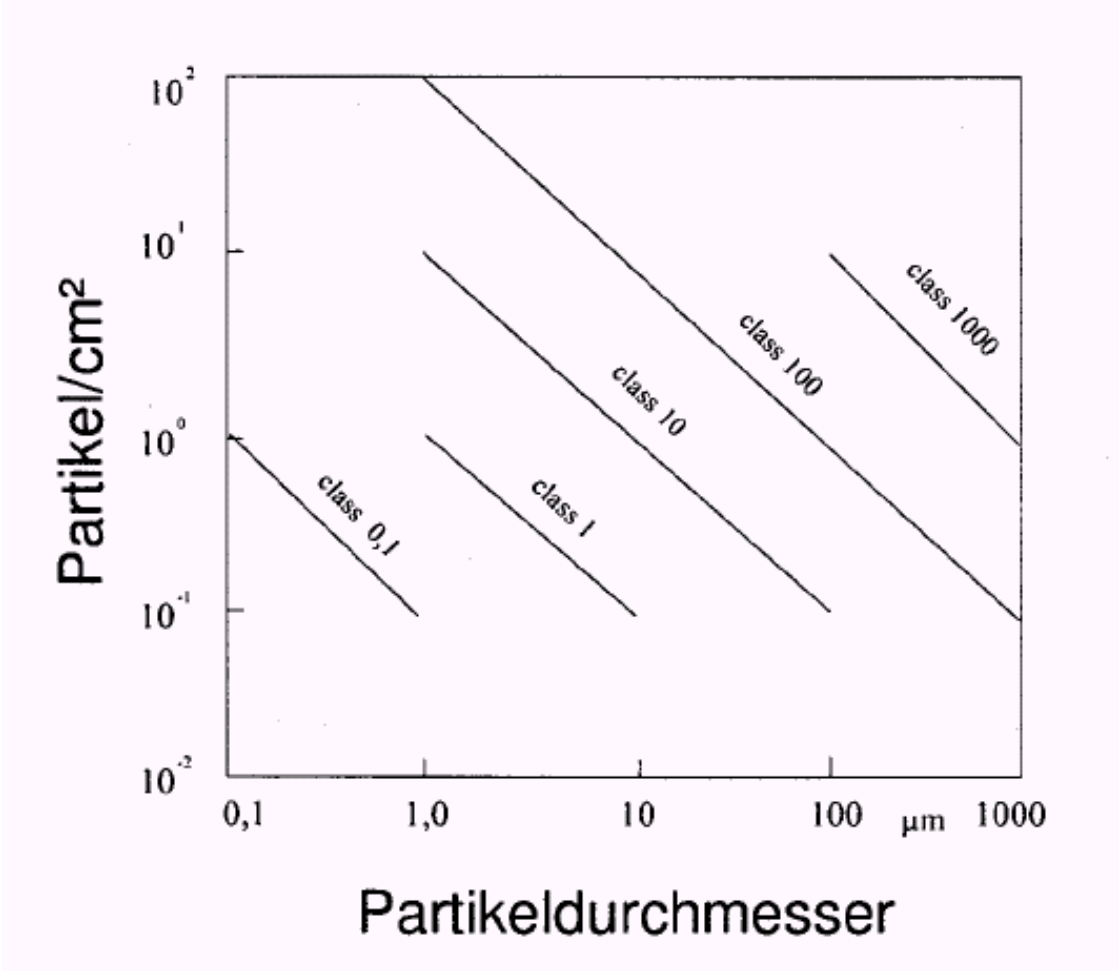
Reinraumklassen nach DIN EN ISO 14644-1

	Grenzwerte (Partikel je m³) für Partikel gleich oder größer als ...					
ISO Klasse	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1.000	237	102	35	8	
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO 7				352.000	83.200	2.930
ISO 8				3.520.000	832.000	29.300
ISO 9				35.200.000	8.320.000	293.000

FLÜSSIGKEITSREINHEIT NACH VDI 2083



OBERFLÄCHENREINHEIT NACH VDI 2083

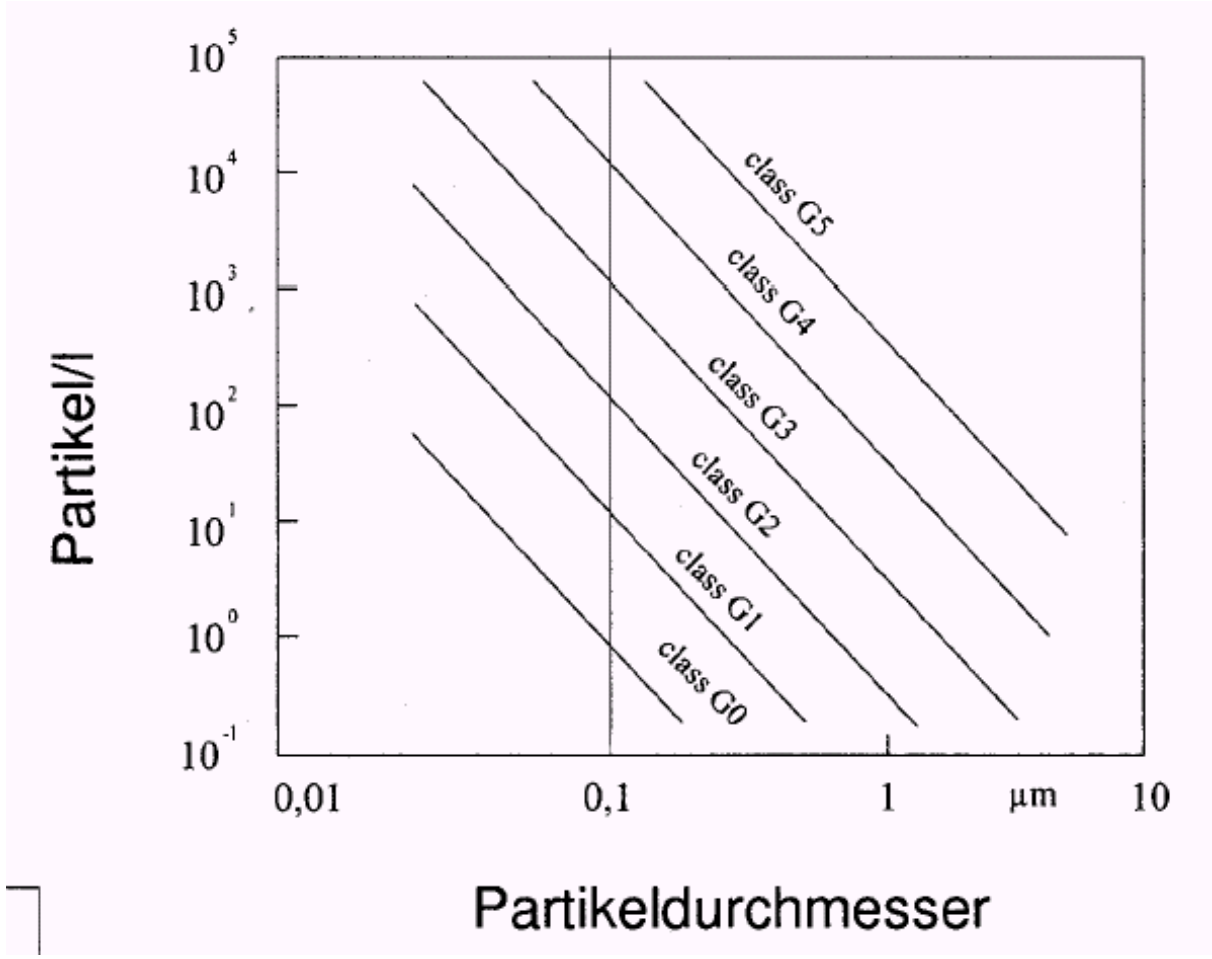


OBERFLÄCHENREINHEITSKLASSEN

Art der Reinigung	erzielbare ORK	Reinheitsgrad
Grobreinigung	100	mit bloßem Auge keine Partkel bei Tageslicht erkennbar
Feinreinigung	10	bei Lupeninspektion mit Schräglicht oder UV keine Partikel erkennbar
Feinstreinigung	1	bei lichtmikroskopischer Betrachtung sind <1 Partikel/cm^2 > 5µm erkennbar
Ultrareinigung	0,1	bei der gewählten Meß- und Zähltechnik sind <1 Partikel/cm^2 > 1µm erkennbar

Tabelle 3: Reinigungsstufen

GASREINHEIT NACH VDI 2083



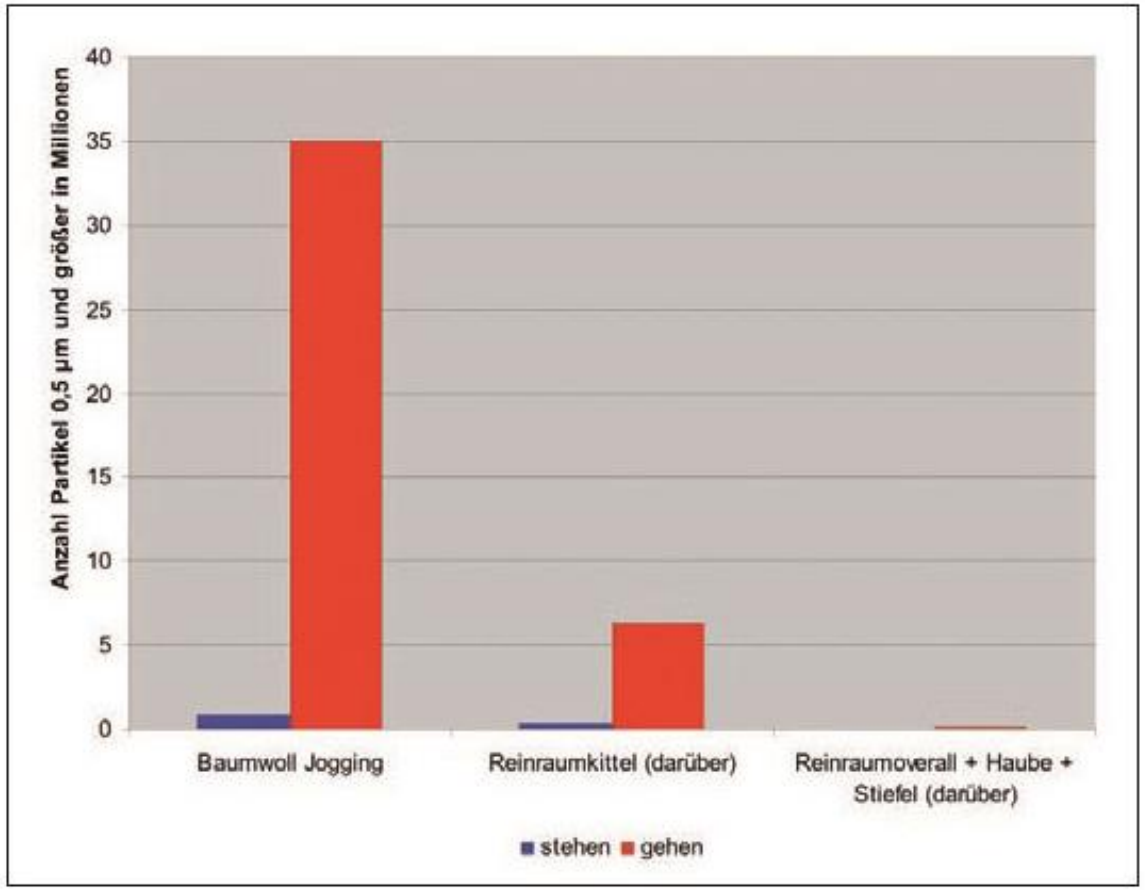
KONTAMINATIONSQUELLE: MENSCH

Tabelle 4: Anzahl abgegebener Partikel pro Minute „Personen in Baumwoll-Jogginganzug" und „Personen mit Baumwoll-Jogginganzug und Reinraumoverall + Vollschutzhaube und kniehohe Überziehstiefel darüber"

Testperson		Baumwoll Jogging				Overall + Haube + Stiefel (darüber)			
		Durchschnittliche Anzahl Partikel pro Person		Durchschnittliche Anzahl Partikel pro Person		Durchschnittliche Anzahl Partikel pro Person		Durchschnittliche Anzahl Partikel pro Person	
		stehen	gehen	stehen	gehen	stehen	gehen	stehen	gehen
	♂/♀	≥ 0,5 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm	≥ 5 µm	≥ 0,5 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm	≥ 5 µm
1	♂	1.472	9.080	29	144	56	72	0,3	0,4
2	♀	144	165.050	1	2.114	120	376	1,2	3,1
3	♂	414	25.460	8	654	32	142	0,2	0,5
4	♀	75	115.690	8	1.405	58	256	1,0	2,8
5	♀	78	51.470	1	661	45	199	0,2	1,3
6	♂	2.810	82.940	41	1.182	67	352	0,7	0,4
7	♂	3.470	39.262	77	619	20	116	0,5	0,7
8	♀	755	145.310	14	1.729	37	118	0,6	1,6
9	♀	3.740	47.390	119	1.259	112	477	1,5	6,6
10	♀	893	68.920	24	1.043	59	140	0,4	0,7
Durchschnitt über aller Messungen		1.385	75.057	32	1.081	61	225	0,7	1,8
Tatsächliche Partikelanzahl (hochgerechnet)		**654.505**	**35.469.460**	**15.122**	**510.845**	**28.827** ca. 4,4 % vom Ausgangsniveau	**106.328** ca. 0,3 % vom Ausgangsniveau	**331,0** ca. 2,2 % vom Ausgangsniveau	**851,0** ca. 0,2 % vom Ausgangsniveau

Quelle: ReinRaumTechnik, 01/2010, S. 32

VERGLEICH

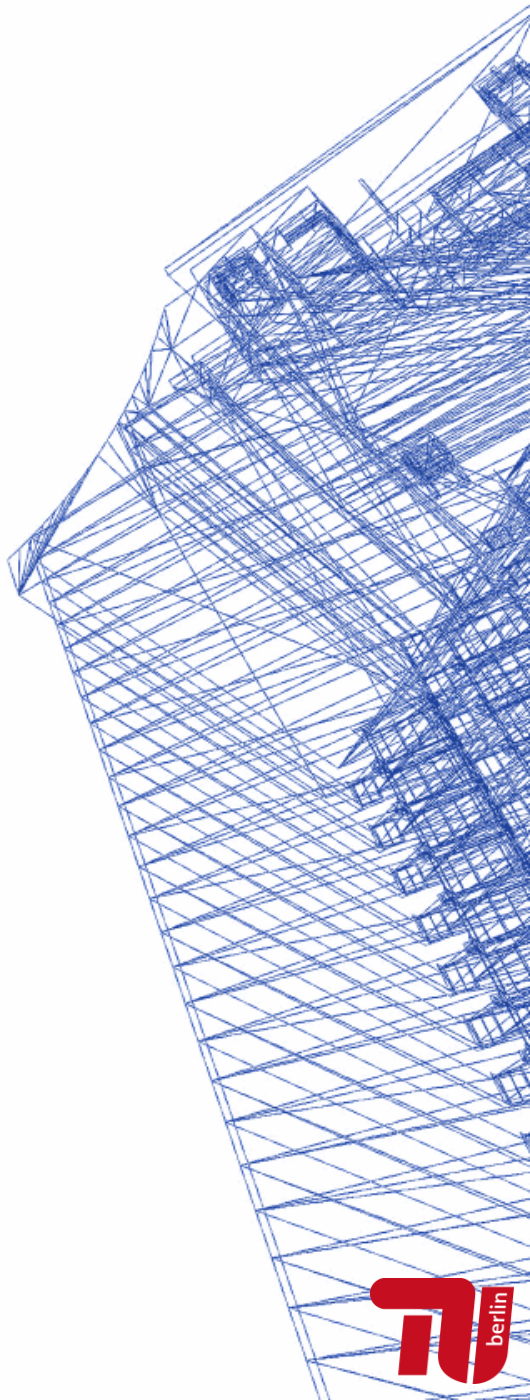


Quelle: ReinRaumTechnik, 01/2010, S. 33

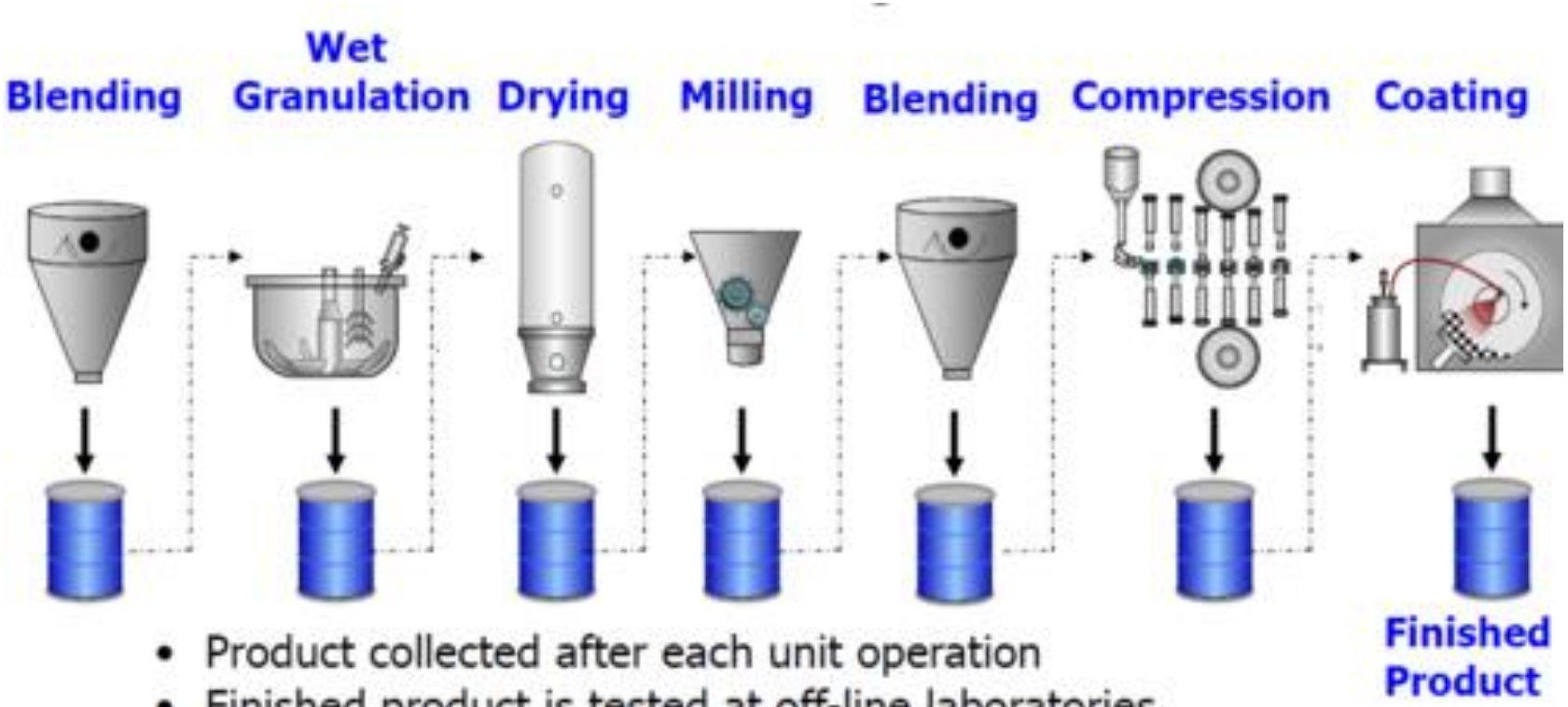
◀ Graphik 1: Anzahl abgegebener Partikel ≥ 0,5 µm pro Minute „Personen in unterschiedlichen Bekleidungssystemen" in Abhängigkeit zur Bewegung

REINRAUMTECHNIKANWENDUNGEN

Anwendungsbeispiele in der Praxis



PHARMAZIE: TABLETTENHERSTELLUNG



- Product collected after each unit operation
- Finished product is tested at off-line laboratories, after processing is complete
- Actual processing time = days to weeks

Quelle: Rapti. D. Madurawe, FDA)

PHARMAZIE

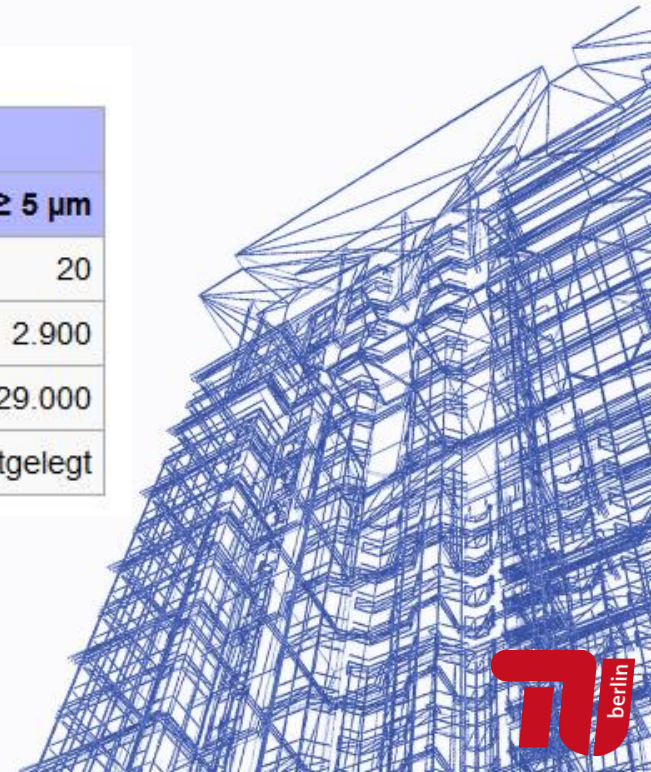
Im pharmazeutischen Bereich kommen überwiegend die GMP-Richtlinien zum Einsatz. Zudem findet in diesem Industriezweig die Reinraumtechnik wohl die häufigste Verwendung.

Anlagen

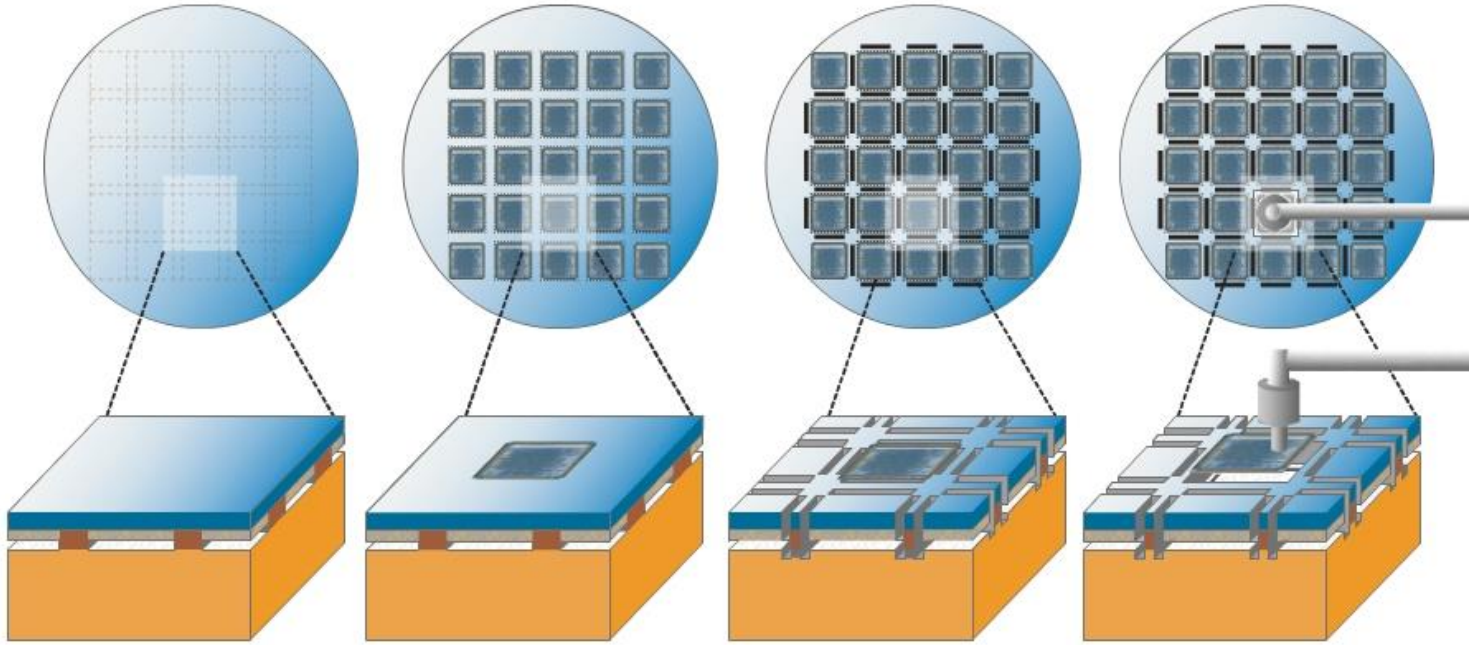
- Laminar-Flow
- Isolatoren

Reinraumklassen nach GMP-Leitfaden Annex 1[2]

	Maximal erlaubte Partikelzahl pro m^3			
Klasse	**Ruhezustand ≥ 0,5 µm**	**Ruhezustand ≥ 5 µm**	**Betriebszustand ≥ 0,5 µm**	**Betriebszustand ≥ 5 µm**
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	nicht festgelegt	nicht festgelegt



HALBLEITERTECHNIK: CHIPHERSTELLUNG



Chipfilm™ Vorbereitung: Ausformung der vergrabenen Kavität

CMOS Prozess: Fertigung der Schaltungen

Trenchprozess: Freiätzen der Haltestrukturen

Pick, Crack & Place™ Prozess: Herauslösen der Chips

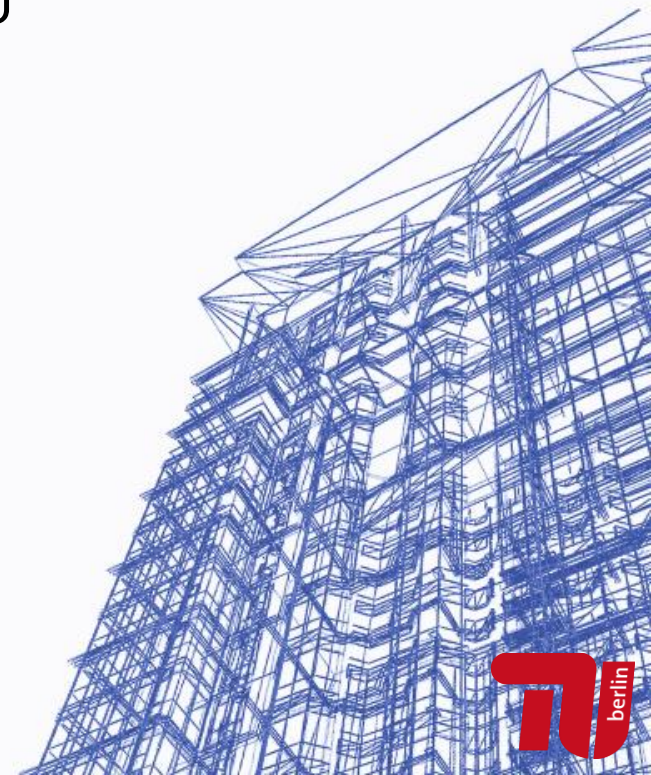
Quelle: http://www.ims-chips.de

HALBLEITERTECHNIK

In der Halbleitertechnik sind die Reinraumtechnikanforderungen in Bezug auf die Luft am höchsten. Dieser Industriezweig bedient sich hauptsächlich den IES-Standards (Illuminating Engineering Society of North America). Weiterhin der ISO-Norm 14 644, teilweise noch US.Federal Standard 209e.

Anlagen

- Isolatoren (Minienvironmetns)
- FFU



MEDIZIN: OPERATIONSSAAL

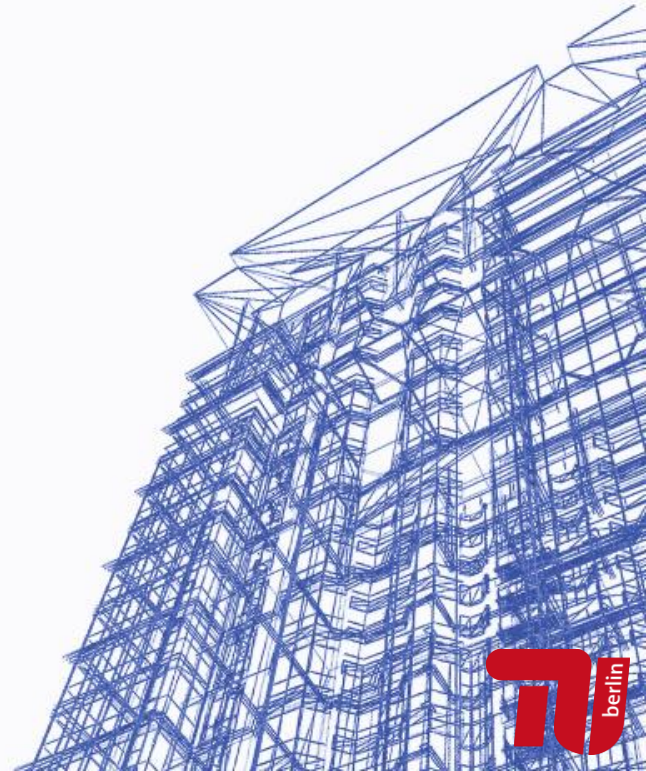
Quelle:
http://www.mediwar.ch

MEDIZINTECHNIK

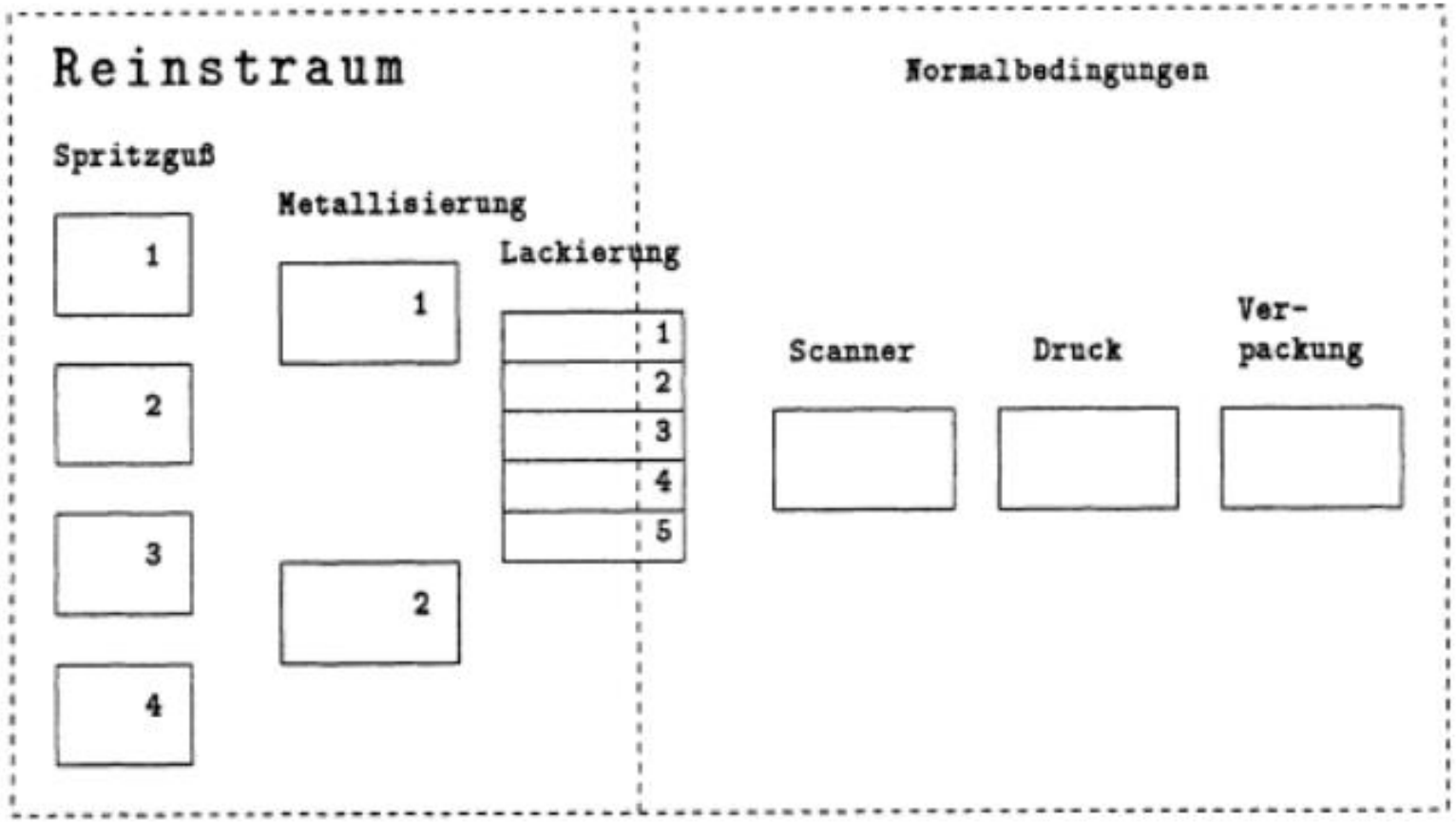
Reinraum ist in der Medizintechnik nicht mehr wegzudenken. Hier wird auf das Reduzieren der luftgetragenen Keime geachtet, da diese sonst mit offenen Wunden in Berührung kommen könnten. Die Reinraumanforderungen bedienen sich dem Arzneimittelgesetz und der ÖNORM H6020.

Anlagen

- Laminar-Flow
- Sicherheitswerkbänke



BESCHICHTUNG: COMPACT DISC

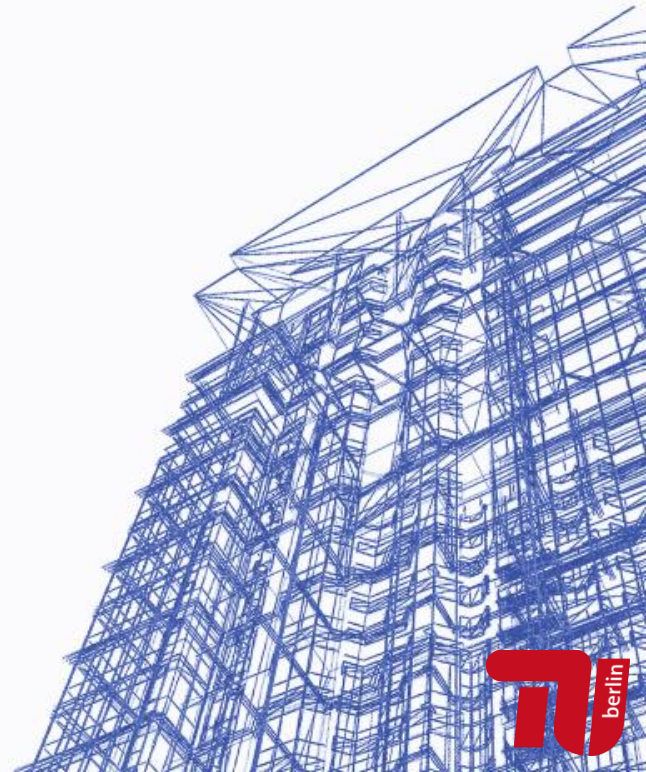


Quelle: Pearl 90, Workshop über Realzeitsysteme, S.80, Springer Verlag

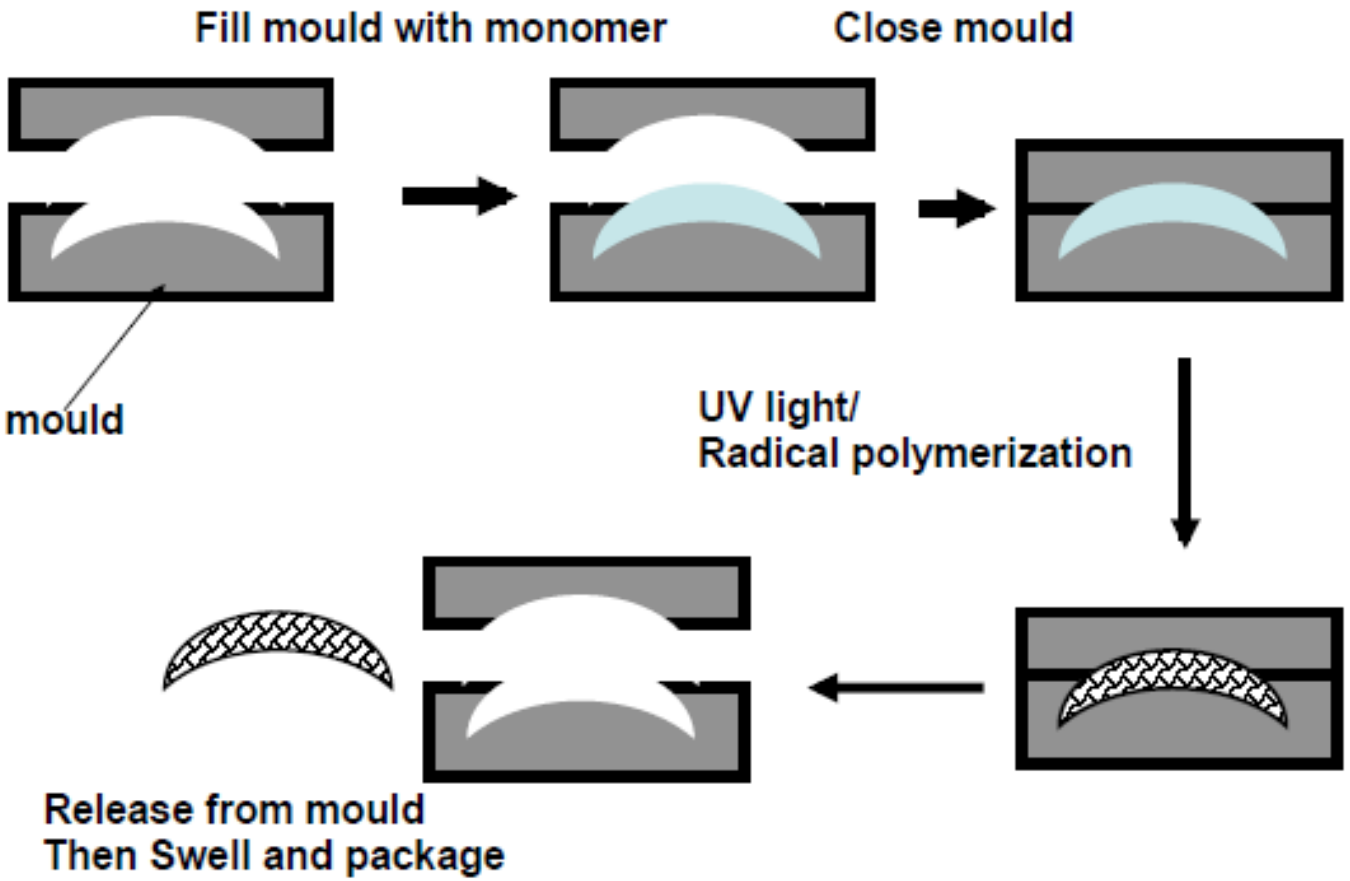
BESCHICHTUNG

Der Beschichtungsprozess einer CD bzw. DVD erfordert die Herstellung von Produktions-Werkzeugen. Der Sammelbegriff hierfür nennt sich Glasmastering und muss ebenfalls unter Reinraumbedingungen durchgeführt werden.

Dieses Verfahren erfordert mindestens die Klasse 5 der DIN EN ISO Norm 14644-1.



OPTIK: LINSENHERSTELLUNG



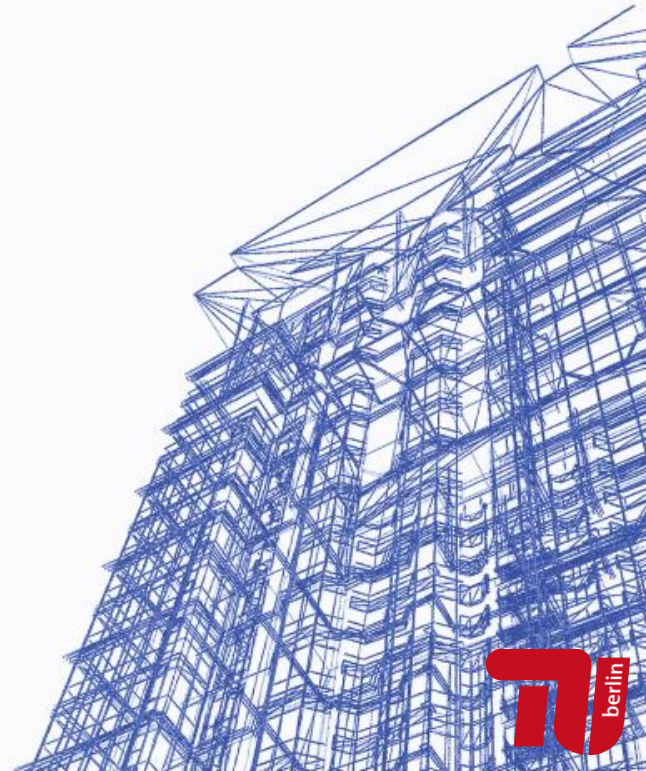
Quelle: http://chem-is-you.blogspot.de

OPTIK

Reinste Umgebung ist auch bei der Herstellung optischer Technologien notwendig. Hier hängt die Norm-Vorschrift von den jeweiligen Geräten ab.

Anlagen

- Laminar-Flow
- Sicherheitswerkbänke
- FFU



LEBENSMITTEL

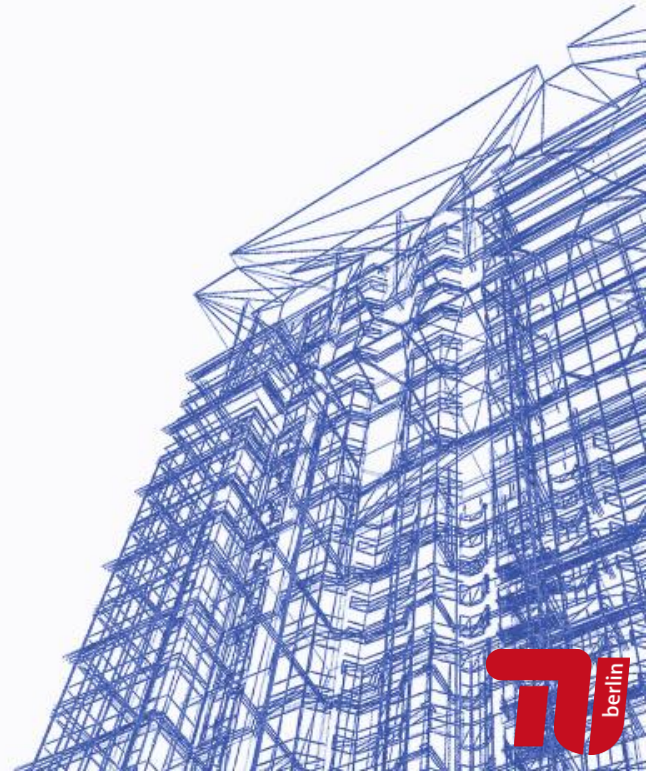
Quelle: http://prensa.comsaemte.com

LEBENSMITTEL

Tatsache ist, dass sich durch Reinraumlösungen Keime verhindern lassen, aber die Technik in der Lebensmittelbranche noch wenig Anklang findet.

Anlagen

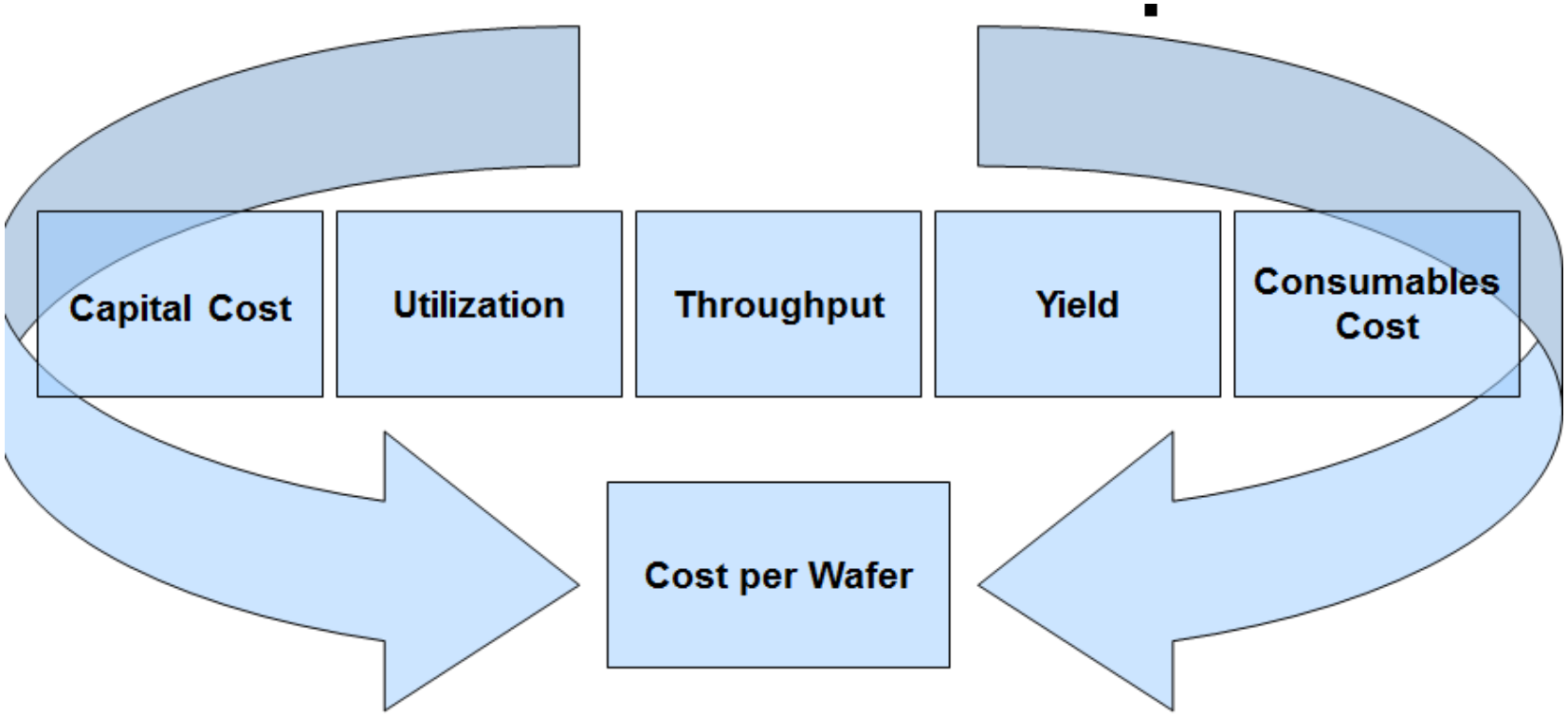
- Laminar-Flow
- FFU



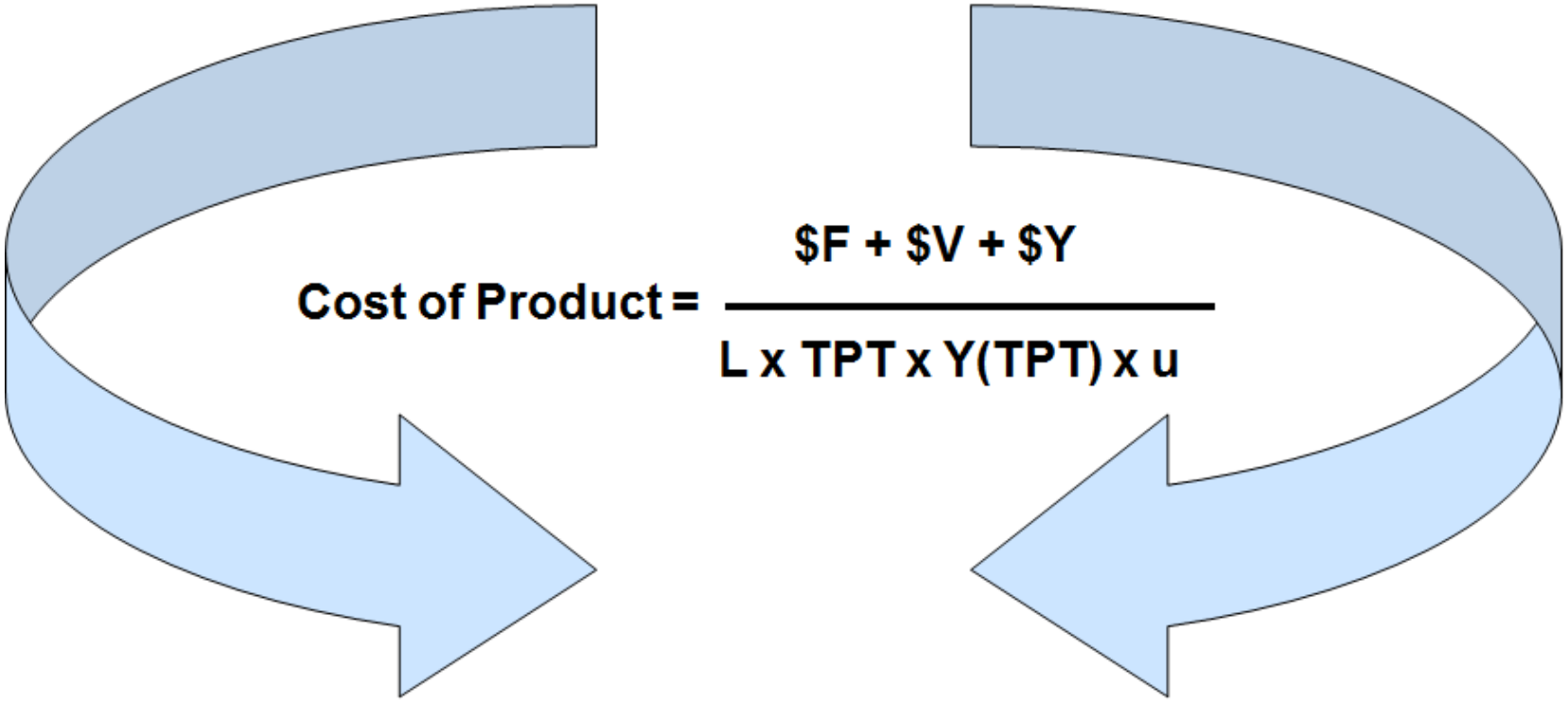
LIFE CYCLE COST OF OWNERSHIP

Kostenarten	Investitionskosten		Betriebskosten	
	Mikro-elektronik	pharma-zeutische Industrie	Mikro-elektronik	pharma-zeutische Industrie
Gebäude	20 bis 25	18 bis 22	17 bis 21	5 bis 7
Infrastruktur	20 bis 25	18 bis 22		
Raumlufttechnik	280 bis 330	270 bis 285	85 bis 95	45 bis 52
Medienversorgung und -entsorgung	180 bis 220	160 bis 170	185 bis 210	40 bis 45
Personal	30 bis 35	10 bis 20	440 bis 480	170 bis 180
Automation	45 bis 60	5 bis 10	15 bis 20	8 bis 10
Qualifizierung	270 bis 300	160 bis 170	170 bis 200	110 bis 120
Sicherheit	75 bis 90	10 bis 15	15 bis 20	28 bis 33
Umweltschutz	40 bis 55	5 bis 10	25 bis 40	28 bis 33
Summe	960 bis 1 140	656 bis 724	952 bis 1 088	434 - 480

LIFE CYCLE COST OF OWNERSHIP

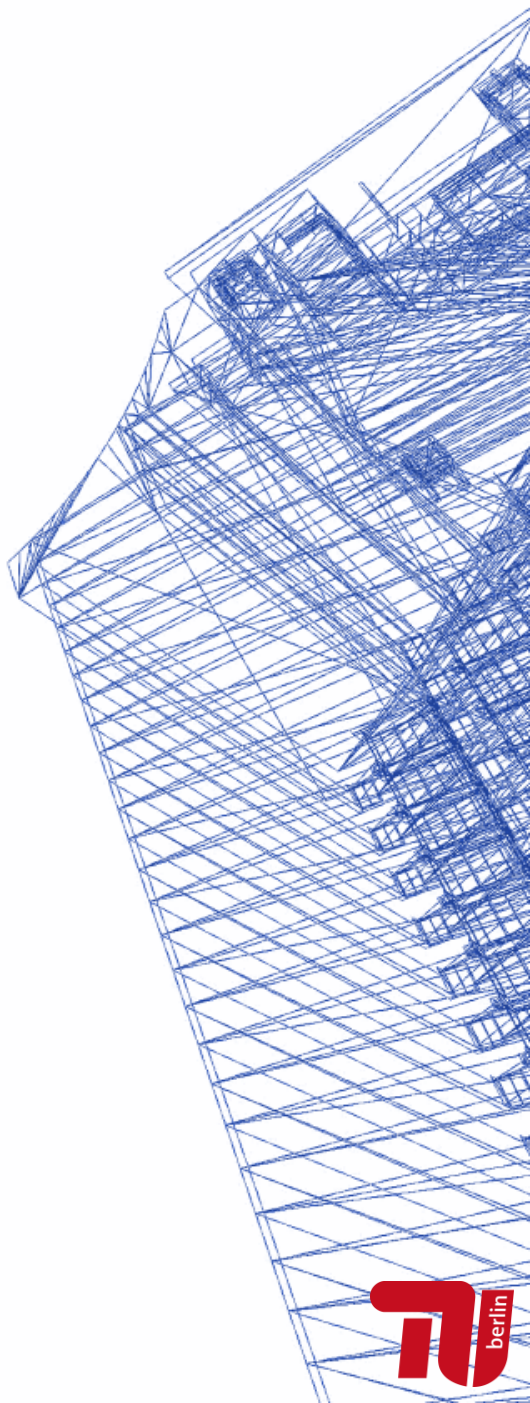


LIFE CYCLE COST OF OWNERSHIP

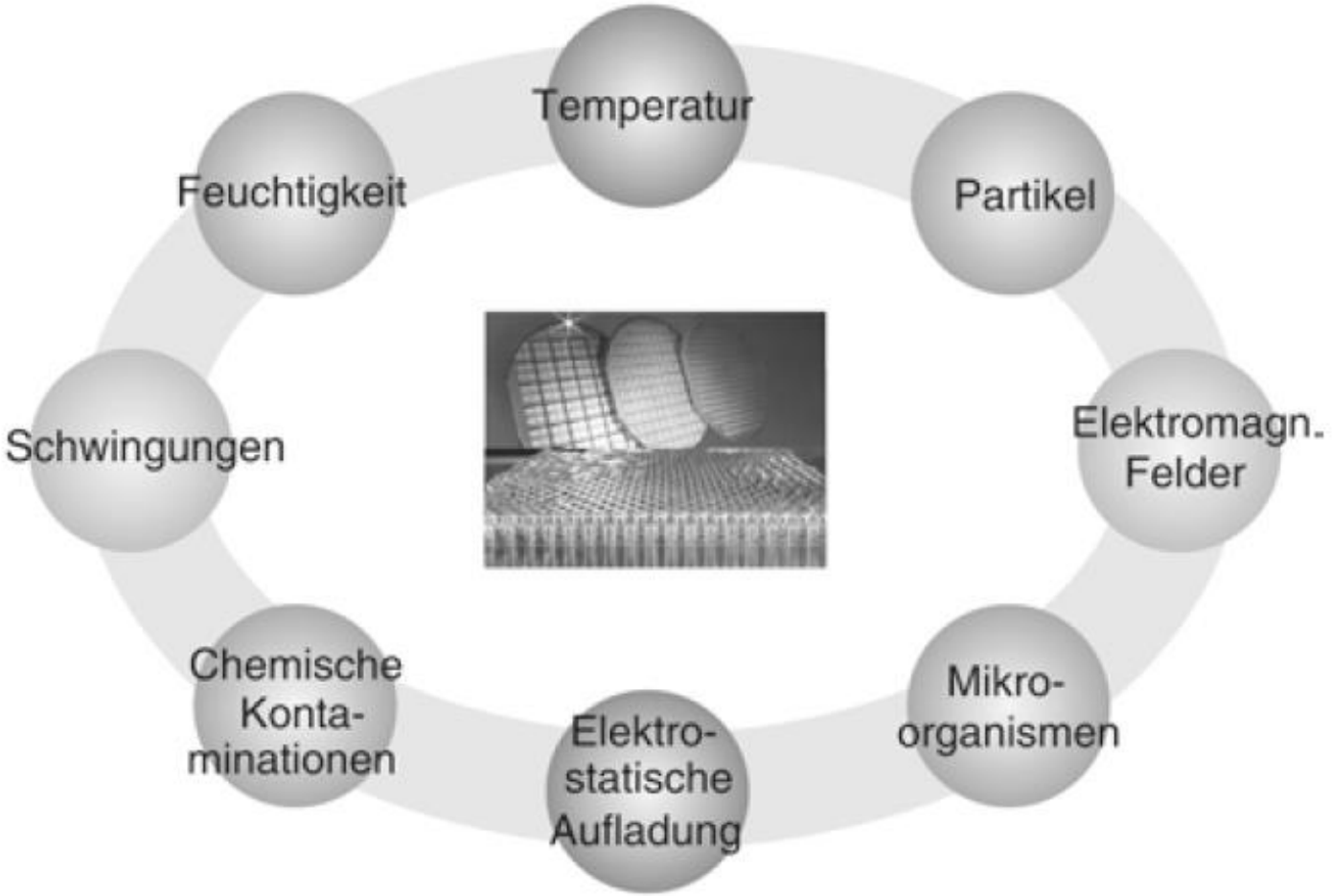


MESSTECHNIK

Messtechnik im Bereich der Reinraumtechnikanwendungen



PARAMETER DER REINRAUMTECHNIK



Quelle: Reinraumtechnik, 3. aktualisierte und erweiterte Auflage, Springer Verlag, S. 530

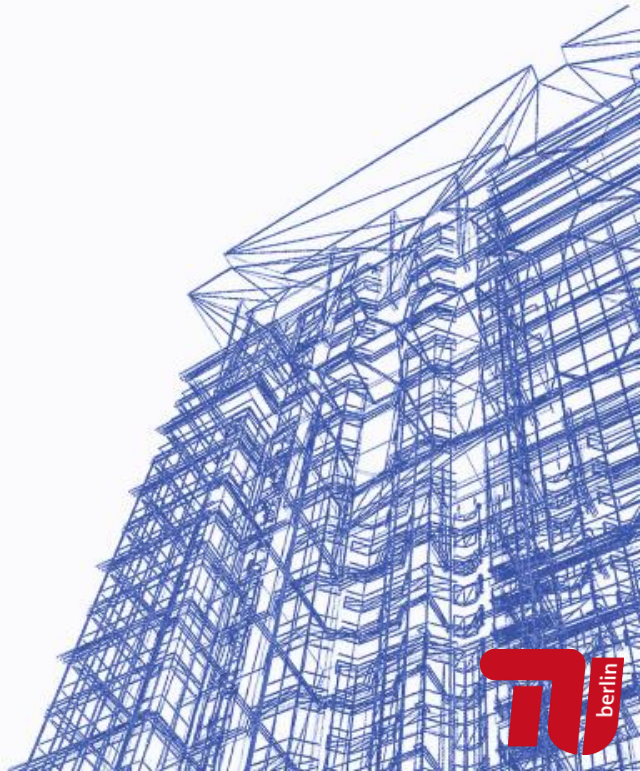
RELEVANZ DER PARAMETER

Industrie	relevante Parameter
Pharmazie	Partikel Keime Raumdruck Luftströmung
Halbleiterindustrie	Partikel Schwingungen luftgetragene, molekulare Bestandteile elektromagnetische Felder

- DIN EN ISO 14644, Teil 1
- DIN EN ISO 14644, Teil 2
- DIN EN 12599 [7]
- DIN EN ISO 14644, Teil 3
- VDI 2083, Blatt 1
- VDI 2083, Blatt 3
- IES-RP-CC006.3
- NEBB

RICHTLINIEN

In diesen Regelwerken sind die Instruktionen für die Vorbereitung, Durchführung und Dokumentation von reinraumspezifischen Messungen definiert.



ÜBERSICHT MESSTECHNISCHE VERFAHREN

Kontrolle der Filtermedien	Luftgeschwindigkeit- und Luftvolumenstrom	Filterlecktest
Dichtigkeitsuntersuchung	Parallelität und Strömungsrichtung	Raumdruckverhältnis
Reinheitsklassen-bestimmung	Partikelablagerung	Recovery-Test
Luftkeimzahl	Temperatur und relative Luftfeuchte	Schalldruckpegel
Gebäudeschwingung	Beleuchtung	Bodenableitfähigkeit
Ionisationssystem	luftgetragene molekulare Kontamination	magnetische und elektrische Felder

MESSTECHNISCHE VERFAHREN

Kontrolle der Filtermedien

- Einbaufehler und mechanische Beschädigungen visuell feststellen
- Reduziert den Aufwand für den Filterlecktest

Richtlinien:
VDI 2083, Blatt 3
IES-RP006.2

Luftgeschwindigkeit und Luftvolumenstrom

- Abstand des Messgerätes hat erheblichen Einfluss auf das Ergebnis und sollte immer gleich sein
- Messung mit Volumenstrommesshaube

Richtlinien:
VDI 2083, Blatt 3
IES-RP006.2
DIN EN ISO 14644
DIN EN 12599

MESSTECHNISCHE VERFAHREN

Filterlecktest

- Stellt eine der aufwändigsten Messungen dar
- Überprüfung direkt beim Hersteller und am Installationsort
- Verwendete Mess- und Hilfsgeräte: Laserpartikelzähler, Aerosolphotometer, Aerosolgenerator, Verdünnungssystem

Richtlinien:
VDI 2083, Blatt 3
IES-RP006.2
DIN EN ISO 14644
DIN EN 1822 (Überprüfung vom Hersteller)

MESSTECHNISCHE VERFAHREN

Dichtigkeitsuntersuchung

- Ergänzung zum Filterlecktest (parallel oder danach)
- Verhindert das Partikel von außen eindringen
- Verwendete Mess- und Hilfsgeräte: Laserpartikelzähler, Aerosolgenerator, Verdünnungssystem

Richtlinien:
VDI 2083, Blatt 3
IES-RP006.2
DIN EN ISO 14644

MESSTECHNISCHE VERFAHREN

Parallelität und Strömungsrichtung

- Strömung muss mindestens bis zur Arbeitsebene denkrecht zur Austrittsebene verlaufen
- Mess- und Hilfsgeräte: Band(Tape, Faden, Nebelgenerator, Maßband, Kamera, Tracer-Systeme, 3-D-Luftgeschwindigkeitsmesssysteme

Richtlinien:
VDI 2083, Blatt 3
IES-RP006.2

Raumdruckverhältnis

- Durch Druckdifferenzen wird sichergestellt das keine Luft aus unreinen in reine Bereiche gelangt (Querkontamination)
- Mess- und Hilfsgeräte: Membranmanometer, Schrägrohrmanometer, Ringwaagen, Aerosol- oder Nebelgenerator

MESSTECHNISCHE VERFAHREN

Reinheitsklassenbestimmung

- Messung der Partikelkonzentration in der Raumluft
- Mess- und Hilfsgeräte: Laserpartikelzähler (>0,1 µm), Kondenspartikelzähler (<0,1 µm)

Richtlinien:
VDI 2083, Blatt 1
DIN EN ISO 14644, Teil 1
IES-RP-CC006.2

Partikelablagerung

- Die Ermittlung von Partikeln, die auf Oberflächen abgelagert werden
- Mess- und Hilfsgeräte: Glas- oder Metallplatten, Wafer, Membranfilter, Petrischalen, Oberflächenscanner, Mikroskop

Richtlinien:
VDI 2083, Blatt 3
DIN EN ISO 14644, Teil 3
IES-RP-CC006.2

MESSTECHNISCHE VERFAHREN

Recovery-Test

- Messung der Partikelkonzentration in der Raumluft
- Durch Aerosolzugabe wird der Reinraum absichtlich verunreinigt und anschließend dekontaminiert
- Mess- und Hilfsgeräte: Laserpartikelzähler, Aerosolgenerator, Verdünnungsstufe (ggf.)

Richtlinien:
VDI 2083, Blatt 3
DIN EN ISO 14644, Teil 3
IES-RP-CC006.2

MESSTECHNISCHE VERFAHREN

Luftkeimzahl

- Feststellen ob luftgetragene Keime durch die Lüftungsanlage in den Reinraum gelangen
- Hauptanwendungsgebiete: Pharmazie und Lebensmittelproduktion
- Mess- und Hilfsgeräte: Luftkeimsammler auf Membranfilter-Basis, Kaskadensammler, Slit-Sampler, Zentrifugal-Sampler, Impinger, Brutschrank

Richtlinien:
FIP
USP 1115

MESSTECHNISCHE VERFAHREN

Temperatur und relative Luftfeuchte

- Nachweis über die erforderlichen Temperatur- und Feuchtespezifikation, sowie die Gleichverteilung der Luft im Raum
- Mess- und Hilfsgeräte: Widerstandsthermometer, Thermoelemente, Psychrometer, Taupunktmessgeräte, kapazitive Feuchtemesser, Elektrolyse-Hygrometer

Richtlinien:
DIN EN 12599
VDI 2083, Blatt 3
IES-RP-CC006.2
DIN EN ISO 14644, Teil 3

MESSTECHNISCHE VERFAHREN

Gebäudeschwingung

- Ermitteln ob das Fundament und der (Doppel-)Boden den schwingungstechnischen Anforderungen gewachsen ist
- Hauptanwendungsgebiet: Mikroelektronik
- Mess- und Hilfsgeräte: Zwei-Kanal-FFT-Analysator, Zwei-Kanal-Echtzeit-Analysator, Piezoelektrischer Beschleunigungsaufnehmer

Richtlinien:
DIN EN 45669
IES-RP-CC006.2

MESSTECHNISCHE VERFAHREN

Schalldruckpegel

- Beeinflusst die Qualität des Produktes meist nicht direkt
- Mess- und Hilfsgeräte: Schallpegelmessgerät (DIN EN 60651), Oktavfilter

Richtlinien:
VDI 2083, Blatt 3
DIN EN 12599
IES-RP-CC006.2

Beleuchtung

- Beeinflusst die Qualität des Produktes meist nicht direkt
- Anwendungsgebiete: Fotolithografie
- Mess- und Hilfsgeräte: Photometer (Luxmeter)

Richtlinien:
VDI 2083, Blatt 3
DIN 5035
IES-RP-CC006.2
IESNA

MESSTECHNISCHE VERFAHREN

Bodenableitfähigkeit

- Gewährleistet Personen- und Produktschutz, verhindert so statische Aufladung
- Hauptanwendungsgebiet: Mikroelektronik
- Mess- und Hilfsgeräte: Widerstandsmessgerät, Dreipunkt-Sonde

Richtlinien:
DIN IEC 61340
ESD-S7.1-1994

Ionisationssystem

- Dient der Reduzierung elektrostatischer Aufladungen auf Oberflächen
- Mess- und Hilfsgeräte: Plattenkondensator

Richtlinien:
VDI 2083, Blatt 3
DIN EN ISO 14644, Blatt 3

MESSTECHNISCHE VERFAHREN

Luftgetragene molekulare Kontamination

- Dient der Ermittlung von Schadstoffteilchen in der Luft
- Hauptanwendungsgebiet: Mikroelektronik
- Mess- und Hilfsgeräte: Luftprobenahmesystem mit Abscheide-Flaschen (Impinger Bottles), Ionenchromatographie (IC), Thermale Desorptions-Gaschromatographie mit Flammen-Ionisations-Detektor(FID) oder Gaschromatographie, kombiniert mit einem Massenspektrometer(TD GC-MS oder GC-MS), ICP-MS (Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry)

Richtlinien:
SEMI F21-95
ISO 14644, Teil 8

MESSTECHNISCHE VERFAHREN

Magnetische und elektrische Felder

- Dient der Feststellung von unzulässigen magnetischen und elektrischen Störfeldern
- Hauptanwendungsgebiet: Halbleitertechnik
- Mess- und Hilfsgeräte: B-Field Sensor mit B-Field Analysator, E-Field Sensor mit E-Field Analysator, FFI Receiver ES, UHF Antenne HK, HL und CBL

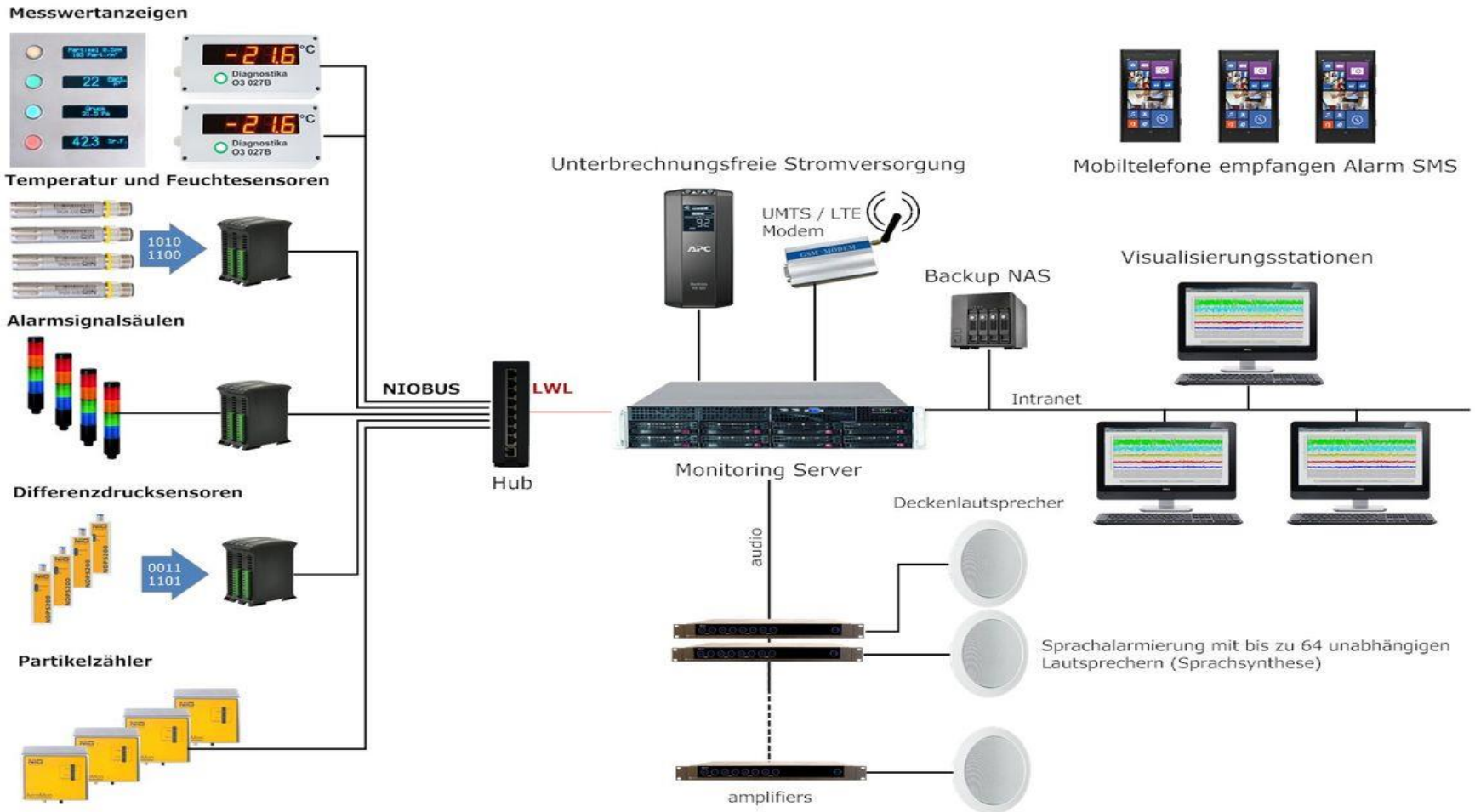
Richtlinien:
VDI 0848
CISPR 16-1

MONITORING NACH GMP

Bestandteile eines Monitoringsystems

- Messinstrumente, um die Parameter zu überwachen
- Visuelle Anzeigen, wie zum Beispiel: Displays, Ampeln
- Alarmierungsweiterleitungen: Telefon, E-Mail, SMS
- Datenspeicherung (Aufzeichnung), sowie Auswertung für die Dokumentation (Soft- und Hardware)

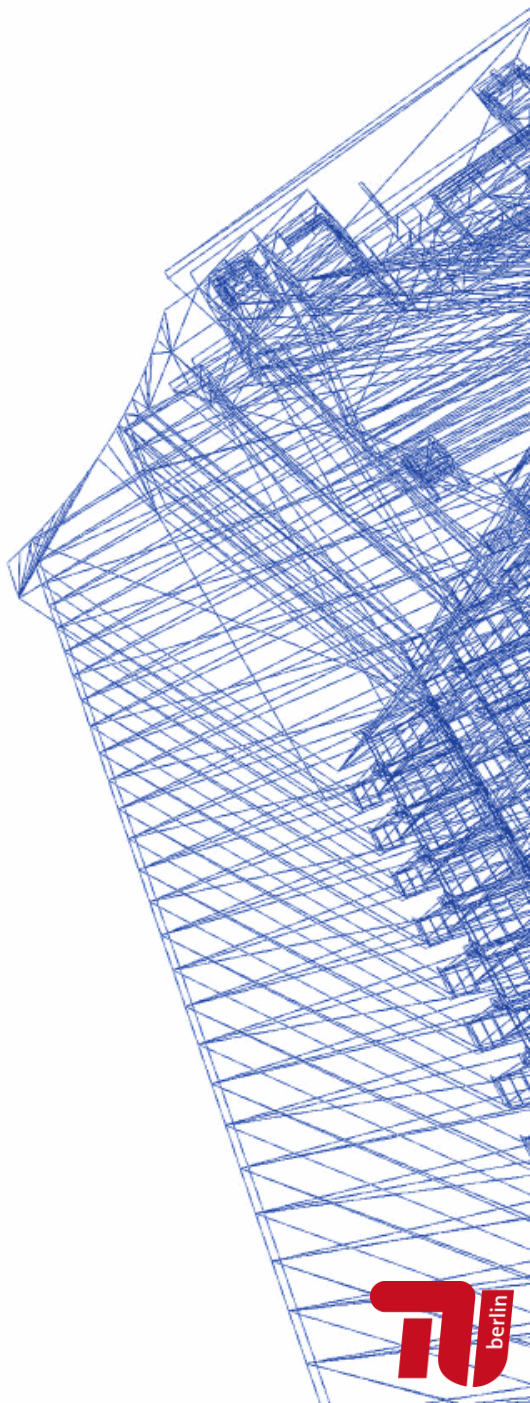
BEISPIEL: AUFBAU MONITORING-SYSTEM



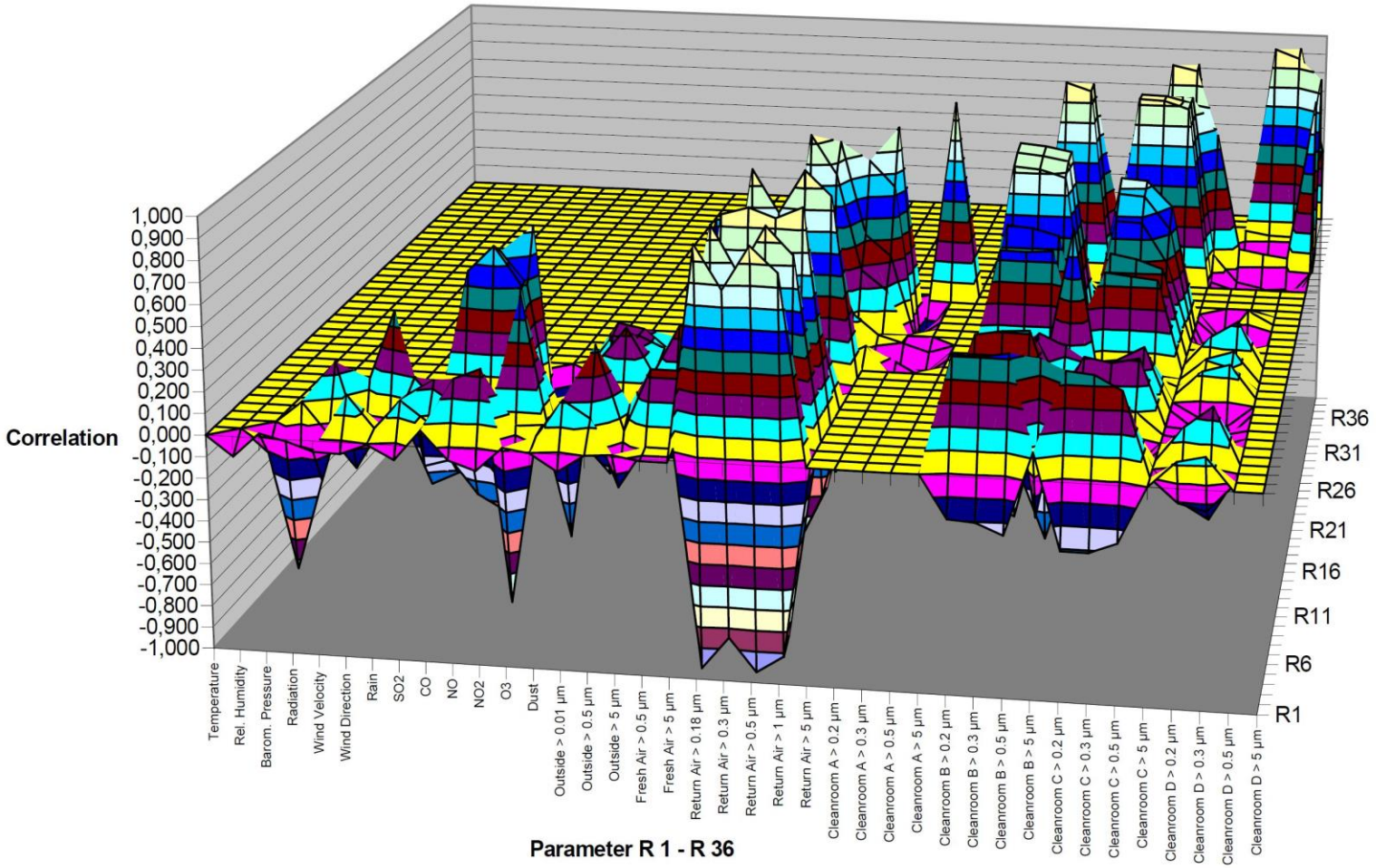
Quelle (Foto): http://www.niotronic.com

AUSWERTUNG

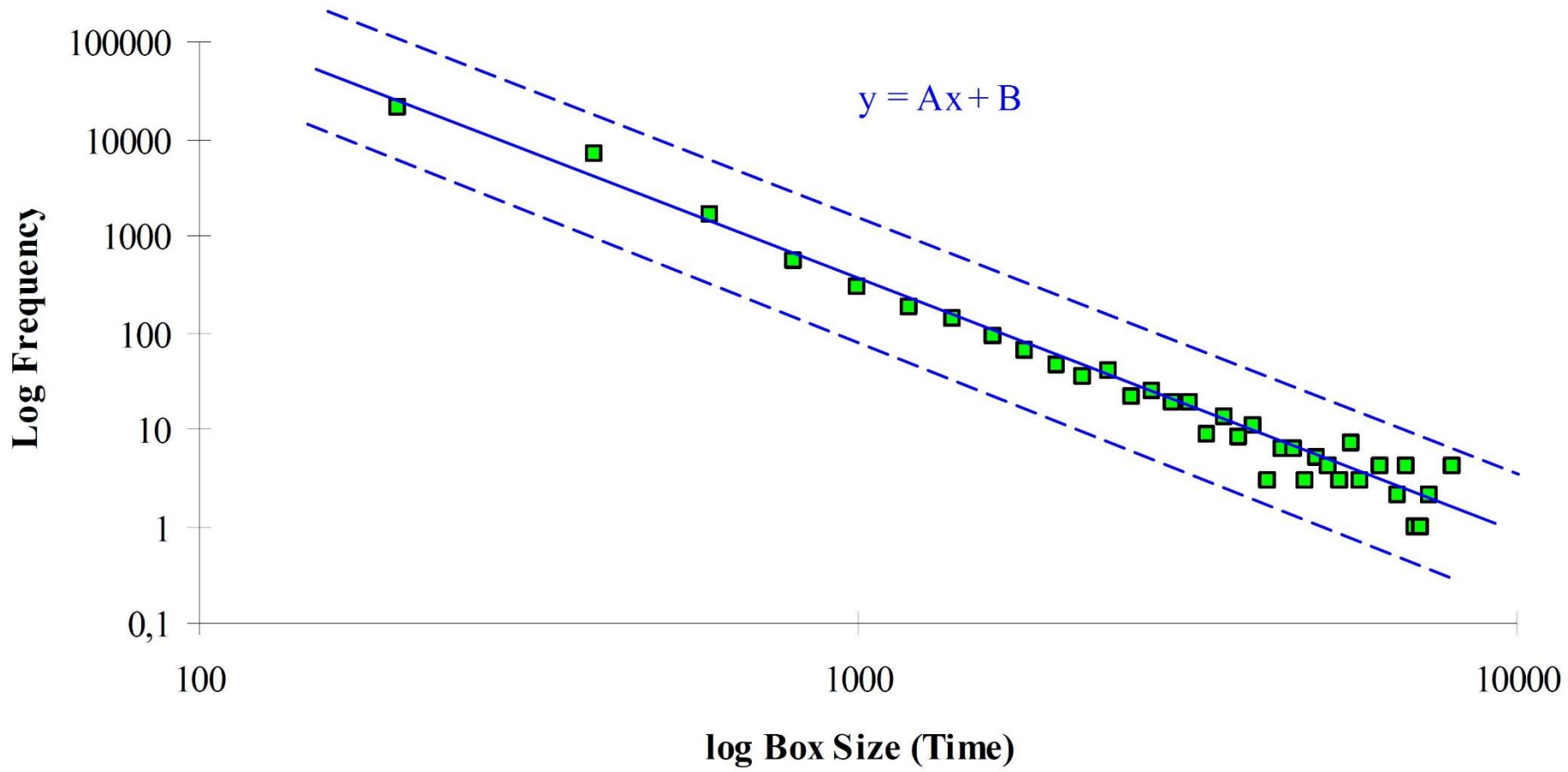
Dokumentation messtechnischer Parameter im Reinraum



KORRELATIONSKOEFFIZIENT



BOXPLOT


y = Ax + B
100000
10000
1000
100
10
1
0,1
Log Frequency
100
1000
10000
log Box Size (Time)

ANFORDERUNGEN AN DIE DOKUMENTATION

- Prüfer, Prüfstelle, Datum
- Verwendete Richtlinien
- Ort des Reinraums, Probenahmeorte
- Kriterien
- Abweichungen
- Verwendete Prüfgeräte
- Messergebnisse

Richtlinien:
VDI 2083, Blatt 1
DIN EN ISO 14644, Blatt 1

ANFORDERUNGEN AN DIE DOKUMENTATION NACH VDI 2083-3

- Prüfer/Verantwortlicher
- Prüfdatum
- Spezifikationen
- Anlagenzustand
- Messgeräte, -spezifikationen
- Kalibrierdatum
- Bemerkung über einflussreiche Umstände

VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT.

Quelle (Foto):
http://www.hs-rm.de