

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 Reinheitstauglichkeit	593
15.5	Ausgasungsverhalten.....	595
15.6	Abreinigbarkeit von partikular 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

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