

https://cci-dialog.de/wissensportal/technikwissen/raumlufttechnik/reinraumtechnik_aus_sicht_der_lueftungs_und_klimatechnik.html

Um diesen Artikel online sehen zu können, geben Sie bitte in der Suche die ID-Nummer cci65303 ein.

Grundlagen: Reinraumtechnik aus Sicht der Lüftungs- und Klimatechnik

Einleitung

Entscheidend für das Gelingen eines Reinraumprojekts ist die Planung. Zuerst sollte man im Rahmen der Grundlagenermittlung und Vorplanung definieren, was man mit der Reinraumumgebung bezwecken will. In dieser wichtigen Planungsphase werden die Benutzeranforderungen definiert und das grundlegende Reinraumkonzept erstellt. Hier entscheidet sich im Wesentlichen, wie effizient der spätere Reinraumbereich betrieben werden kann. Daher sollten bereits in dieser Phase erfahrene Reinraumexperten mit hinzugezogen werden, um die Weichen richtig zu stellen. In der Regel geht man (bei Produktschutzanforderungen) vom zu schützenden Produkt aus und betrachtet die relevanten Herstellprozesse beziehungsweise Prozessschritte. Dies kann anhand einer vereinfachten Prozessbeschreibung (grafisch oder tabellarisch) erfolgen. Für jeden Teilprozess wird festgelegt, welche Umgebungsanforderungen gelten sollen. Dabei werden diejenigen prozesstechnischen Größen definiert, die Einfluss auf die Produktqualität haben können.

(weiter Seite 2)



Autor

Dipl.-Ing. Michael Kuhn ist Leiter des Steinbeis-Transferzentrums Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik (STZ Euro), Offenburg. Außerdem ist er Lehrbeauftragter an der Hochschule Offenburg für Reinraumtechnik und an der FH Nordwestschweiz, Vorsitzender der VDI-Richtlinien 2083 Blatt 19 und Blatt 4.2 sowie öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Luft- und Klimatechnik, insbesondere Reinraumtechnik

Welche Aspekte muss man zwingend bei der Umsetzung einer Reinraumumgebung beachten?

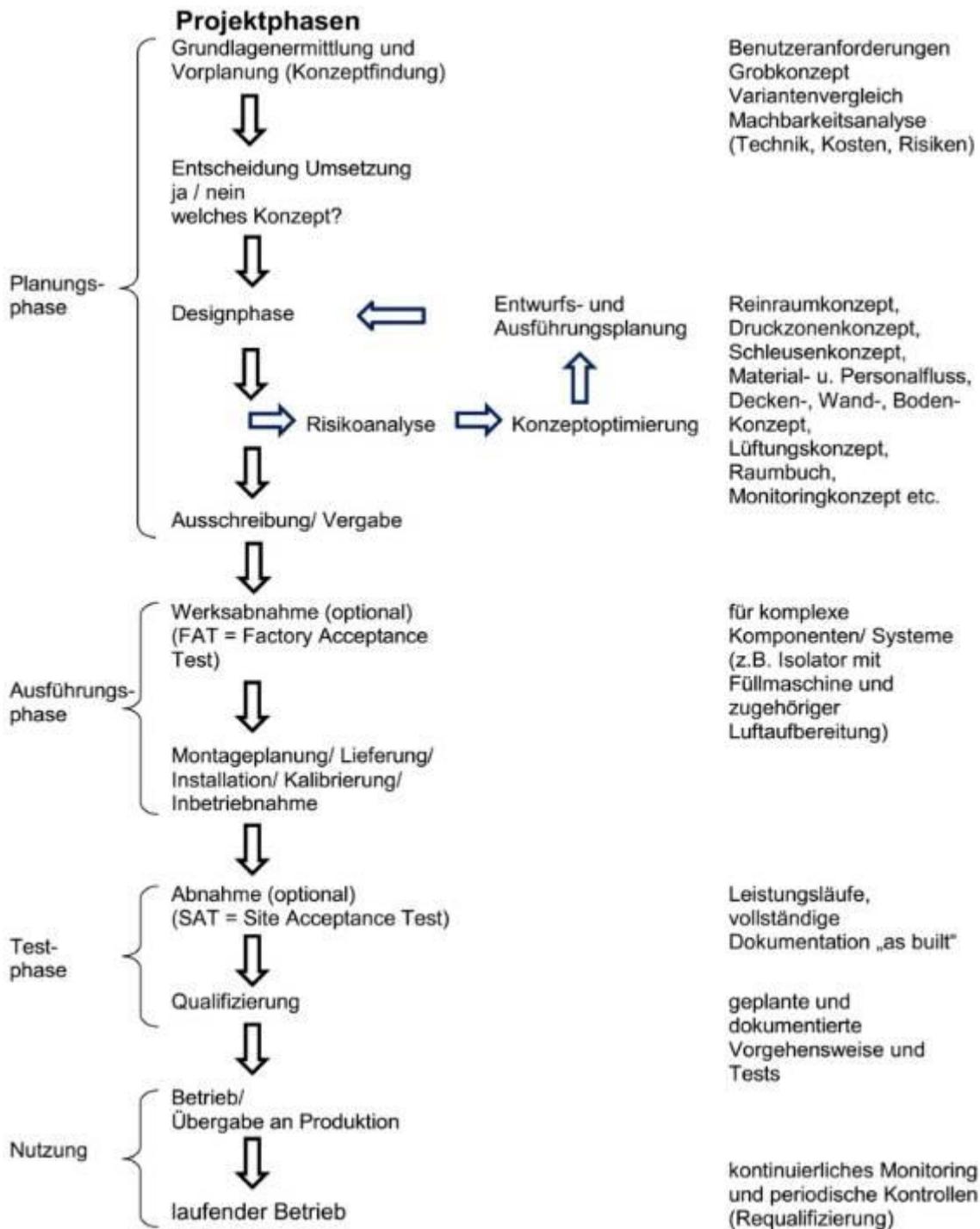


Abbildung: Projektphasen eines Reinraumprojekts (Abb. STZ Euro)

Entscheidend für das Gelingen eines Reinraumprojekts ist die Planung. Zuerst sollte man im Rahmen der Grundlagenermittlung und Vorplanung definieren, was man mit der Reinraumumgebung bezwecken will. In dieser wichtigen Planungsphase werden die Benutzeranforderungen definiert und das grundlegende Reinraumkonzept erstellt (siehe Abbildung). Hier entscheidet sich im Wesentlichen, wie effizient der spätere Reinraumbereich betrieben werden kann. Daher sollten bereits in dieser Phase erfahrene Reinraumexperten mit hinzugezogen werden, um die Weichen richtig zu stellen. In der Regel geht man (bei Produktschutzanforderungen) vom zu schützenden Produkt aus und betrachtet die relevanten Herstellprozesse beziehungsweise Prozessschritte. Dies kann anhand einer vereinfachten Prozessbeschreibung (grafisch oder tabellarisch) erfolgen. Für jeden Teilprozess wird festgelegt, welche Umgebungsanforderungen gelten sollen. Dabei werden diejenigen prozesstechnischen Größen definiert, die Einfluss auf die Produktqualität haben können. Diese können zum Beispiel sein:

- Partikelreinheit der Umgebungsluft (Welche ISO-Klasse, welche Partikelgrößen sind relevant zur Vermeidung/Begrenzung von luftgetragener partikulärer Kontamination?)

- Raumlufttemperatur und Luftfeuchte und die zulässigen Toleranzen

Je nach Anwendung kommen weitere Anforderungen hinzu. Beispielsweise werden in der Pharmaindustrie viele Parameter durch Behördenanforderungen in den GMP-Regularien (Good Manufacturing Practice) bestimmt. Dies ist zum Beispiel neben anderen Parametern die Keimbelastung in der Raumluft. Selbst die erforderliche Raumdruckdifferenz und die Strömungsform (Turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV) oder Turbulente Verdünnungsströmung (TVS)) werden definiert. Dagegen sind bei Anwendungen in der Mikroelektronik ganz andere Aspekte zu beachten. Hier gibt es keine reinraumrelevanten Behördenanforderungen. Die Benutzeranforderungen werden individuell so festgelegt, wie es für die Produktqualität und zur Minimierung von Ausschuss erforderlich ist.

Das Grobkonzept aus der Konzeptfindungsphase sollte neben den Benutzeranforderungen mindestens folgende Informationen in vereinfachter Darstellung gegebenenfalls für mehrere Varianten bereitstellen:

- Reinraumlayout (Anordnung der Reinnräume und Prozesse im Grundriss einschließlich aller Schleusen für Personal und Material und grobe Beschreibung von Personal- und Materialfluss)
- Reinraumzonenkonzept (welche Reinheitsklassen in welchen Räumen)
- Druckzonenkonzept (welche Über-/Unterdrücke in welchen Räumen gegenüber einer zu definierenden Druckreferenz)
- Lüftungskonzept als Lüftungsschema mit grober Abschätzung der Luftvolumenströme

Am Ende der Vorplanung wird festgelegt, welches Konzept weiterverfolgt werden soll, oder, ob das Projekt eingestellt wird. Dabei spielen neben der Vermarktbarkeit des Produkts, die Herstellkosten, die Lebenszykluskosten, aber auch die Qualitätsrisiken und technischen Risiken eine wichtige Rolle. In den weiteren Prozessphasen (siehe Abbildung) wird das Konzept immer mehr verfeinert und optimiert und mit sehr detaillierten technischen Unterlagen und Beschreibungen ergänzt. Hilfreich ist dafür die Richtlinienreihe VDI 2083 "Reinraumtechnik" zu verschiedenen Themen der Reinraumtechnik. Für die Reinraumplanung ist Blatt 4.1 "Reinraumtechnik - Planung, Bau und Erst-Inbetriebnahme von Reinnräumen" relevant. Dabei kann auch die Energieeffizienz unter Berücksichtigung von Blatt 4.2 "Reinraumtechnik - Energieeffizienz" mit einbezogen werden. Für internationale Projekte sind zudem die Vorgaben der Normenreihe DIN EN ISO 14644 "Reinnräume und zugehörige Reinnraumbereiche" zu beachten.

Welche Komponenten und Systeme werden für Reinnraumanwendungen benötigt?

Aus lüftungstechnischer Sicht sind zum Beispiel folgende Komponenten und Systeme relevant:

- Zentralgerät mit Luftaufbereitung (Heizen, Kühlen, Be- und Entfeuchten, Filtern (2-stufig))
- Luftverteilsystem mit Luftdurchlässen, Volumenstromreglern und endständigen Filtern (Schwebstofffilter)
- Filter-Ventilator-Einheiten (FFU)
- MSR- und Automatisierungstechnik für Luftaufbereitung, Raumdruck- und Luftleitungsdruckregelung
- Monitoringsystem für die Aufzeichnung und Grenzwertüberwachung der produktrelevanten Einflussgrößen
- Reinnraumwand- und -Deckensysteme (teilweise im Auftrag der Lüftungstechnik enthalten)

Was müssen Planer, Betreiber und Anlagenerrichter bei der Abnahme von Reinnräumen beachten, und wie erfolgt so eine Abnahme eigentlich?

Bei der Abnahme, im technischen Sinne, wird das installierte Reinnraum- und Lüftungssystem einer Reihe von Tests (Prüfungen/Messungen) unterzogen. Diese sind zum Beispiel in der VDI 2083 Blatt 3 "Reinnraumtechnik - Messtechnik in der Reinnraumluft" beschrieben. Im Life-Science-Umfeld (Arzneimittelherstellung, Medizintechnik) spricht man dabei von Qualifizierung (siehe Abbildung, Seite 1). Eine Qualifizierung ist eine geplante und dokumentierte Nachweisführung. Bei der Installationsprüfung (IQ) wird beispielsweise geprüft, ob die Komponenten der Lüftungsanlage, wie geplant und fachlich korrekt eingebaut wurden. Daran schließt sich nach abgeschlossener Inbetriebnahme die sogenannte OQ-Phase an. Hier werden Funktionstests und Funktionsmessungen unter definierten Bedingungen durchgeführt, zum Beispiel der Lecktest der HEPA-Filter. Als letzte Testphase erfolgt die PQ. Dabei werden

produktrelevante Parameter (zum Beispiel Partikelkonzentration, Temperatur, Feuchte) bei Produktionsbedingungen (in operation) aufgezeichnet und geprüft, ob die zulässigen Toleranzen eingehalten werden.

Der Planer hat die Aufgabe, die Tests in seinem Leistungsverzeichnis möglichst genau hinsichtlich Umfang (Massen), Durchführung (Testbeschreibung) und Akzeptanzkriterien zu beschreiben. Der Betreiber muss unter anderem dafür sorgen, dass die Testvoraussetzungen gegeben sind und eingehalten werden. Der Anlagenerrichter führt häufig die Tests durch oder beauftragt einen spezialisierten Messdienstleister damit, wobei es aus Gründen der Unabhängigkeit besser wäre, wenn der Betreiber den Messdienstleister direkt beauftragen würde. Häufig erfolgt nach der OQ die förmliche Abnahme mit Beginn der Gewährleistungsfrist. Ab der PQ ist üblicherweise der Betreiber für die Durchführung und Dokumentation verantwortlich. Dabei wird das Zusammenspiel der Anlagen mit allen Prozessen getestet (Produktionsprozesse, Reinigungs- und Sterilisationsprozesse, Ein- und Ausschleusen, Qualitätskontrollen).

Was kann erfahrungsgemäß bei einem Reinraumprojekt alles schief gehen?

Die Hauptproblematik bei kleinen Projekten entsteht, wenn sich Unternehmen in die Reinraumtechnik hineinwagen, die bisher noch nicht ausreichend Erfahrung in diesem Umfeld aufweisen können und sich nicht rechtzeitig Unterstützung von Experten hinzuholen. Dies kann zu allerlei Problemen führen. Beispiele aus der Praxis sind:

- Nicht funktionierende Raumdruckregelungen, zu starke Druckschwankungen
- Herabfallen der Reinraumdecke bei der Inbetriebnahme
- Druckhaltung nicht möglich, weil Reinräume zu undicht
- Temperaturüberschreitungen durch zu hohe Wärmelasten
- Turbulenzarme Verdrängungsströmung erfüllt Anforderungen nicht => Luftgeschwindigkeit, Gleichmäßigkeit, Verwirbelungen
- Schwebstofffilter falsch montiert und ohne geeignete Prüfeinrichtungen

Bei Großprojekten liegt das Hauptproblem bei den enorm verdichteten Terminplänen und den daraus resultierenden Terminverschiebungen beziehungsweise bei dem hohen Termindruck, der zum Teil zu Lasten der Qualität geht. Ein gutes Beispiel ist die Inbetriebnahme der Lüftung. Bevor die Raumdruckregelung richtig einreguliert werden kann, muss die Reinraumhülle definiert dicht sein (siehe Dichtheitsanforderung nach VDI 2083 Blatt 19 "Reinraumtechnik - Dichtheit von Containments; Klassifizierung, Planung und Prüfung"). Eine Vielzahl von Gewerken durchdringt die Reinraumhülle (Rohre, Elektrokabel, Luftdurchlässe, Beleuchtung, Maschinen), die Schnittstellen sind meist nicht ausreichend aufeinander abgestimmt, sodass sich die Terminverschiebungen der einzelnen Gewerke kumulieren. Da die Inbetriebnahme und die Qualifizierung eher zum Projektende erfolgen, kommt es oft zu gravierenden zeitlichen Verschiebungen, die natürlich auch zur Verzögerung des Produktionsbeginns führen und damit zu teilweise hohen Ausfallkosten.

Was erfolgt nach der Abnahme (Nachkontrollen)?

Aus der Abbildung (auf Seite 1) ist ersichtlich, dass die wichtigsten Reinraumparameter kontinuierlich überwacht werden. Jeder Betreiber sollte zusätzlich eine periodische Überwachung der relevanten Umgebungsparameter vornehmen und dafür ein Konzept nach DIN EN ISO 14644 Teil 2 "Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration" erstellen. Dabei wird zum Beispiel festgelegt, wie häufig, an welchen Messstellen und unter welchen Bedingungen Partikelmessungen in der Luft durchzuführen sind oder wie oft Schwebstofffilter einem Lecktest zu unterziehen sind. Falls Umbaumaßnahmen erforderlich sind, ist eine risikobasierte Requalifizierung durchzuführen und die Anlagendokumentation ist nachzuführen.



Autor

Dipl.-Ing. Michael Kuhn ist Leiter des Steinbeis-Transferzentrums Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik (STZ Euro), Offenburg. Außerdem ist er Lehrbeauftragter an der Hochschule Offenburg für Reinraumtechnik und an der FH Nordwestschweiz, Vorsitzender der VDI-Richtlinien 2083 Blatt 19 und Blatt 4.2 sowie öffentlich



bestellter und vereidigter Sachverständiger für Luft- und Klimatechnik, insbesondere Reinraumtechnik

Eine Zusammenfassung die Richtlinienreihe VDI 2083 "Reinraumtechnik" finden Sie ab dem 22.3.2018 unter Artikelnummer **cci64652**.

Kommentare (1):

Eine sehr gute Zusammenfassung inklusive der Stolpersteine bis zur Inbetriebnahme. Ein wichtiger Punkt während der Planung, den ich ergänzen möchte, betrifft den nach VDI 2083 Blatt 4.1 geforderten Qualitätsplan. Dieser wird in der Richtlinie leider nicht genauer ausgeführt, stellt jedoch eine wichtige Handlungsanweisung während Planung und Bau dar. Ein guter und klar strukturierter Qualitätsplan mit festgelegten Reinheitsstufen und "do´s and don´t´s" in den einzelnen Bauabschnitten schützt alle Beteiligten vor unliebsamen Überraschungen bei der Reinraumqualifizierung.

Prof. Dr. Christian Fieberg, Westfälische Hochschule Gelsenkirchen
Christian Fieberg [22.03.2018](#)