

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik</b> .....	<b>1</b>
	HANS-PETER HORTIG	
1.1	Historie .....	1
1.2	Heutige Reinraumsysteme .....	4
1.3	Integrales Belüftungskonzept .....	12
	Literatur .....	18
<b>2</b>	<b>Integrales Reinheitssystem</b> .....	<b>19</b>
	JOCHEN SCHLIESSER, DIETER WERNER	
2.1	Einleitung – Anwendungsbereiche .....	19
2.2	Definition .....	20
	2.2.1 Integrales Reinheitssystem .....	20
	2.2.2 Produktumgebung .....	20
2.3	Reinheit in der Produktumgebung .....	21
2.4	Ursachen, Anforderungen und Ziele .....	22
2.5	Beispiele ausgeführter Integraler Reinheitssysteme .....	25
2.6	Vorgehensweise zur Auslegung und Realisierung .....	26
2.7	Beispiele durchgeführter Anpassungen .....	28
	2.7.1 Strömungstechnische Anpassung .....	28
	2.7.2 Thermische Anpassung .....	29
	2.7.3 Anpassung der Produktübergabe .....	29
	2.7.4 Anpassung der Arbeitsplatzanordnung .....	30
	2.7.5 Wirtschaftliche Anpassung .....	31
	Literatur .....	34
<b>3</b>	<b>Physikalische Grundlagen gasgetragener partikulärer Kontaminationen</b> .....	<b>35</b>
	HEINZ FISSAN, ANDREAS TRAMPE	
3.1	Problemstellung .....	35
3.2	Partikelquellen .....	36
	3.2.1 Dispergierung .....	36
	3.2.2 Zerkleinerung .....	36
	3.2.3 Nukleation (Gasquellen, Gas/Partikelumwandlung) ....	36
	3.2.4 Kondensation (Partikelwachstum) .....	37
	3.2.5 Koagulation (Partikel/Partikelumwandlung) .....	38

3.3 Partikeleigenschaften .....	39
3.3.1 Partikelgröße und Form .....	39
3.3.2 Verteilungen .....	42
3.3.3 Bewegung von Partikeln in Gasen .....	46
3.3.4 Partikelbewegung aufgrund der Gravitation .....	51
3.3.5 Partikelbewegung im elektrischen Feld .....	52
3.3.6 Partikelbewegung im thermischen Feld .....	54
3.4 Anwendungen .....	54
Literatur .....	55
<b>4 Partikelmesstechnik .....</b>	<b>57</b>
CHRISTOPH HELSPER	
4.1 Einleitung .....	57
4.2 Übersicht über die verwendeten Partikelmessverfahren .....	58
4.3 Optische Partikelzähler .....	60
4.3.1 Physikalische Grundlagen .....	60
4.3.2 Funktionsprinzip und Aufbau .....	62
4.3.3 Verfahrensmerkmale und Fehlerquellen .....	67
4.3.4 Funktionskontrolle und Kalibrierung .....	69
4.4 Probenahme, Transport und Verdünnung .....	73
4.5 Besondere Anforderungen an die Partikelmesstechnik in Monitoringsystemen .....	79
4.6 Erzeugung von Prüfaerosolen .....	80
Literatur .....	83
<b>5 Reinraumtechnische Schutzkonzepte .....</b>	<b>85</b>
RÜDIGER DETZER	
5.1 Allgemeines .....	85
5.2 Partikelausbreitung bei Mischströmungen .....	85
5.3 Partikelausbreitung in turbulenzarmen Verdrängungsströmungen .....	87
5.3.1 Wirbelschleppen hinter bewegten Körpern .....	90
5.3.2 Turbulente Austauschbewegungen .....	90
5.3.3 Strömungsvorgänge an luftundurchlässigen Störstellen ...	92
5.3.4 Strömungsvorgänge an Raumumschließungsflächen ...	93
5.3.5 Einfluss der Abluftentnahme auf die Luftströmung .....	94
5.3.6 Konvektionsströmung an Wärmequellen .....	98
Literatur .....	102
<b>6 Luftfiltration .....</b>	<b>103</b>
BERTHOLD FÖRSTER, DIETER SCHROERS	
6.1 Einleitung .....	103
6.2 Luftfilter-Systeme .....	104
6.3 Aufbau von Faserfiltern .....	106
6.3.1 Faserfiltermedien .....	106

---

6.3.2	Filterelemente .....	107
6.4	Einsatz und Auswahl von Faserfiltern .....	112
6.5	Filterklassifizierung und Filterprüfverfahren .....	114
6.5.1	Grob- und Feinstaubfilter .....	114
6.5.2	Schwebstofffilter .....	116
6.6	Filtertheorie im Vergleich zum Experiment .....	119
6.6.1	Mikroskopisches Filterverhalten .....	119
6.6.1.1	Diffusion .....	120
6.6.1.2	Sperreffekt .....	121
6.6.1.3	Trägheit .....	122
6.6.2	Druckverlust des Faserfiltermediums .....	123
6.6.3	Abscheidevermögen des Faserfiltermediums .....	126
6.7	Betriebsverhalten von Luftfiltern .....	129
	Literatur .....	129
<b>7</b>	<b>Reinraumanlagen für Mikroelektronik und Pharma .....</b>	<b>132</b>
	MANFRED RENZ	
7.1	Einleitung .....	132
7.2	Reinraumanlagen für die Halbleiterfertigung .....	133
7.2.1	Grundlagen .....	133
7.2.2	Gebäude- und Reinraumkonzepte .....	136
7.2.3	Umluftsysteme .....	141
7.2.3.1	Umluftgeräte .....	141
7.2.3.2	Rückluftschacht mit integriertem Axialventilator .....	142
7.2.3.3	Filter-Ventilator-Einheiten .....	143
7.2.3.4	Vergleich der Umluftsysteme .....	147
7.2.4	Außenluftversorgung .....	148
7.2.4.1	Außenluftfilterung .....	149
7.2.4.2	Außenlufterwärmung .....	150
7.2.4.3	Außenluftkühlung .....	151
7.2.4.4	Befeuchtung .....	151
7.2.4.5	Ventilatorbauteil .....	152
7.2.4.6	Einbindung ins Gebäude .....	152
7.2.5	Prozessfortluftsystem .....	153
7.3	Reinraumanlagen für die Pharmaindustrie .....	157
7.3.1	Grundlagen .....	157
7.3.2	Anlagenkonzepte .....	160
7.3.2.1	Raumluftversorgung durch Außenluft .....	160
7.3.2.2	Mischluftanlagen .....	161
7.3.2.3	Umluftanlage mit getrennter Außenluftversorgung .....	162
7.3.2.4	Filter-Ventilator-Einheiten .....	162
7.3.3	Druckhaltung .....	164
7.3.4	Reinraumkomponenten .....	165
7.3.4.1	Decken .....	166
7.3.4.2	Wände .....	167

7.3.4.3 Böden .....	168
Literatur .....	170
<b>8 Isolatortechnik in der pharmazeutischen Industrie .....</b>	<b>171</b>
EDGAR SIRCH	
8.1 Entwicklung der Isolatortechnik (1975–2003) .....	171
8.2 Isolatoren für das aseptische Arbeiten in der Pharmafertigung und der Mikrobiologie .....	177
8.2.1 Anforderungen an die Komponenten .....	177
8.2.1.1 Die Isolatorhülle mit ihren Zugriffssystemen ...	178
8.2.1.2 Die logistischen Schnittstellen zum Isolatorumfeld .....	181
8.2.1.3 Die Reinraumanlage mit integriertem Modul zur Kaltsterilisation .....	185
8.2.1.4 Die Monitoring- und Dokumentationssysteme ..	188
8.2.2 Die isolatorgerechte aseptische Abfüllanlage .....	190
8.2.3 Werkstoffe im Isolator .....	192
8.2.4 Isolatortechnik für die aseptische und biotechnische Fertigung/Beispiele .....	193
8.2.5 Beispiele für Isolatoren in der Mikrobiologie .....	195
8.2.6 Gründe für die Einführung der Isolatortechnik .....	201
8.2.7 Behördenforderungen an die Isolatortechnik in der aseptischen Fertigung .....	202
8.2.8 Validierung der aseptischen Fertigung .....	205
8.3 Isolatoren in der SPF-Tierhaltung .....	208
8.4 Isolatortechnik in der Produktion kleiner Mengen hochwirksamer Arzneistoffe und bei der Handhabung gefährlicher Substanzen .....	209
8.4.1 Spezielle Anforderungen an Isolatoren .....	209
8.4.2 Spezifikation und Ausführungsbeispiele von Isolatoren für das Handhaben hochwirksamer und toxischer Substanzen .....	211
8.5 Normung .....	217
8.5.1 Isolatortechnik als Alternative zur konventionellen Reinraumtechnik in bestehenden Regelwerken .....	217
8.5.2 Neue ISO-Norm 14644-7/separierende Reinraummodule .....	218
8.6 Definition pharmazeutischer Isolatoren .....	218
Literatur .....	219
<b>9 Ver- und Entsorgung von Reinstmedien .....</b>	<b>220</b>
ANDREAS NEUBER, WAHIDI HASIB	
9.1 Einleitung .....	220
9.2 Reinstmedien in der Halbleiterindustrie .....	222
9.2.1 Reinstwasser .....	222
9.2.1.1 Anwendung und Grundlagen .....	222
9.2.1.2 Erzeugung .....	225

---

9.2.1.3	Verteilung	233
9.2.1.4	Qualifizierung und Überwachung von Reinstwasseranlagen	234
9.2.2	Prozesschemikalien	238
9.2.2.1	Anwendung und Grundlagen	238
9.2.2.2	Versorgung	240
9.2.2.3	Qualifizierung und Überwachung von Prozesschemikalien-Versorgungssystemen	243
9.2.3	Prozessgase	244
9.2.3.1	Anwendung und Grundlagen	244
9.2.3.2	Versorgung	247
9.2.3.3	Qualifizierung und Überwachung von Prozessgasversorgungssystemen	253
9.2.4	Andere Prozessmedien	254
9.2.4.1	Druckluft	254
9.2.4.2	Prozesskühlwasser	255
9.2.4.3	Prozesswasser und Trinkwasser	256
9.2.4.4	Vakuum	256
9.2.5	Entsorgung und Behandlung von Abwasser und Prozesschemikalien	257
9.2.6	Entsorgung und Behandlung von Abluft	258
9.2.7	Space Management	259
9.2.8	Qualitätsmanagement bei der Installation von Reinstmediensystemen	261
9.3	Reinstmedien in der pharmazeutischen Industrie	261
9.3.1	Pharmawasser	261
9.3.1.1	Anwendung und Grundlagen	261
9.3.1.2	Wasser für Injektionszwecke (Aqua ad iniectabilia, WFI)	261
9.3.1.3	Gereinigtes Wasser (Aqua Purificata, AP)	263
9.3.1.4	Aufbereitetes Wasser	263
9.3.1.5	Trinkwasser	263
9.3.1.6	Verunreinigungen und Kontaminationen	265
9.3.2	Wasseraufbereitung	266
9.3.2.1	Vorbehandlung	266
9.3.2.2	Wichtige Aufbereitungsverfahren	267
9.3.2.3	Verteilssysteme	269
9.3.2.4	Monitoring und Qualitätskontrolle	273
9.3.3	Dampf	274
9.3.4	Andere Prozessmedien in der pharmazeutischen Industrie	275
9.4	Ausblick und Trends	275
	Literatur	276

<b>10</b>	<b>Luftgetragene Molekulare Verunreinigungen (Airborne Molecular Contamination – AMC)</b>	279
	KLAUS KÜMMERLE, MARTIN SCHOTTLER	
10.1	Motivation, Definitionen	279
10.2	Typische Konzentrationen, Spezifikationen und Grenzwerte	281
10.3	Quellen molekularer Kontamination	287
10.3.1	Äußere Quellen	287
10.3.1.1	Außenluft	287
10.3.1.2	Fabrikabluft	289
10.3.2	Quellen im Gebäude	290
10.3.3	Zusammenfassende Beurteilung von Kontaminationsquellen für die Halbleiterproduktion	293
10.3.4	Berechnung der stationären Kontaminationskonzentration im Reinraum	294
10.4	Testmethoden zur Bestimmung der Ausgasung von Materialien	295
10.4.1	Methodenübersicht	295
10.4.2	Bestimmung der Ausgasung unter Vakuumbedingungen	295
10.4.3	Bestimmung der Ausgasung und Readsorption von Materialien auf relevanten produktspezifischen Oberflächen	296
10.4.4	Direkte Bestimmung der Ausgasung unter atmosphärischen Bedingungen	297
10.4.5	Zusammenfassung	299
10.5	Filtrationssysteme für AMC	300
10.5.1	Abscheideverfahren auf Filterbasis	300
10.5.2	Abscheideverfahren auf Wäscherbasis	303
	Literatur	305
<b>11</b>	<b>Hygiene und Schulung</b>	307
	DIETRICH KRÜGER	
	Literatur	317
<b>12</b>	<b>Textile Reinraumbekleidung</b>	319
	CARSTEN MOSCHNER, MONIQUE SLAGHUIS	
12.1	Einleitung und Problemstellung	319
12.2	Kriterien zur Auswahl eines Reinraumgewebes	322
12.2.1	Partikelrückhaltevermögen gegenüber luftgetragenen Partikeln	322
12.2.2	Partikelmigrationsverhalten	323
12.2.3	Abriebfestigkeit/Aufraueigung	323
12.2.4	Elektrostatisches Verhalten	324
12.2.5	Tragephysiologische Eigenschaften	326
12.2.6	Dekontaminierbarkeit	328
12.2.7	Sterilisierbarkeit	329

12.3	Konfektionstechnische Merkmale einer Reinraumbekleidung ..	330
12.3.1	Passform/Schnitt .....	330
12.3.2	Nähte .....	330
12.3.3	Konfektionstechnische Hilfsmittel .....	330
12.3.4	Sonderausstattungen .....	331
12.4	Das System Reinraumbekleidung inklusive der Reinraumzwischenbekleidung .....	331
12.5	Einweg- oder Mehrweg-Reinraumbekleidung? .....	336
12.6	Reinraumbekleidung aus laminierten oder beschichteten Materialien .....	337
12.7	Spezielle Ausrüstungen für Reinraumgewebe .....	337
12.8	Reinigung und Reparatur textiler Reinraumbekleidung .....	338
12.8.1	Dekontamination .....	339
12.8.2	Reinigungseinrichtungen .....	339
12.8.3	Reinigungsverfahren .....	340
12.8.4	Waschprozess .....	340
12.8.5	Vorsortierung/Vorkontrolle der Reinraumwäsche im Serviceunternehmen .....	341
12.8.6	Reparatur von Reinraumbekleidung .....	342
12.8.7	Verpacken von Reinraumbekleidung/Versand .....	342
12.8.8	Aufbewahrung von Reinraumbekleidung .....	343
12.8.9	Bekleidungslogistik .....	343
12.9	Prüfung der dekontaminierten Reinraumbekleidung .....	344
12.9.1	Prüfmethoden zur Bestimmung der Restkonta- mination auf/in der Reinraumbekleidung sowie andere Bekleidungsstests .....	345
12.9.1.1	ASTM-F51 .....	345
12.9.1.2	ASTM-„Schnellmessmethode“ .....	346
12.9.1.3	GTS-Stoff-Prüf-System .....	346
12.9.1.4	Helmke-Drum-Test .....	346
12.9.2	„Particle-Containment“-Test .....	348
12.9.3	Nachweis des Gesamtgehalts an extrahierbaren oder flüchtigen Bestandteilen .....	348
12.10	Anhang .....	349
	Literatur .....	351
<b>13</b>	<b>Produktionsmittel-Prüfung auf Reinheitstauglichkeit .....</b>	<b>357</b>
	UDO GOMMEL, JOCHEN SCHLIEßER, ALEXANDER RAPP	
13.1	Einleitung .....	357
13.2	Motivation .....	357
13.3	Fehlende Vergleichbarkeit der Kontaminations- eigenschaften von Produkten .....	359
13.4	Vorgehensweise der Reinheitstauglichkeitsuntersuchungen ...	360
13.4.1	Spezifikationenauswahl .....	360
13.4.2	Definition der Reinheitstauglichkeit von Produktionsmitteln .....	361

13.4.2.1	Reinheitstauglichkeit .....	361
13.4.2.2	Reinraumtauglichkeit .....	362
13.4.3	Vergleichbarkeit von Untersuchungsergebnissen .....	362
13.4.4	Unterschiede bei der Ermittlung der Reinraumtauglichkeit von Produktionseinrichtungen und Verbrauchsgütern .....	363
13.5	Durchführung der Reinraumtauglichkeitsuntersuchung von Produktionseinrichtungen .....	364
13.6	Aufdecken von Optimierungspotenzialen, Synergieeffekte einer Reinraumtauglichkeitsuntersuchung an Produktionseinrichtungen .....	366
13.6.1	Statistische Analyse .....	367
13.6.2	Zeitaufgelöste Emissionsentwicklung mit Hilfe von Life-Cycle-Tests .....	371
13.7	Durchführung der Reinraumtauglichkeitsuntersuchung von Verbrauchsgütern .....	373
13.7.1	Untersuchung der Reinraumtauglichkeit von Verbrauchsgütern am Beispiel von Handschuhen .....	374
13.7.1.1	Indirekte Nachweismethoden .....	375
13.7.1.2	Direkte Nachweismethoden .....	376
13.7.2	Prüfstände zur Schaffung standardisierter Prüfbedingungen .....	377
13.7.2.1	Prüfstand mit Druck- und Scherkraft auf Prüfobjekt .....	377
13.7.2.2	Materialprüfstand zur Ermittlung der Reinraumtauglichkeit von Verbrauchsgütern .....	378
13.8	Zusammenfassung und Ausblick .....	380
	Literatur .....	381
<b>14</b>	<b>Messtechnik .....</b>	<b>383</b>
	MICHAEL AUST	
14.1	Einleitung .....	383
14.2	Zweck und Ziel von Messungen .....	384
14.3	Richtlinien .....	384
14.4	Durchführung und Messtechnik .....	389
14.4.1	Visuelle Endkontrolle .....	389
14.4.2	Bestimmung der Luftgeschwindigkeit und des Luftvolumenstroms .....	389
14.4.3	Filterlecktest .....	390
14.4.4	Dichtigkeit der lufttechnischen Anlage, des Deckensystems und des Raums .....	392
14.4.5	Parallelität und Strömungsrichtung .....	393
14.4.6	Raumdruckverhältnis .....	394
14.4.7	Reinheitsklasse .....	394
14.4.8	Partikelablagerung .....	395

14.4.9	Erholzeit (Recovery-Test) .....	395
14.4.10	Luftkeimzahl .....	396
14.4.11	Temperatur und relative Luftfeuchte .....	397
14.4.12	Schalldruckpegel .....	397
14.4.13	Gebäudeschwingung .....	398
14.4.14	Beleuchtung .....	398
14.4.15	Bodenableitfähigkeit .....	398
14.4.16	Überprüfung des Ionisationssystems .....	399
14.4.17	Luftgetragene molekulare Kontamination .....	399
14.4.18	Magnetische und elektrische Felder .....	400
14.4.19	Auswertung und Dokumentation .....	400
14.4.20	Messsysteme .....	401
	Literatur .....	402
<b>15</b>	<b>Produktschutz und Arbeitsschutz .....</b>	<b>404</b>
	RAINALD FORBERT, LOTHAR GAIL	
15.1	Reinraumtechnik und Arbeitsschutz .....	404
15.1.1	Schutzanforderungen in der pharmazeutischen Industrie	404
15.1.2	Schutzanforderungen in anderen Industrien .....	406
15.2	Quantifizierung von Schutzanforderungen .....	407
15.2.1	Personenschutz .....	407
15.2.2	Produktschutz .....	409
15.3	Schutzkonzepte .....	410
15.3.1	Raum .....	410
15.3.2	Arbeitsplatz .....	411
15.3.3	Maschine .....	415
15.4	Personalausrüstung und -training .....	417
15.5	Zuordnung von Prozessschritten und Schutzmaßnahmen ...	419
15.6	Qualifizierung .....	421
15.6.1	Nachweis- und Simulationsverfahren zur Verifizierung der Schutzfunktionen .....	421
15.6.2	Personen- und Produktschutz .....	422
15.6.3	Filteranordnung und -prüfung .....	423
	Literatur .....	426
<b>16</b>	<b>Qualitätsmanagement in der Reinraumtechnik .....</b>	<b>427</b>
	HORST WEIßSIEKER	
16.1	Allgemeines .....	427
16.2	Gesetzliche und regulatorische Grundlagen .....	435
16.2.1	Gesetzliche Grundlagen – das Muss .....	435
16.2.2	Regulatorische Grundlagen – das Soll .....	436
16.2.3	Die neue ISO 900:2000 .....	436
16.2.4	Non-mandatory-Informationen – das Kann .....	440
16.3	Qualitätsmanagement .....	440
16.3.1	Risk Assessment und Risk Management .....	441
16.3.1.1	Risiko-Analyse .....	441
16.3.1.2	Komponenten des Risiko-Assessments .....	442
16.3.1.3	Folgen eines Fehlers .....	444

16.3.2	Fischgräten- oder Ishikawa-Diagramm .....	444
16.3.3	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse FMEA .....	445
16.3.4	Simulation .....	447
16.3.5	Qualitätsmanagement in der Planungsphase .....	448
16.3.6	Qualitätsmanagement und Kostenstrukturen im Reinraum .....	448
16.3.6.1	Investitions- und Betriebskostenmatrix .....	449
16.3.6.2	Qualifizierung und Validierung .....	449
16.3.7	Qualitätsmanagement in der Ausführung .....	454
16.3.7.1	Aufbau- und Ablauforganisation .....	455
16.3.7.2	Qualifizierung .....	455
16.3.7.3	Projektbegleitende Dokumentation .....	456
16.3.7.4	Abnahme und Zertifizierung .....	456
16.3.8	Qualitätsmanagement bei der Erstinbetriebnahme und im Betrieb .....	456
16.3.8.1	Qualitätsüberwachung und Prozesssteuerung .....	456
16.3.8.2	Reinheitsoptimierung im Betrieb .....	456
16.3.8.3	Requalifizierung .....	457
16.4	Der Qualitätskreis: Planen – Bauen – Betreiben .....	457
16.5	Schulung und Training .....	460
16.6	Kostenmanagement: Balance zwischen Investitions- und Betriebskosten .....	460
16.7	Zusammenfassung und Ausblick .....	465
	Literatur .....	466
<b>17</b>	<b>Qualifizierung von Lüftungsanlagen und Reinräumen .....</b>	<b>467</b>
	BERTHOLD FÖRSTER, HERMANN ALLGAIER	
17.1	Vorschriften und Richtlinien .....	467
17.2	Dokumentation und Durchführung .....	468
17.2.1	Commissioning .....	470
17.2.2	Validierungsmasterplan (VMP) .....	471
17.2.3	Design Qualification (DQ) .....	473
17.2.3.1	Überprüfung des Designs .....	474
17.2.3.2	Technische Dokumentation .....	475
17.2.4	Installation Qualification (IQ) .....	475
17.2.4.1	Generelles Vorgehen und Protokollierung .....	475
17.2.4.2	Lüftungsanlage .....	476
17.2.4.3	Reinraumwände, -decken und -böden .....	477
17.2.5	Operational Qualification (OQ) .....	479
17.2.5.1	Generelles Vorgehen und Protokollierung .....	479
17.2.5.2	Kalibrierung von RLT-Sensoren .....	481
17.2.5.3	Nachweis des Zuluft-Raumluftwechsels .....	482
17.2.5.4	Nachweis der LF-Geschwindigkeitsverteilung .....	484
17.2.5.5	Dichtsitz- und Integritätsprüfung von Schwebstofffiltern .....	484
17.2.5.6	Nachweis der Differenzdrücke zwischen Reinräumen .....	486

17.2.5.7	Nachweis der Lufttemperatur und der relativen Luftfeuchte	487
17.2.5.8	Bestimmung der Partikelreinheitsklasse („at rest“)	488
17.2.5.9	Bestimmung der Erholzeit	490
17.2.5.10	Visualisierung von Luftströmungen	491
17.2.5.11	Bestimmung der mikrobiellen Reinheitsklasse („at rest“)	492
17.2.6	Performance Qualification	494
17.2.6.1	Nachweis der Lufttemperatur, der relativen Feuchte und des Raumdifferenzdrucks	495
17.2.6.2	Bestimmung der Partikelreinheitsklasse („in operation“)	495
17.2.6.3	Bestimmung der mikrobiellen Reinheitsklasse („in operation“)	495
17.2.7	Final Report	496
	Literatur	496
<b>18</b>	<b>Automation für den Reinraumbetrieb: Erfordernisse und Lösungen für ein übergeordnetes Informations- und Managementsystem</b>	<b>497</b>
	LOTHAR GAIL, CHRISTINE MONTIGNY, HANS-H. SCHICHT	
18.1	Hintergrund und Anforderungen	497
18.1.1	Status heute	498
18.1.2	Konzept	499
18.2	Einflussfaktoren und Teilsysteme	499
18.3	Lösungsbeschreibung	501
18.3.1	Fallbeispiel „Automation der Reinraumqualifizierung“	502
18.3.2	Fallbeispiel „Automatisches Partikelmonitoring“	506
18.3.3	Gesamtstruktur	507
18.4	Toolauswahl	509
18.5	Zusammenfassung und Bewertung	512
18.5.1	Qualität und Wirtschaftlichkeit	512
18.5.2	Ausblick	513
	Literatur	513
<b>19</b>	<b>Reinraum – Regelwerke</b>	<b>514</b>
	LOTHAR GAIL, CHRISTINE MONTIGNY, HANS-H. SCHICHT	
19.1	Von nationalen zu globalen Konzepten	514
19.2	Internationale Reinraumnormung	516
19.3	Die Normenfamilien DIN EN ISO 14644 und DIN EN ISO 14698	519
19.3.1	ISO 14644-1 Klassifizierung und Luftreinheit	520
19.3.2	ISO 14644-2 Requalifizierung und Überwachung	521
19.3.3	ISO 14644-3 Messtechnik	522

19.3.4	ISO 14644-4 Planung, Ausführung und Erst-	
	Inbetriebnahme .....	522
19.3.5	ISO 14644-5 Betrieb .....	522
19.3.6	ISO/CD 14644-6 Begriffe und Definition .....	523
19.3.7	ISO 14644-7 Einrichtungen zur Trennung von	
	Reinraumbereichen .....	523
19.3.8	ISO 14644-8 Molekulare Kontamination .....	524
19.3.9	ISO 14698-1 bis -3 Biokontaminationskontrolle .....	524
19.4	Übersicht der Reinraum- und GMP-Regelwerke .....	525
19.4.1	Nationale Reinraum-Regelwerke .....	525
	19.4.1.1 VDI 2083 .....	526
	19.4.1.2 IEST-Richtlinien .....	528
19.4.2	Anmerkungen zu speziellen Themenbereichen .....	530
	19.4.2.1 Reinraumklassifizierungen .....	530
	19.4.2.2 Messtechnik und Qualifizierung .....	530
	19.4.2.3 Reinraumabgrenzung .....	531
	19.4.2.4 Sicherheitswerkbänke .....	532
	19.4.2.5 Reinraumkleidung .....	532
19.5	Konkurrierende Regularien .....	536
19.6	Moderne Regelsetzung .....	537
	Literatur .....	538
<b>Sachverzeichnis</b>	.....	<b>541</b>