

Inhaltsverzeichnis

1	Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik	1
	HANS-PETER HORTIG	
1.1	Historie	1
1.2	Heutige Reinraumsysteme	4
1.3	Integrales Belüftungskonzept	12
	Literatur	18
2	Integrales Reinheitssystem	19
	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
3	Physikalische Grundlagen gasgetragener partikulärer Kontaminationen	35
	HEINZ FIBAN, 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
4 Partikelmesstechnik	57
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
5 Reinraumtechnische Schutzkonzepte	85
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
6 Luftfiltration	103
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
7	Reinraumanlagen für Mikroelektronik und Pharma	132
	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
8 Isolatortechnik in der pharmazeutischen Industrie	171
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
9 Ver- und Entsorgung von Reinstmedien	220
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

10	Luftgetragene Molekulare Verunreinigungen (Airborne Molecular Contamination – AMC)	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
11	Hygiene und Schulung	307
	DIETRICH KRÜGER	
	Literatur	317
12	Textile Reinraumbekleidung	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
13	Produktionsmittel-Prüfung auf Reinheitstauglichkeit	357
	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
14	Messtechnik	383
	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
15	Produktschutz und Arbeitsschutz	404
	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
16	Qualitätsmanagement in der Reinraumtechnik	427
	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
17	Qualifizierung von Lüftungsanlagen und Reinräumen	467
	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
18	Automation für den Reinraumbetrieb: Erfordernisse und Lösungen für ein übergeordnetes Informations- und Managementsystem	497
	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
19	Reinraum – Regelwerke	514
	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
Sachverzeichnis	541