

Praxisbuch

Versorgungstechnik für Pharma-Reinräume

Energieeffizient und GMP-konform

Ing. Harald Flechl



Inhaltsverzeichnis

Vorwort	8
1 Regularien, Gesetze, Leitlinien, Normen	10
1.1 Regularien, Gesetze	10
1.2 Leitlinien, Guidelines	11
1.3 Normen, Standards	12
1.4 Zusammenfassung – Leitlinien und Normen	13
1.5 GMP-Aspekte	14
2 Projektdokumente	15
2.1 Referenzdokumente	15
2.2 Lastenheft (URS) und Kontaminationskontrollstrategie (CCS)	15
2.3 Pflichtenheft (FDS)	17
2.4 Technische Datenblätter	17
2.5 Freigabe von Dokumenten	17
3 Planungs- und Ausführungsphasen	19
3.1 Machbarkeitsstudie (Feasability Study), Entwicklungsphase	19
3.2 Konzept, Konzeptdesign, Vorentwurf	19
3.3 Basis-Design, Entwurfsplanung	21
3.4 Ausführung, Werk-/Montageplanung, Detailed-Design	22
3.5 Von der Baustelle zum Reinraum	22
3.5.1 Optionale Abgrenzung der Baustelle im Innenbereich	23
3.5.2 Phase 1 – „schwarz“	24
3.5.3 Phase 2 – „grau“	24
3.5.4 Phase 3 – „gelb“	26
3.5.5 Phase 4 – „weiß“	27
3.6 Technische Abnahme und Qualifizierung	28
3.7 Abschluss	29
3.8 Abnahme durch den AG	29
4 Ausführung von Reinräumen und klassifizierten Bereichen	31
4.1 Reinraumwände, Böden, Decken	31
4.2 Mediendurchführungen	32
4.2.1 Spezifikationen / Werkstoffe	34
4.3 Bodenabläufe	34

4.4	Beleuchtung	35
4.5	Verrohrung und Elektroinstallation	35
4.6	Wärmedämmung	36
5	Schleusen (Air Locks)	37
5.1	Steuerung	39
5.2	„Luftduschen“ oder Zyklon-Schleusen	39
5.3	Druckstufe der Schleusen	40
5.3.1	„Sink-“ oder „Bubble-“Schleusen	43
5.4	Luftführung in Schleusen	45
5.5	Luftaustausch bei Türöffnung	46
5.6	Türverriegelungen	49
5.7	Automatische Drehflügeltüren	50
5.8	Schiebetüren, Schnellauftore	50
5.9	Besetzt-Taster	51
5.10	Präsenzerfassung	52
5.11	Signalleuchten und Displays	52
5.12	Revisionsschalter	52
5.13	Not-Auf-Taster	52
5.14	Handwaschbereiche	53
5.15	Händedesinfektion	53
6	RLT – Raumluftechnische Anlagen	54
6.1	Luftwechsel – Lüftungsarten	54
6.2	Luftarten	55
6.3	Luftströmung – physikalische Gesetze	57
6.3.1	Kontinuitätsgleichung – Erhaltung der Masse	58
6.3.2	Erhaltung der Energie – Bernoulli-Gleichung	59
6.3.3	Proportionalitätsgesetz	60
6.4	Partikelfilter	62
6.4.1	Funktion und Klassifizierung der Partikelfilter	65
6.5	Molekular-/Sorbtionsfilter	68
6.6	Lufttemperatur und Luftfeuchte	70
6.6.1	Thermische Behaglichkeit	73
6.6.2	Luftfeuchte	74
6.7	Schallwerte	76
7	RLT-Anlagenaufbau	78
7.1	Lüftungssysteme	78
7.2	Luftaufbereitung	79

7.2.1	Systemaufbau	82
7.2.2	Gehäuse allgemein	83
7.2.3	Lüftungsgerät – Einbauten	84
7.3	Luftverteilung und Komponenten	99
7.3.1	Luftleitungen	99
7.3.2	Außenluft- und Fortluftöffnungen	103
7.3.3	Jalousieklappen mit Stellantrieb	103
7.3.4	Jalousieklappen mit Handverstellung	104
7.3.5	Brandschutzklappen und Brandrauch-Steuerklappen	104
7.3.6	Volumenstromregler (VSR) konstant, variabel	104
7.3.7	Schalldämpfer	105
7.3.8	Messdüsen, Messblenden	105
7.3.9	Messmittel – Thermometer, Differenzdruck	106
7.3.10	Messöffnungen	106
7.4	Luftdurchlässe	106
7.4.1	Luftdurchlässe – Anemostate, Dralldurchlässe, Lochbleche, Gitter, Ventile	107
7.4.2	Luftdurchlässe mit Schwebstofffilter	107
7.4.3	Unidirektionale Luftströmungsmodule („Laminar-Flow“)	110
7.5	Zugängigkeit für Wartung, Inspektion, Messung	112
8	Reinraumklassen – Luftreinheitsklassen	113
8.1	Raumklassifizierung	114
8.1.1	Reinheitsklassen nach Anhang 1:2022 zum EU-GMP-Leitfaden	115
8.1.2	Reinheitsklassen nach FDA – Guidance for Industry (Sept. 2004) – cGMP	117
8.1.3	Luftreinheitsklassen nach ISO 14644-1:2016 – Gesamtpartikel	118
8.1.4	Beispiele für Produktionsaktivitäten und korrelierender Reinheitsklasse	119
9	RLT – Anlagenkonfigurationen	121
9.1	Außenluftanlagen	121
9.2	Umluftanlagen	122
9.3	Energieeffizienter Betrieb	124
9.4	RLT – Teilfunktionen und Effizienz	127
9.4.1	Luftentfeuchtung	127
9.4.2	Wärmerückgewinnung	130
9.4.3	Reduzierter/Abgesenkter Betrieb	130
9.4.4	Dekontaminationsbetrieb	131
10	Raumbelüftungen	132
10.1	Büro und Nebenräume	132
10.1.1	Ventilatorgestützte Umluftsysteme	134
10.2	Reinräume	135
10.2.1	Luftströmung in der Reinraumtechnik	135
10.2.2	Raumüberdruck als Kontaminationsschutz	135
10.2.3	Bestimmung des Reinraum-Luftvolumenstroms, Luftwechselzahl	142

10.3	Labore	147
10.4	Sicherheitslabor	148
11	Monitoring	152
11.1	Grenzwerte im GMP-Monitoring	152
11.1.1	Gesamtpartikelkonzentration	152
11.1.2	Mikrobielles Monitoring	153
11.2	Warn- und Aktionsgrenzwerte	154
11.3	Beurteilung – Auswertung	156
12	Kühlräume	157
12.1	Empfohlene Temperaturbereiche	157
12.2	Thermodynamische Grundlagen	158
12.2.1	Wärmeleitung	160
12.2.2	Wärmedurchgang	161
12.2.3	Konvektion – „Wärmemitführung“	161
12.2.4	Strahlung	163
12.2.5	Feuchteeintrag	164
12.2.6	Wärmeströme im Kühlraum	164
12.2.7	Wärmeströme im Kühl-/Gefrierschrank	166
12.3	Planung	167
12.4	Ausführung	169
12.5	Inbetriebnahme	174
13	Kälteanlagen	175
13.1	Thermodynamik des Kältekreisprozesses	175
13.2	Generelle Vorgaben	176
13.3	Kältemittel	177
13.4	Auslegung	178
13.5	Betrieb	178
13.6	Aggregate zur Wasser- oder Solekühlung (KKW, PKW)	179
13.6.1	Lebenszykluskosten für Kaltwasser-/Solesätze	179
13.7	Kälteanlagen für Kühlräume und Kühltagerräume	180
13.7.1	Allgemein	180
13.7.2	Lebenszykluskosten für Kühlraumkälteanlagen	181
14	Mediensysteme	183
14.1	Druckluftsysteme	183
14.1.1	Allgemein	183
14.1.2	Druckluftherzeugung	186
14.1.3	Leistungsbedarf	188
14.1.4	Druckluftaufbereitung	189

14.1.5	Druckluftqualität	190
14.1.6	Druckluft-Verteilung	197
14.1.7	Dimensionierung einer wirtschaftlichen Druckluftversorgung	199
14.2	Medienversorgung allgemein	205
14.3	Luft-Wasser-Systeme	205
14.4	Warmwasser-Heizung	205
14.5	Klimakaltwasser (KKW) – Kondensationsentfeuchtung	206
14.6	KKW – trockene Kühlung	206
14.7	Prozesskaltwasser (PKW)	207
14.8	Schwarzdampf	207
14.8.1	Dampfleitungen	208
14.8.2	Kondensatableitung – Entwässerung von Dampfäumen	209
15	Rohrleitungen – flüssige Medien	211
15.1	Allgemein	211
15.2	Verrohrung	212
15.2.1	Rohrmaterial	212
15.2.2	Unlösbare Rohrverbindungen	213
15.2.3	Lösbare Rohrverbindungen	213
15.3	Dimensionierung	213
15.4	Dichtungen	213
15.5	Systemkomponenten und Einbauteile	215
15.5.1	Radiatoren	215
15.5.2	Ausdehnungsgefäße	215
15.5.3	Hydraulische Weichen	215
15.5.4	Wärmeübertrager	215
15.5.5	Pumpen	217
15.5.6	Kompensatoren	217
15.5.7	Flexible Schlauchanschlüsse – Panzerschläuche	217
15.5.8	Kugelhahn, Ventil	218
15.5.9	Absperrklappe/Absperrschieber	218
15.5.10	Regulierventile	218
15.5.11	Schmutz-/Schlammabscheider	218
15.5.12	Rohrleitungsentlüftung	219
15.5.13	Sicherheitsventile	221
15.5.14	Spülstellen	221
15.5.15	Dichtheitsprüfung	221
15.5.16	Druckprobe	221
15.5.17	Rohrspülungen	222
15.5.18	Befüllung des Systems	222
15.5.19	Frostschutz	222
15.5.20	Messmittel	227

16	Sanitäranlagen	229
16.1	Trinkwasserversorgung	229
16.1.1	Planung und Ausführung	229
16.1.2	Dimensionierung	230
16.2	Schmutz-Abwasserentsorgung	231
16.2.1	Grund und Sammelleitungen	232
16.2.2	Einzelanschlüsse, Sammelanschlussleitungen und Fallleitungen (Sturzstrecken)	232
16.2.3	Abläufe, Einläufe	233
16.2.4	Sonderabwasser Laborbereich	233
17	Isolierung von Rohrleitungssystemen, Behältern und Luftleitungen	234
17.1	Allgemein	234
17.2	Zusätzliche Bedingungen für Produktions- und Reinraumbereiche	236
17.3	Heizungsanlagen und Dampfsysteme	236
17.4	Anlagen mit kalten Medien	237
17.5	Luftleitungen	237
18	Befestigung von Rohr- und Luftleitungssystemen	238
18.1	Allgemein	238
18.2	Rohr- und Luftleitungen	238
19	Brandschotte	239
19.1	Allgemein	239
19.2	Dokumentation	239
20	Kennzeichnung von Anlagen, Teilanlagen, Geräten und Komponenten	240
20.1	Ausführung	240
20.2	Geräte, Armaturen	241
20.3	Rohrleitungen und Luftleitungen:	242
20.4	Farbzuordnung bei haustechnischen Anlagen	243
21	Anhänge	244
21.1	hx-Diagramm für Reinraumkonditionen	244
21.2	hx – Lüftungsanlage Sommer mit Kreislaufverbundsystem	245
21.3	hx – Lüftungsanlage Winter mit Kreislaufverbundsystem	246
21.4	Adiabate Luft-Befeuchtung im hx-Diagramm	247
21.5	Luftbefeuchtung mit Dampf im hx-Diagramm	248
21.6	Beispiel: Hochleistungs-Kreislauf-Verbundsystem	249

21.7	Beispiel hydraulische Entkopplung Wärmeversorgung	250
21.8	Beispiel hydraulische Entkopplung Kälteversorgung	251
21.9	Beispiel einer hydraulischen Schaltung für Kalt- und Warmwassersysteme	252
21.10	Berechnungsbeispiel für ein Plasma-Tiefkühlager	253
21.11	Dampf tafel	254
21.12	Sattdampf tabelle	255
22	Glossar	257
23	Verweise, Literatur	262
24	Autor	264

Vorwort

Innerhalb der letzten 40 Jahren durfte ich im Bereich der „Reinraumtechnik“ bei der Konstruktion und Entwicklung von Komponenten (CG-Verteiler), Filtertechnik, Reinraumbau, Betriebsführung und Messtechnik Erfahrung und – was viel wichtiger ist – Expertise sammeln. Diese Begriffe werden oft im Zusammenhang gesehen, haben aber nur wenig gemeinsam. Man kann viel Erfahrung aber kaum Expertise haben und umgekehrt. Zum Begriff „Erfahrung“ wird dem deutschen Schriftsteller Kurt Tucholsky folgendes Zitat zugeschrieben:

Erfahrung heißt gar nichts. Man kann seine Sache auch 35 Jahre schlecht machen.

Das heißt, Expertise ist weit wichtiger als viele Jahre nur „Erfahrung“, ohne dabei das Wissen zu erweitern. Viele von den sogenannten Reinraumexperten mit „Erfahrung“ als essenziell bezeichnete „Vorgaben“ sind **Mythen** und haben keinen wissenschaftlichen Hintergrund oder sind wissenschaftlich nicht belegt. Sie wurden einmal intuitiv festgelegt und haben sich als **Dogma** in den Köpfen der „Experten“ – und leider auch bei den Behörden – festgesetzt.

- Der Ursprung des Begriffs „Mythos“ (Μῦθος) stammt aus dem altgriechischen und bedeutet „Rede“, „Erzählung“ oder „sagenhafte Geschichte“. Mythen erklären das Verhältnis zwischen Menschen und Kosmos, Natur und Gesellschaft ohne wissenschaftlichen Hintergrund und gelten heute oft als wahr und verbindlich.
- „Dogma“ (Δόγμα) kommt ebenfalls aus dem Griechischen und bedeutet „Meinung“, „Beschluss“ oder „Lehrsatz“. In der christlichen Theologie bezeichnet ein Dogma eine Glaubenswahrheit, die durch kirchliche Autorität als *göttlich offenbart* und *verbindlich* erklärt wurde. Ein Dogma kann auch eine starre Lehrmeinung sein, die ohne ausreichende Beweisführung als absolut gültig angesehen wird.

Gerade in der Reinraumtechnik sollte man aber nicht alles historisch angenommene und das in diversen Guidelines und Normen Enthaltene als gegeben hinnehmen, sondern immer hinterfragen. Dazu zählen zum Beispiel:

- die Norm oder eine Guideline „fordert“,
 - festgelegte Luftwechselzahlen für die einzelnen Reinheitsklassen,
 - ein Reinraum benötigt einen Raumüberdruck von 10–15 Pa,
 - die verwendeten Filter bestimmen die Luftreinheitsklasse,
 - ein „Laminar Flow“ benötigt eine Luftströmungsgeschwindigkeit von 0,45 m/s,
 - Luftreinheitsklasse ist gleich Reinraumklasse,
 - Reine Luft muss immer von oben kommen,
- um nur einige zu nennen.

Weitere „Denkfehler“ sind im Buch <Die Kunst des „Reinen“ Arbeitens> zu finden [1].

Was bedeutet überhaupt der Begriff „Reinraumtechnik“?

Reinraumtechnik bezeichnet alle technischen, baulichen und organisatorischen Maßnahmen zur Kontrolle und Minimierung luftgetragener Partikel in sensiblen Arbeitsbereichen und die Einschleppung, Entstehung sowie die Ablagerung von mikrobiologischen, inerten Partikeln und Aerosolen zu verhindern oder zumindest so weit wie möglich zu reduzieren. Ziel ist es, Produkte, Prozesse und Personen vor jeglicher Kontamination zu schützen. Anwendungen gibt es beispielhaft in folgenden Bereichen: Pharma-, Medizin- Halbleiter- und Lasertechnik, Optik, DVD- und Displayherstellung oder vermehrt auch in der Lebensmittelindustrie.

Es reicht daher nicht aus, eine „Reinraumklasse“ ohne weitere Bedingungen von Beginn an festzulegen – „ich brauche einen Reinraum ISO7“ – sondern der Prozess, der darin mit dem erforderlichen Personal und Geräten ablaufen soll, mit all seinen Anforderungen und Risiken, bestimmt die „Reinheit“, die unter Produktionsbedingungen erreicht werden muss. Ein „Reinraum ISO7“ definiert tatsächlich noch keinen Reinraum, da noch weitere Festlegungen für die Luftreinheitsklassifizierung nach ISO erforderlich sind und für den „Reinen Raum“ noch weitere Aspekte beachtet werden müssen.

In die gesamte Betrachtung ist auch die Gestaltung des „reinen Prozesses“ vom Ausgangsmaterial bis zum fertigen Endprodukt unter den Produktionsbedingungen mit einzubeziehen, was eine profunde Kenntnis des Produktionsprozesses und möglicher Kontaminationsquellen erfordert. Das Personal in entsprechender Bekleidung und Verhalten sowie alle Oberflächen mit Produktkontakt oder im Raum müssen ebenfalls den benötigten Reinheitsanforderungen entsprechen. Ein „Reinraumexperte“, der sich nicht für den genauen Prozessablauf und die Umgebungsparameter interessiert, empfiehlt sich daher auch nicht als Experte.

Wien, im September 2026

*Bedanken möchte ich mich bei meinem ehemaligen Kollegen
Franz Fuss
für den regen Wissens- und Erfahrungsaustausch und seine wertvollen Hinweise aus der „Füsik“
bei sehr vielen und teilweise zeitintensiven Gesprächen und Diskussionen.*

gibt gesicherte Nachweise [11], dass selbst bei Auftreffgeschwindigkeiten von 40 m/s und mehr die am Gewebe anhaftenden Partikel nicht mit Sicherheit abgereinigt werden können.

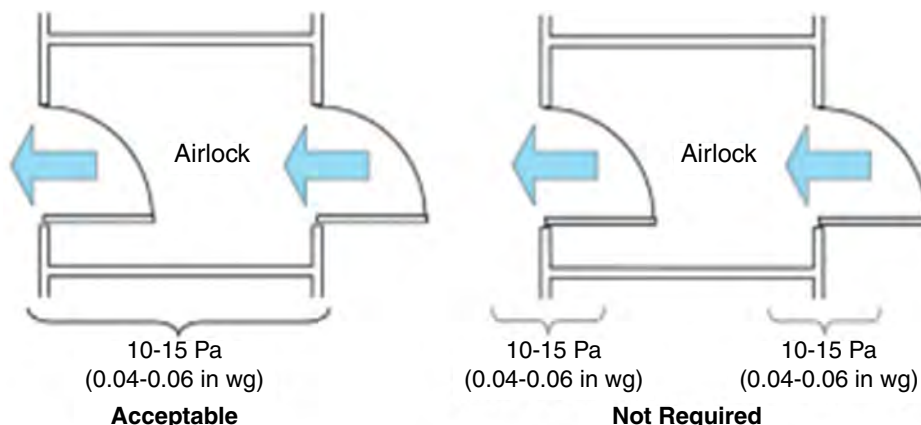
Daraus ergibt sich, dass eine „normale“ Reinraumlüftung auch mit noch so hohen Luftvolumenströmen (Luftwechselzahlen) nicht in der Lage ist, die Bekleidung oder andere Oberflächen zu reinigen. Umgekehrt lässt es den Schluss zu, dass sich die an der Kleidung anhaftenden Partikel unter Reinraumbedingungen – auch reinraumgerechtes Verhalten der Personen vorausgesetzt – nur sehr schwer bis kaum von der Bekleidung lösen. Um Partikel von Oberflächen, Bekleidung oder andere Materialien, wirksam abzulösen, sind sehr hohe Strömungsgeschwindigkeiten erforderlich, wie sie beispielsweise nur durch einen Hochdruckreiniger erzeugt werden können.

Der psychologische Effekt einer solchen Luftdusche darf dabei nicht unterschätzt werden. Es zeigt den Mitarbeitern sehr deutlich an, dass ein besonderer Bereich betreten wird und fungiert auch als „Vereinzelungsanlage“ – d.h. immer nur eine Person kann den Reinraum betreten. Wie weit die Kosten dieses psychologischen Effektes das Risiko einer Partikelübertragung durch Berührungen und Kontakt bei falschem Verhalten im Reinraum mindern können, ist noch nicht untersucht und bleibt eine Entscheidung des AG.

5.3 Druckstufe der Schleusen

Häufig wird für die Schleuse eine eigene Druckstufe mit Monitoring gewünscht und realisiert, was aber nach dem ISPE-Good-Practice-Guide zufolge nicht erforderlich ist (Abbildung 5-2), und nicht der Definition einer „Schleuse“ zwischen zwei Reinräumen unterschiedlicher Reinheitsklasse entspricht. Nach Definition der EMA ist bei einer Schleuse der „letzte Bereich“ (final stage) dem Reinheitsgrad des höherwertigen Reinraumes, zu dem sie führt, im Betriebszustand „Leerlauf“ (at rest) zuzuordnen.

Abbildung 5-2 Kaskaden-Raumdruckmessung über Schleusen
(Quelle: ISPE Good Practice Guide HVAC, second edition, 2024)



Das bedeutet:

- eine Schleuse von der Reinheitsklasse D nach C hat im „at rest“ Zustand die Reinheitsklasse C für Gesamtpartikel und KBE, sinngemäß von C nach B die Klasse B jeweils im Zustand „at rest“ bei geschlossenen Türen.
- Zwischen Räumen gleicher Reinheitsklasse ist kein Druckunterschied erforderlich und damit auch keine Druckstufe vom Reinraum C zu der Schleuse von D nach C.
- Der Zustand der Schleuse oder ein Kontaminationsrisiko über die Schleuse bei Materialein- oder Ausbringung und beim Umkleiden ist in einer Risikobeurteilung mit der Auswirkung auf das Produkt entsprechend zu bewerten. Die entsprechende Kontrolle ist in der CCS zu beschreiben.

Eine mögliche Druckabstufung mit den zugehörigen Monitoring- und Alarmwerten sind in der Abbildung 5-3 dargestellt, wobei die Werte der Schleuse nur beispielhaft angeführt sind. Wird die Lüftung der Schleuse neutral eingestellt – Zuluftvolumenstrom = Abluftvolumenstrom –

Die annähernd linearen Widerstandsänderungen der Partikelfilter und Lamellenwärmeübertrager bei Änderung des Volumenstromes verändern den Exponenten für die Zuluft- und Abluftventilatoren, je nach Anzahl der verbauten Filter und Wärmeübertrager. Daraus ergeben sich die Korrekturen für den Exponenten in der *Formel 6*:

- korrigierter Exponent für die Zuluft: 1,4 bis 1,8
- korrigierter Exponent für die Abluft: ca. 1,8

Die Änderung der benötigten Wellenleistung P des Ventilators ist proportional dem Kubus der Drehzahländerung nach der *Formel 7*.

Formel 7

$$\frac{P_2}{P_1} = \left(\frac{n_2}{n_1}\right)^3 = \left(\frac{V_2}{V_1}\right)^3$$

Wie bei der Änderung des Gesamtwiderstandes wirken sich auch hier die annähernd linearen Widerstandsänderungen einiger Bauteile aus.

- korrigierter Exponent für die Zuluft: 2,3 bis 2,6
- korrigierter Exponent für die Abluft: ca. 2,6

Beispiel:

Die Auswirkung einer Volumenstromreduktion von 10000 m³/h (100 %) mit $d_p = 1200$ Pa und Wellenleistung 4,4 kW auf 6000 m³/h (60 %) in einer Zuluftanlage würde bedeuten:

Bei 60 % Volumenstrom = 6000 m³/h

Druckdifferenz

nach Proportionalitätsgesetz bei 60 % Volumenstrom:	$0,6^2 = 0,36 \times 1200$	= 432 Pa
realistischer Wert in der Zuluft ca.	$0,6^{1,4} = 0,49 \times 1200$	= 590 Pa

Wellenleistung

nach Proportionalitätsgesetz bei 60 % Volumenstrom:	$0,6^3 = 0,216 \times 4,4$	= 1,0 kW
realistischer Wert in der Zuluft ca.	$0,6^{2,4} = 0,29 \times 4,4$	= 1,3 kW

Analog dazu ist auch die Abluftanlage zu korrigieren.

6.4 Partikelfilter

Partikelfilter haben den Zweck, die in der angesaugten Außenluft enthaltenen luftgetragenen atmosphärischen Aerosole so weit abzureichern, dass die Zuluft für die belüfteten Räume der gewünschten „Reinheit“ zur Verdünnung und Abfuhr der im Raum entstehenden Partikellast entspricht. Bei der Auswahl der Partikelfilter sollte daher der Luftzustand am vorgesehenen Standort berücksichtigt werden. Die Reinheitsklassen der Luftarten für die Belüftung von Nichtwohngebäuden sind in der Norm EN 167983 [13] definiert und für verschiedene Anwendungen klassifiziert. Für Reinräume sind weit höhere Anforderungen, nicht nur für Partikel, sondern auch für mikrobiologische und chemische luftgetragene Kontaminationen relevant. In Normen, wie die für allgemeine Reinheitsklassen geltende ISO 14644-1 [8] und diversen GMP-Richtlinien [2] [3] sind dazu die Anforderungen definiert.

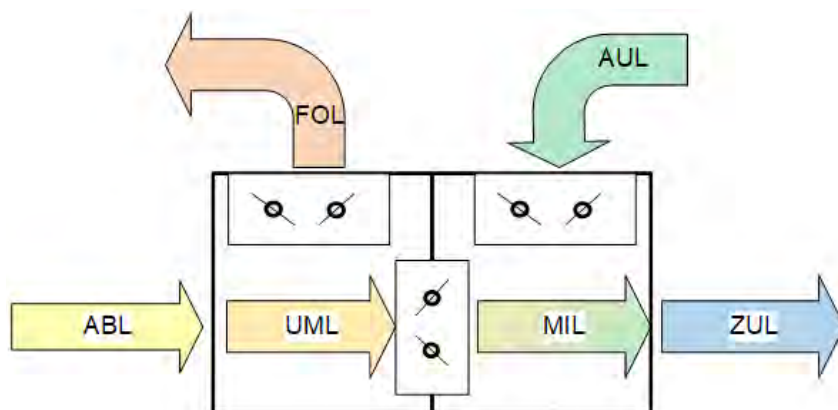
Die in der Außenluft vorhandenen atmosphärischen Aerosole sind in einen Lebenszyklus aus Emission (Quelle) – Transmission (Verteilung) – Immission (Empfang) eingebunden (Abbildung 6-10). Die einzelnen Emissionsquellen haben unterschiedlichen Anteil an der Aerosol-Konzentration in der Luft. Es sind aber nicht nur vom Menschen verursachte Emissionen, sondern auch durch verschiedene Vorgänge in der Natur werden unterschiedliche Aerosolkonzentrationen erzeugt.

Lamellen können mit höherem Druck gereinigt werden und die Bautiefen nach Abbildung 7-8 und Abbildung 7-9 können nach Herstellerangaben gewählt werden.

7.2.3.4 Mischluftkammer

Eine „Mischluftkammer“ in einem Lüftungsgerät dient dazu, die Volumenströme der Luftarten Abluft (ABL) aus dem Raum aufzuteilen, einen Teil als Fortluft (FOL) ins Freie, und Außenluft (AUL) mit der restlichen ABL als Umluft (UML) zur Mischluft (MIL) zusammenzuführen (Abbildung 7-12). Die Mischluft wird durch weitere Behandlung (erwärmen, kühlen, befeuchten, entfeuchten, filtern) als Zuluft (ZUL) dem Raum zugeführt.

Abbildung 7-12 Prinzip Mischluftkammer



Durch motorisch gesteuerte Klappen können die Volumenstromanteile der einzelnen Luftströme nach Bedarf geregelt und für das sogenannte „Free-Cooling“ verwendet werden. Dabei wird bei der für den Raum passenden Außenluftkondition der Außenluftanteil bis zu 100 % erhöht, was zu einer wesentlichen Energieeinsparung führt. Da in einem Reinraum möglichst konstante Bedingungen der Temperatur und Luftfeuchte gewünscht sind, ist bei der Reinraumlüftung der Jahresanteil für das „Free-Cooling“ um einiges geringer als es bei der sogenannten „Komfortlüftung“ für allgemeine Bereiche mit größeren Toleranzen für Temperatur und Feuchte möglich ist.

Ein Umluftanteil von mindestens 70 % sollte bei der maximal möglichen Luftmenge (siehe Abschnitt *Ventilator dimensionierung* in Kapitel 7.2.3.1 *Ventilatoren*) für die Dimensionierung der Regelklappen berücksichtigt werden. Die Anordnung der AUL-/UML- und Fortluft-Klappen am Lüftungsgerät soll eine möglichst homogene Durchmischung der Temperaturen von AUL und UML zur MIL im Gerät begünstigen. Bei ungünstiger Einstromung der AUL und UML kommt es zu einer geringeren Temperatur-Durchmischung in der MIL und der Frostschutzthermostat des Vorheizelementes kann dabei auslösen und eine unnötige Störung (Abschaltung) der Anlage bewirken.

Die Anforderungen für Stellantriebe sind im Kapitel 7.3.3 *Jalousieklappen mit Stellantrieb* beschrieben.

7.2.3.5 Filterteil, Filter

Die Funktion und die Klassifizierung von Partikelfiltern sind in Kapitel 6.4 *Partikelfilter* beschrieben.

Der Partikelgehalt sowie der Anteil an mikrobiologischen Aerosolen und molekularer Kontamination in der Außenluft ist meist durch die Umweltbedingungen am Standort gegeben und entzieht sich der Kontrolle des Einzelnen. Die Innenraumluftqualität (Indoor Air Quality – IAQ) lässt sich durch den Einsatz geeigneter Partikel- und Molekularfilter auf die gewünschte bzw. benötigte Qualität verbessern. Der erforderliche Filtrationsgrad ergibt sich aus der Kombination der Analyse der Außenluftqualität und den spezifischen Anforderungen an die Raumluft. Wie weit hier Molekularfilter für olfaktorische und chemische Komponenten erforderlich sein können, ist abhängig von den Umgebungsbedingungen und der gewünschten Raumluftqualität.

Die Qualität der Partikelfilter definiert auch die hygienische Qualität des Lüftungssystems (siehe dazu Kapitel 6.4 *Partikelfilter*). Je besser und je früher eine ausreichende Partikelabscheidung erfolgt, desto besser ist auch die Reinheit der Lüftungskomponenten und die Zuluftqualität

zu verhindern, wird dazu für die TDL eine Druckreduzierstation eingebaut. Meist ist jedoch der benötigte Druck für die PDL mit 6–8 bara weit höher als für die TDL als Steuerluft benötigt wird.

Die jeweils strengeren Vorgaben für die Druckluftqualität in jeder Linie sind einzuhalten. Werden unterschiedliche Luftqualitäten oder Druckstufen benötigt, kann eine Aufteilung der Systeme ab einem Anteil von mehr als 15 % bis 20 % der Druckluftmenge in anderer Qualität oder ab einem Druckunterschied von ≥ 1 bar sinnvoll sein (siehe dazu Kapitel 14.1.7 *Dimensionierung einer wirtschaftlichen Druckluftversorgung*). Die Aufteilung kann entweder nach der Erzeugung in unterschiedlicher Aufbereitung mit Druckreduzierung erfolgen, oder aber bereits durch eigene Druckluftherzeuger mit separater Versorgung erfolgen. Eine Lebenskostenbetrachtung oder auch geforderte Redundanz wäre als Basis für eine Entscheidung der Systemaufteilung sinnvoll.

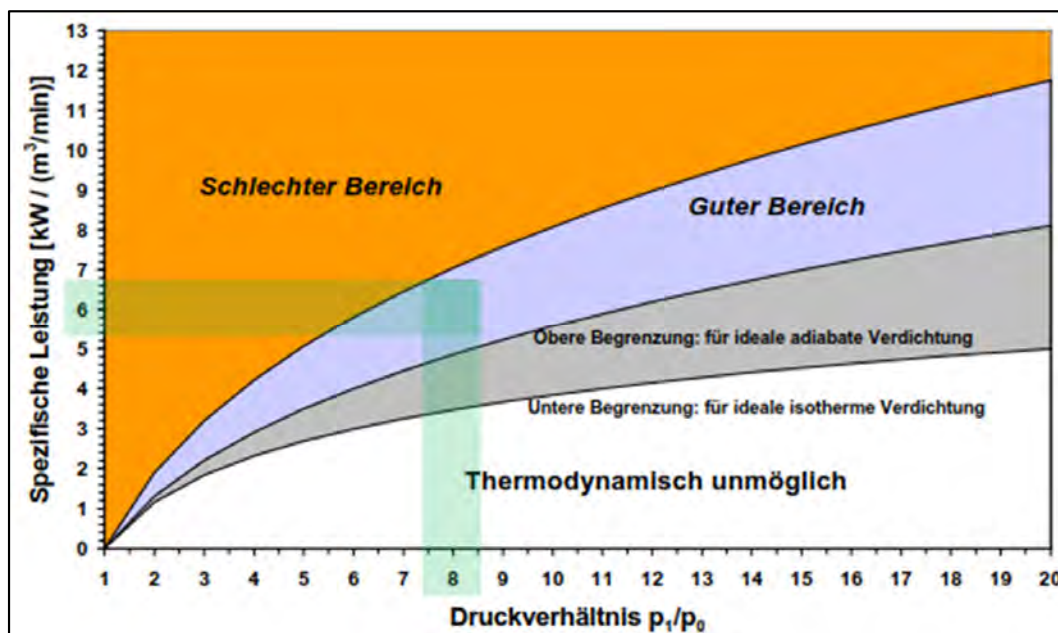
14.1.3 Leistungsbedarf

Der Leistungsbedarf einer Druckluftherzeugung ist abhängig von der Art der Zustandsänderung und dem Verdichtungsverhältnis – ähnlich der Förderhöhe einer Pumpe oder eines Ventilators. Zum Vergleich verschiedener Kompressoren kann der einheitlich definierte spezifische Energiebedarf P_{spez} herangezogen werden. Er definiert die erforderliche Leistung um 1 m³/min Druckluft zu erzeugen, und wird nach der *Formel 34* errechnet.

Formel 34

$$P_{\text{spez}} = \frac{\text{Gesamte Leistungsaufnahme [kW]}}{\text{Volumenstrom auf Ansaugbedingungen} \left[\frac{\text{m}^3}{\text{min}} \right]}$$

Abbildung 14-6 Spezifischer Energieverbrauch bei Druckluftherzeugung



Ein spezifischer Leistungsbedarf P_{spez} bei der Verdichtung von 1 bara auf 8 bara von etwa $6 \frac{\text{kW}}{\text{m}^3 \times \text{min}^{-1}}$ wird als effizient gesehen. Der spezifische Leistungsbedarf für andere Druckverhältnisse kann nach Abbildung 14-6 ermittelt werden.

Dabei wird nach ISO 1217 bei maximalem Druck am Austritt der Gesamtanlage die Liefermenge (MV) gemessen und auf die Ansaugbedingungen (BV) zurückgerechnet. Die Leistungsaufnahmen (ML) aller Motoren werden am Schaltschrankeintritt gemessen. Ein Vergleich des spezifischen Leistungsbedarfs unterschiedlicher Druckluftherzeuger darf nur bei denselben Messbedingungen nach ISO 1217, Anhang C, erfolgen (Abbildung 14-7).

24 Autor



Ing. Harald Flechl
flechlh@chello.at

Klimatechniker – Reinraumtechnik

Harald Flechl war über 35 Jahre im Reinraumanlagenbau für Pharmazie, Elektronik und Gesundheitswesen tätig. Er übernahm dabei verschiedene Funktionen in den Bereichen Planung, Umsetzung (Projektleitung) und Instandhaltung. Seine Tätigkeitsschwerpunkte waren Medienversorgung, Lüftungssysteme und Kälteanlagen.

Aktuell ist er als freiberuflicher Berater für optimierte und energieeffiziente Lüftungssysteme für Reinraumanwendungen tätig.

Von 2006 bis 2016 war Harald Flechl im Globalen Engineering eines Pharmaherstellers für die Bereiche HVAC+R (Heizung, Dampf, Druckluft, Lüftung, Reinraum, Kältetechnik) für Projektentwicklung, Energieoptimierung, Lebenszyklusbetrachtungen und technisches Design (interne Normung) zuständig. Zahlreiche Untersuchungen und Umsetzungen von Energieoptimierungen für Reinraumlüftungsanlagen erweitern die fachliche Expertise.

Er absolvierte zahlreiche Fortbildungen im Bereich Vertragsrecht, Klimatechnik und Qualitätssicherung, war Mitarbeiter im Österreichischen Normungsinstitut und auch als gerichtlich zertifizierter Sachverständiger tätig. Zusätzlich hielt er Vorträge zu Themen der Reinraumtechnik für Schulungen von Mitarbeitenden, Compliance, technische Umsetzungen und Lebenszyklusbetrachtungen.

Harald Flechl ist Ehrenmitglied der ÖRRG (österreichische Reinraumgesellschaft), sowie Mitglied der PDA (Parenteral Drug Association) und der ISPE (International Society of Pharmaceutical Engineering).

Entdecken Sie jetzt die ganze Welt des GMP-Wissens

Sie wollen stets aktuell und umfassend informiert sein?

GMP-Expertenwissen als Grundlage für Ihre Entscheidungen nutzen?

Bei Ihrer Arbeit sicher sein, dass Sie alles richtig gemacht haben?

Hier finden Sie, was für Sie wichtig ist.



Umfassende GMP-Wissensportale, E-Learning-Tools, SOPs, Audit-Checklisten, GDP-Wissen, Toxikologische Gutachten und weitere praktische Arbeitsvorlagen warten auf Sie.

Bibliographische Information der Deutschen Nationalbibliothek. Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie, detaillierte bibliographische Daten sind online über <https://portal.dnb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-95807-324-1

1. Auflage 2026

© Copyright 2026 – Alle Inhalte, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken sind urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte, einschließlich der Vervielfältigung, Veröffentlichung, Bearbeitung und Übersetzung, bleiben vorbehalten, GMP-Verlag Peither AG.

GMP-Verlag Peither AG
Karlstraße 2
79650 Schopfheim
Deutschland

Telefon +49 7622 66686-70
E-Mail: service@gmp-verlag.de
www.gmp-verlag.de

UStID-Nr. DE 251226929
HRB 700572 Amtsgericht Freiburg im Breisgau
Vorstand: Barbara Peither, Michael Lammel
Aufsichtsrat: Thomas Peither (Vorsitz)

Herausgegeben von: Barbara Peither, GMP-Verlag Peither AG
Redaktion: redaktion@gmp-verlag.de
Satz: Computrain Marcus Bollenbach, Staufen

Das vorliegende Werk wurde sorgfältig erarbeitet. Dennoch übernehmen Autor:innen und Verlag für die Richtigkeit von Angaben, Hinweisen und Ratschlägen sowie eventuelle Druckfehler keine Haftung.