

Classificatie van Cleanrooms

Bij de classificatie van Cleanrooms zijn meerdere normen maatgevend, o.a.

de NEN-EN-ISO 14644-1:1999, de GMP;

Guide to good Manufacturing Practice for medicinal products.

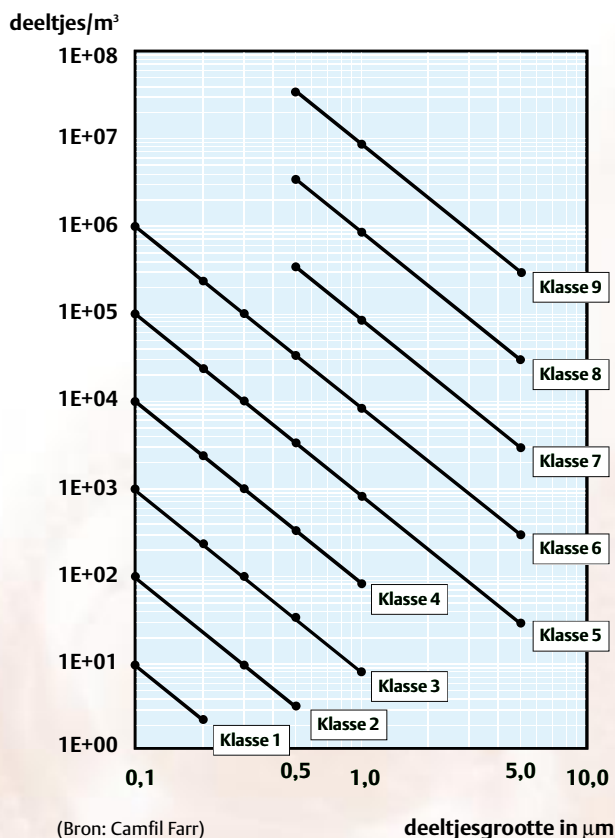
De NEN-EN-ISO 14644-1:1999 'Stof- en kiemarme ruimten en omgevingen – Deel 1: Indeling van luchtreinheid' uit januari 1999 is een wereldwijde ISO-norm en kent 9 classificaties: ISO-klasse 1 tot en met 9. Het maximum aantal deeltjes van een bepaalde grootte per m³ lucht wordt bepaald aan de hand van de formule $C_N = 10^N (0,1/D)^{2,08}$ waarin N de classificatie en D de deeltjesgrootte in µm is. De klasse kan gespecificeerd worden voor At rest en Operational Cleanrooms.

GMP staat voor Good Manufacturing Practices, ofwel verantwoorde manier van produceren. In Nederland wordt gewerkt met de GMP 'Guide to good manufacturing practice for medicinal products', uitgegeven door de Pharmaceutical Inspection Convention. De regels betreffen het produceren van geneesmiddelen in de Europese Unie. De GMP kent de klasse A tot en met D en wordt gebruikt bij de bereiding van geneesmiddelen. De klasse kan gespecificeerd worden voor At rest en Operational Cleanrooms. De 'oude' classificaties van de US Federal Standard 209D tenslotte worden binnen de Cleanroom-techniek nog regelmatig gebruikt. De classificatie wordt aangegeven als het maximum aantal deeltjes van 0,5 µm per cubic feet. De meest bekende classificaties zijn 10, 100, 1.000, 10.000 en 100.000. Met de komst van de NEN-EN-ISO 14644-1:1999 zijn deze classificaties officieel niet meer in gebruik.

At rest Cleanroom: Een gebruiksklare Cleanroom, waarvan alle voorzieningen zijn aangesloten en functioneren en die voorzien is van productie-apparatuur maar waarin zich geen personeel bevindt.

Operational Cleanroom: Een normaal werkende Cleanroom, waarvan alle voorzieningen functioneren en waarin zich productie-apparatuur en personeel bevindt, dat normale werkzaamheden verricht.

Het aantal deeltjes per m³ van een bepaalde deeltjesgrootte volgens ISO 14644-1



GB Cleanroom Classification - There are several standards for the classifications of Cleanrooms: The NEN-EN-ISO 14644-1:1999 'Cleanrooms and Associated Controlled Environments, Part 1: Classification of air cleanliness' issued in January 1999 is an international ISO standard. GMP is short for Good Manufacturing Practices. The classification is valid for two types of Cleanrooms, that is, 'At rest' and 'Operational'.



Cleanroom-classificaties

Cleanroom-klasse NEN-EN-ISO 14644-1:1999	9	8	7	6	5	4	3	1 en 2
Good Manufacturing Practice		D	C		A/B			
Patroon luchtstroom	Turbulente luchtstroom	Turbulente luchtstroom	Turbulente luchtstroom	Wel/niet laminaire luchtstroom	Laminaire luchtstroom	Laminaire luchtstroom	Laminaire luchtstroom	Laminaire luchtstroom
Overdruk in ruimte (Pa)	10--15	10--15	10--15	10--15	15	15	15	15
Minimale kledingvoorschrift	Lab. Jas	Lab. Jas	Cleanroom-kleding	Cleanroom-kleding	Cleanroom-kleding	Cleanroom-kleding	Cleanroom-kleding	Cleanroom-kleding
Luchttoevoer inlaten	Plafond-wervelroosters of geperforeerd plafond	Plafond-wervelroosters of geperforeerd plafond	Plafond-wervelroosters	Plafond-wervelroosters of filterplafond	Filter-plafond	Filter-plafond	Filter-plafond	Filter-plafond
Retourroosters	Zijwanden	Zijwanden	Zijwand laag niveau	Laag niveau zijwand of verhoogde vloer	Verhoogde vloer of wand	Verhoogde vloer	Verhoogde vloer	Verhoogde vloer
Voorfilter 1e stap (EN 779)	G3	G4	G4	F7	F7	F7	F7	F7
Voorfilter 2e stap (EN 779)	F9	F9	F9	H10	H10	H12	H12	H12
Eindfilter (EN 1822)	-	H13	H13	H14	H14	U16	U16	U16
Filteronderhoud	Jaarlijks	Jaarlijks	Halfjaarlijks	Per kwartaal	Per kwartaal	Maandelijks	Maandelijks	Maandelijks
Werkoppervlak per persoon m ²	5	5	10	20	30	60	100	100
Activiteiten in ruimte	Continue	Continue	Continue	Regelmatig	Regelmatig	Minimaal	Minimaal	Minimaal

Classificaties bij het produceren volgens GMP-richtlijnen

Cleanroom-klasse	A	B	C	D
NEN-EN-ISO 14644-1:1999	5	5	7	8
Patroon luchtstroom	Laminaire luchtstroom op het werkgebied	Turbulente luchtstroom	Turbulente luchtstroom	Turbulente luchtstroom
Gemiddelde luchtsnelheid m/s				
Horizontaal	-	-	-	-
Verticaal	0,36--0,54	-	-	-
Maximaal aantal toegestane levende micro-organismen (per m ³)	<1 ²	10	100	200
Max. aantal toegestane deeltjes in rust (per m ³)				
> 0,5 µm	3.520	3.520	352.000	35.200.000
> 5 µm	20	29	2.900	29.000

¹⁾ Waarden zijn slechts een indicatie en zijn afhankelijk van de situatie met betrekking tot: Vervuiling, Warmtelasten en Comfort. Tevens kan Interflow voor u het optimale aantal wisselingen adviseren a.d.h.v. een 'Partical Breakdown'-analyse.

²⁾ Deze waarde kan alleen bepaald worden door een groot aantal luchtmetingen te nemen.