

Reinraumklassenbestimmung nach ISO EN DIN 14644 und/oder GMP Annex 1

Dr.-Ing. Jürgen Blattner

**BSR Ingenieur-Büro
Marienstrasse 156 - Postfach 1236
D-68794 Oberhausen-Rheinhausen**

**Tel: +49 (0) 7254 959 59 0
Fax: +49 (0) 7254 959 59 29
E-mail: blattner@reinraum.info**

Inhalt

1. Betriebszustände
2. Reinheitsklassen nach ISO EN DIN 14644-1: 1999
3. Reinheitsklassen ISO – Annex 1

1. Betriebszustände

Die deutschen Richtlinie VDI 2083 Blatt 3 (2005) beschreibt die Zustände:

Bereitstellung (As built) - Leerlauf (At rest) - Fertigung (In operation)

Dabei bedeutet:

Bereitstellung: Reinraumanlagen in Funktion, ohne eingebaute Produktionseinrichtungen, ohne Personal

Leerlauf: Reinraumanlagen in Funktion, mit eingebauten, stillstehenden Produktionseinrichtungen, ohne Personal

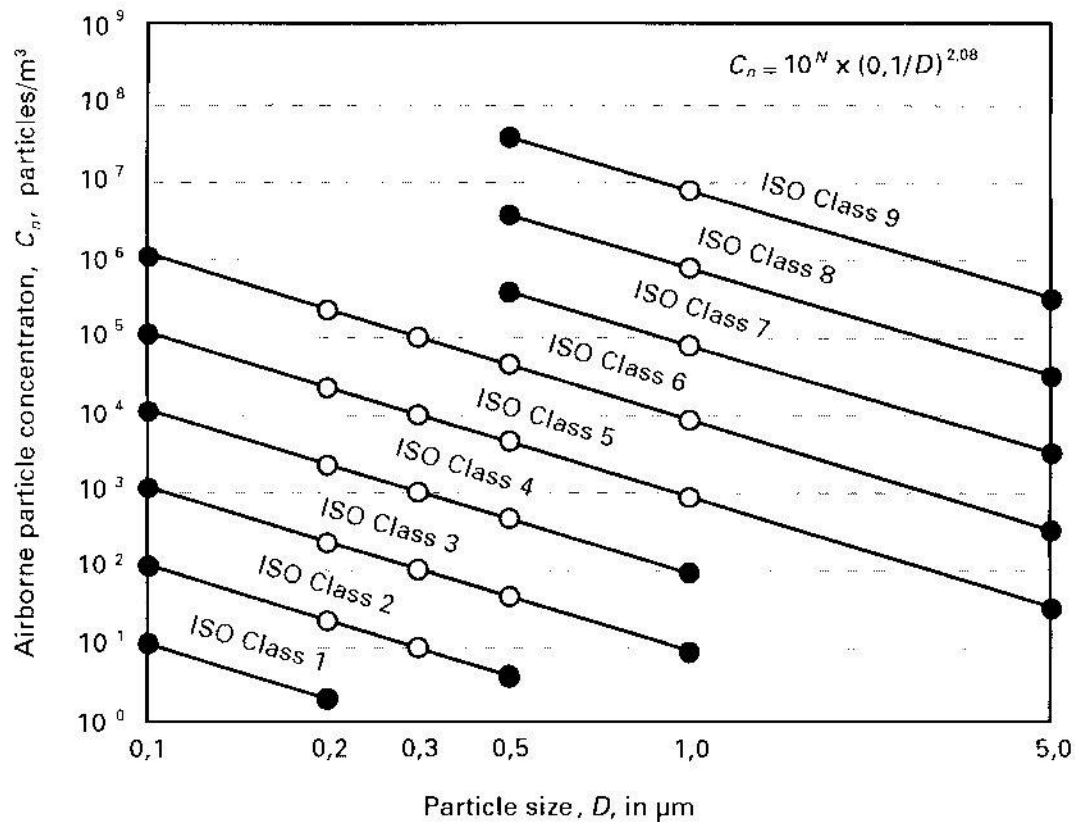
Fertigung: Reinraumanlagen und Produktionseinrichtungen in Funktion, mit vorgesehener Personalbesetzung

Die EN ISO 14644-1 (1999) gibt dagegen im Betriebszustand „Leerlauf“ vor, daß die Produktionseinrichtungen betrieben werden können, wenn es zwischen Kunde und Lieferant vereinbart wurde.

2. Reinheitsklassen nach DIN ISO 14644 - 1

ISO Klassifizierungszahl (N)	Höchstwert der Partikelkonzentrationen der Luft (Partikel je Kubikmeter Luft) gleich oder grösser als die betrachteten Grössen, welche nachfolgend abgebildet sind					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO Klasse 1	10	2	---	---	---	---
ISO Klasse 2	100	24	10	4	---	---
ISO Klasse 3	1'000	237	102	35	8	---
ISO Klasse 4	10'000	2'370	1'020	352	83	---
ISO Klasse 5	100'000	23'700	10'200	3'520	832	29
ISO Klasse 6	1'000'000	237'000	102'000	35'200	8'320	293
ISO Klasse 7	---	---	---	352'000	83'200	2'930
ISO Klasse 8	---	---	---	3'520'000	832'000	29'300
ISO Klasse 9	---	---	---	35'200'000	8'320'000	293'000

Graphische Darstellung der Reinheitsklassen



Bestimmung der Reinraumklasse nach ISO DIN 14644 - 1

Anzahl der Meßpositionen:

Turbulente Zone: Quadratwurzel der Fläche des Reinraumes
bzw. des reinen Bereiches in m².

Turbulenzarme Zone: Quadratwurzel der Fläche des Luftauslasses
in m²

Bestimmung der Reinraumklasse nach ISO DIN 14644 - 1

Berechnung des 95% Vertrauensbereiches (UCL):

$$\text{Partikelzahl (UCL)} = P = X + (t * V)$$

Das arithmetische Mittel: $X = \text{Summe der Einzelmessungen} / \text{Anzahl der Einzelmessungen}$

Standardabweichung: $\sigma = [(X_{e1} - X)^2 + (X_{e2} - X)^2 + (X_{e3} - X)^2 + (X_{en} - X)^2 + \dots]^{1/2} / [n-1]^{1/2}$

Varianz: $V = \sigma / [n]^{1/2} = \text{mittlere quadratische Abweichung}$

Wobei Faktor „t“ :	6,3 bei 2 Meßpositionen	2,9 bei 3 Meßpositionen
	2,4 bei 4 Meßpositionen	2,1 bei 5 Meßpositionen
	2,0 bei 6 Meßpositionen	1,9 bei 7 Meßpositionen
	1,9 bei 8 Meßpositionen	1,9 bei 9 Meßpositionen

Bestimmung der Reinraumklasse nach ISO DIN 14644 - 1

Mindestprobevolumen:

An jeder Meßposition ist ein Mindestprobevolumen zu nehmen, bei dem mindestens 20 Partikel der größten betrachteten Partikelgröße gemessen werden.

Für die ISO Klassen 5 bis 8 und einer betrachteten Partikelgröße $\geq 5,0 \mu\text{m}$ ist die Mindestmeßzeit:

ISO - Klasse	Klassengrenze für $\geq 5,0 \mu\text{m}$	Probevolumen in Liter	Meßdauer für 1 CFM Partikelzähler
5	29	680	5**
6	293	68	3
7	2'930	6,8	1
8	29'300	0,68	1

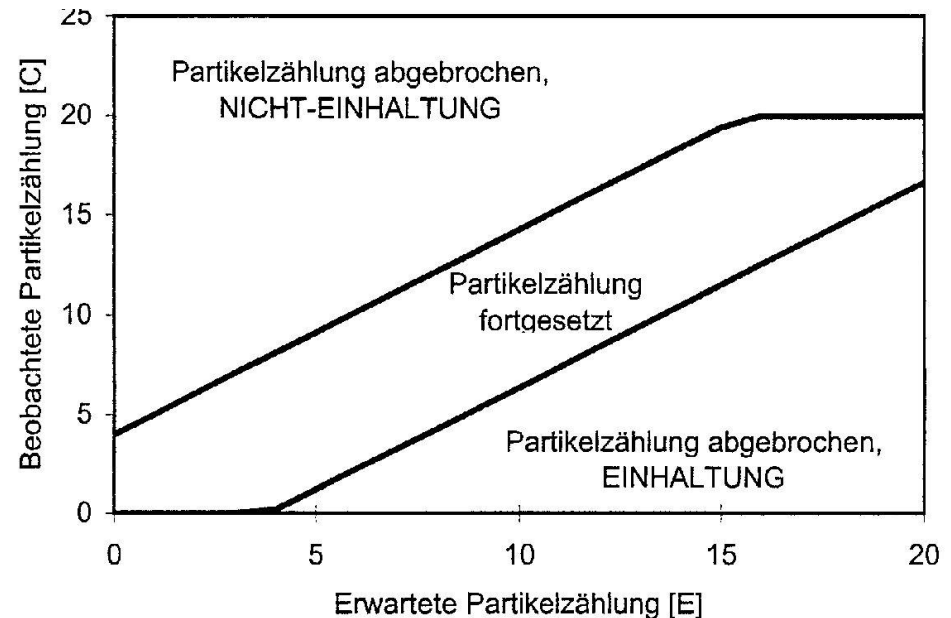
** Bei Anwendung des aufeinanderfolgenden Probenahmeverfahrens

Bestimmung der Reinraumklasse nach ISO DIN 14644 - 1

Aufeinanderfolgendes Probenahmeverfahren:

Die Messung kann abgebrochen werden:

- Bei Überschreitung der oberen Partikelkonzentrationsgrenze als „entspricht nicht“
- bei Unterschreitung der unteren Partikelkonzentrationsgrenze als „entspricht“



Bestimmung der Reinraumklasse nach ISO DIN 14644 - 1

Aufeinanderfolgendes Probenahmeverfahren:

Meßzeit in Minuten bei 1 CFM	Erwartete Partikelzählung E	Untere Grenzwerte (gemessen) [-3.96 + 1.03E]	Obere Grenzwerte (gemessen) [3.96 + 1.03E]
5	5	≤ 0	≥ 8
10	4,1	≤ 4	≥ 12
15	≤ 0	≤ 8	≥ 16
20	≥ 8	≤ 12	≥ 20
25	10	-	≥ 21

Die Tabelle zeigt die oberen und unteren Partikelkonzentrationsgrenzen für Partikelgrößen $\geq 5,0 \mu\text{m}$.

3. Reinheitsklassen nach DIN ISO 14644 – 1 / Annex 1

Klasse	Partikelgrößen	ISO 14644	Annex 1	
		at rest	at rest	in Operation
A	Partikel > 0,5 µm	3.520	3.520	3.520
ISO 5	Partikel > 5,0 µm	29	20	20
B	Partikel > 0,5 µm	3.520	3.520	352.000
ISO 5 & 7	Partikel > 5,0 µm	29	29	2.900
C	Partikel > 0,5 µm	352.000	352.000	3.520.000
ISO 7 & 8	Partikel > 5,0 µm	2.930	2.900	29.000
D	Partikel > 0,5 µm	3.520.000	3.520.000	nicht definiert
ISO 8	Partikel > 5,0 µm	29.300	29.000	nicht definiert

Forderungen aus dem EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis

- Für Klassifizierungszwecke von Klasse A-Bereichen sollte ein Probevolumen von mindestens 1 m^3 je Entnahmestelle gewählt werden.
- Zur Klassifizierung definiert die Methodik der EN/ISO 14644-1 sowohl die Mindestanzahl der Probenahmeorte und das Probevolumen auf der Basis der bei der Klassengrenze größten betrachteten Partikelgröße als auch die Methode zur Bewertung der gesammelten Daten.

Warum wird eigentlich die Reinraumklassenbestimmung benötigt?

Hier definiert die ISO EN DIN 14644-2 klar den Zweck und die einzuhaltenden Intervalle:

- Die Klassierung weißt die fortlaufende Übereinstimmung mit den Anforderungen aus der ISO EN DIN 14644 – 1: 1999 nach und zwar mit einem maximalen Zeitraum von 6 Monaten zwischen den Messungen (für \leq ISO-Klasse 5).

Betrachtet man nun die „überwachte Zeit“ für die Klassierung und die restliche Zeit, so ist der Zeitunterschied für die Klassifizierungsmessungen zwischen EG-Leitfaden und ISO vernachlässigbar.

Ihr Partner für Reinraumtechnik

BSR Ingenieur-Büro
D-68794 Oberhausen-Rheinhausen

Tel: +49 (0) 7254 959 59 0
Fax: +49 (0) 7254 959 59 29
E-Mail: bsr@reinraum.info

