

Reinraumklassenbestimmung

ISO EN DIN 14644 und/oder GMP Annex 1 konform

Die Grundlage für die Herstellung von Produkten und / oder die Durchführung von Prozessen, die gegenüber von Verunreinigungen durch luftgetragene Partikel empfindlich sind, bilden Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche. Je nach Anforderung sind verschiedene Reinraumqualitäten auszuwählen und nachzuweisen. Die Reinraumklassenbestimmung ermöglicht die geforderten Eigenschaften eines Reinen Raumes nachzuweisen und zu dokumentieren.

Die ISO EN DIN 14644-1: 1999 definiert die Anforderungen und Vorgehensweisen der Durchführung der Reinraumklassenbestimmung. Des Weiteren werden in der ISO EN DIN 14644-2: 2000 die Intervalle definiert, in denen nachzuweisen ist, dass die fortlaufende Übereinstimmung mit den Anforderungen aus der ISO EN DIN 14644-1: 1999 an die Partikelreinheit der Luft gewährleistet ist. Folgendes ist in der ISO EN DIN 14644 Reihe definiert:

Grundsätzliches zur Bestimmung der Reinraumklasse

Das Ziel ist die Beschreibung der Vorgehensweise bei der Durchführung der Messungen zur statistisch gesicherten Bestimmung der maximal zu erwartenden Partikelkonzentration in der Raumluft bei zwei Partikelgrößen. Als Messgerät werden optische Partikelzähler eingesetzt. Bei Reinräumen der ISO-Klassen 1 bis 4 ist die untere Nachweisgrenze des Partikelzählers > 0,1 µm. Bei Reinräumen der ISO-Klassen 5 bis 9 werden die Messungen mit einem Partikelzähler durchgeführt, der mindestens Partikel > 0,5 µm detektieren kann. Die Messung wird durchgeführt, indem die Sonde des Partikelzählers an den vorher festgelegten Messstellen installiert wird und die vorgegebenen Volumen gemessen werden. Für die Bestimmung der Reinraumklasse wird die Partikelmessung auf Arbeitshöhe und / oder auf Produkthöhe oder aber 1,2 m ab Boden gemäß dem vorher festgelegten Messraster durchgeführt. Werden 10 und mehr Messpositionen erfasst, so gilt die Messposition mit den größten gemessenen Partikelzahlen als Grundlage zur Reinraumklassenbestimmung, wobei alle Messpositionen innerhalb der Klassengrenzwerte liegen müssen, eine Mittelwertberechnung sagt somit nichts aus. Bei neun oder weniger Messpositionen wird eine Berechnung des UCL (upper confidential limit) verlangt, wobei aber dieselben Kriterien wie oben gelten. Die Berechnung des UCL stellt sicher, dass mit einer 95%-igen Sicherheit nicht mehr Partikel im Raum anzutreffen sind als berechnet wurden.



Abb. 1: Reinraumklassenbestimmung an einer Werkbank (A-Zone)

Anzahl der Messpunkte

Die Anzahl der Messpunkte wird durch eine Risikoanalyse bestimmt. Dabei ist aber auch die Mindestanzahl der Messstellen zu beachten, die in den Normen. bzw. Richtlinien gefordert ist. Bei turbulenzarmer Verdrängungsströmung muss die Anzahl der Probenahmestellen gleichmäßig über den gesamten Reinbereich in der Eingangsebene verteilt sein (wenn nicht anders spezifiziert), soweit dies nicht durch im Reinbereich aufgestellte Geräte verhindert wird. Die Mindestanzahl von Probenahmestellen, die zur Klassenbestimmung eines Reinbereichs benötigt werden, entspricht der Wurzel aus der Luftauslassfläche (in m²), mindestens aber 2. Bei turbulenter Mischlüftung beträgt die Mindestanzahl der Messpunkte die Quadratwurzel der Fläche (in m²) des Reinraumes bzw. des reinen Bereiches, mindestens aber 2.

Berechnung des UCL

Das arithmetische Mittel:

$$= \frac{\text{Summe_der_Einzelmessungen}}{\text{Anzahl_Einzelmessungen}} = \text{arithmetische Mittel}$$

Standardabweichung:

$$\sigma = \frac{\sqrt{(X_{e1} - X)^2 + (X_{e2} - X)^2 + (X_{e3} - X)^2 + (X_{e4} - X)^2}}{\sqrt{n-1}}$$

Varianz:

$$V = \frac{\sigma^2}{n} = \text{mittlere quadratische Abweichung}$$

Vertrauensbereich 95% (UCL):

$$\text{Partikelzahl (UCL 95\%)} = P = \quad + (t * V)$$

Mit X_{e1-4} = Einzelmessung

X = arithmetisches Mittel

n = Anzahl Einzelmessungen

Faktor „t“ = Praktisch bewährter Faktor für 95%-ige Genauigkeit der Aussage der Formel.

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

Mindestprobevolumen

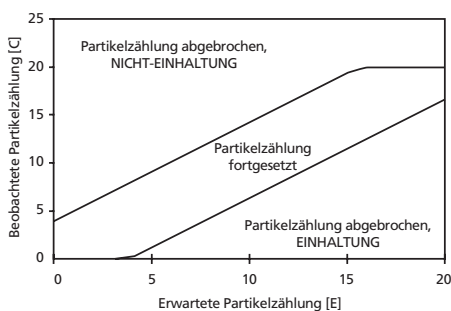
An jeder Messposition ist ein Mindestprobevolumen zu nehmen, bei dem mindestens 20 Partikel der größten betrachteten Partikelgröße gemessen werden. Für die ISO Klassen 4.8 bis 8 und

einer betrachteten Partikelgröße $\geq 5,0 \mu\text{m}$ ist die Mindestmesszeit:

ISO - Klasse	Klassengrenze für $\geq 5,0 \mu\text{m}$	Probenvolumen in Liter	Messdauer für 1 CFM Partikelzähler
4.8	20	1000	7**
5	29	680	5**
6	293	68	3
7	2'930	6,8	1
8	29'300	0,68	1

**Bei Anwendung des aufeinander folgenden Probenahmeverfahrens

Aufeinanderfolgendes Probenahmeverfahren



Die Messung kann bei Überschreitung der oberen Partikelkonzentrationsgrenze als „entspricht nicht“ und bei Unterschreitung der unteren Partikelkonzentrationsgrenze als „entspricht“ abgebrochen werden.

Anforderungen aus dem EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis

Unterliegen die Reinnräume aber zusätzlich noch den Anforderungen aus dem EG-Leitfaden, so läuft zur Zeit eine angeregte Diskussion über die Umsetzung der Forderung aus Abschnitt 5: „Für Klassifizierungszwecke von Klasse A-Bereichen sollte ein Probenvolumen von mindestens 1 m^3 je Entnahmestelle gewählt werden.“ Und der dieser Forderung widersprechenden Aussage zwei Sätze weiter: „Zur Klassifizierung definiert die Methodik der EN/ISO 14644-1 sowohl die Mindestanzahl der Probenahmeorte und das Probenvolumen auf der Basis der bei der Klassengrenze größten betrachteten Partikelgröße als auch die Methode zur Bewertung der gesammelten Daten.“ Es sind demnach zwei Forderungen zu erfüllen, aber der Betrachter kann auch zu folgenden Überlegungen kommen:

Der erste Satz ist abgeleitet aus der Berechnung des Mindesteinzelprobenvolumens, wie es in der Formel aus der EN/ISO 14644-1 vorgegeben ist.

Die Formel lautet:

$$V_5 = (20 / C_{n,m}) \times 1000$$

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

Einhaltung		Messzeit in min	beobachtete Partikelzahl	Nicht-Einhaltung		Messzeit in min	beobachtete Partikelzahl
Bruchteilzeit				Bruchteilzeit			
0,1922	6,79152	7	0	0,0019	0,06714	1	4
0,2407	8,50530	9	1	0,0505	1,78445	2	5
0,2893	10,22261	11	2	0,0992	3,50530	4	6
0,3378	11,93640	12	3	0,1476	5,21555	6	7
0,3864	13,65371	14	4	0,1961	6,92933	7	8
0,4349	15,36749	16	5	0,2447	8,64664	9	9
0,4834	17,08127	18	6	0,2932	10,36042	11	10
0,5320	18,79859	19	7	0,3417	12,07420	13	11
0,5805	20,51237	21	8	0,3902	13,78799	14	12
0,6291	22,22968	23	9	0,4388	15,50530	16	13
0,6676	23,95011	24	10	0,4873	17,21908	18	14
0,7262	25,66078	26	11	0,5359	18,93640	19	15
0,7747	27,37456	28	12	0,5844	20,65018	21	16
0,8233	29,09187	30	13	0,6330	22,36749	23	17
0,8718	30,80565	31	14	0,6815	24,08127	25	18
0,9203	32,51943	33	15	0,7300	25,79505	26	19
0,9689	34,23675	35	16	0,7786	27,51237	28	20
1,0000	35,33569	36	17	1,0000	35,33569	36	21

Aus den vorgenannten Forderungen kann man demnach bereits nach 7 Minuten pro Messpunkt feststellen, ob der Raum die Anforderungen erfüllen wird. Eine Aussage für die Nichteinhaltung kann bereits nach 1 Minute erfolgen.

Dabei ist:

- V_5 das Mindesteinzelprobenvolumen an einem Probenahmeort, angegeben in Liter
- $C_{n,m}$ die Klassengrenze (Partikelanzahl je Kubikmeter) für die größte betrachtete Partikelgröße der entsprechenden Klasse
- 20 die bestimmte Partikelanzahl, welche gezählt werden könnte, wenn die Partikelkonzentration sich in den Klassengrenzen befindet.

Dies bedeutet für die Klasse A, bzw. ISO 4.8 ein Mindesteinzelprobenvolumen von 1000 Liter. Um die Probenahmezeiten entscheidend zu verkürzen, ermöglicht die ISO14644 die Verwendung des aufeinander folgenden Probenahmeverfahrens. Das aufeinander folgende Probenahmeverfahren kann angewendet werden, wenn die zu prüfende Luft bedeutend mehr oder bedeutend weniger kontaminiert ist als die festgelegte Klasse oder Konzentrationsgrenze der betrachteten Partikelgröße. Das Verfahren beruht auf dem Vergleich von sich addierenden Echtzeit-Partikelzählungen und Bezugswerten. Bezugswerte werden von den Gleichungen für die oberen und unteren Grenzen abgeleitet.

Obere Grenzen: $C = 3,96 + 1,03 E$

Untere Grenzen: $C = 3,96 - 1,03 E$

Dabei ist:

C die beobachtete Partikelzählung

E die erwartete Partikelzählung

Die erste Forderung (1 m^3) steht, wird aber abgeschwächt durch die Forderung der Klassifizierung nach ISO EN DIN 14644-1:1999, die gültig ist (Probenvolumen nach ISO und aufeinanderfolgendes Probenahmeverfahren)?

Die Addition der beiden Forderungen, somit ist der Kubikmeter gesetzt, obwohl explizit das Probenvolumen nach ISO EN DIN 14644-1:1999 genommen werden sollte.

Welchem Zweck dient aber die Klassifizierung? Hier definiert die ISO EN DIN 14644-2 klar den

Zweck und die einzuhaltenden Intervalle: Die Klassifizierung weist 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 Klassifizierung und die restliche Zeit, so ist der Zeitunterschied für die Klassifizierungsmessungen zwischen EG-Leitfaden und ISO vernachlässigbar.

Die praktische Umsetzung

Beim aufeinander folgenden Probenahmeverfahren für die Klasse ISO 4.8 (A-Zone) gilt: Die Klassengrenze für Partikel der Größe $5,0 \mu\text{m}$ liegt bei 20 Partikeln. Dies ergibt ein Einzelprobenvolumen von 1000 Litern. Unter Verwendung eines Partikelzählers mit einem Volumenstrom von einem Kubikfuß pro Minute ($28,3 \text{ l/min}$) ergibt dies eine gesamte Messzeit von 35,34 Minuten. Verwendet man nun die Tabelle F1 aus der ISO EN DIN 14644-1:1999, so kommt man zu den Messzeiten mit Werten der maximal erlaubten Partikeln für den einzelnen Messpunkt.

Fazit

Bei der Reinnraumklassenbestimmung zur Qualifizierung von Reinen Bereichen der Klasse ISO 4.8, bzw. der A-Zone werden aus Erfahrung keine Partikel ($\geq 0,5 \mu\text{m}$) gemessen. Aus diesem Grund macht es keinen Sinn auf das zu messende Volumen von 1 m^3 zu beharren. Das Abbruchkriterium nach der ISO EN DIN 14644-1:1999 ist daher ein sinnvolles Verfahren die Qualität der Reinen Bereiche von ISO 4.8, bzw. A-Zone nachzuweisen.

KONTAKT

Dr.-Ing. Jürgen Blattner
BSR Ingenieur-Büro, Oberhausen-Rheinhausen
Tel.: 07254/95959-0 · Fax: 07254/95959-29
blattner@reinraum.info · www.reinraum.info