



PROCLEANROOM

BUILD YOUR EXPERTISE

ISO14644 GIDS - INTRODUCTIE EN AANPASSINGEN VAN DE CLEANROOM STANDAARD WAT BETEKENEN DE RECENTE WIJZIGINGEN VOOR MIJ?

Een cleanroom of 'clean zone' is een omgeving arm aan deeltjes en is bedoeld om vervuiling aan je product of proces te minimaliseren. Vervuiling komt in verschillende gedaantes: luchtledige stofdeeltjes en vezels, micro-organismen en dampen. De hoeveelheid contaminatie in een cleanroom wordt benoemd op basis van het aanwezig aantal luchtledige deeltjes met een gedefinieerde grootte, per luchthoeveelheid (m^3).

Cleanrooms en clean zones dienen te voldoen aan de internationale cleanroom standaard: De ISO14644. Volgens deze standaard is de definitie van een cleanroom:

"Cleanroom – ruimte waarin de concentratie van airborne deeltjes gereguleerd en geclassificeerd is en welke zodanig is geconstrueerd om de introductie, generatie en behoud van deeltjes in de ruimte te minimaliseren."

Van de ISO14644 deel 1 en 2 zijn recent revisies vrijgegeven, de ISO14644-1:2015 en ISO14644-2:2015.

HISTORIE

Tot 2001 was de Amerikaanse FED-STD-209E de enige gangbare standaard voor cleanrooms en clean zones. De ISO14644 norm is gevormd vanuit de 'US Federal Standard 209E for Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Clean Zones'. De behoefte aan een enkele wereldwijd geaccepteerde norm voor de klassificatie en het testen van cleanrooms was al lange tijd aanwezig. Nadat de ANSI en IEST gepleit hadden voor de nieuwe norm ISO14644, is het eerste document van deze norm in 1999 gepubliceerd. In het jaar 2000, volgde de ISO14644-2, waarna het proces is gestart om de FED-STD-209E uit te faseren. Op 29 november 2001 is het document officieel vervallen verklaard en vervangen door de ISO14644-1:1999 en ISO14644-2:2000.



De afgelopen 5 jaar is door de technische commissie gewerkt aan een revisie van de basis documenten 14644-1 en -2. De update is specifiek opgezet om de cleanroom standaard te verbeteren, met als uitgangspunten:

- Het vereenvoudigen van het classificatieproces en indien mogelijk de '95% upper confidence limit' (UCL) te verwijderen voor een laag aantal sample locaties.
- De classificatieprocedure herzien en het meer toe te spitsen op cleanroom in bedrijf.
- In het algemeen de standaard aan te passen naar de huidige denkwijzen en eisen uit de sector.
- Het voorkomen van grote wijzigingen aan de principes van de huidige ISO klassen 1 – 9
- Het vereenvoudigen en verduidelijken van de eisen en richtlijnen gerelateerd aan de testfrequentie en monitoren van cleanrooms en clean zones.
- Bekijken hoe testintervallen verlengd kunnen worden, indien automatische monitoring systemen geplaatst zijn om aan te tonen dat het onder controle is.

Na terugkoppeling van gebruikers en experts zijn op 29 oktober 2015 de nieuwste revisies van 14644-1 en -2 aangenomen door een meerderheid van het ISO comité. Sinds 2016 worden de nieuwe revisies meer en meer overgenomen in de industrie.

DEFINITIES

ISO14644-1:2015 – Cleanrooms and associated controlled environments

Deel 1. 'Classification of air cleanliness by particle concentration'

Dit deel met gewijzigde titel ten opzichte van de ISO14644-1:1999, specificeert de zuiverheidsklassen voor cleanrooms en gecontroleerde omgevingen wereldwijd, gebaseerd op het aantal deeltjes als concentratie in luchtvolume. Tevens specificeert het de standaard testmethoden om de klassen te bepalen, inclusief het selecteren van de meetlocaties en het gebruik van 'light scattering airborne particle counters'

Het is het eerste hoofdstuk van een serie documenten die de testmethodes en limieten beschrijven. De standaard wordt gebruikt in diverse marktsectoren zoals micro-elektronica, farmacie, lucht en ruimtevaart, medical devices, gezondheidszorg en voedselindustrie.



ISO14644-2:2015 – Cleanrooms and associated controlled environments

Deel 2. 'Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration'

Beschrijft de specificaties voor een monitoring plan gebaseerd op een risico-inventarisatie toegespitst op het geplande gebruik. Van dit deel is tevens de titel gewijzigd ten opzichte van de oude ISO14644-2:1999.

Verzamelde gegevens bieden bewijs voor de prestaties van de cleanroom of clean zone prestaties, gerelateerd aan luchtzuiverheid op basis van aantal deeltjes als concentratie in luchtvolume.

Voor het volledige overzicht van alle delen van de ISO14644, zie Annex 1, tabel 1

BELANGRIJKSTE WIJZIGINGEN IN ISO14644-1:2015

De belangrijkste wijziging is op het vlak van sample methoden. Vorige methoden waren tot bepaalde hoogte afhankelijk van eigen interpretaties voor het bepalen van het aantal en met name de locaties van de metingen. De verbeterde sample methoden in de gewijzigde ISO14644-1:2015 gecombineerd met een verbeterde richtlijn voor wat betreft het kalibreren van de deeltjestellers geeft een verhoogd vertrouwen in de prestaties van geteste cleanrooms.

De statistische nauwkeurigheid is verhoogd door het verhogen van het aantal meetlocaties en de evaluatie van de verzamelde meetdata. Hierdoor is de noodzaak voor de '95% Upper Confidence Limit' (UCL) komen te vervallen. De UCL berekening was voorheen benodigd voor cleanrooms met 2 tot 9 meetlocaties. Het aantal meetlocaties wordt nu bepaald door een tabel (zie Annex 2, tabel 1) in plaats van door een formule.

Daarbij dient de cleanroom of cleanzone voortaan opgedeeld te worden in een grid met het aantal secties gelijk aan het benodigde aantal locaties uit de tabel 1 (Annex 2). De meetlocaties dienen in de individuele secties te liggen. De lay-out van de cleanroom of clean zone, de aanwezigheid van apparatuur en air flow systemen dienen mee genomen te worden tijdens het bepalen van de meetlocaties. Aanvullende meetlocaties kunnen toegevoegd worden bovenop het minimum aantal.

De limieten voor deeltjes met grootte $\geq 5,0$ micron zijn komen te vervallen voor ISO klasse 5 in de leidende tabel (zie tabel 1) voor limieten op deeltjesgroottes gespecificeerd per ISO klasse. De reden hiervoor zijn de statistische en samplebeperkingen voor deeltjes in lage concentraties. Hierdoor kunnen deze metingen onnauwkeurig zijn. Voor het volledige overzicht met kruistabel naar de FED 209E en de EU GGMP, zie tabel 2 en 3 in Annex 1.

Tabel 1: Maximale concentratie limieten (deeltjes/m³ lucht)

ISO Classificatie nummer	$\geq 0,1 \mu\text{m}$	$\geq 0,2 \mu\text{m}$	$\geq 0,3 \mu\text{m}$	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 1,0 \mu\text{m}$	$\geq 5,0 \mu\text{m}$
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

Bron: NEN-EN-ISO 14644-1

Let op: de huidige EU GMP normen eisen nog steeds metingen op deeltjes met grootte $\geq 5,0$ micron in Grade A en B omgevingen, voor zowel klassificaties als herklassificaties en monitoring. Om de $\geq 5,0$ micron deeltjesgrootte te bepalen voor ISO klasse 5 kan de 'M descriptor' gebruikt worden.

De ISO14644-1:2015 beschrijft de overwegingen voor het classificeren gerelateerd aan deeltjesgroottes van 0,1 tot 5 micron diameter. Kleinere deeltjes (nanodeeltjes) worden nu apart beschreven in deel 12 (14644-12).

Decimale klassen worden in de ISO14644-1:2015 niet meer bepaald door een formule. De formule is komen te vervallen en is vervangen door een tabel (zie Annex 3, tabel 1)

BELANGRIJKSTE WIJZIGINGEN IN ISO14644-2:2015

De 'At rest' en 'In Operation' klassificatie dient periodiek uitgevoerd te worden met als uitgangspunt een risicoanalyse en een daaruit volgend monitoring strategie/plan van de cleanroom of clean zone, toegespitst op het specifieke proces van de gebruiker. Indien de cleanroom of cleanzone is uitgerust met apparatuur voor continue monitoring op contaminatie door luchtledige deeltjes (volgend uit de risico-analyse), kan de validatieinterval van de klassificatie desgewenst langer zijn. Uiteraard alleen indien de resultaten van de continue monitoring binnen de specificaties blijven. In de farmaceutische en gerelateerde industrie dient de interval minimaal jaarlijks te zijn.

Deeltjestellers

De eisen aan deeltjestellers zijn beschreven in de ISO14644-3 sinds de publicatie in 2005 en is in lijn met de ISO21501-4.

ISO21501-4 'Determination of particle size distribution – Single particle light interaction methods – Part 4: light scattering airborne particle counter for clean spaces'

Om het vertrouwen in de prestaties van geteste cleanrooms en clean zones te verbeteren, bevat de herziene ISO14644-1 criteria voor deeltjestellers zoals gespecificeerd in ISO14644-3. Het biedt een consistente testmethode voor de kalibratie van deeltjestellers.

Hoewel vele deeltjestellers in de markt zijn ontworpen voor gebruik in ruimtes met lage concentraties deeltjes, geven sommige apparaten onnauwkeurige resultaten. Hierdoor zullen sommige van deze apparaten niet voldoen aan de eisen volgens ISO21501-4 en ISO14644-3. Kalibratie van deeltjestellers dient nu te voldoen aan de door ISO21501-4 gestelde eisen.

SAMENVATTEND DE BELANGRIJKSTE WIJZIGINGEN

De niet extreme wijzigingen hebben in meer of mindere mate invloed op alle gebruikers van cleanrooms en clean zones. Er zijn substantiële wijzigingen die invloed hebben op de manier waarop cleanrooms en clean zones geklassificeerd en gemonitord worden, alsmede de eisen aan deeltjestellers.

- Het aantal meetlocaties wordt niet langer berekend door middel van de formule $\sqrt{\text{totaal m}^2 \text{ ruimte}}$, maar komt nu direct uit een tabel (zie Annex 2, tabel 1).
- De meetlocaties dienen middels een grid uitgezet te worden.
- Deeltjes van ≥ 5 micron in ISO klasse 5 omgevingen zijn verwijderd uit de tabel voor concentratielimieten.
- De UCL berekening is niet langer benodigd (klasse 2 t/m 9). Iedere meting wordt als zijnde individueel beschouwd en dient de limiet te halen voor de klasse in kwestie.
- Deeltjestellers dienen gekalibreerd en geverifieerd te worden volgens ISO21501-4 (volgend uit ISO14644-3).
- Klassificatieinterval dient te volgen uit een risicoanalyse en daaruit volgend monitoring plan. Het toe passen van continue monitoring systemen kunnen een verlengde interval bieden.

Vragen, opmerkingen of aanvullingen? Neem gerust contact met ons op via:

T. +31 (0)40 400 28 74
info@procleanroom.com
t.a.v. Niels Ferguson

Benieuwd naar de producten en diensten van ProCleanroom? Bekijk onze [website](#), stuur ons een [e-mail](#) of bezoek onze demoruimte in Valkenswaard.

Auteur: Niels Ferguson – Directeur ProCleanroom
Verschijningsdatum: 10-05-2017

ANNEX 1

Tabel 1, overzicht alle delen ISO14644

De actuele standaard bevat:	
ISO14644-1	Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO14644-2	Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO14644
ISO14644-3	Test Methods
ISO14644-4	Design, construction and Start-up
ISO14644-5	Operations
ISO14644-6	Vocabulary
ISO14644-7	Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)
ISO14644-8	Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)
ISO14644-9	Classification of surface cleanliness by particle concentration
ISO14644-10	Classification of surface cleanliness by chemical concentration
ISO14644-11	DRAFT
ISO14644-12	DRAFT - Classification of air cleanliness by nanoscale particle concentration
ISO14644-13	Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classifications
ISO14644-14	Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration

Bron: NEN-EN-ISO 14644-1

Tabel 2, maximale concentratie limieten (deeltjes/m³ lucht)

ISO Classificatie nummer	≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1,0 µm	≥ 5,0 µm
ISO Klasse 1	10	-	-	-	-	-
ISO Klasse 2	100	24	10	-	-	-
ISO Klasse 3	1.000	237	102	35	-	-
ISO Klasse 4	10.000	2.370	1.020	352	83	-
ISO Klasse 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	-
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

Bron: NEN-EN-ISO 14644-1

Tabel 3, kruistabel naar FED209E en de EU GGMP

Cleanroom Standaard	Cleanroom Classificatie					
ISO 14644-1	Klasse 3	Klasse 4	Klasse 5	Klasse 6	Klasse 7	Klasse 8
Federal Standard 209E	1	10	100	1.000	10.000	100.000
EU GGMP	-	-	A/B	-	C	D
Luchtwisselingen per uur	360-540	300-540	240-480	150-240	60-90	5-48

Bron: Modulaire cleanrooms brochure, ProCleanroom

ANNEX 2

Tabel 1, aantal meetlocaties

Cleanroom oppervlakte kleiner of gelijk aan (m ²)	Minimum aantal meetlocaties (N_L)
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24
436	25
636	26
1.000	27
>1.000	Zie formule (A.1 ISO14644-1)

Bron: NEN-EN-ISO 14644-1

ANNEX 3

Tabel 1, overzicht decimale klassen, maximale concentratie limieten (deeltjes/m³ lucht)

ISO Klasse nummer (N)	≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1,0 µm	≥ 5,0 µm
ISO Klasse 1,5	32	-	-	-	-	-
ISO Klasse 2,5	316	75	32	-	-	-
ISO Klasse 3,5	3.160	748	322	111	-	-
ISO Klasse 4,5	31.600	7.480	3.220	1.110	263	-
ISO Klasse 5,5	316.000	74.800	32.200	11.100	2.630	-
ISO Klasse 6,5	3.160.000	748.000	322.000	111.000	26.300	925
ISO Klasse 7,5	-	-	-	1.110.000	263.000	9.250
ISO Klasse 8,5	-	-	-	11.100.000	2.630.000	92.500

Bron: NEN-EN-ISO 14644-1

Vragen, opmerkingen of aanvullingen? Neem gerust contact met ons op via:

T. +31 (0)40 400 28 74
info@procleanroom.com
 t.a.v. Niels Ferguson

Benieuwd naar de producten en diensten van ProCleanroom? Bekijk onze [website](http://procleanroom.com), stuur ons een [e-mail](mailto:info@procleanroom.com) of bezoek onze demoruimte in Valkenswaard.