



## Reinraumklassen und Normen

Internationale Standards definieren spezielle Reinheitsanforderungen für den Betrieb kontrollierter Umgebungen:

- ➔ DIN EN ISO 14644
- ➔ EU GMP-Leitfaden
- ➔ VDI-Richtlinie 2083

## Reinraumklassen und Normen DIN EN ISO 14644

Die DIN EN ISO 14644-1 definiert den Reinheitsgrad der Luft durch die Bestimmung von Grenzwerten für die maximal zulässige Partikelkonzentration pro m<sup>3</sup> und ordnet diese den Reinraumklassen ISO 1 - 9 zu. Reinraumanlagen der ISO-Klasse 1 erzielen die höchste Reinheit, die der ISO-Klasse 9 die niedrigste.

Die Norm berücksichtigt auch wichtige Aspekte zu Planung, Betrieb und Kontrolle von Reinraumanlagen. In der Halbleiterindustrie entwickelt, hat sich die Norm in vielen High-Tech-Branchen fest etabliert. Sie löste 2001 den alten Standard US FED STD 209E ab.

## Reinraumklassen nach ISO 14644-1

Klasse	Maximale Partikelanzahl je m <sup>3</sup>					
	>= 0,1µm	>= 0,2µm	>= 0,3µm	>= 0,5µm	>= 1,0µm	>= 5,0µm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1.000	237	102	35	8	
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO 7				352.000	83.200	2.930
ISO 8				3.520.000	832.000	29.300
ISO 9				35.200.000	8.320.000	293.000

## Reinraumklassen und Normen EU GMP-Leitfaden

Der GMP-Leitfaden definiert Grenzwerte für die mikrobiologische Kontamination (KBE) durch Mikroorganismen und für Partikelhöchstwerte der Luft. Unterschieden werden die Reinraumklassen A, B, C und D. Die strengsten Maßstäbe werden an die Klasse A gestellt, für die anderen Klassen gelten weniger strikte Anforderungen.

Ihren Ursprung hat die Norm in der pharmazeutischen Industrie, konkret bei der Herstellung steriler Arzneimittel. Die Abkürzung GMP steht für Good Manufacturing Practice, also die gute Herstellungspraxis (für Arzneimittel). Die Norm findet jedoch nicht nur bei der Arzneimittelherstellung Anwendung.

### Reinraumklassen nach EU GMP-Leitfaden

Reinraum- klasse	Maximale Partikelanzahl je m <sup>3</sup>				Empfohlene Grenzwerte an „koloniebildenden Einheiten“ (KBE) für die mikrobiologische Kontamination (a)			
	at rest		in operation		Luftprobe KBE/m <sup>3</sup>	Petrieschalen (ø 90 mm) KBE/4 Std (b)	Kontaktplatten (ø 55 mm) KBE/Platte	Handschuhabdruck 5 Finger KBE/Handschuh
	>= 0,5 µm	>= 5 µm	>= 0,5 µm	>= 5 µm				
<b>A</b>	3.520	20	3.520	20	1	1	1	1
<b>B</b>	3.520	29	352.000	2.900	10	5	5	5
<b>C</b>	352.000	2.900	3.520.000	29.000	100	50	25	-
<b>D</b>	3.520.000	29.000	nicht festgelegt	nicht festgelegt	200	100	50	-

(a) = Durchschnittswerte

(b) = Einzelne Petrischalen können auch weniger als  
4 Stunden deponiert werden.

## Reinraumklassen und Normen VDI-Richtlinie 2083

Die Richtlinienreihe VDI 2083 „Reinraumtechnik“ stellt im Blatt 1 konkrete Anforderungen an die Reinheit der Raumluft, des Arbeitsplatzes (Oberflächen, Maschinen, Werkzeuge), der Prozessmedien (Gase, Flüssigkeiten, Chemikalien) und der Mitarbeiter.

Als „anerkannte Regel der Technik“, nimmt die VDI 2083 stark Bezug auf die ISO 14644-1. Sie ergänzt diese jedoch um praktische Aspekte des Betriebs, wie zum Beispiel zur Energie- und Kosteneffizienz oder zur Biokontamination. Zudem finden sich branchenspezifische Hinweise, unter anderem für Mikroelektronik, Pharmazie oder Life-Science-Anwendungen.

## Reinraumklassen nach VDI 2083

Klasse	Maximale Partikelanzahl je m <sup>3</sup>					
	$\geq 0,1\mu\text{m}$	$\geq 0,2\mu\text{m}$	$\geq 0,3\mu\text{m}$	$\geq 0,5\mu\text{m}$	$\geq 1,0\mu\text{m}$	$\geq 5,0\mu\text{m}$
<b>0</b>	150	33	14			
<b>1</b>	1.500	330	140	45		
<b>2</b>	15.000	3.300	1.400	450		
<b>3</b>		33.000	14.000	4.500		
<b>4</b>				45.000	10.000	300
<b>5</b>				450.000	100.000	3.000
<b>6</b>				4.500.000	1.000.000	30.000

## Kurzprofil

Die ap-systems GmbH mit Sitz in Reutlingen ist der qualifizierte Spezialist für Reinraumtechnik.

Kernkompetenz des Unternehmens bildet die Beratung, Planung, Konstruktion, Fertigung und Montage von Reinräumen nach ISO 14644 und EU GMP sowie Sauberräumen. Die Qualifizierung von Reinraumanlagen und die Validierung entsprechender Prozesse ist ebenfalls wesentlicher Bestandteil des Leistungsspektrums. Die kundenindividuelle Fertigung von Einrichtungen für Reinräume, wie z.B. Laminarflow-Arbeitsplätze, Reinraumbänke sowie Trockenlagertische, runden das Profil ab.

Das Unternehmen greift auf eine mehr als 15-jährige Expertise zurück und zählt führende Unternehmen aus allen Industriezweigen zu seinen zufriedenen Kunden. Qualifizierte und engagierte Mitarbeiter aus unterschiedlichsten Disziplinen bilden das stabile und flexible Rückgrat des Unternehmens.

ap-systems GmbH  
Halskestraße 10  
D-72766 Reutlingen

info@ap-systems.de  
T. +49 (0)7121- 14 53 210

**www.ap-systems.de**  
**www.reinraum-shop.de**

Mitglied im

