

Lufttechnische Dienstleistungen für Reinräume



www.crt-ag.ch
info@crt-ag.ch
+41 (0)55 642 65 65



- › Vorstellung CRT Cleanroom-Technology AG/GmbH
- › Messtechnik & Dienstleistungen
 1. Luftgeschwindigkeit resp. Luftvolumenstrom
 2. Differenzdruck
 3. Filterlecktest (> lokale Penetration; integrale Penetration)
 4. Reinraumklasse





- > Die CRT ist ein messtechnischer, neutraler Fachbetrieb auf dem Gebiet der Reinraumtechnik
- > Gründung der CRT im Jahr 2013 in Deutschland und der Schweiz
- > >30 Mitarbeiter, Hauptgebiet DACH-Region (weltweiter Einsatz)
- > Qualitätsmanagement nach ISO 9001:2008



- › Durchführung von physikalischen Qualifizierungen/Re-Qualifizierungen (gemäss EN ISO 14644 und EU-GMP-Leitfaden Annex 1)
- › Erstellung individueller Arbeitsanweisungen und Dokumente
- › Strömungsvisualisierungen/Rauchstudien
- › Mikrobiologische Messungen
- › Beratung bei Qualitätssicherungsmaßnahmen
- › Beratung für Optimierung und Effizienzsteigerung von Reinräumen





Chemie



Pharma



Medizintechnik/
Gesundheitswesen



Forschungs- und Laboreinrichtungen



Kunststoffindustrie

- › **ISO 14644** "Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche"
- › **VDI 2083** "Reinraumtechnik"
- › **SWKI VA105-01** "Raumluftechnische Anlagen in medizinisch genutzten Räumen"
- › **EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis (Annex 1)** "Herstellung steriler Arzneimittel"
- › **Guidance for Industry** "Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice"

(Re-)Qualifizierung von Reinräumen

1. Luftgeschwindigkeit resp. Luftvolumenstrom *
2. Differenzdruck *
3. Filterlecktest (> lokale Penetration; integrale Penetration)
4. Reinraumklasse *
5. Strömungsvisualisierung



Allgemeines

Partikelkonzentrationen Aussenluft vs. reine Bereiche

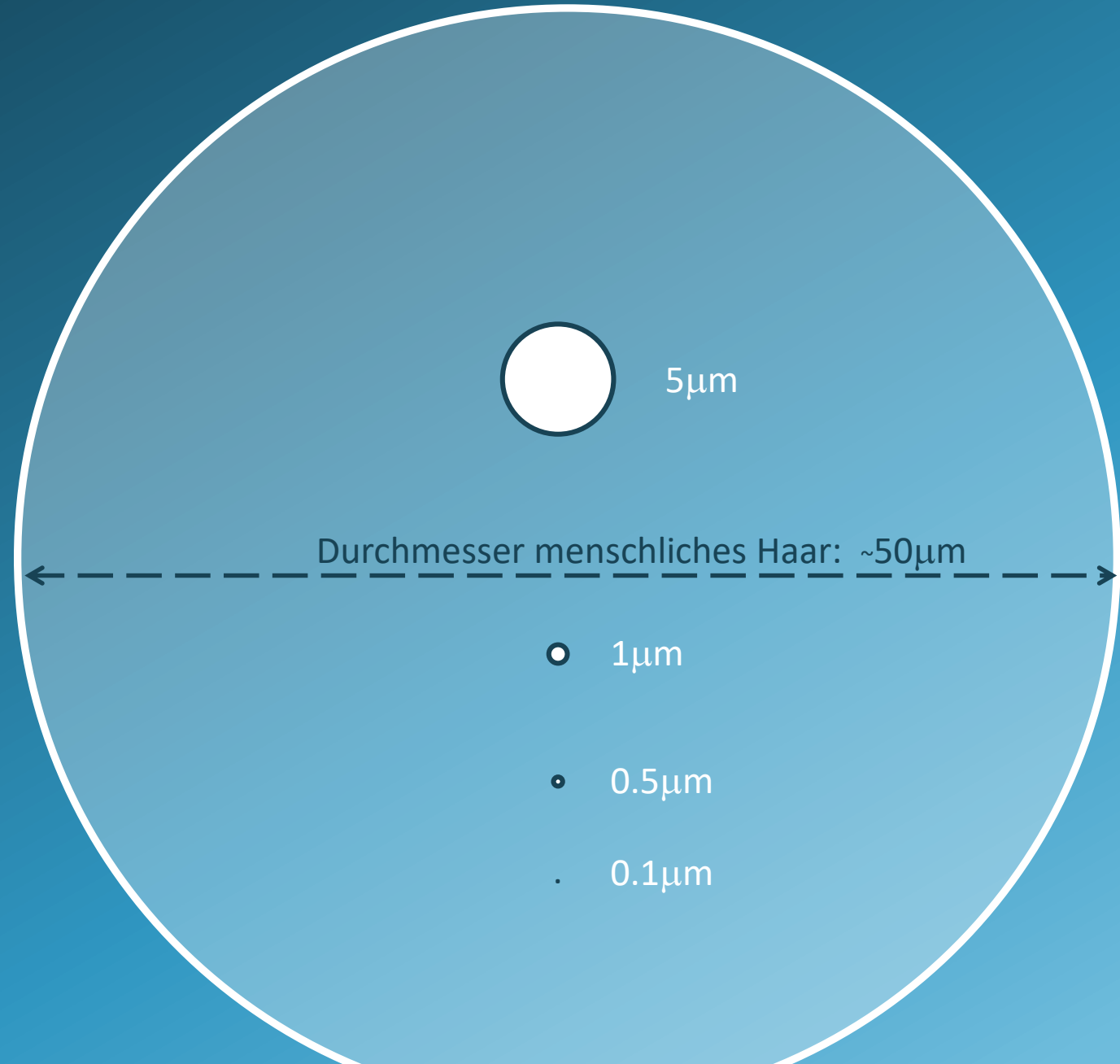
Messort	Partikelkonzentration pro m ³ (≥0.5µm)
Industriegend mit Smog	≤ 1'000'000'000
Industriegend	30'000'000—60'000'000
Grossstadt	10'000'000—100'000'000
Reinraum ISO Klasse 7	≤ 352'000
Reinraum ISO Klasse 6	≤ 35'200
Reinraum ISO Klasse 5	≤ 3'520
Reinraum ISO Klasse 4	≤ 352
Reinraum ISO Klasse 3	≤ 35



10⁹
10⁷
10⁷–10⁸
10⁵
10⁴
10³
10²
10¹

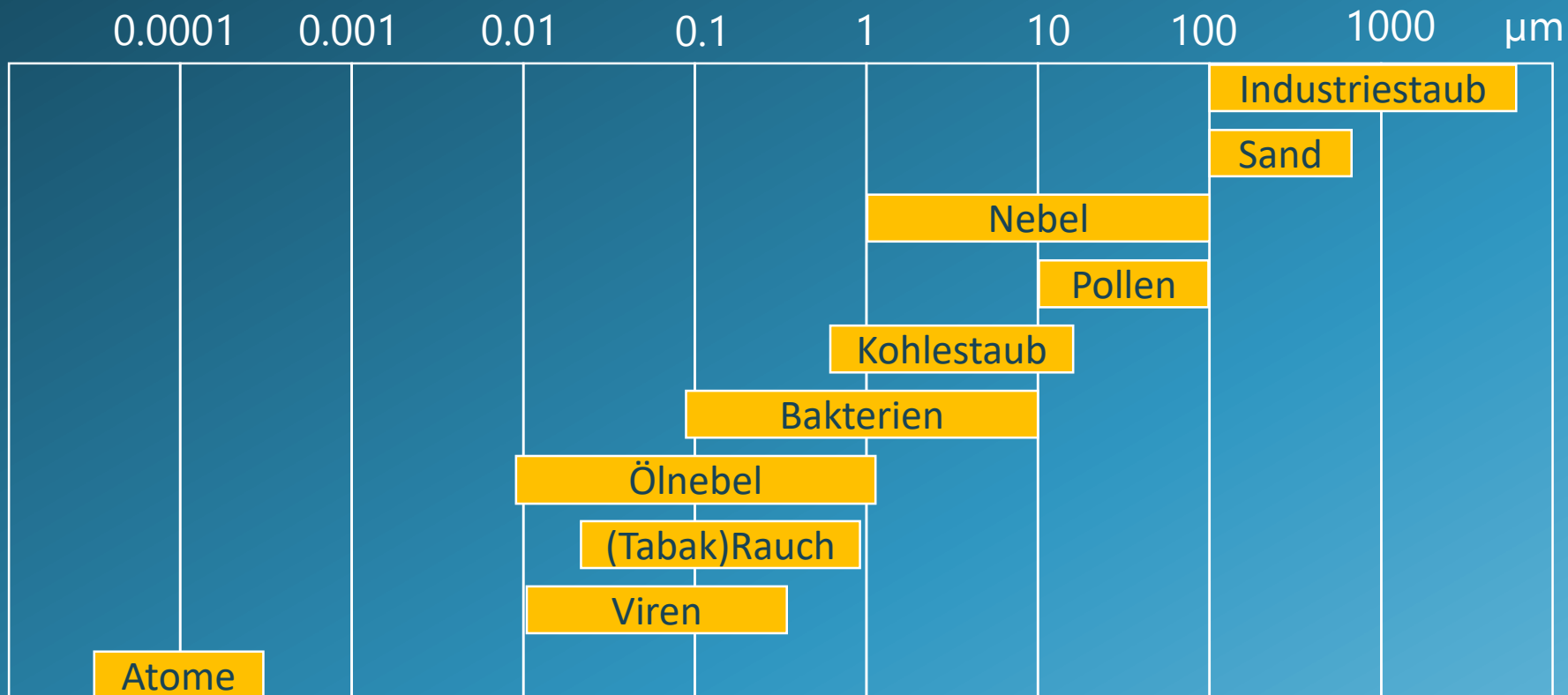
Allgemeines

Partikelgrößen in Perspektive



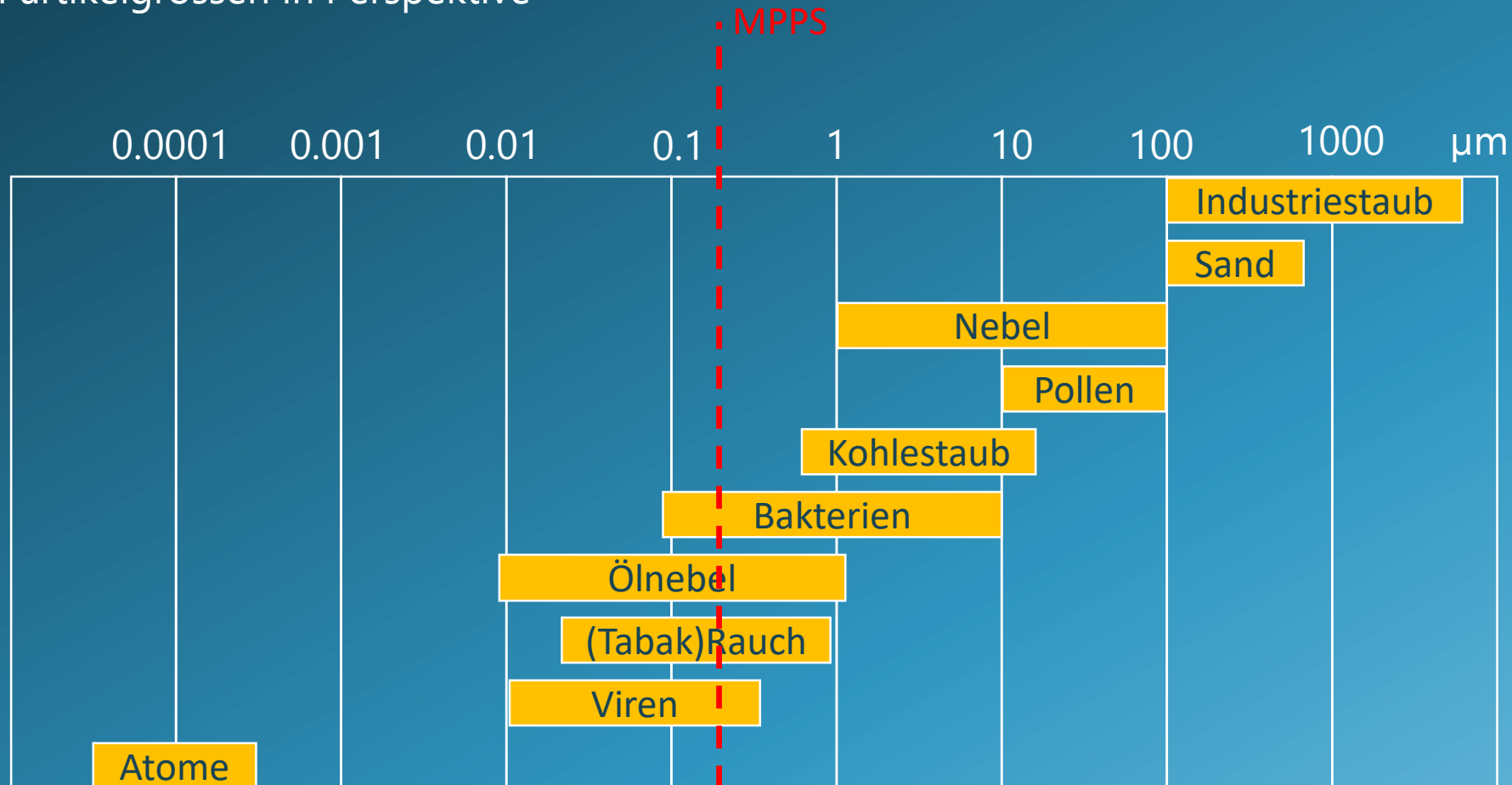
Allgemeines

Partikelgrößen in Perspektive



Allgemeines

Partikelgrößen in Perspektive

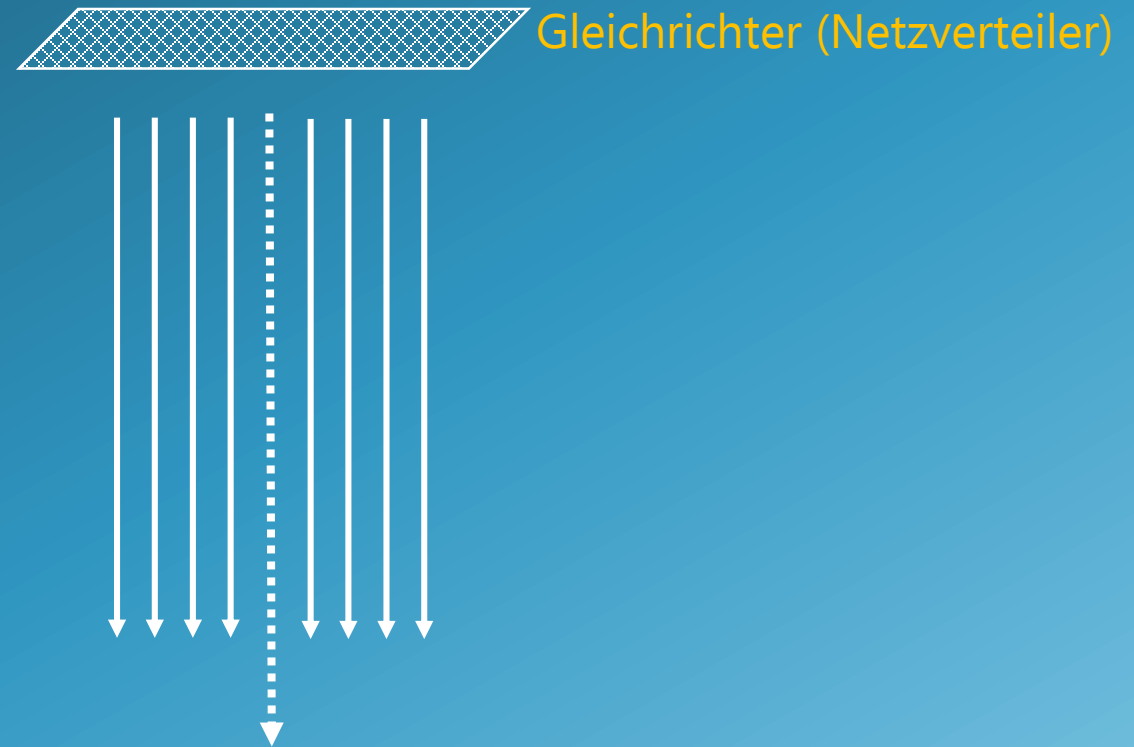


1. Luftgeschwindigkeit bzw. Luftvolumenstrom

> Turbulente Verdünnungsströmung

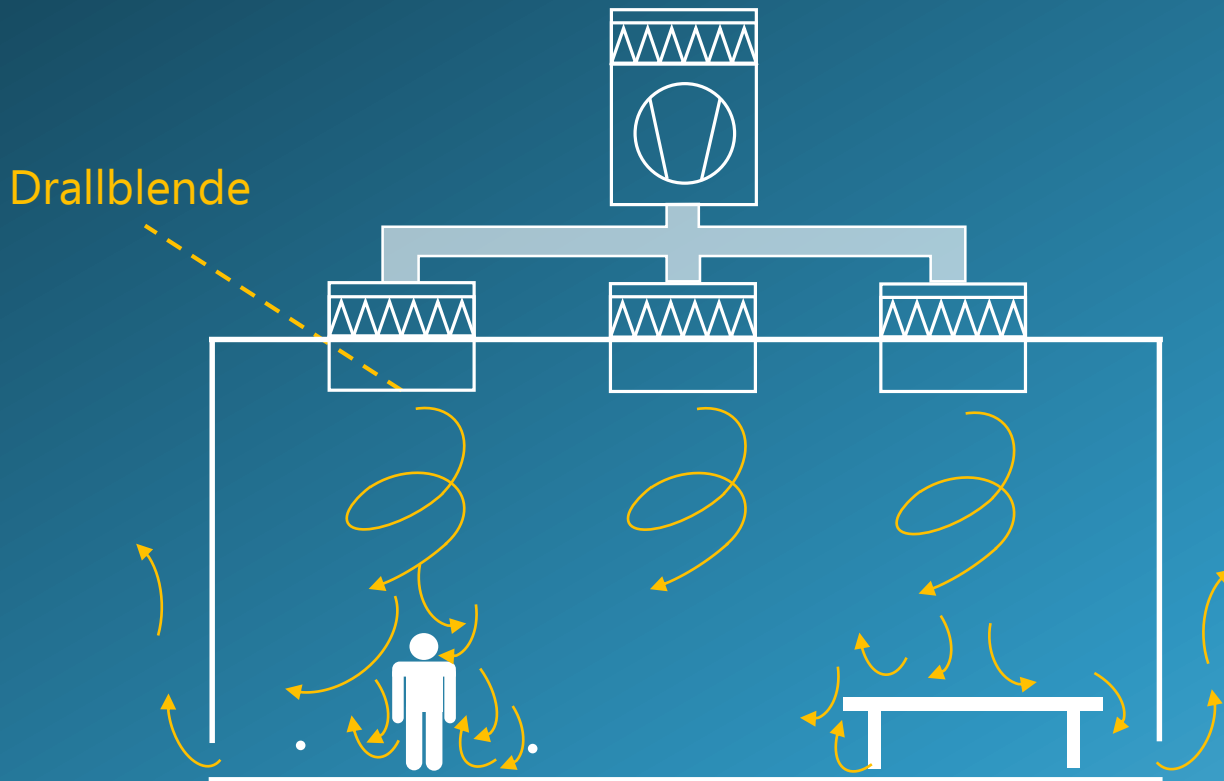


> Turbulenzarme Verdrängungsströmung



1. Luftgeschwindigkeit bzw. Luftvolumenstrom

> Turbulente Verdünnungsströmung

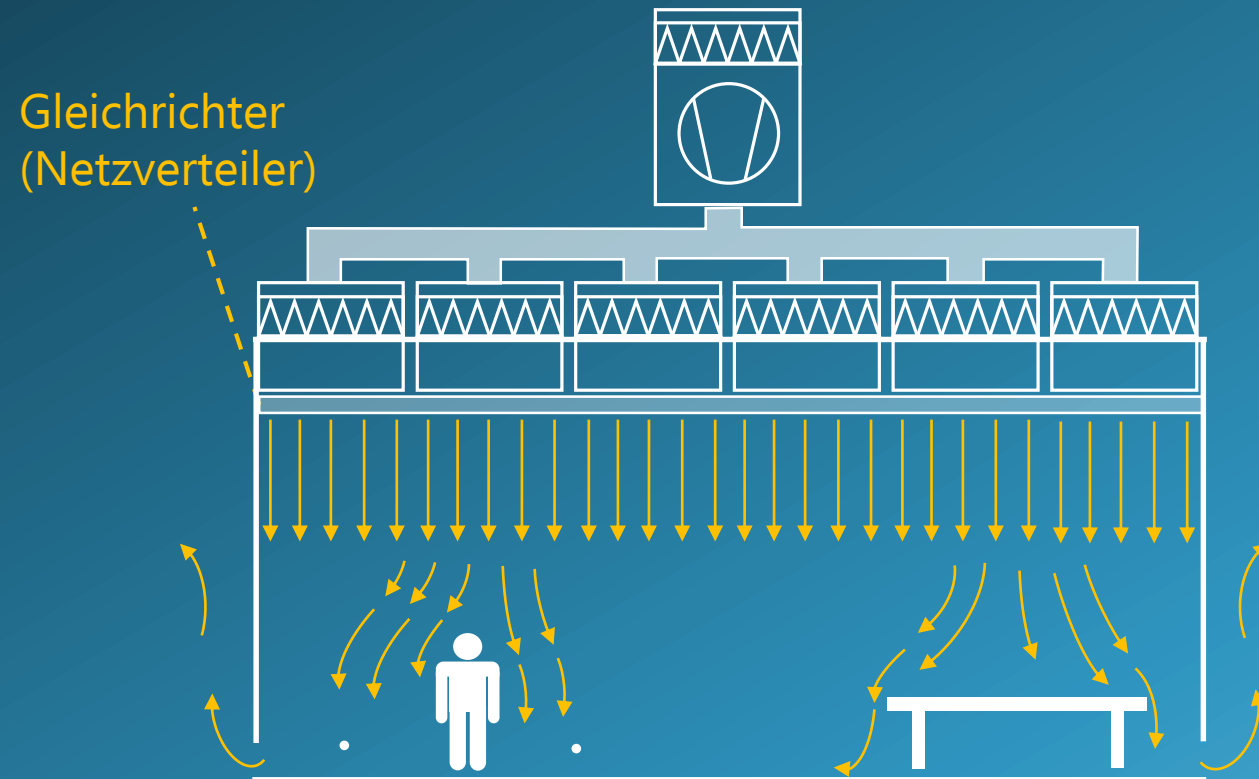


- **Punktuelle** Filterauslässe
- **Verdünnung** der Partikelkonzentration
- Keine gleichmässig gerichtete Luftströmung
- Querverteilung der Partikel im Raum

Messung der **Geschwindigkeit**
→ Zuluftvolumenstrom [m^3/h]

1. Luftgeschwindigkeit bzw. Luftvolumenstrom

> Turbulenzarme Verdrängungsströmung



- Ganzflächige Filterbelegung (in Zone)
- Verdrängung der Kontaminationen
- Gleichmässig gerichtete Luftströmung
- Keine Querverteilung der Partikel im Raum

Messung der **Geschwindigkeitsverteilung**
→ Gleichmässigkeit

2. Differenzdruck

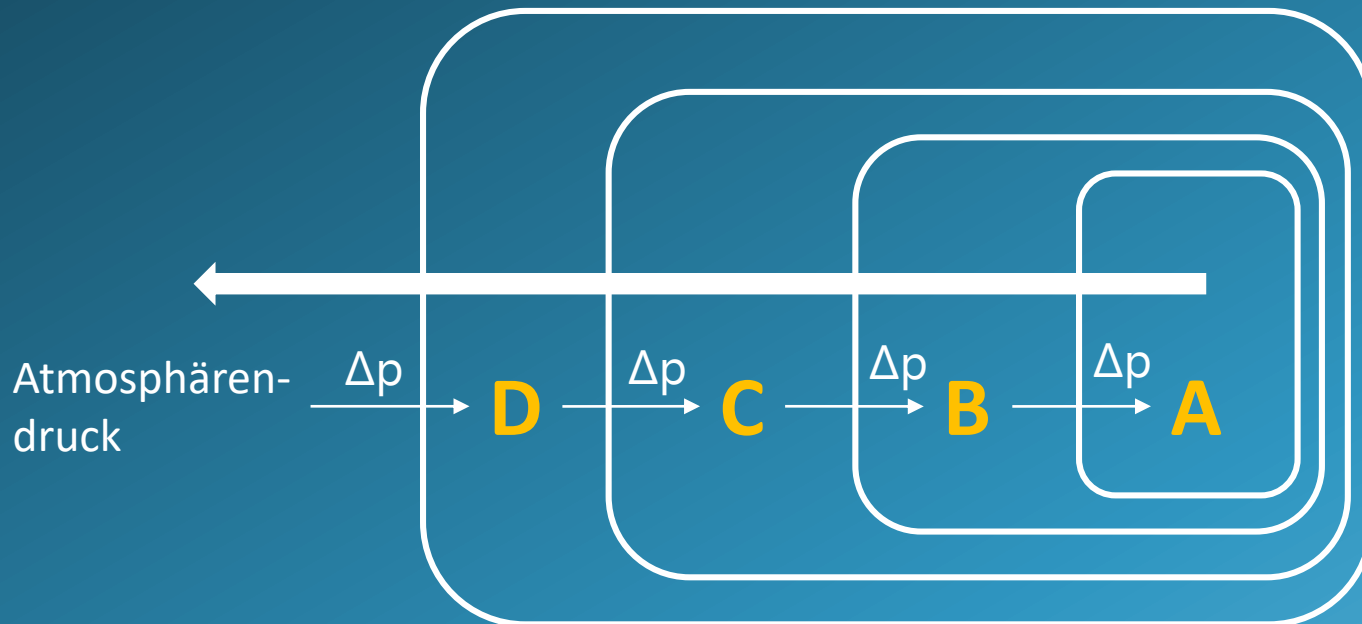
Anwendungsbereiche:

- › **Druckdifferenzen** zwischen Räumen (Druckstufenkonzepte)
- › Bestimmung des **Filterwiderstandes**
- › Bestimmung von **Strömungsgeschwindigkeiten** über dynamischen Druck

2. Differenzdruck

Druckstufenkonzept:

- › Gewährleistet Raumdruckdifferenzen zwischen versch. Reinheitsklassen



- › **ISO 14644-4** 5—20 Pa
- › **VDI 2083 (Blatt 3)** 5—20 Pa
- › **EG-GMP-Leitfaden (Annex 1)** 10—15 Pa

3. Filterlecktest

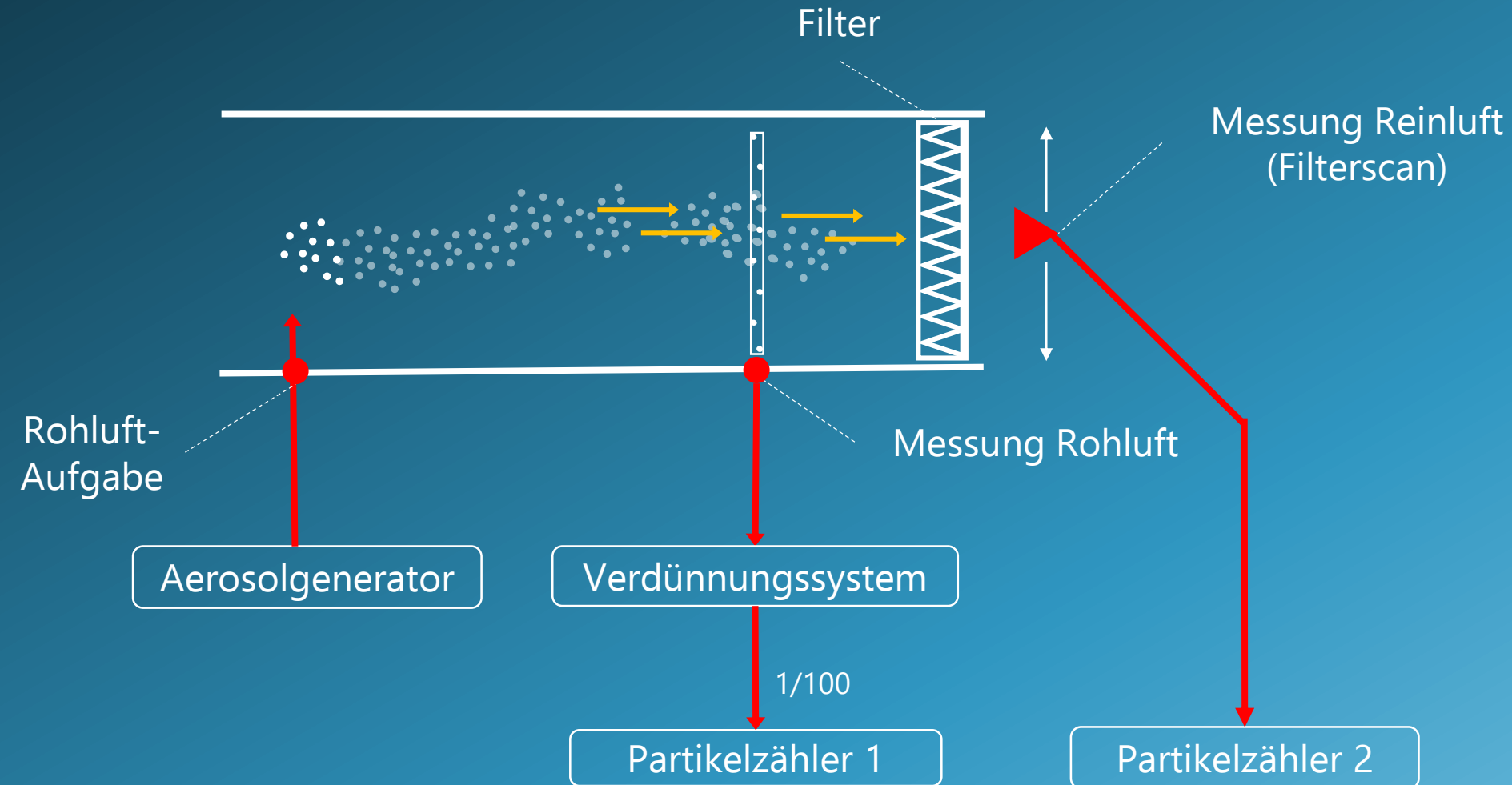
> Scanverfahren

- > **Endständige** Filter
- > Für Filter mit MPPS-Durchdringungsrate $\geq 0.05\%$ ($\geq H13$)
- > **Bevorzugtes Verfahren** zur Leckprüfung

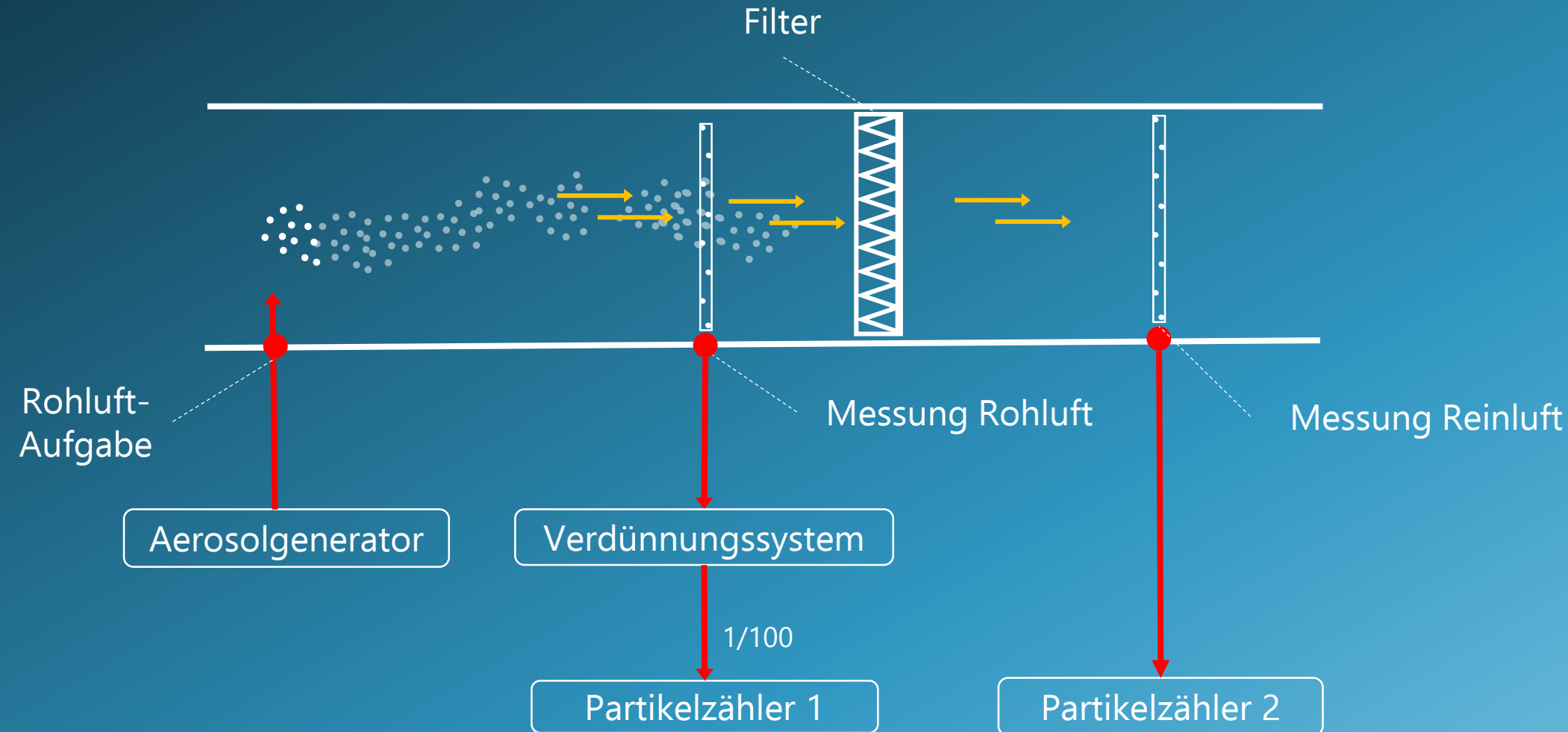
> Integrale Penetration

- > In Luftleitungen **eingebaute** Filter
- > Für Filter mit MPPS-Durchdringungsrate $\geq 0.005\%$ ($\leq H14$)
- > Bedeutend **geringere Sensibilität** zur Entdeckung von Leckagen als Filterscanning

3. Filterlecktest — Scanning



3. Filterlecktest — integrale Penetration



4. Reinraumklasse

Akzeptanzkriterien gem. **ISO 14644-1: 2015**

$$C_n = 10^N \times \left(\frac{0.1}{D}\right)^{2.08}$$

ISO-Klassifizierung	Max. erlaubte Partikelzahl pro m ³						
	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	---

4. Reinraumklasse

Akzeptanzkriterien gem. **EU-Guideline to GMP (Annex 1)**
(pharmazeutische, medizinische, biotechnologische Bereiche)

$$N = \log \left(\frac{C_n}{\left(\frac{0.1}{D}\right)^{2.08}} \right)$$

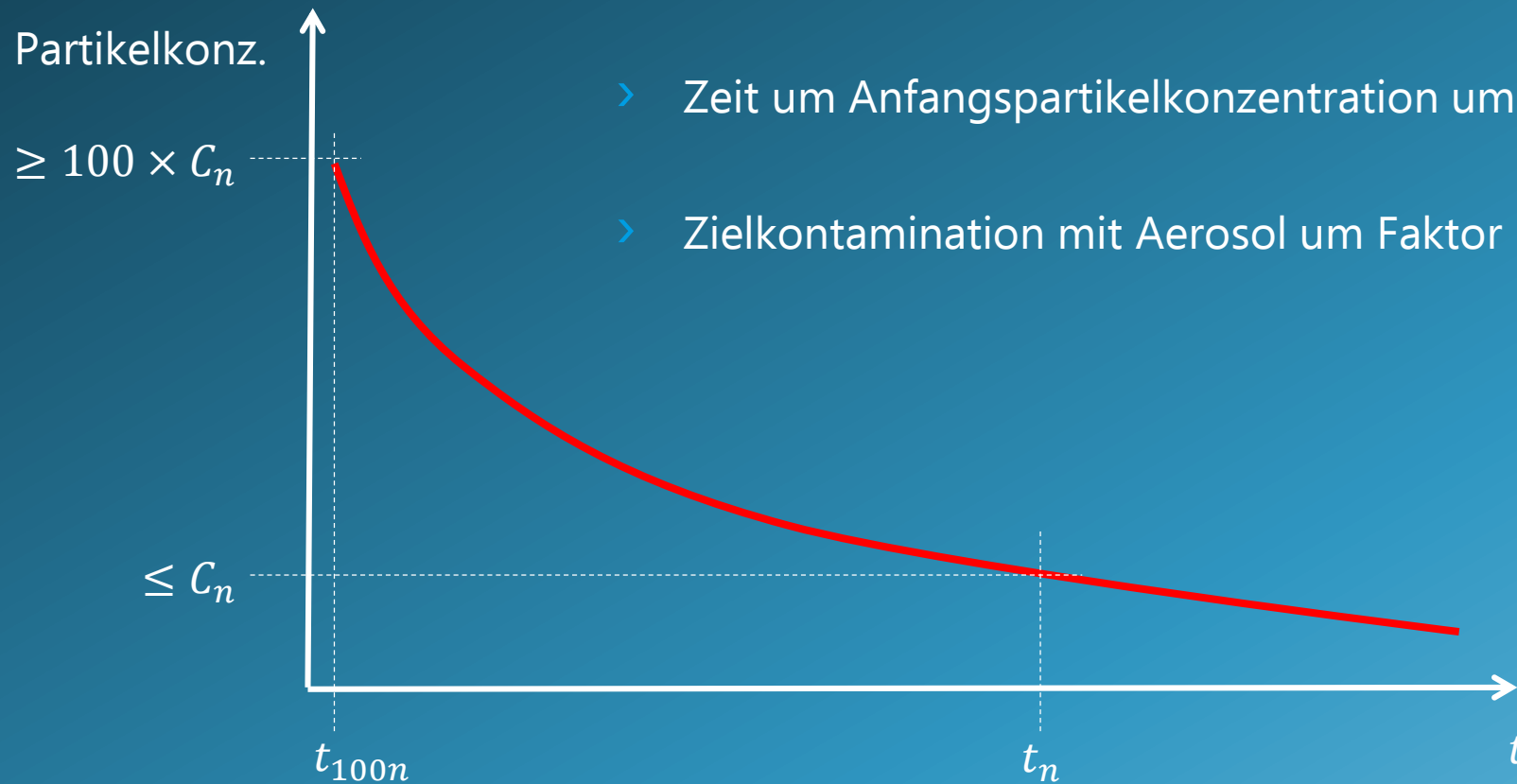
Klassifizierung	Max. erlaubte Partikelzahl pro m ³			
	At rest		In operation	
	0.5 µm	5.0 µm	0.5 µm	5.0 µm
A	3'520	20	3'520	20
B	3'520	29	352'000	2'900
C	352'000	2'900	352'0000	29'000
D	352'0000	29'000	---	---



At rest	In operation
ISO Klasse 4.8	ISO Klasse 4.8
ISO Klasse 5	ISO Klasse 7
ISO Klasse 7	ISO Klasse 8
ISO Klasse 8	---

- > Anzahl Messpunkte (nach Raumgrösse)
- > Mindestprobevolumen (nach Klassengrenze)
- > Mindestmessdauer (nach Probevolumen und Ansaugkapazität Partikelzähler)

4. Reinraumklasse (Erholzeitmessungen)



- › Zeit um Anfangspartikelkonzentration um Faktor 100 zu senken
- › Zielkontamination mit Aerosol um Faktor 100 grösser als Klassengrenze

100:1 Erholzeit $t_{0,01} = t_n - t_{100n}$

REINE

PRODUKTIVITÄT

Reinräume sind **komplexe Anlagen** mit **hohen Betriebskosten** und **kritischen Auswirkungen** auf **Produkt** und **Menschen**. Regelmässige **Wartung** und **Requalifizierung** gemäss geltenden Normen sind daher für einen gesicherten Betrieb erforderlich.

REINE

PRODUKTIVITÄT

**Danke für Ihre
Aufmerksamkeit.**

**>>> Besuchen Sie uns doch an unserem
Stand!**