

# KE-datablad

## Renrum

Et renrum er et produktionsmiljø, der kun tillader et lavt niveau af miljøforurenende stoffer som støv, luftbårne mikrober, aerosolpartikler og kemiske dampe.

Mere præcist har et renrum et kontrolleret kontaminationsniveau, der er specificeret af antallet af partikler pr. m<sup>3</sup> og af den maksimale partikelstørrelse.

I renrum

- er koncentrationen af partikler under kontrol
- kontrolleres trykket
- overvåges de kritiske parametre løbende
- er de kritiske partikler usynlige



Hvid  
11-0601-TP



Lys grå  
12-4705-TP



Mørk blå  
19-3864-TP

### Typiske renrumsområder

#### Medicinalindustri

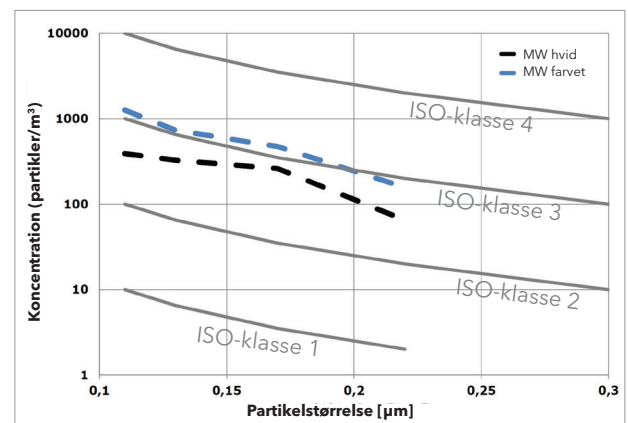
- Medicin skal være fri for mikroorganismer
- Medicin skal være ensartet fra batch til batch

#### Elektronik- og halvlederindustri

- Uønskede partikler kan forårsage kortslutninger og katastrofale følger

#### Fødevarerindustri

- Fødevarer skal have lang holdbarhed uden konserveringsmidler og skal være produceret uden skadelige bakterier



Figur 1: Testresultater for KE-tekstilmaterialer til renrum

### Tekstilkkanaler til renrum

KE Fibertec tilbyder fem forskellige permeabiliteter af MultiWeave (MW)-materialet til renrum.

Alle materialer er testet for partikelluftforurening ved hjælp af et laser-aerosolspektrometer og er fundet egnet til brug i ISO-klasse 4 renrum (se figur 1 og på omstående side).

KE Fibertecs MultiWeave renrumsmaterialer fås i farverne hvid, lys grå og mørk blå.



## Renrumsklasser

Renrum klassificeres efter renhedsniveauet af luften inde i dem. Renrumsklasse er en standard, der bestemmes af forureningskontrolinstanser og andre organisationer for at tilvejebringe en kvalificeret og standardiseret metode til måling af, hvor ren luften er i et renrum.

Klassificering af renrum foretages på følgende basis:

- ISO-klassificering (ISO 14644-1)
- EU GMP-klassificering (medicinalindustri)

ISO 14644-1 er den globale standard for klassificering af renrum. Denne standard specificerer klassificeringen af luftens renhed med hensyn til koncentration af luftbårne partikler i renrum og rene zoner.

Tabel 1 viser ISO 14644-1 renrumsklassifikationer.

**Tabel 1: ISO-14644-1-klassifikation**

Class	≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1 µm	≥ 5 µm
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

EU GMP (Good Manufacturing Practice)-klasser (tabel 2) er beregnet til medicinalindustrien ved fremstilling af sterile lægemidler. EU's GMP indeholder krav til renlighed i tilstanden "i hvile" og "i drift":

### I hvile:

Alle tjenester er tilsluttet, alt udstyr er installeret og fungerer på en aftalt måde, men der er intet personale til stede.

### I drift:

Alt udstyr er installeret og fungerer på en aftalt måde og med et specificeret antal medarbejdere til stede, der arbejder efter en aftalt procedure.

**Tabel 2: EU GMP-klassifikation**

Class	At rest		In operation	
	Maximum number of particles per m <sup>3</sup> room-air			
	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm
A	3.500	< 1	3.500	< 1
B	3.500	< 1	350.000	2.000
C	350.000	2.000	3.500.000	20.000
D	3.500.000	20.000	-	-

**Tabel 3: Sammenligning af klassifikationer**

ISO 14644-1	Standard			
	American federal	American federal	EU GMP	
	Metric	Imperial	At rest	In operation
1	-	-	-	-
2	-	-	-	-
3	M1	-	-	-
	M1.5	1	-	-
4	M2	-	-	-
	M2.5	10	-	-
	M3	-	-	-
5	M3.5	100	A/B	A
	M4	-	-	-
6	M4.5	1000	-	-
	M5	-	-	-
	M5.5	10.000	C	B
7	M6	-	-	-
	M6.5	100.000	D	C
	M7	-	-	-
9	-	-	-	-

Se tabel 3 for sammenligning af de to klassifikationer. Også den "gamle" amerikanske føderale klassifikation (FD209E) med klasse 1, 10, 100, 1.000, 10.000 og 100.000 vises, da mange konsulenter stadig bruger disse udtryk.

Niveauerne for renlighedsklassifikation, der er defineret af FS209E og ISO 14644-1, er næsten ens, dog bruger den nye ISO-standard nye klassebetegnelser og et metrisk mål for luftmængde samt tilføjer tre yderligere klasser - to renere end klasse 10 og én ud over klasse 100.000.