

Tabellen Reinraumklassen & weiterführende Literatur

Reinraumklassen nach DIN EN ISO 14644-1 – Partikel je m ³ (Höchstgrenze)						
Klasse	≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1,0 µm	≥ 5,0 µm
ISO 1	10					
ISO 2	100	24	10			
ISO 3	1.000	37	102	35		
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	
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 nach US FED STD 209E – Partikel je ft ³ (Höchstgrenze)					
Klasse	≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm
1	35	7	3	1	
10	350	75	30	10	
100		750	300	100	
1.000				1.000	7
10.000				10.000	70
100.000				100.000	700

Hinweis:
Der US FED STD 209E wurde am 29.11.2001 zurückgezogen und ist somit nicht mehr gültig!
1 ft³ = 0,0283168 m³

Reinheitsklassen gemäß GMP – Partikel je m ³ (Höchstgrenze)				
Klasse	Ruhezustand (at rest)		Betriebszustand (in operation)	
	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	– nicht definiert –	

GMP steht hierbei für Good Manufacturing Practice gemäß EU-Richtlinie 2003/94/EC (Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis), dem sog. EG-GMP-Leitfaden

ISO-ACC-Klassen nach ISO 14644-8			
ISO-ACC-Klasse	Konzentration		
	g/m ³	µg/m ³	ng/m ³
0	10 ⁰	10 ⁶ (1.000.000)	10 ⁹ (1.000.000.000)
-1	10 ⁻¹	10 ⁵ (100.000)	10 ⁸ (100.000.000)
-2	10 ⁻²	10 ⁴ (10.000)	10 ⁷ (10.000.000)
-3	10 ⁻³	10 ³ (1.000)	10 ⁶ (1.000.000)
-4	10 ⁻⁴	10 ² (100)	10 ⁵ (100.000)
-5	10 ⁻⁵	10 ¹ (10)	10 ⁴ (10.000)
-6	10 ⁻⁶	10 ⁰ (1)	10 ³ (1.000)
-7	10 ⁻⁷	10 ⁻¹ (0,1)	10 ² (100)
-8	10 ⁻⁸	10 ⁻² (0,01)	10 ¹ (10)
-9	10 ⁻⁹	10 ⁻³ (0,001)	10 ⁰ (1)
-10	10 ⁻¹⁰	10 ⁻⁴ (0,0001)	10 ⁻¹ (0,1)
-11	10 ⁻¹¹	10 ⁻⁵ (0,00001)	10 ⁻² (0,01)
-12	10 ⁻¹²	10 ⁻⁶ (0,000001)	10 ⁻³ (0,001)

Anmerkung:
ACC steht hierbei für Air Cleanliness by Chemical Concentration (Luftreinheit anhand der Chemikalienkonzentration)

Grenzwerte für die mikrobiologische Kontamination (operationell)* gemäß GMP				
Klasse	Luftkeimsammler KBE/m ³	Abklatschplatten Ø 90 mm KBE/4 Std.**	Abklatschplatten Ø 55 mm KBE/Platte	Handschuhabdruck 5 Finger KBE/Handschuh
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Anmerkungen:
(*) Hierbei handelt es sich um Durchschnittswerte.
(**) Einzelne Sedimentationsplatten können weniger als 4 Stunden exponiert werden.
KBE: Koloniebildende Einheit

SCP-Klassen (Oberflächenreinheit) nach DIN EN ISO 14644-9 – Partikel je m ² (Höchstgrenze)									
Klasse	≥ 0,05 µm	≥ 0,1 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1,0 µm	≥ 5,0 µm	≥ 10,0 µm	≥ 50,0 µm	≥ 100,0 µm	≥ 500,0 µm
SCP-Klasse 1	(200)	100	20	(10)					
SCP-Klasse 2	(2.000)	1.000	200	100	(20)	(10)			
SCP-Klasse 3	(20.000)	10.000	2.000	1.000	200	(100)			
SCP-Klasse 4	(200.000)	100.000	20.000	10.000	2.000	1.000	(200)	(100)	
SCP-Klasse 5		1.000.000	200.000	100.000	20.000	10.000	2.000	1.000	(200)
SCP-Klasse 6		(10.000.000)	2.000.000	1.000.000	200.000	100.000	20.000	10.000	2.000
SCP-Klasse 7				10.000.000	2.000.000	1.000.000	200.000	100.000	20.000
SCP-Klasse 8					10.000.000	2.000.000	2.000.000	1.000.000	200.000

Anmerkungen:
Werte in Klammern sollten nicht für Klassifizierungszwecke genutzt werden – sie dienen lediglich zur Orientierung.
SCP steht hierbei für Surface Cleanliness by Particle Concentration (partikuläre Oberflächenreinheit).

VDI Richtlinien 2083 – Reinraumtechnik (Stand Februar 2020) – Aktiv ¹ / Aktiv, überprüft ² / Aktiv, überprüft, Entwurf ³	
Blatt 1	Partikelreinheitsklassen der Luft ³
Blatt 2	Festlegungen zur Prüfung und Überwachung der fortlaufenden Übereinstimmung mit den Anforderungen ¹
Blatt 3	Messtechnik in der Reinraumluft ³
Blatt 3.1	Messtechnik in der Reinraumluft; Monitoring ²
Blatt 4.2	Energieeffizienz ²
Blatt 5.1	Betrieb von Reinräumen ²
Blatt 7	Reinstmedien; Qualität, Bereitstellung, Verteilung ¹
Blatt 8.1	Luftreinheit anhand chemischer Konzentration (ACC) ¹
Blatt 9.1	Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit ²
Blatt 9.2	Verbrauchsmaterialien im Reinraum ¹
Blatt 12	Sicherheits- und Umweltschutzaspekte ²
Blatt 13.1	Qualität, Erzeugung und Verteilung von Reinstwasser; Grundlagen ²
Blatt 13.2	Qualität, Erzeugung und Verteilung von Reinstwasser; Mikroelektronik und andere technische Anwendungen ²
Blatt 16.1	Barriersysteme (Isolatoren, Mini-Environments, Reinraummodule); Wirksamkeit und Zertifizierung ²
Blatt 17	Reinheitstauglichkeit von Werkstoffen ²
Blatt 18	Biokontaminationskontrolle ²
Blatt 19	Dichtheit von Containments; Klassifizierung, Planung und Prüfung ¹
Blatt 20	Bestimmung der Desorptionskinetik von Werkstoffen nach Begasung ¹
Blatt 21	Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess ¹

Aktuelle Projekte ¹ / Entwürfe in Vorbereitung ² / Aktiv, überprüft, Überarbeitung läuft ³ / Aktiv, überprüft, Änderungsentwurf ⁴	
Blatt 1.1	Partikelreinheitsklassen der Luft anhand nanopartikulärer Konzentration (ACnP) ²
Blatt 4.1	Planung, Bau und Erst-Inbetriebnahme von Reinräumen ³
Blatt 13.3	Qualität, Erzeugung und Verteilung von Reinstwasser; Pharmazie und andere Life-Science-Anwendungen ⁴
Blatt 15	Personal am Reinen Arbeitsplatz ³
Blatt 16.2	Barriersysteme; Mini-Environments ²
Blatt 22	Messung kondensierender luftgetragener Substanzen ¹
Blatt 23	Messung/Bestimmung filmartiger chemischer Kontaminationen, Festlegung von Kriterien für Zulieferteile ¹

Empfehlungen des IEST (Institute of Environmental Sciences and Technology) zu Verbrauchsgütern für Reinnräume und andere kontrollierte Umgebungen (in Englisch)	
IEST-RP-CC003.4	Bekleidung (Garments)
IEST-RP-CC004.4	Tücher (Wiping materials)
IEST-RP-CC005.4	Handschuhe und Fingerlinge (Gloves and Fingercots)

Darüber hinaus gibt es noch diverse weitere Empfehlungen des IEST zum Thema Reinraum/Reinraumtechnik.

Norm DIN EN ISO 14644 – Reinnräume und zugehörige Reinnraumbereiche (Stand Dezember 2019)	
Teil 1	Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
Teil 2	Überwachung zum Nachweis der Reinnraumbereiche bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
Teil 3	Prüfverfahren ²
Teil 4	Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
Teil 5	Betrieb
Teil 6	Terminologie ³
Teil 7	SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)
Teil 8	Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Chemikalienkonzentration (ACC)
Teil 9	Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit
Teil 10	Klassifizierung der chemischen Oberflächenreinheit
Teil 12	Spezifikationen für die Überwachung der Luftreinheit anhand der Nanopartikelkonzentration
Teil 13	Reinigung von Oberflächen zur Erreichung definierter Reinnraumbereiche hinsichtlich Partikel- und Chemikalienklassifikationen
Teil 14	Bewertung der Reinnraumbereiche von Geräten durch Partikelkonzentration in der Luft
Teil 15	Bewertung der Reinnraumbereiche von Ausrüstungsgegenständen und Materialien anhand der chemischen Luft- und Oberflächenkonzentration
Teil 16	Leitfaden zur Verbesserung der Energieeffizienz von Reinnräumen und Reinnluftgeräten
Teil 17	Anwendungen zur Partikelabscheidungsrate ²

Buchempfehlungen			
Cleanroom Technology (2nd Edition, August 2011)	William Whyte	John Wiley & Sons, Inc.	ISBN 978-1-119-96559-6
GMP-Berater – Kapitel „Hygiene“	Gausepohl/Seyfarth	Maas & Peither GMP Verlag	ISBN 978-3-934971-03-5
Gute Hygiene Praxis (3. überarbeitete und erweiterte Auflage 2019)	Concept Heidelberg (Hrsg.)	Editio Cantor Verlag	ISBN 978-3-87193-465-0
Projektplanung Reinraumtechnik	Gail/Gommel/Weißsieker	Hüthig Verlag	ISBN 978-3-7785-4004-6
Reinraum in der pharmazeutischen Industrie (1. Auflage 2019)	Krebsbach (Hrsg.)	Editio Cantor Verlag	ISBN 978-3-87193-473-5
Reinraumtechnik (Ausgabe 2012)	Gail/Gommel/Hortig	Springer Verlag	ISBN 978-3-642-19434-4

Entwürfe² / Dokument zurückgezogen, siehe EN ISO 14644-6:2007³