



## Reinraumklassen und Standards

### Beurteilung der Luftqualität durch internationale Standards

Reinräume werden durch ISO-Reinraumklassen definiert. In der ISO 14644-1 ist festgelegt, wie viele Partikel welcher Größe in 1m<sup>3</sup> Luft vorhanden sein dürfen. Diese maximal zulässigen Konzentrationen dürfen für die jeweilige Klasse nicht überschritten werden. Die ISO-Klasse mit den höchsten Anforderungen an Luftreinheit ist Klasse 1, die mit den geringsten Anforderungen Klasse 9. In manchen Fällen, vor allem im Bereich von Lebensmitteltechnik und Pharmazie, wird die Luftreinheit hingegen über die Anzahl Mikroorganismen oder Keimen (Koloniebildende Einheiten) beurteilt. In der Pharmazie wird hierzu die EG-GMP Annex 1 herangezogen.

Mithilfe standardisierter Messverfahren werden die Partikel- oder Keimkonzentrationen kontrolliert und so die Reinraumklassen festgestellt. Auf diese Weise kann Luftqualität klassifiziert werden und wird so zu einer genormten Größe.

REINRAUM KLASSE	DIN EN ISO 14644-1						EG-GMP		REVIDIERTE NORM	
	Cn = maximale Anzahl Partikel pro m <sup>3</sup> und Partikel-Durchmesser						Raumklas- sifizierung	Kolonie- bildende Einheiten KBE/m <sup>2</sup>	US FEDERAL STANDARD 209E	
	0,1 µm/m <sup>3</sup>	0,2 µm/m <sup>3</sup>	0,3 µm/m <sup>3</sup>	0,5 µm/m <sup>3</sup>	1,0 µm/m <sup>3</sup>	5,0 µm/m <sup>3</sup>			Englische Einheit ft <sup>3</sup>	Metrische SI-Einheit tm <sup>3</sup>
<b>ISO 1</b>	10	2								
<b>ISO 2</b>	100	24	10	4						
<b>ISO 3</b>	1000	237	102	35	8			1	M 1,5	
<b>ISO 4</b>	10000	2370	1020	352	83			10	M 2,5	
<b>ISO 5</b>	100000	23700	10200	3520	832	29	A / B	< 1	100	M 3,5
<b>ISO 6</b>	1000000	237000	102000	35200	8320	293	(B)	10	1000	M 4,5
<b>ISO 7</b>				352000	83200	2930	C	100	10000	M 5,5
<b>ISO 8</b>				3520000	832000	29300	(C) / D / E / F	200	100000	M 6,5
<b>ISO 9</b>				35200000	8320000	293000	mit Mitarbeitern			

In der Tabelle sind die ISO-Reinraumklassen, die Anforderungen der EG-GMP bezüglich der Keimanzahl sowie der früher verwendete US Federal Standard 209E dargestellt. Letzterer ist seit 2001 nicht mehr gültig.