

Neuerungen in der DIN EN ISO 14644-1:2015



von Dr.-Ing. Jürgen Blattner

Nach einer sehr langen Überarbeitungszeit ist der Teil 1 der ISO 14644 „Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration“ im Dezember in der englischen Fassung vom Beuth Verlag veröffentlicht worden. Die deutsche Version soll im März 2016 erscheinen.

Die überarbeitete ISO 14644, Teil 1 ist eine der wichtigsten Normen im GMP-Umfeld, da sie als einzige technische Norm direkt im EU-GMP-Leitfaden genannt wird: im Annex 1 zur Herstellung von sterilen Arzneimitteln. Nach mehreren Entwürfen wurde nun die letzte gültige Version der Norm aus dem Jahre 1999 von der Version aus dem Dezember 2015 abgelöst.

Was ist neu in der 14644?

Bei dieser neuen Version haben sich im Vergleich zur Version aus 1999 die Bestimmung der Klassifizierungszahl, die Berechnung des Probenahmevolumens pro Messpunkt und das Abbruchkriterium nicht geändert.

Die Tabelle mit den Höchstwerten der Partikelkonzentration und der Klassifizierungszahl wurde überarbeitet und enthält Änderungen, die nur die ISO Klassen 1 bis 5 betreffen. Dabei wurden die größten Partikel der jeweiligen Klasse entfernt (siehe gelbe Markierungen in Abbildung 1).

Für die Pharmaproduktion ist insbesondere der Wegfall der 5 µm-Partikel bei der ISO Klasse 5 relevant.

ISO Klassifizierungszahl (N)	Höchstwert der Partikelkonzentrationen der Luft (Partikel je Kubikmeter Luft) gleich oder grösser als die betrachteten Größen, welche nachfolgend abgebildet sind					
	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

Abbildung 1: Höchstwerte der Partikelkonzentrationen der Luft für die ISO Klassen 1-9

Neu ist auch die Bestimmung der Anzahl der Messpunkte pro Raum. Bisher war die Wurzel aus der Fläche als Mindestanzahl gültig. In der neuen Version wird in einer Tabelle die Mindestanzahl der Messpunkte pro m² Fläche vorgegeben.

Fläche [m ²]	Anzahl MP	Fläche [m ²]	Anzahl MP	Fläche [m ²]	Anzahl MP
1	1	36	9	116	18
2	1	52	10	148	19
4	2	56	11	156	20
6	3	64	12	192	21
8	4	68	13	232	22
10	5	72	14	276	23
24	6	76	15	352	24
28	7	104	16	436	25
32	8	108	17	500	26

Abbildung 2: Mindestanzahl der Messpunkte pro Raum

Weiterhin zu beachten ist auch der Wegfall der Berechnung des 95 %-igen Vertrauensbereiches (**Upper Confidential Limit**), also der statistischen Auswertung der gemessenen Partikelkonzentrationen im Raum. An deren Stelle tritt nun die Betrachtung eines jeden Messpunktes. Wenn der Mittelwert der Messungen eines jeden Messpunktes die Anforderungen an die Partikelkonzentration aus der Tabelle erfüllt, erfüllt auch der Raum diese Anforderungen.

Eine gravierende Änderung ist die Vorgabe der Schlauchlänge bei der Probenahme von maximal 1 m!

Zusammenfassung

Die Überarbeitung der ISO 14644, Teil 1 wird in der Reinraumwelt zwiespältig gesehen. Die Vereinfachung bei der Berechnung der Klassifizierungszahl wird als Vorteil gewertet. Andere neue Anforderungen, wie die Erhöhung der Anzahl der Messpunkte und vor allem die maximale Schlauchlänge von 1 m werden jedoch kritisch betrachtet.

Autor

Dr.-Ing. Jürgen Blattner

BSR Ingenieur-Büro

Oberhausen-Rheinhausen

Email: info@reinraum.info