

Med rena rum menas rum där det finns en noggrann föroreningskontroll av luften och all övrig utrustning och enheter monterade i denna miljö.

Vi kommer inte att gå in i specifika detaljer, utan kommer att fokusera endast på luftburna föroreningar.

När det är nödvändigt för att förhindra förorening från luften utomhus måste det rena rummet vara över-trycksatt (15-20Pa) i förhållande till omgivande områden med lägre klassificering.

I allmänhet krävs att lågt klassade rum är i kontakt med andra klassificerade rum med högre klass (exempel: klass 100 skåp behöver vara i klass 10000 eller 100.000 miljö).



Utrymme utanför mikrobiologiska laboratoriet med under-tryck jämfört med labbet.

För kritiska områden krävs sammankopplingssystem och system för genomströmning för att minimera eventuella föroreningar vid personalens tillträde och förflyttning av varor.

Nedan en klassificeringstabell enligt FDA, som täcker livsmedelssektorn.

Klassificering av rent område (0.5 µm partiklar/ft <sup>3</sup> )	ISO beteckning <sup>b</sup>	> 0.5 mm partiklar/m <sup>3</sup>	Mikrobiologiskt aktiva luftnivåer <sup>c</sup> (cfu/m <sup>3</sup> )	Aktiva nivåer för mikrobiologiska sedimenttallrikar <sup>c,d</sup> (diam. 90mm; cfu/4 tim)
100	5	3,520	1 <sup>e</sup>	1 <sup>e</sup>
1000	6	35,200	7	3
10,000	7	352,000	10	5
100,000	8	3,520,000	100	50

- Alla klassificeringar baserade på data som uppmätts i närheten av exponerade material och partiklar under perioder av aktivitet.
- ISO 14644 -1, beteckningarna ger enhetliga värden på partikelkoncentration för renrum i flera branscher. En ISO 5 partikelkoncentration är lika med klass 100 och ungefär lika med EU Klass A.
- Värdena representerar rekommenderade nivåer av miljö kvalitet. Man kan finna det lämpligt att införa alternativa mikrobiologiska åtgärdsnivåer beroende på verksamhetens art eller metod för analys.
- Ytterligare användningen av sedimentplattor är valfri
- Prover från klass 100- (ISO 5) miljöer bör normalt inte ge några mikrobiologiska föroreningar.

För att uppfylla klassificeringskravet, är inte bara filtrens effektivitet ett viktigt moment.

Det är också viktigt att beakta vilken korrekt flödes hastighet som ger minsta antalet återcirkulationer av luften samt luftfördelningen i hela det klassificerade området.



Klass 10000 Mikro. Labb i ett mejeri



Sammankopplingsystem mellan icke klassificerat och klassificerat område med skor och handtvätt

Volymen att hantera i det klassificerade rummet är större, vilket också innebär en större investering.

För att minska kostnaderna, om det inte är väsentligt att hålla hela volymen på samma klassificeringsnivå, är det rimligt att överväga att installera klassificerade skåp \* där klassificeringen är av högsta standard, men på grund av volymen, trots att hundratals återcirkulationer av luft kan krävas, är det totala flödet minimalt.

Samtidigt kan omgivningen ges mindre strikta villkor.

Ett enkelt exempel är en påfyllnadsfyllning enhet, som skyddas av ett skåp i ett 100.000-klassificerat produktionensrum.

\* Se pdf om klassificerade skåp.