



Testen en monitoren van cleanrooms

W Whyte

Nederlandse vertaling K Agricola



Testen en monitoren van cleanrooms

William Whyte

Honorary Research Fellow
University of Glasgow, UK

Koos Agricola
VCCN

Vertaling van de

eerste editie van ‘Cleanroom Testing and Monitoring’ die was uitgegeven in 2021.

Copyright © Cleanroom Testing and Certification Board – International (CTCB-I)

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of worden verzonden in welke vorm of op welke manier dan ook: elektronisch, elektrostatisch, magneetband, fotokopieën, opnames of anderszins, zonder schriftelijke toestemming van de uitgevers.



Voorlopig OCT cursusboek tot het complete boek door Euromed Communications, Passfield, VK is uitgegeven.

www.euromedcommunications.com

Dit boek is door William Whyte opgedragen aan zijn zonen Griogair en Murray

Inhoud

Over de schrijver	ix
Voorwoord	xi
Gebruikte Engelstalige termen en afkortingen	xii
Dankwoord	xiii
Hoofdstuk 1 Inleiding: Soorten cleanrooms, principes van cleanroom testen, cleanroom testen.	1
Hoofdstuk 2 Luchtbehandeling installaties: Eenvoudige luchtbehandeling installatie; typische luchtbehandeling installatie; Onderdelen van luchtbehandeling installaties.	7
Hoofdstuk 3 Hoog-rendement filter en behuizingen: Constructie van hoog-rendement filters; filter media; mechanismen voor het verwijderen van deeltjes; testen en classificeren; filterbehuizingen	17
Hoofdstuk 4 Normen voor contamination control en het testen van cleanrooms: Cleanroom classificatie; ISO normen farmaceutische cleanroom classificatie en testen	31
Hoofdstuk 5 Meting van luchtsnelheid: Instrument voor het meten van luchtsnelheden: luchtsnelheidsmeetmethoden.	45
Hoofdstuk 6 Meten van luchttoevoer- en afvoerdebieten: Methoden voor het meten van toevoer- en afvoerdebieten in cleanrooms	61
Hoofdstuk 7 Meting van drukverschillen: Toegepaste instrumenten en methoden voor het meten van drukverschillen tussen cleanrooms	77

Hoofdstuk 8 Filterinstallatie lektest volgens fotometermethode:	87
Soorten filterlekken; aerosol test-belastingen; aerosol generatoren; fotometers; sondes; reparatie van lekken; methoden voor het testen van filterinstallatie	
Hoofdstuk 9 Insluiting en segregatie:	103
Ruimte insluiting lektest van cleanroom structuur; demonstratie van de effectiviteit van lucht barrières met behulp van segregatie test	
Hoofdstuk 10 Luchtstroming in een cleanroom: visualisatie, herstel en ventilatie effectiviteit:	111
Visualisatie van de luchtbeweging in een cleanroom; ISO 14644-3 herstelvermogen testmethoden; ‘reinigend vermogen’ volgens EU GMP eisen, ventilatie effectiviteit	
Hoofdstuk 11 Deeltjestellen in de lucht met een lichtverstrooiing luchtdeeltjesteller:	125
Lichtverstrooiing luchtdeeltjesteller; soorten deeltjestellers; coincidentie verlies; verdunning van een monster; deeltjesverlies tijdens bemonstering.	
Hoofdstuk 12 Classificatie van luchtreinheid op basis van deeltjesconcentratie volgens ISO 14644-1:	133
Bezettingstoestanden; classificatie methode volgens ISO 14644-1:2015; uitgewerkt voorbeeld van ISO 14644-1 classificatie methode.	
Hoofdstuk 13 Basis microbiële bemonstering:	145
Instrumenten en methoden die gebruikt worden voor microbiologische bemonstering van lucht, oppervlakken en personeel.	
Hoofdstuk 14 Gedrag in de cleanroom:	151
Gedrag van cleanroom testers; verboden persoonlijke en werk spullen; cleanroom kleding; omkleden in en uit cleanroom kleding; discipline binnen de cleanroom.	
Referenties	163

Deel 2

Bijlage A Monitoren van de prestatie van de cleanroom:

Eigenschappen die gemonitord kunnen worden om aan te tonen dat de functionaliteit en reinheid van cleanrooms voldoen gedurende hun levensduur; methoden die gebruikt worden voor het monitoren van cleanrooms.

Bijlage B Formele methoden voor het selecteren van monitoring locaties en regel niveaus

Methoden voor formele selectie van monitor locaties voor het monitoren van deeltjes en MCP's in de lucht en regel niveaus van contaminatie in de lucht

Bijlage C Classificatie van cleanrooms door sequentiële bemonstering van deeltjes in de lucht:

Beschrijving van alternatieve classificatie methode voor bepaalde soorten cleanrooms voor de vereiste ISO cleanroom klasse.

Bijlage D Filter integriteit test met behulp van een LSAPC deeltjesteller:

Het gebruik van een LSAPC als alternatieve methode in plaats van de fotometer voor het lektesten van filterinstallaties.

Bijlage E Meting van deeltjesdepositiesnelheid (PDR):

Methoden die worden toegepast voor het meten en bewaken van de depositiedeeltjessnelheid op cleanroom oppervlakken. Berekening van deeltjesdepositie op producten en het ontwerp van cleanrooms voor een acceptabele hoeveelheid contaminatie vanuit de lucht.

Bijlage F Regeling van luchttoevoer- en afvoerdebieten en drukverschillen:

Het instellen (balanceren) van de juiste luchttoevoer- en afvoerdebieten en drukverschillen tussen cleanrooms.

Bijlage G Meting van nanodeeltjes en macrodeeltjes in de lucht:

Methoden die worden toegepast voor het meten en monitoren van nanodeeltjes en macrodeeltjes in de cleanroom lucht.

Bijlage H Meting van deeltjes op oppervlakken:

Methoden die worden toegepast voor het meten van deeltjes op cleanroom oppervlakken.

Bijlage I Bemonstering van micro-organismen in de lucht:

Aanvullende informatie over instrumenten en methoden die worden toegepast voor het bemonsteren van micro-organismen in lucht en hoe deze methoden gevalideerd kunnen worden.

Bijlage J Bemonstering van micro-organismen op oppervlakken:

Aanvullende informatie over instrumenten en methoden die worden toegepast voor het bemonsteren van micro-organismen op oppervlakken en hoe deze methoden gevalideerd worden.

Index

Over de auteur

Dr William (Bill) Whyte is een Honorary Research Fellow aan de Universiteit van Glasgow en beschikt over de nuttige dubbele kwalificaties BSc in microbiologie en DSc in werktuigbouwkunde. Hij is al meer dan 50 jaar betrokken bij het ontwerp, het testen en de exploitatie van cleanrooms en operatiekamers in ziekenhuizen.

Bill Whyte heeft meer dan 140 tijdschriftartikelen gepubliceerd over het ontwerp van cleanrooms en operatiekamers en de beheersing van de overdracht van contaminatie daarbinnen. Hij heeft twee boeken geschreven met de titel ‘Cleanroom Technology – Fundamentals of Design, Testing and Operation’ en ‘Advances in Cleanroom Technology’ en hij redigeerde het boek ‘Cleanroom Design’.

Hij was de oprichter en voormalige voorzitter van de ‘Scottish Society of Contamination Control’ en de ‘Cleanroom Testing and Certification Board – International’. Hij is lid van de BSI en ISO werkgroepen die cleanroom normen schrijven of hebben geschreven. Hij heeft een uitgebreide ervaring als een industrieel adviseur en presentator van opleidingen op het gebied van cleanroom.

Hij heeft de volgende waarderingprijsen voor zijn werk in cleanroom technologie ontvangen: ‘Fellowship of the IEST’, ‘Honorary Life Member of S2C2’, ‘James R Mildon Award’ van de IEST, ‘Michael S Korczynski Grant’ van de PDA, ‘Parental Society Annual Award’, en ‘Special Commendation Award’ van het British Standards Institution.

Over de vertaler

ir. JNM (Koos) Agricola is ingenieur toegepast natuurkundige met 35 jaar ervaring in contamination control en cleanroom technologie. Hij is productmanager en specialist contamination control bij de cleanroom divisie Brookhuis Applied Data Intelligence. Daarnaast is hij actief op het gebied van onderwijs en normen voor cleanroom technologie. Bij R&D van Canon Production Printing (voorheen Océ Technologies) heeft hij verschillende processen en faciliteiten voor printapparatuur ontwikkeld.

Koos was en is secretaris van de ICCCS (International Confederation of Contamination Control Societies). Hij is secretaris, NEN afgevaardigde en expert in ISO TC209 en CEN TC243 en de ontwikkeling van de ISO 14644 en ISO 14698 normen. Hij was penningmeester en voorzitter van de CTCB-I (Cleanroom Testing and Certification Board-International) en secretaris en penningmeester van de VCCN (Vereniging Contamination Control Nederland).

Hij schreef verschillende papers onder andere samen met Bill over het vaststellen van eisen aan cleanrooms, operationele procedures en het monitoren van deeltjesdepositie en oppervlaktereinheid.

Hij is lid van verdienste van de VCCN.

Voorwoord

Cleanrooms bieden een omgeving met een minimale hoeveelheid deeltjes, microbiële en chemische contaminatie, en worden gebruikt om gefabriceerde producten te beschermen tegen contaminatie die hun betrouwbaarheid en functionaliteit aantast. Cleanrooms kunnen schone omstandigheden bieden die tot honderd miljoen keer schoner zijn dan onbeheerste productieomgevingen. Ze worden gebruikt in veel productie-industrieën, zoals die betrokken zijn bij halfgeleiders, elektronische goederen, optica, ruimtevaart, farmaceutische en medische apparaten, evenals in ziekenhuizen om patiënten te beschermen. Om ervoor te zorgen dat cleanrooms correct functioneren en het juiste reinheidsniveau bieden, moeten ze worden getest wanneer ze zijn geïnstalleerd en gedurende hun hele levensduur. Hoe dit testen en monitoren wordt uitgevoerd, is het onderwerp van dit boek.

Dit boek is in twee delen geschreven. Het eerste deel bevat hoofdstukken waarin de testmethoden worden besproken die routinematig worden gebruikt om cleanrooms te classificeren op basis van hun reinheid en om ervoor te zorgen dat de kenmerken van de cleanroom die worden gebruikt om gespecificeerde reinheidsniveaus te verkrijgen en te behouden, correct functioneren. Deze hoofdstukken zijn door de auteur geschreven voor de Cleanroom Testing and Certification Board - International (CTCB-I) en vormen de basis van hun cursus Cleanroom testen. Deze cursus is in verschillende landen beschikbaar voor diegenen die kennis willen opdoen over het testen van cleanrooms, of willen bewijzen dat ze in staat zijn om cleanrooms te testen. Informatie over de cursus is beschikbaar op <http://www.ctcb-i.net>.

In het tweede deel van het boek is er een reeks bijlagen die testmethoden beschrijven die niet routinematig in alle soorten cleanrooms worden gebruikt. Hierdoor kunnen lezers de eerste helft van het boek lezen om inzicht te krijgen in de routinematige testmethoden, en het tweede deel lezen om, indien nodig, meer gespecialiseerde informatie te verkrijgen over test- of monitoringmethoden.

In dit boek worden referenties aangehaald. Dit zijn grotendeels internationale en nationale normen en praktijken die standaardtestmethoden en reinheidsvereisten beschrijven en die nodig zijn als referentie voor cleanroom testen. Daarnaast worden verwijzingen gegeven naar artikelen geschreven door de auteur die meer informatie geven over de besproken onderwerpen, zonder de omvang en complexiteit van het boek te vergroten.

De auteur van dit boek heeft een boek geschreven 'Cleanroom Technology - Fundamentals of Design, Testing and Operation', waarin het volledige onderwerp cleanroom technologie wordt behandeld. Dit boek behandelt alleen het testen van cleanrooms, maar het is mogelijk om dit te doen zonder de informatie uit het vorige boek te herhalen. Hopelijk zullen de lezers de noodzaak hiervan begrijpen.

Het copyright van dit boek is door de auteur geschonken aan de CTCB-I, en alle winsten uit de verkoop van het boek gaan naar de ontwikkeling van hun cursussen.