

Agosto de 2020

# Módulo N° 5: ISO 14644-1: Clasificación de limpieza de aire: Clase 1 a 9 y Clases intermedias



# Clasificación ISO 14644-1:2015

The background of the slide is a solid orange color. In the upper right corner, there is a pattern of overlapping, semi-transparent hexagons in various shades of orange. At the bottom of the slide, there are several thick, wavy, horizontal bands in shades of orange and light brown, creating a sense of motion or a stylized wave.

Aborda específicamente las consultas relacionadas con límites de partículas  $\geq 5\mu\text{m}$  para ISO Clase 5 en productos estériles (anexos de WHO GMPs), por medio de una adaptación de concepto de macropartícula .



**World Health  
Organization**

- ✓ Salas Limpias también pueden ser caracterizadas por atributos adicionales a la clasificación de limpieza por concentración de partículas de aire.
- ✓ Otros atributos, como la limpieza del aire en terminos de concentración química, puede ser monitoreado y los atributos de grado o nivel puede ser designado junto a la clasificación
- ✓ Estos atributos adicionales no son por si sólo suficientes para clasificar una sala limpia o zona limpia.

# Clasificación de Limpieza

## ISO 14644-1:2015

Tiene una nota para bajas cantidades

Cantidades bajo de 10 partículas eliminadas

Table 1 — Selected airborne particulate cleanliness classes for cleanrooms and clean zones

ISO classification number (N)	Maximum concentration limits (particles/m <sup>3</sup> of air) for particles equal to and larger than the considered sizes shown below [concentration limits are calculated in accordance with equation (1) in 3.2]					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

NOTE Uncertainties related to the measurement process require that concentration data with no more than three significant figures be used in determining the classification level

Anexo de EU GMP = 20

# Clasificación de Limpieza

**Table 1 — Classification of air cleanliness by particle concentration**

ISO Class number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m <sup>3</sup> ) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below <sup>a</sup>					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10 <sup>b</sup>	d	d	d	d	e
2	100	24 <sup>b</sup>	10 <sup>b</sup>	d	d	e
3	1 000	237	102	35 <sup>b</sup>	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 <sup>b</sup>	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9E	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

**Table 1 — Classification of air cleanliness by particle concentration**

ISO Class number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m <sup>3</sup> ) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below <sup>a</sup>					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10 <sup>b</sup>	d	d	d	d	e
2	100	24 <sup>b</sup>	10 <sup>b</sup>	d	d	e
3	1 000	237	102	35 <sup>b</sup>	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 <sup>b</sup>	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9 <sup>E</sup>	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

<sup>a</sup> All concentrations in the table are cumulative, e.g. for ISO Class 5, the 10 200 particles shown at 0,3 µm include all particles equal to and greater than this size.

<sup>b</sup> These concentrations will lead to large air sample volumes for classification. Sequential sampling procedure may be applied; see [Annex D](#).

<sup>c</sup> Concentration limits are not applicable in this region of the table due to very high particle concentration.

<sup>d</sup> Sampling and statistical limitations for particles in low concentrations make classification inappropriate.

<sup>e</sup> Sample collection limitations for both particles in low concentrations and sizes greater than 1 µm make classification at this particle size inappropriate, due to potential particle losses in the sampling system.

<sup>f</sup> In order to specify this particle size in association with ISO Class 5, the macroparticle descriptor M may be adapted and used in conjunction with at least one other particle size. (See [6.2](#))

<sup>g</sup> This class is only applicable for the in-operation state.

**Table 1 — Classification of air cleanliness by particle concentration**

ISO Class number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m <sup>3</sup> ) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below <sup>a</sup>					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm

a) Todas las concentraciones en tabla son acumulativas, por ejemplo, para ISO Clase 5, las partículas de 10.200 a 0,3 μm muestreados incluyen todas las partículas iguales o superiores de que este tamaño

9E	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000
----	---	---	---	------------	-----------	---------

g) Esta clase es aplicable sólo para estado en operación

**Table 1 — Classification of air cleanliness by particle concentration**

ISO Class number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m <sup>3</sup> ) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below <sup>a</sup>					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
1	10 <sup>b</sup>	d	d	d	d	e
2	100	24 <sup>b</sup>	10 <sup>b</sup>	d	d	e
3	1 000	237	102	35 <sup>b</sup>	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 <sup>b</sup>	e

b) Estas concentraciones llevará a grandes volúmenes de muestras de aire para la clasificación. Procedimiento de muestreo secuencial puede ser aplicado, ver en Anexo D

# Clasificación de Limpieza

**Table 1 — Classification of air cleanliness by particle concentration**

ISO Class number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m <sup>3</sup> ) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below <sup>a</sup>					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9E	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

c) Límites de concentración no son aplicables en esta región de la tabla, debido a concentración de partículas muy elevada.

**Table 1 — Classification of air cleanliness by particle concentration**

ISO Class number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m <sup>3</sup> ) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below <sup>a</sup>					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f

- d) El muestreo y limitaciones estadísticas para bajas concentraciones de partículas tornan la clasificación inadecuada.
- e) Limitaciones de recolección de muestras para ambas partículas en bajas concentraciones y tamaños superior a 1 μm torna a la clasificación en este tamaño de partícula inadecuado, dividido a potenciales pérdidas de partículas en sistema de muestreo.
- f) El fin de especificar este tamaño de partícula en asociación con la norma ISO Clase 5, es descrito como macropartícula M puede ser adaptado y utilizado en conjunto por lo menos en otro tamaño de partícula (Ver C.7)

La designación de Salas Limpias y zonas limpias por concentración de partículas de aire deben incluir:

- ✓ Un número de clasificación, expresado como "Clase ISO N"
- ✓ Un estado de ocupación para el cual la clasificación se aplica; y
- ✓ Un tamaño de partícula considerada

La designación de Salas Limpias y zonas limpias por concentración de partículas de aire deben incluir:

- ✓ Un número de clasificación, expresado como "Clase ISO N"
- ✓ Un estado de ocupación para el cual la clasificación se aplica; y
- ✓ Un tamaño de partícula considerada

# Clasificación de Limpieza

**Table E.1 — Examples of intermediate decimal air cleanliness classes by particle concentration**

ISO classification number ( <i>N</i> )	Concentration of particles (particles/m <sup>3</sup> ) <sup>a</sup>					
	0,1	0,2	0,3	0,5	1,0	5,0
ISO Class 1,5	[32] <sup>b</sup>	d	d	d	d	e
ISO Class 2,5	316	[75] <sup>b</sup>	[32] <sup>b</sup>	d	d	e
ISO Class 3,5	3 160	748	322	111	d	e
ISO Class 4,5	31 600	7 480	3 220	1 110	263	e
ISO Class 5,5	316 000	74 800	32 200	11 100	2 630	e
ISO Class 6,5	3 160 000	748 000	322 000	111 000	26 300	924
ISO Class 7,5	c	c	c	1 110 000	263 000	9 240
ISO Class 8,5 <sup>f</sup>	c	c	c	11 100 000	2 630 000	92 400

**OMS**

The background is a solid orange color. In the upper right quadrant, there is a pattern of overlapping, semi-transparent hexagons in various shades of orange. At the bottom of the image, there are several wavy, layered lines in shades of orange and white, creating a sense of motion and depth.

World Health Organization WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 6 WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products

Table 1  
Maximum permitted airborne particle concentration

Grade	Maximum permitted number of particles per m <sup>3</sup> greater than or equal to the tabulated size			
	At rest <sup>a</sup>		In operation <sup>b</sup>	
	0.5 µm	5.0 µm	0.5 µm	5.0 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	Not defined	Not defined

- <sup>a</sup> The “at rest” state is the condition where the installation is complete with equipment installed and operating in a manner agreed upon by the customer and supplier, but with no personnel present.
- <sup>b</sup> The “in operation” state is the condition where the installation is functioning in the defined operating mode and the specified number of personnel is present. The areas and their associated environmental control systems should be designed to achieve both the “at rest” and “in operation” states.

World Health Organization WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Annex 6 WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products

Table 3  
**Recommended limits for microbial contamination<sup>a</sup>**

Grade	Air sample (CFU/m <sup>3</sup> )	Settle plates (diameter 90 mm) (CFU/4 hours) <sup>b</sup>	Contact plates (diameter 55 mm) (CFU/plate)	Glove print (5 fingers) (CFU/glove)
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	–
D	200	100	50	–

CFU, colony-forming units.

<sup>a</sup> These are average values.

<sup>b</sup> Individual settle plates may be exposed for less than 4 hours.

4.6.4 En operación, la clasificación puede demostrarse durante las operaciones normales, las operaciones simuladas o durante los rellenos de medios como la simulación del peor de los casos. Se requiere para esto la norma ISO 14644-2 proporciona información sobre las pruebas para demostrar el cumplimiento continuo de la clasificación de limpieza asignada

# OMS versus ISO 14644-1:2015

The background of the slide is a solid orange color. In the upper right quadrant, there is a pattern of overlapping, semi-transparent hexagons in various shades of orange. At the bottom of the slide, there are several thick, wavy, horizontal bands in shades of orange and light beige, creating a sense of motion or a stylized wave.

# OMS versus ISO 14644-1:2015

	OMS		ISO 14644-1:2015		
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm	
A	3.520	20	3.520	----	5
B	3.520	29	3.520	----	5
C	352.000	2.900	352.000	2.930	7
D	3.520.000	29.000	3.520.000	29.300	8

## CHILE

 **Dirección:** Monseñor Sotero Sanz 100, Piso 9 - Of. 902  
- Santiago de Chile

 **Teléfono:** +56 2 2811 8824

 **Email:** [clientes@cercal.cl](mailto:clientes@cercal.cl)

## COLOMBIA

 **Dirección:** Av. El Dorado #68c – 61 Oficina 912  
Bogotá, Colombia

 **Teléfono:** +57-1 4273207

 **Email:** [clientes@cercal.cl](mailto:clientes@cercal.cl)

## PERÚ

 **Dirección:** Juan de Aliaga 360, Magdalena del Mar,  
Lima, Perú

 **Teléfono:** +51 730 6762

 **Email:** [clientes@cercal.cl](mailto:clientes@cercal.cl)



SELO  
DE RELACIONES  
LABORALES DE  
EXCELENCIA

PREMIO PYME  
CARLOS VIAL ESPANTOSO  
2019



Trabaja con Nosotros