

Nordisk R3-forening  
Revideret februar 2012

# **FILTERGUIDE**

# **RENE RUM I DEN**

# **FARMACEUTISKE**

# **INDUSTRI**

The logo for Rambøll, featuring the company name in a bold, sans-serif font with a stylized circular icon to the right of the 'O'.

**RAMBØLL**

Denne filterguide udgivet som RAMBØLL Bulletin nr. 75 er udarbejdet med midler dels fra et R3-Stipendium tildelt af den Nordiske R3-Forening, dels fra Rambølls forsknings- og udviklingsbudget.

Filterguiden er udarbejdet af Benedikte Rosling Winter & Camilla Saabøll.

Filterguiden blev præsenteret på det 15. ICCCS International Symposium og 31. R3-Nordic Symposium on Contamination Control.

Filterguiden er revideret i Februar 2012.

# INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>1.</b>	<b>Indledning</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Rumklassifikationer og luftskifter</b>	<b>5</b>
2.1	Rumklassifikationer	5
2.2	Luftskifter	7
<b>3.</b>	<b>Filter</b>	<b>8</b>
3.1	Filtermateriale	8
3.2	Filterklasser	8
3.3	Test af filtre	10
3.4	Differenstryk over filtre	11
<b>4.</b>	<b>Hvilke standarder er gældende hvor?</b>	<b>12</b>
4.1	Valg af filtre	12

## 1. INDLEDNING

Denne filterguide henvender sig primært til rådgivende ingeniører og entreprenører, der arbejder med projektering og udførelse af rene rum til den farmaceutiske industri. Filterguiden omhandler udelukkende filtre til ventilationsanlæg, der betjener Rene Rum. Filterguiden er tænkt som et værktøj til at bestemme hvilke filtre, som kan anvendes for at opnå de krav, der stilles til de rene rum, samt hvorledes filtrene testes.

Filterguiden kan også benyttes af "ejerne" af rene rum inden for den farmaceutiske industri.

En filterguide til "Det Rene Rum" kan omfatte uendelig mange punkter, bl.a.:

- Lovgivningen: EU, USA, Japan etc.
- Rumklassifikationer
- Filterklassifikationer
- Test af filtre: på fabrik – på stedet
- Forfiltre
- Projektering: indbygning – placering
- Miljø: bortskaffelse – Safe-X-Change
- Mikrobiologisk vækst i filtre
- Filtertyper: fibre – plisserede – etc.
- Plisserede filtre: EPA - HEPA – ULPA – VESPA

Vi har valgt at koncentrere os om enkelte af ovenstående punkter på baggrund af de emner, der har umiddelbar relevans for projekteringsopgaver og installationsarbejder inden for den farmaceutiske industri. Af filtertyper betragtes primært HEPA- og ULPA-filtre. Filterguiden er geografisk afgrænset til markeder, der følger cGMP i Europa og USA. De punkter der omtales nærmere er som følger:

- Rumklassifikationer og luftskifter
- Filtre
  - Filtermateriale
  - Filterklassifikationer, - effektivitet og partikelstørrelse
  - Test af filtre
  - Differenstryk over filtre
- Hvilke filtre anvendes?

## 2. RUMKLASSIFIKATIONER OG LUFTSKIFTER

Der tages udgangspunkt i nedenstående standarder og guidelines, der klassificerer rene rum på de markeder i Europa og USA, der følger cGMP.

- DS/EN ISO 14644-1:1999, Renrum og tilknyttede kontrollerede områder. Del 1: Klassifikation af luftrenhed
- DS/EN ISO 14644-2:2000, Renrum og tilknyttede styrede miljøer - Del 2: Specifikationer for prøvning og overvågning med henblik på fortsat overensstemmelse med ISO 14644-1
- DS/EN ISO 14644-4:2001, Renrum og tilknyttede kontrollerede områder - Del 4: Design, konstruktion og opstart
- US FED STD-209D, 1988 – FDA's rumklassificeringer (denne udgave D blev afløst af udgave E fra 1992)
- US FED STD-209E, 1992 – FDA's rumklassifikationer (denne udgave E udgik i 2001 og blev afløst af ISO 14644-2).
- GMP Volume 4: Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products. Feb. 2008.



### 2.1 Rumklassifikationer

ISO 14644-1:1999 beskriver de ni ISO klasser, som er gældende for rene rum og rene zoner. I tabel 2.1-1 er angivet kravene, der stilles i ovenstående standarder og guidelines til den maksimale partikelkoncentration (antal partikler pr. m<sup>3</sup> luft) større end eller lig med de enkelte partikelstørrelser. De angivne værdier for GMP Volume 4: Annex 1 er for det rene rum "at rest", dvs. der er ingen produktion eller personer i rummet. GMP Volume 4: Annex 1 angiver også krav til partikelkoncentrationerne, når det rene rum er "in operation". ISO14644-1 og US FED STD-209E

har ikke forskellige krav til rumklassifikationerne afhængigt af om rummene testes "at rest" eller "in operation", - dvs. man skal selv definere under hvilke forhold det rene rum skal testes.

	<b>Maksimal koncentration af partikler pr. m<sup>3</sup> luft for de enkelte partikelstørrelser</b>					
	≥0,1 μm	≥0,2 μm	≥0,3 μm	≥0,5 μm	≥1 μm	≥5 μm
<b>ISO 14644-1: 1999</b>						
Class 1	10	2	0	0	0	0
Class 2	100	24	10	4	0	0
Class 3	1.000	237	102	35	8	0
Class 4	10.000	2.370	1.020	352	83	0
Class 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
Class 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
Class 7	-	-	-	352.000	83.200	2.930
Class 8	-	-	-	3.520.000	832.000	29.300
Class 9	-	-	-	35.200.000	8.320.000	293.000
<b>FED STD-209E</b>						
M 1	350	75,7	30,9	10	-	0
M 1.5	1.240	265	106	35,3	-	0
M 2	3.500	757	309	100	-	0
M 2.5	12.400	2.650	1.060	353	-	0
M 3	35.000	7.570	3.090	1.000	-	0
M 3.5	-	26.500	10.600	3.530	-	0
M 4	-	75.700	30.900	10.000	-	0
M 4.5	-	-	-	35.300	-	247
M 5	-	-	-	100.000	-	618
M 5.5	-	-	-	353.000	-	2.470
M 6	-	-	-	1.000.000	-	6.180
M 6.5	-	-	-	3.530.000	-	24.700
M 7	-	-	-	10.000.000	-	61.800
<b>FED STD-209D *</b>						
1	1.236	265	106	35	-	0
10	12.359	2.648	1.059	353	-	0
100	-	26.483	10.593	3.531	-	0
1.000	-	-	-	35.310	-	247
10.000	-	-	-	353.100	-	2.472
100.000	-	-	-	3.531.000	-	24.717
<b>GMP Volume 4: Annex 1 "at rest"</b>						
A	-	-	-	3.520	-	20
B	-	-	-	3.520	-	29
C	-	-	-	352.000	-	2.900
D	-	-	-	3.520.000	-	29.000

Tabel 2.1-1: Krav til partikelantallet for de forskellige standarder / normer.

\*Værdierne for FED STD-209D er omregnet til pr. m<sup>3</sup>, jf. bilag 1.

Den farmaceutiske industri i Danmark anvender til trods for nye standarder, primært de navne på rumklassifikationer, som er angivet i US FED STD-209D 1988, samt i den europæiske GMP Volume 4: Annex 1:

Nedenstående tabel 2.1-2 angiver den sammenhæng, der er mellem de forskellige standarders rumklassifikationer, med udgangspunkt i FED STD-209D.

<b>FED STD-209D (1988)</b>	<b>FED STD-209E (1992)</b>	<b>ISO 14644-1 (1999)</b>	<b>GMP Annex 1 (2008)</b>
<b>1</b>	M 1.5	~ Class 3	
<b>10</b>	M 2.5	~ Class 4	
<b>100</b>	M 3.5	~ Class 5	~ A og B
<b>1.000</b>	M 4.5	~ Class 6	
<b>10.000</b>	M 5.5	~ Class 7	~ C
<b>100.000</b>	M 6.5	~ Class 8	~ D

Tabel 2.1-2: Rumklassifikationer sammenholdt på tværs af de forskellige normer / standarder.

Kravene for rumklassifikationerne mellem de forskellige standarder er ikke helt sammenlignelige. Generelt kan det anføres, at overholdes kravene til klassificeringen for FED STD-209D, så overholdes kravene til de tilsvarende klasser iht. FED STD-209E også.

Sammenholdes FED STD-209 med ISO 14644-1, er der tale om en tilnærmelsesvis overensstemmelse mellem rumklassifikationerne. Generelt er kravene i ISO 14644-1 skærpede i forhold til US FED STD-209E.

Bl.a. stiller FDA (FED STD-209) kun krav om, at der skal testes ved en partikelstørrelse på 0,5µm, hvor den europæiske GMP stiller krav til, at der testes ved to partikelstørrelser hhv. 0,5µm og 5,0 µ m. ISO 14644 stiller ikke krav om hvor mange eller hvilke partikelstørrelser der skal testes ved, dette angives i design fasen for det pågældende rene rum.

## 2.2 Luftsifter

Ingen af de nævnte standarder og guidelines, der er listet under afsnit 2, stiller krav til luftsiftet i klassificerede rene rum. Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber skriver i "Rules governing medical products in EU. Volume IV – GMP" følgende vejledning: "Opretholdes der et minimums luftsifte på 20 h<sup>-1</sup> i et lokale med et godt luftgennemstrømningsmønster og passende HEPA-filtre, vil det være muligt at opnå klasse B, C og D." De omtalte rumklassifikationer B, C og D er iht. GMP Volume 4: Annex 1.

Et luftsifte på 20 h<sup>-1</sup> bliver i dag inden for den farmaceutiske industri næsten betragtet som et krav. Erfaringen har vist, at det er muligt at opretholde f. eks. klasse 100.000 (iht. FED STD-209D) med et luftsifte på ned til ca. 10 h<sup>-1</sup> i områder, hvor der ikke genereres partikler i forbindelse med produktionen. For at opretholde renere rumklassificeringer (klasse 10.000 eller renere), opereres der generelt med luftsifter på 20 h<sup>-1</sup>, for at kravene til antal partikler kan overholdes. Det endelige luftsifte skal fastlægges med udgangspunkt i partikelangivelsen i renrummet.

For at opnå klasse 100 anvendes typisk UDF-moduler (Uni Directional Flow). Klasse 100 opretholdes kun under UDF-modulet og det øvrige rum skal opfylde kravene til klasse 1.000 med et luftsifte på minimum 20 h<sup>-1</sup>.

### 3. FILTER

I denne guide betragtes primært HEPA- og ULPA-filtre:

- HEPA-filtre: High Efficiency Particulate Air filter
- ULPA-filtre: Ultra Low Penetration Air filter

Det skal dog nævnes, at den nyeste udgave af EN 1822 (2009) har indført betegnelsen Efficiency Particulate Air filter (EPA) for filterklasserne 10 – 12. Benævnelsen er derfor E10 – E12 fremfor de tidligere H10 – H12.

Der tages udgangspunkt i nedenstående standarder og guidelines (Recommended Practice (RP)), der klassificerer filtre og opstiller testmetoder for filtre på de markeder i Europa og USA, der følger cGMP.

- EN 1822-1:2009 High efficiency air filters (EPA, HEPA and ULPA), - Part 1: Classification, performance testing, marking
- DS/EN ISO 14644-2:2000, Renrum og tilknyttede styrede miljøer - Del 2: Specifikationer for prøvning og overvågning med henblik på fortsat overensstemmelse med ISO 14644-1
- Eurovent 4/4, - klassifikation af filtre, - denne er nu erstattet af EN 1822.
- IEST-RP-CC001: HEPA and ULPA Filters. (2009)
- IEST-RP-CC006: Testing Cleanrooms. (2004)
- IEST-RP-CC021: Testing HEPA and ULPA Filter Media. (2009)
- IEST-RP-CC034: HEPA and ULPA Filter Leak Tests. (2009)

#### 3.1 Filtermateriale

Halvleder-/elektronikindustrien sætter kravene og styrer udviklingen inden for HEPA og ULPA filtre p.t., da denne industri er mere sårbar end den farmaceutiske industri.

HEPA og ULPA filtre udføres i glasfibermateriale. Der er udviklet ULPA filtre baseret på Teflon (PTFE), da glasfibermaterialet indeholder ca. 10% bor, der kan afgives ved tilstedeværelse af fugt eller hydrogen fluorid (HF). Bor er ødelæggende for halvlederkomponenterne. Bor betragtes ikke som værende et problem for den farmaceutiske industri, ej heller for fødevarerindustrien.

#### 3.2 Filterklasser

Standarden Eurovent 4/4 har inddelt HEPA- og ULPA-filtre i fem klassifikations-niveauer EU10 – EU14. Dette er baseret på den effektivitet målt ved test med natriumflamme, hvor partikelstørrelsen er ca. 0,65 µm. Eurovent 4/4 er nu afløst af den europæiske standard EN 1822.

Den europæiske standard EN 1822 inddeler EPA, HEPA- og ULPA-filtre i de klasser, der er angivet i Tabel 3.2-1 (E ~ EPA, H ~ HEPA og U ~ ULPA).

De krav, der er stillet til filtrenes effektivitet for en given filterklasse iht. EN 1822, hænger meget nøje sammen med den testmetode, der anvendes. Det er derfor ikke muligt at sammenligne filteres effektiviteter fuldstændigt, når der ikke er anvendt samme testmetode.



Filterklasser	Samlet værdi		Lokal værdi	
	Effektivitet (%)	Gennemtrængen (%)	Effektivitet (%)	Gennemtrængen (%)
<b>E 10</b>	≥ 85	≤ 15	-	-
<b>E 11</b>	≥ 95	≤ 5	-	-
<b>E 12</b>	≥ 99,5	≤ 0,5	-	-
<b>H 13</b>	≥ 99,95	≤ 0,05	≥ 99,75	≤ 0,25
<b>H 14</b>	≥ 99,995	≤ 0,005	≥ 99,975	≤ 0,025
<b>U 15</b>	≥ 99,999 5	≤ 0,000 5	≥ 99,997 5	≤ 0,002 5
<b>U 16</b>	≥ 99,999 95	≤ 0,000 05	≥ 99,999 75	≤ 0,000 25
<b>U 17</b>	≥ 99,999 995	≤ 0,000 005	≥ 99,999 9	≤ 0,000 1

Tabel 3.2-1 Klassifikation og krav til EPA, HEPA- og ULPA-filtre iht. EN 1822.

En sammenhæng mellem filterklasser for de to standarder er angivet i tabel 3.2-2. Bemærk at EN 1822 har erstattet Eurovent 4/4, da testmetoder og klassificeringer angivet i Eurovent 4/4 ikke baserer sig på nuværende viden. Eurovent 4/4 og EN 1822's effektivitetsbetegnelser for de forskellige filterklasser er ikke testet ved samme partikelstørrelse, derfor er nedenstående kun vejledende.

Eurovent 4/4		EN 1822	
Filterklasse	Effektivitet %	Filterklasse	Effektivitet %
		E 10	85
		E 11	95
EU 10	95 – 99,9		
		E 12	99,5
EU 11	99,9 – 99,97		
EU 12	99,97 – 99,99	H 13	99,95
EU13	99,99 – 99,999		
		H 14	99,995
EU 14	>99,999		
		U 15	99,9995
		U 16	99,99995
		U 17	99,999995

Tabel 3.2-2 Sammenhæng mellem filterklasse betegnelser i Eurovent 4/4 og EN 1822

De ovenfor nævnte filterklassificeringer er alle opstillet på baggrund af europæiske standarder. For rene rum på det amerikanske marked, vil filtre sandsynligvis være klassificeret iht. IEST-RP-CC001 jf. tabel 3.2-3, hvor alle filtrene er testet ved 0,3 µm. IEST's definitioner er kun medtaget for fuldstændighedens skyld og omtales ikke nærmere.

IEST-RP-CC001	
Filterklasse	Effektivitet %
Type A	99,97 ved "rated air flow"
Type B	99,97 ved hhv. 20% og 100% af "rated air flow"
Type C	99,99
Type D	99,999
Type E	testet iht. MIL-F-51477 eller MIL-F-51068.
Type F	99,999 ( 0,1 – 0,2 µm partikler)

Tabel 3.2-3 Klassificering af filtre iht. IEST-RP-CC001, bemærk at baggrunden for effektiviteten er forskellig for de enkelte filterklasser.

### 3.3 Test af filtre

Generelt skal man være opmærksom på, at det ikke umiddelbart er muligt at sammenligne resultater af filtertests med mindre de forskellige testparametre er identiske. Bl.a. skal den test aerosol, der anvendes, samt koncentrationen af aerosolen, være den samme.

I denne filterguide har vi valgt kun at beskrive test af filtre iht. EN 1822. Ved test af filtre i rene rum /områder på det amerikanske marked (FDA) skal man være opmærksom på forskelle fra EN 1822, ISO 14644-3 Annex B6 til IEST-RP-CC001, IEST-RP-CC006, IEST-RP-CC021 og IEST-RP-CC034. Disse forskelle omtales ikke nærmere i denne guide.

I store træk kan test af filtre opdeles i følgende punkter (iht. EN 1822):

- Test på fabrik / hos producent
  - bestemmelse af MPPS (Most Penetrating Particle size)
  - lækagetest
  - test af filterets samlede effektivitet
- Test på stedet (svarende til installations- og vedligeholdelsestest af filtrene)
  - lækagetest
  - test af filterets samlede effektivitet

Her følger en kort beskrivelse af test af filtre iht. EN 1822:

1. Først bestemmes effektiviteten af filteret inden for et givent interval af partikelstørrelser ved filterets nominelle gennemsnitlige hastighed. Afbildes effektivitet mod partikelstørrelse, bestemmes MPPS som den partikelstørrelse, hvor effektiviteten af filteret er mindst. MPPS er typisk i intervallet 0,1 – 0,2  $\mu\text{m}$ .
2. Herefter udføres der lækagetest af filteret ved filterets nominelle volumenstrøm, hvor den testaerosol, der anvendes, har en gennemsnitlig partikelstørrelse, der svarer til MPPS.
3. Filterets samlede effektivitet bestemmes ved filterets nominelle volumenstrøm, og en testaerosol, der har en gennemsnitlig partikelstørrelse, der svarer til MPPS.

Test af filtre, som beskrevet i EN 1822 betyder, at der skal stilles større krav til producentens dokumentation af hvert enkelt filter.

For beskrivelse af hvilke testaerosoler, der kan anvendes, henvises til EN 1822.

HEPA og ULPA filtre skal testes løbende henover året. Test udføres iht. den standard, der er gældende for det pågældende rene rum. Ofte har ejerne af filtrene (producenterne i den farmaceutiske industri) deres egne GMP-manualer eller SOP'er (Standard Operation Procedure), hvor også test af filtre indgår. Filtre testes ofte minimum 1 gang halvårligt, hvilket svarer til FDA's krav.

ISO 14644-2 oplyser følgende interval for filtertest, se tabel 3.2-4.

Classification	Maximum time interval	Test method
$\leq$ ISO Class 5	6 months	Annex B in ISO 14644-1
$>$ ISO Class 5	12 months	Annex B in ISO 14644-1

Tabel 3.2-4 Interval for filtertest i henhold til ISO 14644-2.

### 3.4 Differenstryk over filtre

Generelt er der en sammenhæng mellem filterets størrelse, luftflowet og tryktabet over filteret. En tommelfingerregel for HEPA-filtre er et starttrykfald på ca. 250 Pa og et sluttrykfald på 450 Pa. Disse værdier bekræftes af flere filterfabrikanter. Starttrykfaldet kan sættes lavere end 250 Pa, men 250 Pa er det trykfald, som filteret er testet ved, derfor vælges dette ofte som starttrykfald.

Når anlæggene er sat i drift, er den daglige overvågning af filteret ofte trykfaldet over filteret. Det aktuelle trykfald over filteret overvåges og der gives alarm, hvis trykfaldet bliver større end 450 Pa. Et HEPA-filter kan klare trykfald op til ca. 1000 Pa, men så kommer andre aspekter ind i billedet, bl.a. ventilatorydelse, eludgift etc. Derfor vælger man ikke at belaste filteret "hårdere" end til de ca. 450 Pa.

For at forlænge filtrenes levetid, bør man overveje at reducere belastningen på det enkelte filter ved at reducere luftmængden over det enkelte filtermodul. Ved at sammenholde anlægsudgift og driftsudgift kan man se, hvornår det økonomisk kan svare sig at øge antallet af filtermoduler og derved opnå en længere levetid.

## 4. HVILKE STANDARDER ER GÆLDENDE HVOR?

Mht. rumklassificering samt klassificering og test af filtre er der forskel på hvilke standarder, der er gældende hvor. Nedenstående tabel 4.1-1 viser, hvad der er gældende hvor.

	<b>Rumklasse og partikeltest i rummet</b>	<b>Filterklasse</b>	<b>Test af filtre</b>
<b>FDA</b>	US FED STD-209E	IEST-RP-CC001	IEST-RP-CC006 IEST-RP-CC021 IEST-RP-CC034
<b>EU</b>	ISO 14644	EN 1822	EN 1822

Tabel 4.1-1 Henvisning til standarder for det amerikanske (FDA) og europæiske (EU) marked.

Det betyder i modsætning til tidligere, at kravene på det europæiske marked (EU) er skrapere end på det amerikanske marked (FDA). Principielt er ISO 14644 også gældende for det amerikanske marked mht. rumklasse og partikeltest i rummet. Men hvordan FDA ser på filterklasser og test af filtre iht. EN 1822 vides ikke. Det er derfor meget vigtigt, at det fra starten bliver defineret entydigt, hvilke standarder det/de pågældende rene rum skal projekteres iht.

### 4.1 Valg af filtre

Dette afsnit er rettet mod den farmaceutiske industri, men vil også kunne anvendes inden for fødevareindustrien.

De valgte filterklassifikationer er baseret på vores erfaring med filtre til ventilationsanlæg til rene rum. Det viser sig ofte i praksis, at hvis kravet f.eks. er rumklasse 100.000 (iht. US FED STD-209D), så overholder man ofte klasse 10.000 (iht. US FED STD-209D). Men da den farmaceutiske industri og dens inspektører er meget kritiske mht. overholdelse af rumklassificeringer, så er det ikke noget, som man har taget fat på at optimere yderligere. Med edb-programmer kan man ved detailprojekteringen af de enkelte rum optimere valget af filtre mht. effektivitet. Programmerne gør det muligt at stille krav til rummets klassificering og indsætte forskellige filtre, belastninger / forureningskilder (personer, udstyr etc.) i rummet, og derefter beregne om rummets klassificering kan overholdes. Sådanne programmer skal dog anvendes med et vist forbehold, da det kan være næsten umuligt at kortlægge / beskrive arbejdsgangene i de forskellige industrier, hvis det er defineret, at rummene skal testes "in operation".

Det er en kompleks opgave at vælge filtre til ventilationsanlæg til rene rum. Ved projektering og dermed beskrivelse af valgte filtre skal man være meget omhyggelig med at angive filterklasse og den standard, der definerer den pågældende filterklasse. Alternativt skal man beskrive filternes effektivitet ved en given partikelstørrelse, og så lade filterleverandøren om at få valgt de rigtige filtre. For at undgå at man "farer vild" i standarderne, anbefales det at definere en filterklasse iht. en given standard, hvorved det også er givet på forhånd, hvordan filteret skal testes (jf. tabel 4.1-1).

I nedenstående tabel 4.2-1 har vi valgt at angive filterklassifikationer og den standard, de er defineret i henhold til. Der er taget udgangspunkt i det europæiske marked og dermed ISO 14644 og EN 1822. Ikke alle rumklassifikationer er omtalt, idet vi har valgt at tage udgangspunkt i de rumklassifikationer, som oftest forekommer i den farmaceutiske industri.

Rumklasse (US FED STD- 209D)	Filter 1 (Forfilter til indblæsningsaggre- gaten)	Filter 2	Filter 3	Filter 4 Forfilter til slutfilter	Filter 5 Slutfilter	Slutfilter materiale	Slutfilter- rets place- ring
<b>ISO Class 5 (~100)</b>	F7 (EN 779) i aggregat før flader, ventilator etc.	F9 (EN 779) eller E11 (EN 1822) i ag- gregat / ho- vedkanal	E12 (EN 1822) i ag- gregat / ho- vedkanal	H14 (EN 1822) i ind- blæs. arma- tur til rum- met	H14 (EN 1822)	Glasfiber	UDF-modul
<b>ISO Class 6 (~1.000)</b>	F7 (EN 779) i aggregat før flader, ventilator etc.	F9 (EN 779) eller E11 (EN 1822) i ag- gregat / ho- vedkanal	-	E12 (EN 1822) i ag- gregat / ho- vedkanal	H14 (EN 1822)	Glasfiber	I indblæs. armatur til rummet
<b>ISO Class 7 (~10.000)</b>	F7 (EN 779) i aggregat før flader, ventilator etc.	-	-	F9 (EN 779) eller E11 (EN 1822) i ag- gregat / ho- vedkanal	H14 (EN 1822)	Glasfiber	I indblæs. armatur til rummet
<b>Class 8 (~100.000)</b>	F7 (EN 779) i aggregat før flader, ventilator etc.	-	-	-	F9 (EN 779) eller E11 (EN 1822)	Glasfiber	I aggregat / hovedkanal

Tabel 4.2-1 Valg af filtre og deres placering for forskellige rumklassificeringer.

## BILAG 1

US FED STD-209D, 1988 angiver antallet af partikler pr. ft<sup>3</sup>, som angivet i nedenstående skema 1.

I skema 2 er antallet af partikler omregnet til partikler pr. m<sup>3</sup>, således at det er muligt at sammenligne den rumklassificering, som US FED STD-209D 1988 angiver, med nyere normer og standarder.

Klasse / partikelstr. (µm)	0,1	0,2	0,3	0,5	5
<b>1</b>	35	7,5	3	1	
<b>10</b>	350	75	30	10	
<b>100</b>		750	300	100	
<b>1000</b>				1000	7
<b>10000</b>				10.000	70
<b>100000</b>				100.000	700

**Skema 1.**

**Omregningsformel fra antal partikler pr. ft<sup>3</sup> til antal partikler pr. m<sup>3</sup> :**

$$\text{antal\_partikler\_pr\_m}^3 = 35,31 \frac{\text{ft}^3}{\text{m}^3} \times \text{antal\_partikler\_pr\_ft}^3$$

Klasse / partikelstr. (µm)	0,1	0,2	0,3	0,5	5
<b>1</b>	1236	265	106	35	0
<b>10</b>	12.359	2648	1059	353	0
<b>100</b>	0	26.483	10.593	3531	0
<b>1000</b>	0	0	0	35.310	247
<b>10000</b>	0	0	0	353.100	2472
<b>100000</b>	0	0	0	3.531.000	24.717

**Skema 2.**

