

De cleanroomdeur is meer dan een ‘beweegbaar element om een ruimte af te sluiten’

Samenvatting

Het afsluiten van een ruimte is één ding, het afsluiten van een ruimte waar met Waterstofperoxyde in gasvorm (VHP) producten gedesinfecteerd worden, is een heel ander verhaal. Bij ontsnapping van dat gas kunnen er ernstige ongelukken gebeuren!

In een Controlled Environment faciliteit tref je vaak verschillende deuren aan, zoals enkele of dubbele draaideuren, schuifdeuren, roldeuren of gasdichte deuren, en zo zijn er nog wel enkele variëteit te noemen. In deze Whitepaper maakt u kennis met de variatie van (cleanroom) deuren en hun specifieke eigenschappen.

Inhoudsopgave:

Inleiding	2
Bouwkundige deur varianten	
Scharnierende deuren	3
Snelloopdeuren	4
Brandgordijnen	5
Schuifdeuren	5
Gasdichte deuren	6
Certificatie biedt zekerheid	6, 7
Interlock	7
Conclusie	8
Herkomst	8

Inleiding

Zoals in de titel van deze Whitepaper weergegeven wordt de deur in vele naslagwerken beschreven als een bouwkundig element om een ruimte af te sluiten. In 99%, of zelfs meer van de gevallen is dit een correcte beschrijving. In een Controlled Environment (CE) ruimte heeft een deur echter meer functies als het afsluiten van een ruimte alleen en dient in ieder geval aan veel meer kwaliteitsaspecten te voldoen als men in een normale gebruikers omgeving dit gewend is.

Enkele additionele eigenschappen of functies, als volgt op te sommen:

- Luchtdichte afsluiting in verschillende gradaties
- Flush uitgevoerd en goed te reinigen c.q. desinfecteren
- Zelfsluitend of openend
- Bij gebruik geen ‘product-eigen’ contaminatie door vrijkomende deeltjes
- Gasdichte afsluiting
- Brandwerendheid
- Snel openend en sluitend
- Voorzien van interlock sluiting of bewegingsteller
- Voorzien van toegangscontrole c.q. persoonsregistratie

Om te begrijpen dat een deur, in bijvoorbeeld een cleanroom, moet beschikken over boven gemiddelde eigenschappen dienen we kort in te gaan op het principe van de cleanroom zelf. In een cleanroom heerst doorgaans een overdrukregime. Verschillen van 15 tot 20 Pa tussen 2 ruimtes zijn normaal en te grote lekkage van lucht door kieren en naden zou het drukregime aantasten. In een cleanroom brengen we het aantal (stof)deeltjes in de lucht terug tot een bepaald minimum. Die deeltjes kunnen zeer ernstige gevolgen hebben tijdens een lithografieproces van ca. 15 nanometer (nm. is een miljoenste mm!!) in de semi-conductor sector. Bovendien zijn deze deeltjes tevens de dragers voor de microbiologische vervuiling. Hier denken we aan bacteriën, virussen, schimmels e.d. Uiteraard vervuiling welke voor de farmaceutische, Healthcare maar ook voor de voedingsmiddelenmarkt catastrofale gevolgen kan hebben. Des te kleiner het aantal deeltjes /per m³ des te stringenter de regels (kleding- en reinigingsregime, gedragscode, materiaalkeuzes van bouwkundige delen etc.).

Eenmaal de cleanroom op de juiste kwaliteit ingesteld willen we niet dat bijvoorbeeld een deur extra vervuiling veroorzaakt. Denk daarbij eens aan tandwielen en smeermiddelen in aandrijvingen bij schuif- of roldeuren, of aan ‘outgassing’ (vrijkomen van gassen uit materialen) van vluchtige stoffen zoals weekmakers e.d. uit rubberafdichtingen of PVC materiaal. Contaminatie van een ruimte kan op vele manieren geschieden, dus ook door de deuren, dat willen we in ieder geval ten alle tijden voorkomen.

In het volgende hoofdstuk geven we een overzicht van de verschillende bouwkundige deur varianten en vervolgens gaan we kort in op mogelijke keuringscertificaten welke met name voor GMP geklasseerde cleanrooms vaak gebruikt worden.

Bouwkundige deur varianten

Scharnierende deuren

De klassieke scharnierende deur is er in een enkele en dubbele uitvoering, leverbaar in een maatvoering met een max. hoogte van 2350 mm en een breedte tussen 630 en 930 mm. De uitvoeringen kunnen verschillen. In ieder geval zijn de deuren ten alle tijden rondom afgekant c.q. aangepoten met een stoot- vorm- en slagvast kunststof gebonden materiaal. Normalter zijn scharnieren en ander deurbeslag uitgevoerd van RVS of gecoat aluminium. In vele gevallen zijn de scharnieren zodanig uitgevoerd dat de deuren ook achteraf tot op de mm. nauwkeurig kunnen worden afgehangen. De onderzijde van de deur is vaak voorzien van een valdorpel om de afsluiting te optimaliseren. Zeer frequent worden de scharnierende deuren voorzien van een deurdranger, al of niet in- of opbouw geplaatst. Deuren kunnen worden voorzien van glaselementen welke flush geplaatst worden. Materialen waarvan deuren worden geproduceerd zijn veelal HPL (High Pressure Laminate) of gecoat staal. Het binnenwerk van een deur kan uit verschillende materialen bestaan zoals Aluminium honingraat, kunststof honingraat en in de semi-conductor sector tevens hoog-geperst plaatmateriaal.



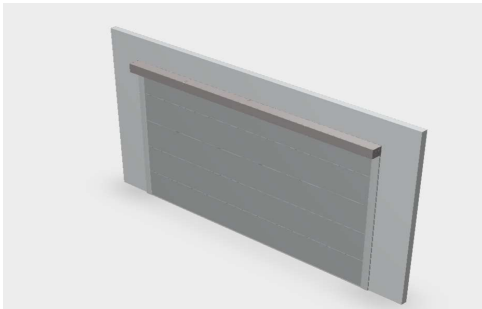
Snelloopdeuren

Cleanroom snelloopdeuren hebben een vrijwel luchtdichte afdichting die het drukverlies reduceert en schone omgeving beschermt tegen drukverlies, vocht en deeltjes contaminatie. Doorgaans is het oprolbare gordijn gemaakt van transparante PVC materiaal met verstevigingsstroken, die ook in een siliconenvrije versie kunnen worden geleverd. Voor een doorkijk of lichtinval kan een transparante strook geplaatst worden op ooghoogte over de gehele breedte van het gordijn. De geleide profielen zijn van koudgewalst staal en de ombouwelementen van gecoatete staal. Deze kunnen uiteraard ook in RVS uitgevoerd worden. Motoren zijn veelal volledig geïntegreerd en vaak aangedreven door een frequentieomvormer, een zachte start en stop is hierdoor gewaarborgd. Snelle bedrijfssnelheid en een goede afdichting zijn minimale eisen welke doorgaans aan de deuren worden gesteld. Wanneer een voorwerp de deur raakt, absorbeert het PVC gordijn en constructie van de deur de impact en komt het los van de zijgeleiders zonder schade aan te richten of zelf te worden beschadigd. Bepaalde snelloopdeuren zijn uitgerust met een automatisch reparatiesysteem. Het gordijn herplaatst zichzelf na een crash om uitvaltijd en onderhoud te verminderen. De onderzijde van het gordijn is voorzien van een zachte rand en een beveiliging welke zorgdraagt voor een onderbreking van het sluiten van het gordijn bij belemmering door mensen of materialen. Bediening kan op verschillende wijze geschieden, te denken is een simpele ‘paddenstoel’ bediening als drukknop op de wand of op de vloer, een trekkoord of met een afstandsbediening of via infrarood bewegingsdetectoren. Snelloopdeuren zijn in GMP ruimtes inzetbaar tot maximaal de C klassering!



Brandgordijnen

Flexibele rollende brandgordijnen worden geproduceerd met een speciale onbrandbare stof, opgerold op een rol-as. Het gordijn rolt automatisch naar beneden en de brandzone wordt gescheiden in geval van brand. Aansturing van het gordijn is veelal direct aangesloten op het brandmeldsysteem. De brandgordijnen vragen weinig plaats en bieden vaak een eenvoudige oplossing voor 60 tot 120 minuten brandvertraging op locaties waar schuif- of scharnierende brandwerende deuren geen optie zijn. De brandgordijnen vormen in combinatie met snelloopdeuren een ideale oplossing voor een snelle en veilige entree in schone ruimtes.



Schuifdeuren

Schuifdeuren zijn er in vele uitvoeringen. De deuren kunnen volledig van glas en dus geheel transparant zijn, stalen deuren zijn leverbaar in diverse kleuren maar ook leverbaar met een bedrukte folie. Hermetisch sluitende schuifdeuren zijn speciaal ontwikkeld voor gebruik in steriele ruimten in ziekenhuizen, laboratoria, cleanrooms en andere faciliteiten waarbij hoge eisen worden gesteld aan de hygiëne en de beheersing van infectiegevaar. Schuifdeuren kunnen worden uitgevoerd met stralings-, geluids- en brandwerende eigenschappen. Bediening van de schuifdeur varieert van een manuele bediening tot een volledig automatische deur. Drukverschillen van 100 Pa zijn geen uitzondering in bepaalde cleanrooms en dergelijke drukverschillen zijn haalbaar met een schuifdeur op locaties waar geen ruimte bestaat voor scharnierende deuren.



Gasdichte deuren

RVS uitgevoerde deuren welke voldoen aan de hoogste eisen in zake gasdichtheid. De afdichting wordt 100% gegarandeerd door een geïntegreerd rubberen luchtkanaal, rondom aangebracht in de kant-zijde. Bediening, aansturing, beveiliging en interlock functies zijn samengebracht in een PLC control box. Deze deuren zijn veelal toegepast in sluizen waarin desinfectieprocessen plaats vinden met behulp van het VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide) systeem, primair in bereidingsapotheken of de farmaceutische industrie. Iedere deur wordt geleverd en gemonteerd volgens specifieke richtlijnen en wordt separaat gecertificeerd.



Certificatie biedt zekerheid

Er zijn uiteraard veel voorschriften om aan te tonen dat een schone / hygiënische werkruimte voldoet aan specifieke eisen. Deze eisen zijn voor Controlled Environment faciliteiten beschreven in o.a. de ISO 14644-4 norm, de GMP Annex 1 (geschreven door de FDA) en de EHEDG richtlijn 44. In het verleden was de focus vooral gericht op de luchtbehandeling en het filtreren van de lucht om te kunnen voldoen aan de eisen. Inmiddels is het duidelijk dat ook de materialen die worden gebruikt om de productsystemen waarmee de cleanroom zelf gebouwd wordt zoals wand- en plafondsysteem, vloeren als ook deuren en bijvoorbeeld de afdichtmassa(kit), een grote rol spelen bij het op niveau houden van een bereikte kwalificatie in een cleanroom gedurende de gebruiksperiode. De kwalificatie in de cleanroom na het bouwen hiervan, of de jaarlijkse validatie, is uiteraard belangrijk om het behaalde resultaat te checken. Het laten testen van materialen of elementen toegepast in een controlled environment, is een ander traject wat vooraf dient te gebeuren en de opdrachtgever de zekerheid geeft dat ook ná de momentopname van de kwalificatie de schone ruimte voldoet aan zijn eisen.

Uiteraard zijn er vele testinstituten die een correct en (inter)nationaal productcertificaat kunnen verstrekken op een specifiek product. In Nederland is het TNO hier een mooi voorbeeld van. Globaal wordt steeds meer gebruik gemaakt van het Fraunhoferinstituut in Duitsland, in Europa het grootste onderzoeksinstituut met 72 instituten en onderzoeksinstellingen, meer dan 25.000

medewerkers internationaal werkzaam en ca. 2.3 miljard aan onderzoek omzet. Het onderzoeksinstituut en onderdeel van het Fraunhoferinstituut IPA (Instituut Productie en Automatisering) is uitgerust met de juiste apparatuur, ISO 14644-1 klasse 1 cleanrooms om testen uit te voeren en een team van specialisten op het gebied van cleanroom technologie. De certificaten 'Fraunhofer TESTED DEVICE'® en 'CSM'® zijn internationaal erkende testlabels die de geschiktheid van de reinheid bevestigen. Eenmaal goedgekeurd worden producten opgenomen in het register Database Cleanroom-certificering <http://www.tested-device.com>

Meerdere partners in de PP4C alliantie maken gebruik van de Fraunhofer Instituut diensten en beschikken (voor een deel) van hun assortiment certificaten welke de kwaliteit conform de meest recente Controlled Environment) regelgeving aantonen.

Interlock

In een cleanroom zijn deuren min of meer een noodzakelijk kwaad. We zullen een entree moeten hebben ván en naar een ruimte. Als die ruimte ook nog een drukverschil heeft met de ruimte waarin we staan of vandaan komen is het noodzakelijk dat de deur een goede positie heeft t.o.v. de druk. De deur dient dus altijd in de sponning gedrukt te worden en geopend te worden tégen de druk in! Om de ruimtes zo schoon mogelijk te houden is verkeer tussen de verschillend geklasseerde ruimtes te vermijden waar mogelijk. Als de deur dicht zit dient hij overigens zo lekvrij mogelijk de ruimte af te sluiten om drukverlies te vermijden.

Op het moment dat er een overgang in een GMP cleanroom is met een klasse verschil tussen B en C of A en B geklasseerde ruimtes dient er een sluis geplaatst te worden. In voorkomende gevallen dienen er in GMP cleanrooms ook twee sluisen achter elkaar geplaatst te worden om de gebruikers ook een goede gelegenheid te geven hun kleding aan te passen op een zwaarder, dus schoner kledingregime.

Ook bij de entree of het verlaten van een cleanroom en het vervolgens betreden van een grijze of zwarte ruimte (niet schoon) dient er een sluis te komen. Datzelfde geldt voor vervoer van materialen in en uit de schone ruimte.

Dergelijke sluisen dienen bij voorkeur voorzien te worden van zogenaamde 'harde vergrendelingen', ook wel interlock sluitingen genoemd. Het interlock systeem vereist dat elke deur is uitgerust met een positiechakelaar en een elektrisch gestuurde vergrendeling. In de schone omgevingen zijn deze apparaten over het algemeen elektromagnetische apparaten die gewoonlijk 'mag-lock' worden genoemd. In dit interlocksysteem zijn beide deuren te allen tijde ontgrendeld. Wanneer een deur wordt geopend, activeert de positiechakelaar een invoersignaal naar de vergrendelingscontroller, die een signaal verzendt om de vergrendeling van de tegenoverliggende deur te activeren. Deze tegenoverliggende deur blijft vergrendeld totdat de eerste deur is gesloten. Nadat de eerste deur is gesloten, wordt het vergrendelingssignaal naar de tweede deur verbroken en keren beide deuren terug naar de normaal ontgrendelde status totdat de volgende ingang wordt ontvangen bij de controller.

Conclusie

Zoals reeds al lang bekend, dienen we bij de aanvang van een ontwerp voor een Controlled Environment faciliteit ons vooral een aantal zaken goed af te vragen en vervolgens in de URS te beschrijven watzoal de eisen en kwalificaties zijn waaraan de verschillende ruimtes in de faciliteit moeten voldoen. Voor het onderhavig onderwerp ‘Deur technologie in Controlled Environment’ dient men zich een aantal zaken af te vragen:

- Heeft een ruimte een deur nodig?
- Waarom heeft de ruimte een deur nodig?
- Aan welke eisen moet de deur derhalve voldoen?

Heeft u binnen het ontwerpteam of samen met uw leverancier bovenstaande vragen serieus behandeld, dan zal in de URS duidelijk worden waar en wat benodigd is. In het definitieve ontwerp kan vervolgens concreet beschreven worden welke specificaties van kracht zijn, c.q. welke deur specifiek wordt voorgeschreven.

HERKOMST

PP4C (Professional Partners for Cleanrooms) is een strategische alliantie tussen een aantal gespecialiseerde bedrijven. Ze zijn actief in het ontwerp, de bouw en het onderhoud van cleanrooms en laboratoria in een breedspectrum van marktsegmenten. PP4C houdt zich tevens bezig met medium- en high care gebieden in de voedingsindustrie.

White Paper auteur: Geerd Jansen en Olaf Buiting

Geerd is initiator van de PP4C organisatie als ook General Manager van Brecon International B.V. en als zodanig strategisch betrokken bij de PP4CE alliantie.

Olaf Buiting is business unit manager van AssaAbloy Entrance Systems. Assa Abloy is wereldmarktleider in Entrance Technology en PP4C partner in Nederland en internationaal als partner actief binnen PP4CE.

Voor meer informatie, zie: <http://www.pp4c.nl>