

unica

Innovatieve,
state-of-the-art
cleanrooms



Cleanroom Technologie

Uw geclassificeerde productieomgeving van ontwerp tot onderhoud

samen maken we de toekomst

De steeds strenger wordende kwaliteits- en omgevingseisen aan tal van (productie)processen in o.a. industrie, care, pharma en food maakt dat de vraag naar cleanrooms toeneemt. Voor bedrijven die in een schone, gecontroleerde omgeving willen produceren en de hoogste productkwaliteit willen leveren, is een cleanroom vaak de juiste keuze. Wellicht is een cleanroom ook voor uw organisatie interessant.

Cleanroom technologie van ontwerp tot onderhoud

Unica is expert in het realiseren van innovatieve, state-of-the-art cleanrooms. Wij vertalen gestelde regelgeving en producteisen naar maatwerk cleanrooms, die aan al uw eisen voldoen op het gebied van veiligheid, gezondheid, duurzaamheid en comfort. Wij begeleiden het hele proces: van ontwerp, bouw en installatie tot het technisch onderhoud.

Wat is een cleanroom?

Een cleanroom is een zeer zuivere werkomgeving waarin verontreiniging zoveel mogelijk wordt beperkt. Het is een gecontroleerde omgeving waarin de concentratie van deeltjes in de lucht tot vooraf bepaalde grenzen wordt teruggebracht. Deze deeltjes, ook wel contaminaties genoemd, worden veroorzaakt door mensen, processen en apparatuur en kunnen het productieproces, laboratoriumonderzoek of de patiënt schaden. In cleanrooms wordt de lucht daarom vaak tientallen keren per uur gefilterd. Iedere cleanroom is uniek. Afhankelijk van de kwaliteits-, veiligheids- en omgevingseisen wordt elke cleanroom anders en op maat ontworpen.

Een perfecte cleanroom voor iedere situatie

Wat de uitdaging ook is, de cleanrooms van Unica voldoen aan de eisen van iedere denkbare situatie. Wel is het essentieel dat alle vereisten en wensen goed in beeld zijn gebracht, voordat met het ontwerpproces wordt gestart. Waar moet u allemaal rekening mee houden?

Classificatie

Cleanrooms kunnen worden ingedeeld volgens het ISO 14644-1 classificatiesysteem. Dit systeem beoordeelt de hoeveelheid en de grootte van de deeltjes per kubieke meter (m³) lucht en beslaat 9 verschillende cleanroom klassen. De klassen bepalen welke apparatuurvoorschriften en

Wij begeleiden het hele proces: van ontwerp, bouw en installatie tot onderhoud.

gedragscodes nodig zijn en welke kwaliteitseisen behaald kunnen worden. Het is belangrijk om van tevoren goed te bepalen wat uw gewenste classificatieklasse is. Hogere classificatieklassen zijn duurder, maar garanderen ook hogere kwaliteitsprestaties en worden bijvoorbeeld vooral gebruikt bij hoogtechnologische ruimtes waar het van groot belang is om verontreiniging tegen te gaan, zoals bij de productie van medicijnen. Lagere classificatieklassen zijn een stuk goedkoper en interessanter bij lagere kwaliteitseisen. Afhankelijk van uw product of proces kunnen we de juiste classificatie voor uw cleanroom bepalen om de beste kwaliteit van uw product te realiseren.

Classification system			
ISO 14644-1	Federal standard 209E	EU GGMP	Air Changes per hour
Class 3	1	-	360-540
Class 4	10	-	300-540
Class 5	100	A/B	240-480
Class 6	1.000	-	150-240
Class 7	10.000	C	60-90
Class 8	100.000	D	5-48

Wandafwerking

In uw cleanroom zijn verschillende wandafwerkingen mogelijk. Let wel: hoe dichter de wand, des te beter het binnenklimaat. Hardwall panelen zijn een doeltreffende, modulaire oplossing om robuuste wanden te creëren die de schone ruimte afsluiten. Deze zijn geschikt om hogere classificatieklassen te

kunnen behalen. Ook is het belangrijk na te denken over het plafond dat bij uw productieproces en uw cleanroom past. Alle wanden zijn belangrijk voor een optimale steriliteit. Afhankelijk van de ruimte-eisen, producteigenschappen en type schoonmaak kunnen we samen met u de juiste wandafwerking bepalen.

Entrees

Ook voor de entree van uw cleanroom valt genoeg te kiezen. Wilt u liever snelloopdeuren, schuifdeuren of een softwall entree? Houd ook hierbij rekening met de kwaliteitseisen van uw product en de gebruiksvriendelijkheid voor uw personeel. Tot slot moet er worden nagedacht over eventuele nooduitgangen.

Verlichting

In het voortraject van de ontwikkeling van uw cleanroom moet de noodzakelijke verlichting worden geïnventariseerd. Niet alle lichtbronnen zijn geschikt voor iedere sector. Afhankelijk van de handelingen die uw medewerkers verrichten, stemmen we armaturen en lichtkleur af. Dit heeft niet alleen invloed op de kwaliteit van de productie, maar ook op de productiviteit, het comfort en de medewerkerstevredenheid.

Luchtbehandeling

In uw cleanroom draait het allemaal om een goede luchtbehandeling. Deze zorgt namelijk voor een laag gehalte aan stofdeeltjes en een hogere productkwaliteit. Enkele punten waar u rekening mee moet houden:

- **Luchtbehandelingskast**
De luchtbehandelingskast regelt de luchtbehandeling in uw cleanroom. Afhankelijk van uw productieproces en product kunnen we het beste type luchtbehandelingskast voor u bepalen. Zo zijn in de foodsector meestal rvs-kasten vereist. Een duurzame optie is een luchtbehandelingskast voorzien van warmteterugwinning met vochtregulatie.
- **Kanaalwerk**
Kanalen en kanaalappendages zijn cruciaal om stofop-hoping en verontreiniging van de cleanroom tegen te gaan.
- **Filters**
Hierbij gaat het om het type filter, de uitvoering en de wijze van plaatsing. Afhankelijk van type en grootte van stofdeeltjes wordt een bijpassende filter gekozen. We kunnen ook filters gebruiken om bacteriële groeivorming te minimaliseren.
- **Laminaire luchtstroming**
Voor stofarme ruimten met een classificatie 100 of beter is een laminaire luchtstroming noodzakelijk. Bij het toevoeren van grote luchthoeveelheden zoals bij cleanrooms is het de beste keuze om een verdringingssysteem (laminair) toe te passen, om comfort voor de medewerkers en rust voor de productwerkzaamheden in de luchtstromen te realiseren.

Schoonmaak

Qua schoonmaak zijn er drie aspecten van belang:

- het schoon maken van de cleanroom (voorbereiding)

- het schoon zijn van de cleanroom (in bedrijf stellen)
- het schoon houden van de cleanroom (gebruiken van de productiefaciliteit).

Zowel het proces, de installaties, de behuizing als de gebruikers vormen een belangrijke schakel in het schoon worden, zijn en houden van de cleanroom. Wanneer uw cleanroom niet schoon is, kan dat resulteren in niet behaalde kwaliteitseisen. De schoonmaak moet daarom in elke stap van het proces worden meegenomen.

Samenwerken met Unica betekent:

- **Partnership:** van ontwerp tot realisatie in samenspraak met uw organisatie.
- **Betrouwbaar:** wij komen onze afspraken na zodat uw planning volledig op orde loopt.
- **Altijd audit-proof:** regelmatige inspectie van uw cleanroom op basis van ISO-14644.
- **Kwaliteit en duurzaamheid:** ruime keuze aan techniek voor een langetermijnoplossing.
- **Inclusief 10 jaar onderhoud en beheer:** we verzorgen het onderhoud zodat u jarenlang vooruit kunt met uw cleanroom.
- **Eén van de grootste technische dienstverleners in Nederland:** zo heeft u alle service onder één dak





Commissioning

Commissioning betekent onder andere dat er geleverd wordt wat er gevraagd is. Bij de start van het ontwerp bepalen we gezamenlijk de ontwerp-eisen (KPI's). Bij de oplevering van het project wordt er een rapport opgesteld waarin deze voorafgesproken KPI's als "geleverd" worden bevestigd. Zo bent u zeker dat uw cleanroom functioneert zoals gewenst en zoals afgesproken. Deze verificatie is van cruciaal belang voor het functioneren van uw cleanroom en zorgt dat u altijd kunt aantonen dat er voldaan wordt aan de gewenste en vereiste kwaliteit.

Redundantie

Om 100% betrouwbaarheid te garanderen, kunnen bepaalde delen in de installatie redundant (dubbel uitvoeren van installaties) uitgevoerd worden, zoals de elektrotechnische voeding(en), luchtbehandeling, koeling en meet- en regeltechniek. We bepalen samen met u wat cruciale onderdelen zijn om de betrouwbaarheid te verbeteren.

Duurzaamheid

Uiteraard is het verstandig uw cleanroom zo duurzaam mogelijk te installeren. Zo kunnen we warmte- en koudeterugwinning uit de lucht realiseren m.b.v. een warmtewiel of een kruisstroomwisselaar. Of aanwezigheidssensoren met dag en nachtschakeling plaatsen voor energiezuinige verlichting. Wij adviseren u graag over alle duurzame mogelijkheden.

Aanvullende opties

Zoals we al eerder aangaven: elke cleanroom is uniek. Mocht u opties willen toevoegen of wijzigen, dan is dat altijd mogelijk. Denk bijvoorbeeld aan het toevoegen van bedieningssystemen voor de luchtkwaliteit, het toevoegen van een kleed- of goederenruimte of het toevoegen van doorgeefsluizen.

Wat kunt u van ons verwachten?

- 1 **Inventarisatie van uw wensen en eisen**
- 2 **Een maatwerk advies voor uw cleanroom**
- 3 **Bouw en installatie van de cleanroom**
- 4 **Inspectie en validatie**
- 5 **Beheer en onderhoud van de cleanroom**



Benieuwd wat Cleanroom Technologie van Unica voor u kan betekenen?

Onze specialist staat altijd voor u klaar met een advies op maat.

Gert Ruiter

Manager Commercie

06 - 53 24 96 22

E-mail: gruiter@unica.nl

unica

T (033) 247 80 80
E info@unica.nl
W unica.nl