

DIN EN 16602-70-58

ICS 49.140

**Raumfahrtproduktsicherung –
Kontrolle der Gesamtkeimzahl in Reinräumen;
Englische Fassung EN 16602-70-58:2015**

Space product assurance –
Bioburden control of cleanrooms;
English version EN 16602-70-58:2015

Assurance produit des projets spatiaux –
Contrôle de la charge microbienne des salles blanches;
Version anglaise EN 16602-70-58:2015

Gesamtumfang 50 Seiten

DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 16602-70-58:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/TC 5 „Raumfahrt“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-06-02 AA „Interoperabilität von Informations-, Kommunikations- und Navigationssystemen“ im DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL).

Dieses Dokument (EN 16602-70-58:2015) basiert auf ECSS-Q-ST-70-58C.

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des DIN-Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die englische Originalfassung von EN 16602-70-58:2015.

Dieses Dokument wurde speziell zur Behandlung von Raumfahrtsystemen erarbeitet und hat daher Vorrang vor jeglicher Europäischer Norm, da es denselben Anwendungsbereich hat, jedoch über einen größeren Geltungsbereich (z. B. Luft- und Raumfahrt) verfügt.

Nationaler Anhang NA

(informativ)

3 Begriffe und Abkürzungen

3.1 Begriffe aus anderen Normen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die Begriffe nach ECSS-S-ST-00-01.

3.2 Für diese Norm spezifische Begriffe

3.2.1

Aktionsgrenze

Eingriffgrenze

vom Anwender für kontrollierte Bereiche festgelegter Grenzwert, für dessen Überschreitung bestimmte Anforderungen gelten

3.2.2

Warngrenze

vom Anwender für kontrollierte Bereiche festgelegter Grenzwert, dessen Erreichen eine Frühwarnung vor einer Drift von den normalen Betriebsbedingungen bedeutet und bei dessen Überschreitung erhöhte Aufmerksamkeit hinsichtlich des Prozesses erwartet wird

3.2.3

aseptisch

von jeglichen lebenden Mikroorganismen freier Zustand (d. h. keimbelastungsfrei)

ANMERKUNG In der Praxis wird dies üblicherweise als Wahrscheinlichkeit beschrieben.

3.2.4

Biobarriere

Barriere, die einen Gegenstand umgibt und nach Verfahren zur mikrobiologischen Reduktion die biologische Neukontamination verhindert

3.2.5

Keimbelastung

Menge lebensfähiger Mikroorganismen, gemessen mithilfe eines festgelegten Assays

3.2.6

keimbelastungskontrolliert

definierte Zone oder Einrichtung, in der die Keimbelastung mithilfe festgelegter Maßnahmen kontrolliert wird

3.2.7

Reduktion der Keimbelastung

Verfahren zur Verringerung der lebensfähigen Keimpopulation an einem Gegenstand auf einen annehmbaren Wert

3.2.8

Biokontamination

Kontamination von Werkstoffen, Geräten, Personen, Oberflächen, Flüssigkeiten, Gasen oder Luft mit lebensfähigen Partikeln

3.2.9

Biodiversität

Identifizierung der Spezies der Mikroorganismen, gemessen mithilfe festgelegter Assays

3.2.10

Inbetriebnahme

geplante und dokumentierte Reihe systematisch ausgeführter Inspektionen, Einstellungen und Prüfungen mit dem Ziel, die Einrichtung in den festgelegten technischen Betriebszustand zu bringen

3.2.11

kontrollierter Bereich

definierte Zone, in der die Kontamination mit festgelegten Maßnahmen kontrolliert wird

3.2.12

Desinfektion

Prozess der Zerstörung vegetativer Formen von Mikroorganismen

ANMERKUNG Die Desinfektion bedeutet nicht notwendigerweise die Sterilisation einer Oberfläche oder eines Gegenstands.

3.2.13

betriebliches System

System zur Biokontaminationskontrolle mit festgelegten und dokumentierten Verfahrensabläufen

3.2.14

Betriebszustand

<Bereitstellung> Zustand mit vollständiger Anlage, an der alle Betriebsmittel angeschlossen sind und funktionieren, jedoch ohne Vorliegen von Produktionsausrüstung und Werkstoffen bzw. ohne Anwesenheit von Personal

3.2.15

Betriebszustand

<Leerlauf> Zustand mit vollständiger Anlage, wobei die Ausrüstung entsprechend der Vereinbarung zwischen Kunde und Lieferant eingebaut ist und funktioniert, jedoch kein Personal anwesend ist

3.2.16

Betriebszustand

<Fertigung> Zustand, in dem die Anlage entsprechend den Festlegungen funktioniert, wobei die festgelegte Personalbesetzung vorhanden ist und in der vereinbarten Weise arbeitet

3.2.17

planetarer Schutz

Politik und deren technische Umsetzung zur Verhinderung von Vorwärts- und Rückwärtskontaminationen

3.2.18

Sporizid

Stoff, der in der Lage ist, Bakteriensporen zu zerstören

3.2.19

steril

von jeglichen lebenden Mikroorganismen freier Zustand (d. h. keimbelastungsfrei)

ANMERKUNG In der Praxis wird dies üblicherweise als Wahrscheinlichkeit beschrieben.

3.2.20**Sterilisation**

validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

[ISO 11139]

3.3 Abkürzungen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die Abkürzungen in ECSS-S-ST-00-01 und die folgenden Abkürzungen:

Abkürzung	Bedeutung
AIV	Baugruppe, Integration und Verifizierung (en: assembly, integration, and verification)
CFU	koloniebildende Einheit (en: colony forming unit)
COSPAR	Komitee zur Weltraumforschung (en: Committee On Space Research)
DHMR	mikrobiologische Reduktion mit trockener Hitze (en: dry heat microbial reduction)
ESA	Europäische Raumfahrtagentur (en: European Space Agency)
ESD	elektrostatische Entlastung (en: electrostatic discharge)
EGSE	elektrisches Bodendienstgerät (en: electrical ground support equipment)
FMECA	Fehlermöglichkeits-, Einfluss- und Kritikalitäts-Analyse (en: failure mode effects and critical analysis)
GSE	Bodendienstgerät (en: ground support equipment)
HEPA	hochwirksam/Schwebstoff- (en: high efficiency particulate air)
HVAC	raumlufthechnische Anlage (en: heating, ventilation, air conditioning, and cooling)
IPA	Isopropylalkohol (Isopropanol) (en: isopropyl alcohol (isopropanol))
ISO	Internationale Organisation für Normung (en: International Organization for Standardization)
MGSE	mechanisches Bodendienstgerät (en: mechanical ground support equipment)
NASA	Nationale Luft- und Raumfahrtbehörde (en: National Aeronautics and Space Administration)
PP	planetarer Schutz (en: planetary protection)
WFI	Wasser für Injektionszwecke (en: water for injection)

— Leerseite —

English version

Space product assurance - Bioburden control of cleanrooms

Assurance produit des projets spatiaux - Contrôle de la charge microbienne des salles blanches

Raumfahrtproduktsicherung - Kontrolle der Gesamtkeimzahl in Reinräumen

This European Standard was approved by CEN on 25 October 2014.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN and CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN and CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



CEN-CENELEC Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

Table of contents

European foreword.....	5
Introduction.....	5
1 Scope.....	7
2 Normative references	8
3 Terms, definitions and abbreviated terms.....	9
3.1 Terms defined in other standards	9
3.2 Terms specific to the present standard	9
3.3 Abbreviated terms.....	11
4 Principles	12
5 Requirements.....	13
5.1 Bioburden control	13
5.1.1 Formal system	13
5.1.2 Action and alert levels	14
5.2 Operational requirements	15
5.2.1 Cleanroom class	15
5.2.2 Applicability of bioburden control.....	16
5.2.3 Restrictions	16
5.2.4 Bioburden monitoring of cleanroom environment	17
5.2.5 Sampling plan	17
5.2.6 Training.....	19
5.2.7 Personnel.....	19
5.2.8 Cleanroom garments.....	20
5.3 Cleanroom commissioning.....	20
Annex A (normative) Bioburden control formal system description - DRD.....	21
A.1 DRD identification	21
A.1.1 Requirement identification and source document.....	21
A.1.2 Purpose and objective.....	21
A.2 Expected response	21

A.2.1	Scope and content	21
A.2.2	Special remarks	23
Annex B	(normative) Request for cleanroom commissioning - DRD	24
B.1	DRD identification	24
B.1.1	Requirement identification and source document	24
B.1.2	Purpose and objective	24
B.2	Expected response	24
B.2.1	Scope and content	24
B.2.2	Special remarks	24
Annex C	(normative) Cleanroom commissioning specifications and procedures (Work Proposal) - DRD	25
C.1	DRD identification	25
C.1.1	Requirement identification and source document	25
C.1.2	Purpose and objective	25
C.2	Expected response	25
C.2.1	Scope and content	25
C.2.2	Special remarks	26
Annex D	(normative) Cleanroom commissioning report - DRD	27
D.1	DRD identification	27
D.1.1	Requirement identification and source document	27
D.1.2	Purpose and objective	27
D.2	Expected response	27
D.2.1	Scope and content	27
D.2.2	Special remarks	27
Annex E	(informative) Cleanroom operation	28
E.1	Commissioning activities	28
E.1.1	Elements	28
E.2	Action and alert level events	29
E.2.1	Investigation	29
E.2.2	Sampling error	29
E.2.3	Inconclusive findings	29
E.2.4	Microorganism Identity	30
E.2.5	Frequency	30
E.3	Training programme	30
E.3.1	Overview	30
E.3.2	Training levels	30

E.3.3	Sampling and analysis	31
E.3.4	Training verification	31
E.3.5	Training content	31
E.4	General guidelines for cleanroom design and operation	31
E.4.1	Design; general	31
E.4.2	Airflow	32
E.4.3	Access	32
E.4.4	Layout design	33
E.4.5	Storage space	33
E.4.6	Monitoring	34
E.5	Operational guidelines	34
E.5.1	Surveillance	34
E.5.2	Communications	34
E.5.3	Packaging	34
E.5.4	Flight hardware	34
E.5.5	Maintenance	34
E.5.6	Personnel access records	35
E.5.7	Task planning	35
E.5.8	Garments	35
E.5.9	Microbiological laboratory	35
E.5.10	Cleanroom bioburden sampling	35
E.5.11	Medical monitoring of personnel	35
E.5.12	Bioburden monitoring	36
E.5.13	Gowning	36
E.5.14	Entering cleanroom	38
E.5.15	Cleanroom cleaning	39
E.6	Cleanroom working disciplines	40
E.6.1	Overview	40
E.6.2	Access control	41
E.6.3	Working practises	42
	Bibliography	44
	Figures	
	Figure 4-1: (Bioburden Control in Cleanrooms) examination process overview	12
	Figure E-1 : Cleanroom environment schematic	32

European foreword

This document (EN 16602-70-58:2015) has been prepared by Technical Committee CEN/CLC/TC 5 "Space", the secretariat of which is held by DIN.

This standard (EN 16602-70-58:2015) originates from ECSS-Q-ST-70-58C.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2016, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2016.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association.

This document has been developed to cover specifically space systems and has therefore precedence over any EN covering the same scope but with a wider domain of applicability (e.g. : aerospace).

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

Introduction

The UN Outer Space Treaty of 1967 sets up the general principles applicable to the exploration and use of outer space. Article IX of the Outer Space Treaty constitutes the primary statement of international law: “States parties shall pursue studies of outer space, including the Moon and other celestial bodies, and conduct exploration of them so as to avoid their harmful contamination and also adverse changes in the environment of the Earth resulting from the introduction of extraterrestrial matter and, when necessary, adopt appropriate measures for this purpose”. Harmful contamination in that sense is defined as biological contamination, including organic-constituents, to protect the environment in order to allow future exobiology research. The Committee On Space Research (COSPAR) has established some planetary protection guidelines, based on the Outer Space Treaty. These guidelines impose requirements on spaceflight missions according to target body/mission type combinations.

The objective of this Standard is to ensure that the proper procedures to control the microbiological contamination in controlled environments are in place to meet the planetary protection constraints.

1

Scope

This standard establishes the principles and basic methodology for microbiological control of cleanrooms and associated controlled environments with planetary protection constraints.

This standard does not address:

- the microbiological contamination control of spaceflight hardware;
- molecular contamination control. Reference is made to other documents;
- fire and safety regulations; for these, see regulatory requirements and other national or local documentation.

This standard does not lay down the methods for determining the microbiological and particulate cleanliness levels. Reference is made to other documents.

This standard may be tailored for the specific characteristic and constraints of a space project in conformance with ECSS-S-ST-00.

2

Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this ECSS Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revision of any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this ECSS Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the more recent editions of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the publication referred to applies.

EN reference	Reference in text	Title
EN 16601-00-01	ECSS-S-ST-00-01	ECSS system – Glossary of terms
EN 16602-10-09	ECSS-Q-ST-10-09	Space product assurance – Nonconformance control system
EN 16602-20	ECSS-Q-ST-20	Space product assurance – Quality assurance
EN 16602-20-07	ECSS-Q-ST-20-07	Space product assurance – Quality assurance for test centres
EN 16602-70-55	ECSS-Q-ST-70-55	Space product assurance - Microbial Examination of Flight Hardware and Cleanrooms
	ISO 14644 part 1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness
	ISO 14644 part 2:2000	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1

Terms, definitions and abbreviated terms

3.1 Terms defined in other standards

For the purpose of this Standard, the terms and definitions from ECSS-S-ST-00-01 apply.

3.2 Terms specific to the present standard

3.2.1 action level

level set by the user in the context of controlled environment, and associated to specific requirements in the case that it is exceeded

3.2.2 alert level

level set by the user in the context of controlled environments, giving early warning of a drift from normal conditions, which, when exceeded, increased attention to the process is expected

3.2.3 aseptic

state of being free from all living microorganisms (i.e. free of bioburden)

NOTE In practice, it is usually described as a probability.

3.2.4 biobarrier(s)

barrier surrounding an item which prevents biological recontamination subsequent to microbial reduction procedures

3.2.5 bioburden

quantity of viable microorganisms measured with a specified assay

3.2.6 bioburden controlled

defined zone or facility in which bioburden is controlled by specified means

3.2.7 bioburden reduction

process or processes used to reduce the viable microbial population on an item to an acceptable limit