

Reinräume und zugehörige ReinraumbereicheTeil 1: Klassifizierung der Luftreinheit (ISO 14644-1 : 1999)
Deutsche Fassung EN ISO 14644-1 : 1999**DIN****EN ISO 14644-1**

ICS 13.040.30

Cleanrooms and associated controlled environments —
Part 1: Classification of air cleanliness (ISO 14644-1 : 1999);
German version EN ISO 14644-1 : 1999
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —
Partie 1: Classification de la propreté de l'air (ISO 14644-1 : 1999);
Version allemande EN ISO 14644-1 : 1999

Die Europäische Norm EN ISO 14644-1 : 1999 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 14644-1 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 „Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche“ in Zusammenarbeit mit CEN/TC 243 „Reinraumtechnologie“ erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Arbeitsausschuß 2.21/2.22 „Nationales Spiegelgremium ISO/TC 209 und CEN/TC 243“ des GAA-RR im Normenausschuß Heiz- und Raumluftechnik (NHRS) zuständig. Diese Norm war als Entwurf unter der Nummer E DIN EN ISO 14644-1 veröffentlicht.

Fortsetzung 16 Seiten EN

Gemeinschaftsarbeitsausschuß Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche

Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit (ISO 14644-1 : 1999)

Cleanrooms and associated controlled environments —
Part 1: Classification of air cleanliness
(ISO 14644-1 : 1999)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés
— Partie 1: Classification de la propreté de l'air
(ISO 14644-1 : 1999)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. März 1999 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite		Seite
Einleitung	2	Anhang F (informativ) Aufeinanderfolgende Probenahmeverfahren	14
1 Anwendungsbereich	3	Literaturhinweise	16
2 Definitionen	3	Bilder	
3 Klassifizierung	4	Bild A.1 Graphische Darstellung der ISO-Klassenkonzentrationsgrenzen für ausgewählte ISO-Klassen	6
4 Nachweis der Übereinstimmung	5	Bild F.1 Grenzen für Einhaltung oder Nicht-Einhaltung der aufeinanderfolgenden Probenahmeverfahren	14
Anhänge		Tabellen	
Anhang A (informativ) Graphische Darstellung der Klassen nach Tabelle 1	6	Tabelle 1 Ausgewählte Partikelreinheitsklassen der Luft für Reinnräume und Reine Bereiche	4
Anhang B (normativ) Bestimmung der Partikelreinheitsklassifizierung unter Verwendung eines Streulichtpartikelzählgeräts	7	Tabelle C.1 Student-Faktor- <i>t</i> -Verteilung für die obere Vertrauensgrenze für ein Vertrauensniveau $(1 - \alpha) = 95\%$	9
Anhang C (normativ) Statistische Auswertung von Partikelkonzentrationsdaten	9	Tabelle F.1 Obere und untere Zeitgrenzen, bei denen <i>C</i> beobachtete Partikelzählungen erreicht sein sollten	15
Anhang D (informativ) Beispiele für Klassifizierungsberechnungen	10		
Anhang E (informativ) Überlegungen zur Partikelzählung und Größenbestimmung von Partikeln außerhalb der bei der Klassifizierung angewandten Größenordnungen	13		

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 14644-1 : 1999 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 „Reinraumtechnologie“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 1999, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 1999 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 14644-1 : 1999 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche bieten die Möglichkeit, Kontamination durch luftgetragene Partikel bis zu einem gewissen, angemessenen Grad zu überwachen, der Tätigkeiten in kontaminationsempfindlichen Bereichen sicherstellt. Zu den Produkten und Prozessen, die von beherrschter luftgetragener Kontamination profitieren, zählen u. a. jene, die in der Raumfahrt-, Mikroelektronik-, pharmazeutischen und Nahrungsmittelindustrie sowie in der Medizintechnik und im Gesundheitswesen zur Anwendung kommen.

Dieser Teil der Internationalen Norm ISO 14644 legt ISO-Klassifizierungsgrade zur Benutzung der Festlegungen der Partikelreinheit der Luft in Reinnräumen und Reinen Bereichen fest. Sie legt ebenfalls die anerkannten Prüfverfahren sowie die Verfahren zur Bestimmung der Konzentration von luftgetragenen Partikeln fest.

Zu Klassifizierungszwecken ist dieser Teil der Internationalen Norm ISO 14644 auf einen gekennzeichneten Bereich der betrachteten Partikelgrößen zur Bestimmung der Partikelkonzentrationsgrenzen beschränkt. Diese Internationale Norm legt auch vereinheitlichte Berichte zur Bestimmung und Kennzeichnung von Reinheitsgraden fest, welche auf Partikelkonzentrationen der Luft, die kleiner als oder größer als der vorgegebene Partikelgrößenbereich der Klassifizierung sind, basieren.

Dieser Teil der Internationalen Norm ISO 14644 ist ein Teil einer Reihe von Normen, die sich mit Reinnräumen und Kontaminationskontrolle beschäftigen. Neben der Partikelreinheit der Luft sind viele zusätzliche Aspekte in der Planung, Festlegung, im Betrieb und in der Kontrolle von Reinnräumen und anderen zugehörigen Bereichen zu berücksichtigen. Diese Aspekte werden ausführlich in weiteren Internationalen Normen, die von ISO/TC 209 erarbeitet werden, beschrieben.

Es können Umstände eintreten, bei denen ergänzende Vorgaben oder Einschränkungen durch die zuständigen gesetzgeberischen Behörden auferlegt werden. In diesen Fällen können entsprechende Anpassungen der normativen Prüfverfahren nötig werden.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der Internationalen Norm ISO 14644 enthält die Klassifizierung der Luftreinheit in Reinnräumen und zugehörigen Reinnraumbereichen und bezieht sich ausschließlich auf die Konzentration luftgetragener Partikel. Des weiteren werden für Klassifizierungszwecke nur Partikelgruppen in Betracht gezogen, deren Summenhäufigkeitsverteilung zwischen den kritischen Partikelgrößen (untere Grenze) 0,1 µm und 5 µm basiert.

Dieser Teil der Internationalen Norm ISO 14644 trifft nicht auf die Klassifizierung von Partikelgruppen zu, die außerhalb des festgelegten Größenbereichs 0,1 µm bis 5 µm liegen. Konzentrationen von ultrafeinen Partikeln (Partikel < 0,1 µm) und von Makropartikeln (Partikel > 5 µm) können zur Quantifizierung dieser Partikelgruppen durch die Verwendung von U-Deskriptoren bzw. M-Deskriptoren bestimmt werden.

Dieser Teil der Internationalen Norm ISO 14644 eignet sich nicht zur Charakterisierung der physischen, chemischen, radiologischen oder lebensfähigen Beschaffenheit von luftgetragenen Partikeln.

ANMERKUNG: Die eigentliche Verteilung von Partikelkonzentrationen innerhalb zunehmender Größenbereiche ist üblicherweise nicht vorhersehbar und variiert bezeichnend im Laufe der Zeit.

2 Definitionen

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 14644 gelten die folgenden Definitionen:

2.1 Allgemeines

2.1.1 Reinnraum

Raum, in dem die Konzentration luftgetragener Partikel geregelt wird, der so konstruiert und verwendet wird, daß die Anzahl der in den Raum eingeschleppten bzw. im Raum entstehenden und abgelagerten Partikel kleinstmöglich ist, und in dem andere reinheitsrelevante Parameter wie Temperatur, Feuchte und Druck nach Bedarf geregelt werden.

2.1.2 Reiner Bereich

Zugeordneter Bereich, in dem die Konzentration luftgetragener Partikel geregelt wird, der so konstruiert und verwendet wird, daß die Anzahl der in den Bereich eingeschleppten bzw. im Raum entstehenden und abgelagerten Partikel kleinstmöglich ist, und in dem andere reinheitsrelevante Parameter wie Temperatur, Feuchte und Druck nach Bedarf geregelt werden.

ANMERKUNG: Dieser Bereich kann offen oder eingeschlossen sein und kann innerhalb bzw. außerhalb eines Reinnraums liegen.

2.1.3 Anlage

Reinnraum oder ein oder mehrere Reine(r) Bereich(e) zusammen mit allen zugehörigen Bauten, Luftaufbereitungssystemen, Anschlüssen und Betriebsmedien.

2.1.4 Klassifizierung

Grad (oder die Vorgehensweise der Festlegung oder Bestimmung des Grads) der Partikelreinheit der Luft, der für einen Reinnraum oder Reinen Bereich verwendet wird. Der Grad wird in Form von einer ISO-Klasse *N* ausgedrückt, welche den Höchstwert der zulässigen Konzentrationen (in Partikel je Kubikmeter Luft) für die betrachteten Partikelgrößen darstellt.

ANMERKUNG 1: Die Konzentrationen werden nach der Gleichung (1) in 3.2 bestimmt.

ANMERKUNG 2: Klassifizierung nach dieser Internationalen Norm ist auf den Bereich von ISO-Klasse 1 bis ISO-Klasse 9 beschränkt.

ANMERKUNG 3: Die betrachteten Partikelgrößen (untere Schwellenwerte), die für die Klassifizierung in Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm anwendbar sind, sind auf den Bereich von 0,1 µm bis 5 µm begrenzt. Die Luftreinheit darf so beschrieben und festgelegt (jedoch nicht klassifiziert) werden, daß sie in Form von U-Deskriptoren oder M-Deskriptoren (siehe 2.3.1 oder 2.3.2) für die betrachteten Partikelgrößen, die sich außerhalb des klassifizierten Bereichs befinden, auszudrücken ist.

ANMERKUNG 4: Dazwischenliegende ISO-Klassifizierungszahlen dürfen festgelegt werden, wobei das kleinste erlaubte Inkrement 0,1 ist; d. h., der Bereich der dazwischenliegenden ISO-Klassen reicht von ISO-Klasse 1,1 bis zu ISO-Klasse 8,9.

ANMERKUNG 5: Klassifizierung darf in einem der drei Betriebszustände (siehe 2.4) erfolgen oder festgelegt werden.

2.2 Luftgetragene Partikel

2.2.1 Partikel

Festes oder flüssiges Teilchen, welches sich für Klassifizierungszwecke der Partikelreinheit der Luft in einer Summenhäufigkeitsverteilung zwischen den kritischen Partikelgrößen (untere Grenze) 0,1 µm und 5 µm bewegt.

2.2.2 Partikelgröße

Durchmesser einer Kugel, welcher mit Hilfe einer Vorrichtung zur Bestimmung der Partikelgröße gemessen werden kann, dessen Meßgröße in vergleichbarem Zusammenhang mit der Meßgröße des Partikels steht.

ANMERKUNG: Für Streulichtpartikelzählgeräte wird der vergleichbare Streulichtdurchmesser verwendet.

2.2.3 Partikelkonzentration

Anzahl der einzelnen Partikel je Volumeneinheit Luft.

2.2.4 Partikelgrößenverteilung

Summenhäufigkeitsverteilung der Partikelkonzentration, dargestellt als Funktion der Partikelgröße.

2.2.5 Ultrafeine Partikel

Partikel mit einem Äquivalentdurchmesser kleiner als 0,1 µm.

2.2.6 Makropartikel

Partikel mit einem Äquivalentdurchmesser größer als 5 µm.

2.2.7 Faser

Partikel mit einem Verhältnis Länge zu Breite von 10 oder größer.

2.3 Deskriptoren

2.3.1 U-Deskriptor

Gemessene oder festgelegte Konzentration von Partikeln je Kubikmeter Luft, einschließlich der ultrafeinen Partikel.

ANMERKUNG: Der U-Deskriptor kann als Obergrenze für durchschnittliche Probenahmeorte betrachtet werden (oder als eine obere Vertrauensgrenze in Abhängigkeit von der Anzahl der verwendeten Probenahmeorte, die den Reinnraum oder den Reinen Bereich beschreiben). U-Deskriptoren eignen sich nicht, um Partikelreinheitsklassen der Luft zu definieren, aber sie können unabhängig oder in Verbindung mit einer Partikelreinheitsklasse der Luft zitiert werden.

2.3.2 M-Deskriptor

Gemessene oder festgelegte Konzentration von Makropartikeln je Kubikmeter Luft, ausgedrückt in Form eines Äquivalentdurchmessers, der für das verwendete Meßverfahren charakteristisch ist.

ANMERKUNG: Der M-Deskriptor kann als Obergrenze für durchschnittliche Probenahmeorte betrachtet werden (oder als eine obere Vertrauensgrenze in Abhängigkeit von der Anzahl der verwendeten Probenahmeorte, die den Reinraum oder den Reinen Bereich beschreiben). M-Deskriptoren eignen sich nicht, um Partikelreinheitsklassen der Luft zu definieren, aber sie können unabhängig oder in Verbindung mit einer Partikelreinheitsklasse der Luft zitiert werden.

2.4 Betriebszustände

2.4.1 Bereitstellung

Zustand der vollständig angeschlossenen und in Funktion befindlichen Anlage, jedoch ohne Produktionseinrichtungen, ohne Ausrüstung und ohne Personal.

2.4.2 Leerlauf

Zustand der vollständigen Anlage mit eingebauten und wie zwischen Kunde und Lieferant vereinbart laufenden Produktionseinrichtungen, jedoch ohne Personal.

2.4.3 Fertigung

Zustand der in der festgelegten Betriebsart laufenden Anlage mit der vorgesehenen, wie vereinbart arbeitenden Personalbesetzung.

2.5 Funktionen

2.5.1 Kunde

Organisation oder der Vermittler dieser, die für die Festlegung der Anforderungen eines Reinraums oder eines Reinen Bereichs verantwortlich sind.

2.5.2 Lieferant

Zuständige Organisation, die für die Erfüllung der festgelegten Anforderungen eines Reinraums oder eines Reinen Bereichs verantwortlich ist.

3 Klassifizierung

3.1 Betriebszustand bzw. Betriebszustände

Die Partikelreinheit der Luft in einem Reinraum oder einem Reinen Bereich muß für einen oder mehrere von drei Betriebszuständen, namentlich „Bereitstellung“, „Leerlauf“ oder „Fertigung“, festgelegt sein (siehe 2.4).

ANMERKUNG: Es sollte beachtet werden, daß der Zustand „Bereitstellung“ sich nur auf neu fertiggestellte oder neu umgebaute Reinnräume oder Reine Bereiche bezieht. Wenn die Prüfung im Zustand „Bereitstellung“ abgeschlossen ist, werden weitere Prüfungen zum Nachweis der Übereinstimmung in den Betriebszuständen „Leerlauf“ oder „Fertigung“, oder in beiden, durchgeführt.

3.2 Klassifizierungszahl

Die Partikelreinheit der Luft muß durch eine Klassifizierungszahl N gekennzeichnet sein. Der Höchstwert der Partikelkonzentration, C_n , für jede betrachtete Partikelgröße, D , wird von der nachstehenden Gleichung bestimmt:

$$C_n = 10^N \cdot \left(\frac{0,1}{D} \right)^{2,08} \quad (1)$$

Dabei ist:

C_n der Höchstwert der Partikelkonzentration (in Partikel je Kubikmeter Luft) von luftgetragenen Partikeln, welche gleich der oder größer als die betrachtete Partikelgröße sind. C_n ist gerundet auf die nächste ganze Zahl, dabei werden nicht mehr als drei geltende Zahlen gebraucht.

N die ISO-Klassifizierungszahl, welche die Zahl neun nicht überschreiten darf. Dazwischenliegende ISO-Klassifizierungszahlen dürfen festgelegt werden, mit 0,1 als kleinstes Inkrement von N .

D die betrachtete Partikelgröße, angegeben in Mikrometer.

0,1 eine konstante Größe, angegeben in Mikrometer.

Tabelle 1 zeigt eine Auslegung der Partikelreinheitsklassen der Luft und der entsprechenden Partikelkonzentrationen für Partikel, welche gleich den oder größer als die

Tabelle 1: Ausgewählte Partikelreinheitsklassen der Luft für Reinnräume und Reine Bereiche

ISO-Klassifizierungszahl (N)	Höchstwert der Partikelkonzentrationen (Partikel je Kubikmeter Luft) gleich oder größer als die betrachteten Größen, welche nachfolgend abgebildet sind (Die Konzentrationsgrenzen sind nach Gleichung (1) in 3.2 berechnet.)					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO-Klasse 1	10	2	—	—	—	—
ISO-Klasse 2	100	24	10	4	—	—
ISO-Klasse 3	1 000	237	102	35	8	—
ISO-Klasse 4	10 000	2 370	1 020	352	83	—
ISO-Klasse 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO-Klasse 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO-Klasse 7	—	—	—	352 000	83 200	2 930
ISO-Klasse 8	—	—	—	3 520 000	832 000	29 300
ISO-Klasse 9	—	—	—	35 200 000	8 320 000	293 000

ANMERKUNG: Unsicherheiten bei dem Meßvorgang verlangen, daß Konzentrationsdaten aus nicht mehr als drei geltenden Zahlen zur Bestimmung des Klassifizierungsgrads verwendet werden.