

DIN EN ISO 14644-14



ICS 13.040.35

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Teil 14: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Geräten durch
Partikelkonzentration in der Luft (ISO 14644-14:2016);
Deutsche Fassung EN ISO 14644-14:2016**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration
(ISO 14644-14:2016);
German version EN ISO 14644-14:2016

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 14: Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements par la détermination de la
concentration de particules en suspension dans l'air (ISO 14644-14:2016);
Version allemande EN ISO 14644-14:2016

Gesamtumfang 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumlufttechnik sowie deren Sicherheit (NHRS)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-14:2016) wurde im Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 „Reinraumtechnologie“, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird, erarbeitet.

Zuständig für die deutsche Fassung ist der Arbeitsausschuss NA 041-02-21 AA „Reinraumtechnik (SpA CEN/TC 243 und ISO/TC 209)“ im DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik sowie deren Sicherheit (NHRS).

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 14644-1 siehe DIN EN ISO 14644-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*

VDI 2083-9.1, *Reinraumtechnik — Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit*

Deutsche Fassung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche —
Teil 14: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Geräten
durch Partikelkonzentration in der Luft
(ISO 14644-14:2016)

Cleanrooms and associated controlled environments —
Part 14: Assessment of suitability for use of equipment
by airborne particle concentration
(ISO 14644-14:2016)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —
Partie 14: Évaluation de l'aptitude à l'emploi des
équipements par la détermination de la concentration de
particules en suspension dans l'air
(ISO 14644-14:2016)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 13. August 2016 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe und Definitionen	7
4 Allgemeine Gliederung der Bewertung	9
5 Sichtprüfung	9
6 Bewertung der Tauglichkeit mit Messungen zur Konzentration luftgetragener Partikeln	10
6.1 Allgemeines	10
6.2 Bewertungsverfahren	11
6.2.1 Überblick	11
6.2.2 Anforderungen und Betrachtungen	12
6.2.3 Repräsentative Betriebsart	12
6.2.4 Bewertung der Prüfumgebung	12
6.2.5 Bestimmung der Prüfumgebung	13
6.2.6 Annähernde Identifizierung von Orten mit HPC	13
6.2.7 Genaue Bestimmung von Orten mit HPC	13
6.2.8 Tauglichkeitsmessung(en)	14
6.2.9 Datenverarbeitung	14
6.2.10 Bezugnahme auf das Klassifizierungssystem von ISO 14644-1	17
7 Dokumentation	17
7.1 Allgemeines	17
7.2 Gemeinsame Dokumentationsanforderungen	17
7.3 Dokumentation für die Sichtprüfung	18
7.4 Dokumentation für die Bewertung der Prüfumgebung	18
7.5 Dokumentation für die Klassifizierungsmessung	19
8 Stellungnahme zur Reinraumtauglichkeit	19
Anhang A (informativ) Beispiel für die Verarbeitung von aus den Messungen abgeleiteten Daten	21
A.1 Allgemeines	21
A.2 Messwerte bei einem einzigen HPC	21
A.3 Ergebnis	24
Anhang B (informativ) Optionale zusätzliche Prüfungen	25
B.1 Allgemeines	25
B.2 Bewertung in verschiedenen Phasen der Betriebslebensdauer des Geräts	25
B.3 Messverfahren der Partikelsedimentation	25
B.4 Messverfahren der Gesamtemission	25
B.4.1 Allgemeines	25
B.4.2 Einrichtung der Prüfumgebung	26
B.4.3 Prüfaufbau zur Messung der Gesamtemission	26
B.4.4 Messung der Gesamtemission des Geräts	27

B.4.5	Berechnung der mittleren Gesamtemissionsrate des Geräts	27
B.4.6	Bewertung der Auswirkung der Gesamtpartikellast	27
	Literaturhinweise.....	28

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-14:2016) 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 April 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14644-14:2016 wurde vom CEN als EN ISO 14644-14:2016 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der empfangenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“.

Eine Liste der Teile der Normreihe ISO 14644, welche unter dem allgemeinem Titel *Cleanrooms and associated controlled environments* veröffentlicht wurde, kann auf der ISO-Website eingesehen werden.

Einleitung

Reinräume und damit verbundene kontrollierte Bereiche sorgen für die Regelung von Verschmutzungen auf ein Niveau, das für die Erbringung von kontaminierungsempfindlichen Aktivitäten geeignet ist. Zu den Produkten und Verfahren, die von der Regelung von Kontamination profitieren, gehören Wirtschaftsbereiche wie Luftfahrt, Mikroelektronik, Optik, Atom- und Lebenswissenschaften (Pharmazie, medizinische Geräte, Lebensmittel, Gesundheitsversorgung).

Dieser Teil der ISO 14644 verbindet die Reinraumklassifizierungen der Luftreinheit durch Partikelkonzentration mit der Tauglichkeit von Ausrüstung für den Gebrauch in Reinräumen und damit verbundenen, kontrollierten Bereichen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 14644 legt eine Methodik zur Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Geräten (z. B. Maschinen, Messgeräte, Prozessausrüstung, Komponenten und Werkzeuge) für die Anwendung in Reinräumen und zugehörigen kontrollierten Bereichen in Bezug auf die luftgetragene Partikelreinheit nach den Festlegungen in ISO 14644-1 fest. Der Partikelgrößenbereich reicht von 0,1 µm bis gleich oder größer als 5 µm (in ISO 14644-1 angegeben).

ANMERKUNG Sofern die zuständigen Behörden ergänzende Richtlinien oder Einschränkungen vorgeben, können geeignete Anpassungen der Methodik zur Bewertung erforderlich sein.

Die folgenden Aspekte sind nicht durch diesen Teil von ISO 14644 abgedeckt:

- Bewertung der Tauglichkeit in Bezug auf die Biokontamination;
- Prüfung zur Tauglichkeit von Dekontaminationsmitteln und -techniken;
- Reinigungsfähigkeit der Geräte und Materialien;
- Anforderungen an die konstruktive Auslegung von Geräten und die Auswahl von Materialien;
- physikalische Materialeigenschaften (z. B. elektrostatische, thermische Eigenschaften);
- Optimierung der Geräteleistung für spezifische Prozessanwendungen;
- Auswahl und Anwendung statistischer Verfahren für die Prüfung;
- Protokolle und Anforderungen hinsichtlich regionaler Sicherheitsvorschriften.

2 Normative Verweisungen

Auf die folgenden Dokumente wird in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes normativ verwiesen, so dass sie für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich sind. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 14644-1:2015, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*

3 Begriffe und Definitionen

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Reinheit

Zustand, der ein bestimmtes Niveau der Verunreinigung nicht übersteigt

3.2

Reinraum

Raum, in dem die Anzahlkonzentration luftgetragener Partikel geregelt und klassifiziert wird und der zur Regelung der Einschleppung, Entstehung und Ablagerung von Partikeln im Raum entsprechend konstruktiv geplant, baulich ausgeführt und betrieben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Klasse der Konzentration der luftgetragenen Partikel wird festgelegt.