

DIN EN ISO 14644-15



ICS 13.040.35

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Teil 15: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von
Ausrüstungsgegenständen und Materialien anhand der chemischen Luft-
und Oberflächenkonzentration (ISO 14644-15:2017);
Deutsche Fassung EN ISO 14644-15:2017**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 15: Assessment of suitability for use of equipment and materials by airborne chemical
concentration (ISO 14644-15:2017);
German version EN ISO 14644-15:2017

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 15: Évaluation de l'aptitude à l'emploi des équipements et des matériaux par la
détermination de la concentration chimique aéroportée (ISO 14644-15:2017);
Version allemande EN ISO 14644-15:2017

Gesamtumfang 32 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-15:2017) wurde im Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 „Reinraumtechnologie“, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium 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 in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 2889	siehe DIN ISO 2889
ISO 14644-1	siehe DIN EN ISO 14644-1
ISO 14644-8:2013	siehe DIN EN ISO 14644-8:2013-06
ISO 14644-10	siehe DIN EN ISO 14644-10
ISO 14644-14	siehe DIN EN ISO 14644-14
ISO 16000-6	siehe DIN ISO 16000-6
ISO 16000-9	siehe DIN EN ISO 16000-9

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 2889, *Probenentnahme von luftgetragenen radioaktiven Stoffen aus Kanälen und Kaminen kerntechnischer Anlagen*

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

DIN EN ISO 14644-8:2013-06, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 8: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Chemikalienkonzentration (ACC) (ISO 14644-8:2013); Deutsche Fassung EN ISO 14644-8:2013*

DIN EN ISO 14644-10, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 10: Klassifizierung der chemischen Oberflächenreinheit*

DIN EN ISO 14644-14, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 14: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Geräten durch Partikelkonzentration in der Luft*

DIN ISO 16000-6, *Innenraumluftverunreinigungen — Teil 6: Bestimmung von VOC in der Innenraumluft und in Prüfkammern, Probenahme auf Tenax TA®, thermische Desorption und Gaschromatographie mit MS oder MS-FID*

DIN EN ISO 16000-9, *Innenraumluftverunreinigungen — Teil 9: Bestimmung der Emission von flüchtigen organischen Verbindungen aus Bauprodukten und Einrichtungsgegenständen — Emissionsprüfkammer-Verfahren*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche —
Teil 15: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von
Ausrüstungsgegenständen und Materialien anhand
der chemischen Luft- und Oberflächenkonzentration
(ISO 14644-15:2017)

Cleanrooms and associated controlled environments —
Part 15: Assessment of suitability for use of equipment
and materials by airborne chemical concentration
(ISO 14644-15:2017)

Salles propres et environnements maîtrisés
apparentés —
Partie 15: Évaluation de l'aptitude à l'emploi des
équipements et des matériaux par la détermination de
la concentration chimique aéroportée
(ISO 14644-15:2017)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. Oktober 2017 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Symbole	10
5 Prüfaufbau	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Geschlossene Ausführung	11
5.3 Geschlossene Ausführung besondere Anwendung	12
5.4 Offene Ausführung	13
6 Repräsentative Art	13
6.1 Ausrüstungsgegenstand	13
6.2 Material	13
7 Sichtprüfung	14
7.1 Allgemeines	14
7.2 Ausrüstungsgegenstände	14
7.3 Material	14
8 Beschreibung der Prüfung	15
9 Berechnung der gemessenen Konzentrationen	16
10 Berechnung der spezifischen Emissionsrate	17
10.1 Berechnung der spezifischen Emissionsrate — geschlossene Ausführung	17
10.2 Berechnung der spezifischen Emissionsrate — Offene Ausführung	17
11 Beurteilung	18
11.1 Allgemeines	18
11.2 Benötigte Eingabedaten	18
11.3 Berechnung zur Bestimmung der Wirkung auf einen Reinraum oder kontrollierten Bereich	19
11.4 Beurteilung der Eignung von Material(ien) oder Ausrüstungsgegenstand(gegenständen) für einen bestehenden Reinraum oder kontrollierten Bereich	19
12 Dokumentation	20
12.1 Allgemeines	20
12.2 Allgemeine Dokumentationsanforderungen	20
12.3 Dokumentation der Prüfung	20
12.4 Sichtprüfung	21
12.4.1 Ausrüstungsgegenstände	21
12.4.2 Materialien	21
Anhang A (informativ) Beispielrechnung für die Bewertung der Eignung eines Ausrüstungsgegenstandes (vorhandene Einrichtung)	22

Anhang B (informativ) Beispielrechnung für die Bewertung der Eignung des Wandmaterials (bestehende Einrichtung eines Reinraums/reinen Bereichs).....	24
Anhang C (informativ) Bewertung der Eignung einer Kombination aus Ausrüstungsgegenstand und Bodenmaterial in einem einzurichtenden Reinraum	26
Literaturhinweise.....	28

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-15:2017) 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 von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2018, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2018 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist 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, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14644-15:2017 wurde von CEN als EN ISO 14644-15:2017 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO 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 staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) 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. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten 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 erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209, *Cleanrooms and associated controlled environments* erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 14644 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche dienen dazu, die Kontamination auf ein Niveau zu bringen, welches für die Durchführung kontaminationssensibler Aktivitäten angemessen ist. Von der Kontaminationskontrolle profitieren u. a. Produkte und Prozesse der Luft- und Raumfahrt-, Mikroelektronik- und Optikbranche, der Nuklearindustrie und der Biowissenschaften (Pharmazeutika, Medizinprodukte, Nahrungsmittel, Gesundheitsbereich).

Dieses Dokument befasst sich mit der Klassifikation von Reinräumen nach der Luftreinheit anhand der chemischen Konzentration in Bezug auf die Tauglichkeit der Ausrüstungsgegenstände für die Benutzung in Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen.

Beispiele und Bewertungen der Tauglichkeit sind in den Anhängen A, B und C zu finden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält Anforderungen und Richtlinien zur Bewertung der chemischen luftgetragenen Reinheit von Ausrüstungsgegenständen und Materialien, die für den Gebrauch in Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen vorgesehen sind, die mit der ISO-Norm für Reinheitsklassen anhand der chemischen Konzentration (siehe ISO 14644-8) zusammenhängen.

Die folgenden Bereiche werden von diesem Dokument nicht abgedeckt:

- Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen;
- Kompatibilität mit Reinigungsmitteln und -techniken;
- Reinigungsfähigkeit;
- Biokontamination;
- bestimmte Anforderungen an Ausrüstungsgegenstände und Materialien für Prozesse und Produkte;
- Konstruktionsdetails der Ausrüstungsgegenstände.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 14644-8:2013, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration. (ACC)*