DIN EN ISO 14644-17

ICS 13.040.35

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 17: Anwendungen zur Partikelabscheidungsrate (ISO 14644-17:2021); Deutsche Fassung EN ISO 14644-17:2021

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 17: Particle deposition rate applications (ISO 14644-17:2021);
German version EN ISO 14644-17:2021

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 17: Applications de taux de dépôt de particules (ISO 14644-17:2021);
Version allemande EN ISO 14644-17:2021

Gesamtumfang 36 Seiten

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

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 14644-17:2021-06

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-17:2021) 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 (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

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

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 14644-1:2015	siehe	DIN EN ISO 14644-1:2016-06
ISO 14644-2:2015	siehe	DIN EN ISO 14644-2:2016-05
ISO 14644-3:2019	siehe	DIN EN ISO 14644-3:2020-08
ISO 14644-9:2012	siehe	DIN EN ISO 14644-9:2012-12

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14644-1:2016-06, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 14644-1:2015*

DIN EN ISO 14644-2:2016-05, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-2:2015); Deutsche Fassung EN ISO 14644-2:2015*

DIN EN ISO 14644-3:2020-08, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 3: Prüfverfahren (ISO 14644-3:2019, korrigierte Fassung 2020-06); Deutsche Fassung EN ISO 14644-3:2019*

DIN EN ISO 14644-9:2012-12, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 9: Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit (ISO 14644-9:2012); Deutsche Fassung EN ISO 14644-9:2012*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 14644-17:2021-06

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 14644-17

Februar 2021

ICS 13.040.35

Deutsche Fassung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 17: Anwendungen zur Partikelabscheidungsrate (ISO 14644-17:2021)

Cleanrooms and associated controlled environments — Part 17: Particle deposition rate applications (ISO 14644-17:2021)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 17: Applications de taux de dépôt de particules (ISO 14644-17:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 06. Januar 2021 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, 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

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 14644-17:2021-06

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4
Vorwort 5
Einleitung 6
1 Anwendungsbereich 8
2 Normative Verweisungen 8
3 Begriffe 8
4 Symbole 11
5 Vorgehensweise bezüglich der Partikelablagerungsrate 11
5.1 Allgemeines 11
5.2 Ermittlung der erforderlichen Partikelablagerungsrate für die Kontrolle der Partikelablagerung auf empfindlichen Oberflächen 11
5.3 Partikelablagerungsrate zum Nachweis der Kontrolle der partikulären Kontamination 12
6 Messung der Partikelablagerungsrate 12
7 Grad der Partikelablagerungsrate 13
8 Dokumentation 14
Anhang A (informativ) Messung der Partikelablagerungsrate 16
A.1 Allgemeines 16
A.2 Partikelgröße 16
A.3 Messungen der Partikelablagerungsrate 18
A.3.1 Effizienz der Messung 18
A.3.2 Messgeräte und Vergleichsplatten für die Messung der Partikelablagerung 18
A.3.3 Erforderliche Messdauer für die Partikelablagerungsrate 19
Anhang B (informativ) Beispiele für Messungen der Partikelablagerungsrate 20
B.1 Beispiel für Messungen der Partikelablagerungsrate an einer kritischen Stelle 20
B.2 Beispiele für die Überwachung der Partikelablagerungsrate an einer kritischen Stelle 21
Anhang C (informativ) Messung der partikulären Trübung 24
C.1 Allgemeines 24
C.2 Messung der partikulären Trübung 25
Anhang D (informativ) Beziehung zwischen der Partikelablagerungsrate und der Konzentration luftgetragener Partikel 27
Anhang E (informativ) Beurteilung und Kontrolle der Partikelablagerung 28
E.1 Allgemeines 28
E.2 Beispiel für die Berechnung des Risikos durch Partikelablagerung auf einer empfindlichen Oberfläche 29
E.3 Beispiel für die Berechnung der erforderlichen Partikelablagerungsrate für den Erhalt eines annehmbaren Grads der Partikelkontamination auf Oberflächen 30
E.4 Verringerung des Risikos oberflächlicher Kontamination durch Partikelablagerung 31
E.4.1 Verringerung des Risikos oberflächlicher Kontamination durch Verbesserung der Reinraum-Verfahren 31

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 14644-17:2021-06

E.4.2 Beispiel für die Konstruktion und Aufrüstung der Lüftung, um einen korrekten Grad der Partikelablagerungsrate zu erhalten **32**
E.4.3 Überwachung der Partikelablagerungsrate **32**

Literaturhinweise **33**

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 14644-17:2021-06

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-17:2021) 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 August 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2021 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 Republik Nordmazedonien, 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 14644-17:2021 wurde von CEN als EN ISO 14644-17:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 14644-17:2021-06

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen 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.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209, *Cleanrooms and associated controlled environments*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 243, *Reinraumtechnologie*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 14644-17:2021-06

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche dienen zur Kontrolle der Kontamination bis zu Reinheitsgraden, die für die Durchführung kontaminationsgefährdeter Tätigkeiten geeignet sind. Kontaminationskontrollen sind u. a. für Produkte und Prozesse der Raumfahrt-, Mikroelektronik-, Optik-, Nuklear-, Lebensmittel- und Medizingeräteindustrie, des Gesundheitswesens und der Pharmazeutik von Nutzen.

ISO 14644-1:2015 behandelt luftgetragene Partikel in Reinräumen und klassifiziert ihre Reinheit anhand maximal zulässiger Konzentrationen; sowohl ISO 14644-9:2012 als auch IEST-STD-CC1246E:2013 behandeln die Konzentration von Oberflächenpartikeln. Dieses Dokument behandelt die Rate der Partikelablagerung auf Oberflächen in Reinräumen und beruht auf der VCCN Guideline 9 [5]. Die Partikelablagerungsrate ist deshalb wichtig, weil die Wahrscheinlichkeit der Kontamination empfindlicher Oberflächen, wie z. B. den hergestellten Produkten, durch luftgetragene Partikel mit der Partikelablagerungsrate in direktem Bezug steht.

ISO 14644-3:2019 enthält einen Überblick über Verfahren zur Bestimmung der Ablagerung von Partikeln mit einer Größe von 0,1 µm oder größer. In diesem Dokument stehen die Ablagerungsrate von Makropartikeln mit einer Größe über 5 µm auf Oberflächen sowie die Nutzung dieser Informationen für die Kontaminationskontrolle in Reinräumen im Mittelpunkt.

In Reinräumen werden durch Personen, Maschinen, Geräte und Prozesse verschiedene Partikelgrößen erzeugt und durch die Luft im Reinraum verteilt. Nach ISO 14644-1 enthalten Reinräume und kontrollierte Bereiche mit einer Partikelklasse der Serie ISO 5 oder reiner keine oder sehr geringe Konzentrationen luftgetragener Partikel mit einer Größe über 5 µm. In betrieblichen Reinräumen werden jedoch auf Oberflächen viel mehr Partikel im Größenbereich von 5 µm bis 500 µm und darüber festgestellt, als durch die Klassifizierungsgrenzen der Partikelgrößen nach ISO 14644-1 zu erwarten wären. Hauptgrund dafür ist, dass die größten Partikel im Größenbereich von Makropartikeln von Partikelzählern nicht gezählt werden, weil es in den Probenröhrchen und am Eintritt in sowie in den Partikelzählern selbst zu Verlusten der Partikelablagerung kommt. Zudem wird aus demselben Grund nur ein Teil der kleineren Partikel in dem Größenbereich gemessen. In vielen Fällen verursachen große Partikel Kontaminationsprobleme. Ihre Anwesenheit und mögliche Ablagerung auf kontaminationsempfindlichen Oberflächen lassen sich am besten durch Messen der Partikelablagerungsrate auf den Oberflächen bestimmen.

Partikel, die kleiner als 5 µm sind, werden aus der Luft im Reinraum sehr wahrscheinlich durch die Lüftungsanlage entfernt, Partikel über 10 µm lagern sich jedoch zu über 50 % aus der Luft auf Oberflächen ab. Partikel über 40 µm lagern sich zu mehr 90 % ab (siehe Literaturhinweis [6]). Die Ablagerung von Partikeln dieser Größe erfolgt hauptsächlich durch Schwerkraft, aber auch Luftturbulenzen und elektrostatische Aufladung können eine Ablagerung verursachen (siehe Literaturhinweis [7]). Diese abgelagerten Partikel können durch die Bewegung von Personen und Reinigungsarbeiten erneut dispergiert werden, aber nicht durch die Luftströmungsgeschwindigkeiten, wie sie im Reinraum üblicherweise vorhanden sind. Solche Partikel müssen durch entsprechende Reinigung entfernt werden.

Das Vorhandensein und die Neuverteilung von Partikeln > 5 µm in Reinräumen steht in den meisten Fällen im Zusammenhang mit menschlicher oder mechanischer Aktivität. In einem Reinraum ohne Betrieb ist nur wenig Aktivität und nur eine geringe Partikeldispersion vorhanden, die Konzentration größerer Partikel als 5 µm ist daher nahe Null und die Partikelablagerung nicht signifikant. Aus diesem Grund sollte die Partikelablagerungsrate nur während des Betriebs des Reinraums betrachtet werden.

Die Partikelablagerungsrate ist ein Attribut eines Reinraums oder reinen Bereichs, das die wahrscheinliche Ablagerungsrate luftgetragener Partikel auf Oberflächen im Reinraum, wie z. B. im Produkt- oder Prozessbereich bestimmt. Mit Hilfe einer Risikobewertung kann der annehmbare Grad der Kontamination einer empfindlichen Oberfläche festgelegt und die Partikelablagerungsrate daraufhin ermittelt werden, wodurch sichergestellt wird, dass dieser Kontaminationsgrad nicht überschritten wird.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 14644-17:2021-06

In diesem Dokument werden Verfahren für die Messung der Partikelablagerungsrate in einem Reinraum oder einem reinen Bereich beschrieben. Diese Verfahren werden während des Betriebs des Reinraums angewandt, um sicherzustellen, dass die erforderliche Partikelablagerungsrate erreicht wird, und um den Reinraum und die reinen Bereiche zu überwachen, um die kontinuierliche Kontrolle der Kontamination durch Partikel aus der Luft nachzuweisen. Die Überwachung der Partikelablagerungsrate ermöglicht auch die Herstellung einer Korrelation von Spitzen der Partikelablagerungsrate mit Aktivitäten im Reinraum, so dass Kontaminationsquellen erkannt werden und deutlich wird, wie Arbeitsverfahren verändert werden müssen, um das Kontaminationsrisiko zu mindern.

Die Partikelablagerungsrate ist die Rate der Partikelablagerung auf Oberflächen über Zeit und kann als Veränderung der Partikelkonzentration der Oberfläche je m^2 während der Dauer der Exposition in h berechnet und mit Gleichung (1) ausgedrückt werden:

$$R_D = \frac{C_{f_D} - C_{i_D}}{t_f - t_i} \quad (1)$$

Dabei ist

R_D die Ablagerungsrate von Partikeln mit einer Größe von mindestens D (µm) je m^2 und h;

C_{f_D} die Partikelkonzentration der Oberfläche (Anzahl je m^2) von Partikeln mit einer Größe von mindestens D (µm) am Ende;

C_{i_D} die Partikelkonzentration der Oberfläche (Anzahl je m^2) von Partikeln mit einer Größe von mindestens D (µm) zu Beginn;

t_f die Expositionszeit am Ende (h);

t_i die Expositionszeit zu Beginn (h).

Wird die Partikelablagerungsrate auf oder in unmittelbarer Nähe zu einer empfindlichen Oberfläche wie z. B. einem Produkt bestimmt, kann ein Schätzwert der Ablagerung luftgetragener Partikel auf der Oberfläche durch Anwenden von Gleichung (2) ermittelt werden:

$$N_D = R_D \cdot t \cdot a \quad (2)$$

Dabei ist

N_D die Anzahl der abgelagerten Partikel mit einer Partikelgröße von mindestens D (µm);

t die Zeit, in der die Oberfläche der Partikelablagerung ausgesetzt ist, in h;

a die Fläche der Oberfläche, die der Kontamination durch luftgetragene Partikel ausgesetzt ist, in m^2.

In einigen Branchen werden optische Geräte und Komponenten wie Spiegel, Linsen und Solarpanels für die Luftfahrt in Reinräumen hergestellt. Die Qualität dieser Produkte hängt davon ab, wie viel Licht von Partikeln auf der Oberfläche absorbiert oder reflektiert wird. Daher behandelt dieses Dokument in Anhang C auch die partikuläre Trübungsrate exponierter Prüfflächen in Reinräumen. Mit Hilfe der Partikelablagerungsrate für verschiedene Partikelgrößen kann die partikuläre Trübungsrate luftgetragener Partikel, die sich auf einer Oberfläche ablagern und das Licht trüben, berechnet und ähnlich wie die Partikelablagerungsrate verwendet werden, um die Gefahr von Oberflächenkontamination zu verringern.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 14644-17:2021-06

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält Anweisungen für die Auswertung und Anwendung der Messergebnisse der Partikelablagerungsrate auf einer oder mehreren empfindlichen Oberflächen in einem Reinraum im Rahmen eines Programms zur Kontaminationskontrolle. Es umfasst ferner Anleitungen, wie die Partikelablagerungsrate beeinflusst und die Gefahr einer partikulären Kontamination auf empfindlichen Oberflächen verringert werden kann.

Dieses Dokument beschreibt, wie Nutzer eines Reinraums mit Hilfe der Messungen der Partikelablagerungsrate Grenzwerte festlegen können, die für Makropartikel auf empfindlichen Oberflächen gelten. Es umfasst ferner ein Verfahren zur Risikobewertung, mit dem ein annehmbares Risiko der Partikelablagerung auf empfindlichen Oberflächen in einem Reinraum ermittelt werden kann und, wenn dieses nicht erreicht wird, Verfahren, mit denen die Partikelablagerungsrate reduziert werden kann.

Eine Alternative zur Partikelablagerungsrate ist die partikuläre Trübungsrate, mit der die Anstiegsrate der Partikelansammlung auf einer bestimmten Fläche während einer bestimmten Zeit ermittelt werden kann. Die partikuläre Trübungsrate kann analog zur Partikelablagerungsrate angewandt werden, die erforderliche partikuläre Trübungsrate für eine bestimmte Oberfläche kann berechnet und das Risiko durch abgelagerte Partikel verringert werden.

Folgendes leistet dieses Dokument nicht:

— Bestimmung eines Verfahrens zur Klassifizierung eines Reinraums in Bezug auf die Partikelablagerungsrate oder partikuläre Trübungsrate;

— direkte Betrachtung der Ablagerung mikrobentragender Partikel (MCP, en: microbe-carrying particles), wenngleich diese als Partikel behandelt werden können;

— Betrachtung der Ablagerung auf Oberflächen durch Kontakt, zum Beispiel wenn Mitarbeiter ein Produkt berühren und eine Kontamination auf diese Weise übertragen wird.

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 14644-3:2019, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter http://www.electropedia.org/

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 14644-17:2021-06

3.1
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 luftgetragener Partikel wird festgelegt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Grade von weiteren Reinheitsmerkmalen, wie z. B. die chemischen Konzentrationen sowie die Konzentrationen von lebensfähigen oder nanoskaligen Partikeln in der Luft, aber auch die Oberflächenreinheit in Bezug auf Partikel-, Nanopartikel-, chemische Konzentrationen sowie auf Konzentrationen von lebensfähigen Partikeln, könnten festgelegt und geregelt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Weitere relevante physikalische Parameter könnten auch, falls gefordert, geregelt werden, z. B. Temperatur, Feuchte, Druck, Schwingung und Elektrostatik.

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.1.1]

3.2
reiner Bereich
festgelegter Bereich, in dem die Konzentration luftgetragener Partikel geregelt wird und klassifiziert ist und der zur Regelung der Einschleppung, Entstehung und Ablagerung von Partikeln im Bereich entsprechend baulich ausgeführt und betrieben wird

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Grade von weiteren Reinheitsmerkmalen, wie z. B. die chemischen Konzentrationen sowie die Konzentrationen von lebensfähigen oder nanoskaligen Partikeln in der Luft, aber auch die Oberflächenreinheit in Bezug auf Partikel-, Nanopartikel-, chemische Konzentrationen sowie auf Konzentrationen von lebensfähigen Partikeln, könnten festgelegt und geregelt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein reiner Bereich (reine Bereiche) kann (können) ein festgelegter Bereich (festgelegte Bereiche) in einem *Reinraum* (3.1) sein, oder er (sie) könnte(n) mit Hilfe eines SD-Moduls geschaffen werden. Dieses SD-Modul kann sich im Raum oder außerhalb eines Reinraumes befinden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Weitere relevante physikalische Parameter könnten auch, falls gefordert, geregelt werden, z. B. Temperatur, Feuchte, Druck, Schwingung und Elektrostatik.

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.1.2]

3.3
kritische Partikelgröße
geringste *Partikelgröße* (3.7), die sich negativ auf die Produkt- oder Prozessqualität auswirken kann

3.4
kritische Stelle
Stelle, an der eine *empfindliche Oberfläche* (3.12) partikulärer Kontamination ausgesetzt ist

3.5
Fertigung
Betrieb
vereinbarter Zustand des in der festgelegten Betriebsart betriebenen *Reinraums* (3.1) oder *reinen Bereichs* (3.2) mit der Ausrüstung in Betrieb und mit der festgelegten Anzahl anwesender Personen

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.3.3]

3.6
Partikel
kleines Teil Materie mit physikalisch definierten Abgrenzungen

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.2.1]

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 14644-17:2021-06