

Documents
Document Sharing Hub

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-18:2023) 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.

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 Raumlufttechnik sowie deren Sicherheit (NHRS).

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

ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9073-10	siehe	DIN EN ISO 9073-10
ISO 9237	siehe	DIN EN ISO 9237
ISO 14644-1	siehe	DIN EN ISO 14644-1
ISO 14644-4	siehe	DIN EN ISO 14644-4
ISO 14644-5	siehe	DIN EN ISO 14644-5
ISO 14644-8:2022	siehe	DIN EN ISO 14644-8:2022-10
ISO 14644-9	siehe	DIN EN ISO 14644-9
ISO 14644-10:2022	siehe	DIN EN ISO 14644-10:2022-10
ISO 14644-13:2017	siehe	DIN EN ISO 14644-13:2017-11
ISO 14644-14	siehe	DIN EN ISO 14644-14
ISO 14644-15	siehe	DIN EN ISO 14644-15
ISO 14644-17	siehe	DIN EN ISO 14644-17
ISO 18369-1:2017	siehe	DIN EN ISO 18369-1:2018-04

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 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 9073-10, *Textilien — Prüfverfahren für Vliesstoffe — Teil 10: Analyse von Faserfragmenten und anderen Partikeln im trockenen Zustand*

DIN EN ISO 9237, *Textilien — Bestimmung der Luftdurchlässigkeit von textilen Flächengebilden*

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

DIN EN ISO 14644-4, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme*

DIN EN ISO 14644-5, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 5: Betrieb*

DIN EN ISO 14644-08:2022-10, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 8: Bewertung der chemischen Luftreinheit (ACC) (ISO 14644-8:2022); Deutsche Fassung EN ISO 14644-8:2022*

DIN EN ISO 14644-9, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 9: Bewertung der partikulären Oberflächenreinheit*

DIN EN ISO 14644-10:2022-10, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 10: Bewertung der chemischen Oberflächenreinheit (ISO 14644-10:2022); Deutsche Fassung EN ISO 14644-10:2022*

DIN EN ISO 14644-13:2017-11, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 13: Reinigung von Oberflächen zur Erreichung definierter Reinheitsgrade hinsichtlich Partikel- und Chemikalienklassifikationen (ISO 14644-13:2017); Deutsche Fassung EN ISO 14644-13:2017*

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

DIN EN ISO 14644-15, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 15: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Ausrüstungsgegenständen und Materialien anhand der chemischen Luft- und Oberflächenkonzentration*

DIN EN ISO 14644-17, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 17: Anwendungen zur Partikelabscheidungsrate*

DIN EN ISO 18369-1:2018-04, *Augenoptik — Kontaktlinsen — Teil 1: Begriffe, Einteilung von Kontaktlinsenmaterialien und Empfehlungen für die Schreibweise von Kontaktlinsenspezifikationen (ISO 18369-1:2017, korrigierte Fassung 2017-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 18369-1:2017*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche —
Teil 18: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von
Verbrauchsgegenständen (ISO 14644-18:2023)

Cleanrooms and associated controlled environments —
Part 18: Assessment of suitability of consumables
(ISO 14644-18:2023)

Salles propres et environnements
maîtrisés apparentés —
Partie 18: Évaluation de l'aptitude à l'emploi des
consommables (ISO 14644-18:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. September 2023 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

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Beschreibung und Eigenschaften der Reinraumtauglichkeit von Verbrauchsgegenständen	12
4.1 Arten von Verbrauchsgegenständen	12
4.2 Eigenschaften von Verbrauchsgegenständen	13
4.2.1 Allgemeines	13
4.2.2 Funktionale Leistungseigenschaften	13
4.2.3 Reinheitsattribute	13
4.2.4 Besondere Eigenschaften	14
4.3 Bestimmungsgemäße Verwendung	14
4.4 Verwendung des Verbrauchsgegenstands	15
4.4.1 Einmalige Verwendung	15
4.4.2 Mehrmalige Verwendung	15
5 Betrachtete Kontamination	15
5.1 Allgemeines	15
5.2 Emission von Kontaminanten in die Luft	15
5.3 Oberflächenkontamination durch Kontaktübertragung	15
5.4 Oberflächenkontamination durch Flüssigkeiten	16
6 Voraussetzungen für die Bewertung der Reinraumtauglichkeit	16
6.1 Allgemeines	16
6.2 Überlegungen	16
6.3 Verbundene Risiken	16
6.4 Anforderungen, Eigenschaften und Reinheitsattribute	16
6.5 Nachhaltigkeit	17
7 Anforderungen des Kunden	17
7.1 Allgemeines	17
7.2 Beschreibung und bestimmungsgemäße Verwendung	17
7.3 Anforderungen an die Bewertung von Verbrauchsgegenständen	18
7.3.1 Funktionale Leistungseigenschaften	18
7.3.2 Reinheitsattribute	18
7.3.3 Besondere Eigenschaften	18
8 Vom Lieferanten ausgelegte Eigenschaften von Verbrauchsgegenständen	19
8.1 Allgemeines	19
8.2 Beschreibung und vorgesehene Verwendung	19
8.3 Eigenschaften und Attribute von Verbrauchsgegenständen	19
8.3.1 Funktionale Leistungseigenschaften	19
8.3.2 Reinheitsattribute	20
8.3.3 Besondere Eigenschaften	20
8.4 Qualitätsdokumentation des Lieferanten	21
9 Bewertung	21
9.1 Allgemeines	21
9.2 Erster Vergleich	22
9.3 Ausführlicher Vergleich	22
9.4 Bewertung der Reinraumtauglichkeit	22
9.5 Implementierung	22
10 Dokumentation	22

10.1	Allgemeines	22
10.2	Ausgangsdokumentation des Kunden	23
10.3	Dokumentation des Lieferanten	23
10.4	Dokumentation der Bewertung	24
Anhang A (informativ) Persönliche und nicht persönliche Verbrauchsgegenstände		25
A.1	Allgemeines	25
A.2	Persönliche Verbrauchsgegenstände	25
A.2.1	Bekleidung	25
A.2.2	Handschuhe	25
A.2.3	Gesichtsmaske	25
A.2.4	Bedeckungen	26
A.2.5	Schutzbrillen	26
A.3	Nicht persönliche Verbrauchsgegenstände	26
A.3.1	Wischtücher	26
A.3.2	Tupfer	26
A.3.3	Mopp	26
A.3.4	Andere	27
Anhang B (informativ) Auswirkung von Verbrauchsgegenständen auf Reinheitsgrade in		28
	Reinräumen	28
B.1	Allgemeines	28
B.2	Luftreinheit	28
B.2.1	Luftreinheit anhand der chemischen Konzentration (ACC)	28
B.2.2	Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ACP)	28
B.3	Persönliche Verbrauchsgegenstände	30
B.4	Nicht persönliche Verbrauchsgegenstände	31
B.5	Oberflächenreinheit	31
Anhang C (informativ) Prüfverfahren		32
C.1	Allgemeines	32
C.2	Persönliche Verbrauchsgegenstände	38
C.2.1	Bekleidung	38
C.2.2	Handschuhe	38
C.2.3	Gesichtsmaske	38
C.2.4	Kopfbedeckungen	38
C.2.5	Schutzbrillen	38
C.2.6	Schuhe	38
C.2.7	Schuhbedeckungen	38
C.3	Nicht persönliche Verbrauchsgegenstände	38
C.3.1	Wischtücher	38
C.3.2	Tupfer	39
C.3.3	Mopp	39
C.3.4	Verpackungsmaterialien	39
C.3.5	Papier	39
C.3.6	Andere	39
Anhang D (informativ) Praxisbeispiele		40
D.1	Persönliche Verbrauchsgegenstände	40
D.1.1	Allgemeines	40
D.1.2	Zusammenfassung der Anforderungen	41
D.1.3	Bewertung der Reinraumtauglichkeit	42
D.1.4	Dokumentation	44
D.2	Nicht persönliche Verbrauchsgegenstände	44
D.2.1	Allgemeines	44
D.2.2	Zusammenfassung der Anforderungen	44
D.2.3	Bewertung der Reinraumtauglichkeit	47
D.2.4	Dokumentation	48
Literaturhinweise		49

Tabellen

Tabelle C.1 — Übliche Bewertungsverfahren für Verbrauchsgegenstände für Reinheitsattribute	33
Tabelle D.1 — Funktionale Leistungseigenschaften und Reinheitsattribute	42
Tabelle D.2 — Besondere Eigenschaft — Dispersionskammer- und Mikrobenkontaktplattendaten	43
Tabelle D.3 — Spezifikation, funktionale Leistungseigenschaften, Reinheitsattribute und besondere Eigenschaften	45
Tabelle D.4 — Übersicht der Reinheitsattribute	47

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-18:2023) 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 April 2024, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2024 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.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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 14644-18:2023 wurde von CEN als EN ISO 14644-18:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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 Directives, 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 Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO keine Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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.

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

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.

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche dienen dazu, die Kontamination auf ein Niveau zu bringen, welches für die Durchführung kontaminationssensibler Aktivitäten geeignet ist.

Von der Kontaminationskontrolle profitieren Produkte und Prozesse, u. a. der Raumfahrt-, Mikroelektronik- und Optikbranche, der Nuklear-, Mikromechanik-, Konsumgüter-, und der Kosmetik-Industrie sowie der Life Sciences (z. B. Pharmazeutika, Medizingeräte, Nahrungsmittel). Die Kontaminationskontrolle im Bereich des Gesundheitswesens nutzt den Patienten, indem sie ihnen Zugang zu Produkten bietet, die frei von potenziell schädlichen Partikeln sind.

Verbrauchsgegenstände werden häufig während der Vorbereitung und des Betriebs in Reinräumen, reinen Bereichen oder kontrollierten Bereichen verwendet, um den Reinheitsgrad der Luft oder der Oberflächen in dem Reinraum aufrechtzuerhalten, indem die Kontaminationsquelle oder ein anfälliges Objekt abgeschirmt oder die Kontamination von einer Oberfläche entfernt wird. Für Überwachungs- und Prüfzwecke können Verbrauchsgegenstände für die Messung der Kontamination verwendet werden. Verbrauchsgegenstände müssen sorgfältig ausgewählt und geeignet verwendet werden, um Reinheitsgrade aufrechtzuerhalten und Risiken für Prozesse und Produkte zu mindern.

Verbrauchsgegenstände werden nur für einen begrenzten Zeitraum verwendet. Sie stellen keinen Teil des Endprodukts dar.

Dieses Dokument behandelt die Bewertung der Tauglichkeit von Verbrauchsgegenständen für die Verwendung in Reinräumen, reinen Bereichen oder kontrollierten Bereichen im Hinblick auf die Luft- und Oberflächenkontamination durch:

- Partikel;
- Chemikalien;
- Mikroorganismen.

Kunden oder Anwender müssen die Möglichkeit haben, einen gegebenen Verbrauchsgegenstand zu bewerten, indem sie ihre Anforderungen an die bestimmungsgemäße Verwendung mit den vorgesehen Verwendungsdaten des Lieferanten übereinbringen. Dies kann durch zusätzliche Prüfung ergänzt werden. Diese Übereinstimmung von bestimmungsgemäßer Verwendung und vorgesehener Verwendung wird als geeignete Verwendung bezeichnet.

Je nach Verwendungsfall kann eine Bewertung der Auswirkung der Art und akzeptablen Menge der Kontamination von Verbrauchsgegenständen aus Vergleichsbewertungen (Benchmarking) der Anforderungen mit Hinblick auf die Emission von Kontaminanten abgeleitet werden.

Dieses Dokument wurde für Lieferanten (Hersteller von Verbrauchsgegenständen oder Vertriebshändler) und Kunden (als Anwender der Verbrauchsgegenstände) verfasst, um die Reinraumtauglichkeit von Verbrauchsgegenständen zu bewerten.

Die Bewertung der Reinraumtauglichkeit muss von einer Beschreibung der Verwendung, den aufgrund der Art des Verbrauchsgegenstands erforderlichen technischen Daten und den Prüfergebnissen begleitet sein. Eine einzelne Erklärung wie etwa „tauglich für die Reinraumklasse ISO 5“ ist aufgrund der Vielfalt und Komplexität der Verwendungsfälle und der Wahrscheinlichkeit, dass eine Bewertung der Reinraumtauglichkeit nicht nur allein auf Prüfdaten in Bezug auf luftgetragene Partikelemissionen basieren würde, nicht vorgesehen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument bietet eine Anleitung für die Bewertung persönlicher und nicht persönlicher Verbrauchsgegenstände für ihre geeignete Verwendung in Reinräumen, reinen Bereichen oder kontrollierten Bereichen auf der Grundlage der Produkt- und Prozessanforderungen, der Reinheitsattribute und der funktionalen Leistungseigenschaften. Die behandelten Reinheitsattribute sind Partikel oder Chemikalien in der Luft oder auf Oberflächen. Biokontamination (lebensfähige Partikel/Mikroorganismen oder Pyrogene) gilt als besondere Eigenschaft von Verbrauchsgegenständen. Die Identifizierung der damit verbundenen Risiken wird berücksichtigt.

Dieses Dokument ergänzt den in ISO 14644-5 beschriebenen Reinraumbetrieb.

Dieses Dokument bietet eine Anleitung für:

- die Bestimmung der Reinraumtauglichkeit von Verbrauchsgegenständen im Allgemeinen;
- die Spezifikation von Anforderungen an die bestimmungsgemäße Verwendung eines Verbrauchsgegenstandes durch den Kunden im Hinblick auf die funktionalen Leistungseigenschaften, Reinheitsattribute und besondere Eigenschaften;
- die Spezifikation von Eigenschaften für eine vorgesehene Verwendung eines Verbrauchsgegenstandes durch den Lieferanten;
- die Bewertung eines Verbrauchsgegenstandes für eine geeignete Verwendung;
- die Dokumentation.

Informative Anhänge werden verwendet, um Beispiele für persönliche und nicht persönliche Verbrauchsgegenstände, Überprüfungsverfahren für Reinheitsattribute und die potenzielle Auswirkung von Verbrauchsgegenständen auf einen Reinraum aufzuführen.

Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Schmierstoffe werden im Hinblick auf ihre Verpackung als Verbrauchsgegenstände betrachtet, da an ihre Verpackung wahrscheinlich die gleichen Reinheitsanforderungen bestehen, wie für alle Verbrauchsgegenstände.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für:

- Gestaltungsdetails von Verbrauchsgegenständen;
- die Prüfung der funktionalen Leistungseigenschaften von Materialien, z. B. Barriereigenschaften von Handschuhen, Verschleiß- und Rutschfestigkeit von Bodenbelag;
- Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen; in bestimmten Ländern können gesetzliche Anforderungen gelten;
- Reinigungsfähigkeit;
- (Roh-) Materialien, die innerhalb des Produktionsprozesses als Inhaltsstoffe hinzugefügt werden;
- Leistungs- oder Funktionsprüfungen;
- Transportbehälter;
- Prozessmittel wie Gase oder Flüssigkeiten;
- die funktionalen Leistungseigenschaften von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Schmierstoffen.

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

ISO 14644-8:2022, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 8: Assessment of air cleanliness by chemical concentration (ACC)*

ISO 14644-9, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 9: Assessment of surface cleanliness for particle concentration*

ISO 14644-10:2022, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 10: Assessment of surface cleanliness for chemical contamination*

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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

chemische Luftreinheit

ACC, en: air cleanliness by chemical concentration

Menge der in der Luft erkannten Chemikalien, angegeben als ISO-ACC-Stufe N, die den Höchstwert der zulässigen Konzentration eines bestimmten chemischen Stoffs oder einer Gruppe von chemischen Stoffen darstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Einheiten: g/m^3 .

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition berücksichtigt keine Makromoleküle biologischen Ursprungs, die als Partikel beurteilt werden.

[QUELLE: ISO 14644-8:2022, 3.1.2, modifiziert — Einheiten in Anmerkung zum Begriff verschoben.]

3.2

geeignete Verwendung

Anwendung, in der *vorgesehene Verwendung* (3.12) und *bestimmungsgemäße Verwendung* (3.13) innerhalb akzeptabler Grenzen übereinstimmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Verwendung wird üblicherweise vom Kunden des *Verbrauchsgegenstands* (3.9) angegeben.

3.3

chemische Kontamination

nicht teilchenförmige Substanzen, die eine schädliche Wirkung auf das Produkt, den Prozess oder die Ausrüstung haben können

[QUELLE: ISO 14644-8:2022, 3.1.1]

3.4

Reinheit

Zustand, der ein bestimmtes Niveau der *Verunreinigung* (3.10) nicht überschreitet

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument bezieht sich *Verunreinigung* (3.10) auf Partikel, Chemikalien oder lebensfähige Partikel.

[QUELLE: ISO 14644-14:2016, 3.1, modifiziert — Anmerkung zum Begriff hinzugefügt.]

3.5

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.

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 können auch, falls gefordert, geregelt werden, z. B. Temperatur, Feuchte, Druck, Vibration und Elektrostatik.

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

3.6

Reinraumtauglichkeit

Fähigkeit, die wichtigen Kontrolleigenschaften oder Bedingungen jedes *reinen Bereichs* (3.7) bei bestimmungsgemäßer Anwendung aufrechtzuerhalten

[QUELLE: ISO 14644-14:2016, 3.3, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff gelöscht.]

3.7

reiner Bereich

Reinbereich

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 der luftgetragenen 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, können festgelegt und geregelt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein reiner Bereich (reine Bereiche) kann (können) ein festgelegter Bereich (festgelegte Bereiche) in einem *Reinraum* (3.5) sein, oder er (sie) könnte(n) mithilfe eines SD-Moduls geschaffen werden. Dieses SD-Modul kann sich im Raum oder außerhalb eines *Reinraumes* (3.5) befinden.

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

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

3.8

Kompatibilität

Zustand, in dem mindestens zwei Dinge ohne schädliche Einflüsse existieren können

Anmerkung 1 zum Begriff: Alle Arten von *Kontamination* (3.10), die von den betrachteten Verbrauchsgegenstände ausgehen und eine Auswirkung auf die Qualität des Produkts oder Prozesses haben könnten, müssen berücksichtigt werden.

3.9

Verbrauchsgegenstand

Gegenstand, der für eine vorgeschriebene Verwendung und Entsorgung, sofern zutreffend, in *Reinräumen* (3.5) und Reinraumbereichen bestimmt ist

3.10

Kontamination

unerwünschtes Material an einem unerwünschten Ort

[QUELLE: ISO 14644-13:2017, 3.4]

3.11

kontrollierter Bereich

zugewiesener Bereich, in dem die Konzentration wenigstens einer Kontaminantengruppe (Partikel, Chemikalien, Biokontamination) in der Luft und/oder auf Oberflächen kontrolliert und spezifiziert wird und der so konstruiert ist und in einer Weise verwendet wird, dass die Einbringung und die Auswirkung von Verunreinigung minimiert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Attribute des Reinheitsgrads wie chemische und lebensfähige Konzentrationen in der Luft oder Reinheit bezüglich Partikeln, chemischer und lebensfähiger Konzentrationen auf Oberflächen können festgelegt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Andere relevante Parameter wie z. B. Temperatur, Luftfeuchte, Druck, Vibration und Elektrostatik, können nach Bedarf ebenfalls kontrolliert werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein kontrollierter Bereich kann ein festgelegter Bereich innerhalb eines *Reinraums* (3.5) sein oder durch ein separierendes Reinraummodul geschaffen werden. Solch ein Modul kann sich innerhalb oder außerhalb eines *Reinraums* (3.5) befinden.

[QUELLE: ISO 14644-15:2017, 3.9, modifiziert — in Anmerkung 1 zum Begriff wurde „durch (eine) Klasse(n)“ gestrichen.]

3.12

vorgesehene Verwendung

Anwendung, wie für einen festgelegten Zweck und die *Haltbarkeitsdauer* (3.17) vorgesehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese wird üblicherweise durch den Hersteller oder Lieferanten des Verbrauchsgegenstands (3.9) angegeben.

3.13

bestimmungsgemäße Verwendung

Anwendung entsprechend einem festgelegten Zweck

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese wird üblicherweise durch den Anwender, den Kunden oder eine dritte Partei des *Verbrauchsgegenstands* (3.9) angegeben.

3.14

Material

einzelne Substanz oder Verbundstoff

Anmerkung 1 zum Begriff: Um die Prüfung zu ermöglichen, kann es notwendig sein, Material in repräsentativer Form zur Verfügung zu stellen.

[QUELLE: ISO 14644-15:2017, 3.13]

3.15

persönlicher Verbrauchsgegenstand

Verbrauchsgegenstand (3.9), der von einer Person getragen wird

3.16

Verwendungsdauer

Zeitraum oder Anzahl der Zyklen, über die ein Verbrauchsgegenstand verwendungstauglich ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Verwendungsdauer hängt von der *geeigneten Verwendung* (3.2) ab.

3.17

Haltbarkeitsdauer

Lagerdauer

festgelegte Zeitspanne vom Herstellungsdatum eines Produktes bis zum ausgewiesenen Verfallsdatum

[QUELLE: ISO 18369-1:2017, 3.1.9.10]

3.18

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Prüfung oder anderer Formen der Bestimmung sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die für die Verifizierung ausgeführten Tätigkeiten werden manchmal als Qualifizierungsprozess bezeichnet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.12]

4 Beschreibung und Eigenschaften der Reinraumtauglichkeit von Verbrauchsgegenständen

4.1 Arten von Verbrauchsgegenständen

Es gibt 2 Arten von Verbrauchsgegenständen:

- a) Persönliche Verbrauchsgegenstände: Gegenstände, die von Personal getragen werden, hauptsächlich, um das Produkt und den Prozess vor Kontamination durch die Träger zu schützen, siehe Abschnitt A.2. Persönliche Verbrauchsgegenstände können auch eine spezielle Funktion haben, um die Person, die sie trägt, zu schützen. Passform, Funktion und Komfort sind wichtige Aspekte persönlicher Verbrauchsgegenstände.
- b) Nicht persönliche Verbrauchsgegenstände, siehe Abschnitt A.3.

In Anhang A werden Beispiele für übliche Verbrauchsgegenstände beschrieben.

4.2 Eigenschaften von Verbrauchsgegenständen

4.2.1 Allgemeines

Verbrauchsgegenstände werden betrieblich in einer reinen kontrollierten Umgebung verwendet, um die Reinheit dieser Umgebung aufrechtzuerhalten und den Produktherstellungsprozess zu unterstützen. Aufgrund ihrer hohen Verwendungsrate und der Nähe zu dem Prozess und dem Produkt können Verbrauchsgegenstände jedoch auch ein hohes Risiko einer Kontamination mit Partikeln, Chemikalien oder Materialien biologischer Natur wie Mikroorganismen oder Pyrogenen darstellen. Je nach Art können Verbrauchsgegenstände entweder nach einmaliger Verwendung entsorgt oder zur mehrmaligen Verwendung in einem Reinraum bis zu der erforderlichen Qualität wiederaufbereitet werden.

Verbrauchsgegenstände können grundsätzlich auf der Grundlage von drei Haupteigenschaften ausgewählt werden:

- a) funktionale Leistungseigenschaften;
- b) Reinheitsattribute;
- c) besondere Eigenschaften.

Diese Eigenschaften und Attribute können allgemein oder spezifisch sein und für persönliche und nicht persönliche Verbrauchsgegenstände gelten.

4.2.2 Funktionale Leistungseigenschaften

Funktionale Eigenschaften sind der Ausgangspunkt für die Auswahl von Verbrauchsgegenständen für die Verwendung in einem Reinraum, reinen Bereich oder kontrollierten Bereich. Alle notwendigen funktionalen Leistungseigenschaften für einen Verbrauchsgegenstand müssen berücksichtigt werden. Die folgende Liste kann als Hilfe bei den Überlegungen verwendet werden:

- a) Reinigungseigenschaften;
- b) Sorption;
- c) physikalische Eigenschaften;
- d) chemische Kompatibilität;
- e) Atmungsaktivität, sofern zutreffend;
- f) Barriere zum Schutz des Reinraums oder Reinraumbereich oder Prozess;
- g) Barriere zum Schutz des Personals;
- h) Auftrag von Flüssigkeiten auf Oberflächen;
- i) Oberflächenschutz;
- j) Abriebfestigkeit.

4.2.3 Reinheitsattribute

Reinheitsattribute beziehen sich auf die betrachtete Kontaminante und darauf, wie die Implementierung eines persönlichen oder nicht persönlichen Verbrauchsgegenstands den allgemeinen Reinheitsgrad beeinflusst, wenn er in einem Reinraum oder einem Reinraumbereich verwendet wird. Um die Reinraumtauglichkeit eines Verbrauchsgegenstands beurteilen zu können, muss festgelegt werden, welche Kontaminanten wie