

Reinräume und zugehörige ReinraumbereicheTeil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
(ISO 14644-4:2001) Deutsche Fassung EN ISO 14644-4:2001**DIN****EN ISO 14644-4**

ICS 13.040.30

Cleanrooms and associated controlled environments —
Part 4: Design, construction and start up (ISO 14644-4:2001);
German version EN ISO 14644-4:2001

Salles propres et environnement contrôlés apparentés —
Partie 4: Conception, construction et mise en fonctionnement
(ISO 14644-4:2001); Version allemande EN ISO 14644-4:2001

Die Europäische Norm EN ISO 14644-4:2001 hat den Status einer Deutschen Norm.**Nationales Vorwort**

Die Internationale Norm EN ISO 14644-4 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 „Nationales Spiegelgremium ISO/TC 209 und CEN/TC 209 und CEN/TC 243“ des Gemeinschaftsarbeitsausschusses Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI zuständig.

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

ISO 14644-1:1999	siehe DIN EN ISO 14644-1:1999
ISO 14644-2:2000	siehe DIN EN ISO 14644-2:2001
ISO 14644-3:—	siehe E DIN EN ISO 16-3:2002-12
ISO 14698-1:—	siehe E DIN EN ISO 14698-1:1999
ISO 14698-2:—	siehe E DIN EN ISO 14698-2:1999
ISO 14698-3:—	siehe E DIN EN ISO 14698-3:1999

Fortsetzung Seite 2
und 53 Seiten EN

Gemeinschaftsausschuss Reinraumtechnik im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. und VDI

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14644-1:1999-07, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit (ISO 14644-1:1999); Deutsche Fassung EN ISO 14644-1:1999*

DIN EN ISO 14644-2:2001-02, *Reinraumräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2: Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14644-2:2000*

E DIN EN ISO 14644-3:2002-12, *Reinraumräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Messtechnik und Prüfverfahren (ISO/DIS 14644-3:2002); Deutsche Fassung prEN ISO 14644-3:2002*

E DIN EN ISO 14698-1:1999-06, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle – Teil 1: Allgemeine Grundlagen (ISO/DIS 14698-1:1999); Deutsche Fassung prEN ISO 14698-1:1999*

E DIN EN ISO 14698-2:1999-06, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle – Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten (ISO/DIS 14698-2:1999); Deutsche Fassung prEN ISO 14698-2:1999*

E DIN EN ISO 14698-3:1999-06, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle – Teil 3: Verfahren zur Wirksamkeitsmessung von Reinigungs- und/oder Desinfektionsprozessen von inaktiven Oberflächen, die biokontaminierte Nassverschmutzungen oder Biofilme aufweisen (ISO/DIS 14698-3:1999); Deutsche Fassung prEN ISO 14698-3:1999*

Deutsche Fassung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche

Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
(ISO 14644-4:2001)

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 4: Design, construction and start-up
(ISO 14644-4:2001)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 4: Conception, construction et mise en
fonctionnement (ISO 14644-4:2001)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. April 2001 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 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, 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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	4
Anerkennungsnotiz.....	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe.....	6
4 Anforderungen	7
5 Planungsvorbereitung und Planung	8
5.1 Planungsvorbereitung	8
5.2 Planung	9
6 Ausführung und Erst-Inbetriebnahme	9
7 Prüfung und Freigabe	10
7.1 Allgemeines	10
7.2 Ausführungsfreigabe.....	10
7.3 Funktionsfreigabe	10
7.4 Betriebsfreigabe	10
8 Dokumentation	10
8.1 Allgemeines	10
8.2 Ausführungsdokumentation der Anlage	10
8.3 Betriebsanweisungen	11
8.4 Anweisungen zur Leistungsüberwachung.....	11
8.5 Instandhaltungsanweisungen.....	11
8.6 Instandhaltungsaufzeichnungen	12
8.7 Aufzeichnungen zur Personalschulung	12
Anhang A (informativ) Reinraumkonzepte und Konzepte zur Abgrenzung Reiner Bereiche.....	13
A.1 Bereiche der Kontaminationskontrolle.....	13
A.2 Luftströmungsarten	13
A.3 Störung der turbulenzarmen Verdrängungsströmung.....	15
A.4 Reinraumkonzepte	16
A.5 Konzepte zur Abgrenzung von Reinräumen	17
A.5.1 Allgemeines	17
A.5.2 Verdrängungskonzept (niedriger Differenzdruck, großer Volumendurchfluss).....	18
A.5.3 Druckdifferenzkonzept (hoher Differenzdruck, geringer Volumendurchfluss)	18
A.5.4 Barrierekonzept.....	19
Anhang B (informativ) Klassifizierungsbeispiele	20
B.1 Medizinische Produkte	20
B.2 Mikroelektronik.....	20
B.3 Einfluss der Reinraumkleidung	21
Anhang C (informativ) Freigabe eines Reinraums	23
C.1 Prüfungsvorbereitung und Endreinigung	23
C.2 Inspektion, Prüfungen und Freigaben	23
C.2.1 Allgemeines	23
C.2.2 Freigabe des Konzepts und der Planung	23
C.2.3 Ausführungs- und Anlagenfreigabe.....	23
C.2.4 Funktionsfreigabe	24
C.2.5 Betriebsfreigabe (Geräte installiert, wie zuvor vereinbart).....	24
C.3 Berichte	25
Anhang D (informativ) Layout einer Anlage.....	27

D.1	Allgemeine Überlegungen.....	27
D.1.1	Größe.....	27
D.1.2	Standortwahl des Arbeitsplatzes und Organisation	27
D.1.3	Nebenbereiche und angrenzende Reinräume.....	27
D.1.4	Medienversorgung und Hilfsgeräte.....	27
D.1.5	Kommunikationssysteme	28
D.1.6	Verglasung.....	29
D.2	Zugang	29
D.2.1	Allgemeines	29
D.2.2	Luftschleusen.....	29
D.2.3	Notausgänge	29
D.2.4	Umkleideräume	29
Anhang E (informativ)	Ausführung und Materialien	31
E.1	Auswahl der Materialien	31
E.1.1	Allgemeines	31
E.1.2	Oberflächenreinigung und Reinigungsfähigkeit der Konstruktionswerkstoffe	31
E.1.3	Minderung elektrostatischer Auf- und Entladung	32
E.1.4	Innenausrüstung, Haltbarkeit und Wartungsfähigkeit.....	32
E.2	Überlegungen zu bestimmten Bauteilen	32
E.2.1	Decken, Wände und Böden.....	32
E.2.2	Luftaufbereitungssysteme	34
E.2.3	Armaturen in Luftschleusen	34
E.2.4	Nebenbereiche	34
E.3	Ausführung und Montage	34
E.3.1	Allgemeines	34
E.3.2	Materialhandhabung während der Ausführung	34
E.3.3	Reinheit und Reinigen während Ausführung und Erst-Inbetriebnahme	34
E.4	Bauart.....	35
Anhang F (informativ)	Kontrolle der Reinraumumgebung.....	36
F.1	Planung	36
F.2	Temperatur und relative Luftfeuchte	36
F.3	Beleuchtung	37
F.4	Geräusche und Schwingungen	38
F.4.1	Allgemeines	38
F.4.2	Schalldruckpegel	38
F.4.3	Mechanische Schwingungen	38
F.5	Energieeinsparung.....	38
Anhang G (informativ)	Steuerung der Luftreinheit	39
G.1	Luftfiltersysteme	39
G.2	Sekundärfiltration	39
G.3	Anwendung.....	39
G.4	Energieeinsparung.....	39
G.5	Provisorische Filter.....	39
G.6	Verpackung und Transport	40
G.7	Einbau	40
G.8	Durchführung von Prüfungen.....	40
Anhang H (informativ)	Zusätzliche Festlegung von Anforderungen, die zwischen Auftraggeber/Anwender und Planer/Lieferant zu vereinbaren sind	41
H.1	Allgemeines	41
H.2	Prüflisten.....	41
H.3	Prüfliste der Festlegungen der wesentlichen Anforderungen für ein Reinraumprojekt	49
H.4	Verweis auf Abschnitt 4.....	49
Literaturhinweise		51

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom CEN/TC 243 "Reinraumtechnologie" in Zusammenarbeit mit dem ISO/TC 209 "Cleanrooms and associated controlled environments" erarbeitet.

Dieses Europäische Dokument muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis **Oktober 2001**, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis **Oktober 2001** 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 ISO14644-4:2000 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, für Tätigkeiten in kontaminationsempfindlichen Bereichen angemessenen Grad zu steuern. Zu den Produkten und Prozessen, die von beherrschter luftgetragener Kontamination profitieren, zählen u. a. jene, die in der Raumfahrt-, Mikroelektronik- und Pharmaindustrie sowie in der Medizintechnik und im Gesundheitswesen zur Anwendung kommen.

Dieser Teil von ISO 14644 legt die Anforderungen für die Planung und Ausführung von Reinraumanlagen fest. Er ist zur Anwendung durch Auftraggeber, Lieferanten und Planer von Reinräumen vorgesehen und enthält eine Prüfliste mit wichtigen Leistungsanforderungen. Ausführung und Montageanleitungen sind beschrieben einschließlich der Anforderungen für die Erst-Inbetriebnahme und Qualifizierung. Die grundlegenden Anforderungen, die eine kontinuierliche, zufrieden stellende Betriebsbereitschaft sicherstellen, sind durch die Anforderungen für Betrieb und Instandhaltung berücksichtigt.

Dieser Teil von ISO 14644 ist ein Teil einer Reihe von Normen, die sich mit Reinräumen und damit zusammenhängenden Themen beschäftigen. Neben der Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme sind viele Aspekte im Betrieb und in der Steuerung bzw. Überwachung von Reinräumen und anderen zugehörigen Bereichen zu berücksichtigen. Diese Aspekte werden ausführlich in weiteren Internationalen Normen, die von ISO/TC 209 erarbeitet werden, beschrieben.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 14644 legt die Anforderungen für die Planung und die Ausführung von Reinraumanlagen fest, schreibt jedoch keine spezifischen, technischen oder vertraglichen Maßnahmen vor, um diese Anforderungen zu erreichen. Er ist für Auftraggeber, Lieferanten und Planer von Reinraumanlagen gedacht und beinhaltet eine Prüfliste mit wichtigen Leistungsanforderungen. Es wird eine Anleitung zur Ausführung einschließlich der Anforderungen für die Erst-Inbetriebnahme und Qualifizierung gegeben. Die grundlegenden Bestandteile von Planung und Ausführung, die zur Gewährleistung eines fortlaufenden und zufrieden stellenden Betriebs erforderlich sind, werden durch die Betrachtung der wesentlichen Aspekte von Betrieb und Instandhaltung identifiziert.

ANMERKUNG Weitere Hinweise im Hinblick auf die oben genannten Anforderungen sind in den Anhängen A bis H aufgeführt. Weitere Teile von ISO 14644 können ergänzende Informationen enthalten.

Die Anwendung dieses Teils von ISO 14644 ist wie folgt eingeschränkt:

- Anwenderanforderungen werden durch den Auftraggeber oder Projektmanager vertreten.
- Spezielle Prozesse, die in eine Reinraumanlage integriert werden sollen, werden nicht spezifiziert.
- Brandschutz- und Sicherheitsmaßnahmen wurden nicht gesondert betrachtet; die nationalen und örtlich gegebenen Anforderungen sollten eingehalten werden.
- Prozess- und Betriebsmedienanschlüsse werden nur hinsichtlich ihrer Trassenführung zwischen und in den verschiedenen Reinheitsbereichen betrachtet.
- Bezüglich der Inbetriebnahme und Instandhaltung werden nur reinraumspezifische Anforderungen berücksichtigt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil dieses Teils von ISO 14644 sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf diesem Teil von ISO 14644 basieren, werden gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, ob die

jeweils neuesten Ausgaben der im folgenden genannten Normen angewendet werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO 14644-1:1999, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness*.

ISO 14644-2:2000, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1*.

ISO 14644-3:—¹⁾, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Metrology and test methods*.

ISO 14698-1:—¹⁾, *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 1: General principles*.

ISO 14698-2:—¹⁾, *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data*.

ISO 14698-3:—¹⁾, *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 3: Measurement of the efficiency of processes of cleaning and/or disinfection of inert surfaces bearing biocontaminated wet soiling or biofilms*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 14644 gelten die folgenden und die in ISO 14644-1 verwendeten Begriffe.

3.1

Umkleideraum

Raum, in dem das Reinraumpersonal die Reinraumkleidung an- oder ablegen kann

3.2

Reinraumgerät

freistehendes Gerät zur Behandlung und Verteilung von Reinluft, das dazu dient, definierte Umgebungsbedingungen zu erzielen

3.3

Reinheit

Zustand eines Produkts, einer Oberfläche, eines Geräts, Gases, Fluides usw. mit einem festgelegten Grad an Verunreinigung

ANMERKUNG Eine Verunreinigung kann partikelförmig oder nicht partikelförmig sein, biologischen oder molekularen Ursprungs oder von einer anderen Konsistenz sein.

3.4

Inbetriebnahme

geplante und dokumentierte Reihe von Inspektionen, Einstellungen und Prüfungen, die systematisch mit dem Ziel durchgeführt werden, die Anlage wie festgelegt ordnungsgemäß in Betrieb zu setzen

3.5

Verunreinigung

jedwede partikelförmige, molekulare, nicht partikelförmige oder biologische Einheit, die sich auf das Produkt oder den Prozess nachteilig auswirken kann

3.6

turbulente Verdünnungsströmung

Luftverteilung, bei der in den Reinen Bereich eintretende Erstluft mit der Innenraumluft durch Induktion vermischt wird

1) Noch zu veröffentlichen

3.7

Partikel

ein kleines Teil Materie mit physikalisch definierten Abgrenzungen

ANMERKUNG Für Klassifikationszwecke siehe ISO 14644-1.

3.8

Vorfilter

Luftfilter, der stromauf von einem anderen Filter eingebaut wird, um dessen Beladung zu verringern

3.9

Kernbereich

Bereich, in dem ein Prozess abläuft und Wechselwirkungen zwischen Prozess und Umgebung stattfinden

3.10

Erst-Inbetriebnahme

Vorbereitung und Inbetriebnahme einer Anlage einschließlich aller Systeme

BEISPIEL Bestandteil der "Systeme" können Vorgehensweisen, Schulungsanforderungen, Infrastruktur, Hilfseinrichtungen sowie Anforderungen sein, die durch das öffentliche Versorgungsnetz gegeben sind.

3.11

turbulenzarme Verdrängungsströmung

geregelter Luftströmung mit gleichförmiger Geschwindigkeit und nahezu parallelen Strömungslinien über den gesamten Querschnitt des Reinen Bereichs

ANMERKUNG Eine solche Strömung bewirkt einen gerichteten Transport von Partikeln aus dem Reinen Bereich.

4 Anforderungen

4.1 Die in 4.2 bis 4.18 aufgelisteten Informationen müssen zwischen dem Auftraggeber und dem Lieferanten festgelegt und vereinbart werden:

ANMERKUNG In den unten genannten Anforderungen wird auf die informativen Anhänge A bis H verwiesen.

4.2 Die Nummer, Fassung und das Ausgabedatum dieses Teils von ISO 14644.

4.3 Die Rolle anderer am Projekt Beteiligter (z. B. Berater, Planer, Behörden, Dienstleister) muss festgelegt werden (siehe Beispiele im Anhang C).

4.4 Die vorgegebene Nutzung des Reinraums; die Aktivitäten, die darin ausgeführt werden sollen und sämtliche durch die Betriebsanforderungen auferlegten Beschränkungen (siehe Beispiele in Anhängen A, B und D).

4.5 Die geforderte Partikelreinheitsklasse der Luft oder Anforderungen an die Reinheit in Übereinstimmung mit der entsprechenden Internationalen Norm (ISO 14644-1, ISO 14698-1, ISO 14698-2 und ISO 14698-3) (siehe Beispiele in Anhang B).

4.6 Die kritischen Umgebungsparameter, einschließlich ihrer festgelegten Sollwerte für Warn- und Alarmzustände, die zur Sicherstellung der Übereinstimmung mit den Spezifikationen gemessen werden müssen, zusammen mit den dafür zu verwendenden Messmethoden und der Kalibrierung (ISO 14644-2 und ISO 14644-3) (siehe Beispiele in Anhang F).

4.7 Das Reinraumkonzept einschließlich Kriterien für den Anlagenbetrieb und die Leistungsdaten, die zum Erreichen des geforderten Reinheitsgrades anzusetzen sind (siehe Beispiele in Anhang A).

4.8 Die Mess-, Steuerungs-, Überwachungs- und Dokumentationsverfahren, die zur Einhaltung der vereinbarten Parameter benötigt werden (siehe Beispiele in Anhängen C und F).

4.9 Das Einbringen oder Herausnehmen von Einrichtungen, Geräten, Material und Personal, welches zum Betreiben der Anlage benötigt wird (siehe Beispiele in Anhang D).

4.10 Die festgelegten Betriebszustände, die aus "Bereitstellung", "Leerlauf" und "Fertigung" ausgewählt wurden, unter denen die geforderten Parameter erreicht und eingehalten werden müssen, einschließlich zeitlicher Schwankungen, und die Steuerungsverfahren (siehe Beispiele in Anhang C).

4.11 Die Auslegung und der Aufbau der Anlage (siehe Beispiele in Anhang D).

4.12 Alle kritischen Abmessungen und Gewichtseinschränkungen, einschließlich derer, die in Zusammenhang mit dem verfügbaren Platz stehen (siehe Beispiele in Anhang D).

4.13 Die Prozess- und Produktanforderungen, die die Anlage beeinflussen (siehe Beispiele in Anhängen B und G).

4.14 Die Liste der Prozesseinrichtungen mit Anforderungen an die Betriebsmedien (siehe Beispiele in Anhängen D, E und H).

4.15 Die Instandhaltungsanforderungen der Anlage (siehe Beispiele in Anhängen D und E).

4.16 Die Zuweisung von Zuständigkeiten für die Vorbereitung, Freigabe, Ausführung, Überwachung, Dokumentation, Kriterienaufstellung, Ausgangsdaten der Planung, Ausführungsplanung, Ausführung, Prüfung, Inbetriebnahme, Freigabe, einschließlich Durchführung und Bestätigung von Prüfungen (siehe Beispiele in Anhängen E und G).

4.17 Die Auflistung und Bewertung von äußeren Umgebungseinflüssen (siehe Beispiele in Anhang H).

4.18 Zusätzliche Informationen, die bei Sonderanwendungen erforderlich werden (siehe Beispiele in Anhang H).

5 Planungsvorbereitung und Planung

5.1 Planungsvorbereitung

5.1.1 Ein Projektplan muss in Abstimmung mit dem Anwender und allen beteiligten Partnern erstellt werden, mit dem Ziel, die Anforderungen an die Prozesse und den Anwendungsbereich der Anlage festzulegen.

5.1.2 Um die Anforderungen einer Anlage zu bestimmen, muss eine Liste der Prozesseinrichtungen aufgestellt werden, die wiederum alle kritischen Anforderungen einer jeden Prozesseinrichtung beinhaltet.

5.1.3 Es müssen Schwankungsbreiten festgelegt werden, die für jedes Betriebsmedium und die Kontrolle der Umgebungsbedingungen die Spitzen- und Durchschnittswerte berücksichtigen.

.

ANMERKUNG Ein System kann mehrere Untersysteme enthalten, die eine separate Festlegung von Gleichzeitigkeitsfaktoren erfordern.

5.1.4 Für jeden Bereich einer Anlage muss ein Reinraumkonzept erstellt werden (siehe Beispiele in Anhang A).

5.1.5 Die nach Abschnitt 4 definierten Anforderungen müssen auf Basis des Kosten- und Terminplans überarbeitet und verbessert werden.

5.1.6 Der Projektplan muss folgende Bestandteile haben:

- a) Planungsdokumentation mit unterstützenden Berechnungen;
- b) Kostenschätzung;
- c) Bewertung des Rahmenterminplans;

- d) grobe Aufstellung voraussuzehender Komplikationen innerhalb des Projekts;
- e) Planungsoptionen mit Bewertung der Vor- und Nachteile und etwaigen Empfehlungen;
- f) Übersicht über die Wartungsanforderungen der Anlage;
- g) Übersicht über den Flexibilitätsgrad, den die Anlage beinhalten muss;
- h) Auflistung der Redundanzleistungen, die die Anlage beinhalten muss;
- i) Übersicht über die Ausführbarkeit der Anlagenplanung;
- j) Qualitätsplan.

Die Anwendung eines Qualitätssystems wie z. B. der Internationalen Normenreihe ISO 9000 (z. B. ISO 9000 und ISO 9001) sollte in Verbindung mit firmenspezifischen Qualitätssicherungsstrategien berücksichtigt werden

5.1.7 Der vollständige Projektplan muss überprüft und zwischen Auftraggeber und Lieferant vereinbart werden.

5.2 Planung

5.2.1 Die Planung muss alle relevanten Produkt- und Prozessanforderungen in Zusammenhang mit dem ausgewählten Reinraumkonzept beinhalten (siehe Beispiele in Anhang A).

5.2.2 Auftraggeber und Lieferant müssen die Planung gemäß den vorher festgelegten Freigabekriterien formell abnehmen.

5.2.3 Die Planung muss einer vereinbarten Liste von Anforderungen, wie z. B. Bau- und Sicherheitsvorschriften, den Richtlinien der guten Herstellungspraxis (GMP-Richtlinien) usw., entsprechen.

Die Planung sollte in regelmäßigen Abständen während der Entwicklung, einschließlich Fertigstellung, überprüft werden, so dass die Einhaltung der festgelegten Anforderungen und Freigabekriterien sichergestellt werden kann.

6 Ausführung und Erst-Inbetriebnahme

6.1 Die Ausführung einer Anlage muss mit den Zeichnungen und Spezifikationen übereinstimmen.

6.2 Sämtliche Änderungen, die im Verlaufe der Ausführungsphase erforderlich werden, müssen formal geprüft, genehmigt und dokumentiert werden, bevor sie in Übereinstimmung mit einem Änderungsverfahren ausgeführt werden.

6.3 Bei Ausführungsarbeiten, sowohl vor Ort als auch beim Hersteller, müssen die im Qualitätsplan festgelegten Anforderungen der Kontaminationskontrolle eingehalten werden.

6.4 Reinraumprotokoll und Reinigungsverfahren müssen als Teil des Qualitätsplans entwickelt und verwirklicht werden, so dass die festgelegten Anforderungen der Kontaminationskontrolle erreicht werden. Sicherheits- und Zugangskontrolle ist ein wesentlicher Faktor für die Einhaltung des Reinraumprotokolls.

6.5 Die Reinigungsverfahren und Verfahren zur Festlegung und Vereinbarung der erreichten Reinheit müssen im Qualitätsplan definiert und dokumentiert werden.

6.6 Die Reinigung der Luftsysteme muss festgelegt und während der Montage vor der Erst-Inbetriebnahme und immer dann, wenn Umbau-, Reparatur- oder Wartungsarbeiten fällig werden, durchgeführt werden.

6.7 Die Erst-Inbetriebnahme von neuen Anlagen oder auch die Wieder-Inbetriebnahme nach Instandsetzungsmaßnahmen oder Umbauten machen eine Reinigung des Reinen Bereichs erforderlich. Anhaftende, in den Bereich eingeschleppte oder darin freigesetzte Verunreinigungen müssen durch geeignete Maßnahmen entfernt werden.

6.8 Vor Beginn sämtlicher Fertigungsaktivitäten muss mittels Prüfungen nach Abschnitt 7 sichergestellt werden, dass die fertige Anlage zufrieden stellend funktioniert.

ANMERKUNG Bei vorgefertigten Einheiten, wie z. B. bei Reinluftgeräten, kann eine Eigenbescheinigung des Herstellers, dass die Einheit mit den Anforderungen dieses Teils von ISO 14644 übereinstimmt, dann ausreichen, wenn der Hersteller hierfür qualifiziert ist (d. h. über Fachkenntnis bzw. Kompetenz hinsichtlich Reinraumanforderungen verfügt) und die Gefahr von Beschädigungen während des Transports der Lagerung und des Einbaus in geeigneter Weise kontrollierbar ist.

6.9 Während der Abnahmeprüfung, Inbetriebnahme und des Hochfahrens der Anlage muss das für die Anlage verantwortliche Personal geschult werden. Prüfungen, Freigabe der Anlage und Schulungen müssen alle erforderlichen Praktiken für einen geordneten Reinraumbetrieb, Wartung und Prozessregelung beinhalten. Welcher Partner für die Schulungen verantwortlich ist, muss festgelegt werden.

Falls Schulungen durchgeführt werden, sollten alle Mitarbeiter, z. B. Bedienungs-, Instandhaltungs- und Dienstleistungspersonal, einbezogen werden.

7 Prüfung und Freigabe

7.1 Allgemeines

Während und nachdem eine Anlage ausgeführt wird, muss vor der Inbetriebnahme der Anlage eine vereinbarte Anzahl von dokumentierten Prüfungen festgelegt und durchgeführt werden. Anhang C führt Beispiele für die Planungs-, Prüfungs- und Freigabevorgänge auf.

7.2 Ausführungsfreigabe

Eine systematische Folge von Inspektionen, Anpassungen, Messungen und Prüfungen muss durchgeführt werden, um die Übereinstimmung eines jeden Teils der Anlage mit den Planungsanforderungen sicherzustellen.

7.3 Funktionsfreigabe

Eine Reihe von Prüfungen und Messungen muss durchgeführt werden, um die Funktionstüchtigkeit aller Teile der Anlage sicherzustellen, so dass die erforderlichen Bedingungen der Betriebszustände „Bereitstellung“ und „Leerlauf“ erreicht werden.

7.4 Betriebsfreigabe

Eine Reihe von Prüfungen und Messungen muss durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die gesamte Anlage den erforderlichen Betriebszustand „Fertigung“ mit funktionsfähigen festgelegten Prozessen oder Aktivitäten und mit der festgelegten Zahl an Personal, das auf die vereinbarte Weise tätig ist, erreicht.

8 Dokumentation

8.1 Allgemeines

Die Einzelheiten einer fertig gestellten Anlage (einschließlich Kalibrierung der Geräte), alle Betriebs- und Instandhaltungsverfahren müssen dokumentiert werden. Diese Dokumente müssen allen Mitarbeitern, die für die Erst-Inbetriebnahme, den Betrieb und die Instandhaltung der Anlage verantwortlich sind, frei zugänglich gemacht werden.

Diese Mitarbeiter sollten die Dokumentation im vollen Umfang verstehen.

8.2 Ausführungsdokumentation der Anlage

Details einer fertig gestellten Anlage müssen zur Verfügung gestellt werden und folgendes beinhalten:

- a) Anlagen- und Funktionsbeschreibung;

- b) einen Satz Leistungsdaten gemäß der Endfreigabe, die aus den nach Abschnitt 7 dieser Norm durchgeführten Prüfungen abgeleitet wurden, und die Werte aller Zustände, welche in den Spezifikationen für die Anlage festgelegt wurden und während der Inbetriebnahme, der Prüfungen und der Erst-Inbetriebnahme erreicht wurden, enthält;
- c) einen Satz Zeichnungen, Diagramme (z. B. Schaltpläne, Verrohrung und Messgeräteausrüstung) und Festlegungen, die die fertig gestellte und abgenommene Anlage und deren Bauteile im Betriebszustand „Bereitstellung“ beschreiben;
- d) eine Stück- und Geräteliste mit Empfehlungen zur Ersatzteillagerhaltung.

8.3 Betriebsanweisungen

Jede Anlage und jedes System muss mit einem Satz verständlicher Betriebsanweisungen ausgestattet sein. Diese Betriebsanweisungen müssen folgendes beinhalten:

- a) eine Liste der Überprüfungen und Inspektionen, die vor der Erst-Inbetriebnahme einer Anlage durchgeführt werden müssen;
- b) ein Abnahmeprotokoll für die festgelegten kritischen Leistungsparameter;
- c) Vorgehensweisen beim An- und Abfahren der Anlage unter normalen und gestörten Bedingungen;
- d) Vorgehensweisen beim Auftreten von Warn- und Alarmzuständen.

8.4 Anweisungen zur Leistungsüberwachung

Leistungsüberwachung ist ein wesentlicher Nachweis für den zufrieden stellenden Betrieb. Die Dokumentation muss folgendes beinhalten:

- a) Häufigkeit der Prüfungen und Messungen;
- b) Beschreibungen von Prüf- und Messverfahren (bzw. Verweise auf Normen und Richtlinien);
- c) Vorgehensweise im Falle von fehlender Übereinstimmung mit den Anforderungen;
- d) Angaben darüber, wie oft und wie lange die Leistungsdaten erhoben, analysiert und gespeichert werden sollen, um eventuelle Tendenzen ermitteln zu können.

8.5 Instandhaltungsanweisungen

Instandhaltung muss nach einem festgelegten Verfahren und Programm durchgeführt werden.

Wartung und Reparaturen müssen während der Ausführungsphase, der Inbetriebnahme, der Prüfphase, der Erst-Inbetriebnahme und des normalen Betriebs einer Anlage durchgeführt werden. Folgende Aspekte müssen berücksichtigt werden:

- a) Festlegung der Sicherheitsvorkehrungen vor dem Ausführen der Wartung oder Reparaturen;
- b) Festlegung der Instandhaltungsmaßnahmen, die unternommen werden müssen, sobald der zulässige Bereich irgendeines kritischen Leistungsparameters überschritten wird;
- c) Definition von zugelassenen Ablaufänderungen;
- d) Verfahren für erlaubte Anlagenänderungen;
- e) Verfahren für die Überprüfung und Einstellung von Steuerungs-, Sicherheits- und Überwachungsgeräten;
- f) Anforderungen für die Überprüfung und den Austausch aller Verschleißteile (z. B. Keilriemen, Lager, Filter);
- g) Festlegung für die Reinigung der Anlage oder von Bauteilen vor, während und nach Instandhaltungsarbeiten;

- h) Bestimmung der Vorgehensweisen, Verfahren und Prüfungen, die nach Abschluss der Instandhaltung erforderlich sind;
- i) Einbeziehung sämtlicher anwenderspezifischen oder geltenden behördlichen Anforderungen.

8.6 Instandhaltungsaufzeichnungen

Eine Aufzeichnung sämtlicher während der Ausführungsphase, Inbetriebnahme und Erst-Inbetriebnahme an der Anlage durchgeführten Instandhaltungsarbeiten ist fortzuschreiben. Diese Aufzeichnungen müssen folgende Punkte beinhalten:

- a) Definition der Instandhaltungsaufgaben;
- b) Benennung und Autorisierung von Instandhaltungspersonal;
- c) Datum, zu dem die Instandhaltung durchgeführt wurde;
- d) Bericht über den Zustand vor Ausführung der Instandhaltung;
- e) Liste der benutzten Ersatzteile;
- f) Bericht nach Beendigung der Instandhaltung.

8.7 Aufzeichnungen zur Personalschulung

Eine Aufzeichnung über die Schulung von Personal muss erstellt werden. Diese Aufzeichnung muss folgende Punkte beinhalten:

- a) Bestimmung der Schulungsinhalte;
- b) Namen des Schulungspersonals und der Teilnehmer;
- c) Datum und Dauer der Schulung;
- d) Bericht nach erfolgter Schulung.

Anhang A (informativ)

Reinraumkonzepte und Konzepte zur Abgrenzung Reiner Bereiche

A.1 Bereiche der Kontaminationskontrolle

Aus wirtschaftlichen, technischen oder betriebsbedingten Gründen sind Reine Bereiche oftmals abgeschlossen oder von Bereichen niedrigerer Reinheitsklassen umgeben. Dies ermöglicht die Beschränkung der Bereiche mit den höchsten Anforderungen an die Reinheit auf minimale Größe. Materialtransport und Bewegungsvorgänge des Personals zwischen angrenzenden Reinen Bereichen erhöhen das Risiko der Verschleppung von Verunreinigungen. Aus diesem Grund sollte auf die Planung eines detaillierten Layouts sowie auf die Organisation von Material- und Bewegungsvorgängen des Personals besondere Sorgfalt verwendet werden.

Bild A.1 veranschaulicht ein Beispiel eines Reinraumkonzepts. In diesem Layout würde der Reine Bereich als ein besonders wirksam kontrollierter Bereich des Reinraums betrachtet werden.

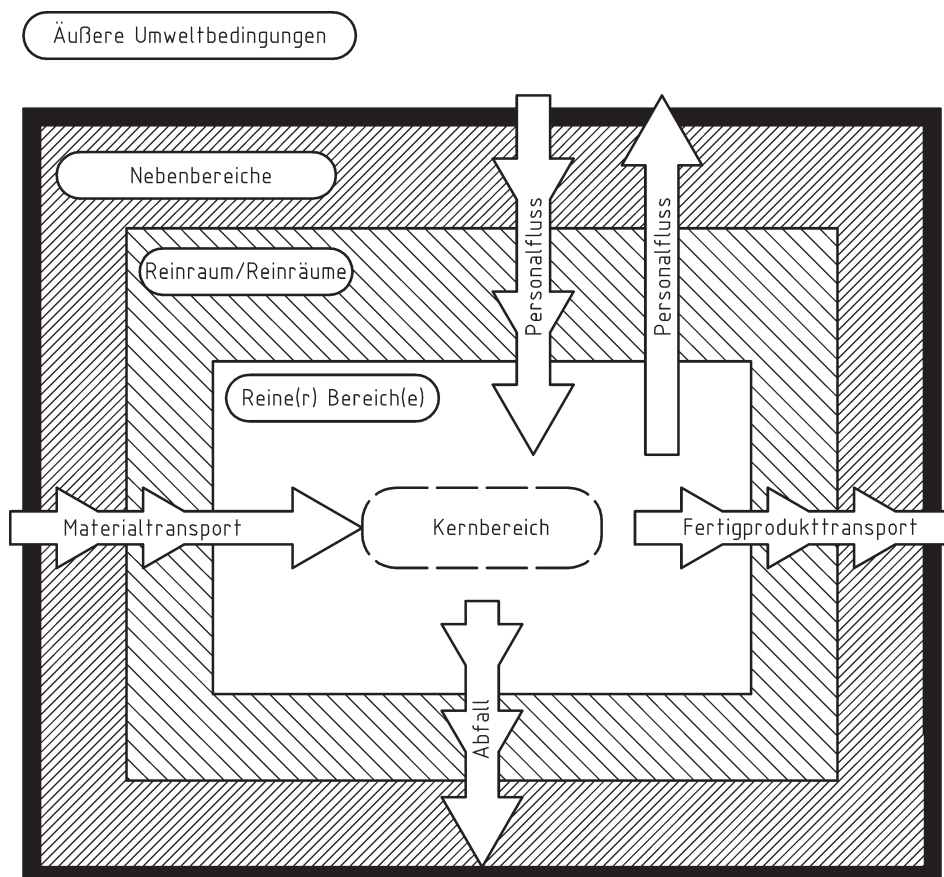


Bild A.1 — Schalenförmiges Konzept zur Kontaminationskontrolle

A.2 Luftströmungsarten

A.2.1 Die Luftströmungsprofile im Reinraum können in die Klassen turbulenzarme Verdrängungsströmung und turbulente Verdünnungsströmung eingeteilt werden. Wenn eine Kombination beider verwendet wird, spricht man häufig von Mischströmung. Luftströmungsprofile bei Reinraumklassen ISO-Klasse 5 oder reiner sind oft

turbulenzarme Verdrängungsströmungen, wobei turbulente Verdünnungsströmung und Mischströmungen für Reinnräume ISO Klasse 6 und weniger rein üblich sind.

A.2.2 Turbulenzarme Verdrängungsströmung kann in dem Bereich sowohl horizontal als auch vertikal realisiert werden (siehe Bild A.2). Beide Varianten der turbulenzarmen Verdrängungsströmung bedürfen einer Luftversorgung über endständige Filter und Rücklufteinlässe, die einander näherungsweise gegenüberliegen, so dass eine möglichst gradlinige Luftströmung entsteht. Bei beiden Ausführungen ist die Sicherstellung eines möglichst ununterbrochenen Luftstroms im Kernbereich von größter Bedeutung.

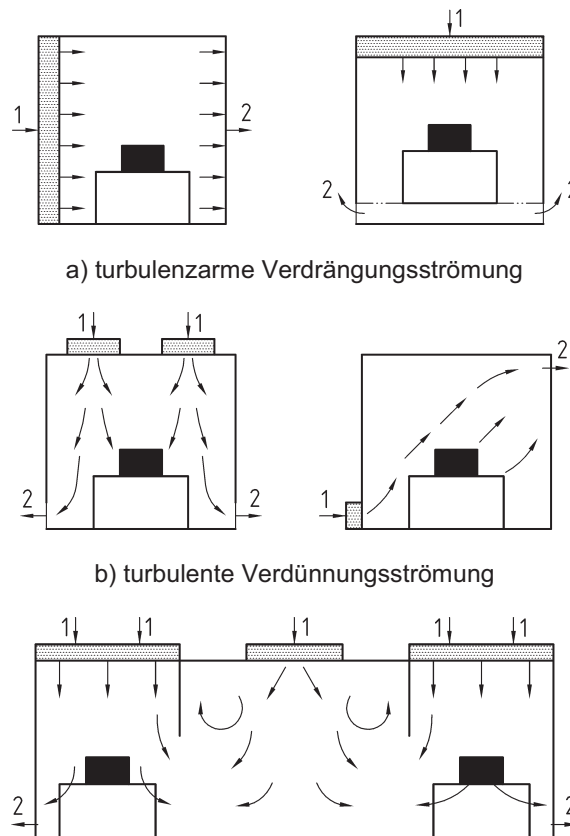
Alle Punkte auf einer Arbeitsebene senkrecht zum reinen Luftstrom bieten denselben Reinheitsgrad. Daher bedürfen horizontal eingebaute bzw. verteilte Prozesse eines vertikalen Luftstroms und vertikal eingebaute Prozesse eines horizontalen Luftstroms. Arbeitspositionen, die unmittelbar an die reine Luftzufuhr angrenzen, bieten optimale Bedingungen zur Kontaminationskontrolle, denn Arbeitspositionen stromabwärts von diesen Positionen können Verunreinigung durch Partikel, die stromaufwärts erzeugt werden, ausgesetzt sein. Aus diesem Grund sollte sich das Personal stromabwärts des Reinen Prozesses befinden.

A.2.3 In Reinnräumen mit turbulenter Verdünnungsströmung wird die Luft aus den an verschiedenen Stellen positionierten Filterauslässen über die Einlassebene verteilt und durch entfernt liegende Rückströmöffnungen abgesaugt. Filterauslässe können in gleichmäßigen Abständen überall im Reinnraum angebracht oder über Kernbereichen in Gruppen zusammengefasst werden. Die Anordnung der Filterauslässe ist wesentlich für die Leistung des Reinnraums. Schwebstofffilter dürfen weiter vom Reinnraum entfernt installiert werden, jedoch sollten besondere Vorkehrungen getroffen werden, um das Eindringen von Verunreinigungen zwischen diesen Filtern und dem Reinnraum zu vermeiden (z. B. sowohl durch Überwachung der Oberflächenreinheit als auch der Luftdichtheit der Luftleitungen und Zuluftinlässe, um das Eindringen von Verunreinigungen überhaupt zu verhindern und zu verhindern, dass Reinigung notwendig wird). Obwohl die Anordnung von Rückluftöffnungen in Systemen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung nicht so kritisch ist wie bei Systemen mit turbulenter Verdünnungsströmung, sollte dennoch darauf geachtet werden, dass die Rückluftöffnungen wie Einlassöffnungen verteilt sind, um tote Bereiche im Reinnraum zu minimieren.

A.2.4 Reinnräume mit Mischströmung kombinieren turbulenzarme Verdrängungsströmung und turbulente Verdünnungsströmung im selben Raum.

ANMERKUNG Es gibt einige Sonderausführungen, die eine Schutzvorrichtung für besondere Arbeitsbereiche durch anderweitig ausgeführte Luftstromtechniken bereitstellen.

Bild A.2 zeigt Beispiele verschiedener Luftströmungen in Reinnräumen. (Thermische Effekte sind vernachlässigt.)



a) turbulenzarme Verdrängungsströmung

b) turbulente Verdünnungsströmung

c) Mischströmung Legende:
 1 Zuluft
 2 Rückluft

Bild A.2 — Luftströmungsprofile in Reinräumen

A.3 Störung der turbulenzarmen Verdrängungsströmung

In Reinräumen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung sollte die Planung von Barrieren wie z. B. der Prozessausrüstung und der Betriebsverfahren, der Bewegungsvorgänge des Personals und der Produkthandhabung die grundlegenden aerodynamischen Anforderungen berücksichtigen, um gravierende Turbulenzen in nächster Nähe zu den Arbeitsvorgängen, die auf Verunreinigungen empfindlich reagieren, zu vermeiden. Um Störungen der Luftströmung sowie Querkontaminationen zu vermeiden, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Bild A.3 zeigt den Einfluss von Hindernissen (links) und geeignete Maßnahmen, um deren Auswirkungen zu vermindern (rechts).