

DIN EN ISO 14644-5

ICS 13.040.35

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Teil 5: Betrieb (ISO 14644-5:2004);
Deutsche Fassung EN ISO 14644-5:2004**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 5: Operations (ISO 14644-5:2004);
German version EN ISO 14644-5:2004

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 5: Exploitation (ISO 14644-5:2004);
Version allemande EN ISO 14644-5:2004

Gesamtumfang 52 Seiten

Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRS) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde im ISO/TC 209 „Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche“ in Zusammenarbeit mit CEN/TC 243 „Reinraumtechnologie“ bearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Arbeitsausschuss 2.21/2.22 „Normales Spiegelgremium ISO/TC 209 und CEN/TC 243“ des NHRs-Arbeitsausschusses 2.21 Reinraumtechnik zuständig.

Für die im Abschnitt 2 genannten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen und VDI-Richtlinien hingewiesen:

ISO 14644-1	DIN EN ISO 14644-1
ISO 14644-2	DIN EN ISO 14644-2
ISO 14644-3	VDI 2083 Blatt 3
ISO 14644-4	DIN EN ISO 14644-4
ISO 14698-1	E DIN EN ISO 14698-1
ISO 14698-2	E DIN EN ISO 14698-2

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit (ISO 14644-1:2004); Deutsche Fassung EN ISO 14644-1:2004.*

DIN EN ISO 14644-2, *Reinräume 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.*

DIN EN ISO 14644-4, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO 14644-4:2001); Deutsche Fassung EN ISO 14644-4:2001.*

E DIN EN ISO 14698-1, *Biokontaminationskontrolle — Teil 1: Allgemeine Grundlagen (ISO/DIS 14698-1:1999); Deutsche Fassung prEN ISO 14698-1:1999.*

E DIN EN ISO 14698-2, *Biokontaminationskontrolle — Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten (ISO/DIS 14698-2:1999); Deutsche Fassung prEN ISO 14698-2:1999.*

VDI 2083 Blatt 3, *Messtechnik in der Reinraumluft.*

ICS

Deutsche Fassung

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche
Teil 5: Betrieb
(ISO 14644-5:2004)**

Cleanrooms and associated controlled environments —
Part 5: Operations
(ISO 14644-5:2004)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —
Partie 5: Exploitation
(ISO 14644-5:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 29. Juli 2004 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe.....	4
4 Anforderungen	6
Anhang A (informativ) Betriebliche Systeme.....	9
Anhang B (informativ) Reinraumkleidung.....	16
Anhang C (informativ) Personal	21
Anhang D (informativ) Stationäre Anlagen	25
Anhang E (informativ) Materialien und tragbare Geräte	30
Anhang F (informativ) Reinraumreinigung	38
Literaturhinweise.....	49

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-5:2004) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 243 „Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche“, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanroom Technology“ erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Februar 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2005 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14644-5:2004 wurde vom CEN als EN ISO 14644-5:2004 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Industriebetriebe und Organisationen aller Arten benutzen Reinräume. Die Betriebsabläufe haben einen tiefgreifenden Einfluss auf die beim Betrieb des Reinraums und der Ausrüstung erzielten Reinheitsgrade. Gleich bleibende Qualität ist abhängig von der Reinheit. Reinheit im Betrieb kann nur durch ein gezieltes Programm zur Festlegung, Messung und Durchsetzung definierter Betriebsabläufe erreicht und aufrechterhalten werden. Aufsichtsbehörden, die in Reinräumen durchgeführte bzw. hergestellte Prozesse und Produkte genehmigen, können zusätzliche Abläufe und Maßnahmen zur Erzielung und Erhaltung der Reinheit verlangen, die in dieser allgemeinen Norm für den Betrieb nicht erfasst sind.

Dieser Teil von ISO 14644 behandelt normative und informative Betriebsanforderungen an:

- a) die Bereitstellung eines Systems, das Methoden und Betriebsabläufe definiert;
- b) die Kleidung, die Kontaminationen, die vom Personal generiert werden, vom Reinraumbereich fernhält;
- c) die Schulung des Reinraumpersonals und die Überwachung dieses Personals im Hinblick auf die Einhaltung festgelegter Abläufe und Verhaltensregeln;
- d) die Überführung, Aufstellung und Instandhaltung stationärer Anlagen (ihre Auswahlkriterien werden nicht erörtert);
- e) die Auswahl und Verwendung von Materialien und tragbaren Geräten im Reinraum;
- f) die Aufrechterhaltung der Reinheit des Reinraums durch systematische Reinigungs- und Überwachungsprozeduren.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 14644 legt grundlegende Anforderungen an den Betrieb von Reinräumen fest. Er richtet sich an alle, die die Nutzung und den Betrieb eines Reinraums planen. Sicherheitsaspekte, die keinen direkten Bezug zur Kontaminationskontrolle haben, werden in diesem Teil von ISO 14644 nicht berücksichtigt. Landesspezifische und örtliche Sicherheitsbestimmungen sind ebenso einzuhalten. Diese Norm behandelt alle Klassen von Reinräumen, die zur Herstellung der verschiedensten Produkte eingesetzt werden. Dieses Dokument ist daher auf eine breite Anwendung ausgelegt und geht daher auf besondere Anforderungen für einzelne Industriezweige nicht ein. Verfahren und Programme zur laufenden Überwachung im Reinraum werden in diesem Teil von ISO 14644 nicht im Einzelnen behandelt; hinsichtlich der Überwachung von Partikeln wird auf ISO 14644-2 und ISO 14644-3 und hinsichtlich der Überwachung von Mikroorganismen auf ISO 14698-1 und ISO 14698-2 verwiesen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die zitierte Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods*.

ISO 14644-4:2001, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 4: Design, construction, and Start-up*.

ISO 14698-1:2003, *Cleanroom technology — Biocontamination control — Part 1: General principles and methods*.

ISO 14698-2:2003, *Cleanroom technology — Biocontamination control — Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 14644 gelten die folgenden Begriffe.

3.1 Allgemeines

3.1.1

Bioreinraum

Reinraum, der für Produkte und Prozesse verwendet wird, die empfindlich gegenüber mikrobiologischer Kontamination sind

3.1.2

Personalschleuse

Raum, in dem Personen auf dem Weg in einen oder aus einem Reinraum ihre Reinraumkleidung anlegen bzw. ablegen

ANMERKUNG Angepasst aus ISO 14644-4:2001, 3.1.

3.1.3

Schleusenbank

Bank, die als Hilfe beim Wechsel der Reinraumkleidung dient und eine Schranke für Bodenkontaminationen darstellt

3.1.4

Desinfektion

Beseitigung, Zerstörung oder Deaktivierung von Mikroorganismen auf Gegenständen oder auf Oberflächen

3.1.5

Faser

Partikel mit einem Längenverhältnis (Länge zu Breite) von 10 oder mehr

[ISO 14644-1:1999, 2.2.7]

3.1.6

Bediener

im Reinraum tätige Person, die Produktionsarbeit erledigt oder Verfahrensabläufe ausführt

3.1.7

Partikel

Kleinstteilchen mit definierten physikalischen Grenzen

ANMERKUNG Für Klassifizierungszwecke siehe ISO 14644-1:1999.

3.1.8

Personal

Personen, die den Reinraum für einen beliebigen Zweck betreten

3.1.9

separierendes Reinraummodul (SRM)

Vorrichtung, bei der physikalische und/oder strömungstechnische Maßnahmen genutzt werden, um sichere Stufen der Abgrenzung zwischen dem Inneren und dem Äußeren eines definierten Volumens zu erzeugen.

ANMERKUNG Zu den branchenspezifischen Beispielen gehören Reinlufthauben, geschlossene Einhausungen, Gloveboxen, Isolatoren und Minienvironments.

3.1.10

turbulenzarme Verdrängungsströmung

kontrollierte Luftströmung durch den gesamten Querschnitt eines Reinen Bereichs mit gleichförmiger Geschwindigkeit und nahezu parallelen Luftströmen

ANMERKUNG Diese Art Luftströmung führt zu einem gerichteten Abtransport von Partikeln aus dem Reinen Bereich.

[ISO 14644-4:2001, 3.11]

3.2 Betriebszustände

3.2.1

Bereitstellung

Zustand der vollständig angeschlossenen und in Funktion befindlichen Anlage, jedoch ohne Produktionseinrichtungen, ohne Ausrüstung und ohne Personal

[ISO 14644-1:1999, 2.4.1]

3.2.2

Leerlauf

Zustand der vollständigen Anlage mit eingebauten und wie zwischen Kunde und Lieferant vereinbart laufenden Produktionseinrichtungen, jedoch ohne Personal

[ISO 14644-1:1999, 2.4.2]

3.2.3

Fertigung

Zustand der in der festgelegten Betriebsart laufenden Anlage mit der vorgesehenen, wie vereinbart arbeitenden Personalbesetzung

[ISO 14644-1:1999, 2.4.3]

4 Anforderungen

4.1 Betriebliche Systeme

4.1.1 Es ist ein System von Betriebsabläufen einzuführen und zu dokumentieren, welches den Rahmen für die Herstellung von Qualitätsprodukten und -prozessen bildet, für die der Reinraum ausgelegt wurde.

4.1.2 Eine Reihe von Risikofaktoren, die für die Verwendung des Reinraums angemessen sind, müssen die Bereiche kennzeichnen, in denen ein Kontaminationsrisiko für den Prozess vorliegt. Es ist ein Verfahren zur Überwachung dieser Risiken einzuführen, so dass Maßnahmen getroffen werden können, wenn Bedingungen gegen die Kontaminationsgrenzen für die Reinraumklassifikation verstoßen.

ANMERKUNG Obwohl dies in diesem Teil von ISO 14644 nicht im Einzelnen behandelt wird, ist es wichtig, den Betrieb des Reinraums laufend zu überwachen. Hinweise zur Partikelüberwachung werden in ISO 14644-2 und ISO 14644-3 gegeben. Hinweise zur Biokontaminationsüberwachung werden in ISO 14698-1 und ISO 14698-2 gegeben.

4.1.3 Es ist ein System zur Schulung des Personals in Reinraumprozeduren einzuführen und ein Verfahren zur Überwachung der Übereinstimmung mit diesen Schulungsprozeduren ist festzulegen.

4.1.4 Es ist ein Dokumentationssystem zu pflegen, um nachweisen zu können, dass alle Angehörigen des Personals eine ihren Aufgaben angemessene Schulung erhalten haben.

4.1.5 Es ist eine Reihe von Vorgehensweisen zu dokumentieren, die den Betrieb, die Wartung, Instandsetzung und Überwachung der mechanischen Systeme des Reinraums beschreiben. Siehe ISO 14644-4.

4.1.6 Alle Tätigkeiten zur Änderung, Ergänzung oder Erweiterung des Reinraums müssen unter Einbeziehung aller jeweils beteiligten Mitarbeiter geplant werden. Eine signifikante Änderung in der betrieblichen Nutzung unterliegt möglicherweise der Requalifizierung der Anlage nach ISO 14644-2.

4.1.7 Es ist ein System zur Förderung und Durchsetzung der Sicherheit für das Reinraumpersonal zu dokumentieren, welches Aspekte der Kontaminationskontrolle beeinflussen kann.

ANMERKUNG Informative Hinweise zu den in 4.1.1 bis 4.1.7 aufgeführten Anforderungen an betriebliche Systeme werden in Anhang A gegeben.

4.2 Reinraumkleidung

4.2.1 Reinraumkleidung muss die Umgebung und die Produkte vor Kontaminationen schützen, die vom Personal und seiner Alltagskleidung verursacht werden. Um die größtmögliche Wirkung dieser Schutzhülle zu erzielen, sind die Wahl der Gewebestruktur, der Kleidungsschnitt und der Grad, zu dem die Reinraumkleidung eine Person bedecken soll, festzulegen.

4.2.2 Reinraumkleidung muss aus widerstandsfähigen Geweben und Stoffen bestehen (minimale Flusenentwicklung), damit sie keine zusätzliche Kontamination verbreitet.

4.2.3 Je nach den Anforderungen an die Produkt- bzw. Prozessreinheit ist zu bestimmen, wie häufig vor Betreten des Reinraums frische Reinraumkleidung angelegt werden muss.

4.2.4 Wiederverwendbare Reinraumkleidung ist in regelmäßigen Abständen zu behandeln, um Kontaminationen zu beseitigen.

4.2.5 Die notwendige Reinigung, Behandlung (einschließlich ggf. erforderlicher Sterilisation oder Desinfektion) und Verpackung der Kleidung sind festzulegen.

4.2.6 Reinraumkleidung ist in einer festgelegten Art und Weise zu transportieren und zu lagern, um Kontaminationen so gering wie möglich zu halten.

4.2.7 Reinraumkleidung (rein verpackt bzw. verschmutzt) darf den Lagerraum bzw. Reinraum ausschließlich zwecks Reinigung, Instandsetzung oder Austausch verlassen.

4.2.8 Reinraumkleidung ist so an- bzw. abzulegen, dass die Verbreitung von Kontaminationen vermieden bzw. so gering wie möglich gehalten wird.

4.2.9 Ist eine Kleidung zur Wiederverwendung vorgesehen, muss sie entfernt und gelagert werden, um Kontaminationen zu minimieren.

4.2.10 Reinraumkleidung ist in regelmäßigen Abständen auf akzeptable Kontaminationskontrolleigenschaften zu überprüfen.

4.2.11 Im Interesse des Reinraumkleidung tragenden Personals ist auf Tragekomfort zu achten.

4.2.12 Besondere (z. B. chemische, physikalische oder mikrobiologische) Eigenschaften der Kleidung, die eventuell für spezielle Anwendungen notwendig sind, müssen berücksichtigt werden.

4.2.13 Besondere Fragen zur Reinraumkleidung während und nach Notevakuierungen sind zu berücksichtigen.

ANMERKUNG Informative Hinweise zu den in 4.2.1 bis 4.2.13 aufgeführten Anforderungen an Reinraumkleidung werden in Anhang B gegeben.

4.3 Personal

4.3.1 Private und andere nicht für Reinraumzwecke bestimmte Gegenstände dürfen nicht ohne Genehmigung in den Reinraum eingebracht werden.

4.3.2 Das Personal ist zur Vorbereitung auf ordnungsgemäßes Arbeiten im Reinraumbereich in Hygienefragen zu unterweisen.

4.3.3 Es sind Verhaltensregeln hinsichtlich Schmuck, Kosmetika und ähnlichen Materialien, die Kontaminationsprobleme verursachen können, aufzustellen.

4.3.4 Reinraumpersonal ist so zu schulen, dass durch sein Verhalten möglichst geringe Kontaminationen verursacht werden, die auf dem Produkt abgelagert bzw. in das Produkt eingetragen werden können.

4.3.5 Das Personal ist vor Gefährdungen zu schützen. Alle Angehörigen des Personals müssen ein Sicherheitstraining im Hinblick auf alle bekannten, mit ihrer Arbeit verbundenen Gesundheits- und Sicherheitsrisiken erhalten.

ANMERKUNG Informative Hinweise zu den in 4.3.1 bis 4.3.5 aufgeführten Anforderungen an das Personal werden in Anhang C gegeben.

4.4 Stationäre Anlagen

4.4.1 Alle Anlagen mit zugehörigen Transport- und Befestigungsvorrichtungen sind vor dem Einbringen in den Reinraumbereich gründlich zu reinigen und/oder zu dekontaminieren.

4.4.2 Es sind Verfahrensweisen festzulegen, die das Einbringen von Anlagen in einen Reinraumbereich betreffen, um sicherzustellen, dass jede Anlage der erforderlichen Reinigung und Dekontamination unterzogen wird.

4.4.3 Die Aufstellung der Anlagen ist so zu planen und durchzuführen, dass die Belastung für den Reinraumbereich so gering wie möglich ist.

4.4.4 Verfahrensweisen zur Wartung, Instandsetzung und Kalibrierung der Anlagen sind so durchzuführen, dass die Kontamination des Reinraums kontrollierbar und so gering wie möglich ist.

4.4.5 Dokumentierte Verfahrensweisen, die Wartungs- und Instandsetzungsarbeiten betreffen, sind im Hinblick auf Kontaminationskontrolle festzulegen.

4.4.6 Pläne für vorbeugende Instandhaltung sind so zu erstellen und zeitlich abzustimmen, dass Komponenten erneuert und ausgetauscht werden, bevor sie zu einer Kontaminationsquelle werden.

ANMERKUNG Informative Hinweise zu den in 4.4.1 bis 4.4.6 aufgeführten Anforderungen an stationäre Anlagen werden in Anhang D gegeben.

4.5 Materialien, trag- und fahrbare Geräte

4.5.1 Alle Materialien, trag- und fahrbaren Geräte müssen dem Reinheitsgrad des Reinraums angemessen sein und dürfen während ihrer Verwendung das Produkt und den Prozess nicht beeinträchtigen.

4.5.2 Es sind Verfahrensweisen festzulegen, die sicherstellen, dass in den Reinraum eingebrachte Materialien, trag- und fahrbare Geräte nicht kontaminiert sind.

4.5.3 Es sind Verfahrensweisen festzulegen, die bewirken, dass jeweils möglichst kleine Mengen von Materialien im Reinraum gelagert werden. Gegebenenfalls sind Einschränkungen in der Lagerbeständigkeit zu berücksichtigen.

4.5.4 Im Reinraum lagernde Materialien müssen definierten Abläufen unterliegen und, soweit notwendig, geschützt oder isoliert gelagert werden. Das Kontaminationsrisiko, das sich aus der Lagerung und nachfolgenden Verwendung von Materialien, trag- und fahrbaren Geräten im Reinraum ergibt, ist zu berücksichtigen.

4.5.5 Alle gebrauchten Materialien und deren Abfälle sind nach definierten Verfahrensweisen zu sammeln, kennzeichnen und zu beseitigen. Materialabfälle sind regelmäßig zu entfernen, und zwar so, dass die Reinheit des Produkts oder des Prozesses nicht beeinträchtigt wird. Verfahrensweisen für gefährliche Stoffe müssen den Richtlinien örtlicher oder anderer Aufsichtsbehörden genügen.

ANMERKUNG Informative Hinweise zu den in 4.5.1 bis 4.5.5 aufgeführten Anforderungen an Materialien, trag- und fahrbare Geräte werden in Anhang E gegeben.

4.6 Reinigung des Reinraums

4.6.1 Reinigungsverfahren und -prozeduren sind festzulegen und laufend zu befolgen, damit die Reinraumoberflächen einen akzeptablen Reinheitsgrad beibehalten.

4.6.2 Es sind die für die Reinigungsarbeiten verantwortlichen Personen zu bestimmen. Diese müssen gezielt für diese Aufgabe geschult werden.

4.6.3 Reinigungspläne sind aufzustellen und in wirksamer Häufigkeit durchzuführen, um sicherzustellen, dass festgelegte Reinheitsgrade eingehalten werden.

4.6.4 Geeignete Kontaminationsüberprüfungen sind laufend durchzuführen, um sicherzustellen, dass festgelegte Reinheitsgrade eingehalten werden.

4.6.5 Es ist eine Bewertung vorzunehmen, um Reinigungsprozeduren zu kennzeichnen, von deren Durchführung ein Risiko für Produkte oder Prozesse ausgeht. Es sollten dann Vorkehrungen getroffen werden, um in Arbeit befindliche Produkte zu entfernen oder abzudecken, bevor die Reinigung beginnt.

4.6.6 Für den Fall, dass unvermeidliche Unfälle oder Systemausfälle auftreten, die eine Kontamination verursachen, welche ein Risiko für den Reinraum, Produkte, Prozesse oder Personal darstellt, sind spezielle Reinigungsprozeduren und -techniken zu definieren.

ANMERKUNG Informative Hinweise zu den in 4.6.1 bis 4.6.6 aufgeführten Anforderungen an die Reinigung werden in Anhang F gegeben.

Anhang A (informativ)

Betriebliche Systeme

A.1 Allgemeines

Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die Betriebsführung das Hauptaugenmerk ihrer Mitarbeiter auf die Entwicklung und Pflege von Systemen lenkt, die gute Reinraumpraktiken fördern. Eine Führungsstruktur sollte definiert und veröffentlicht werden, damit sich alle Beteiligten ihrer Verantwortlichkeiten bewusst sind. Gute Reinraumpraktiken haben einen signifikanten Einfluss auf die Qualität der im Reinraum hergestellten Produkte bzw. durchgeführten Prozesse. Zweck dieses Anhangs ist es, die Betriebsführung bei der Ermittlung solcher Systeme zu unterstützen.

A.2 Bewertung von Kontaminationsrisiken

A.2.1 Verfahren zur Bewertung von Risiken

Es sollte eine Risikobewertung vorgenommen werden, um alle für die Kontaminationskontrolle relevanten Faktoren zu ermitteln, die die im Reinraum hergestellten Produkte bzw. durchgeführten Prozesse beeinträchtigen könnten.

Zur Ermittlung und Steuerung dieser Faktoren werden beispielsweise folgende Verfahren verwendet:

- 1) HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point; Gefahrenanalyse Kritischer Einstellwert) ^[1];
- 2) FMEA (Failure Mode Effects Analysis; Ausfallauswirkungsanalyse) ^{[2] [3]};
- 3) FTA (Fault Tree Analysis; Fehlerbaumanalyse) ^[4].

A.2.2 Ermittlung von betrieblichen Risiken

A.2.2.1 Allgemeines

Eine ungeeignete Handhabung der kritischen Elemente eines Reinraums im Betriebszustand „Fertigung“ kann ein Risiko für die Reinheit des Reinraums und die Qualität des Produktes bedeuten. Diese kritischen Elemente und einige der damit verbundenen Risiken werden in A.2.2.2 bis A.2.2.6 aufgeführt. Diese Risiken sollten bewertet werden, und es sollten Pläne formuliert werden, um Abhilfe zu schaffen, wenn die Situation im Reinraum von der Spezifikation abweicht. Bei dieser Bewertung ist es insbesondere von Bedeutung, die folgenden Punkte zu berücksichtigen:

- a) Konzentration der Kontamination in oder auf dem Risikofaktor;
- b) Abstand zwischen dem Risiko und dem Produkt;
- c) Bedeutung des Verfahrens, das zum Schutz des Produkts vor dem Risiko eingesetzt wird ^[5].

Informationen zu den Kenngrößen und Faktoren reinraumunterstützender Systeme einschließlich Heizung, Belüftung, Luftaufbereitung, Druck, Temperatur, Feuchte, Ausfall des Luftaustauschs und Filterausfall werden in ISO 14644-2, ISO 14644-3 und ISO 14644-4 erörtert.

A.2.2.2 Reinraumkleidung

Zu den Risikofaktoren, die den Betrieb oder die Umgebungsqualität des Reinraums beeinflussen können, zählen:

- a) erforderliche schützende Umhüllung für den Menschen (Overalls, Kittel, Hauben, Handschuhe, Stiefel, Schutzmasken usw.);
- b) Stoffeigenschaften (Webarten, Fadenarten, Sterilität, antistatische Ausrüstung, Texturierung usw.);
- c) konstruktive Eigenschaften und Konfektionierung (besondere Anforderungen an den Zuschnitt);
- d) Tragekomfort;
- e) Art des Gebrauchs (waschbar oder Einmalkleidung);
- f) Auswahl der unter der Reinraumkleidung getragenen Unterbekleidung;
- g) Tragedauer oder Tragezyklen, bis eine Reinigung erforderlich ist;
- h) Auswahl der Wäscherei für die Reinraumkleidung;
- i) Erneuerung, Verpackung, Lagerung und Verteilung.

A.2.2.3 Personal

Zu den Risikofaktoren, die den Betrieb oder die Umweltqualität des Reinraums beeinflussen können, zählen:

- a) Auswahl des Personals;
- b) Ausbildung und Schulung;
- c) Sicherheit (einschließlich Notfallprozeduren);
- d) Praktiken, Hygiene und Verhalten des Personals (einschließlich Verhalten vor dem Eintritt in den Reinraum);
- e) chronische und akute Einschränkungen der Gesundheit;
- f) Personen, die erheblich mehr Kontaminationen verbreiten als andere;
- g) Zutrittsberechtigung;
- h) besondere Verhaltensregeln für Besucher;
- i) maximale Personalbelegung;
- j) Verhaltensregeln für das Betreten und Verlassen des Reinraums;
- k) Bewegungen und Tätigkeiten des Personals im Reinraum.

A.2.2.4 Stationäre Anlagen

Zu den Risikofaktoren, die den Betrieb oder die Umweltqualität des Reinraums beeinflussen können, zählen:

- a) Vorgehensweisen für das Einbringen und Herausbringen;
- b) die Art der Aufstellung;

- c) Reinigungstechniken;
- d) Erzeugung von Kontaminationen;
- e) Erzeugung von Wärme, Feuchte und elektrostatischer Aufladung;
- f) Wartung und Instandsetzung;
- g) Reinheit von Versorgungseinrichtungen für Hilfs- und Betriebsstoffe sowie Medien;
- h) mögliche Ausfälle der Anlagentechnik.

A.2.2.5 Materialien, trag- und fahrbare Geräte

Zu den Risikofaktoren, die den Betrieb oder die Umweltqualität des Reinraums beeinflussen können, zählen:

- a) Reinraumtauglichkeit und Auswahl;
- b) Vorgehensweisen für das Einbringen, Herausbringen und Bewegen;
- c) Lagerungsbedingungen im Reinraum;
- d) Kontaminationsfaktoren während der Verwendung;
- e) Erzeugung elektrostatischer Aufladung;
- f) Reinheit von Flüssigkeiten und Gasen aus Versorgungssystemen;
- g) Abfallentsorgung;
- h) Verpackung.

A.2.2.6 Reinigung des Reinraums

Zu den Risikofaktoren, die den Betrieb oder die Umweltqualität des Reinraums beeinflussen können, zählen:

- a) durch den Betriebsablauf bedingte, zu Kontamination der Umgebung führende Faktoren (Luftströmungen, luftgetragene Partikel, Ausgasung, gefährliche Gase, Mikroorganismen, Schwingungen, elektrostatische Ladungen, molekulare Kontamination usw.);
- b) Personal- und Materialfluss;
- c) Wartung, Instandhaltung und Instandsetzung;
- d) Reinigungsmethoden;
- e) außerplanmäßige und planmäßige Abschaltungen;
- f) Ausbau und Umbau des Reinraums;
- g) Häufigkeit der Überwachung des Reinigungsergebnisses.

A.3 Überwachung und Korrekturmaßnahmen

Es sollte ein laufendes Überwachungsprogramm befolgt werden, das Personal, Reinigung und andere betriebliche Systeme umfasst. Die Überwachung sollte hinreichend häufig und umfassend geschehen, damit vorhandene oder sich ankündigende inakzeptable Bedingungen rechtzeitig entdeckt werden. Das Überschreiten festgelegter Grenzwerte sollte zu einer umgehenden Reaktion einschließlich der Untersuchung der Ursachen und Korrekturmaßnahmen führen. Ursachenforschung und Korrekturmaßnahmen sollten auch die Auswirkung auf die Produktqualität als mögliches Ergebnis einer von der Spezifikation abweichenden Bedingung berücksichtigen. Weitere Informationen zur Partikelüberwachung sind ISO 14644-2 und ISO 14644-3 zu entnehmen. Informationen zur mikrobiologischen Überwachung sind in ISO 14698-1 und ISO 14698-2 enthalten.

A.4 Ausbildung und Schulung

A.4.1 Beteiligte Personen

Die allgemeinen Tätigkeiten des Personals im Reinraum haben einen tiefgreifenden Einfluss auf die Integrität des Reinraumbereichs. Bei mangelhafter Schulung einer Person, die die Reinraumanlage betritt, benutzt oder instand hält, wird die Wirksamkeit des Reinraums beeinträchtigt. Die Betriebsführung trägt daher die Verantwortung für die Durchführung eines umfassenden Programms zur Schulung des gesamten Personals in Bezug auf die Verantwortlichkeiten jedes Einzelnen sowie darauf, wie diese Verantwortlichkeiten mit dem Reinraumbereich in Wechselwirkung treten. Die Zulassung sollte auf Grund einer erfolgreich abgeschlossenen Prüfung erfolgen, in der der Geprüfte Verständnis und Umsetzungsbereitschaft nachgewiesen hat. Das Programm sollte sicherstellen, dass jede der folgenden Personalgruppen angemessen ausgebildet und geschult wird:

- a) Bediener;
- b) Techniker;
- c) Ingenieure und Wissenschaftler;
- d) Qualitätssicherungspersonal;
- e) Führungspersonal und Betriebsleiter;
- f) Haustechnikpersonal;
- g) Vertragsunternehmer;
- h) Kundendienstpersonal;
- i) Besucher.

A.4.2 Schulungsinhalte

Im Rahmen der Schulung können u. a. folgende Themen behandelt werden:

- a) Funktionsweise des Reinraums (Auslegung, Luftströmung und Luftfilterung);
- b) Reinraumnormen;
- c) Kontaminationsquellen;
- d) persönliche Hygiene;

- e) Reinigung;
- f) Umkleideprozeduren ;
- g) Verfahrensweisen der Instandhaltung;
- h) Prüfung und Überwachung eines Reinraums;
- i) Verhalten im Reinraum;
- j) Erläuterung des Arbeitsprozesses aus wissenschaftlicher/technischer Sicht und Erklärung, wie es zur Kontamination des Prozesses kommen kann;
- k) Sicherheit und Verhalten im Notfall.

A.4.3 Überwachung des Reinraumpersonals und Korrekturmaßnahmen

Das Reinraumschulungsprogramm beinhaltet eine Erläuterung der Anforderungen und Maßnahmen zur Minimierung von für den Reinraum wesentlichen Risiken, wie in A.2.2.3 aufgelistet. Die Fähigkeit des Personals, alle Aspekte der Reinraumschulung in die Praxis umzusetzen, ist wesentlich für den fortgesetzten und effektiven Betrieb des Reinraums. Trotz ordnungsgemäßer Schulung kann es vorkommen, dass das Personal nicht alle Anforderungen vollständig erfasst oder in für den Reinraumbetrieb ungeeignete Gewohnheiten verfällt. Die Handlungen des in A.4.1 aufgeführten Personals sollten daher überwacht werden, um sicherzustellen, dass die korrekten Verhaltensregeln für den Reinraum sorgfältig eingehalten werden. Ein System zur Überwachung des Reinraumpersonals sollte in Betracht gezogen werden. Überwachungsprogramme können je nach dem Bevollmächtigungsgrad, über den die einzelnen Mitglieder der Reinraumbelegschaft verfügen, formell festgelegt oder formlos sein. Betriebseigene Auditoren können die Handlungen der sich im Reinraum aufhaltenden Personen auf der Grundlage der schriftlich niedergelegten Prozeduren überwachen. Berichte mit Angabe von zu bemängelnden Verhaltensweisen können regelmäßig an die Betriebsführung geschickt werden und zur Ermittlung möglicher Korrekturmaßnahmen dienen ^[6].

Ein wirksames Programm sollte alle Mitarbeiter positiv dahingehend beeinflussen, dass sie die korrekten Verhaltensweisen befolgen.

A.4.4 Schulungsdokumentation

Es sollte ein kurz gefasstes, umfassendes System zur Dokumentation des Schulungsfortschritts und Kenntnisstands jeder mit Reinraumbetrieb oder -wartung befassten Person verwendet werden. Jede Tätigkeit und jeder Tätigkeits- oder Verantwortungsbereich sollten von der Betriebsführung genau festgelegt werden. Dieses Dokumentationssystem sollte für die Betriebsführung leicht zugänglich sein und regelmäßig überprüft werden. Die grundlegende Dokumentation sollte den Kursinhalt, die Angabe der Personalnummern, Schulungs- und Zulassungsdaten sowie Terminpläne für Auffrischkurse enthalten, die eventuell in regelmäßigen Abständen erforderlich sind.

A.5 Reinraumunterstützende Dienste

A.5.1 Allgemeiner Überblick

Die Betriebsführung hat sicherzustellen, dass reinraumunterstützende Dienste Tag für Tag gleich bleibend im Rahmen ihrer Spezifikation funktionieren. Hierunter fallen Zuführsysteme für reine und klimatisierte Luft, Druckluft und Gase, Wasser und andere Betriebsmedien sowie weitere Aspekte, die für den üblichen Reinraumbetrieb erforderlich sind. Der Ausfall von Gebäudetechnik kann die Reinheit und den Betrieb des Reinraums schwer beeinträchtigen. Protokolle und Vorgehensweisen, die den Betrieb der reinraumversorgenden und -erhaltenden Systeme dokumentieren, sollten leicht zugänglich sein. Einige Informationen, die für die Einrichtung solcher Systeme benötigt werden, werden in A.5.1 bis A.5.6 gegeben. Ausführlicher werden die in A.5.2 bis A.5.6 aufgeführten Themen in ISO 14644-4 behandelt.

A.5.2 Montageprotokoll

Dieses Protokoll sollte Montagezeichnungen, die Reinraumklassifizierung einschließlich der Abnahmeprüfungsergebnisse mit Bezug auf die Originalspezifikation sowie empfohlene Ersatzteillisten enthalten.

A.5.3 Bedienungs- und Instandhaltungsanweisungen

Bedienungs- und Instandhaltungsanweisungen sollten eine Erklärung der Arbeitsweise der Systeme und ihres Einflusses auf die Reinheit des Raumes enthalten. Für die mechanischen und elektrischen Systeme innerhalb der Anlage sollten klare Bedienungs- und Instandhaltungsanweisungen vorliegen. Diese Anweisungen sollten Vorgehensweisen zur Prüfung und Inspektion aller kritischen Komponenten vor der Erst-Inbetriebnahme beschreiben. Notabschaltungen und Inbetriebnahmen nach außerplanmäßigen Abschaltungen sollten dokumentiert sein.

A.5.4 Leistungsüberwachung

Die Leistungsüberwachung der Anlage ist von wesentlicher Bedeutung für den Nachweis eines zufrieden stellenden Betriebs. Dokumentierte Terminpläne und Vorgehensweisen, in denen die erforderlichen Prüfungen und ihre Häufigkeit festgelegt werden, werden zum Nachweis der Übereinstimmung mit festgelegten Reinraumklassifikationen benötigt. Für von der Spezifikation abweichende Betriebszustände sollten Maßnahmenpläne definiert werden.

A.5.5 Vorgehensweisen der Instandhaltung

Außerplanmäßige Stillstandszeiten können die Produktivität nachteilig beeinflussen und zum Eintrag von Kontaminationen in den Reinraum führen. Um die Kontamination, die durch unvorhergesehene Anlagenausfälle verursacht werden könnte, möglichst gering zu halten, sollten laufende Leistungsüberprüfungen und die vorbeugende Instandhaltung durchgeführt werden. Instandsetzungs- und Wartungsmaßnahmen sollten Vorkehrungen umfassen, die dazu beitragen, Kontaminationen möglichst gering und unter Kontrolle zu halten. Prüfungen können auch notwendig sein, um sicherzustellen, dass reaktivierte Anlagen rein sind und die Spezifikation erfüllen, bevor ihr erneuter Einsatz genehmigt wird.

A.5.6 Instandhaltungsprotokolle

Für den Nachweis wirksamer Wartung ist ein dokumentiertes Protokoll über alle Wartungstätigkeiten erforderlich. Problemdiagnosen und ausgetauschte Teile sowie Daten, Zeiten und das ausführende Wartungspersonal sollten dokumentiert werden. Terminpläne und Tabellen für vorbeugende Instandhaltung sollten nach Bedarf aktualisiert werden. Die regelmäßige Auswertung dieser Protokolle kann dazu beitragen, das Programm zu verbessern und die Terminpläne für die vorbeugende Instandhaltung zu optimieren.

A.6 Erweiterungen und Änderungen des Reinraums

Jede Erweiterung oder Änderung des Reinraums einschließlich der Ergänzung von stationären Anlagen und der Änderung des Raumlayouts kann die Reinheit des Reinraums beeinträchtigen. Die Betriebsführung sollte sicherstellen, dass diese Änderungen kontrolliert und gründlich geplant und ausgeführt werden und dass die Requalifizierung der Anlage in Übereinstimmung mit ISO 14644-2 sowie ISO 14644-4 erfolgt. Nach der Requalifizierung sollte ein Protokoll aller Änderungen oder Umbauten erstellt werden. Alle entsprechenden Mitarbeiter mit Verantwortlichkeiten, die von diesen Änderungen betroffen sind, sollten einbezogen werden und Fortschrittsberichte erhalten. Zu diesen Mitarbeitern zählen u. a., jedoch nicht nur:

- a) Ingenieure der technischen Gebäudeausrüstung;
- b) Ingenieure der Fertigungstechnik;
- c) Maschinenbauingenieure;