

DIN EN ISO 14644-6

ICS 13.040.35

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Teil 6: Terminologie (ISO 14644-6:2007);
Dreisprachige Fassung EN ISO 14644-6:2007**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 6: Vocabulary (ISO 14644-6:2007);
Trilingual version EN ISO 14644-6:2007

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 6: Vocabulaire (ISO 14644-6:2007);
Version trilingue EN ISO 14644-6:2007

Gesamtumfang 59 Seiten

Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRS) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-6:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 „Reinraumtechnologie“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) bearbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Arbeitsausschuss NA 041-02-21 AA „Reinraumtechnik“ zuständig.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

ISO 14644 besteht unter dem Haupttitel *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche* aus folgenden Teilen:

- *Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit*
- *Teil 2: Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1*
- *Teil 3: Messtechnik und Prüfverfahren*
- *Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme*
- *Teil 5: Betrieb*
- *Teil 6: Terminologie*
- *Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)*
- *Teil 8: Klassifikation luftgetragener molekularer Kontamination*

Für die im Abschnitt 2 genannten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 14644-1	siehe	DIN EN ISO 14644-1
ISO 14644-2	siehe	DIN EN ISO 14644-2
ISO 14644-3	siehe	DIN EN ISO 14644-3
ISO 14644-4	siehe	DIN EN ISO 14644-4
ISO 14644-5	siehe	DIN EN ISO 14644-5
ISO 14644-7	siehe	DIN EN ISO 14644-7
ISO 14644-8	siehe	DIN EN ISO 14644-8

Die Zahlen in Klammern in den jeweiligen Definitionen sind Verweise auf die Definitionen der hier verwendeten Begriffe.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

DIN ISO 14644-2, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 2: Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1*

DIN ISO 14644-3, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 3: Prüfverfahren*

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

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

DIN ISO 14644-7, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)*

DIN ISO 14644-8, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 8: Klassifikation luftgetragener molekularer Kontamination*

DIN ISO 14698-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle — Teil 1: Allgemeine Grundlagen*

DIN ISO 14698-2, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle — Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten*

— Leerseite —

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche —
Teil 6: Terminologie
(ISO 14644-6:2007)

Cleanrooms and associated controlled environments —
Part 6: Vocabulary
(ISO 14644-6:2007)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —
Partie 6: Vocabulaire
(ISO 14644-6:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. Mai 2007 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 des CEN 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

This European Standard was approved by CEN on 10 May 2007.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 10 mai 2007.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B- 1050 Brüssel
Management Centre: rue de Stassart, 36 B- 1050 Brussels
Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B- 1050 Bruxelles

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Begriffe	5
Literaturhinweise	49
Alphabetisches Stichwortverzeichnis	50
Alphabetisches Stichwortverzeichnis (englisch)	52
Alphabetisches Stichwortverzeichnis (französisch)	54

Contents

	Page
Foreword	3
Introduction	4
1 Scope	5
2 Terms and definitions	5
Bibliography	49
German Alphabetical index	50
Alphabetical index	52
French Alphabetical index	54

Sommaire

	Page
Avant-propos	3
Introduction	4
1 Domaine d'application	5
2 Termes et définitions	5
Bibliographie	49
Index alphabétique (allemande)	50
Index alphabétique (anglais)	52
Index alphabétique	54

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-6:2007) 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 vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2008 und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2008 zurückgezogen werden.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14644-6:2007 wurde vom CEN als EN ISO 14644-6:2007 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Foreword

This document (EN ISO 14644-6:2007) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 209 “Cleanrooms and associated controlled environments” in collaboration with Technical Committee CEN/TC 243 “Cleanroom technology”, the secretariat of which is held by BSI.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by January 2008, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by January 2008.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 14644-6:2007 has been approved by CEN as EN ISO 14644-6:2007 without any modifications.

Avant-propos

Le présent document (EN 14644-6:2007) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 209 « Salles propres et environnements contrôlés apparentés » en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 243 « Technologie des salles propres » dont le secrétariat est tenu par le BSI.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en janvier 2008, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en janvier 2008.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 14644-6:2007 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 14644-6:2007 sans aucune modification.

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 Pharma-industrie sowie in der Medizintechnik und im Gesundheitswesen zur Anwendung kommen.

Introduction

Cleanrooms and associated controlled environments provide for the control of airborne particulate contamination to levels appropriate for accomplishing contamination-sensitive activities. Products and processes that benefit from the control of airborne contamination include those in the aerospace, microelectronic, pharmaceutical, medical device, food, and healthcare industries.

Introduction

Les salles propres et les environnements maîtrisés apparentés permettent de maîtriser la contamination particulaire aéroportée à des niveaux appropriés à la conduite d'activités sensibles à la contamination. Parmi les produits et procédés qui bénéficient de cette maîtrise de la contamination aéroportée figurent, entre autres, ceux que l'on trouve dans des secteurs industriels tels que l'aérospatiale, la microélectronique, la pharmacie, les dispositifs médicaux, l'alimentation et la santé.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 14644 legt das Vokabular der Begriffe im Zusammenhang mit Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen fest.

Dieser Teil von ISO 14644 ist eine Zusammenstellung der Begriffe einschließlich ihrer Definitionen, die in den übrigen Teilen von ISO 14644 verwendet werden.

Er umfasst außerdem die Begriffe von ISO 14698-1 und ISO 14698-2.

2 Begriffe

2.1 6 Monate

Aktualisierung in einem mittleren Intervall von höchstens 183 Tagen Dauerbetrieb (2.97), wobei kein Intervall länger als 190 Tage sein darf

[ISO 14644-2:2000, 3.2.3]

2.2 12 Monate

Aktualisierung in einem mittleren Intervall von höchstens 366 Tagen Dauerbetrieb (2.97), wobei kein Intervall länger als 400 Tage sein darf

[ISO 14644-2:2000, 3.2.4]

1 Scope

This part of ISO 14644 establishes a vocabulary of terms and definitions related to cleanrooms and associated controlled environments. This part of ISO 14644 is a compendium of the terms and definitions given in the other parts of ISO 14644. It also includes the terms and definitions given in ISO 14698-1 and ISO 14698-2.

2 Terms and definitions

2.1 6 months

updating that occurs at an average interval not exceeding 183 days throughout periods of operational (2.97) use, subject to no interval exceeding 190 days

[ISO 14644-2:2000, 3.2.3]

2.2 12 months

updating that occurs at an average interval not exceeding 366 days throughout periods of operational (2.97) use, subject to no interval exceeding 400 days

[ISO 14644-2:2000, 3.2.4]

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 14644 établit les termes et définitions relatifs aux salles propres et aux environnements maîtrisés apparentés. La présente partie de l'ISO 14644 est un recueil de termes et de définitions donnés dans les autres parties de l'ISO 14644. Elle comprend également les termes et définitions donnés dans l'ISO 14698-1 et l'ISO 14698-2.

2 Termes et définitions

2.1 surveillance à 6 mois

renouvellement des mesurages intervenant à un intervalle moyen inférieur ou égal à 183 jours consécutifs d'installation en activité (2.97), à condition qu'aucun intervalle ne dépasse 190 jours consécutifs

[ISO 14644-2:2000, 3.2.3]

2.2 surveillance à 12 mois

renouvellement des mesurages intervenant à un intervalle moyen inférieur ou égal à 366 jours consécutifs d'installation en activité (2.97), à condition qu'aucun intervalle ne dépasse 400 jours consécutifs

[ISO 14644-2:2000, 3.2.4]

2.3

24 Monate

Aktualisierung in einem mittleren Intervall von höchstens 731 Tagen Dauerbetrieb (2.97), wobei kein Intervall länger als 800 Tage sein darf

[ISO 14644-2:2000, 3.2.5]

2.4

Zugangsvorrichtung

Vorrichtung zur Beeinflussung von *Prozessen* und Handhabung von Werkzeugen oder Produkten innerhalb des *SD-Moduls* (2.118).

[ISO 14644-7:2004, 3.1]

2.5

Säure

Substanz, deren chemische Reaktion dadurch gekennzeichnet ist, dass sie durch Aufnahme von Elektronenpaaren neue Bindungen bildet

[ISO 14644-8:2006, 3.2.1]

2.6

Aktionsgrenze

<allgemein> vom Benutzer im Zusammenhang mit kontrollierten Umgebungen (2.45) festgelegter Grenzwert, bei dessen Überschreitung unverzügliches Eingreifen, einschließlich Ursachenuntersuchung und Korrekturmaßnahmen (2.46), erforderlich ist

[ISO 14644-7:2004, 3.2] [ISO 14698-1:2003, 3.1.1]

2.3

24 months

updating that occurs at an average interval not exceeding 731 days throughout periods of operational (2.97) use, subject to no interval exceeding 800 days

[ISO 14644-2:2000, 3.2.5]

2.4

access device

device for manipulation of processes, tools or products within the separative device (2.118)

[ISO 14644-7:2004, 3.1]

2.5

acid

substance whose chemical reaction characteristic is to establish new bonds by the acceptance of electron pairs

[ISO 14644-8:2006, 3.2.1]

2.6

action level

<general> level set by the user in the context of controlled environments (2.45), which, when exceeded, requires immediate intervention including the investigation of cause, and corrective action (2.46)

[ISO 14644-7:2004, 3.2] [ISO 14698-1:2003, 3.1.1]

2.3

surveillance à 24 mois

renouvellement des mesurages intervenant à un intervalle moyen inférieur ou égal à 731 jours consécutifs d'installation en activité (2.97), à condition qu'aucun intervalle ne dépasse 800 jours consécutifs

[ISO 14644-2:2000, 3.2.5]

2.4

dispositif d'accès

dispositif permettant la manipulation de procédés, d'outils ou de produits à l'intérieur du dispositif séparatif (2.118)

[ISO 14644-7:2004, 3.1]

2.5

acide

substance qui a pour caractéristique, en matière de réaction chimique, d'établir de nouvelles liaisons par acceptation de paires d'électrons

[ISO 14644-8:2006, 3.2.1]

2.6

niveau d'action

<sens général> niveau établi par l'utilisateur dans le contexte d'un environnement maîtrisé (2.45) qui, lorsqu'il est dépassé, nécessite une intervention immédiate, y compris la recherche de la cause, et une action corrective (2.46)

[ISO 14644-7:2004, 3.2] [ISO 14698-1:2003, 3.1.1]

2.7**Aktionsgrenze**

<mikrobiologisch> vom Benutzer im Zusammenhang mit kontrollierten Umgebungen (2.45) festgelegter mikrobiologischer Grenzwert, bei dessen Überschreitung unverzügliches Eingreifen, einschließlich Ursachenuntersuchung und Korrekturmaßnahmen (2.46), erforderlich ist

[ISO 14698-2:2003, 3.1]

2.8**Aerosolbeaufschlagung**

Beaufschlagung eines Filters oder eines eingebauten Filtersystems (2.83) durch ein Prüfaerosol (2.131)

[ISO 14644-3:2005, 3.3.1]

2.9**Aerosolgenerator**

Gerät, das in der Lage ist, durch thermische, hydraulische, pneumatische, akustische oder elektrostatische Verfahren Partikel zu generieren, deren Größe in einem geeigneten Bereich liegt (d. h. 0,05 µm bis 2 µm) und deren Konzentration konstant ist

[ISO 14644-3:2005, 3.2.1]

2.7**action level**

<microbiological> microbiological level set by the user in the context of controlled environments (2.45), which, when exceeded, requires immediate intervention, including the investigation of cause, and corrective action (2.46)

[ISO 14698-2:2003, 3.1]

2.8**aerosol challenge**

challenging of a filter or an installed filter system (2.83) by test aerosol (2.131)

[ISO 14644-3:2005, 3.3.1]

2.9**aerosol generator**

instrument capable of generating particulate matter having appropriate size range (e.g. 0,05 µm to 2 µm) at a constant concentration, which may be produced by thermal, hydraulic, pneumatic, acoustic, or electrostatic means

[ISO 14644-3:2005, 3.2.1]

2.7**niveau d'action**

<en microbiologie> niveau microbiologique établi par l'utilisateur dans le contexte d'un environnement maîtrisé (2.45) qui, lorsqu'il est dépassé, nécessite une intervention immédiate, y compris la recherche de la cause, et une action corrective (2.46)

[ISO 14698-2:2003, 3.1]

2.8**essai par aérosol**

contrôle d'un filtre ou d'un élément de filtration installé (2.83) par exposition à un aérosol d'essai (2.131)

[ISO 14644-3:2005, 3.3.1]

2.9**générateur d'aérosol**

appareil capable de générer une matière particulaire possédant une étendue granulométrique appropriée (par exemple entre 0,05 µm et 2µm) à une concentration constante, que l'on peut produire par des moyens thermiques, hydrauliques, pneumatiques, acoustiques ou électrostatiques

[ISO 14644-3:2005, 3.2.1]

2.10

Aerosolphotometer

Messgerät, das mit Hilfe einer optischen Kammer für vorwärts gestreutes Licht die Massenkonzentration luftgetragener Partikel (2.13) bestimmt

[ISO 14644-3:2005, 3.6.1]

2.11

Luftwechselzahl

Luftaustausch, beschrieben durch die Anzahl der Luftwechsel je Zeiteinheit und berechnet durch Division des je Zeiteinheit zugeführten Luftvolumenstroms durch das Volumen des Raums

[ISO 14644-3:2005, 3.4.1]

2.12

luftgetragene molekulare Kontamination

AMC (en: Airborne Molecular Contamination)

Vorhandensein solcher molekularer (chemischer, nicht-partikulärer) Substanzen in der gas- oder dampfförmiger phase in der Atmosphäre eines Reinraums (2.33) oder Reinraumbereichs (2.45), die eine schädliche Wirkung auf das Produkt, den Prozess oder die Ausrüstung haben können

ANMERKUNG 1 Diese Definition schließt Makromoleküle biologischen Ursprungs nicht ein. Diese werden als Partikel (2.102) betrachtet.

ANMERKUNG 2 Abgeleitet aus ISO 14644-8:2006, 3.1.2.

2.10

aerosol photometer

light-scattering airborne particle (2.13) mass concentration measuring apparatus, which uses a forward-scattered-light optical chamber to make measurements

[ISO 14644-3:2005, 3.6.1]

2.11

air exchange rate

rate of air exchange expressed as number of air changes per unit of time and calculated by dividing the volume of air delivered in the unit of time by the volume of the space

[ISO 14644-3:2005, 3.4.1]

2.12

airborne molecular contamination

AMC

presence in the atmosphere of a cleanroom (2.33) or controlled environment (2.45) of molecular (chemical, non-particulate) substances in the gaseous or vapour state that may have a deleterious effect on the product, process or equipment in the cleanroom (2.33) or controlled environment (2.45)

NOTE 1 This definition does not include macromolecules of biological origin that are judged to be particles (2.102).

NOTE 2 Adapted from ISO 14644-8:2006, 3.1.2.

2.10

photomètre d'aérosols

appareil de mesure de la concentration en masse de particules en suspension dans l'air (2.13), utilisant la diffusion de la lumière dans une chambre optique pour effectuer le mesurage

[ISO 14644-3:2005, 3.6.1]

2.11

taux de renouvellement de l'air

taux de renouvellement d'un volume d'air exprimé par unité de temps, et calculé en divisant le volume d'air soufflé pendant cette unité de temps par le volume de l'espace

[ISO 14644-3:2005, 3.4.1]

2.12

contamination moléculaire aéroportée

AMC

présence, dans l'atmosphère d'une salle propre (2.33) ou d'un environnement maîtrisé (2.45), à l'état de gaz ou de vapeur, de substances moléculaires (chimiques, non particulaires) susceptibles d'avoir un effet dommageable sur le produit, le procédé ou l'équipement dans la salle propre (2.33) ou l'environnement maîtrisé (2.45)

NOTE 1 Cette définition n'inclut pas les macromolécules d'origine biologique qui sont jugées comme des particules (2.102).

NOTE 2 Adapté de l'ISO 14644-8:2006, 3.1.2.

2.13**luftgetragenes Partikel**

flüssiges oder festes in der Luft schwebendes lebensfähiges oder nicht lebensfähiges Teilchen, zwischen 1 nm und 100 µm groß

ANMERKUNG 1 Für die Zwecke der ISO 14644-3; Für Klassifizierungszwecke siehe 2.103.

ANMERKUNG 2 Abgeleitet aus ISO 14644-3:2005, 3.2.2.

2.13**airborne particle**

solid or liquid object suspended in air, viable or nonviable, sized between 1 nm and 100 µm

NOTE 1 For the purpose of ISO 14644-3; for classification purposes, refer to 2.103.

NOTE 2 Adapted from ISO 14644-3:2005, 3.2.2.

2.13**particule en suspension dans l'air**

objet solide ou liquide, viable ou non viable, en suspension dans l'air, dont la taille se situe dans l'étendue granulométrique entre 1 nm et 100 µm

NOTE 1 Pour les besoins de l'ISO 14644-3; pour les besoins de classification, se référer à 2.103.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 14644-3:2005, 3.2.2.

2.14**Alarmgrenze**

〈allgemein〉 vom Benutzer im Zusammenhang mit kontrollierten Umgebungen (2.45) festgelegter Grenzwert, der frühzeitig vor dem Abweichen von den normalen Bedingungen warnt, und bei dessen Überschreitung dem Prozess verstärkte Aufmerksamkeit gewidmet werden sollte

[ISO 14644-7:2004, 3.3] [ISO 14698-1:2003, 3.1.2]

2.14**alert level**

〈general〉 level set by the user in the context of a controlled environment (2.45), giving early warning of a drift from normal conditions, which, when exceeded, should result in increased attention to the process

[ISO 14644-7:2004, 3.3] [ISO 14698-1:2003, 3.1.2]

2.14**niveau d'alerte**

〈sens général〉 niveau établi par l'utilisateur dans le contexte d'un environnement maîtrisé (2.45), donnant une première alerte en cas de dérive par rapport aux conditions normales, et qui, lorsqu'il est dépassé, devra donner lieu à une attention accrue au processus

[ISO 14644-7:2004, 3.3] [ISO 14698-1:2003, 3.1.2]

2.15**Alarmgrenze**

〈mikrobiologisch〉 vom Benutzer für kontrollierte Umgebungen (2.45) festgelegter mikrobiologischer Grenzwert, der frühzeitig vor dem möglichen Abweichen von den normalen Bedingungen warnt

ANMERKUNG Falls die Alarmgrenze überschritten wird, sollte dem Prozess verstärkte Aufmerksamkeit gewidmet werden.

[ISO 14698-2:2003, 3.2]

2.15**alert level**

〈microbiological〉 microbiological level set by the user for a controlled environment (2.45), giving early warning of a potential drift from normal conditions

NOTE When alert levels are exceeded, this should result in increased attention to the process.

[ISO 14698-2:2003, 3.2]

2.15**niveau d'alerte**

〈en microbiologie〉 niveau microbiologique établi par l'utilisateur pour des environnements maîtrisés (2.45), permettant une première alerte en cas de dérive par rapport aux conditions normales

NOTE Lorsqu'un niveau d'alerte est dépassé, il convient de porter une attention accrue au processus.

[ISO 14698-2:2003, 3.2]

2.16

anisokinetische Probenahme

Probenahmebedingungen, unter denen die mittlere Geschwindigkeit der Luft beim Eintritt in die Sonde —signifikant von der mittleren Geschwindigkeit der turbulenzarmen Verdrängungsströmung (2.138) an diesem Ort abweicht

[ISO 14644-3:2005, 3.6.2]

2.17

Bereitstellung

Zustand der vollständig angeschlossenen (2.82) und in Funktion befindlichen Anlage, jedoch ohne Produktionseinrichtungen, ohne Ausrüstung und ohne Personal (2.108)

[ISO 14644-1:1999, 2.4.1] [ISO 14644-3:2005, 3.7.1]
[ISO 14644-5:2004, 3.2.1] [ISO 14698-1:2003, 3.2.1]

2.18

Leerlauf

Zustand der vollständigen Anlage mit eingebauten (2.82) und wie zwischen Kunde (2.51) und Lieferant (2.123) vereinbart laufenden Produktionseinrichtungen, jedoch ohne Personal (2.108)

[ISO 14644-1:1999, 2.4.2] [ISO 14644-3:2005, 3.7.2]
[ISO 14644-5:2004, 3.2.2] [ISO 14698-1:2003, 3.2.2]

2.16

anisokinetic sampling

sampling condition in which the mean velocity of the air entering the sample probe inlet is significantly different from the mean velocity of the unidirectional airflow (2.138) at that location

[ISO 14644-3:2005, 3.6.2]

2.17

as-built

condition where the installation (2.82) is complete with all services connected and functioning but with no production equipment, materials or personnel (2.108) present

[ISO 14644-1:1999, 2.4.1] [ISO 14644-3:2005, 3.7.1]
[ISO 14644-5:2004, 3.2.1] [ISO 14698-1:2003, 3.2.1]

2.18

at-rest

condition where the installation (2.82) is complete with equipment installed and operating in a manner agreed upon by the customer (2.51) and supplier (2.123), but with no personnel (2.108) present

[ISO 14644-1:1999, 2.4.2] [ISO 14644-3:2005, 3.7.2]
[ISO 14644-5:2004, 3.2.2] [ISO 14698-1:2003, 3.2.2]

2.16

échantillonnage anisocinétique

condition de prélèvement dans laquelle la vitesse moyenne de l'air aspiré dans la sonde d'échantillonnage diffère de manière significative de la vitesse moyenne du flux d'air unidirectionnel (2.138) au même emplacement

[ISO 14644-3:2005, 3.6.2]

2.17

installation après construction

installation (2.82) complète avec toutes les servitudes connectées et en fonctionnement, mais sans équipement ni matières de production et sans personnel (2.108) présent

[ISO 14644-1:1999, 2.4.1] [ISO 14644-3:2005, 3.7.1]
[ISO 14644-5:2004, 3.2.1] [ISO 14698-1:2003, 3.2.1]

2.18

installation au repos

installation (2.82) complète, avec l'équipement de production installé et fonctionnant comme convenu entre le client (2.51) et le fournisseur (2.123), mais sans personnel (2.108) présent

[ISO 14644-1:1999, 2.4.2] [ISO 14644-3:2005, 3.7.2]
[ISO 14644-5:2004, 3.2.2] [ISO 14698-1:2003, 3.2.2]

2.19**lückenlose Dokumentation**

zusammenhängender Satz von Schriftstücken oder Aufzeichnungen, der es ermöglicht, die relevanten Informationen nachzuvollziehen

[ISO 14698-2:2003, 3.3]

2.19**audit trail**

chain of related documents, or entries within records, that allows related information to be traced

[ISO 14698-2:2003, 3.3]

2.19**trace d'audit**

chaîne de documents connexes, ou d'entrées dans des enregistrements, assurant la traçabilité d'informations connexes

[ISO 14698-2:2003, 3.3]

2.20**Luftvolumenstrommittelwert**

gemittelter Luftvolumenstrom je Zeiteinheit für die Bestimmung der Luftwechselzahl (2.11) in einem Reinraum (2.33) oder Reinen Bereich (2.34), in Kubikmeter je Stunde

ANMERKUNG Der Luftvolumenstrom wird in Kubikmeter je Stunde (m³/h) angegeben.

[ISO 14644-3:2005, 3.4.2]

2.20**average air flow rate**

averaged volume of air per unit of time, to determine the air exchange rate (2.11) in a cleanroom (2.33) or clean zone (2.34)

NOTE Air flow rate is expressed in cubic metres per hour (m³/h).

[ISO 14644-3:2005, 3.4.2]

2.20**débit d'air moyen**

volume moyen d'air exprimé par unité de temps permettant de déterminer le taux de renouvellement de l'air (2.11) d'une salle propre (2.33) ou d'une zone propre (2.34)

NOTE Le débit de l'air est exprimé en mètres cubes par heure (m³/h).

[ISO 14644-3:2005, 3.4.2]

2.21**Barriere**

Mittel oder Maßnahme zur Abtrennung

[ISO 14644-7:2004, 3.4]

2.21**barrier**

means employed to provide separation

[ISO 14644-7:2004, 3.4]

2.21**barrière**

moyen utilisé pour assurer une séparation

[ISO 14644-7:2004, 3.4]

2.22**Base**

Substanz, deren chemische Reaktion dadurch gekennzeichnet ist, dass sie durch Abgabe von Elektronenpaaren neue Bindungen bildet

[ISO 14644-8:2006, 3.2.2]

2.22**base**

substance whose chemical reaction characteristic is to establish new bonds by the donation of electron pairs

[ISO 14644-8:2006, 3.2.2]

2.22**base**

substance qui a pour caractéristique, en matière de réaction chimique, d'établir de nouvelles liaisons par la fourniture de paires d'électrons

[ISO 14644-8:2006, 3.2.2]

2.23

Bioaerosol

fein verteilte biologische Agenzien in einer gasförmigen Umgebung

[ISO 14698-1:2003, 3.1.3]

2.23

bioaerosol

dispersed biological agents in a gaseous environment

[ISO 14698-1:2003, 3.1.3]

2.23

bioaérosol

agents biologiques en suspension dans un milieu gazeux

[ISO 14698-1:2003, 3.1.3]

2.24

Bioreinraum

Reinraum (2.33), der für Produkte und Prozesse verwendet wird, die empfindlich gegenüber mikrobiologischer Kontamination sind

[ISO 14644-5:2004, 3.1.1]

2.24

biocleanroom

cleanroom (2.33) used for products and processes that are sensitive to microbiological contamination

[ISO 14644-5:2004, 3.1.1]

2.24

salle biopropre

salle propre (2.33) utilisée pour des produits et des procédés sensibles à la contamination microbologique

[ISO 14644-5:2004, 3.1.1]

2.25

Biokontamination

Kontamination von Rohstoffen, Geräten, Personen, Oberflächen, Flüssigkeiten, Gasen oder Luft mit lebensfähigen Partikeln (2.142)

[ISO 14698-1:2003, 3.1.4] [ISO 14698-2:2003, 3.4]

2.25

biocontamination

contamination of materials, devices, individuals, surfaces, liquids, gases or air with viable particles (2.142)

[ISO 14698-1:2003, 3.1.4] [ISO 14698-2:2003, 3.4]

2.25

biocontamination

contamination d'une matière, d'un appareil, d'un individu, d'une surface, d'un liquide, d'un gaz ou de l'air par des particules viables (2.142)

[ISO 14698-1:2003, 3.1.4] [ISO 14698-2:2003, 3.4]

2.26

Biotoxin

Kontaminantensubstanz (2.41), die der Entwicklung und Erhaltung des Lebens von Organismen, Mikroorganismen, Geweben oder einzelnen Zellen schädlich ist

[ISO 14644-8:2006, 3.2.3]

2.26

biotoxic

contaminant (2.41) substance that is obnoxious to the development and preservation of the life of organisms, microorganisms, tissues or individual cells

[ISO 14644-8:2006, 3.2.3]

2.26

biotoxique

qualifie toute substance contaminante (2.41) qui nuit au développement et à la conservation d'organismes, microorganismes, tissus ou cellules individuelles

[ISO 14644-8:2006, 3.2.3]

2.27

Spaltgeschwindigkeit

Strömungsgeschwindigkeit der Luft durch eine Öffnung, die ausreicht um zu verhindern, dass sich in der Luft schwebende Partikel gegen den Strom bewegen

[ISO 14644-7:2004, 3.5]

2.28

Kaskadenimpaktor

Probenahmegerät, das Partikel (2.102) aus einem Aerosol durch Aufprall auf eine Reihe von Sammelflächen sammelt

ANMERKUNG Jede folgende Sammelfläche ist einer höheren Strömungsgeschwindigkeit ausgesetzt als die ihr vorgeschaltete, wodurch sie in der Lage ist kleinere *Partikel* zu sammeln als diese.

[ISO 14644-3:2005, 3.6.3]

2.29

Umkleideraum

Raum (2.33), in dem das Reinraumpersonal die Reinraumkleidung an- oder ablegen kann

ANMERKUNG Abgeleitet aus ISO 14644-4:2001, 3.1.2 und ISO 14644-5:2004, 3.1.2.

2.27

breach velocity

velocity through an aperture sufficient to prevent movement of matter in the direction opposite to the flow

[ISO 14644-7:2004, 3.5]

2.28

cascade impactor

sampling device, which collects particles (2.102) from an aerosol using the principle of impaction upon a series of collector surfaces

NOTE Each successive collector surface is exposed to an aerosol stream flowing at a higher velocity than was the previous one, thus allowing collection of smaller particles than the previous one.

[ISO 14644-3:2005, 3.6.3]

2.29

changing room

room where people entering or leaving a cleanroom (2.33) put on or take off cleanroom clothing

NOTE Adapted from ISO 14644-4:2001, 3.1, and ISO 14644-5:2004, 3.1.2.

2.27

vitesse de fuite

vitesse de l'écoulement de fuite à travers un orifice, suffisante pour empêcher le déplacement de matières à contre-courant de la fuite

A.1.1.1.1 [ISO 14644-7:2004, 3.5]

2.28

impacteur en cascade

appareil de prélèvement qui piège des particules (2.102) dans un aérosol en utilisant le principe de l'impaction sur une série de surfaces de prélèvement

NOTE Chaque surface de prélèvement successif se trouve exposée à une veine d'air s'écoulant à une vitesse supérieure à celle de la veine précédente et, permettant ainsi le piégeage de particules de taille inférieure à celles prélevées sur la surface précédente.

[ISO 14644-3:2005, 3.6.3]

2.29

vestiaire

pièce dans laquelle les personnes qui entrent dans une salle propre (2.33) ou qui en sortent, revêtent ou retirent leurs tenues de salle propre

NOTE Adapté de l'ISO 14644-4:2001, 3.1 et l'ISO 14644-5:2004, 3.1.2.

2.30

Klassifizierung

Grad (oder die Vorgehensweise der Festlegung oder Bestimmung des Grads) der Partikelreinheit (2.32) der Luft, der für einen Reinraum (2.33) oder reinen Bereich (2.14) verwendet wird. Der Grad wird in Form von einer ISO Klasse N ausgedrückt, welche den Höchstwert der zulässigen Konzentrationen (in Partikel (2.102) je Kubikmeter Luft) für die betrachteten Partikelgrößen darstellt)

ANMERKUNG 1 Die Konzentrationen werden nach der Gleichung (1) in ISO 14644-1:1999, 3.2 bestimmt.

ANMERKUNG 2 Klassifizierung nach diesem Teil von ISO 14644 ist auf den Bereich von ISO Klasse 1 bis ISO Klasse 9 beschränkt.

ANMERKUNG 3 Die betrachteten Partikelgrößen (2.105) (untere Schwellenwerte), die für die Klassifizierung in Übereinstimmung mit diesem Teil von ISO 14644 anwendbar sind, sind auf den Bereich von 0,1 µm bis 5 µm begrenzt. Die Luftreinheit (2.32) darf so beschrieben und festgelegt (jedoch nicht klassifiziert) werden, dass sie in Form von U-Deskriptoren (2.136) oder M-Deskriptoren (2.89) für die betrachteten Partikelgrößen, die sich außerhalb des klassifizierten Bereichs befinden, auszudrücken ist.

ANMERKUNG 4 Dazwischen liegende ISO Klassifizierungszahlen dürfen festgelegt werden, wobei das kleinste erlaubte Inkrement 0,1 ist; d. h., der Bereich, der dazwischen liegenden ISO Klassen reicht von ISO Klasse 1,1 bis zu ISO Klasse 8,9.

ANMERKUNG 5 Klassifizierung darf in einem der drei Betriebszustände (siehe 2.17, 2.18 und 2.97) erfolgen oder festgelegt werden.

2.30

classification

level (or the process of specifying or determining the level) of airborne particulate cleanliness (2.32) applicable to a cleanroom (2.33) or clean zone (2.34), expressed in terms of ISO Class N, which represents maximum allowable concentrations (in particles (2.102) per cubic metre of air) for considered sizes of particles

NOTE 1 The concentrations are determined by using Equation (1) in ISO 14644-1:1999, 3.2.

NOTE 2 Classification in accordance with this part of ISO 14644 is limited to the range extending from ISO Class 1 through ISO Class 9.

NOTE 3 The considered particle sizes (2.105) (lower threshold values) applicable for classification in accordance with this part of ISO 14644 are limited to the range from 0,1 µm through 5 µm. Air cleanliness (2.32) may be described and specified (but not classified) in terms of U descriptors (2.136) or M descriptors (2.89) for considered threshold *particle sizes* that are outside of the range covered by classification.

NOTE 4 Intermediate ISO classification numbers may be specified, with 0,1 the smallest permitted increment; i.e. the range of intermediate ISO classes extends from ISO Class 1,1 through ISO Class 8,9.

NOTE 5 Classification may be specified or accomplished in any of three occupancy states (see 2.17, 2.18, 2.97).

2.30

classification

niveau (ou procédé consistant à spécifier ou à déterminer le niveau) de propreté (2.32) particulaire de l'air applicable à une salle propre (2.33) ou une zone propre (2.34); il est exprimé en termes de classe ISO N, laquelle représente, pour chaque taille particulaire considérée, la concentration maximale admissible (en particules (2.102) par mètre cube d'air)

NOTE 1 Les concentrations en cause sont obtenues à l'aide de l'Équation (1) donnée dans l'ISO 14644-1:1999, 3.2.

NOTE 2 La classification selon la présente partie de l'ISO 14644 est limitée à l'étendue allant de la classe ISO 1 à la classe ISO 9.

NOTE 3 Les tailles de particule (2.105) (limite basse de la distribution granulométrique) prises en considération pour les besoins de la classification selon la présente partie de l'ISO 14644 sont limitées à une étendue granulométrique de 0,1 µm à 5 µm. La propreté (2.32) de l'air peut être décrite et spécifiée (mais non classée) en termes de descripteurs U (2.136) ou de descripteurs M (2.89) pour des tailles de particule prises en considération en dehors de l'étendue granulométrique applicable à la classification.

NOTE 4 On peut spécifier des numéros de classification ISO intermédiaires, pour lesquels l'incrément le plus petit admissible sera de 0,1. Ainsi, la gamme des classes ISO intermédiaires s'étend de la classe ISO 1,1 à la classe ISO 8,9.

NOTE 5 La classification peut s'effectuer dans l'un quelconque des trois états d'occupation (voir 2.17, 2.18, 2.97).