

DIN EN ISO 14644-7



ICS 13.040.35

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und
Minienvironments) (ISO 14644-7:2004);
Deutsche Fassung EN ISO 14644-7:2004**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)
(ISO 14644-7:2004);
German version EN ISO 14644-7:2004

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 7: Dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs et
mini-environnements) (ISO 14644-7:2004);
Version allemande EN ISO 14644-7:2004

Gesamtumfang 60 Seiten

Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRS) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde im Technischen Komitee ISO/TC 209 „Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche“ (Sekretariat: USA) erarbeitet.

Zuständig für die Deutsche Fassung ist der Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRS) im DIN, Deutsches Institut für Normung e. V.

Deutsche Fassung

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche
Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen,
Isolatoren und Minienvironments)
(ISO 14644-7:2004)**

Cleanrooms and associated controlled environments —
Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes,
isolators and mini-environments)
(ISO 14644-7:2004)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —
Partie 7: Dispositifs séparatifs (postes à air propre, boîtes à
gants, isolateurs et mini-environnements)
(ISO 14644-7:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. 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	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	8
5 Auslegung und Ausführung	9
6 Zugangsvorrichtungen	10
6.1 Anwendung	10
6.2 Manueller Betrieb	10
6.3 Roboterbedienung	11
7 Transfervorrichtungen	11
7.1 Gebrauch.....	11
7.2 Auswahl.....	11
7.3 Ausfallsichere Auslegung	12
8 Wahl des Aufstellungsortes und Aufstellung	12
9 Prüfung und Abnahme	12
9.1 Allgemeines	12
9.2 Prüfung der Durchlässigkeit von Handschuhöffnungen	13
9.3 Differenzdruck im Betrieb	13
9.4 Leckprüfung.....	13
9.5 Regelmäßige Prüfungen.....	13
Anhang A (informativ) Konzept der fortlaufenden Abtrennung	15
Anhang B (informativ) Luftaufbereitungssysteme und Gas-Systeme	18
Anhang C (informativ) Zugangsvorrichtungen	21
Anhang D (informativ) Beispiele für Transfervorrichtungen	28
Anhang E (informativ) Leckprüfung	36
Anhang F (informativ) Parjo-Verfahren zur Leckprüfung	46
Literaturhinweise	57

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-7:2004) 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 April 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 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, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14644-7:2004 wurde vom CEN als EN ISO 14644-7:2004 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Um den allgemeinen Anforderungen einer Internationalen Norm zu entsprechen, wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 der Begriff "SD-Module" (engl.: „separative devices“) geprägt, um als Oberbegriff das weite Spektrum der Systeme — von offenen Systemen mit unbegrenzter Luftüberströmung bis zu vollständig eingeschlossenen Systemen — zu beschreiben. Die üblichen Handelsnamen, wie z. B. Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments, haben in Abhängigkeit vom jeweiligen Industriezweig unterschiedliche Bedeutungen.

Schwierigkeiten bei der Herstellung von und dem Umgang mit bestimmten Produkten oder Werkstoffen haben die Entwicklung von SD-Modulen vorangetrieben. Diese Schwierigkeiten betreffen z. B. die Empfindlichkeit von Produkten gegenüber Partikeln, chemischen Substanzen, Gasen oder Mikroorganismen, die Empfindlichkeit des Bedienpersonals gegenüber den Werkstoffen oder Nebenprodukten der Prozesse sowie die Empfindlichkeit sowohl der Produkte als auch des Bedienpersonals.

SD-Module bieten in abgestufter Weise einen sicheren Schutz dadurch, dass physikalische und/oder strömungstechnische Barrieren verwendet werden, um eine Abtrennung zwischen Prozess und Bediener zu erreichen. Bei bestimmten Prozessen sind möglicherweise besondere atmosphärische Bedingungen erforderlich, um eine Schädigung des Produkts oder Explosionen zu vermeiden. Einige Systeme können in der Lage sein, eine 100%ige Rückführung der eingeschlossenen Atmosphäre zu erreichen, so dass mit Inertgas (Schutzgas) gearbeitet werden kann oder eine Bio-Dekontamination mit reaktiven Gasen möglich wird.

Üblicherweise arbeiten die Personen während der Produktion nicht direkt innerhalb der durch das SD-Modul eingeschlossenen Umgebung. Diese SD-Module können beweglich oder feststehend sein und zum Transport, zum Transfer und zur Prozessbearbeitung eingesetzt werden. Das Produkt und/oder der Prozess werden mittels Zugangsvorrichtungen fernbedient; dies geschieht entweder manuell, mit Schutz durch Barrieretechnologie, wie z. B. in die Wand integrierte Personenschnittstellen (z. B. Handschuhe, Stulpen, Halbanzüge), oder mechanisch mittels Roboterbedienungssystemen.

Die in ISO 14644-1, ISO 14644-2 und ISO 14644-3 behandelten Luftreinheitsdefinitionen und die dort behandelten Prüfverfahren gelten allgemein innerhalb von SD-Modulen. Bei Anwendungen mit Anforderungen an die biologische Kontamination gelten ISO 14698-1 und ISO 14698-2. Für einige Anwendungen gelten jedoch möglicherweise aufgrund der extremen Bedingungen, die auftreten können, spezielle Überwachungsanforderungen. Diese besonderen Bedingungen werden in diesem Teil der ISO 14644 behandelt.

Ein wichtiger Bestandteil dieses Teils der ISO 14644 sind Transfervorrichtungen, mit denen Material aus den SD-Modulen heraus und in diese hinein transportiert werden kann. Darüber hinaus ist es möglich, Material in Transportbehältern von einem feststehenden SD-Modul in ein anderes zu überführen.

Die Auslegung (Planung) und Ausführung von Reinräumen, einschließlich der allgemeinen Aspekte von Reinen Bereichen, werden in ISO 14644-4 behandelt. ISO 14644-4:2001, Bild A.4, beschreibt die aerodynamischen Maßnahmen bzw. die Luftüberströmung, wie sie häufig in branchenspezifischen SD-Modulen verwendet werden, die als Reinlufthauben und Minienvironments bezeichnet werden. Minienvironments werden oftmals in der Elektronikindustrie — mit Transportbehältern, die als Gehäuse bezeichnet werden — angewendet und schaffen sehr reine Prozessbedingungen. Die Anwendung der Barrieretechnologie in branchenspezifischen SD-Modulen, die als Isolatoren bezeichnet werden, wird in ISO 14644-4:2001, Bild A.5, dargestellt. SD-Module, die häufig als Handschuhboxen, geschlossene Kabinen oder Isolatoren bezeichnet werden, werden für medizinische Produkte oder in der Nuklearindustrie verwendet, um sowohl für den Bediener als auch für den Prozess Schutz zu bieten. Isolatoren können in Abhängigkeit von ihrer Verwendung starre oder flexible Wände aufweisen. Die Literaturhinweise enthalten branchenspezifische Verweisungen. Vom Standpunkt eines gemeinsamen Konzepts her gesehen besteht jedoch immer eine Abtrennung zwischen Bediener und Prozess; das Spektrum der Abtrennungsarten reicht in Abhängigkeit von der Anwendung von vollständig offenen bis zu vollständig eingeschlossenen Systemen. In vergleichbarer Weise besteht ein Kontinuum für die Einschließung/Kapselung.

Das Konzept der SD-Module ist nicht auf einen bestimmten Industriezweig beschränkt, da viele Industriezweige diese Technologien im Hinblick auf verschiedene Anforderungen nutzen. In diesem Sinne bietet dieser Teil der ISO 14644 eine allgemeine Übersicht über die verschiedenen Anforderungen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 14644 legt die Mindestanforderungen an die Auslegung, die Ausführung, die Aufstellung, die Prüfung und die Abnahme von SD-Modulen hinsichtlich der Aspekte fest, in denen diese von Reinräumen nach ISO 14644-4 und 14644-5 abweichen.

Bei der Anwendung dieses Teils der ISO 14644 werden die folgenden Einschränkungen berücksichtigt:

- Benutzerspezifische Anforderungen gelten wie zwischen Kunde und Lieferant vereinbart.
- Anwendungsspezifische Anforderungen werden nicht betrachtet.
- Bestimmte Prozesse, die bei der Aufstellung des SD-Moduls aneinander angepasst werden müssen, sind nicht festgelegt.
- Brandschutztechnische, sicherheitstechnische und andere behördliche Vorschriften werden nicht gesondert betrachtet; sofern angemessen, gelten die entsprechenden nationalen und lokalen Vorschriften.

Dieser Teil der ISO 14644 ist nicht auf Vollanzüge anwendbar.

2 Normative Verweisungen

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

ISO 10648-2:1994, *Containment enclosures — Part 2: Classification according to leak tightness and associated checking methods*

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: Specification for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1*

ISO 14644-3¹⁾, *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, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Biocontamination control — General principles and methods*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14644-4 und die folgenden Begriffe.

1) Zur Veröffentlichung vorgesehen.

3.1

Zugangsvorrichtung

Vorrichtung zur Beeinflussung von Prozessen und Handhabung von Werkzeugen oder Produkten innerhalb des SD-Moduls

3.2

Aktionsgrenze

vom Benutzer im Zusammenhang mit kontrollierten Umgebungen festgelegter Grenzwert, bei dessen Überschreitung unverzügliches Eingreifen, einschließlich Ursachenuntersuchung und Korrekturmaßnahmen, erforderlich ist

3.3

Alarmgrenze

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

3.4

Barriere

Mittel oder Maßnahme zur Abtrennung

3.5

Geschwindigkeit durch den Spalt

Spaltgeschwindigkeit

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

3.6

Einschließung

Containment

durch SD-Module erreichter Zustand, bei dem eine hochgradige Abtrennung zwischen Bediener und Prozess vorliegt

3.7

Dekontamination

Verringerung von unerwünschtem Material auf einen festgelegten Grad

3.8

Stulpe

einteiliger Ganzarm-Handschuh

3.9

Handschuh

〈eines SD-Moduls〉 Teil einer Zugangsvorrichtung, mit dem eine wirksame Barriere aufrechterhalten wird, während es der Bedienperson möglich ist, mit den Händen in das eingeschlossene Volumen eines SD-Moduls hineinzugreifen

3.10

Handschuhöffnung

Anschluss für Handschuhe, Ärmel und Stulpen

3.11

Handschuh-Ärmel-System

Mehrkomponenten-Zugangsvorrichtung, die eine wirksame Barriere aufrechterhält, während Ärmelteil, Manschettenverbindung und Handschuh ausgetauscht werden können

3.12**Halbanzug**

Zugangsvorrichtung, die eine wirksame Barriere aufrechterhält, während die Bedienperson sich mit Kopf, Rumpf und Armen in den Arbeitsbereich des SD-Moduls begeben kann

3.13**stündliche Leckrate**
 R_h

Verhältnis zwischen der stündlichen Leckage g der geschlossenen Kabine unter normalen Arbeitsbedingungen (Druck und Temperatur) und dem Volumen V der genannten geschlossenen Kabine

ANMERKUNG Wird als Kehrwert der Stundenzahl (h^{-1}) angegeben.

[ISO 10648-2:1994]

3.14**Leck**

(eines SD-Moduls) Mangel, der sich nach der Korrektur hinsichtlich der atmosphärischen Bedingungen bei einer Druckdifferenzprüfung zeigt

3.15**Druckfestigkeit**

Fähigkeit, unter Druck eine quantifizierbare Leckrate (Leckagerate) zu erreichen, die unter Prüfbedingungen wiederholbar ist

3.16**Abgrenzungsdeskriptor**

$[A_a : B_b]$

numerische Abkürzung, die die Differenz der Reinheitsklassifizierung zwischen zwei Bereichen beschreibt, wie sie unter definierten Prüfbedingungen durch ein SD-Modul sichergestellt wird

Dabei ist

- A die ISO-Klasse im Modul;
- a die Partikelgröße, bei der A gemessen wird;
- B die ISO-Klasse außerhalb des Moduls;
- b die Partikelgröße, bei der B gemessen wird.

3.17**SD-Modul**

Vorrichtung, bei der bautechnische und strömungstechnische Maßnahmen angewandt werden, um sichere Stufen der Abtrennung zwischen dem Inneren und dem Äußeren eines definierten Volumens zu erzeugen

ANMERKUNG Beispiele branchenspezifischer SD-Module sind Reinlufthauben, geschlossene Kabinen, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments.

3.18**Transfervorrichtung**

Mechanismus, der die Bewegung von Material in das SD-Modul hinein oder aus diesem heraus ermöglicht und dabei gleichzeitig das Eindringen bzw. die Freisetzung von unerwünschtem Material auf ein Mindestmaß verringert

4 Anforderungen

Die folgenden Angaben sind zwischen Kunden und Lieferanten festzulegen, abzustimmen und zu dokumentieren:

- a) Nummer, Veröffentlichungsdatum und Ausgabe dieses Teils der ISO 14644 (ISO 14644-7:2004, erste Ausgabe);
- b) Festlegungen zu Verantwortlichkeiten anderer am Projekt Beteiligter (z. B. Berater, Konstrukteure, Aufsichtsbehörden, Dienstleistungsorganisationen);
- c) vorgesehener allgemeiner Zweck der Anlage, geplante Betriebsabläufe sowie jegliche Beschränkungen, die auf Bedienanforderungen, z. B. hinsichtlich Materialkompatibilität, Rückständen oder Abwässern, zurückzuführen sind;
- d) Zuverlässigkeit und Verfügbarkeit;
- e) jegliche anwendbare Gefährdungsanalyse, sofern angemessen;

ANMERKUNG Die Verfahren HACCP, PAAG, FMEA, FTA und ähnliche [25] haben sich als geeignet erwiesen.

- f) erforderliche Klasse der Partikelreinheit der Luft oder Anforderungen an die Reinheit in Übereinstimmung mit ISO 14644-1 und ISO 14644-2. Sofern angemessen, sollte die luftgetragene molekulare Kontamination berücksichtigt werden [20] [21];
- g) festgelegte Betriebszustände (z. B. Bereitstellung, Leerlauf, Fertigung) (siehe ISO 14644-1) und Totzeit (z. B. für Instandhaltung, Reinigung usw.);
- h) festgelegter Abgrenzungsdeskriptor, sofern angemessen [27];
- i) bei Geräten, die vom Differenzdruck abhängig sind, ist dieser ständig zu überwachen, und in bestimmten Fällen ist Alarm auszulösen;
- j) festgelegte stündliche Leckrate, sofern angemessen (für ein Beispiel zur Methodologie siehe Anhang E);
- k) weitere Betriebsparameter, einschließlich
 - 1) Prüfpunkte;
 - 2) Alarm- und Aktionsgrenzen, die gemessen werden müssen, um die Übereinstimmung sicherzustellen;
 - 3) Prüfverfahren;
- l) Konzept zur Kontaminationskontrolle, einschließlich der Festlegung der Aufstell-, Betriebs- und Leistungskriterien;
- m) erforderliche Verfahren zu Messungen, Probenahmestellen, Regelung/Kontrolle, Überwachung und Dokumentation.
- n) Vorgehensweise zum Verbringen von SD-Modulen und der zugehörigen Ausrüstung, der Geräte, der Versorgungseinrichtungen und des Personals in Reinraumbereiche hinein oder aus diesen heraus, wie bei Folgendem erforderlich:
 - 1) Aufstellung;
 - 2) Inbetriebnahme;
 - 3) Betrieb;
 - 4) Instandhaltung.
- o) Anordnung und Konfiguration der Anlage;

- p) kritische Maß-, Massen- und Gewichtsbeschränkungen, einschließlich solcher, die sich auf den verfügbaren Platz beziehen;
- q) Prozessanforderungen, die die Anlage beeinflussen;
- r) Stückliste der Prozessausrüstung mit Auflistung der erforderlichen Versorgungseinrichtungen;
- s) Instandhaltungsanforderungen der Anlage;
- t) Verantwortlichkeiten für Vorbereitung, Genehmigung, Durchführung, Überwachung, Dokumentation, Kriterienfestlegung, Auslegungsgrundlage, Bau, Prüfung, Schulung, Inbetriebnahme und Qualifizierung, einschließlich Durchführung, Nachweis und Aufzeichnung von Prüfungen;
- u) Identifizierung und Beurteilung äußerer Umgebungseinflüsse;
- v) erforderliche Zusatzinformation entsprechend der jeweiligen Anwendung und den Anforderungen in den Abschnitten 5, 6, 7 und 8 dieses Teils der ISO 14644;
- w) Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Vorschriften.

5 Auslegung und Ausführung

5.1 Die Auslegung muss so erfolgen, dass die Qualifizierungsanforderungen sowie behördliche Auflagen eingehalten werden.

5.2 Die Auslegung des SD-Moduls muss in für den Betrieb angemessener Weise für den Prozess, die Bedienperson oder Dritte Schutz gegen Kontamination sicherstellen.

5.3 Der Einsatz von Abgrenzungsmitteln ist in Betracht zu ziehen (siehe Anhang A). Soweit anwendbar, ist der Abgrenzungsdeskriptor zu berücksichtigen.

Es sollte das Risiko konzentrierter Lecks beachtet werden.

5.4 Fehlfunktionen, Vorgehensweisen und Hilfssysteme, die in Zusammenhang mit der Anwendung des SD-Moduls stehen, sind zu berücksichtigen (siehe Anhang B).

5.5 Weiterhin sind Zugangs- und Transfervorrichtungen zu berücksichtigen (siehe Anhänge C und D).

5.6 SD-Module sind unter Berücksichtigung des durchzuführenden Prozesses für einen leichten Zugang zu allen innenliegenden Oberflächen und Arbeitsflächen ergonomisch zu konzipieren.

5.7 Anzahl und Größe von Zugangsvorrichtungen müssen unter Berücksichtigung der Anforderungen an Betrieb, Reinigung und Instandhaltung so gering wie möglich gehalten werden (siehe Abschnitt 6).

5.8 Schwankende Betriebsdrücke sowie Abweichungen sind zu beachten.

5.9 Sofern anwendbar, ist die stündliche Leckrate zu berücksichtigen (siehe Anhang A). Die Steifigkeit bzw. Nachgiebigkeit des SD-Moduls muss berücksichtigt werden, falls eine Quantifizierung der Leckraten erforderlich ist.

5.10 Äußere Einflüsse, wie Luftstrom, Schwingungen und Druckdifferenzen, müssen berücksichtigt werden, um negative Auswirkungen auf Integrität und Funktionalität zu vermeiden.

5.11 Soweit angebracht, muss eine Gefährdungsanalyse durchgeführt werden (siehe 4.e).

5.12 Reinigungs- und Dekontaminationsvorkehrungen einschließlich der möglichen Entsorgung des Moduls oder Teilen davon müssen Bestandteil der Planungskriterien sein.

- 5.13** Es müssen eingebaute Prüfvorrichtungen und geeignete Alarmvorrichtungen vorhanden sein.
- 5.14** Die Transfervorrichtung(en) muss/müssen für den Prozess und den Routinebetrieb geeignet sein.
- 5.15** Die Filtration muss der Anwendung entsprechen.
- 5.16** Der Luftvolumenstrom muss der Anwendung entsprechen.
- 5.17** Gegebenenfalls müssen Abluft und Abwasser behandelt werden.
- 5.18** Wann immer möglich, müssen Teile, die Instandhaltung erfordern, außen am SD-Modul angebracht sein.
- 5.19** Werkstoffe, die beim Bau von SD-Modulen eingesetzt werden, einschließlich Dichtungsmaterialien, sowie Werkstoffe für Ventilatoren, Lüftungssysteme, Rohrleitungen und dazugehörige Verschraubungen, müssen sowohl chemisch als auch mechanisch mit den beabsichtigten Prozessen, den Prozessmaterialien, der Anwendung und den Dekontaminationsverfahren verträglich sein. Korrosionsschutz bzw. Schutz gegen chemischen Abbau im Verlauf einer längeren Nutzungsdauer müssen berücksichtigt werden. Gegebenenfalls ist die Verwendung von hitze- und feuerbeständigen Werkstoffen zu erwägen (siehe Anhang B). Soweit erforderlich, sind thermische, Sorptions- und Ausgasungseigenschaften der Materialien zu untersuchen. Die für die Sichtfenster ausgewählten Werkstoffe müssen geprüft sein und nachweislich transparent bleiben sowie Veränderungen widerstehen, die eine Durchsicht behindern würden.

6 Zugangsvorrichtungen

6.1 Anwendung

Zugangsvorrichtungen werden angewendet, um Prozesse, Produkte oder Werkzeuge innerhalb des SD-Moduls beeinflussen bzw. handhaben zu können. Dies kann manuell oder mittels Roboter erfolgen.

6.2 Manueller Betrieb

6.2.1 Vorrichtungen für den manuellen Betrieb

Bei den Vorrichtungen zum manuellen Eingriff durch den Bediener handelt es sich um Folgende:

- a) Stulpen;
- b) Handschuhsysteme (z. B. Ärmel, Manschettenring und Handschuh);
- c) Halbanzüge und ähnliche Vorrichtungen, die einen erweiterten Eingriffsbereich schaffen;
- d) Fernbedienung (Fernmanipulatoren).

Werden Vollanzüge benutzt, sollte auf die entsprechenden Normen verwiesen werden.

Wann immer dies möglich ist, sollten alternative Eingriffsvorrichtungen in Betracht gezogen werden, die die Anzahl der Öffnungen in der Wand des SD-Moduls so gering wie möglich halten.

6.2.2 Stulpen, Handschuhsysteme, Halbanzüge

6.2.2.1 Bei der Anwendung von Stulpen, Handschuhsystemen und Halbanzügen sind diese Zugangssysteme, bei denen flexible Membranen verwendet werden, so zu planen und auszuführen, dass ein Handschuhwechsel möglich ist, ohne das SD-Modul durchbrechen zu müssen (siehe Anhang C). Da es unwahrscheinlich ist, dass derartige Systeme eine Barriere auf molekularer Ebene bieten, sollten alternative

Systeme bei Anwendungen in Betracht gezogen werden, bei denen eine Dichtheit auf molekularer Ebene erforderlich ist.

6.2.2.2 Handschuhöffnungen und Manschettenringe sind so auszulegen, dass Auswechseln, Prüfen der Unversehrtheit und Bediensicherheit leicht möglich sind.

6.2.2.3 Folgende Kriterien müssen bei der Auswahl von Werkstoffen für Stulpen, Handschuhärmel und Halbanzüge beachtet werden, die eine wesentliche Rolle bei der Aufrechterhaltung der Abtrennung spielen:

- a) Materialien und Werkzeuge, mit denen im SD-Modul gearbeitet wird;
- b) Grenztemperaturen für die Handschuhmaterialien;
- c) annehmbare Durchlässigkeit;
- d) Beständigkeit gegenüber Chemikalien und/oder mechanische Festigkeit;
- e) Sorption und Desorption von Chemikalien;
- f) bekannte Lager- und Nutzungszeit des Handschuhmaterials;
- g) Differenzdrücke, einschließlich vorübergehender Abweichungen (Betriebsdrücke und außergewöhnliche Drücke);
- h) auszuführende Arbeitsgänge.

6.2.3 Fernbedienung

Fernbedienungssysteme bestehen aus mechanischen oder Servoverbindungen zwischen den Händen und Armen einer Bedienperson und einem mechanischen Bediensystem innerhalb von SD-Modulen, die für bestimmte Anwendungen ausgelegt sind.

6.3 Roboterbedienung

Roboterbedienungssysteme bestehen aus automatisierten Systemen, die dafür ausgelegt sind, Materialien innerhalb eines SD-Moduls nach einem für bestimmte Anwendungen vorgegebenen Ablauf zu handhaben.

7 Transfervorrichtungen

7.1 Gebrauch

Transfervorrichtungen dürfen die Wirksamkeit von SD-Modulen nicht beeinträchtigen. Bei bestimmten Anwendungen spielen Transfervorrichtungen eine kritische Rolle bei der Aufrechterhaltung der Unversehrtheit des Moduls oder des Prozesses. Einige Transfervorrichtungen werden als unabhängige SD-Module verwendet.

7.2 Auswahl

Die Auswahl einer Transfervorrichtung muss sich nach dem Grad der für die Anwendung erforderlichen Abtrennung richten. Die stündliche Leckrate der eingesetzten Transfervorrichtung darf die stündliche Leckrate des SD-Moduls, das von der Transfervorrichtung bedient wird, nicht überschreiten. Transfervorrichtungen müssen die Übertragung von unerwünschtem Material auf ein Mindestmaß verringern. Skizzen und Beschreibungen möglicher Bauarten solcher Transfervorrichtungen sind im Anhang D enthalten. Diese Skizzen dienen lediglich als Beispiele möglicher Anordnungen.

7.3 Ausfallsichere Auslegung

Bei Transfervorrichtungen mit elektrischen Schließmechanismen muss im Falle eines Stromausfalls der Zugang über die Transfervorrichtung verhindert werden.

8 Wahl des Aufstellungsortes und Aufstellung

8.1 Die Reinraumklassifizierung des Raumes, in dem das SD-Modul aufgestellt werden soll, hängt von der Anwendung, der Auslegung und der Betriebsfähigkeit des SD-Moduls ab. Hierzu sollte auf ISO 14644-4 Bezug genommen werden.

8.2 Im Hinblick auf die Eignung sind die folgenden Aspekte zu berücksichtigen:

- a) Luftreinheitsklasse des Raumes (ISO 14644-1);
- b) Bedienergonomie;
- c) Instandhaltung;
- d) Toxizität der Materialien;
- e) sämtliche Gefährdungen durch den Prozess;
- f) Gefährdungen durch Nebenprodukte;
- g) mögliche Kreuzkontamination;
- h) Aspekte der Entsorgung;
- i) jegliche behördlichen Vorgaben.

9 Prüfung und Abnahme

9.1 Allgemeines

9.1.1 Die Auswahl der Prüfverfahren hängt vom Ort, der Auslegung, der Anordnung und der Anwendung des SD-Moduls ab.

9.1.2 Wenn die Luftversorgungs- und Abluftsysteme integraler Bestandteil des SD-Moduls sind, müssen diese Systeme ebenfalls geprüft werden.

9.1.3 In bestimmten Situationen kann die Luftreinheit im SD-Modul nicht nach ISO 14644-1 gemessen werden. In solchen Fällen sind alternative Prüfverfahren erforderlich.

BEISPIEL 1 Prüfung auf molekulare Kontamination [20] [21].

BEISPIEL 2 Prüfung auf Oberflächenkontamination durch Partikel [32].

9.1.4 Bestimmte Bedingungen oder Betriebszustände (z. B. staubige und/oder ausgasende Materialien) können die Probenahme von Partikeln während des Betriebes verhindern oder eine Gefahr darstellen. In solchen Fällen kann es erforderlich sein, während anderer Betriebszustände (z. B. vor und nach dem Betrieb, jedoch weiterhin in betriebsbereitem Zustand) Proben zu nehmen, um die Möglichkeit von Eigenkontamination zu bestimmen.

9.1.5 Bei SD-Modulen mit kleinem Volumen besteht das Risiko, dass die Druckfestigkeit und die Zahlenwerte für die Partikel-/Aero-Biokontamination durch den Proben-Luftvolumenstrom des Luft-Probenahmeapparates beeinflusst werden, wenn der Proben-Luftvolumenstrom des Gerätes ähnlich dem Luftvolumenstrom des SD-Moduls ist.

9.1.6 Geeignete Prüfparameter sind zwischen Kunden und Lieferanten zu vereinbaren.

9.1.7 Prüfung und Abnahme von SD-Modulen und den entsprechenden Hilfsvorrichtungen sind im Allgemeinen unter Bezugnahme auf ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14644-3 und ISO 14644-4 durchzuführen. Eine Anleitung dazu ist in den Anhängen dieses Teils der ISO 14644 gegeben.

9.2 Prüfung der Durchlässigkeit von Handschuhöffnungen

Sofern angebracht, muss der Luftstrom durch eine offene Handschuhöffnung durch das Anbringen eines Anemometers in der Mitte der Öffnung gemessen werden. Die Geschwindigkeit muss zwischen Kunden und Lieferanten vereinbart werden (Richtwert: 0,5 m/s).

9.3 Differenzdruck im Betrieb

9.3.1 Der Differenzdruck ist in den Betriebszuständen Bereitstellung und Fertigung zu prüfen.

9.3.2 Bei Geräten, die vom Differenzdruck abhängig sind, sollte dieser ständig überwacht werden, und in bestimmten Fällen sollte Alarm ausgelöst werden.

9.4 Leckprüfung

9.4.1 Leckprüfungen sind durchzuführen, sofern angemessen. Eine Anleitung ist in den Anhängen E und F gegeben.

ANMERKUNG Für Prüfungen auf Unversehrtheit an solchen SD-Modulen, die im Bereich des Atmosphärendruckes (weniger als 1 000 Pa) arbeiten, sind zur Ermittlung einer quantifizierbaren Leckrate detaillierte Verfahren und empfindliche Messgeräte erforderlich. Das so gemessene Leck entscheidet dann über die Annehmbarkeit für die vorgesehene Anwendung (siehe Anhang A).

9.4.2 Sofern angebracht, ist eine Induktionsleckprüfung durchzuführen. Eine Anleitung ist im Anhang E gegeben.

ANMERKUNG Induktionsleckagen können auftreten, wenn die Geschwindigkeit durch eine Öffnung zu einem Druckabfall führt und so einen umgekehrten Luftstrom durch die Öffnung hervorruft (Venturi-Effekt). Geräte, die bei niedrigem Differenzdruck arbeiten, werden möglicherweise durch Induktionsleckagen beeinflusst. In ähnlicher Weise können Geräte, die mit Überdruck oder -strömung arbeiten, um die Übertragung von unerwünschtem Material auf ein Mindestmaß zu reduzieren oder auszuschließen, bei Betrieb unter vorübergehenden Volumenänderungen, z. B. beim Einbringen oder Zurückziehen von Handschuhen, einem Risiko durch Induktionsleckage unterliegen.

9.5 Regelmäßige Prüfungen

9.5.1 Die Prüfungen müssen nach 9.5.2 und 9.5.3 ausgeführt werden und ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14698-1 und ISO 14698-2.

9.5.2 Die Prüfungen hängen von der Anwendung und den Mess-/Nachweissystemen ab. Regelmäßige Prüfungen müssen festgelegt und aufgezeichnet werden, um eine Grundlage für Vergleiche und vorbeugende Instandhaltung zu schaffen.

9.5.3 Nachfolgend werden Empfehlungen zur Prüfung gegeben:

a) Prüfung von Halbanzügen/Handschuhen:

- 1) bei Inbetriebnahme;
- 2) vor und nach Beendigung der Arbeit;
- 3) nach Handschuh- bzw. Handschuhärmelwechsel;

b) Druckprüfung:

- 1) bei Inbetriebnahme;
- 2) nach jeglicher Änderung von Luftstrom- oder Filterdruckparametern;
- 3) nach Instandhaltungsarbeiten, die das Gehäuse des SD-Moduls oder Geräte zur Anpassung der Drücke beeinflussen;

c) Induktionsprüfung bei Inbetriebnahme;

d) Prüfung der Mess- und Alarmsysteme:

- 1) bei Inbetriebnahme;
- 2) nach Instandhaltungsarbeiten, die das Steuer-/Regelsystem beeinflussen;
- 3) mit der vom Messgerätehersteller vorgeschriebenen Häufigkeit;
- 4) in zuvor festgelegten Abständen, entsprechend der Nutzung und den betriebstechnischen Anforderungen.

Anhang A (informativ)

Konzept der fortlaufenden Abtrennung

A.1 Fortlaufende Abtrennung

Bei einem SD-Modul werden physikalische und/oder aerodynamische Mittel angewendet, um eine bessere Abtrennung zwischen Innen- und Außenseite eines definierten Volumens zu erreichen. Physikalische Mittel zur Abtrennung umfassen sowohl starre als auch flexible Barrieren. Aerodynamische Mittel zur Abtrennung umfassen den Luft-/Gasstrom mit oder ohne Filterung. Im Allgemeinen nimmt die Sicherheit der Aufrechterhaltung einer fortlaufenden Abtrennung mit dem Grad der Starrheit der physikalischen Abtrennung zu, wie schematisch in Bild A.1. dargestellt. In Tabelle A.1 sind Beispiele für üblicherweise eingesetzte Arten von SD-Modulen für eine Reihe von Anwendungen angegeben. Es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass kein direkter Zusammenhang zwischen der Partikelreinheitsklasse der Luft nach ISO 14644-1 und der Anordnung des SD-Moduls innerhalb der fortlaufenden Abtrennung besteht. Zwei Maße für diese Abtrennung sind der Abgrenzungsdeskriptor und die stündliche Leckrate (Druckfestigkeit). Der Abgrenzungsdeskriptor $[A_a : B_b]$ stellt ein nützliches Maß dar, wenn die stündliche Leckrate nicht geeignet ist [27]. ISO 10648-2 beschreibt ein vierstufiges Klassifizierungssystem der stündlichen Leckrate (R_h). Die Klassifizierung nach ISO 10648-2 wird im Allgemeinen bei Geräten mit starren physikalischen Barrieren verwendet. Es wird anerkannt, dass eine Überschneidung mit der ISO 14644-4 vorliegt, insbesondere hinsichtlich der ersten drei Punkte in Bild A.1.

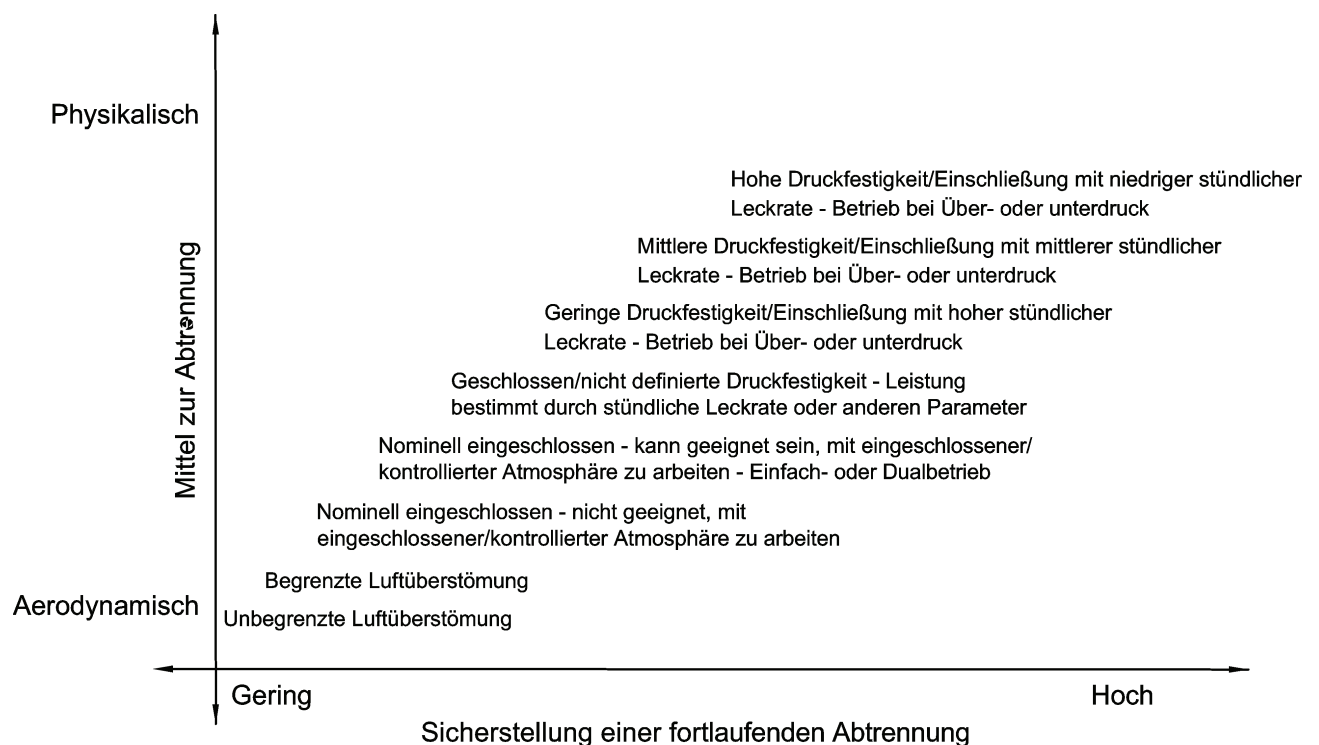


Bild A.1 — Schema der fortlaufenden Abtrennung bei zunehmender Sicherheit der Aufrechterhaltung dieser Abtrennung von aerodynamischen hin zu physikalischen Barrieren, wobei die überlappende Abtrennung als Parameter dient

Tabelle A.1 — Fortlaufende Abtrennung

Verfahren der Abtrennung	Mittel	Beschreibung des Moduls	Beispiele für übliche Begriffe und Synonyme
Unbegrenzte Luftüberströmung	Aerodynamisch mit Filtration	Offen — keine Vorhänge oder Abschirmungen. Bedienperson, ausgestattet mit üblicher Reinraumkleidung und üblichen Reinraumhandschuhen, kann zum Zwecke des Zugangs und des Transfers in das Modul hineingreifen. Reinraumzone unter Überdruck.	Reinluftanlage, Laminarbox, Reinlufthaube
Begrenzte Luftüberströmung	Aerodynamisch und physikalisch	Zugang streng begrenzt durch Vorhang oder feststehende Abschirmungen.	Laminarbox, Reinlufthaube, Haube mit gerichteter Luftströmung, Reinarbeitsplatz
Nominell eingeschlossen — nicht geeignet für Betrieb bei eingeschlossener/kontrollierter Atmosphäre	Aerodynamisch und physikalisch	Nominell eingeschlossen; kann Zugangs- und Transfervorrichtungen aufweisen.	Abfüllpunkt-Vorrichtung, Abfülltunnel
Nominell eingeschlossen — kann für Betrieb bei eingeschlossener/kontrollierter Atmosphäre geeignet sein — Einfach- oder Dualbetrieb	Aerodynamisch und physikalisch	Ausgelegt für hochgradige physikalische Abtrennung. Kann für Betrieb bei eingeschlossener/kontrollierter Atmosphäre geeignet sein.	Abfülltunnel, Abfüllpunkt-Vorrichtung, LF-Abfüllungskabine/Laminartunnel, Reintunnel, Sterilisierofen, Minienvironments für elektronische Bauteile
Geschlossen/nicht definierte Druckfestigkeit – Leistung bestimmt durch stündliche Leckrate oder andere Parameter	Physikalisch	Geschlossene Module mit nicht definierter Integrität. Kann flexible Folienwände aufweisen.	Isolatoren, Glovebags (Kunststoffbeutel mit eingeklebtem Schlauch), Pulvertransportschutz oder EMSE (=elektromagnetische Sortiereinrichtung), flexible Folien/Halbanzug-Isolator, Minienvironments für elektronische Bauteile
Einschließung mit niedriger Druckfestigkeit/hoher stündlicher Leckrate — Betrieb bei Über- oder Unterdruck	Physikalisch	Starre Bauart erlaubt Prüfung der Druckfestigkeit anhand der Leckrate. Betrieb bei Unterdruck möglich.	Isolatoren, Handschuhboxen, Pulvertransportschutz oder EMSE, Isolator für Tierversuchslabors, biochemische Lehr-Isolatoren an Universitäten; geschlossene Kabinen