

DIN EN ISO 14644-8

ICS 13.040.35

Ersatz für
DIN EN ISO 14644-8:2006-11

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Teil 8: Klassifikation luftgetragener molekularer Kontamination
(ISO 14644-8:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 14644-8:2006**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 8: Classification of airborne molecular contamination (ISO 14644-8:2006);
German version EN ISO 14644-8:2006

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 8: Classification de la contamination moléculaire aéroportée (ISO 14644-8:2006);
Version allemande EN ISO 14644-8:2006

Gesamtumfang 25 Seiten

Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRS) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2007-04-01.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-8:2006) wurde im Technischen Komitee ISO/TC 209 „Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 „Reinraumtechnologie“, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird, erarbeitet.

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

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden DIN-EN-ISO-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 14644-6	siehe DIN EN ISO 14644-6
ISO 14644-7	siehe DIN EN ISO 14644-7
ISO 14644-8	siehe DIN EN ISO 14644-8

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14644-8:2006-11 wurden folgende Berichtigungen vorgenommen:

- a) in der Einleitung, im Anwendungsbereich, in den Abschnitten 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.5, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4, 3.2.5, 3.2.6, 3.27, 3.2.8, 4.1, 4.2, Legende Bild 1, 5.1, 5.2, Anhang A, B.1, C.1.1, C.2, C.3.2.2 und im Anhang D wurden sprachliche Anpassungen vorgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 14644-8: 2006-11

Nationaler Anhang NA (normativ)

Literaturhinweise

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

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

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

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

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

EN ISO 14644-6, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 6: Begriffe*

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

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche —
Teil 8: Klassifikation luftgetragener molekularer Kontamination
(ISO 14644-8:2006)

Cleanrooms and associated controlled environments —
Part 8: Classification of airborne molecular contamination
(ISO 14644-8:2006)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —
Partie 8: Classification de la contamination moléculaire
aéroportée (ISO 14644-8:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. Mai 2006 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, Rumänien, 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
3.1 Allgemeines.....	5
3.2 Kontaminantenfamilien.....	6
4 Klassifizierung.....	6
4.1 Allgemeines.....	6
4.2 Format des ISO-AMC-Deskriptors.....	7
5 Nachweis der Übereinstimmung.....	9
5.1 Kurzbeschreibung.....	9
5.2 Prüfung.....	9
5.3 Prüfbericht.....	9
Anhang A (informativ) Zu berücksichtigende Parameter.....	10
A.1 Grundlagen.....	10
A.2 Schritte zur Feststellung von Parametern.....	10
A.3 Außenluft.....	10
A.4 Baumaterialien.....	11
A.5 Querkontamination.....	11
A.6 Betrieb und Wartung.....	11
A.7 Personal.....	12
A.8 Weitere Quellen.....	12
A.9 Lüftungstechnische Maßnahmen zur Reduzierung der luftgetragenen molekularen Kontaminanten.....	12
Anhang B (informativ) Übliche Kontaminanten.....	13
B.1 Grundlage.....	13
Anhang C (informativ) Übliche Messverfahren.....	16
C.1 Grundlage.....	16
C.2 Verfahrenskonzepte.....	16
C.3 Auswahl typischer Probenahmesysteme und Analyseverfahren.....	17
C.3.1 Übliche Probenahmeverfahren.....	17
C.3.2 Übliche Analyseverfahren.....	17
Anhang D (informativ) Berücksichtigung spezieller Anforderungen für SD-Module.....	20
D.1 Grundlage.....	20
D.2 Spezielle Überlegungen.....	20
Literaturhinweise.....	21

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-8:2006) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 „Cleanroom technology“ 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 Februar 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2007 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, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14644-8:2006 wurde vom CEN als EN ISO 14644-8:2006 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche erlauben die Kontrolle luftgetragener partikulärer Kontamination bis zu einem Grad, der für die Ausführung kontaminationsempfindlicher Tätigkeiten geeignet ist. Produkte und Prozesse, die von der Kontrolle luftgetragener Kontamination profitieren, schließen diejenigen in der Luft- und Raumfahrt-, Mikroelektronik-, Pharma-, Medizintechnik-, Lebensmittel- und Gesundheitsvorsorgeindustrie ein.

In einigen dieser Industriezweige kann das Produkt oder der Prozess empfindlich gegenüber luftgetragener molekularer Kontamination aus äußeren, prozesseigenen oder sonstigen Quellen sein.

In diesem Teil von ISO 14644 wird das Vorhandensein luftgetragener Moleküle ausgedrückt als luftgetragene molekulare Kontamination (en = airborne molecular contamination = AMC). Molekulare Kontamination ist ein dreistufiger Vorgang. Der erste Schritt ist die *Erzeugung* durch äußere Quellen, Prozessleckagen, konstruktionsbedingt oder durch menschliche Ausdünstungen. Der zweite Schritt besteht im *Transport* durch luftgetragene molekulare Kontamination. Dritter Schritt ist schließlich die *Adsorption* an der empfindlichen Oberfläche, die quantitativ als molekulare Oberflächenkontamination (en = surface molecular contamination = SMC) beschrieben werden kann.

Neben der eigentlichen luftgetragenen molekularen Kontamination üben die erzeugenden Materialien und die Oberflächen, an denen die Sorption stattfindet, einen starken Einfluss auf die Schritte der Erzeugung und Sorption aus. Daher sind für diese beiden Schritte nicht nur die luftgetragene molekulare Kontamination, sondern auch die beteiligte Masse und die beteiligten Oberflächen zu definieren. Um diese Norm allgemein für jede Art Reinraum oder zugehörigen Reinraumbereich anwendbar zu gestalten, wurde zur Klassifizierung die luftgetragene molekulare Kontamination gewählt.

Dieser Teil von ISO 14644 ordnet ISO-Klassifizierungen zu, die dazu verwendet werden, die Grenzwerte der Konzentrationen luftgetragener molekularer Kontamination in einem Reinraum und zugehörigen Reinraumbereich festzulegen, in dem ein Produkt oder ein Prozess als durch solche Kontamination gefährdet betrachtet wird.

Zum Zweck der Klassifizierung ist dieser Teil von ISO 14644 beschränkt auf einen bestimmten Bereich von Konzentrationen luftgetragener molekularer Kontamination und gibt genormte Protokolle für die Festlegung solcher Konzentrationen hinsichtlich der chemischen Verbindungen, Prüf- und Analyseverfahren und zeitlichen Gewichtung an.

Dieser Teil von ISO 14644 enthält informative Anhänge zu folgenden Themen:

- zu berücksichtigende Parameter: Anhang A;
- üblicherweise vorkommende kontaminierende Chemikalien und Substanzen: Anhang B;
- übliche Mess- und Analyseverfahren: Anhang C;
- Betrachtungen zu spezifischen Anforderungen für separierende Einhausungen: Anhang D.

Dieser Teil von ISO 14644 ist ein Teil einer Reihe von Normen, die sich mit Reinräumen und Kontaminationskontrolle befassen. Bei der Auslegung, Festlegung, beim Betrieb und bei der Steuerung von Reinräumen und anderen Reinraumbereichen müssen zusätzlich zur luftgetragenen molekularen Kontamination viele Faktoren berücksichtigt werden. Diese werden in Einzelheiten in anderen Teilen der Internationalen Normen behandelt, die im ISO/TC 209 erarbeitet werden. Im Besonderen sind alle Teile von ISO 14698 zu beachten [4]. Unter bestimmten Bedingungen können die zuständigen Behörden ergänzende Zielvorgaben oder Auflagen vorgeben. In solchen Situationen können geeignete Anpassungen dieses Teils von ISO 14644 erforderlich sein.