

DIN EN ISO 14644-8



ICS 13.040.35

Ersatz für
DIN EN ISO 14644-8:2013-06**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Teil 8: Bewertung der chemischen Luftreinheit (ACC) (ISO 14644-8:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 14644-8:2022**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 8: Assessment of air cleanliness by chemical concentration (ACC) (ISO 14644-8:2022);
German version EN ISO 14644-8:2022

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 8: Évaluation de la propreté chimique de l'air (ISO 14644-8:2022);
Version allemande EN ISO 14644-8:2022

Gesamtumfang 34 Seiten

DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik sowie deren Sicherheit (NHRS)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-8:2022) 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 von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 041-02-21 AA „Reinraumtechnik (SpA CEN/TC 243 und ISO/TC 209)“ im DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumlufttechnik sowie deren Sicherheit (NHRS).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 14644-4:2001	siehe	DIN EN ISO 14644-4:2003-06
ISO 14644-5	siehe	DIN EN ISO 14644-5
ISO 14644-7	siehe	DIN EN ISO 14644-7

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14644-8:2013-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Begriff „Klasse“ („Klassifizierung“, „klassifiziert“) wurde in „Stufe“ (bzw. „Bewertung“) geändert, wo angebracht;
- b) 3.1.2, Definition überarbeitet;
- c) Aktualisierung des Literaturverzeichnisses;
- d) geringfügige redaktionelle Änderungen.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 14644-8: 2006-11, 2007-04, 2013-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14644-4:2003-06, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO 14644-4:2001); Deutsche Fassung EN ISO 14644-4:2001*

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

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

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche —
Teil 8: Bewertung der chemischen Luftreinheit (ACC)
(ISO 14644-8:2022)

Cleanrooms and associated controlled environments —
Part 8: Assessment of air cleanliness by chemical
concentration (ACC) (ISO 14644-8:2022)

Salles propres et environnements
maîtrisés apparentés —
Partie 8: Évaluation de la propreté chimique de l'air
(ISO 14644-8:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 4. Juni 2022 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 CEN-CENELEC-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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
3.1 Allgemeines	7
3.2 Kontaminantenfamilien	8
4 Prüfung und Überwachung anhand von Bewertungsstufen	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Format des ISO-ACC-Deskriptors	9
5 Nachweis der Übereinstimmung mit einer ISO-ACC-Stufe	11
5.1 Kurzbeschreibung	11
5.2 Prüfung	11
5.3 Prüfbericht	12
Anhang A (informativ) Zu berücksichtigende Parameter	13
A.1 Kurzbeschreibung	13
A.2 Schritte zur Bestimmung von Parametern	13
A.3 Außenluft	14
A.4 Baumaterialien	14
A.5 Querkontamination	14
A.6 Betrieb und Wartung	15
A.7 Personal	15
A.8 Weitere Quellen	16
A.9 Luftbehandlungsverfahren zur Reduzierung chemischer Luftverunreinigung	16
Anhang B (informativ) Typische Kontaminanten	17
Anhang C (informativ) Typische Messverfahren	22
C.1 Kurzbeschreibung	22
C.2 Verfahrenskonzepte	22
C.3 Auswahl typischer Probenahmesysteme und Analyseverfahren	23
C.3.1 Übliche Probenahmeverfahren	23
C.3.2 Typische Analyseverfahren	23
Anhang D (informativ) Berücksichtigung spezieller Anforderungen für SD-Module	27
D.1 Kurzbeschreibung	27
D.2 Spezielle Überlegungen	27
Literaturhinweise	29

Bilder

Bild 1 — ISO-ACC-Stufen als Funktion der Konzentration	11
--	----

Tabellen

Tabelle 1 — ISO-ACC-Bewertungsstufen	10
Tabelle B.1 — Typische Beispiele von kontaminierend wirkenden Chemikalien und Kontaminantenfamilien, die für ein Produkt oder einen Prozess von Bedeutung sein können	18

Tabelle C.1 — Auswahlmatrix zur Veranschaulichung beispielhafter Messverfahren mit Bezug zu den erwarteten Konzentrationen chemischer Luftverunreinigung	26
---	-----------

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-8:2022) 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 von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2023 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 14644-8:2013.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14644-8:2022 wurde von CEN als EN ISO 14644-8:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209, *Cleanrooms and associated controlled environments*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 243, *Reinraumtechnologie*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 14644-8:2013), die geringfügig überarbeitet wurde. Die Änderungen sind folgende:

- der Begriff „Klasse“ („Klassifizierung“, „klassifiziert“) wurde in „Stufe“ (bzw. „Bewertung“) geändert, wo angebracht;
- 3.1.2, Definition überarbeitet;
- Literaturhinweise aktualisiert;
- geringfügige redaktionelle Änderungen.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 14644 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche erlauben die Kontrolle luftgetragener partikulärer Kontamination bis zu einem Reinheitsgrad, der für die Ausführung von kontaminationsempfindlichen Prozessstätigkeiten geeignet ist. Zu den Produkten und Prozessen, die von der Kontrolle luftgetragener Kontamination profitieren, zählen Industriezweige wie beispielsweise Luft- und Raumfahrt, Mikroelektronik, Pharmazie, Medizintechnik, Lebensmittel, Gesundheitsvorsorge, Optik, Messtechnik, Vakuumtechnik, Beschichtungen, Photovoltaik, Anzeigen, LEDs, Automobilindustrie und Oberflächenanalyse.

In einigen dieser Industriezweige kann das Produkt oder der Prozess empfindlich gegenüber chemischer Kontamination durch Chemikalien aus äußeren, prozesseigenen oder sonstigen Quellen sein, oder durch diese zerstört werden.

In diesem Dokument wird das Vorhandensein von Chemikalien ausgedrückt als luftgetragene chemische Kontamination. Chemische Kontamination ist ein dreistufiger Vorgang. Der erste Schritt ist die Erzeugung durch äußere Quellen, wie beispielsweise Prozessleckagen, Werkstoffe oder durch Ausgasung von Personen oder Materialien. Der zweite Schritt besteht im Transport durch luftgetragene chemische Kontamination. Der dritte Schritt ist schließlich die Sorption an der empfindlichen Oberfläche, die quantitativ als chemische Oberflächenkontamination beschrieben werden kann.

Neben der eigentlichen Luftverunreinigung 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 Kontaminanten, sondern auch die beteiligte Masse und die beteiligten Oberflächen zu definieren. Um eine Norm allgemein für jede Art von Reinraum oder zugehörigen Reinraumbereich anwendbar zu gestalten, wurde zur Stufenbestimmung die chemische Luftreinheit (ACC, en: air chemical cleanliness) gewählt.

Dieses Dokument weist ISO-Bewertungsstufen zu, die dazu verwendet werden, die Stufen der ACC in einem Reinraum und zugehörigen Reinraumbereich festzulegen, in dem ein Produkt oder ein Prozess als durch chemische Luftverunreinigung gefährdet betrachtet wird.

Zum Zweck der Stufenbestimmung enthält dieses Dokument einen Leitfaden für einen Bereich von ACC-Stufen und gibt genormte Protokolle für die Festlegung solcher Stufen hinsichtlich der chemischen Verbindungen, Prüf- und Analyseverfahren und zeitlichen Gewichtung an.

Anhang A bis Anhang D enthalten die folgenden Informationen:

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

Dieses Dokument 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 chemischen Luftreinheit viele Faktoren berücksichtigt werden. Diese sind in diesem Dokument enthalten und werden in anderen Teilen der Internationalen Normen behandelt, die von ISO/TC 209 erstellt wurden, einschließlich aller Teile der Normenreihe ISO 14698. Unter bestimmten Bedingungen können die zuständigen Behörden ergänzende Zielvorgaben oder Auflagen vorgeben. In solchen Situationen können geeignete Anpassungen dieses Dokuments erforderlich sein.

ANMERKUNG Wenn die Bewertung der ACC an kritischen Kontrollpunkten als zusätzliches Reinheitsmerkmal für die Bewertung der partikulären Luftreinheit nach ISO 14644-1 verwendet wird, dann kann der Raum als *Reinraum* oder *Reinraumbereich* bezeichnet werden. Wenn ausschließlich die ACC verwendet wird, muss der Raum als *kontrollierter Bereich* bezeichnet werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt die typischen Beurteilungsprozesse zur Bestimmung der Bewertungsstufen für die chemische Luftreinheit (ACC) in Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen hinsichtlich der luftgetragenen Konzentrationen spezifischer chemischer Substanzen (einzeln, gruppenweise oder als Kategorien) und stellt ein Protokoll zur Verfügung, um Prüfverfahren, Analyse und Zeitgewichtungsfaktoren in die Bestimmung einzuschließen. Dieses Dokument betrachtet ausschließlich Konzentrationen von luftgetragenen chemischen Kontaminanten zwischen 10^0 g/m^3 und 10^{-12} g/m^3 unter Reinraumbetriebsbedingungen.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar bei solchen Industriezweigen, Prozessen oder Produktionen, bei denen oder bei der das Vorhandensein von luftgetragenen chemischen Substanzen nicht als Risiko für das Produkt oder den Prozess betrachtet wird.

Es ist nicht Ziel dieses Dokuments, die Beschaffenheit luftgetragener chemischer Kontaminanten zu beschreiben.

Dieses Dokument gibt keine Klassifizierung für chemische Oberflächenkontamination vor.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1 Allgemeines

3.1.1

chemische Kontamination

nicht teilchenförmige Substanzen, die eine schädliche Wirkung auf das Produkt, den Prozess oder die Ausrüstung haben können

3.1.2

chemische Luftreinheit

ACC, en: air cleanliness by chemical concentration

Menge der in der Luft erkannten Chemikalien, angegeben als ISO-ACC-Stufe N, die den Höchstwert der zulässigen Konzentration eines bestimmten chemischen Stoffs oder einer Gruppe von chemischen Stoffen darstellt, angegeben in Gramm je Kubikmeter

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition berücksichtigt keine Makromoleküle biologischen Ursprungs, die als Partikel beurteilt werden.

3.1.3

chemische Luftverunreinigung

jegliche Substanz in der Luft, die aufgrund ihrer chemischen Beschaffenheit eine schädliche Wirkung auf das Produkt, den Prozess oder die Ausrüstung haben kann