

DIN EN ISO 14644-9

ICS 13.040.35

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Teil 9: Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit
(ISO 14644-9:2012);
Deutsche Fassung EN ISO 14644-9:2012**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 9: Classification of surface cleanliness by particle concentration (ISO 14644-9:2012);
German version EN ISO 14644-9:2012

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 9: Classification de la propreté des surfaces par la concentration en particules
(ISO 14644-9:2012);
Version allemande EN ISO 14644-9:2012

Gesamtumfang 32 Seiten

Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRS) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-9:2012) wurde im Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ 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 genannten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 4287	siehe	DIN EN ISO 4287
ISO 4288	siehe	DIN EN ISO 4288
ISO 5725-2	siehe	DIN ISO 5725
ISO 10576-1	siehe	DIN ISO 10576-1
ISO 14644-6	siehe	DIN EN ISO 14644-6
IEC 61340-5-1	siehe	DIN EN 61340-5-1 (VDE 0300-5-1)

Nationaler Anhang NA (normativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4287:2010-07, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Benennungen, Definitionen und Kenngrößen der Oberflächenbeschaffenheit (ISO 4287:1997 + Cor 1:1998 + Cor 2:2005 + Amd 1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 4287:1998 + AC:2008 + A1:2009*

DIN EN ISO 4288:1998-04, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren — Regeln und Verfahren für die Beurteilung der Oberflächenbeschaffenheit (ISO 4288:1996); Deutsche Fassung EN ISO 4288:1997*

DIN ISO 5725-2:2002-12, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für die Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens (ISO 5725-2:1994 einschließlich Technisches Korrigendum 1:2012)*

DIN ISO 10576-1:2009-10, *Statistische Verfahren — Leitfaden für die Beurteilung der Konformität mit vorgegebenen Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Grundsätze (ISO 10576-1:2003); Text Deutsch und Englisch*

DIN EN ISO 14644-6:2007-10, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 6: Terminologie (ISO 14644-6:2007); Dreisprachige Fassung EN ISO 14644-6:2007*

DIN EN 61340-5-1 (VDE 0300-5-1):2008-07, *Elektrostatik — Teil 5-1: Schutz von elektronischen Bauelementen gegen elektrostatische Phänomene — Allgemeine Anforderungen (IEC 61340-5-1:2007); Deutsche Fassung EN 61340-5-1:2007*

Deutsche Fassung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche —
Teil 9: Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit
(ISO 14644-9:2012)

Cleanrooms and associated controlled environments —
Part 9: Classification of surface cleanliness by particle
concentration
(ISO 14644-9:2012)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —
Partie 9: Classification de la propreté des surfaces par la
concentration de particules
(ISO 14644-9:2012)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. August 2012 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, 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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Abkürzungen	6
5 Klassifizierungssystem	7
5.1 ISO-SCP-Klassifizierungsformat	7
5.2 Bezeichnung.....	10
5.3 Allgemeine Angaben zur partikulären Oberflächenreinheit.....	10
6 Nachweis der Übereinstimmung	10
6.1 Kurzbeschreibung	10
6.2 Prüfung	10
6.3 Prüfbericht.....	11
Anhang A (informativ) Oberflächenkenngößen	13
A.1 Beschreibung der Oberfläche	13
A.2 Oberflächenkenngößen	13
A.2.1 Rauheit.....	13
A.2.2 Porosität	13
A.2.3 Härte.....	14
A.2.4 Statische Elektrizität.....	14
A.2.5 Oberflächenspannung.....	15
Anhang B (informativ) Deskriptor für festgelegte Partikelgrößenbereiche.....	16
B.1 Anwendung	16
B.2 Oberflächendeskriptor für festgelegte Partikelgrößenbereiche	16
Anhang C (informativ) Parameter, die die SCP-Klassifizierung beeinflussen	19
C.1 Hintergrund	19
C.2 Parameter	19
C.2.1 Physikalische/chemische Eigenschaften.....	19
C.2.2 Form der Oberfläche und Partikel.....	19
C.2.3 Fähigkeit zur Messung/Analyse und angemessene statistische Hilfsmittel für die Analyse der Partikel	20
C.2.4 Herkunft der Partikel	20
Anhang D (informativ) Messverfahren für die Ermittlung der partikulären Oberflächenreinheit.....	21
D.1 partikuläre Oberflächenreinheit	21
D.2 Kriterien für die Messung der partikulären Oberflächenreinheit	21
D.2.1 Allgemeines.....	21
D.2.2 Anforderungen an das Messverfahren.....	21
D.2.3 Messverfahren.....	22
D.2.4 Bestimmung der Anzahl der Proben.....	26
D.2.5 Verpackung der Prüfproben	26
D.2.6 Messverfahren.....	27
D.2.7 Weitere Messverfahren	27
D.3 Dokumentation der partikulären Oberflächenreinheit	29
Literaturhinweise	30

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-9:2012) 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 Februar 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder] CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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

- *Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*
- *Teil 2: Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1*
- *Teil 3: Prüfverfahren*
- *Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme*
- *Teil 5: Betrieb*
- *Teil 6: Terminologie*
- *Teil 7: SD-Module (Reinluflhauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)*
- *Teil 8: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Chemikalienkonzentration (ACC)*
- *Teil 9: Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit*
- *Teil 10: Klassifizierung der chemischen Oberflächenreinheit*

Es wird auch auf die ISO 14698, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle*, verwiesen, die aus folgenden Teilen besteht:

- *Teil 1: Allgemeine Grundlagen*
- *Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten*

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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14644-9:2012 wurde vom CEN als EN ISO 14644-9:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche sorgen für die Regelung des passenden Reinheitsgrads bei der Durchführung kontaminationsempfindlicher Tätigkeiten. Zu den Produkten und Prozessen, für die die Regelung der Kontamination Vorteile bringt, gehören u. a. diejenigen in folgenden Industriezweigen: Luft- und Raumfahrt, Mikroelektronik, Optik, Atomwirtschaft und Lebenswissenschaften (Arzneimittel, Medizinprodukte, Nahrungsmittel und Gesundheitswesen).

Die ISO 14644-1 bis ISO 14644-8, und die ISO 14698-1 und ISO 14698-2 (biologische Kontamination), behandeln ausschließlich die luftgetragene partikuläre und die luftgetragene chemische Kontamination. Bei der Gestaltung und Spezifikation sowie beim Betrieb und der Regelung von Reinräumen und sonstigen zugehörigen Reinraumbereichen sollten neben der Klassifizierung der Oberflächenreinheit weitere Faktoren berücksichtigt werden. Diese Faktoren werden in weiteren Teilen der ISO 14644 und in der ISO 14698 ausführlicher behandelt.

Der vorliegende Teil der ISO 14644 liefert eine Klassifizierung zur Bestimmung und Bezeichnung von Reinheitsgraden aufgrund der Partikelkonzentrationen auf einer Oberfläche. Dieser Teil der ISO 14644 führt auch einige Prüfverfahren sowie Verfahrensweisen zur Bestimmung der Partikelkonzentration von Oberflächen auf. Sofern Aufsichtsbehörden zusätzliche Richtlinien oder Einschränkungen festlegen, sind möglicherweise entsprechende Anpassungen der Prüfverfahren erforderlich.

1 Anwendungsbereich

Der vorliegende Teil der ISO 14644 beschreibt die Klassifizierung der partikulären Reinheitsgrade auf festen Oberflächen für Anwendungen in Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen. Empfehlungen zu Prüf- und Messverfahren sowie Angaben zu Oberflächenkenngößen sind in den Anhängen A bis D enthalten.

Dieser Teil der ISO 14644 gilt für alle festen Oberflächen in Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen, wie z. B. Wände, Decken, Fußböden, Arbeitsbereiche, Werkzeuge, Ausrüstungsgegenstände und Produkte. Die SCP-Klassifizierung (Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit, en: classification of surface cleanliness by particle concentration, SCP) ist auf Partikel mit einer Größe zwischen 0,05 µm und 500 µm begrenzt.

Folgende Aspekte werden in diesem Teil der Reihe ISO 14644 nicht betrachtet:

- Anforderungen an die Reinheit und Eignung von Oberflächen für bestimmte Prozesse;
- Verfahrensweisen für die Reinigung von Oberflächen;
- Materialkenngößen;
- Bezüge auf die wechselseitigen Bindungskräfte oder Entstehungsprozesse, die üblicherweise zeitabhängig und prozessabhängig sind;
- Auswahl und Anwendung statistischer Klassifizierungs- und Prüfverfahren;
- weitere Kenngößen von Partikeln, wie z. B. elektrostatische Ladung, Ionenladungen, mikrobiologischer Zustand usw.

2 Normative Verweisungen

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

ISO 14644-6:2007, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 6: Vocabulary*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14644-6:2007 und die folgenden Begriffe.

3.1

Deskriptor für festgelegte Partikelgrößenbereiche

Differentialdeskriptor, der den SCP-Grad innerhalb festgelegter Partikelgrößenbereiche angibt

ANMERKUNG Der Deskriptor kann auf Bereiche der Partikelgröße angewendet werden, die von besonderem Interesse sind, oder auf die Partikelgrößenbereiche, die außerhalb des Bereichs des Klassifizierungssystems liegen; er kann sowohl unabhängig als auch als Ergänzung zu den SCP-Klassen festgelegt werden.

3.2

direktes Messverfahren

die zu bestimmende Kontamination wird ohne jegliche Zwischenschritte beurteilt

3.3

indirektes Messverfahren

die zu bestimmende Kontamination wird mit Zwischenschritten beurteilt

3.4

feste Oberfläche

Grenzfläche zwischen der festen und einer zweiten Phase

3.5
Oberflächenpartikel
feste und/oder flüssige Materie, die an einer betrachteten Oberfläche haftet und diskontinuierlich über diese verteilt ist, mit der Ausnahme filmartiger Materie, die die gesamte Oberfläche bedeckt.

ANMERKUNG Die Haftung der Partikel an der Oberfläche erfolgt durch chemische und/oder physikalische Wechselwirkungen

3.6
partikuläre Oberflächenreinheit
SCP

(en: surface cleanliness by particle concentration)
der Zustand einer Oberfläche mit Bezug auf deren Partikelkonzentration

ANMERKUNG Die Oberflächenreinheit ist neben weiteren Faktoren von den Material- und Gestaltungskenngößen, Beanspruchungslasten (Komplexität der auf die Oberfläche wirkenden Lasten) und vorherrschenden Umgebungsbedingungen abhängig.

3.7
Klasse der partikulären Oberflächenreinheit
SCP-Klasse

Einstufungszahl zur Angabe der höchstens zulässigen Oberflächenkonzentration, in Partikel je Quadratmeter, für die betrachtete Partikelgröße (SCP-Klassen 1 bis 8)

3.8
Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit
SCP-Klassifizierung

Grad (oder Prozess der Festlegung oder Bestimmung des Grades) der die höchstens zulässige Oberflächenkonzentration, in Partikel je Quadratmeter, für die jeweils betrachtete Partikelgröße darstellt, und als ISO-SCP-Klasse *N* angegeben wird

3.9
Partikelkonzentration der Oberfläche
Anzahl einzelner Partikel je Flächeneinheit der betrachteten Oberfläche

4 Abkürzungen

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden abgekürzten Begriffe.

AFM	Rasterkraftmikroskopie (en: atomic force microscopy)
CNC	Kondensationskernzähler (en: condensation nucleus counter)
EDX	energiedispersive Röntgenspektroskopie (en: energy dispersive X-ray spectroscopy)
ESCA	Elektronenspektroskopie für die chemische Analyse (en: electron spectroscopy for chemical analysis)
ESD	elektrostatische Entladung (en: electrostatic discharge)
IR	Infrarotabsorptionsspektroskopie (en: infrared absorption spectroscopy)
OPC	optischer Partikelzähler (en: optical particle counter)
PET	Polyethylenterephthalat (en: polyethylene terephthalate)
SCP	Partikuläre Oberflächenreinheit (en: surface cleanliness by particle concentration)
SEM	Rasterelektronenmikroskop (en: scanning electron microscopy)
UV	UV-Spektroskopie (en: ultraviolet spectroscopy)
WDX	wellenlängendispersive Röntgenspektroskopie (en: wavelength-dispersive X-ray spectroscopy)

5 Klassifizierungssystem

5.1 ISO-SCP-Klassifizierungsformat

Die Klasse der partikulären Obeflächenreinheit (SCP) in einem Reinraum oder einem zugehörigen Reinraumbereich ist durch eine Klassifizierungsnummer N zu bezeichnen, die die höchstens zulässige Gesamt-Partikelkonzentration auf Oberflächen für die jeweils betrachtete Partikelgröße festlegt. N muss nach der folgenden Gleichung mit der für jede betrachtete Partikelgröße D höchstens zulässigen Gesamt-Partikelkonzentration der Oberfläche $C_{SCP;D}$, in Partikel je Quadratmeter Oberfläche, bestimmt werden:

$$C_{SCP;D} = k \frac{10^N}{D} \quad (1)$$

Dabei ist

- $C_{SCP;D}$ die höchstens zulässige Gesamt-Oberflächenkonzentration, in Partikel je Quadratmeter Oberfläche, an Partikeln, welche größer gleich der betrachteten Partikelgröße sind; $C_{SCP;D}$ wird auf der Grundlage von höchstens drei signifikanten Stellen auf die nächste ganze Zahl gerundet;
- N die SCP-Klassifizierungsnummer, die auf die SCP-Klassen 1 bis 8 begrenzt ist; die Klassennummer N wird durch den gemessenen Partikeldurchmesser D , in Mikrometer, dargestellt;

ANMERKUNG N bezieht sich auf den Exponenten zur Basis 10 für die Konzentration an Partikeln bei der Bezugs-Partikelgröße von 1 μm .

D die betrachtete Partikelgröße, in Mikrometer;

k eine Konstante von 1, in Mikrometer.

ANMERKUNG 1 Aufgrund der dynamischen Kenngrößen hinsichtlich der Entstehung und des Transports von Partikeln kann die auf der Partikelkonzentration beruhende SCP-Klasse ein zeit- und prozessabhängiger Wert sein.

ANMERKUNG 2 Aufgrund der Komplexität der statistischen Bewertungen und der bereits verfügbaren zusätzlichen Literatur sind die Auswahl und Anwendung statischer Klassifizierungs- und Prüfungsverfahren nicht in diesem Teil der ISO 14644 beschrieben.

Die aus Gleichung (1) abgeleitete Konzentration $C_{SCP;D}$ dient als definitiver Wert. Tabelle 1 enthält ausgewählte SCP-Klassen und die entsprechenden höchstzulässigen kumulativen Gesamtpartikelkonzentrationen für die betrachteten Partikelgrößen.

Bild 1 enthält eine Darstellung der ausgewählten Klassen in graphischer Form.

Tabelle 1 — Ausgewählte SCP-Klassen für Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche

Einheiten in Partikel je Quadratmeter

SCP-Klasse	Partikelgröße								
	≥ 0,05 µm	≥ 0,1 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1 µm	≥ 5 µm	≥ 10 µm	≥ 50 µm	≥ 100 µm	≥ 500 µm
SCP-Klasse 1	(200)	100	20	(10)					
SCP-Klasse 2	(2 000)	1 000	200	100	(20)	(10)			
SCP-Klasse 3	(20 000)	10 000	2 000	1 000	(200)	(100)			
SCP-Klasse 4	(200 000)	100 000	20 000	10 000	2 000	1 000	(200)	(100)	
SCP-Klasse 5		1 000 000	200 000	100 000	20 000	10 000	2 000	1 000	(200)
SCP-Klasse 6		(10 000 000)	2 000 000	1 000 000	200 000	100 000	20 000	10 000	2 000
SCP-Klasse 7				10 000 000	2 000 000	1 000 000	200 000	100 000	20 000
SCP-Klasse 8						10 000 000	2 000 000	1 000 000	200 000

Bei den Werten in Tabelle 1 handelt es sich um Konzentrationen an Partikeln der zugehörigen Partikelgröße und SCP-Klasse je Quadratmeter Oberfläche (1 m²), welche größer gleich der betrachteten Partikelgröße sind ($C_{SCP;D}$).

Sind Zahlen in Klammern angegeben, sollten die entsprechenden Partikelgrößen nicht zu Klassifizierungszwecken verwendet werden; für die Klassifizierung ist eine andere Partikelgröße auszuwählen.

Die Mindestfläche für die Messungen sollte statistisch repräsentativ für die betrachtete Oberfläche sein.

ANMERKUNG Die Klassifizierung der unteren SCP-Klassen erfordert zahlreiche Messungen, um einen signifikanten Wert zu erhalten.