

DIN EN ISO 14644-9



ICS 13.040.35

Ersatz für
DIN EN ISO 14644-9:2012-12

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Teil 9: Bewertung der partikulären Oberflächenreinheit
(ISO 14644-9:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 14644-9:2022**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 9: Assessment of surface cleanliness for particle concentration (ISO 14644-9:2022);
German version EN ISO 14644-9:2022

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 9: Évaluation de la propreté des surfaces en fonction de la concentration de particules
(ISO 14644-9:2022);
Version allemande EN ISO 14644-9:2022

Gesamtumfang 39 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-9:2022) 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 Raumluftechnik sowie deren Sicherheit (NHRS).

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

IEC 61340-5-1	siehe	DIN EN 61340-5-1
ISO 5725-2	siehe	DIN ISO 5725-2
ISO 10576-1	siehe	DIN ISO 10576-1
ISO 21920-2	siehe	DIN EN ISO 21920-2
ISO 21920-3	siehe	DIN EN ISO 21920-3

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 14644-9:2012-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Begriff „Klasse“ (Klassifizierung, klassifiziert) wurde in „Stufe“ (bzw. „Bewertung“) geändert, wo angebracht;
- b) ISO 14644-6 wurde aus dem Einleitungstext von Abschnitt 3 und folglich auch aus Abschnitt 2 entfernt;
- c) Begriff 3.8 wurde aus Abschnitt 3 entfernt;
- d) ISO 4287 und ISO 4288 wurden durch ISO 21920-2 und ISO 21920-3 entsprechend ersetzt;
- e) ISO 16232-2, ISO 16232-3, ISO 16232-4 und ISO 16232-5 wurden durch ISO 16232 ersetzt;
- f) geringfügige redaktionelle Änderungen.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 14644-9: 2012-02

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 61340-5-1, *Elektrostatik — Teil 5-1: Schutz von elektronischen Bauelementen gegen elektrostatische Phänomene — Allgemeine Anforderungen (IEC 61340-5-1)*

DIN EN ISO 21920-2, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Profile — Teil 2: Begriffe und Parameter für die Oberflächenbeschaffenheit (ISO 21920-2)*

DIN EN ISO 21920-3, *Geometrische Produktspezifikation (GPS) — Oberflächenbeschaffenheit: Profile — Teil 3: Spezifikationsoperatoren (ISO 21920-3)*

DIN ISO 5725-2, *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)*

DIN ISO 10576-1, *Statistische Verfahren — Leitfaden für die Beurteilung der Konformität mit vorgegebenen Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Grundsätze (ISO 10576-1)*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche —
Teil 9: Bewertung der partikulären Oberflächenreinheit
(ISO 14644-9:2022)

Cleanrooms and associated controlled environments —
Part 9: Assessment of surface cleanliness for particle
concentration (ISO 14644-9:2022)

Salles propres et environnements
maîtrisés apparentés —
Partie 9: Évaluation de la propreté des surfaces en
fonction de la concentration de particules
(ISO 14644-9:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. April 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	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Abkürzungen	9
5 Bewertungssystem für den Oberflächenreinheitsgrad	10
5.1 Format der ISO-SCP- Bewertungsstufe	10
5.2 Bezeichnung	13
5.3 Allgemeine Angaben zu den partikulären Oberflächenreinheitsstufen	13
6 Nachweis der Konformität	13
6.1 Kurzbeschreibung	13
6.2 Prüfung	13
6.3 Prüfbericht	14
Anhang A (informativ) Oberflächenkenngrößen	16
A.1 Beschreibung der Oberfläche	16
A.2 Oberflächenkenngrößen	16
A.2.1 Rauheit	16
A.2.2 Porosität	16
A.2.3 Härte	17
A.2.4 Statische Elektrizität	17
A.2.5 Oberflächenspannung	18
Anhang B (informativ) Deskriptor für festgelegte Partikelgrößenbereiche	20
B.1 Anwendung	20
B.2 Oberflächendeskriptor für festgelegte Partikelgrößenbereiche	20
Anhang C (informativ) Parameter, die die SCP-Stufenbestimmung beeinflussen	23
C.1 Hintergrund	23
C.2 Parameter	23
C.2.1 Physikalische oder chemische Eigenschaften	23
C.2.2 Form der Oberfläche und Partikel	23
C.2.3 Fähigkeit zur Messung oder Analyse und angemessene statistische Hilfsmittel für die Analyse der Partikel	24
C.2.4 Herkunft der Partikel	24
Anhang D (informativ) Messverfahren für die Ermittlung der partikulären Oberflächenreinheit	25
D.1 Partikuläre Oberflächenreinheit	25
D.2 Kriterien für die Messung der partikulären Oberflächenreinheit	25
D.2.1 Allgemeines	25
D.2.2 Anforderungen an das Messverfahren	25
D.2.3 Messverfahren	26
D.2.4 Bestimmung der Anzahl der Proben	31
D.2.5 Verpackung der Prüfproben	31
D.2.6 Messtechniken	32
D.2.7 Weitere Messsysteme	32
D.3 Dokumentation der partikulären Oberflächenreinheit	34
Literaturhinweise	35

Bilder

Bild 1 — SCP-Stufen	12
Bild A.1 — Form eines Tropfens einer Flüssigkeit in Kontakt mit einer festen Oberfläche bei einem Kontaktwinkel von $\theta < 90$	19

Tabellen

Tabelle 1 — Ausgewählte SCP-Bewertungsstufen für Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche	10
Tabelle D.1 — Vergleich der Messverfahren für den direkten Nachweis von Partikeln auf Oberflächen	26
Tabelle D.2 — Vergleich der Messverfahren für den indirekten Nachweis von Partikeln auf Oberflächen	29

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-9:2022) 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 November 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2022 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 14644-9:2012.

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 14644-9:2022 wurde von CEN als EN ISO 14644-9:2022 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 zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 14644-9:2012), die geringfügig überarbeitet wurde. Die Änderungen sind folgende:

- der Begriff „Klasse“ („Klassifizierung“, „klassifiziert“) wurde in „Stufe“ (bzw. „Bewertung“) geändert, wo angebracht;
- ISO 14644-6 wurde aus dem Einleitungstext von Abschnitt 3 und folglich auch aus Abschnitt 2 entfernt;
- Begriff 3.8 wurde aus Abschnitt 3 entfernt;
- ISO 4287 und ISO 4288 wurden durch ISO 21920-2 und ISO 21920-3 entsprechend ersetzt;
- ISO 16232-2, ISO 16232-3, ISO 16232-4 und ISO 16232-5 wurden durch ISO 16232 ersetzt;
- 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 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).

ISO 14644-1 bis ISO 14644-8, ISO 14698-1 und ISO 14698-2 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 Bewertung der Oberflächenreinheit weitere Faktoren berücksichtigt werden. Diese Faktoren werden in weiteren Teilen der ISO 14644 und in der ISO 14698 ausführlicher behandelt.

Dieses Dokument liefert einen analytischen Prozess zur Bestimmung und Bezeichnung von Reinheitsgraden aufgrund der Partikelkonzentrationen auf einer Oberfläche. Dieses Dokument 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.

ANMERKUNG Wird die Bewertung der partikulären Oberflächenreinheit (SCP) an kritischen Kontrollpunkten als zusätzliches Reinheitsmerkmal für die Bewertung der partikulären Luftreinheit nach ISO 14644-1 verwendet, kann der Raum als Reinraum oder Reinraumbereich bezeichnet werden. Wird nur SCP verwendet, wird der Raum als kontrollierter Bereich bezeichnet.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt ein Verfahren für die Bewertung der partikulären Reinheitsgrade auf festen Oberflächen für Anwendungen in Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen. Empfehlungen zu Prüf- und Messverfahren sowie Angaben zu Oberflächenkenngrößen sind in Anhang A bis Anhang D enthalten.

Dieses Dokument ist anzuwenden für alle festen Oberflächen in Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen, wie z. B. Wände, Decken, Fußböden, Arbeitsbereiche, Werkzeuge, Ausrüstungsgegenstände und Produkte. Das Verfahren für die Bewertung der partikulären Oberflächenreinheit (SCP, en: surface cleanliness by particle concentration) ist auf Partikel zwischen 0,05 µm und 500 µm begrenzt.

Die folgenden Punkte werden in diesem Dokument nicht behandelt:

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

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

Deskriptor für festgelegte Partikelgrößenbereiche

Differentialdeskriptor, der den Grad der partikulären Oberflächenreinheit (SCP) innerhalb festgelegter Partikelgrößenbereiche angibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Deskriptor darf auf Bereiche der Partikelgröße angewendet werden, die von besonderem Interesse sind, oder auf die Partikelgrößenbereiche, die außerhalb des Bereichs des Stufensystems liegen; er darf sowohl unabhängig als auch als Ergänzung zu den SCP-Stufen festgelegt werden.

3.2

direktes Messverfahren

Bewertung der zu bestimmenden Kontamination ohne jegliche Zwischenschritte