DEUTSCHE NORM **Entwurf** September 2014

DIN EN 16602-70-58

DIN

ICS 49.140 Einsprüche bis 2014-10-08

Entwurf

Raumfahrtproduktsicherung – Kontrolle der Gesamtkeimzahl in Reinräumen; Englische Fassung FprEN 16603-70-58:2014

Space product assurance –
Bioburden control of cleanrooms;
English version FprEN 16603-70-58:2014

Assurance produit des projets spatiaux –
Contrôle de la charge microbienne des salles blanches;
Version anglaise FprEN 16603-70-58:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-08-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nl@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 50 Seiten

Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 16602-70-58:2014-09

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (FprEN 16602-70-58:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/CLC/TC 5 „Raumfahrt“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt.

Dieses Dokument wurde speziell zur Behandlung von Raumfahrtsystemen erarbeitet und hat daher Vorrang vor jeglicher Europäischer Norm, da es denselben Anwendungsbereich hat, jedoch über einen größeren Geltungsbereich (z. B. Luft- und Raumfahrt) verfügt.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-10-01 AA „Interoperabilität von Informations-, Kommunikations- und Navigationssystemen“ im DIN-Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL).

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 16602-70-58:2014-09

Nationaler Anhang NA
(informativ)

3 Begriffe und Abkürzungen

3.1 Begriffe aus anderen Normen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die Begriffe nach ECSS-S-ST-00-01.

3.2 Für diese Norm spezifische Begriffe

3.2.1
Aktionsgrenze
Eingriffgrenze
vom Anwender für kontrollierte Bereiche festgelegter Grenzwert, für dessen Überschreitung bestimmte Anforderungen gelten

3.2.2
Warngrenze
vom Anwender für kontrollierte Bereiche festgelegter Grenzwert, dessen Erreichen eine Frühwarnung vor einer Drift von den normalen Betriebsbedingungen bedeutet und bei dessen Überschreitung erhöhte Aufmerksamkeit hinsichtlich des Prozesses erwartet wird

3.2.3
aseptisch
von jeglichen lebenden Mikroorganismen freier Zustand (d. h. keimbelastungsfrei)

ANMERKUNG zum Begriff: In der Praxis wird dies üblicherweise als Wahrscheinlichkeit beschrieben.

3.2.4
Biobarriere
Barriere, die einen Gegenstand umgibt und nach Verfahren zur mikrobiologischen Reduktion die biologische Neukontamination verhindert

3.2.5
Keimbelastung
Menge lebensfähiger Mikroorganismen, gemessen mithilfe eines festgelegten Assays

3.2.6
keimbelastungskontrolliert
definierte Zone oder Einrichtung, in der die Keimbelastung mithilfe festgelegter Maßnahmen kontrolliert wird

3.2.7
Reduktion der Keimbelastung
Verfahren zur Verringerung der lebensfähigen Keimpopulation an einem Gegenstand auf einen annehmbaren Wert

3.2.8
Biokontamination
Kontamination von Werkstoffen, Geräten, Personen, Oberflächen, Flüssigkeiten, Gasen oder Luft mit lebensfähigen Partikeln

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 16602-70-58:2014-09

3.2.9
Biodiversität
Identifizierung der Spezies der Mikroorganismen, gemessen mithilfe festgelegter Assays

3.2.10
Inbetriebnahme
geplante und dokumentierte Reihe systematisch ausgeführter Inspektionen, Einstellungen und Prüfungen mit dem Ziel, die Einrichtung in den festgelegten technischen Betriebszustand zu bringen

3.2.11
kontrollierter Bereich
definierte Zone, in der die Kontamination mit festgelegten Maßnahmen kontrolliert wird

3.2.12
Desinfektion
Prozess der Zerstörung vegetativer Formen von Mikroorganismen

ANMERKUNG zum Begriff: Die Desinfektion bedeutet nicht notwendigerweise die Sterilisation einer Oberfläche oder eines Gegenstands.

3.2.13
betriebliches System
System zur Biokontaminationskontrolle mit festgelegten und dokumentierten Verfahrensabläufen

3.2.14
Betriebszustand
<Bereitstellung> Zustand mit vollständiger Anlage, an der alle Betriebsmittel angeschlossen sind und funktionieren, jedoch ohne Vorliegen von Produktionsausrüstung und Werkstoffen bzw. ohne Anwesenheit von Personal

3.2.15
Betriebszustand
<Leerlauf> Zustand mit vollständiger Anlage, wobei die Ausrüstung entsprechend der Vereinbarung zwischen Kunde und Lieferant eingebaut ist und funktioniert, jedoch kein Personal anwesen ist

3.2.16
Betriebszustand
<Fertigung> Zustand, in dem die Anlage entsprechend den Festlegungen funktioniert, wobei die festgelegte Personalbesetzung vorhanden ist und in der vereinbarten Weise arbeitet

3.2.17
planetarer Schutz
Politik und deren technische Umsetzung zur Verhinderung von Vorwärts- und Rückwärtskontaminationen

3.2.18
Sporizid
Stoff, der in der Lage ist, Bakteriensporen zu zerstören

3.2.19
steril
von jeglichen lebenden Mikroorganismen freier Zustand (d. h. keimbelastungsfrei)

ANMERKUNG zum Begriff: In der Praxis wird dies üblicherweise als Wahrscheinlichkeit beschrieben.

3.2.20
Sterilisation
validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

[ISO 11139]

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 16602-70-58:2014-09

3.3 Abkürzungen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die Abkürzungen in ECSS-S-ST-00-01 und die folgenden Abkürzungen:

Abkürzung	Bedeutung
AIV	Baugruppe, Integration und Verifizierung (en: assembly, integration, and verification)
CFU	koloniebildende Einheit (en: colony forming unit)
COSPAR	Kommitte zur Weltraumforschung (en: Committee On Space Research)
DHMR	mikrobiologische Reduktion mit trockener Hitze (en: dry heat microbial reduction)
ESA	Europäische Raumfahrtagentur (en: European Space Agency)
ESD	elektrostatische Entlastung (en: electrostatic discharge)
EGSE	elektrisches Bodendienstgerät (en: electrical ground support equipment)
FMECA	Fehlermöglichkeits-, Einfluss- und Kritikalitäts-Analyse (en: failure mode effects and critical analysis)
GSE	Bodendienstgerät (en: ground support equipment)
HEPA	hochwirksam/Schwebstoff- (en: high efficiency particulate air)
HVAC	raumlufttechnische Anlage (en: heating, ventilation, air conditioning, and cooling)
IPA	Isopropylalkohol (Isopropanol) (en: isopropyl alcohol (isopropanol))
ISO	Internationale Organisation für Normung (en: International Organization for Standardization)
MGSE	mechanisches Bodendienstgerät (en: mechanical ground support equipment)
NASA	Nationale Luft- und Raumfahrtbehörde (en: National Aeronautics and Space Administration)
PP	planetarer Schutz (en: planetary protection)
WFI	Wasser für Injektionszwecke (en: water for injection)

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 16602-70-58:2014-09

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 16602-70-58:2014-09

EUROPEAN STANDARD — *Entwurf* — **FINAL DRAFT**

NORME EUROPÉENNE **FprEN 16602-70-58**

EUROPÄISCHE NORM

April 2014

ICS 49.140

English version

Space product assurance - Bioburden control of cleanrooms

Assurance produit des projets spatiaux - Contrôle de la charge microbienne des salles blanches

Raumfahrtproduktsicherung - Kontrolle der Gesamtkeimzahl in Reinräumen

This draft European Standard is submitted to CEN members for unique acceptance procedure. It has been drawn up by the Technical Committee CEN/CLC/TC 5.

If this draft becomes a European Standard, CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

This draft European Standard was established by CEN and CENELEC in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN and CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.

Recipients of this draft are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

Warning : This document is not a European Standard. It is distributed for review and comments. It is subject to change without notice and shall not be referred to as a European Standard.

CEN-CENELEC Management Centre:
Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

© 2014 CEN/CENELEC All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members and for CENELEC Members.

Ref. No. FprEN 16602-70-58:2014 E

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 16602-70-58:2014-09

Table of contents

Foreword **5**

Introduction **6**

1 Scope **7**

2 Normative references **8**

3 Terms, definitions and abbreviated terms **9**

3.1 Terms defined in other standards 9

3.2 Terms specific to the present standard 9

3.3 Abbreviated terms 11

4 Principles **12**

5 Requirements **13**

5.1 Bioburden control 13

5.1.1 Formal system 13

5.1.2 Action and alert levels 14

5.2 Operational requirements 15

5.2.1 Cleanroom class 15

5.2.2 Applicability of bioburden control 16

5.2.3 Restrictions 16

5.2.4 Bioburden monitoring of cleanroom environment 17

5.2.5 Sampling plan 17

5.2.6 Training 19

5.2.7 Personnel 19

5.2.8 Cleanroom garments 20

5.3 Cleanroom commissioning 20

Annex A (normative) **Bioburden control formal system description - DRD** **21**

A.1 DRD identification 21

A.1.1 Requirement identification and source document 21

A.1.2 Purpose and objective 21

A.2 Expected response 21

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN 16602-70-58:2014-09

A.2.1 Scope and content 21
A.2.2 Special remarks 23

Annex B (normative) **Request for cleanroom commissioning - DRD 24**
B.1 DRD identification 24
B.1.1 Requirement identification and source document 24
B.1.2 Purpose and objective 24
B.2 Expected response 24
B.2.1 Scope and content 24
B.2.2 Special remarks 24

Annex C (normative) **Cleanroom commissioning specifications and procedures (Work Proposal) - DRD 25**
C.1 DRD identification 25
C.1.1 Requirement identification and source document 25
C.1.2 Purpose and objective 25
C.2 Expected response 25
C.2.1 Scope and content 25
C.2.2 Special remarks 26

Annex D (normative) **Cleanroom commissioning report - DRD 27**
D.1 DRD identification 27
D.1.1 Requirement identification and source document 27
D.1.2 Purpose and objective 27
D.2 Expected response 27
D.2.1 Scope and content 27
D.2.2 Special remarks 27

Annex E (informative) **Cleanroom operation 28**
E.1 Commissioning activities 28
E.1.1 Elements 28
E.2 Action and alert level events 29
E.2.1 Investigation 29
E.2.2 Sampling error 29
E.2.3 Inconclusive findings 29
E.2.4 Microorganism Identity 30
E.2.5 Frequency 30
E.3 Training programme 30
E.3.1 Overview 30
E.3.2 Training levels 30

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 16602-70-58:2014-09

E.3.3 Sampling and analysis 31
E.3.4 Training verification 31
E.3.5 Training content 31
E.4 General guidelines for cleanroom design and operation 31
E.4.1 Design; general 31
E.4.2 Airflow 32
E.4.3 Access 32
E.4.4 Layout design 33
E.4.5 Storage space 33
E.4.6 Monitoring 34
E.5 Operational guidelines 34
E.5.1 Surveillance 34
E.5.2 Communications 34
E.5.3 Packaging 34
E.5.4 Flight hardware 34
E.5.5 Maintenance 34
E.5.6 Personnel access records 35
E.5.7 Task planning 35
E.5.8 Garments 35
E.5.9 Microbiological laboratory 35
E.5.10 Cleanroom bioburden sampling 35
E.5.11 Medical monitoring of personnel 35
E.5.12 Bioburden monitoring 36
E.5.13 Gowning 36
E.5.14 Entering cleanroom 38
E.5.15 Cleanroom cleaning 39
E.6 Cleanroom working disciplines 40
E.6.1 Overview 40
E.6.2 Access control 41
E.6.3 Working practises 42

Bibliography 44

Figures

Figure 4-1: (Bioburden Control in Cleanrooms) examination process overview 12
Figure E-1 : Cleanroom environment schematic 32

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 16602-70-58:2014-09

Foreword

This document (FprEN 16602-70-58:2014) has been prepared by Technical Committee CEN/CLC/TC 5 "Space", the secretariat of which is held by DIN (Germany).

This document (FprEN 16602-70-58:2014) originates from ECSS-Q-ST-70-58C.

This document is currently submitted to the Unique Acceptance Procedure.

This document has been developed to cover specifically space systems and will the-refore have precedence over any EN covering the same scope but with a wider do-main of applicability (e.g. : aerospace).

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 16602-70-58:2014-09

Introduction

The UN Outer Space Treaty of 1967 sets up the general principles applicable to the exploration and use of outer space. Article IX of the Outer Space Treaty constitutes the primary statement of international law: "States parties shall pursue studies of outer space, including the Moon and other celestial bodies, and conduct exploration of them so as to avoid their harmful contamination and also adverse changes in the environment of the Earth resulting from the introduction of extraterrestrial matter and, when necessary, adopt appropriate measures for this purpose". Harmful contamination in that sense is defined as biological contamination, including organic-constituents, to protect the environment in order to allow future exobiology research. The Committee On Space Research (COSPAR) has established some planetary protection guidelines, based on the Outer Space Treaty. These guidelines impose requirements on spaceflight missions according to target body/mission type combinations.

The objective of this Standard is to ensure that the proper procedures to control the microbiological contamination in controlled environments are in place to meet the planetary protection constraints.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 16602-70-58:2014-09

1 Scope

This standard establishes the principles and basic methodology for microbiological control of cleanrooms and associated controlled environments with planetary protection constraints.

This standard does not address:

- the microbiological contamination control of spaceflight hardware;
- molecular contamination control. Reference is made to other documents;
- fire and safety regulations; for these, see regulatory requirements and other national or local documentation.

This standard does not lay down the methods for determining the microbiological and particulate cleanliness levels. Reference is made to other documents.

This standard may be tailored for the specific characteristic and constrains of a space project in conformance with ECSS-S-ST-00.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 16602-70-58:2014-09

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this ECSS Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revision of any of these publications do not apply, However, parties to agreements based on this ECSS Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the more recent editions of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the publication referred to applies.

EN reference	Reference in text	Title
EN 16601-00-01	ECSS-S-ST-00-01	ECSS system – Glossary of terms
EN 16602-10-09	ECSS-Q-ST-10-09	Space product assurance – Nonconformance control system
EN 16602-20	ECSS-Q-ST-20	Space product assurance – Quality assurance
EN 16602-20-07	ECSS-Q-ST-20-07	Space product assurance – Quality assurance for test centres
EN 16602-70-55	ECSS-Q-ST-70-55	Space product assurance - Microbial Examination of Flight Hardware and Cleanrooms
	ISO 14644 part 1:1999	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1:Classification of air cleanliness
	ISO 14644 part 2:2000	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 16602-70-58:2014-09

3 Terms, definitions and abbreviated terms

3.1 Terms defined in other standards

For the purpose of this Standard, the terms and definitions from ECSS-S-ST-00-01 apply.

3.2 Terms specific to the present standard

3.2.1 action level

level set by the user in the context of controlled environment, and associated to specific requirements in the case that it is exceeded

3.2.2 alert level

level set by the user in the context of controlled environments, giving early warning of a drift from normal conditions, which, when exceeded, increased attention to the process is expected

3.2.3 aseptic

state of being free from all living microorganisms (i.e. free of bioburden)

NOTE In practice, it is usually described as a probability.

3.2.4 biobarrier(s)

barrier surrounding an item which prevents biological recontamination subsequent to microbial reduction procedures

3.2.5 bioburden

quantity of viable microorganisms measured with a specified assay

3.2.6 bioburden controlled

defined zone or facility in which bioburden is controlled by specified means

3.2.7 bioburden reduction

process or processes used to reduce the viable microbial population on an item to an acceptable limit

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN 16602-70-58:2014-09