

DIN EN ISO 14644-1

ICS 13.040.35

Einsprüche bis 2011-03-10
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 14644-1:1999-07

Entwurf

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
(ISO/DIS 14644-1:2010);
Deutsche Fassung prEN ISO 14644-1:2010**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (ISO/DIS 14644-1:2010);
German version prEN ISO 14644-1:2010

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 1: Classification de la propreté de l'air par la concentration de particules
(ISO/DIS 14644-1:2010);
Version allemande prEN ISO 14644-1:2010

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-01-10 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 als Datei per E-Mail an nhrs@din.de 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRs) 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 39 Seiten

Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRs) im DIN
Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-1:2010) 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 Arbeitsausschuss NA 041-02-21 AA „Reinraumtechnik (SpA CEN/TC 243 und ISO/TC 209)“ im Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRS) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Das Ausgabedatum des europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN-EN-ISO-Entwurfs noch nicht fest; der prEN ISO wird jedoch von CCMC unter der angegebenen prEN-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14644-1:1999-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel wurde in „Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration“ geändert;
- b) Aufnahme von *Tabelle 1 — Klassifizierungstabelle für Partikelreinheitsklassen*, um die maximale Partikelkonzentration bei verschiedenen Partikelgrößen innerhalb der neun Reinheitsklassen festzulegen;
- c) Bestimmung der maximalen Partikelkonzentration für Zwischenklassen anhand einer Formel;
- d) Einführung eines konsistenteren statistischen Ansatzes für die Auswahl der Anzahl von Probenahmeorten und die Auswertung der gesammelten Daten;
- e) Neuordnung der Anhänge.

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO/DIS 14644-1:2010)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1: Classification de la propreté de l'air par la concentration de particules (ISO/DIS 14644-1:2010)

Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (ISO/DIS 14644-1:2010)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
3.1 Allgemeines	6
3.2 Luftgetragene Partikel	7
3.3 Deskriptoren	8
3.4 Betriebszustände	8
3.5 Funktionen	8
4 Klassifizierung	9
4.1 Betriebszustand bzw. Betriebszustände	9
4.2 Klassifizierungszahl	9
4.3 Kennzeichnung	10
5 Nachweis der Übereinstimmung	10
5.1 Grundlage	10
5.2 Prüfen	11
5.3 Auswertung der Partikelkonzentration(en) der Luft	11
5.4 Prüfbericht	11
Anhang A (normativ) Bezugsverfahren zur Bestimmung der Partikelreinheitsklassifizierung anhand der Partikelkonzentration	12
A.1 Grundlage	12
A.2 Anforderungen an die Geräte	12
A.2.1 Partikelzählgerät	12
A.2.2 Kalibrieren des Messgerätes	12
A.3 Bedingungen vor der Prüfung	12
A.3.1 Vorbereitung zur Prüfung	12
A.3.2 Aufbau der Apparatur vor der Vorprüfung	13
A.4 Probenahme	13
A.4.1 Festlegung der Probenahmeorte	13
A.4.2 Feststellung des Einzelprobenvolumens und der Probenahmezeit an einem Probenahmeort	14
A.4.3 Probenahmeverfahren	15
A.5 Aufzeichnung der Ergebnisse	15
A.5.1 Mittlere Partikelkonzentration an jedem Probenahmeort	15
A.6 Bewertung der Ergebnisse	16
A.6.1 Klassifizierungsanforderungen	16
Anhang B (informativ) Beispiele für Klassifizierungsberechnungen	17
B.1 Beispiel 1	17
B.2 Beispiel 2	18
B.3 Beispiel 3	20
B.4 Beispiel 4	21
B.5 Beispiel 5	22
Anhang C (informativ) Überlegungen zur Partikelzählung und Größenbestimmung von Partikeln außerhalb der bei der Klassifizierung angewandten Größenordnungen	24
C.1 Grundlage	24

	Seite
C.2 Überlegungen zu Partikeln kleiner 0,1 µm (ultrafeine Partikel) – <i>U</i>-Deskriptor	24
C.2.1 Anwendung	24
C.2.2 <i>U</i>-Deskriptor Format	24
C.3 Überlegungen zu Partikeln größer als 5 µm (Makropartikel) – <i>M</i>-Deskriptor	25
C.3.1 Anwendung	25
C.3.2 <i>M</i>-Deskriptor Format	25
Anhang D (informativ) Verfahren für aufeinanderfolgende Probenahmen	26
D.1 Hintergrund und Einschränkungen	26
D.1.1 Hintergrund	26
D.1.2 Einschränkungen	26
D.2 Verfahrensgrundlage	26
D.3 Probenahmeverfahren	28
D.4 Beispiele von aufeinanderfolgenden Probenahmen	29
D.4.1 Beispiel 1	29
Anhang E (informativ) Darstellung der ISO-Reinheitsklassen	35
Literaturhinweise	37

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-1:2010) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 14644-1:1999 ersetzen.

Diese Ausgabe ist das Ergebnis einer systematischen Nachbearbeitung und enthält Änderungen, als Resonanz auf Rückmeldungen von Anwendern und Fachleuten, die im Rahmen einer internationalen Umfrage ausgewertet wurden. Der Titel wurde in „Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration“ geändert, um Konsistenz zu anderen Teilen der Norm zu erreichen. Die neun ISO-Reinheitsklassen wurden unverändert beibehalten, Tabelle 1 legt nun jedoch die Partikelkonzentration bei verschiedenen Partikelgrößen innerhalb der neun ganzzahligen Klassen fest. Mit der Verwendung von Tabelle 1 ist sichergestellt, dass die für verschiedene Klassen geeigneten Partikelgrößenbereiche besser festgelegt werden. Zur Festlegung von Zwischendekimalklassen dient eine beibehaltene Formel. Die Norm behält das Prinzip der Deskriptoren für ultrafeine und Makropartikel für Partikelgrößen bei, welche außerhalb des für Messungen mit Partikelzählgeräten geeigneten Bereichs liegen.

Die wichtigste Änderung ist die Einführung eines konsistenteren statistischen Ansatzes für die Auswahl der Anzahl von Probenahmeorten und die Auswertung der gesammelten Daten. Die Anzahl der Probenahmeorte wurde verglichen mit der Normenausgabe von 1999 geändert. Dieser Ansatz ermöglicht eine unabhängig voneinander erfolgende Bearbeitung der Probenahmeorte mit einem 95 %-Vertrauensniveau, sodass mindestens 90 % der Reinnräume oder Reinnraumbereiche der Höchstgrenze der Partikelkonzentration der zu erzielenden Luftreinheitsklasse entsprechen werden. Zur Festlegung der erforderlichen Anzahl von Probenahmeorten wurde eine Bezugstabelle erstellt. Da ein Stichprobenmaß erforderlich ist, wird der Reinnraum oder der Reinnraumbereich anschließend in gleich große Bereiche unterteilt und der Probenahmeort stichprobenweise in jeden Bereich gesetzt.

Um die Logik dieser Norm zu verbessern, wurden abschließend die Anhänge neu geordnet.

EN ISO 14644 unter dem allgemeinen Titel *Reinnräume und zugehörige Reinnraumbereiche* besteht aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: *Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*
- Teil 2: *Festlegungen für die Überwachung und periodische Prüfung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1*
- Teil 3: *Prüfverfahren*
- Teil 4: *Planung, Aufbau und Inbetriebnahme*
- Teil 5: *Betrieb*
- Teil 6: *Begriffe*
- Teil 7: *SD-Module (Reinnlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)*
- Teil 8: *Klassifikation luftgetragener molekularer Kontamination*
- Teil 9: *Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit*

Ebenfalls zu beachten ist EN ISO 14698, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche Biokontaminationskontrolle*:

— *Teil 1: Allgemeine Grundlagen*

— *Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten*

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 14644-1:2010 wurde vom CEN als prEN ISO 14644-1:2010 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche bieten die Möglichkeit, Kontamination der Luft oder von Oberflächen bis zu einem gewissen, angemessenen Grad zu überwachen, der Tätigkeiten in kontaminationsempfindlichen Bereichen sicherstellt. Die Überprüfung von Kontamination kann zur Aufrechterhaltung der Integrität von Produkten oder Prozessen beitragen, die in der Raumfahrt-, Mikroelektronik- und pharmazeutischen Industrie sowie in der Medizintechnik und im Gesundheitswesen zur Anwendung kommen.

Dieser Teil der ISO 14644 legt ISO-Luftreinheitsklassen bezüglich der Partikelkonzentration im Luftvolumen fest. Er legt ebenfalls die anerkannten Prüfverfahren zur Klassifizierung, einschließlich der Auswahl der Probenahmeorte und der Bewertung der Klassen anhand der gesammelten Daten fest.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 14644 enthält die Klassifizierung der Luftreinheit in Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen und bezieht sich ausschließlich auf die Konzentration luftgetragener Partikel. Des Weiteren werden für Klassifizierungszwecke nur Partikelgruppen in Betracht gezogen, deren Summenhäufigkeitsverteilung zwischen den kritischen Partikelgrößen (untere Grenze) 0,1 µm und 5 µm beruht.

Die Verwendung von Geräten zu Bestimmung von Anzahl und Größe einzelner Luftpartikel ist die Grundlage für die Bestimmung der Konzentration luftgetragener Partikel gleich und größer dem festgelegten Größenbereich an gekennzeichneten Probenahmeorten.

Dieser Teil der ISO 14644 trifft nicht auf die Klassifizierung von Partikelgruppen zu, die außerhalb des festgelegten Größenbereichs 0,1 µm bis 5 µm liegen. Konzentrationen von ultrafeinen Partikel (Partikel < 0,1 µm) und von Makropartikel (Partikel > 5 µm) können zur Quantifizierung dieser Partikelgruppen durch die Verwendung von *U*-Deskriptoren bzw. *M*-Deskriptoren (siehe 3.3.1 and 3.3.2) bestimmt werden.

Dieser Teil der ISO 14644 eignet sich nicht zur Klassifizierung der physischen, chemischen, radiologischen oder lebensfähigen Beschaffenheit von luftgetragenen Partikeln.

ANMERKUNG Die eigentliche Verteilung von Partikelkonzentrationen innerhalb zunehmender Größenbereiche ist üblicherweise nicht vorhersehbar und variiert üblicherweise im Laufe der Zeit.

2 Normative Verweisungen

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

ISO 21501-4:2007, *Determination of particle size distribution — Single particle light interaction methods — Part 4: Light scattering airborne particle counter for clean spaces*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 14644 gelten die folgenden Begriffe.

3.1 Allgemeines

3.1.1

Reinraum

Raum, in dem die Konzentration luftgetragener Partikel geregelt wird, der so konstruiert und verwendet wird, dass die Anzahl der in den Raum eingeschleppten bzw. im Raum entstehenden und abgelagerten Partikel kleinstmöglich ist, und in dem andere reinheitsrelevante Parameter wie Temperatur, Feuchte und Druck nach Bedarf geregelt werden

3.1.2

reiner Bereich

zugeordneter Bereich, in dem die Konzentration luftgetragener Partikel geregelt wird, der so konstruiert und verwendet wird, dass die Anzahl der in den Bereich eingeschleppten bzw. im Raum entstehenden und abgelagerten Partikel kleinstmöglich ist, und in dem andere reinheitsrelevante Parameter wie Temperatur, Feuchte und Druck nach Bedarf geregelt werden

ANMERKUNG Dieser Bereich kann offen oder geschlossen sein und kann innerhalb bzw. außerhalb eines Reinraums liegen.

3.1.3

Klassifizierung

Grad der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration, der für einen Reinraum oder reinen Bereich verwendet wird, ausgedrückt in Form von einer ISO-Klasse N, welche den Höchstwert der zulässigen Konzentration, ausgedrückt in Partikel je Kubikmeter Luft, für Partikel gleich oder größer als die betrachteten Größen darstellt

ANMERKUNG 1 Die Höchstwerte der zulässigen Konzentrationen sind in Tabelle 1 unter 4.2 festgelegt oder werden durch die Gleichung (1) unter 4.2 ermittelt, wenn eine Zwischenklasse festgelegt werden soll.

ANMERKUNG 2 Klassifizierung nach dieser Internationalen Norm ist auf den Bereich von ISO-Klasse 1 bis ISO-Klasse 9 beschränkt.

ANMERKUNG 3 Die betrachteten Partikelgrößen, die für die Klassifizierung in Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm anwendbar sind, sind auf den Bereich 0,1 µm bis 5 µm beschränkt.

ANMERKUNG 4 Die Luftreinheit darf so beschrieben und festgelegt (jedoch nicht klassifiziert) werden, dass sie in Form von *U*-Deskriptoren oder *M*-Deskriptoren (siehe 3.3.1 oder 3.3.2) für die betrachteten Grenzpartikelgrößen, die sich außerhalb des klassifizierten Bereichs befinden, auszudrücken ist.

ANMERKUNG 5 Dazwischenliegende ISO-Klassifizierungszahlen dürfen festgelegt werden, wobei das kleinste erlaubte Inkrement 0,1 ist; d. h., der Bereich der dazwischenliegenden Klassen reicht von ISO-Klasse 1,1 bis ISO-Klasse 8,9.

ANMERKUNG 6 Klassifizierung darf in einem der drei Betriebszustände (siehe 3.4) erfolgen oder festgelegt werden.

3.2 Luftgetragene Partikel

3.2.1

Partikel

kleines Teil Materie mit physikalisch definierten Abgrenzungen

3.2.2

Partikelgröße

Durchmesser einer Kugel, welche mit Hilfe einer Vorrichtung zur Bestimmung der Partikelgröße gemessen werden kann, dessen Messgröße in vergleichbarem Zusammenhang mit der Messgröße des Partikels steht

ANMERKUNG Für Streulichtpartikelzählgeräte wird der vergleichbare Streulichtdurchmesser verwendet.

3.2.3

Partikelkonzentration

Anzahl der einzelnen Partikel je Volumeneinheit Luft

3.2.4

Partikelgrößenverteilung

Summenhäufigkeitsverteilung der Partikelkonzentration, dargestellt als Funktion der Partikelgröße

3.2.5

ultrafeine Partikel

Partikel mit einem Äquivalentdurchmesser kleiner als 0,1 µm

3.2.6

Makropartikel

Partikel mit einem Äquivalentdurchmesser größer als 5 µm

3.2.7

turbulenzarme Verdrängungsströmung

(unidirektionaler Luftstrom)

gezielte Luftströmung mit gleichförmiger Geschwindigkeit und nahezu parallelen Luftströmen über den gesamten Querschnitt eines reinen Bereichs

ANMERKUNG Eine solche Strömung bewirkt einen gerichteten Transport von Partikeln aus dem reinen Bereich.

3.3 Deskriptoren

3.3.1

***U*-Deskriptor**

gemessene oder festgelegte Konzentration von Partikeln je Kubikmeter Luft, einschließlich der ultrafeinen Partikel

ANMERKUNG Der *U*-Deskriptor kann als Obergrenze für die Mittelwerte an Probenahmeorten betrachtet werden (oder als eine obere Vertrauensgrenze in Abhängigkeit von der Anzahl der verwendeten Probenahmeorte, die den Reinraum oder den reinen Bereich beschreiben). *U*-Deskriptoren eignen sich nicht, um Luftreinheitsklassen anhand der Partikelkonzentration zu definieren, aber sie können unabhängig oder in Verbindung mit einer Luftreinheitsklasse anhand der Partikelkonzentration zitiert werden.

3.3.2

***M*-Deskriptor**

gemessene oder festgelegte Konzentration von Makropartikeln je Kubikmeter Luft, ausgedrückt in Form eines Äquivalentdurchmessers, der für das verwendete Messverfahren charakteristisch ist

ANMERKUNG Der *M*-Deskriptor kann als Obergrenze für die Mittelwerte an Probenahmeorten betrachtet werden (oder als eine obere Vertrauensgrenze in Abhängigkeit von der Anzahl der verwendeten Probenahmeorte, die den Reinraum oder den reinen Bereich beschreiben). *M*-Deskriptoren eignen sich nicht, um Luftreinheitsklassen anhand der Partikelkonzentration zu definieren, aber sie können unabhängig oder in Verbindung mit einer Luftreinheitsklasse anhand der Partikelkonzentration zitiert werden.

3.4 Betriebszustände

3.4.1

Bereitstellung

Zustand des vollständig angeschlossenen und in Funktion befindlichen Reinraums oder reinen Bereichs, jedoch ohne Produktionseinrichtungen, ohne Ausrüstung und ohne Personal

3.4.2

Leerlauf

Zustand des vollständig eingerichteten und wie zwischen Kunde und Lieferant vereinbart betriebenen Reinraums oder reinen Bereichs, jedoch ohne Personal

3.4.3

Fertigung

Zustand des in der festgelegten Betriebsart betriebenen Reinraums oder reinen Bereichs mit der vorgesehenen, wie vereinbart arbeitenden Personalbesetzung

3.5 Funktionen

3.5.1

Kunde

Organisation oder deren Vermittler, die (der) für die Festlegung der Anforderungen eines Reinraums oder eines reinen Bereichs verantwortlich ist

3.5.2

Lieferant

zuständige Organisation, die für die Erfüllung der festgelegten Anforderungen eines Reinraums oder eines reinen Bereichs verantwortlich ist

4 Klassifizierung

4.1 Betriebszustand bzw. Betriebszustände

Die Luftreinheitsklasse anhand der Partikelkonzentration in einem Reinraum oder einem reinen Bereich muss für einen oder mehrere von drei Betriebszuständen, namentlich „Bereitstellung“, „Leerlauf“ oder „Fertigung“ festgelegt sein (siehe 3.4).

4.2 Klassifizierungszahl

Die Luftreinheitsklasse anhand der Partikelkonzentration muss durch eine Klassifizierungszahl N gekennzeichnet sein. Der Höchstwert der Partikelkonzentration, C_n für jede betrachtete Partikelgröße D , wird von Tabelle 1 bestimmt:

Tabelle 1 — Tabelle zur Luftreinheitsklassifizierung anhand der Partikelkonzentration

ISO-Klassifizierungszahl (N)	Höchstwert der zulässigen Konzentrationen (Partikel je Kubikmeter Luft) gleich der oder größer als die betrachteten Größen, welche nachfolgend abgebildet sind ^a					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO-Klasse 1	10 ^b	d	d	d	d	e
ISO-Klasse 2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
ISO-Klasse 3	1 000	237	102	35 ^b	d	e
ISO-Klasse 4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
ISO-Klasse 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	e
ISO-Klasse 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO-Klasse 7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
ISO-Klasse 8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
ISO-Klasse 9	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

^a Alle in der Tabelle angeführten Partikelkonzentrationen sind summenhäufigkeitsbezogen. Zum Beispiel schließen die 10 200 Partikel bei 0,3 µm für ISO-Klasse 5 sämtliche Partikel ein, welche gleich der oder größer als diese Partikelgröße sind.

^b Diese Partikelkonzentrationen ergeben für die Klassifizierung beträchtliche Luftprobenvolumina. Es darf das Verfahren für aufeinanderfolgende Probenahmen angewandt werden, siehe Anhang D.

^c Aufgrund einer sehr hohen Partikelkonzentration sind Angaben zu Konzentrationsgrenzen in diesem Bereich der Tabelle ungeeignet.

^d Probenahme- und statistische Begrenzungen für Partikel in niedrigen Konzentrationen eignen sich nicht für eine Klassifizierung.

^e Begrenzungen gesammelter Probenahmen sowohl für Partikel in niedriger Konzentration als auch für Partikel, welche größer als 1 µm sind, eignen sich aufgrund möglicher Partikelverluste im Probenahmeverfahren nicht zur Klassifizierung.

Eine grafische Darstellung der gewählten Klassen liegt mit Bild E.1 (siehe Anhang E) vor.

Die nachfolgende Gleichung (1) ist zur Bestimmung der Höchstwerte der zulässigen Partikelkonzentrationen für Zwischenklassen bei der betrachteten Partikelgröße anzuwenden:

$$C_n = 10^N \times \left(\frac{0,1}{D} \right)^{2,08} \quad (1)$$

Dabei ist

- C_n der Höchstwert der zulässigen Konzentration (in Partikel je Kubikmeter Luft) von luftgetragenen Partikeln, welche gleich der oder größer als die betrachtete Partikelgröße sind. C_n ist gerundet auf die nächste ganze Zahl, wobei nicht mehr als drei geltende Zahlen verwendet werden;
- N die ISO-Klassifizierungszahl, welche einen Wert von Neun nicht überschreiten oder kleiner als 1 sein darf. Dazwischenliegende ISO-Klassifizierungszahlen dürfen festgelegt werden, mit 0,1 als kleinstem zulässigem Inkrement von N ;
- D die betrachtete Partikelgröße, angegeben in Mikrometer;
- 0,1 eine konstante Größe, angegeben in Mikrometer.

Tabelle E.1 (siehe Anhang E) zeigt Beispiele von Zwischenklassen. Die Tabelle E.1 zugehörigen Anmerkungen zeigen Einschränkungen aufgrund von Begrenzungen gesammelter Probenahmen auf.

4.3 Kennzeichnung

Die Kennzeichnung der Partikelreinheit der Luft eines Reinraums oder eines reinen Bereichs muss enthalten:

- a) Die Klassifizierungszahl, ausgedrückt als „ISO-Klasse N “;
- b) den Betriebszustand, für den die Klassifizierung gilt;
- c) die betrachtete(n) Partikelgröße(n) und die damit verbundene(n) Klassengrenze(n), die sich aus der Klassifizierungstabelle (Tabelle 1) oder der Gleichung (1) ergeben, wobei jede betrachtete untere Schwellenpartikelgröße im Bereich zwischen 0,1 μm und 5 μm liegt.

Die betrachtete(n) Partikelgröße(n) für welche die jeweilige(n) Konzentration(en) gemessen werden soll(en), ist/sind zwischen Kunde und Lieferant abzustimmen.

Werden Messungen mit mehr als einer betrachteten Partikelgröße durchgeführt, so muss jeder größere Partikeldurchmesser (z. B.: D_2) mindestens das Anderthalbfache des nächstkleineren Partikeldurchmessers (z. B.: D_1) sein, d.h. $D_2 \geq 1,5 \times D_1$.

Beispielkennzeichnung:

ISO-Klasse 4; Betriebszustand Fertigung; 0,2 μm 0,5 μm

ISO-Klasse 7,5; Betriebszustand Betrieb; 0,5 μm

5 Nachweis der Übereinstimmung

5.1 Grundlage

Übereinstimmung mit den Anforderungen der Luftreinheit (ISO-Klasse), die von dem Kunden festgelegt wurden, wird durch festgelegte Prüfverfahren und zur Verfügung gestellten, festgelegten Prüfberichten nachgewiesen, welche Ergebnisse und Prüfbedingungen enthalten, wie sie zwischen Kunde und Lieferant vereinbart wurden.