

DIN EN ISO 14644-1

ICS 13.040.35

Entwurf

Einsprüche bis 2014-12-10
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 14644-1:1999-07;
Ersatz für
E DIN EN ISO 14644-1:2010-12

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
(ISO/DIS 14644-1:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 14644-1:2014**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (ISO/DIS 14644-1:2014);
German version prEN ISO 14644-1:2014

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 1: Classification de la propreté de l'air (ISO/DIS 14644-1:2014);
Version allemande prEN ISO 14644-1:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-10-10 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 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 nhrs@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 DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumlufttechnik (NHRS), 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 49 Seiten

DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumlufttechnik (NHRS)
DIN-Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-1:2014) 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 DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRS).

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-1:2014) wird als zweiter Entwurf veröffentlicht und ersetzt prEN ISO 14644-1:2010.

Änderungen

Gegenüber E DIN EN ISO 14644-1:2010-12 und DIN EN ISO 14644-1:1999-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anhang E in „Grafische Darstellung der ISO-Reinheitsklassen (ACP) aus Tabelle 1“ umbenannt;
- b) ehemalige Tabelle E.1 wurde als Tabelle F.1 in Anhang F verschoben;
- c) neuer Anhang F „Festlegung der dezimalen Zwischenklassen der Reinheit und der Schwellenwerte der Partikelgröße“ hinzugefügt;
- d) Neuer Anhang G „Messgeräte“ hinzugefügt;
- e) Titel wurde in „Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration“ geändert;
- f) Aufnahme von Tabelle 1 - Klassifizierungstabelle für Partikelreinheitsklassen, um die maximale Partikelkonzentration bei verschiedenen Partikelgrößen innerhalb der neuen Reinheitsklassen festzulegen;
- g) Bestimmung der maximalen Partikelkonzentration für Zwischenklassen anhand einer Formel;
- h) Einführung eines konsistenteren statistischen Ansatzes für die Auswahl der Anzahl von Probenahmeorten und die Auswertung der gesammelten Daten.

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO/DIS 14644-1:2014)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 1 : Classification de la propreté de l'air (ISO/DIS 14644-1:2014)

Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (ISO/DIS 14644-1:2014)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Klassifizierung	9
5 Nachweis der Übereinstimmung	11
Anhang A (normativ) Bezugsverfahren zur Bestimmung der Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	13
Anhang B (informativ) Beispiele für Klassifizierungsberechnungen.....	18
Anhang C (informativ) Partikelzählung und Größenbestimmung von Makropartikeln	27
Anhang D (informativ) Verfahren für aufeinanderfolgende Probenahmen.....	32
Anhang E (informativ) Grafische Darstellung der ISO-Reinheitsklassen (ACP) aus Tabelle 1	41
Anhang F (informativ) Festlegung der dezimalen Zwischenklassen der Reinheit und der Schwellenwerte der Partikelgröße	43
Anhang G (informativ) Messgeräte	45
Literaturhinweise	47

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-1:2014) 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.

ISO 14644 besteht unter dem allgemeinen Titel *Cleanrooms and associated controlled environments* aus den folgenden Teilen

- *Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*
- *Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration*
- *Part 3: Test methods*
- *Part 4: Design, construction and start-up*
- *Part 5: Operations*
- *Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)*
- *Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)*
- *Part 9: Classification of surface cleanliness by particle concentration*
- *Part 10: Classification of surface cleanliness by chemical concentration*
- *Part 12: Classification of air cleanliness by nanoscale particle concentration*
- *Part 13: Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classifications*
- *Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration*
- *Part 15: Assessment of suitability for use of equipment and materials by airborne chemical and surface chemical concentration*

Ebenfalls zu beachten ist ISO 14698, *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control*:

- *Part 1: General principles and methods*
- *Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data*

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 14644-1:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 14644-1:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

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

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

Diese Ausgabe ist das Ergebnis einer systematischen Überarbeitung und sie umfasst als Reaktion auf die Rückmeldung der Anwender und Experten durch internationale Untersuchungen validierte Änderungen. Der Titel wurde abgeändert in „Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration“, um mit den anderen Titeln der Norm übereinzustimmen. Die Abkürzung (APC) wurde eingeführt, um die Merkmale der Reinheit in Bezug auf die luftgetragenen Partikel eines Reinraums deutlich von den anderen Merkmalen, wie z. B. der partikulären Oberflächenreinheit (SCP, en. surface cleanliness by particle concentration) zu unterscheiden. Die neun ISO-Reinheitsklassen werden mit geringfügigen Änderungen beibehalten. Tabelle 1 legt die Partikelkonzentration bei verschiedenen Partikelgrößen für die neun ganzzahligen Klassen fest. Tabelle F.1 legt die Partikelkonzentration bei verschiedenen Partikelgrößen für Zwischenklassen fest. Die Anwendung dieser Tabellen stellt die bessere Definition der geeigneten Partikelgrößenbereiche für die unterschiedlichen Klassen sicher. Eine Formel [Gleichung (F.1)] wird beibehalten, um die Festlegung von Konzentrationen für Partikelzwischengrößen, die nicht in den Tabellen dargestellt sind, zu ermöglichen. Die Norm unterstützt das Makropartikel-Diskriptorkonzept; jedoch wurden die Überlegungen zu den nanoskaligen (früher als ultrafein definierte) Partikeln in ISO 14644-12:XXXX verschoben.

Die wesentlichste Änderung ist die Einführung eines einheitlichen statistischen Ansatzes für die Auswahl und die Anzahl der Probenahmeorte, sowie für die Bewertung der gesammelten Daten. Der statistische Vertrauensgrad wird auf der Grundlage der hypergeometrischen Verteilung berechnet. Das entspricht dem statistischen Standardmodell, wenn die Zufallsstichproben ohne Zurücklegen aus einer endlichen Gruppe (Bestand) entnommen werden. Der neue Ansatz ermöglicht jeden Probenahmeort als unabhängig mit einem 95%-Vertrauensbereich zu behandeln, der bei mindestens 90 % der Flächen des Reinraums oder der reinen Bereiche mit der maximalen Partikelkonzentrationsgrenze für die zu erzielenden Klasse der Luftreinheit übereinstimmen wird. Deshalb wurde die Mindestanzahl der erforderlichen Probenahmeorte im Vergleich zu der Ausgabe dieser Norm von 1999 geändert. Eine Referenztabelle, Tabelle A.1, wird zur Festlegung der geforderten Probenahmeorte zur Verfügung gestellt. Für die statistische Bearbeitung der Partikelverteilung des Raums wird der Reinraum oder der reine Bereich in gleiche Abschnitte unterteilt und der Probenahmeort entsprechend angeordnet, um repräsentativ für jeden Abschnitt zu sein.

Das statistische Modell, das Tabelle A.1 unterstützt, beruht auf dem Verfahren der Probenahme aus einer endlichen Gruppe ohne Zurücklegen. Das neue Konzept eines „repräsentativen“ Probenahmeorts (siehe A.4.2 c)) ermöglicht für diese Orte, dass sie entsprechend der Anwendungsanforderungen und dem Anwenderbedarf entweder feststehend oder gleichmäßig verteilt sind, oder variabel sind und zufällig ausgewählt werden. Zu der Mindestanzahl der Probenahmeorte können zusätzliche Probenahmeorte hinzugefügt werden.

Keine Annahmen wurden hinsichtlich der Verteilung der tatsächlichen Partikelanzahlen gemacht. In der Ausgabe dieser Norm von 1999 wurde eine Annahme zugrunde gelegt, dass die Partikelanzahlen der gleichen Normalverteilung innerhalb des Raums folgen; diese Annahme wurde jetzt verworfen, um die Durchführung der Probenahme in Räumen zu ermöglichen, bei denen die Partikelanzahl auf eine noch komplexere Weise im Raum variiert.

Deshalb beruht der statistische Vertrauensgrad nicht auf Vertrauensbereichen in der Normalverteilung, sondern auf dem Prozess, bei dem die Messorte ausgewählt werden. Es wird davon ausgegangen, dass die Orte innerhalb des Raumes repräsentativ ausgewählt werden; „repräsentative“ Orte (siehe A.4.1) bedeutet, dass Besonderheiten, wie z. B. die Raumausstattung (Arbeitsräume, Korridore), die Anordnung der Geräte im Raum, die Gestaltung der Luftströmung (turbulenzarme Verdrängungsströmung, turbulente Verdünnungsströmung, oder eine Kombination aus beiden), die Anordnung der Luftzuführung und der Abluftführung sowie die Luftwechselraten in Systemen mit turbulenter Verdünnungsströmung, bei der Auswahl der Probenahmeorte berücksichtigt werden müssen. Obwohl es in der Praxis schwierig sein kann, die genauen „repräsentativen“ Orte zu erreichen, sollte sichergestellt sein, dass keine systematische Abweichung (Bias) im Probenahmeverfahren vorhanden ist, die einige Teile des Raums im Vergleich zu anderen bevorzugt.

Im statistischen Probenahmemodell sollte die Gruppe eine endliche (oder zählbare) Menge sein. Um die unendliche Anzahl der möglichen Orte in eine endliche Gruppe einzuteilen, von der die Probe entnommen wird, wurde eine Annahme über die örtliche Homogenität der Partikelkonzentration vorgenommen. Die Anzahl der Probenahmeorte steht in Zusammenhang mit der Fläche jedes zu klassifizierenden Reinraums oder jedes reinen Bereichs und bietet zumindest einen 95%-Vertrauensbereich, dass mindestens 90 % aller Orte die Klassengrenzen nicht überschreiten werden. Ausdrücklich ist davon auszugehen, dass der Probenahmeort repräsentativ für die Fläche in der unmittelbaren Umgebung ist. Deshalb wird diese Annahme zur Bestimmung der Mindestanzahl der Probenahmeorte, N_L , in Tabelle A.1 angewendet.

Zum Abschluss wurden die Anhänge neu geordnet, um den logischen Aufbau der Norm zu verbessern, und aus ISO 14644-3:2005 wurden Teile des Inhalts von bestimmten Anhängen hinsichtlich der Prüfung und der Prüfgeräte eingearbeitet.

Unter bestimmten Bedingungen können die zuständigen Behörden ergänzende oder weitere Anforderungen vorgeben. In solchen Situationen können geeignete Anpassungen der genormten Prüfverfahren erforderlich sein. Die überarbeitete Ausgabe dieses Teils von ISO 14644 umfasst jetzt alle Materialien in Bezug auf die Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration. Die überarbeitete Ausgabe von ISO 14644-2:XXXX behandelt jetzt ausschließlich die Überwachung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration.

Reinräume können auch durch andere Merkmale als die Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ACP) charakterisiert werden. Weitere Merkmale, wie z. B. die Luftreinheit anhand der chemischen Konzentration (ACC, en. air cleanliness by chemical concentration) oder anhand der Konzentration lebensfähiger Partikel (ACV, en. air cleanliness by viable concentration) können für die Überwachung eingesetzt werden und die Einstufung oder das Niveau der Merkmale kann zusammen mit der ACP-Klassifizierung bestimmt werden. Diese zusätzlichen Merkmale sind zur Klassifizierung eines Reinraums oder reinen Bereichs allein nicht ausreichend.

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. Für Klassifizierungszwecke werden nur Partikelgruppen in Betracht gezogen, deren Summenhäufigkeitsverteilung auf dem Schwellenwert der Partikelgröße (untere (Nachweis-)Grenze) beruht, der von 0,1 µm bis 5 µm reicht. Die Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration, ob Reinraum, reiner Bereich oder SD-Module (en. separative devices), wird im nachfolgenden Teil dieses Dokumentes mit der Abkürzung ACP (en. air cleanliness by particle concentration) bezeichnet.

Die Anwendung von Streulicht-Einzelpartikelzählern (LSAPC, en. light scattering (discrete) airborne particle counter) 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 unteren Schwellenwerts (Nachweisgrenze) der Partikelgröße im Bereich zwischen 0,1 µm und 5 µm liegen. Konzentrationen von ultrafeinen Partikeln (nanoskalige Partikel kleiner als 0,1 µm) werden in ISO 14644-12:XXXX behandelt, die die Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration luftgetragener Nanopartikel festlegt, während ein M-Deskriptor (siehe Anhang C) zur Quantifizierung von Makropartikelgruppen (Partikel größer als 5 µm) angewendet werden darf.

Dieser Teil der ISO 14664 eignet sich nicht zur Klassifizierung der physischen, chemischen, radiologischen oder lebensfähigen Beschaffenheit von luftgetragenen Partikeln.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 14644-2:20XX, *Cleanrooms and associated controlled environments — Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration*

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 Anzahlkonzentration luftgetragener Partikel geregelt und klassifiziert wird und der zur Regelung der Einschleppung, Entstehung und Ablagerung von Partikeln im Raum entsprechend konstruktiv geplant, baulich ausgeführt und betrieben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Klasse der Konzentration der luftgetragener Partikel wird festgelegt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Grade von weiteren Reinheitsmerkmalen, wie z. B. die chemischen Konzentrationen sowie die Konzentrationen von lebensfähigen oder nanoskaligen Partikeln in der Luft, aber auch die Oberflächenreinheit, in Bezug auf Partikel-, Nanopartikel-, chemische Konzentrationen sowie auf Konzentrationen von lebensfähigen Partikeln, könnten festgelegt und geregelt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Weitere relevante physikalische Parameter könnten auch, falls gefordert, geregelt werden, z. B. Temperatur, Feuchte, Druck, Vibration und Elektrostatik.

3.1.2

reiner Bereich

Reinbereich

festgelegter Bereich, in dem die Konzentration luftgetragener Partikel geregelt wird und klassifiziert ist und der zur Regelung der Einschleppung, Entstehung und Ablagerung von Partikeln im Bereich entsprechend baulich ausgeführt und betrieben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Klasse der Konzentration der luftgetragener Partikel wird festgelegt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Grade von weiteren Reinheitsmerkmalen, wie z. B. die chemischen Konzentrationen sowie die Konzentrationen von lebensfähigen oder nanoskaligen Partikeln in der Luft, aber auch die Oberflächenreinheit, in Bezug auf Partikel-, Nanopartikel-, chemische Konzentrationen sowie auf Konzentrationen von lebensfähigen Partikeln, könnten festgelegt und geregelt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein reiner Bereich (reine Bereiche) kann (können) ein festgelegter Bereich (festgelegte Bereiche) in einem Reinraum sein, oder er (sie) könnte(n) mithilfe eines SD-Moduls geschaffen werden. Dieses SD-Modul kann sich im Raum oder außerhalb eines Reinraumes befinden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Weitere relevante physikalische Parameter könnten auch, falls gefordert, geregelt werden, z. B. Temperatur, Feuchte, Druck, Vibration und Elektrostatik.

Anmerkung 5 zum Begriff: Ein reiner Bereich könnte auch der Regelung der Luftreinheit in Bezug auf die chemischen Konzentrationen sowie die Konzentrationen von lebensfähigen oder nanoskaligen Partikeln unterliegen und ebenso der Regelung der Oberflächenreinheit in Bezug auf Partikel-, Nanopartikel-, chemische Konzentrationen sowie der Konzentrationen von lebensfähigen Partikeln

3.1.3

SD-Modul

(en. separative device)

Vorrichtung, bei der bautechnische und strömungstechnische Maßnahmen angewandt werden, um sichere Stufen der Abtrennung zwischen dem Inneren und dem Äußeren eines definierten Volumens zu erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Vorrichtung kann als ein reiner Bereich verwendet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Beispiele branchenspezifischer SD-Module sind Reinlufthauben, geschlossene Kabinen, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments.

3.1.4

Anlage

Reinraum oder ein oder mehrere reine(r) Bereich(e) zusammen mit allen zugehörigen Bauten, Luftaufbereitungssystemen, Anschlüssen und Betriebsmedien

3.1.5

Klassifizierung

Verfahren zur Beurteilung des Reinheitsgrades in Bezug auf eine Festlegung für einen Reinraum, einen reinen Bereich, geregelten Bereich oder einen festgelegten Ort innerhalb dieser

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Grade sollten als ISO-Klasse angegeben werden, die den Höchstwert der zulässigen Konzentrationen von Verunreinigungen in einer Einheit des Luftvolumens darstellt.

3.2 Luftgetragene Partikel

3.2.1

Partikel

kleines Teil Materie mit physikalisch definierten Abgrenzungen

3.2.2

Partikelgröße

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Für Streulicht-Einzelpartikelzähler 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

Nanopartikel

ultrafeine Partikel

Nanopartikel (Nanoobjekt) mit allen drei Außenmaßen im Nanomaßstab

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff Nanomaßstab (nanoskalig) bezieht sich auf einen Größenbereich von etwa 1 nm bis 100 nm.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wenn sich die Längen der längsten und der kürzesten Achsen des Nanoobjekts wesentlich unterscheiden (üblicherweise um mehr als das Dreifache), sollten die Begriffe Nanostäbchen oder Nanoplättchen statt des Begriffs Nanopartikel verwendet werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Nanopartikel wurden früher als ultrafeine Partikel bezeichnet.

Anmerkung 4 zum Begriff: Hinsichtlich zusätzlicher Informationen in Bezug auf Nanopartikel und Nanomaßstab siehe ISO 14644-12:XXXX oder ISO 27687.

3.2.6

Makropartikel

Partikel mit einem Äquivalentdurchmesser größer als 5 µm

3.2.7

M-Deskriptor

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Der M-Deskriptor kann als Obergrenze für durchschnittliche Probenahmeorte betrachtet werden. M-Deskriptoren eignen sich nicht, um Partikelreinheitsklassen der Luft zu definieren, aber sie dürfen unabhängig oder in Verbindung mit einer Partikelreinheitsklasse der Luft zitiert werden.

3.2.8

turbulenzarme Verdrängungsströmung

unidirektionaler Luftstrom

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

3.2.9

turbulente Verdünnungsströmung

nicht in einer Richtung verlaufender Luftstrom

Luftverteilung, bei der in den Reinraum oder reinen Bereich eintretende Ersluft mit der Innenraumluft durch Induktion vermischt wird

3.3 Betriebszustände

3.3.1

Bereitstellung

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

3.3.2

Leerlauf

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

3.3.3

Fertigung

Betrieb

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

4 Klassifizierung

4.1 Betriebszustand oder 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 3.3).

4.2 Partikelgröße(n)

Ein oder mehr als ein Schwellenwert der Partikelgröße (untere Grenze), der (die) sich im Bereich von 0,1 µm bis 5 µm befindet (befinden), wird (werden) zur Bestimmung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration für die Klassifizierung angewendet.

4.3 Klassifizierungszahl

Die Luftreinheitsklasse anhand der Partikelkonzentration (ACP) muss durch eine Klassifizierungszahl, N , gekennzeichnet sein. Der Höchstwert der zulässigen Partikelkonzentration für jede betrachtete Partikelgröße wird von Tabelle 1 bestimmt.

Tabelle 1 — Tabelle zur Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ACP)

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

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

^b Diese Partikelkonzentrationen ergeben für die Klassifizierung große 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, die größer als 1 µm sind, eignen sich aufgrund möglicher Partikelverluste im Probenahmeverfahren nicht zur Klassifizierung.

^f Um bei dieser Partikelgröße eine Klassifizierung durchzuführen, sollte die Anwendung des M-Diskriptors für Makropartikel mit einer Größe $\geq 5,0$ µm berücksichtigen.

Eine informative Darstellung der gewählten Klassen in grafischer Form ist in Bild E.1 gegeben (siehe Anhang E).

4.4 Kennzeichnung

Die Kennzeichnung der Partikelreinheit der Luft für Reinnräume oder für reine Bereiche muss enthalten:

- die Klassifizierungs-*zahl*, angegeben als „ISO-Klasse *N*“;
- den Betriebszustand, für den die Klassifizierung gilt;
- die betrachtete(n) Partikelgröße(n) und die damit verbundene(n) Klassengrenze(n), die sich aus der Klassifizierungstabelle (Tabelle 1) ergeben, wobei jeder betrachtete untere Schwellenwert der Partikelgröße im Bereich zwischen 0,1 µm und 5 µm liegt.

Die betrachtete(n) Partikelgröße(n) für die 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 dem Anderthalbfachen des nächstkleineren Partikeldurchmessers (z. B.: *D*₁) entsprechen, d. h. $D_2 \geq 1,5 \times D_1$.

BEISPIEL

ISO-Klasse; Betriebszustand, betrachtete(n) Partikelgröße(n) und die damit verbundene(n) Klassengrenze(n)

ISO-Klasse 4; Betriebszustand Leerlauf; 0,2 µm (2 370) 0,5 µm (352)

4.5 Dezimale Zwischenklassen der Reinheit und der Schwellenwerte der Partikelgröße

Wenn Zwischenklassen oder Zwischenschwellenwerte der Partikelgröße für ganzzahlige oder dazwischenliegende Klassen erforderlich sind, siehe informativen Anhang F.

5 Nachweis der Übereinstimmung

5.1 Grundlage

Die Übereinstimmung mit den vom Kunden festgelegten Anforderungen an die Luftreinheit (ISO-Klasse) wird durch festgelegte Prüfverfahren und zur Verfügung gestellten Prüfberichten nachgewiesen, die die Ergebnisse und Bedingungen der Prüfung enthalten.

Die Klassifizierung kann auf der Grundlage der Risikoanalyse der Anwendung regelmäßig durchgeführt werden, üblicherweise jährlich.

Zur Überwachung der Reinraumbereiche und der SD-Module muss ISO 14644-2:XXXX angewendet werden.

ANMERKUNG Ist die Anlage mit Geräten für die kontinuierliche oder häufige Überwachung der ACP und gegebenenfalls weiterer Leistungsparameter ausgestattet, dürfen die Zeitintervalle zwischen den Klassifizierungen unter der Voraussetzung erweitert werden, dass die Überwachungsergebnisse sich innerhalb der festgelegten Grenzen befinden.

5.2 Prüfung

Das Bezugsprüfverfahren zum Nachweis der Übereinstimmung ist in Anhang A (normativ) angegebenen. Alternative Verfahren oder die Messgeräteausrüstung (oder beides) mit mindestens vergleichbarer Leistungsfähigkeit dürfen festgelegt werden. Wenn keine Alternative festgelegt oder vereinbart wurde, muss das Bezugsverfahren angewendet werden.

Prüfungen zum Nachweis der Übereinstimmung müssen mit Messgeräten durchgeführt werden, die zum Zeitpunkt der Prüfung den Anforderungen an die Kalibrierung entsprechen.

5.3 Bewertung der Partikelkonzentration(en) der Luft

Die Partikelkonzentration (angegeben in Partikelanzahl je Kubikmeter Luft) im Einzelprobenvolumen an jedem Probenahmeort darf nach Abschluss der Prüfungen entsprechend Anhang A den (die) in Tabelle 1 angegebenen Konzentrationsgrenzwert(e) oder die aus Gleichung (F.1) abgeleiteten dezimalen Zwischenklassen für die betrachtete(n) Größe(n) nicht überschreiten. Wenn mehrere Einzelprobenvolumina an einem Probenahmeort genommen werden, ist die Konzentration zu mitteln, und die mittlere Konzentration darf die in den Tabellen 1 oder F.1 angegebenen Konzentrationsgrenzwerte für dezimale Zwischenklassen oder die aus Gleichung (F.1) abgeleiteten Zwischenklassen der Partikelgröße nicht überschreiten.

Die zur Bestimmung der Übereinstimmung mit den Klassifizierungsgrenzwerten verwendeten Partikelkonzentrationen müssen für alle betrachteten Partikelgrößen nach demselben Verfahren gemessen werden.

5.4 Prüfbericht

Die Ergebnisse der Prüfung jedes Reinraums oder reinen Bereichs müssen dokumentiert und als umfassender Bericht zusammen mit einer Erklärung der Übereinstimmung oder Nichtübereinstimmung mit der festgelegten Kennzeichnung der Luftreinheitsklasse anhand der Partikelkonzentration vorgelegt werden.

Der Prüfbericht muss Folgendes enthalten:

- a) Name und Anschrift der Prüfstelle und Datum der Durchführung der Prüfung;
- b) Nummer und Ausgabedatum dieses Teiles von ISO 14644, d. h., ISO 14644-1:XXXX;
- c) eine eindeutige Kennzeichnung und Ortsangabe des geprüften Reinraums oder reinen Bereichs (einschließlich Verweis auf die angrenzenden Bereiche, falls notwendig) sowie die festgelegten Kennzeichnungen der Koordinaten aller Probenahmeorte (eine schematische Darstellung kann hilfreich sein);
- d) die festgelegte Kennzeichnung der Kriterien für den Reinraum oder reinen Bereich, einschließlich der ISO-Klassifizierung, des relevanten Betriebszustands (der relevanten Betriebszustände) und der betrachteten Partikelgröße(n);
- e) Einzelheiten des angewendeten Prüfverfahrens mit allen Besonderheiten, die einen Bezug zur Prüfung haben oder Abweichungen vom Prüfverfahren und Identifizierung des Prüfgerätes und seines gültigen Kalibrierzertifikats;
- f) die Prüfergebnisse, einschließlich der Daten der Partikelkonzentration für alle Probenahmeorte.

ANMERKUNG Falls die Konzentrationen von Makropartikeln mengenmäßig bestimmt werden, wie in Anhang C beschrieben, sollten die relevanten Informationen im Prüfbericht enthalten sein.

Anhang A (normativ)

Bezugsverfahren zur Bestimmung der Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration

A.1 Kurzbeschreibung

Zur Bestimmung der Konzentration von luftgetragenen Partikeln, die gleich der oder größer als die festgelegten Partikelgrößen an den gekennzeichneten Probenahmeorten sind, wird ein Einzelpartikelzähler verwendet.

A.2 Anforderungen an die Geräte

A.2.1 Partikelzähler

Das Messgerät muss über eine Einrichtung zur Anzeige und Aufzeichnung der Anzahl und Größe einzelner Partikel in der Luft und über die Möglichkeit, die Partikelgrößen zu unterscheiden, verfügen, um die Gesamtkonzentration an Partikeln in den entsprechenden Partikelgrößenbereichen für die betrachtete Klasse festzustellen.

ANMERKUNG Im Allgemeinen werden Streulicht-Einzelpartikelzähler (LSAPC, en. Light scattering (discrete) airborne particle counter) zur Klassifizierung der Partikelkonzentration verwendet.

A.2.2 Kalibrierung des Messgerätes

Der Partikelzähler muss über ein gültiges Kalibrierzertifikat verfügen; die Häufigkeit und das Verfahren der Kalibrierung sollten auf der in ISO 21501-4 [1] festgelegten derzeit gängigen Praxis beruhen.

ANMERKUNG Einige Partikelzähler können nicht für alle geforderten Prüfungen in ISO 21501-4 kalibriert werden.

A.3 Vorbereitung der Partikelzählprüfung

Vor Durchführung der Prüfung ist zu verifizieren, ob alle zur Integrität des Reinraums oder reinen Bereichs beitragenden Aspekte entsprechend der Leistungsbeschreibung vollständig sind und sich in Funktion befinden.

Bei der Bestimmung der Abfolge der Durchführung der unterstützenden Prüfungen für die Leistung des Reinraums sollte sorgfältig vorgegangen werden. ISO 14644-3, Anhang A, enthält eine Checkliste für die Prüfung.

A.4 Festlegung der Probenahmeorte

A.4.1 Ableitung der Anzahl der Probenahmeorte

Die Mindestanzahl von Probenahmeorten, N_L , ist aus Tabelle A.1 abzuleiten. Tabelle A.1 zeigt die Anzahl der Probenahmeorte, bezogen auf die Fläche eines jeden zu klassifizierenden Reinraums oder reinen Bereichs und bietet einen mindestens 95%-Vertrauensbereich, dass mindestens 90 % aller Probenahmeorte die Klassengrenzen nicht überschreiten.