

**DIN EN ISO 14644-14**

ICS 13.040.35

Einsprüche bis 2014-12-17

**Entwurf**

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –  
Teil 14: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Geräten durch  
Partikelkonzentration in der Luft (ISO/DIS 14644-14:2014);  
Deutsche Fassung prEN ISO 14644-14:2014**

Cleanrooms and associated controlled environments –  
Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration  
(ISO/DIS 14644-14:2014);  
German version prEN ISO 14644-14:2014

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –  
Partie 14: Evaluation de la compatibilité des équipements en termes d'émission particulaire  
pour une utilisation en salle propre (ISO/DIS 14644-14:2014);  
Version allemande prEN ISO 14644-14:2014

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-10-17 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](http://www.entwuerfe.din.de) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [nhrs@din.de](mailto:nhrs@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/stellungnahme](http://www.din.de/stellungnahme) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://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 27 Seiten

DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumlufttechnik (NHRS)

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-14:2014) 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 Raumlufttechnik (NHRS).

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 14644-1 siehe DIN EN ISO 14644-1

ISO 14644-3 siehe DIN EN ISO 14644-3

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Literaturhinweise

DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*

DIN EN ISO 14644-3, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 3: Prüfverfahren*

VDI 2083-9.1, *Reinraumtechnik — Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit*

## **Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 14: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Geräten durch Partikelkonzentration in der Luft (ISO/DIS 14644-14:2014)**

*Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 14 : Evaluation de la compatibilité des équipements en termes d'émission particulaire pour une utilisation en salle propre (ISO/DIS 14644-14:2014)*

*Cleanrooms and associated controlled environments — Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration (ISO/DIS 14644-14:2014)*

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.5a

## Inhalt

|                                                                                                                                                          | Seite     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Vorwort .....</b>                                                                                                                                     | <b>3</b>  |
| <b>Einleitung.....</b>                                                                                                                                   | <b>4</b>  |
| <b>1 Anwendungsbereich .....</b>                                                                                                                         | <b>5</b>  |
| <b>2 Normative Verweisungen .....</b>                                                                                                                    | <b>5</b>  |
| <b>3 Begriffe .....</b>                                                                                                                                  | <b>5</b>  |
| <b>4 Allgemeine Gliederung der Bewertung .....</b>                                                                                                       | <b>7</b>  |
| <b>5 Sichtprüfung.....</b>                                                                                                                               | <b>7</b>  |
| <b>6 Bewertung der Tauglichkeit mit Messungen zur Konzentration luftgetragener Partikeln .....</b>                                                       | <b>8</b>  |
| <b>7 Dokumentation.....</b>                                                                                                                              | <b>16</b> |
| <b>8 Stellungnahme zur Reinraumtauglichkeit.....</b>                                                                                                     | <b>18</b> |
| <b>Anhang A (informativ) Beispiel für die Messwerteverarbeitung für die Bestimmung der aus den<br/>Messungen abgeleiteten Reinraumtauglichkeit .....</b> | <b>19</b> |
| <b>Anhang B (informativ) Optionale zusätzliche Prüfungen .....</b>                                                                                       | <b>22</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                                                                                                           | <b>25</b> |

## Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-14:2014) 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 14644-14:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 14644-14:2014 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 kontaminations-empfindlichen Bereichen sicherstellt. Produkte und Verfahren, die von der Überprüfung der Kontamination profitieren, umfassen beispielsweise Industriezweige wie die Luft- und Raumfahrt, Mikroelektronik, Optik, Kernenergie sowie Biowissenschaften (Pharmazie, Medizintechnik, Nahrungsmittel, Gesundheitswesen).

Dieses Dokument verbindet die Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration des Reinraums (bezeichnet mit der Abkürzung ACP, en. air cleanliness by particle concentration) mit der Tauglichkeit von Geräten für die Anwendung in Reinräumen und zugehörige Reinraumbereichen.

Tabelle 1 enthält eine Richtlinie für die Anwender und erläutert die Verbindungen zwischen dem interessierenden Bereich („Interessierende Kontamination“), den Normen zur Bewertung („Anwendbare Norm zur Bewertung“) und dem betreffenden Teil der Normenreihe ISO 14644 („Referenznorm zur Klassifizierung“).

**Tabelle 1 — Verbindungen zwischen der interessierenden Kontamination und der Norm zur Bewertung**

| Interessierende Kontamination | Kategorie    | Zu bewertender Gegenstand | Anwendbare Norm zur Bewertung | Referenznorm zur Klassifizierung | Bezeichnung |
|-------------------------------|--------------|---------------------------|-------------------------------|----------------------------------|-------------|
| Partikel                      | Luftgetragen | Geräte                    | 14644-14                      | 14644-1                          | ISO N       |
| Partikel                      | Luftgetragen | Materialien               | — <sup>a</sup>                | 14644-1                          | ISO N       |
| Partikel                      | Oberfläche   | Geräte                    | — <sup>a</sup>                | 14644-9                          | ISO-SCP     |
| Partikel                      | Oberfläche   | Materialien               | — <sup>a</sup>                | 14644-9                          | ISO-SCP     |
| Chemische                     | Luftgetragen | Geräte                    | 14644-15 <sup>b</sup>         | 14644-8                          | ISO-ACC     |
| Chemische                     | Luftgetragen | Materialien               | 14644-15 <sup>b</sup>         | 14644-8                          | ISO-ACC     |
| Chemische                     | Oberfläche   | Geräte                    | — <sup>a</sup>                | 14644-10                         | ISO-SCC     |
| Chemische                     | Oberfläche   | Materialien               | — <sup>a</sup>                | 14644-10                         | ISO-SCC     |

<sup>a</sup> In der Zukunft könnten „Anwendbare Norm zur Bewertung“ verfügbar sein.

<sup>b</sup> ISO 14644-15 wird durch ISO/TC 209/WG 11 vorbereitet.

## 1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 14644 legt eine Methodik zur Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Geräten (z. B. Maschinen, Messgeräte, Prozessausrüstung, Komponenten, Werkzeuge) für die Anwendung in Reinräumen und zugehörige Reinraumbereichen in Bezug auf die luftgetragene Partikelreinheit nach den Festlegungen in ISO 14644-1 fest. Der Partikelgrößenbereich reicht von 0,1 µm bis gleich oder größer als 5 µm (in ISO 14644-1 angegeben).

**ANMERKUNG** Sofern die zuständigen Behörden ergänzende Richtlinien oder Einschränkungen vorgeben, können geeignete Anpassungen der Methodik zur Bewertung erforderlich sein.

Die folgenden Aspekte sind nicht durch ISO 14644-14 abgedeckt:

- Bewertung der Tauglichkeit in Bezug auf die Biokontamination;
- Prüfung zur Eignung von Dekontaminationsmitteln und -techniken;
- Reinigungsfähigkeit der Geräte und Materialien;
- Anforderungen an die konstruktive Auslegung von Geräten und die Auswahl von Materialien;
- physikalische Materialeigenschaften (z. B. elektrostatische, thermische Eigenschaften);
- Optimierung der Geräteleistung für spezifische Prozessanwendungen;
- Auswahl und Anwendung statistischer Verfahren für die Prüfung;
- Protokolle und Anforderungen für regionale Sicherheitsvorschriften.

## 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 14644-1:XXXX, *Cleanroom and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*

ISO 14644-3, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

### 3.1

#### **Geräte**

#### **Ausrüstung**

Materialien, Komponenten und Bedienelemente in einem System, das für eine spezifische Funktion konstruktiv ausgelegt und integriert ist

**BEISPIEL** Prüf- und Fertigungsgeräte und Maschinen; Geräte für den Transport und die Handhabung; Lager-/Speichereinheiten; Werkzeuge; Möbel; Türen; Raumdecken; IT-Hardware; Handling-Roboter

### 3.2

#### **Reinraumtauglichkeit**

Fähigkeit zur Aufrechterhaltung der kritischen Regelungseigenschaften oder -bedingungen jedes reinen Bereichs, wenn dieser wie vorgesehen genutzt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Zwecke der vorliegenden Norm beruht die Bewertung auf der Konzentration der luftgetragenen Partikel.

### 3.3

#### **Prüfumgebung**

##### **Prüfumfeld**

durch eine Reihe von Parametern beschriebener Raum, in dem die Prüfung durchgeführt wird

### 3.4

#### **Reinheit**

Zustand, der einen festgelegten Grad an Kontamination nicht überschreitet

### 3.5

#### **Dekontamination**

Entfernung von unerwünschtem Material bis auf einen festgelegten Grad

[ISO 14644-7:2004]

### 3.6

#### **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.

[ISO 14644-1:XXXX]

### 3.7

#### **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.

[ISO 14644-1:XXXX]

## 4 Allgemeine Gliederung der Bewertung

Die Bewertung der Reinraumtauglichkeit hat die folgende Gliederung:

- 1) Bevor die Bewertung ausgeführt werden kann, müssen der Kunde und der Lieferant eine Vereinbarung zum (zu den) Partikelgrößenbereich(en) in Bezug auf die Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ACP), die mit ISO-Klasse *N* nach ISO 14644-1 bezeichnet wird, und zu der zu untersuchenden Einheit einschließlich der Betriebsart(en) treffen. Jede ausgewählte Betriebsart muss getrennt bewertet werden.
- 2) Eine kurze Beschreibung, wie die Geräte im Routinebetrieb eingesetzt werden (mit Betriebsparametern), muss zur Unterstützung der Festlegung der geeigneten Prüfbedingungen und -parameter erfolgen.
- 3) Sichtprüfung (siehe Abschnitt 5).
- 4) Das in Abschnitt 6 beschriebene Verfahren muss angewendet werden, um eine Verbindung zum Klassifizierungssystem von ISO 14644-1 zu schaffen.

ANMERKUNG Bei Partikelgrößen, die größer als 5 µm sind, sollte das Verfahren für den M-Deskriptor nach ISO 14644-1 angewendet werden.

- 5) Ausführung der Messungen (siehe 6.2).
- 6) Die erfassten Daten werden verarbeitet und die Ergebnisse mit dem ISO-Klassifizierungssystem (siehe 6.2.9 bis 6.2.10) in Verbindung gebracht.
- 7) Die ermittelten Ergebnisse müssen einen Rückschluss auf die Reinraumtauglichkeit der Geräte umfassen; die Stellungnahme muss der festgelegten Bezeichnung (Abschnitt 8) folgen.

Zusätzliche optionale Prüfungen (nicht mit der ISO-Klasse *N* verbunden), wie z. B. Gesamtemission von Partikeln oder die Prüfung der Betriebslebensdauer, sind in Anhang B beschrieben.

Das in Anhang B.4 beschriebene Verfahren kann zur Bestimmung der mittleren Gesamtemission der Geräte angewendet werden und liefert Daten, die zu Bestimmung der Partikellast eines Reinraums verwendet werden können.

## 5 Sichtprüfung

Die Sichtprüfung der Geräte muss vor und nach einer auf Messungen beruhenden Bewertung erfolgen.

Die Sichtprüfung muss sicherstellen, dass sämtliche Verpackung entfernt wurde und die Geräte unbeschädigt sind, und dass sie ordnungsgemäß montiert und auf geeignete Weise mit ihren erforderlichen Betriebsmitteln verbunden sind.