

DIN EN ISO 14644-17



ICS 13.040.35

Einsprüche bis 2019-12-18

Entwurf

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Teil 17: Anwendungen zur Partikelabscheidungsrate
(ISO/DIS 14644-17:2019);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14644-17:2019**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 17: Particle deposition rate applications (ISO/DIS 14644-17:2019);
German and English version prEN ISO 14644-17:2019

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 17: Applications de taux de dépôt de particules (ISO/DIS 14644-17:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 14644-17:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-10-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik sowie deren Sicherheit (NHRs), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 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 62 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-17:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 „Reinraumtechnologie“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 041-02-21 AA „Reinraumtechnik (SpA CEN/TC 243 und ISO/TC 209)“ im DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumlufttechnik sowie deren Sicherheit (NHRS) verantwortlich.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 14644-1:2015	siehe	DIN EN ISO 14644-1:2016-06
ISO 14644-3:2005	siehe	DIN EN ISO 14644-3:2006-03
ISO 14644-5:2004	siehe	DIN EN ISO 14644-5:2005-03
ISO 14644-9:2012	siehe	DIN EN ISO 14644-9:2012-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14644-1:2016-06, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 14644-1:2015*

DIN EN ISO 14644-3:2006-03, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 3: Prüfverfahren (ISO 14644-3:2005); Deutsche Fassung EN ISO 14644-3:2005*

DIN EN ISO 14644-5:2005-03, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 5: Betrieb (ISO 14644-5:2004); Deutsche Fassung EN ISO 14644-5:2004*

DIN EN ISO 14644-9:2012-12, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 9: Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit (ISO 14644-9:2012); Deutsche Fassung EN ISO 14644-9:2012*

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 17: Anwendungen zur Partikelabscheidungsrate (ISO/DIS 14644-17:2019)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 17: Applications de taux de dépôt de particules (ISO/DIS 14644-17:2019)

Cleanrooms and associated controlled environments — Part 17: Particle deposition rate applications (ISO/DIS 14644-17:2019)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Vorwort.....	4
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	8
4 Partikelablagerungsrate (PDR).....	10
4.1 Allgemeines.....	10
4.2 PDR für die Einrichtung einer Kontaminationskontrolle in einem Reinraum.....	10
4.3 PDR für den Nachweis der kontinuierlichen Kontaminationskontrolle.....	11
5 Messung der Partikelablagerungsrate (PDR).....	11
6 Grenzwerte der Partikelablagerungsrate (PDRL).....	12
7 Dokumentation.....	13
Anhang A (informativ) Messung der PDR.....	15
A.1 Allgemeines.....	15
A.2 Partikelgröße.....	15
A.3 Messungen der Partikelablagerungsrate.....	16
A.3.1 Effizienz der Messung.....	16
A.3.2 Messgeräte und Vergleichsplatten für die Messung der Partikelablagerung.....	16
A.3.3 Erforderliche Messdauer für die PDR.....	17
Anhang B (informativ) Beispiele für die Messung von PDR und PDRL.....	18
B.1 Beispiel für die Messung von PDR und PDRL an einer kritischen Stelle.....	18
B.2 Beispiele für die Überwachung der PDR an einer kritischen Stelle.....	18
Anhang C (informativ) Messung der partikulären Trübung.....	21
C.1 Allgemeines.....	21
C.2 Messung der partikulären Trübung.....	22
Anhang D (informativ) Beziehung zwischen PDR und der Konzentration luftgetragener Partikel.....	24
Anhang E (informativ) Beurteilung und Kontrolle der Partikelablagerung.....	25
E.1 Allgemeines.....	25
E.2 Beispiel für die Berechnung des Risikos durch Partikelablagerung auf einer empfindlichen Oberfläche.....	25
E.3 Beispiel für die Berechnung der erforderlichen PDR für den Erhalt eines annehmbaren Grads der Partikelkontamination auf Oberflächen.....	26
E.4 Verringerung des Risikos oberflächlicher Kontamination durch Partikelablagerung.....	27
E.4.1 Verringerung des Risikos oberflächlicher Kontamination durch Verbesserung der Reinraum-Verfahren.....	27
E.4.2 Beispiel für die Konstruktion und Aufrüstung der Lüftung, um korrekte Werte des PDRL zu erhalten.....	28
E.4.3 Überwachung der PDR.....	29
Literaturhinweise.....	30

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-17:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 „Reinraumtechnologie“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 14644-17:2019 wurde von CEN als prEN ISO 14644-17:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet.

Die Hauptaufgabe der Technischen Komitees besteht in der Erarbeitung Internationaler Normen. Die von den Technischen Komitees angenommenen Norm-Entwürfe werden den Mitgliedsorganisationen zur Umfrage zur Verfügung gestellt. Für eine Veröffentlichung als Internationale Norm wird eine Zustimmung von mindestens 75 % der abstimmenden Mitgliedsländer benötigt.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

ISO 14644-17 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209, *Cleanrooms and associated controlled environments* in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243, *Reinraumtechnologie*.

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*
- *Part 9: Classification of surface cleanliness by particle concentration*
- *Part 10: Classification of surface cleanliness by chemical concentration*
- *Part 12: Specification for monitoring 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 concentration*
- *Part 16: Energy efficiency in cleanrooms and clean air devices*

Verwiesen wird ferner auf ISO 14698, *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control*:

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

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche dienen zur Kontrolle der Kontamination bis zu Reinheitsgraden, die für die Durchführung kontaminationsgefährdeter Tätigkeiten geeignet sind. Kontaminationskontrollen sind u.a. für Produkte und Prozesse der Raumfahrt-, Mikroelektronik-, Optik-, Nuklear-, Lebensmittel- und Gesundheitsindustrie, der Pharmazeutik und der Medizingeräteindustrie von Nutzen.

ISO 14644-1:2015 [1] behandelt luftgetragene Partikel in Reinräumen und klassifiziert ihre Reinheit anhand maximal zulässiger Konzentrationen; sowohl ISO 14644-9:2012 [2] als auch IEST-STD-CC1246E [3] behandeln die Konzentration von Oberflächenpartikeln. Diese ISO-Norm behandelt die Rate der Partikelablagerung auf Oberflächen in Reinräumen und beruht auf der VCCN Guideline 9 [4]. Die Partikelablagerungsrate (PDR; en: particle deposition rate) ist deshalb wichtig, weil die Wahrscheinlichkeit der Kontamination empfindlicher Oberflächen, wie z. B. den hergestellten Produkten, durch luftgetragene Partikel direkt mit der PDR in Bezug steht.

ISO 14644-3:2019, Prüfverfahren [5], enthält einen Überblick über Verfahren zur Bestimmung der Ablagerung von Partikeln mit einer Größe von 0,1 µm oder größer. In dieser neuen Norm steht die Ablagerungsrate von Makropartikeln mit einer Größe über 5 µm auf Oberflächen im Mittelpunkt, sowie die Nutzung dieser Informationen für die Kontaminationskontrolle in Reinräumen.

In Reinräumen werden durch Personen, Maschinen, Geräte und Prozesse verschiedene Partikelgrößen erzeugt und durch die Luft im Reinraum verteilt. Nach ISO 14644-1 enthalten Reinräume und kontrollierte Bereiche mit einer Partikelklasse von ISO 5 oder reiner keine oder sehr geringe Konzentrationen luftgetragener Partikel mit einer Größe über 5 µm. In betrieblichen Reinräumen werden jedoch auf Oberflächen viel mehr Partikel im Größenbereich von 5 µm bis 500 µm und darüber festgestellt, als durch die Klassifizierungsgrenzen der Partikelgrößen nach ISO 14644-1 zu erwarten wären. Hauptgrund dafür ist, dass diese größeren Partikel in der Luft von Partikelzählern nicht erkannt werden, weil es in den Probenröhrchen und am Eintritt in sowie in den Partikelzählern selbst zu Verlusten der Partikelablagerung kommt. Große Partikel verursachen Kontaminationsprobleme und ihre Anwesenheit und mögliche Ablagerung auf empfindlichen Oberflächen lässt sich am besten durch Messen der Partikelablagerungsrate (PDR) auf den Oberflächen bestimmen.

Partikel, die kleiner als 5 µm sind, werden aus der Luft im Reinraum sehr wahrscheinlich durch die Lüftungsanlage entfernt, bei Partikeln über 10 µm lagern sich jedoch über 50 % aus der Luft auf Oberflächen ab, bei Partikeln über 40 µm sogar mehr als 90 % [6]. Die Ablagerung von Partikeln dieser Größe erfolgt hauptsächlich durch Schwerkraft, aber auch Luftturbulenzen und elektrostatische Aufladung können eine Ablagerung verursachen [7]. Diese Partikel können durch die Bewegung von Personen und Reinigungsarbeiten erneut dispergiert werden, aber nicht durch die Luftströmungsgeschwindigkeiten, wie sie im Reinraum üblicherweise vorhanden sind. Solche Partikel müssen durch entsprechende Reinigung entfernt werden.

Das Vorhandensein und die Neuverteilung von Partikeln > 5 µm in Reinräumen steht in den meisten Fällen im Zusammenhang mit menschlicher oder mechanischer Aktivität. In einem Reinraum ohne Betrieb ist nur wenig Aktivität und nur eine geringe Partikeldispersion vorhanden, die Konzentration größerer Partikel als 5 µm ist daher nahe Null und die Partikelablagerung nicht signifikant. Aus diesem Grund sollte die Partikelablagerungsrate (PDR) nur während des Betriebs des Reinraums betrachtet werden.

Die PDR ist ein Attribut eines Reinraums oder reinen Bereichs, das die wahrscheinliche Ablagerungsrate luftgetragener Partikel auf Oberflächen im Reinraum, wie z. B. im Produkt- oder Prozessbereich bestimmt. Mit Hilfe einer Risikobewertung kann der annehmbare Grad der Kontamination einer empfindlichen Oberfläche definiert und die erforderliche PDR für die Kontrolle der Kontamination der empfindlichen

Oberfläche durch Partikel aus der Luft erreicht werden. Diese Norm beschreibt Verfahren für die Messung der PDR in einem Reinraum oder einem reinen Bereich. Diese Verfahren werden während des Betriebs des Reinraums angewandt, um sicherzustellen, dass die erforderliche PDR erreicht wird, und um den Reinraum und die reinen Bereiche zu überwachen, um die kontinuierliche Kontrolle der Kontamination durch Partikel aus der Luft nachzuweisen. Die Überwachung der PDR ermöglicht auch die Herstellung einer Korrelation von PDR-Spitzen mit Aktivitäten im Reinraum, so dass Kontaminationsquellen erkannt werden und deutlich wird, wie Arbeitsverfahren verändert werden können, um das Kontaminationsrisiko zu mindern.

Die PDR ist die Rate der Partikelablagerung auf Oberflächen in einer bestimmten Zeit und kann als Veränderung der Partikelkonzentration auf der Oberfläche je m^2 während der Dauer der Exposition in Stunden berechnet und wie folgt dargestellt werden:

$$\text{PDR} = (C_f - C_i) / (t - t_i) \quad (1)$$

Dabei ist

PDR die Ablagerungsrate je m^2 und Stunde für Partikel einer bestimmten Größe oder darüber, in Mikrometern;

C_f die Partikelkonzentration auf der Oberfläche (Anzahl/ m^2) am Ende;

C_i die Partikelkonzentration auf der Oberfläche (Anzahl/ m^2) zu Beginn;

t die Expositionszeit am Ende (Stunden);

t_i die Expositionszeit zu Beginn (Stunden).

In dieser Norm wird die PDR für kumulative Partikelgrößen ($\geq D$) angewandt und die folgende Darstellungsart verwendet:

PDR_D

Dabei ist D die Partikelgröße (μm).

Wird die PDR an der Stelle oder in unmittelbarer Nähe einer empfindlichen Oberfläche wie z. B. einem Produkt bestimmt, kann eine Schätzung der Ablagerung luftgetragener Partikel auf der Oberfläche mit folgender Gleichung erhalten werden:

$$\text{Anzahl abgelagerter Partikel } (\geq D) = \text{PDR}_D \times t \times a \quad (2)$$

Dabei ist

PDR_D die Partikelablagerungsrate (Anzahl/ m^2 /Stunde);

t die Zeit, in der die Oberfläche der Partikelablagerung ausgesetzt ist (Stunden);

a die Fläche der Oberfläche, die der Kontamination durch luftgetragene Partikel ausgesetzt ist (m^2).

In einigen Branchen werden optische Geräte und Komponenten wie Spiegel, Linsen und Solarpanels für die Luftfahrt in Reinräumen hergestellt. Die Qualität dieser Produkte hängt davon ab, wie viel Licht von Partikeln auf der Oberfläche absorbiert oder reflektiert wird. Daher behandelt diese Norm in Anhang C auch die partikuläre Trübungsrate (POR; en: particle obscuration rate) exponierter Prüfflächen in Reinräumen. Mit Hilfe der PDR für verschiedene Partikelgrößen kann die POR luftgetragener Partikel, die sich auf einer Oberfläche ablagern und das Licht trüben, berechnet und ebenso wie die PDR verwendet werden, um die Gefahr oberflächlicher Kontamination zu verringern.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der Norm ISO 14644 enthält Anleitungen für die Auswertung und Anwendung der Messergebnisse der Partikelablagerungsrate (PDR) auf einer oder mehreren empfindlichen Oberflächen in einem Reinraum im Rahmen eines Programms zur Kontaminationskontrolle. Sie beschreibt ferner, wie die PDR beeinflusst und die Gefahr einer partikulären Kontamination auf empfindlichen Oberfläche verringert werden kann.

Diese Norm beschreibt, wie Nutzer eines Reinraums mit Hilfe der PDR-Messungen Grenzwerte festlegen können, die für Makropartikel auf empfindlichen Oberflächen gelten. Sie beschreibt ferner ein Verfahren zur Risikobewertung, mit dem ein annehmbares Risiko der Partikelablagerung auf empfindlichen Oberflächen in einem Reinraum ermittelt werden kann und, wenn dieses nicht erreicht wird, Verfahren, mit denen die PDR reduziert werden kann.

ANMERKUNG Eine Alternative zur PDR ist die partikuläre Trübungsrate (POR), mit der die Anstiegsrate der Partikelansammlung auf einer bestimmten Fläche während einer bestimmten Zeit bestimmt werden kann. Die POR kann analog zur PDR angewandt werden, die erforderliche POR für eine bestimmte Oberfläche kann berechnet und das Risiko durch abgelagerte Partikel verringert werden.

Diese Norm:

- stellt kein Verfahren zur Klassifizierung eines Reinraums hinsichtlich PDR oder POR bereit;
- betrachtet nicht direkt die Ablagerung mikrobentragender Partikel (MCP; en: microbe-carrying particles), wenngleich MCPs als Partikel behandelt werden können;
- behandelt nicht die Ablagerung auf Oberflächen durch Kontakt, zum Beispiel wenn Mitarbeiter ein Produkt berühren und eine Kontamination auf diese Weise übertragen wird.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in dieser Norm teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für ihre Anwendung erforderlich. Es gilt jeweils die neueste Ausgabe des Dokuments (einschließlich der Änderungen).

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe. Wenn ein Begriff in ISO 14644 definiert ist, wird normalerweise diese Definition verwendet.

3.1

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 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.

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.1.1]

3.2

reiner Bereich

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 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.

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.1.2]

3.3

kritische Partikelgröße

kleinste Partikelgröße, die sich negativ auf die untersuchte empfindliche Oberfläche auswirken kann

3.4

kritische Stelle

Stelle, an der eine empfindliche Oberfläche der Ablagerung luftgetragener Partikel ausgesetzt ist

3.5

Fertigung

Zustand des in der festgelegten Betriebsart betriebenen Reinraums oder reinen Bereichs mit der Ausrüstung in Betrieb und mit der festgelegten Anzahl anwesender Personen

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.3.3 Fertigung]

3.6

Partikel

kleines Teil Materie mit physikalisch definierten Abgrenzungen

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.2.1]

3.7

Partikelgröße

Durchmesser einer Kugel oder Durchmesser einer Umfangskugel (Kreis) um ein nicht kugelförmiges Partikel oder ein äquivalenter Durchmesser, der mit dem verwendeten Messverfahren bestimmt wird.

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.2.2 geändert]

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Definition sollte mit Bezug auf das Messverfahren angegeben werden.

3.8

Prüffläche

Fläche einer bestimmten Größe und von bekannter Oberflächenreinheit, für die Sammlung von Partikeln, die sich innerhalb einer bestimmten Zeit aus der Luft absetzen.

Anmerkung 1 zum Begriff: In dieser Norm wird eine Prüffläche zur Bestimmung der PDR verwendet

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Prüffläche kann eine Vergleichsplatte oder ein integraler Bestandteil eines Messgeräts sein.

3.9

Vergleichsplatte

saubere, flache Platte einer bestimmten Fläche für die Sammlung von Partikeln, die sich innerhalb einer bestimmten Zeit aus der Luft absetzen

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Vergleichsplatte wird neben einer empfindlichen Oberfläche den Partikeln ausgesetzt, um die PDR an dieser Stelle zu ermitteln.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Vergleichsplatte ist normalerweise kein Bestandteil eines Messgeräts und sie wird nach der Exposition für die Zählung und Größenbestimmung der abgelagerten Partikel zu einem Messgerät verbracht.

4 Partikelablagerungsrate (PDR)

4.1 Allgemeines

Anhand der Daten zur Partikelablagerungsrate (PDR) in einem Reinraum kann die Wahrscheinlichkeit der Ablagerung luftgetragener Partikel auf einer empfindlichen Oberfläche während der Exposition ermittelt und ein System entwickelt werden, das die erforderliche Qualität eines Reinraums während des Betriebs unterstützt. Die Informationen in den folgenden Abschnitten beschreiben ein Verfahren zur Verwendung der PDR für die Ermittlung der korrekten Reinheitsbedingungen in einem Reinraum und zugehörigen Reinraumbereichen in Bezug auf die PDR und dienen dazu, die kontinuierliche Kontrolle dieser Reinheitsbedingungen nachzuweisen.

4.2 PDR für die Einrichtung einer Kontaminationskontrolle in einem Reinraum

Die Einrichtung einer Kontrolle der Luftreinheit mit Hilfe der PDR ist erforderlich, wenn eine neue Anlage konstruiert wird oder wenn sich die Reinheitsanforderungen in bestehenden Anlagen ändern. Es muss eine Bewertung der Fertigungsart, die im Reinraum stattfindet, erfolgen. Abhängig von der Anwendung ist der erforderliche Grad der Kontrolle der partikulären Kontamination mit Hilfe der folgenden Schritte zu bestimmen:

- 1) Die Oberflächen im Reinraum oder in den zugehörigen Reinraumbereichen, die empfindlich gegenüber der Partikelablagerung sind, müssen bestimmt werden. Dies kann unter Berücksichtigung der Fertigung, die im Reinraum stattfindet, des Zustands der technischen Anlagen, der Produktionsausrüstung und der Arbeitsverfahren erfolgen.
- 2) Die kleinste Partikelgröße, die die Produkt- oder Produktionsqualität auf jeder empfindlichen Oberfläche beeinträchtigt, muss bestimmt werden. Diese wird als die ‚kritische Partikelgröße‘ bezeichnet.

ANMERKUNG Unterschiede im Partikeltyp (metallisch oder nicht-metallisch, transparent oder opak, mikrobiell oder nicht-mikrobiell) können zu einem partikelspezifischen Ansatz führen.

- 3) Die maximale Anzahl an Partikeln der kritischen Größe, die Kontaminationsprobleme auf jeder untersuchten empfindlichen Oberfläche verursacht, muss bestimmt werden.

- 4) Wenn die maximale Anzahl an Partikeln einer kritischen Größe bekannt ist, die auf jeder Oberfläche annehmbar ist, müssen die PDR-Grenzwerte für die kritische Partikelgröße bestimmt werden. Anhang E beschreibt ein Verfahren für die Bestimmung der PDR anhand der maximalen Partikelanzahl, der Größe der Fläche und der Zeit, während der die empfindliche Oberfläche der Kontamination aus der Luft ausgesetzt ist, und kann hier als Hilfe dienen.
- 5) Anhand der Anforderungen für jede empfindliche Oberfläche in Bezug auf die PDR ist mit Hilfe von Tabelle 1 die maximal zulässige Partikelablagerungsrate, d. h. der PDR-Grenzwert (PDRL; en: particle deposition rate limit) zu bestimmen.
- 6) Nachdem die maximalen PDR-Grenzen festgelegt sind, ist das Messverfahren auszuwählen und anzuwenden. Die Auswahl des Verfahrens kann auf der Empfindlichkeit, der erforderlichen Häufigkeit der Messung und anderen Faktoren wie zum Beispiel der Benutzerfreundlichkeit beruhen. ISO 14644-3: Prüfverfahren kann für weitere Informationen über die Messverfahren herangezogen werden.

4.3 PDR für den Nachweis der kontinuierlichen Kontaminationskontrolle

Der Nachweis der zeitlichen Kontrolle der PDR in einem Reinraum ist wichtig, um sicherzustellen, dass die Qualität der Anlage konstant bleibt. Zum Nachweis der Kontrolle der PDR muss nachgewiesen werden, dass die erforderlichen PDR-Grenzwerte beständig erreicht werden. Die Überwachung muss an den Stellen erfolgen, an denen sich die empfindlichsten Oberflächen befinden, oder an einer Stelle, die in unmittelbarer Nähe liegt und repräsentativ für die Lage der empfindlichen Oberfläche ist.

Die erforderliche Überwachungshäufigkeit ist anhand der Kritikalität des Produkts, das hergestellt wird, und der verfügbaren Messausrüstung zu bestimmen (siehe Abschnitt 6).

Ein Nichterreichen der geforderten PDR-Grenzwerte muss eine Verbesserung der Arbeits-, Reinigungs- und Wartungsverfahren veranlassen. Falls erforderlich können Änderungen an der Fertigungsausrüstung oder in Auslegung und Lüftung des Reinraums vorgenommen werden. Verfahren zur Verringerung der Kontaminationsgefahr aus der Luft werden in Anhang E behandelt.

5 Messung der Partikelablagerungsrate (PDR)

Das Verfahren zur Messung der PDR beruht auf der Sammlung von Partikeln auf einer Prüffläche einer bekannten Größe über einen bestimmten Zeitraum. Anschließend wird die PDR mit Hilfe von Gleichung (1) berechnet.

Die PDR muss auf einer empfindlichen Oberfläche oder in unmittelbarer Nähe der empfindlichen Oberfläche gemessen werden, während die Fertigungstätigkeit im Reinraum läuft. Falls erforderlich, kann die PDR an mehreren Stellen gemessen werden. Mit Hilfe des Messergebnisses kann dann überprüft werden, ob an der Messstelle eine vorgegebene maximale PDR oder der maximale PDR-Grenzwert für bestimmte kumulative Partikelgrößen eingehalten wird.

Die Verfahren für die Sammlung luftgetragener Partikel auf einer Oberfläche, die Größenbestimmung und Zählung dieser Partikel, können anhand von ISO 14644-3: Prüfverfahren ausgewählt werden [5]. Weitere Informationen sind ASTM E2088 [8], ASTM 25 [9] und ASTM F50 zu entnehmen [10]. Bei der Wahl der Geräte für die Zählung und Größenbestimmung ist auf die Erkennung von Partikeln im relevanten Größenbereich zu achten. Die Größe der Prüffläche muss ebenfalls beachtet werden, da die Prüffläche groß genug sein muss, wenn die PDR innerhalb einer begrenzten Zeit gemessen werden muss.

Die Vergleichsplatte oder das Messgerät müssen sich in der gleichen Ebene befinden und so nahe wie möglich bei der empfindlichen Oberfläche. Die Prüffläche muss das gleiche elektrische Potential haben. Die Zählung und Größenbestimmung der auf der Prüffläche gesammelten Partikel erfolgt so, dass man reproduzierbare Daten erhält und dient zur Ermittlung der PDR im Bereich der untersuchten empfindlichen Oberfläche.

Die Probensammlung darf nur während der laufenden Fertigung erfolgen, wenn das Produkt oder der Prozess einer Kontamination durch luftgetragene Partikel ausgesetzt ist. Der erwartete minimale Zählwert für die größte kritische Partikelgröße, die betrachtet wird, darf nicht kleiner als 1 sein, gewünscht ist ein Wert von 5. Werden zu wenige Partikel gezählt, ist die Zeit für die Messung der PDR während der Produktherstellung oder des Prozesses so zu verlängern, dass eine höhere Partikelzahl erreicht wird. Möglicherweise kann es erforderlich sein, über mehr als einen Fertigungszeitraum zu messen. Ein Verfahren zur Berechnung der Probenzeit ist in A.4 zu finden. Kann keine geeignete Probe erhalten werden, müssen alternative Messverfahren in Betracht gezogen werden.

6 Grenzwerte der Partikelablagerungsrate (PDRL)

Um die Kontrolle der partikulären Kontamination durch oberflächliche Ablagerung auf empfindlichen Flächen zu erhalten und sicherzustellen, müssen Grenzwerte für die PDR festgelegt werden, die nicht überschritten werden dürfen. Der PDR-Grenzwert hängt von der annehmbaren oberflächlichen Kontamination ab, die mit einer Risikobewertung ermittelt werden kann. Der PDR-Grenzwert wird bestimmt durch die annehmbare partikuläre Kontamination, die Fläche der empfindlichen Oberfläche, die kritische Partikelgröße und durch die erwartete Dauer der Exposition (siehe B.3).

Die Grenzwerte der Partikelablagerungsrate (PDRL), die für einen Bereich kumulativer Partikelgrößen nicht überschritten werden dürfen, werden mit Gleichung (3) berechnet. Gleichung (3) beruht auf typischen Verteilungen, wie sie in Reinräumen vorliegen, die PDR-Werte für einen Bereich kumulativer Makropartikelgrößen ergeben und zeigen, dass die PDR direkt proportional zur kumulativen Partikelgröße ist [11]. Eine typische Größenverteilung wird an anderer Stelle in Bild B.3 dargestellt. Die Gleichung beruht auch auf dem Verfahren für die Festlegung von Partikelgrenzen nach ISO 14644-9, jedoch wird in dieser Norm die Referenzpartikelgröße in $\geq 10 \mu\text{m}$ geändert.

$$\text{PDRL} = \text{PDR}_D \times D/10 \quad (3)$$

Dabei ist

D die beobachtete Partikelgröße (μm);

PDR_D die Anzahl der Partikel $\geq D \mu\text{m}$ je m^2 und Stunde.

Tabelle 1 zeigt Beispielwerte der PDR-Grenzwerte für unterschiedliche Reinheitsgrade. Falls erforderlich, können Zwischenwerte verwendet werden.

Wird die PDR für verschiedene Partikelgrößen bei Zwischenwerten der PDRL benötigt, kann die folgende Gleichung hierfür verwendet werden.

$$\text{PDR}_D = \frac{10 \times \text{PDRL}}{D} \quad (4)$$

Wird die PDR für eine andere Partikelgröße, aber für den gleichen PDR-Grenzwert benötigt – was vorkommen kann, wenn Messgeräte für die Messung der PDR mit der erforderlichen Partikelgröße nicht funktionieren –, kann die folgende Gleichung verwendet werden

$$\text{PDR}_N = \text{PDR}_O \times \frac{D_O}{D_N} \quad (5)$$

Dabei ist

PDR_O die ursprüngliche PDR;

PDR_N die neue PDR;

D_0 die ursprüngliche kumulative Partikelgröße;

D_N die neue kumulative Partikelgröße.

Tabelle 1 — Grenzwerte der Partikelablagerungsrate (PDRL)

PDRL	PDR (Partikelzahl/m ² /Stunde)						
	≥ 5 µm	≥ 10 µm	≥ 20 µm	≥ 50 µm	≥ 100 µm	≥ 200 µm	≥ 500 µm
1	2,0	1,0	0,5	0,2	0,1	0,05	0,02
10	20	10	5	2	1	1	0,2
100	200	100	50	20	10	5	2
1 000	2 000	1 000	500	200	100	50	20
10 000	20 000	10 000	5 000	2 000	1 000	500	200
100 000	200 000	100 000	50 000	20 000	10 000	5 000	2 000
1 000 000	2 000 000	1 000 000	500 000	200 000	100 000	50 000	20 000

Der PDRL ist abhängig von der Dispersionsrate der Partikel aus Kontaminationsquellen in der Luft und von der Absaugeffizienz der Lüftungsanlage. Der PDRL kann durch Entfernen oder Verringern von Partikelquellen und/oder durch Verbessern der Absaugeffizienz der Lüftungsanlage verringert werden. Die Absaugeffizienz sinkt jedoch mit steigenden Partikelgrößen (siehe [12]).

7 Dokumentation

Zwischen dem Kunden und dem Lieferanten wird die Aufzeichnung folgender Informationen und Daten vereinbart:

- a) Name und Anschrift der Prüfstelle und Datum, an dem die Messung durchgeführt wurde;
- b) Art der Messungen und Messbedingungen;
- c) Name und Veröffentlichungsjahr der verwendeten Norm ISO 14644-17;
- d) eindeutige Identitätskennzeichnung des Standorts des geprüften Reinraums oder reinen Bereichs (falls erforderlich, einschließlich Verweisung auf angrenzende Bereiche) und Koordinaten aller Probenahmeorte;
- e) spezifizierte Bezeichnungskriterien für den Reinraum oder den reinen Bereich, einschließlich Klassifizierung nach ISO 14644-1, und relevante Aktivitäten, wenn der Reinraum in Betrieb ist;
- f) Angaben zum Messgerät für die Bestimmung der PDR, einschließlich Kenndaten des Messgeräts, Angaben zu seinem aktuellen Kalibrierschein und besonderen Bedingungen, die für das Messverfahren gelten;
- g) Angaben zur Art der verwendeten Prüffläche für Vergleichsplatte oder Messgerät;
- h) anfängliche Zählung der Oberflächenreinheit von Prüfflächen bei Anwendung des Verfahrens mit Vergleichsplatten;
- i) Angaben zur Expositionsdauer;

- j) Protokoll mit planmäßigen und unplanmäßigen Aktivitäten und Vorfällen während der Exposition;
- k) gemessene kumulative Partikelgröße(n);
- l) Prüfergebnisse mit Hintergrundzählungen oder früheren Zählungen, nach Subtraktion;
- m) Aussage zur Einhaltung mit der verlangten PDRL-Bezeichnung;
- n) andere Anforderungen, die für PDR und PDRL von Bedeutung sind.

Anhang A (informativ)

Messung der PDR

A.1 Allgemeines

Das Grundprinzip der PDR-Messung besteht aus der Sammlung von Partikeln auf einer Vergleichsplatte oder einer Prüffläche eines Messgeräts, auf der die Partikel gezählt und gemessen werden [13].

Ein Verfahren mit Vergleichsplatte wird immer von einem Offline-Partikelanalyseverfahren begleitet. Messgeräte mit einer reinigungsfähigen oder austauschbaren Prüffläche besitzen eine Prüffläche und ein Messverfahren, die in einer Sensoreinheit integriert sind. So kann die Reinheit der Oberfläche online in häufigen Abständen gemessen werden.

A.2 Partikelgröße

Ein Partikel ist ein 3-dimensionales Objekt, dessen genaue Größe nur anhand des Durchmessers bestimmt werden kann, wenn es rund ist. Die auf einer Vergleichsplatte oder mit einem Messgerät gemessene Partikelgröße schwankt je nach dem angewandten Verfahren. Normalerweise wird die Partikelgröße mikroskopisch oder mit einem gleichwertigen optischen Messsystem gemessen; in beiden Systemen wird eine 2-dimensionale Silhouette (projizierter Flächenbereich) des Partikels betrachtet.

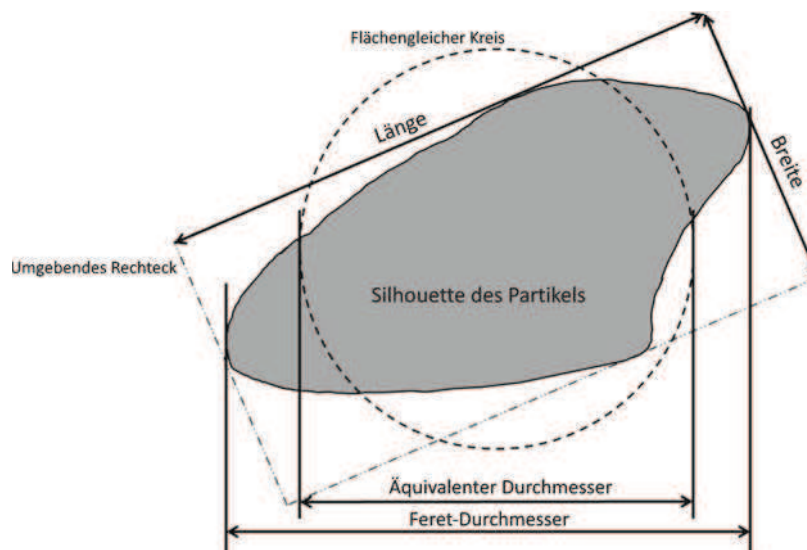


Bild A.1 — Maße für die Messung der Partikelgröße

Die alternativen Verfahren zur Größenbestimmung sind in Bild A.1 dargestellt und werden wie folgt beschrieben:

- Äquivalenter Durchmesser: Dieser beruht normalerweise auf den gemessenen physikalischen Eigenschaften wie zum Beispiel der Lichtstreuung, wobei die Menge des von einem Partikel gestreuten Lichts zur Größe des Partikels in Bezug steht. Alternativ kann der äquivalente Durchmesser aus der Größe der gemessenen Fläche (A) mit Gleichung $D = 2\sqrt{(2A / 4\pi)}$ berechnet werden. Wird die Partikelgröße mikroskopisch von einer Person bestimmt, kann die Partikelgröße durch Vergleich mit einer Reihe von Kreisen in einem graduierten Okular ermittelt werden. Ein anderer Ansatz besteht

darin, die kleinsten Innen- und größten Außenkreise zu bestimmen, die die Partikelgrößen enthalten und den Mittelwert als äquivalenten Durchmesser zu verwenden.

- Größte Abmessung.
- Feret-Durchmesser (Taster-Durchmesser), dies ist die größte Abmessung in horizontaler oder vertikaler Richtung.

ANMERKUNG Die Wahl der gemessenen Partikelgröße wird hauptsächlich durch die Art des verwendeten Messgeräts bestimmt. Für die Überwachung ist es wichtig, dass für alle Messungen das gleiche Verfahren angewandt wird.

Die Partikelfläche kann aus dem äquivalenten Durchmesser oder aus der Länge und Breite des Partikels oder durch Messung der Anzahl der (Sub)Pixel eines Detektors, die in die Silhouette des Partikels passen, berechnet werden.

A.3 Messungen der Partikelablagerungsrate

A.3.1 Effizienz der Messung

Wenn die Erkennungseffizienz des angewandten Messverfahrens nicht bei 100 % liegt, kann Gleichung (2) durch Einführung von η für die Effizienz des Detektionsverfahrens abgeändert werden; dieser Wert entspricht einem Ausfall der Partikelzählung oder der Zählung nicht vorhandener Partikel.

$$\text{Anzahl abgelagerter Partikel } (\geq D) = \eta \times \text{PDR}_D \times t \times a \quad (\text{A.1})$$

Wird eine Vergleichsplatte mit einem Mikroskop verwendet, liegt die Erkennungseffizienz wahrscheinlich im Bereich von 100 %. Auch Messgeräte haben eine hohe Effizienz und Gleichung (2) kann normalerweise ohne Zusatz von η verwendet werden. Ist die Effizienz der Messung jedoch bekannt, kann dieser Wert Gleichung (A.1) hinzugefügt werden, um die Genauigkeit zu erhöhen.

Ebenfalls zu berücksichtigen ist die Genauigkeit der Größenbestimmung, die bei einem Messgerät durch die Pixelgröße des digitalen Bildgebungssystems beeinflusst wird, das für die Bestimmung der Partikelgröße verwendet wird. Dies betrifft jedoch nur die kleinsten Partikelgrößen, die gemessen werden, und dieser Einfluss wird durch den kumulativen Größenansatz reduziert.

A.3.2 Messgeräte und Vergleichsplatten für die Messung der Partikelablagerung

Die Partikelablagerungsrate kann durch Messen und Zählen der Partikel, die sich auf einer Vergleichsplatte oder einer Prüffläche bei der Exposition während einer bekannten Zeit abgesetzt haben, bestimmt werden. Eine Vergleichsplatte kann unter einem Mikroskop von einer Person analysiert werden, oder mit einem Mikroskop, das für Partikelanalysen durch Scannen und Bildverarbeitung ausgestattet ist. Die Messung der Partikelablagerungsrate erfolgt für Makropartikel (Partikel $\geq 5 \mu\text{m}$) und wird normalerweise mit kumulativen Größen dargestellt.

Messgeräte für die Partikelablagerung können Makropartikel mit einer geringeren Partikelgröße von $5 \mu\text{m}$, $10 \mu\text{m}$, $15 \mu\text{m}$ oder $20 \mu\text{m}$ und mehr messen. Messgeräte sind anhand ihrer minimalen Partikelgröße, des Messintervalls und des messbaren Bereichs der Prüffläche zu unterscheiden. Typische Beispiele für solche Messgeräte sind in [11] [13] und [14] beschrieben.

Die partikuläre Trübung(srate) von Partikeln (siehe Anhang C) kann durch Messen der Fläche eines Messgeräts bestimmt werden, auf der sich Partikel bei der Exposition über eine bekannte Zeit auf einer Vergleichsplatte oder Prüffläche abgesetzt haben. Die partikuläre Trübung wird als Verhältnis der gesamten Partikelfläche zur gemessenen Probenfläche in ppm (parts per million) oder als prozentuale Flächendeckung angegeben. Alternative Maßeinheiten sind $\mu\text{m}^2/\text{mm}^2$, wobei μm^2 die gesamte Partikelfläche und mm^2 die beprobte Fläche ist.

A.3.3 Erforderliche Messdauer für die PDR

Es sollte eine ausreichend große Probe entnommen werden, um sicherzustellen, dass die benötigte Partikelgröße korrekt gezählt wird; hierfür sollte ein Zählwert von mindestens 1, vorzugsweise jedoch 5 erreicht werden. Das nachfolgende Beispiel zeigt, wie dies möglich ist.

Ein Produkt wird während der Montage jeweils 12 Minuten lang der Kontamination durch luftgetragene Partikel ausgesetzt. Die PDR wird mit einem Messgerät mit einer Prüffläche von 25 cm^2 bei einer Partikelgröße von $\geq 20 \text{ }\mu\text{m}$ gemessen.

Der erforderliche PDR-Grenzwert (PDRL) für die Kontrolle der Kontamination durch luftgetragene Partikel beträgt $2\,000 \text{ Partikel} \geq 10 \text{ }\mu\text{m}$ je m^2 und je Stunde, was nach der Berechnung mit Gleichung (5) einer Zwischen-PDR von $1\,000 \text{ Partikeln} \geq 20 \text{ }\mu\text{m}$ je m^2 und je Stunde entspricht.

Wenn man weiß, dass die maximale PDR $1\,000 \text{ Partikel}$ beträgt, die sich auf 1 m^2 ($10\,000 \text{ cm}^2$) je Stunde absetzen, kann die Zeit für den Erhalt eines maximalen Zählwerts von 1 auf einer Prüffläche von 25 cm^2 wie folgt berechnet werden:

Frage: Wenn $1\,000 \text{ Partikel}$ 1 Stunde benötigen, um sich auf $10\,000 \text{ cm}^2$ abzusetzen, wie lange benötigt dann ein Partikel, um sich auf 25 cm^2 abzusetzen?

Antwort: $N_{20} = 1 \times (1/1\,000) (10\,000/25) = 0,4 \text{ Stunden oder } 24 \text{ Minuten.}$

Dabei ist N_{20} die Probenzeit bis zum Erhalt des erforderlichen Zählwerts von 1.

Wenn auf der Prüffläche mindestens 5 Partikel gezählt wurden, ist $N_{20} = 1 \times (5/1\,000)/(10\,000/25) = 2 \text{ Stunden.}$

Ist das Produkt also der kontaminierten Luft 12 Minuten lang ausgesetzt, sollte die Montage von mindestens 2 Produkten, vorzugsweise jedoch von 10 Produkten, gemessen werden.