DIN EN ISO 14644-18

DIN

ICS 13.040.35 Einsprüche bis 2022-11-23

Entwurf

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 18: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Verbrauchsmaterialien (ISO/DIS 14644-18:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14644-18:2022

Cleanrooms and associated controlled environments – Part 18: Assessment of suitability of consumables (ISO/DIS 14644-18:2022); German and English version prEN ISO 14644-18:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-09-23 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 Raumlufttechnik sowie deren Sicherheit (NHRS), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, 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 95 Seiten

DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumlufttechnik sowie deren Sicherheit (NHRS)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-18:2022) 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.

Das zuständige deutsche Normungsgremium 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).

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

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

ISO 14644-1	siehe	DIN EN ISO 14644-1
ISO 14644-8	siehe	DIN EN ISO 14644-8
ISO 14644-9	siehe	DIN EN ISO 14644-9
ISO 14644-10	siehe	DIN EN ISO 14644-10
ISO 14644-15	siehe	DIN EN ISO 14644-15
ISO 14644-17	siehe	DIN EN ISO 14644-17

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

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 14644-08, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 8: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Chemikalienkonzentration (ACC)*

DIN EN ISO 14644-9, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 9: Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit*

DIN EN ISO 14644-10, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 10: Klassifizierung der chemischen Oberflächenreinheit*

DIN EN ISO 14644-15, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 15: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Ausrüstungsgegenständen und Materialien anhand der chemischen Luft- und Oberflächenkonzentration*

DIN EN ISO 14644-17, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 17: Anwendungen zur Partikelabscheidungsrate*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

– Leerseite –

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

– Entwurf –

September 2022

prEN ISO 14644-18

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 18: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Verbrauchsmaterialien (ISO/DIS 14644-18:2022)

Cleanrooms and associated controlled environments – Part 18: Assessment of suitability of consumables (ISO/DIS 14644-18:2022)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort . . . 5
Vorwort . . . 6
Einleitung . . . 7
1 Anwendungsbereich . . . 8
2 Normative Verweisungen . . . 9
3 Begriffe . . . 9
4 Beschreibung und Eignung Eigenschaften von Verbrauchsmaterialien . . . 13
4.1 Arten von Verbrauchsmaterialien . . . 13
4.2 Eigenschaften von Verbrauchsmaterialien . . . 13
4.2.1 Allgemeines . . . 13
4.2.2 Funktionale Leistungseigenschaften . . . 14
4.2.3 Reinheitsattribute . . . 14
4.2.4 Besondere Eigenschaften . . . 15
4.3 Verwendungszweck . . . 15
4.4 Nutzungsart . . . 16
4.4.1 Einweg-Verbrauchsmaterial . . . 16
4.4.2 Mehrweg-Verbrauchsmaterial . . . 16
5 Betrachteter Schmutzstoff . . . 16
5.1 Allgemeines . . . 16
5.2 Emission von Schmutzstoffen in die Luft . . . 16
5.3 Oberflächenkontamination durch Kontaktübertragung . . . 16
5.4 Oberflächenkontamination durch Flüssigkeiten . . . 16
6 Voraussetzungen für die Beurteilung der Eignung . . . 17
6.1 Allgemeines . . . 17
6.2 Überlegungen zur Eignung . . . 17
6.3 Verbundene Risiken . . . 17
6.4 Anforderungen, Eigenschaften und Reinheitsattribute . . . 17
6.5 Nachhaltigkeit . . . 18
7 Anforderungen des Kunden . . . 18
7.1 Allgemeines . . . 18
7.2 Beschreibung und Verwendungszweck . . . 18
7.3 Anforderungen an die Beurteilung von Verbrauchsmaterialien . . . 18
7.3.1 Funktionale Leistungseigenschaften . . . 18
7.3.2 Reinheitsattribute . . . 19
7.3.3 Besondere Eigenschaften . . . 19
8 Von dem Lieferanten geplante Eigenschaften von Verbrauchsmaterialien . . . 20
8.1 Allgemeines . . . 20
8.2 Beschreibung und Verwendungszweck . . . 20
8.3 Eigenschaften und Attribute von Verbrauchsmaterialkandidaten . . . 20
8.3.1 Funktionale Leistungseigenschaften . . . 20
8.3.2 Reinheitsattribute . . . 21
8.3.3 Besondere Eigenschaften . . . 21
8.4 Qualitätsdokumentation des Lieferanten . . . 21
9 Beurteilung . . . 22
9.1 Allgemeines . . . 22
9.2 Erster Vergleich . . . 22
9.3 Ausführlicher Vergleich . . . 22
9.4 Beurteilung der Eignung . . . 23
9.5 Implementierung . . . 23
10 Dokumentation . . . 23
10.1 Allgemeines . . . 23

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

10.2 Ausgangsdokumentation des Kunden . . . 23
10.3 Dokumentation des Lieferanten . . . 24
10.4 Dokumentation der Beurteilung . . . 24
Anhang A (informativ) Persönliches und nicht persönliches Verbrauchsmaterial . . . 26
A.1 Allgemeines . . . 26
A.2 Persönliches Verbrauchsmaterial . . . 26
A.2.1 Bekleidung . . . 26
A.2.2 Handschuhe . . . 26
A.2.3 Gesichtsmaske . . . 26
A.2.4 Abdeckungen . . . 27
A.2.5 Schutzbrillen . . . 27
A.3 Nicht persönliches Verbrauchsmaterial . . . 27
A.3.1 Wischtücher . . . 27
A.3.2 Tupfer . . . 27
A.3.3 Mopp . . . 27
A.3.4 Andere . . . 28
Anhang B (informativ) Auswirkung von Verbrauchsmaterialien auf Reinheitsgrade in Reinräumen 29
B.1 Allgemeines . . . 29
B.2 Luftreinheit . . . 29
B.2.1 Luftreinheit anhand der chemischen Konzentration (ACC) . . . 29
B.2.2 Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ACP) . . . 29
B.3 Persönliches Verbrauchsmaterial . . . 31
B.4 Nicht persönliches Verbrauchsmaterial . . . 32
B.5 Oberflächenreinheit . . . 32
Anhang C (informativ) Prüfverfahren . . . 33
C.1 Allgemeines . . . 33
C.2 Persönliches Verbrauchsmaterial . . . 38
C.2.1 Bekleidung . . . 38
C.2.2 Handschuhe . . . 38
C.2.3 Gesichtsmaske . . . 38
C.2.4 Kopfbedeckungen . . . 39
C.2.5 Schutzbrillen . . . 39
C.2.6 Schuhe . . . 39
C.2.7 Schuhabdeckungen . . . 39
C.3 Nicht persönliches Verbrauchsmaterial . . . 39
C.3.1 Wischtücher . . . 39
C.3.2 Tupfer . . . 39
C.3.3 Mopp . . . 39
C.3.4 Verpackungsmaterialien . . . 39
C.3.5 Papier . . . 39
C.3.6 Andere . . . 39
Anhang D (informativ) Arbeitsbeispiele . . . 40
D.1 Persönliches Verbrauchsmaterial . . . 40
D.1.1 Allgemeines . . . 40
D.1.2 Zusammenfassung der Anforderungen . . . 41
D.1.3 Beurteilung der Eignung . . . 42
D.1.4 Dokumentation . . . 44
D.2 Nicht persönliches Verbrauchsmaterial . . . 44
D.2.1 Allgemeines . . . 44
D.2.2 Zusammenfassung der Anforderungen . . . 44
D.2.3 Beurteilung der Eignung . . . 46
D.2.4 Dokumentation . . . 48
Literaturhinweise . . . 49

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

Bilder

Bild 1 — Reinraumeignung — Eigenschaften und Attribute von Verbrauchsmaterialien 14

Tabellen

Tabelle C.1 — Allgemein anwendbare Bewertungsverfahren für Verbrauchsmaterialien für Reinheitseigenschaften 33
Tabelle D.1 — Funktionale Leistungseigenschaften und Reinheitsattribute 42
Tabelle D.2 — Besondere Eigenschaft — Dispersionskammer- und Mikrobenkontaktplattendaten 43
Tabelle D.3 — Spezifikation, funktionale Leistungseigenschaften, Reinheitsattribute und besondere Eigenschaften 45
Tabelle D.4 — Übersicht der Reinheitsattribute 47

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-18:2022) 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 14644-18:2022 wurde von CEN als prEN ISO 14644-18:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (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 Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

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. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209, *Cleanrooms and associated controlled environments*, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243, *Reinraumtechnologie*, erarbeitet.

Zu Biokontaminationskontrolle siehe EN 17141.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihen ISO 14644 und ISO 14698 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche dienen dazu, die Kontamination auf ein Niveau zu bringen, welches für die Durchführung kontaminationssensibler Aktivitäten angemessen ist.

Von der Kontaminationskontrolle profitieren u. a. Produkte und Prozesse der Raumfahrt-, Mikroelektronik- und Optikbranche, der Nuklearindustrie, der Mikromechanik-Industrie, der Konsumgüter-Industrie, der Kosmetik-Industrie und der Biowissenschaften (Pharmazeutika, Medizingeräte, Nahrungsmittel). Die Kontaminationskontrolle in den Gesundheitspflege-Industrien (Pharmazeutika, Medizingeräte usw.) nutzt den Patienten, indem sie ihnen Zugang zu Produkten bietet, die frei von potenziell schädlichen Partikeln sind.

Verbrauchsmaterialien werden weithin während der Vorbereitung und des Betriebs in Reinräumen, Reinbereichen oder kontrollierten Bereichen eingesetzt, um den Reinheitsgrad der Luft oder der Oberflächen in dem Reinraum aufrechtzuerhalten, indem die Kontaminationsquelle oder ein anfälliges Objekt abgeschirmt oder die Kontamination von einer Oberfläche entfernt wird. Für Überwachungs- und Prüfzwecke können Verbrauchsmaterialien für die Messung der Kontamination verwendet werden. Verbrauchsmaterialien müssen sorgfältig ausgewählt und entsprechend genutzt werden, um den Reinheitsgrad aufrechtzuerhalten und Risiken für Prozesse und Produkte zu mindern.

Verbrauchsmaterialien werden nur für einen begrenzten Zeitraum verwendet. Sie sind nicht Teil des Endprodukts.

Dieses Dokument behandelt die Beurteilung der Eignung von Verbrauchsmaterialien für die Anwendung in Reinräumen, Reinbereichen oder kontrollierten Bereichen im Hinblick auf die Luft- und Oberflächenkontamination durch:

— Partikel;

— Chemikalien;

— Mikroorganismen.

Kunden oder Anwender müssen die Möglichkeit haben, auf ein gegebenes Verbrauchsmaterial zuzugreifen, indem sie ihre vorgesehenen Anforderungen an den Verwendungszweck mit den geplanten Verwendungsdaten des Lieferanten vergleichen. Dies könnte durch zusätzliche Prüfung ergänzt werden. Dieser Vergleich des Verwendungszwecks mit den geplanten Verwendungsdaten wird als geeignete Nutzung behandelt.

Je nach Anwendungsfall kann eine Beurteilung der Auswirkung zur Bestimmung der Art und akzeptablen Menge der Kontamination von Verbrauchsmaterialien aus Vergleichsbewertungen (Benchmarking) der Anforderungen im Hinblick auf die Emission von Schmutzstoffen abgeleitet werden.

Dieses Dokument wurde für Lieferanten (Hersteller von Verbrauchsmaterialien oder Vertriebshändler) und Kunden (als Anwender der Verbrauchsmaterialien) zur Beurteilung der Eignung von Verbrauchsmaterialien für ihre Anwendung in Reinräumen verfasst.

Die Beurteilung der Eignung für den Reinraum muss von einer Beschreibung der Anwendung, den aufgrund der Art des Verbrauchsmaterials erforderlichen technischen Daten und den Prüfergebnissen begleitet sein. Eine einzelne Erklärung wie etwa „geeignet für die Reinraumklasse ISO 5“ ist aufgrund der Vielfalt und Komplexität der Anwendungsfälle und der Wahrscheinlichkeit, dass eine Beurteilung der Eignung von Verbrauchsmaterialien nicht nur allein auf Prüfdaten in Bezug auf luftgetragene Partikelemissionen basieren würde, nicht vorgesehen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument bietet eine Anleitung für die Beurteilung persönlicher und nicht persönlicher Verbrauchsmaterialien für ihre entsprechende Nutzung in Reinräumen, Reinbereichen oder kontrollierten Bereichen auf der Grundlage der Produkt- und Prozessanforderungen, der Reinheitsattribute und der funktionalen Leistungseigenschaften. Die behandelten Reinheitsattribute sind Partikel oder Chemikalien in der Luft oder auf Oberflächen. Biokontamination (lebensfähige Partikel/Mikroorganismen) gilt als besondere Eigenschaft von Verbrauchsmaterialien. Die Identifizierung der damit verbundenen Risiken wird berücksichtigt.

Dieses Dokument ergänzt den in ISO 14644-5 beschriebenen Reinraumbetrieb.

Dieses Dokument bietet eine Anleitung für:

— die Bestimmung der allgemeinen Eignung von Verbrauchsmaterialien für Reinräume;

— die Spezifikation von Anforderungen an den Verwendungszweck eines Verbrauchsmaterialkandidaten durch den Kunden im Hinblick auf die funktionale Leistung, Reinheitsattribute und besondere Eigenschaften;

— die Spezifikation von Eigenschaften für einen Verwendungszweck eines Verbrauchsmaterialkandidaten durch den Lieferanten;

— die Beurteilung eines Verbrauchsmaterialkandidaten für eine entsprechende Nutzung;

— die Dokumentation.

Informative Anhänge werden verwendet, um Beispiele für persönliche und nicht persönliche Verbrauchsmaterialien, Überprüfungsverfahren für Reinheitsattribute sowie die potenzielle Auswirkung von Verbrauchsmaterialien auf einen Reinraum aufzuführen.

Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Schmierstoffe gelten als Reinraumverbrauchsmaterialien im Hinblick auf ihre Verpackung, da für ihre Verpackung wahrscheinlich Reinheitsanforderungen wie für alle Reinraumverbrauchsmaterialien bestehen.

Dieses Dokument gilt nicht für:

— Gestaltungsdetails von Verbrauchsmaterialien;

— die Prüfung der funktionalen Leistung von Materialien, z. B. Barriereeigenschaften von Handschuhen, Verschleiß- und Rutschfestigkeit von Bodenbelag;

— Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen; rechtliche Dokumente eines bestimmten Landes müssen berücksichtigt werden;

— Reinigungsfähigkeit;

— (Roh-) Materialien, die innerhalb des Produktionsprozesses als Inhaltsstoff hinzugefügt werden;

— Leistungs- oder Funktionsprüfungen;

— Transportbehälter;

— Prozessmittel wie Gase oder Flüssigkeiten;

— die funktionale Leistung von Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln und Schmierstoffen.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*

ISO 14644-8, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 8: Assessment of air cleanliness by chemical concentration (ACC)*

ISO 14644-9, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 9: Assessment of surface cleanliness for particle concentration*

ISO 14644-10, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 10: Assessment of surface cleanliness for chemical contamination*

ISO 14644-15, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 15: Assessment of suitability for use of equipment and materials by airborne chemical concentration*

ISO 14644-17, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 17: Particle deposition rate applications*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter https://www.electropedia.org/

3.1
Luftreinheit anhand der chemischen Konzentration
ACC, en: air cleanliness by chemical concentration
Menge der in der Luft erkannten Chemikalien, angegeben als ISO-ACC-Stufe N, die den Höchstwert der zulässigen Konzentration eines bestimmten chemischen Stoffs oder einer Gruppe von chemischen Stoffen darstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Einheit: g/m^3.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition berücksichtigt keine Makromoleküle biologischen Ursprungs, die als Partikel beurteilt werden.

[QUELLE: ISO 14644-8:2022, 3.1.2, modifiziert: Einheit in Anmerkung zum Begriff verschoben]

3.2
entsprechende Nutzung
Anwendung entsprechend der geplanten Nutzung und dem Verwendungszweck innerhalb akzeptabler Grenzen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Nutzung wird üblicherweise von dem Kunden des Verbrauchsmaterials angegeben.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

3.3
chemische Kontamination
nicht teilchenförmige Substanzen, die eine schädliche Wirkung auf das Produkt, den Prozess oder die Ausrüstung haben können

[QUELLE: ISO 14644-8:2013, 3.1.1]

3.4
Reinheit
Zustand, der ein gewisses Maß an Kontamination nicht überschreitet

[QUELLE: ISO 14644-14:2016, 3.1]

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument bezieht sich Kontamination auf Partikel, Chemikalien oder lebensfähige Partikel.

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, falls gefordert, auch geregelt werden, z. B. Temperatur, Feuchte, Druck, Schwingung und Elektrostatik.

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

3.7
Eignung als Reinraum
Fähigkeit, die kritischen Kontrollattribute oder die Bedingung für jeglichen Reinbereich bei vorgesehener Nutzung, aufrecht zu erhalten

[QUELLE: ISO 14644-14:2016, 3.3, modifiziert: Anmerkung 1 zum Begriff gelöscht]

3.8
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. Ein solches Modul kann sich innerhalb oder außerhalb eines Reinraums befinden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

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

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

3.9
Kompatibilität
Zustand, in dem mindestens zwei Dinge ohne schädliche Einflüsse existieren können

Anmerkung 1 zum Begriff: Alle Arten von Kontamination, die von den betrachteten Verbrauchsmaterialien ausgehen und eine Auswirkung auf die Qualität des Produkts oder Prozesses haben können, müssen berücksichtigt werden.

3.10
Verbrauchsmaterial
Produkt, das für eine vorgeschriebene Anwendung und Entsorgung, sofern zutreffend, in Reinräumen und kontrollierten Bereichen ausgewählt wird

3.11
Kontamination
unerwünschtes Material an einem unerwünschten Ort

[QUELLE: ISO 14644-13:2017, 3.4]

3.12
kontrollierter Bereich
zugewiesener Bereich, in dem die Konzentration wenigstens einer Kontaminantengruppe (Partikel, Chemikalien, Biokontamination) in Luft und/oder auf Oberflächen kontrolliert und spezifiziert wird und der so konstruiert ist und in einer Weise verwendet wird, dass die Einbringung und die Auswirkung von Verunreinigung minimiert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Attribute des Reinheitsgrads wie chemische und lebensfähige Konzentrationen in der Luft oder Reinheit bezüglich Partikeln, chemischer und lebensfähiger Konzentrationen auf Oberflächen können durch (eine) Klasse(n) festgelegt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Andere relevante Parameter wie z. B. Temperatur, Feuchte, Druck, Vibration und Elektrostatik können nach Bedarf ebenfalls kontrolliert werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein kontrollierter Bereich kann ein festgelegter Bereich in einem Reinraum sein oder er könnte mithilfe eines SD-Moduls geschaffen werden. Ein solches Modul kann sich innerhalb oder außerhalb eines Reinraums befinden.

[QUELLE: ISO 14644-15:2016, 3.9]

3.13
geplante Nutzung
Anwendung, die für einen festgelegten Zweck und die Haltbarkeitsdauer vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese wird üblicherweise durch den Hersteller oder Lieferanten des Verbrauchsmaterials angegeben.

3.14
Verwendungszweck
Anwendung entsprechend einem festgelegten Zweck

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese wird üblicherweise durch den Hersteller, den Kunden oder eine dritte Partei des Verbrauchsmaterials angegeben.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

3.15
eingeschränkte Anwendung
Anwendung innerhalb eines festgelegten Zeitraums

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument ist dies für den Verwendungszweck, die geplante Nutzung oder die entsprechende Nutzung anwendbar.

Anmerkung 2 zum Begriff: In diesem Dokument muss der Zeitraum begründet und durch Prüfergebnisse überprüft werden.

3.16
Material
Einzelne Substanz oder Verbundstoff

Anmerkung 1 zum Begriff: Um die Prüfung zu ermöglichen, kann es notwendig sein, Material in repräsentativer Form zur Verfügung zu stellen.

[QUELLE: ISO 14644-15, 3.13]

3.17
mehrfache Nutzung
Abfolge mehrfacher Anwendung nach der Wiederaufbereitung, um vereinbarte Attribute zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument ist dies für den Verwendungszweck, die geplante Nutzung oder die entsprechende Nutzung anwendbar.

3.18
persönliches Verbrauchsmaterial
Verbrauchsmaterial, das von einer Person getragen wird

3.19
Gebrauchsdauer
Zeitdauer oder Anzahl der Zyklen, über die ein Produkt angewendet werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument sind Produkte Verbrauchsmaterialien.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Gebrauchsdauer hängt von der entsprechenden Nutzung ab.

3.20
einmaliger Gebrauch
nur einmalige Anwendung

Anmerkung 1 zum Begriff: In diesem Dokument ist dies für den Verwendungszweck, die geplante Nutzung oder die entsprechende Nutzung anwendbar.

3.21
Verifizierung
Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Prüfung oder anderer Formen der Bestimmung sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die für die Verifizierung durchgeführten Tätigkeiten werden manchmal als Qualifizierungsprozess bezeichnet.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.12, modifiziert: Querverweise auf andere Begriffe gelöscht]

4 Beschreibung und Eignung Eigenschaften von Verbrauchsmaterialien

4.1 Arten von Verbrauchsmaterialien

Es gibt 2 Arten von Verbrauchsmaterialien:

a) Persönliches Verbrauchsmaterial: Produkte, die von Personal getragen werden, hauptsächlich, um das Produkt und den Prozess vor Kontamination durch die Träger zu schützen, siehe A.2. Persönliches Verbrauchsmaterial kann auch eine spezielle Funktion haben, um die Person, die sie trägt, zu schützen. Passform, Funktion und Komfort sind wichtige Aspekte persönlicher Verbrauchsmaterialien.

b) Nicht persönliches Verbrauchsmaterial, siehe A.3.

4.2 Eigenschaften von Verbrauchsmaterialien

4.2.1 Allgemeines

Reinraumverbrauchsmaterialien sind Produkte, die betrieblich in einer reinen kontrollierten Umgebung angewendet werden, um die Reinheit dieser Umgebung aufrechtzuerhalten und den Produktherstellungsprozess zu unterstützen. Aufgrund ihrer hohen Gebrauchsrate und der Nähe zu dem Prozess und dem Produkt können Verbrauchsmaterialien jedoch auch ein hohes Risiko einer Kontamination mit Partikeln, Chemikalien oder Materialien biologischer Natur wie Mikroorganismen oder Endotoxine darstellen. Je nach Art können Verbrauchsmaterialien entweder nach einmaligem Gebrauch entsorgt oder bis zu der erforderlichen Qualität für die mehrfache Nutzung in einem Reinraum wiederaufbereitet werden.

Reinraumverbrauchsmaterialien können grundsätzlich auf der Grundlage von drei Haupteigenschaften ausgewählt werden (siehe Bild 1):

a) funktionale Leistungseigenschaften;

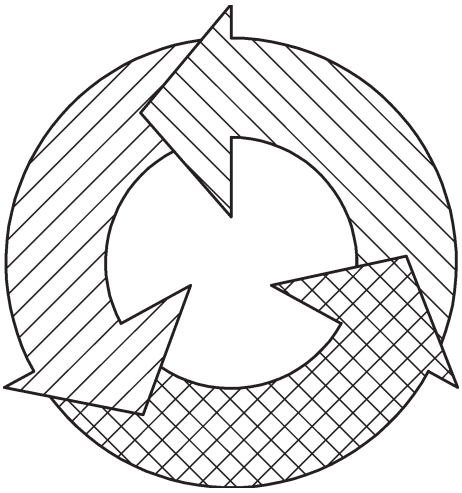
b) Reinheitsattribute;

c) besondere Eigenschaften.

Diese Eigenschaften und Attribute können allgemein oder spezifisch sein und für persönliche und nicht persönliche Verbrauchsmaterialien gelten.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10



Legende

funktionale Leistungseigenschaften

Reinheitsattribute

besondere Eigenschaften

Bild 1 — Reinraumeignung — Eigenschaften und Attribute von Verbrauchsmaterialien

4.2.2 Funktionale Leistungseigenschaften

Funktionale Eigenschaften sind der Ausgangspunkt für die Auswahl von Verbrauchsmaterialien für die Anwendung in einem Reinraum, Reinbereich oder einem kontrollierten Bereich. Alle notwendigen funktionalen Leistungseigenschaften für einen Verbrauchsmaterialkandidaten müssen berücksichtigt werden. Die folgende Liste kann als Hilfe bei den Überlegungen genutzt werden:

— Reinigungseigenschaften;

— Sorption;

— physikalische Eigenschaften;

— Lösemittelkompatibilität;

— Atmungsaktivität, sofern zutreffend;

— Barriere zum Schutz der Umgebung/des Prozesses;

— Barriere zum Schutz des Personals;

— Auftrag von Flüssigkeiten auf Oberflächen;

— Oberflächenschutz;

— Abriebfestigkeit.

4.2.3 Reinheitsattribute

Reinheitsattribute beziehen sich auf den betreffenden Schmutzstoff und die Art und Weise, in der die Implementierung eines persönlichen oder nicht persönlichen Verbrauchsmaterials den allgemeinen Reinheitsgrad

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

beeinflusst, wenn es in einem Reinraum oder einem zugehörigen kontrollierten Bereich eingesetzt wird. Um die Reinraumeignung eines Verbrauchsmaterials beurteilen zu können, muss festgelegt werden, welche Partikel, Fasern, Chemikalien und Mikroorganismen von Interesse sind. Die Reinheitsattribute müssen daher mindestens erfasst werden durch:

a) den betreffenden Schmutzstoff (siehe Abschnitt 5);

b) die maximale Konzentration der betrachteten Schmutzstoffe bei den beobachteten Luftströmungsbedingungen;

c) die (direkte oder indirekte) Übertragung von Kontamination.

Biokontamination kann als besondere Eigenschaft entweder als Sterilität oder Biobelastung (Anzahl der Schmutzstoffe und Spezies) betrachtet werden.

4.2.4 Besondere Eigenschaften

Beispiele für besondere Eigenschaften in Verbindung mit der Reinraumeignung sind:

a) antistatische oder statische Dissipationseigenschaften;

b) Lieferkettenmanagement und -logistik:

   1) Qualitätsmanagementsysteme;

   2) Chargen-/Lost-Informationen oder Zertifizierung(en);

c) biokontaminationsanfällige Prozesse:

   1) spezifische Sterilisationsverfahren, Verpackungskennzeichnung usw.;

   2) Kompatibilität des Materials mit Sterilisationsprozessen;

   3) Biobelastung oder Sterilität;

   4) Reinigungs- oder Desinfektionsverbrauchsmaterialien;

      i) Partikelfilterung;

      ii) Anforderungen an Rückstände;

d) Erscheinungsbild und Textur.

4.3 Verwendungszweck

Der Verwendungszweck muss von dem Kunden zusammen mit der Produktbeschreibung dokumentiert werden. Er muss die funktionalen Leistungseigenschaften, die Reinheitsattribute und die besonderen Eigenschaften, sofern zutreffend, berücksichtigen. Eine klare Beschreibung des Verwendungszwecks wird es dem Lieferanten ermöglichen, den/die am besten geeigneten Verbrauchsmaterialkandidaten für die Beurteilung anzubieten. Falls bekannt, sollte auf den kontrollierten Bereich einschließlich der Reinraumbelüftung, in der ein Verbrauchsmaterial verwendet wird, verwiesen werden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

4.4 Nutzungsart

4.4.1 Einweg-Verbrauchsmaterial

Diese Produkte sind dafür vorgesehen, einmal gebraucht und dann entsorgt zu werden. Hinsichtlich der Entsorgung sollte das Verbrauchsmaterial soweit wie möglich auf Recyclingfähigkeit ausgelegt sein. Einweg-Verbrauchsmaterialien werden in einer einzelnen Prozessphase oder für einen festgelegten Zeitraum verwendet und dann entsorgt. Ein Verbrauchsmaterial ist üblicherweise ein Einwegprodukt.

4.4.2 Mehrweg-Verbrauchsmaterial

Diese Produkte sind dafür vorgesehen, mehrfach über einen begrenzten Zeitraum gebraucht und dann entsorgt zu werden. Hinsichtlich der Entsorgung sollte das Verbrauchsmaterial soweit wie möglich auf Recyclingfähigkeit ausgelegt sein. Mehrwegprodukte können wieder für den erneuten Gebrauch aufbereitet und bei Bedarf erneut sterilisiert werden. Mehrweg-Verbrauchsmaterial wird bevorzugt, um Abfälle zu minimieren.

Die Wiederaufbereitung muss sicherstellen, dass das Produkt auch weiterhin die funktionalen, Reinheits- und besonderen Anforderungen erfüllt; dies muss durch regelmäßige Bewertung oder Prüfung kontrolliert werden. Die Anzahl der möglichen Wiederaufbereitungszyklen für ein Verbrauchsmaterial muss festgelegt und überwacht werden. Die dauerhafte Konformität mit den Anforderungen und den Wiederaufbereitungszyklen muss dokumentiert werden.

5 Betrachteter Schmutzstoff

5.1 Allgemeines

Ein Verbrauchsmaterial kann Kontamination durch Partikel (einschließlich Mikroorganismen) oder Chemikalien durch Emission in die Luft des kontrollierten Bereichs oder durch Kontaktübertragung oder Ablagerung auf eine Oberfläche verursachen. Anhang B enthält Verfahren, die genutzt werden können, um die akzeptable Kontamination durch ein Verbrauchsmaterial einzuschätzen.

Kontamination innerhalb eines Verbrauchsmaterials oder auf seiner Oberfläche kann in eine Flüssigkeit übertragen werden und durch anschließende Ablagerung als Rückstand auf einer Oberfläche verbleiben.

5.2 Emission von Schmutzstoffen in die Luft

Partikel nach ISO 14644-1 oder größere Partikel nach ISO 14644-17 können durch verschiedene Mechanismen von dem Verbrauchsmaterial abgegeben werden. Einheiten und Konzentrationen können ISO 14644-1 entnommen werden.

Chemische Spezies nach ISO 14644-8 können durch verschiedene Mechanismen von dem Verbrauchsmaterial abgegeben werden. Beispiele für chemische Spezies und Konzentrationen können ISO 14644-8 entnommen werden.

5.3 Oberflächenkontamination durch Kontaktübertragung

Ein Verbrauchsmaterial kann Partikel oder Chemikalien durch Kontakt auf Oberflächen in dem Reinraum übertragen. Einheiten, chemische Spezies und Konzentrationen können ISO 14644-9 und ISO 14644-10 entnommen werden.

5.4 Oberflächenkontamination durch Flüssigkeiten

Verbrauchsmaterialien können Flüssigkeiten mit Partikeln oder Chemikalien verunreinigen. Kontaminierte Flüssigkeiten können Oberflächen kontaminieren. Beispiele für Chemikalien können ISO 14644-10 entnommen werden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

6 Voraussetzungen für die Beurteilung der Eignung

6.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt beschreibt die Schritte und Überlegungen, die von einem Kunden und einem Lieferanten vorgenommen werden müssen, um die Eignung eines Verbrauchsmaterials für Reinräume zu beurteilen. Die während dieser Aktivität abgeleiteten dokumentierten Daten ermöglichen eine effektive vergleichsbasierte Beurteilung. Ein Verbrauchsmaterialkandidat kann dann auf der Grundlage seiner Reinraumeignung für einen vorgesehenen Anwendungsfall ausgewählt werden.

Dieser Abschnitt behandelt nicht die zahlreichen verfügbaren formalen Risiko- und Gefährdungsbeurteilungssituationen. Sie dient dazu, Überlegungen herauszustellen, die sich negativ auf die Eignungsbeurteilung eines Verbrauchsmaterials auswirken könnten, wenn sie ignoriert werden.

6.2 Überlegungen zur Eignung

Der Kunde muss die Anforderungen an den Verbrauchsmaterialkandidaten, die Überlegungen nach 4.1 bis 4.4 und Abschnitt 5 sowie eine Erklärung seines Verwendungszwecks vorlegen. Übliche Kundenanforderungen an den Verbrauchsmaterialkandidaten sind in Abschnitt 7 beschrieben.

Der Lieferant muss auf Anfrage eine Beschreibung und die Daten für den Verwendungszweck des Verbrauchsmaterialkandidaten vorlegen, wie etwa funktionale Leistungseigenschaften und Reinheitsattribute. Diese Informationen werden üblicherweise in Datenblättern zur Verfügung gestellt.

6.3 Verbundene Risiken

Der Anwender muss bei jeder Beurteilung der Reinraumeignung einschätzen, wie kritisch das erforderliche Verbrauchsmaterial für seine Reinraumumgebung und die Produktqualität ist. Diese risikobasierte Einschätzung kann die Tiefe der Erfassung der Anforderungen und die Strenge der Beurteilung beeinflussen und möglicherweise eine weitere Überprüfung erforderlich machen, sollte sich die vergleichsbasierte Beurteilung allein als unzureichend erweisen. Diese Einschätzung darf nach der Eignungsbeurteilung und vor dem Einsatz des Verbrauchsmaterials aktualisiert werden, da sie den Umfang der abschließenden Überprüfung beeinflussen kann.

Separat hierzu kann bei der Minderung von persönlichen Sicherheitsgefährdungen die Gestaltung von Verbrauchsmaterialien in Form persönlicher Schutzausrüstung (PSA) eine verbundene Kontaminationsquelle darstellen. Die Auswahl eines Reinraumverbrauchsmaterials aufgrund seiner PSA-Funktion muss ebenfalls eine Bewertung des Kontaminationspotenzials im Hinblick auf seinen Verwendungszweck beinhalten. Diese Bewertung kann zu Maßnahmen zur Minimierung der Auswirkung seiner Kontaminationsquelle führen.

6.4 Anforderungen, Eigenschaften und Reinheitsattribute

Kunden müssen für den Verwendungszweck eines Verbrauchsmaterialkandidaten ihre Anforderungen an Folgendes angeben:

a) funktionale Leistungseigenschaften;

b) Reinheitsattribute;

c) besondere Eigenschaften.

Die Spezifikation muss Abschnitt 7 entsprechen.

ANMERKUNG Es wird erwartet, dass, je kritischer ein Verbrauchsmaterialkandidat für die Reinraumumgebung ist, desto umfangreicher die Anforderungen und die verbundene Dokumentation sein werden.

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

Lieferanten legen Informationen zu den Eigenschaften eines Verbrauchsmaterialkandidaten wie in Abschnitt 8 beschrieben vor, um einen Vergleich zwischen den Kundenanforderungen und den bereitgestellten Lieferantendaten zu ermöglichen. Sollten zusätzliche Daten für die Eignungsbeurteilung des Kunden erforderlich sein, kann der Lieferant diese Daten bereitstellen, wenn sie direkt verfügbar sind. Alternativ können neue Daten durch spezifische Prüfungen des Verbrauchsmaterialkandidaten erstellt werden.

Die endgültige Beurteilung der Reinheitseignung (siehe Abschnitt 9) ist ein Vergleich der von dem Kunden (Abschnitt 7) und dem Lieferanten (Abschnitt 8) bereitgestellten Informationen.

6.5 Nachhaltigkeit

Aufgrund ihres hohen Nutzungsvolumens und des vornehmlichen Einweggebrauchs müssen an der Erstellung, dem Vertrieb und dem Gebrauch von Reinraumverbrauchsmaterialien beteiligte Organisationen sich mit der Nachhaltigkeit befassen und so ihre Umweltauswirkung reduzieren.

a) Hersteller sollten ein formales Umweltmanagementprogramm implementieren, das die Minderung der Auswirkung von der Energie- und Abfallreduzierung über den Ressourcenerhalt im Allgemeinen bis zur optimalen Auswahl und Wiederverwertung von Materialien behandelt.

b) An dem Vertrieb von Verbrauchsmaterialien beteiligte Unternehmen sollten Abfälle und Energieverbrauch durch effiziente Logistik reduzieren. Darüber hinaus sollten sie Materialrückgabeprozesse ermöglichen.

c) Anwenderunternehmen sollten einem formalen Umweltmanagementprogramm folgen. Alle Anwender sollten Abfallmaterialien an der Quelle trennen, um die Umnutzung oder Wiederverwertung der Materialien zu ermöglichen. Recyclinginitiativen sollten ebenfalls durch die vorgelagerte Lieferkette ermöglicht werden.

7 Anforderungen des Kunden

7.1 Allgemeines

Die Erfassung und Dokumentation der Anforderungen des Kunden (Anwenders) ist ein wesentlicher Schritt, um den anschließenden Vergleich für die Reinraumeignung eines Verbrauchsmaterials zu ermöglichen. Der Inhalt dieses Abschnitts dient dazu, die bestehenden Auswahl- und Genehmigungsprozesse zu ergänzen, die möglicherweise z. B. als Teil des Qualitätsmanagementsystems des Kunden bestehen.

7.2 Beschreibung und Verwendungszweck

Der Kunde muss den Verbrauchsmaterialkandidaten für den Gebrauch innerhalb eines Reinraums oder eines kontrollierten Bereichs beschreiben. Vor allem muss auch der Verwendungszweck des Verbrauchsmaterials so dokumentiert werden, dass alle potenziellen Lieferanten entsprechende Verbrauchsmaterialkandidaten und die zugehörigen Daten für den Vergleich liefern können.

7.3 Anforderungen an die Beurteilung von Verbrauchsmaterialien

7.3.1 Funktionale Leistungseigenschaften

Die folgenden Anforderungen (in zufälliger Reihenfolge) an funktionale Leistungseigenschaften müssen berücksichtigt und die Ergebnisse dokumentiert werden:

a) Hauptfunktion und Nebenfunktionen (sofern zutreffend);

b) Baumaterialien, wichtige Gestaltungs- und Fertigungsattribute;

c) relevante Funktionsprüfverfahren und -kriterien, soweit bekannt, siehe Anhang C;

d) erwartete Gebrauchszyklen;

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

e) erwartete Betriebslebensdauer;

f) Einweg- oder Mehrweggebrauch;

g) alle zusätzlichen Leistungsattribute;

h) Passform, Funktion und Komfort persönlicher Verbrauchsmaterialien;

i) Anforderungen an die chemische Kompatibilität;

j) Verpackungskonzept.

Alle zusätzlichen spezifischen Anforderungen an funktionale Leistungseigenschaften müssen ebenfalls dokumentiert werden.

7.3.2 Reinheitsattribute

Die folgenden Anforderungen (in zufälliger Reihenfolge) an Reinheitsattribute müssen berücksichtigt und die Ergebnisse dokumentiert werden:

a) Zielreinraumumgebung unter Bezugnahme auf ISO-Normen;

b) betrachtete Schmutzstoffe;

c) relevante Reinheitsprüfverfahren, Abnahmekriterien und verfügbare Prüfergebnisse, siehe Anhang C;

d) Beurteilung der Kritikalität des Verbrauchsmaterials für die Aufrechterhaltung der von dem Kunden angegebenen Reinheitsgrade;

e) Hauptverpackung;

f) Unterverpackung, sofern zutreffend.

Alle zusätzlichen spezifischen Anforderungen an Reinheitsattribute müssen ebenfalls dokumentiert werden.

7.3.3 Besondere Eigenschaften

Die folgenden Anforderungen (in zufälliger Reihenfolge) an besondere Eigenschaften müssen berücksichtigt und die Ergebnisse dokumentiert werden:

a) Sterilität einschließlich Anforderungen an spezifische Sterilisationsverfahren;

b) Biobelastung und Bezeichnung der Spezies;

c) Grenzwerte für spezifische Chemikalien;

d) regulatorische Anforderungen;

e) antistatische oder statische Dissipationseigenschaften;

f) Anforderungen an die Wiederaufbereitung, sofern anwendbar;

g) Persönliche Schutzfunktion (PSA);

h) Verpackungsmaterial(ien);

i) Logistik;

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

j) Chargenkennzeichnung/-informationen;

k) erforderliche Zertifikate;

l) Lieferketteninformationen.

Alle zusätzlichen spezifischen Anforderungen an besondere Eigenschaften müssen ebenfalls dokumentiert werden.

8 Von dem Lieferanten geplante Eigenschaften von Verbrauchsmaterialien

8.1 Allgemeines

Um die Beurteilung der Reinraumeignung eines Verbrauchsmaterialkandidaten zu unterstützen, muss der Lieferant die Gestaltungs- und relevanten Anwendungseigenschaften für denselben vorlegen.

ANMERKUNG Allgemeine Lieferanteninformationen werden üblicherweise in Form von Datenblättern bereitgestellt.

8.2 Beschreibung und Verwendungszweck

Der Lieferant muss den Verbrauchsmaterial-Kandidaten und seine geplante(n) Anwendung(en) für den Gebrauch innerhalb eines Reinraums oder eines kontrollierten Bereichs beschreiben.

8.3 Eigenschaften und Attribute von Verbrauchsmaterialkandidaten

8.3.1 Funktionale Leistungseigenschaften

Die nachfolgend aufgeführten funktionalen Leistungseigenschaften von Verbrauchsmaterialkandidaten (in zufälliger Reihenfolge) müssen berücksichtigt werden.

a) Geplante Funktionen;

b) Baumaterialien, wichtige Gestaltungs- und Verarbeitungsattribute;

c) Leistungseigenschaften und verbundene Prüfverfahren, siehe Anhang C;

d) Barriereeigenschaften, sofern zutreffend;

e) Größe und Passform, sofern zutreffend;

f) Begrenzungen des Gebrauchszyklus;

g) Gebrauchsdauer;

h) Lagerbedingungen;

i) chemische Kompatibilität;

j) Verpackung.

Weitere funktionale Leistungseigenschaften können für spezifische Gestaltungen und Anwendungen von Verbrauchsmaterialien bestehen. Wenn diese in die Betrachtung einbezogen werden, müssen sie ebenfalls dokumentiert werden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

8.3.2 Reinheitsattribute

Die nachfolgend aufgeführten Reinheitsattribute von Verbrauchsmaterialkandidaten (in zufälliger Reihenfolge) müssen berücksichtigt werden:

a) Prozess-Reinraumumgebung unter Bezugnahme auf ISO-Normen;

b) betrachtete Schmutzstoffe;

c) relevante Reinheitsprüfverfahren, Abnahmekriterien und verfügbare Prüfergebnisse, siehe Anhang C;

d) Angaben zur Haupt- und Unterverpackung, sofern zutreffend.

ANMERKUNG Bei Partikeln können die Größen von Interesse sein.

Weitere Reinheitsattribute können für spezifische Gestaltungen und Anwendungen von Verbrauchsmaterialien bestehen. Wenn diese in die Betrachtung einbezogen werden, müssen sie ebenfalls dokumentiert werden.

8.3.3 Besondere Eigenschaften

Die nachfolgend aufgeführten besonderen Eigenschaften von Verbrauchsmaterialkandidaten (in zufälliger Reihenfolge) müssen berücksichtigt werden.

a) Sterilisationsverfahren und Kompatibilität von Materialien mit Sterilisationsverfahren;

b) Biobelastung und Differenzierung;

c) antistatische oder statische Dissipationseigenschaften;

d) Wiederaufbereitungsinformationen und damit verbundene Logistik;

e) persönliche Schutzfunktionen oder Ausschlüsse;

f) Verpackungsmaterial;

g) allgemeine Logistik;

h) Chargenkennzeichnung/-informationen;

i) erforderliche Zertifikate;

j) Lieferketteninformationen;

k) regulatorisch beeinflusste Anforderungen.

Weitere besondere Eigenschaften können für die Gestaltung und Anwendung spezifischer Verbrauchsmaterialien bestehen. Wenn diese in die Betrachtung einbezogen werden, müssen sie ebenfalls dokumentiert werden.

8.4 Qualitätsdokumentation des Lieferanten

Elemente des Qualitätsmanagementsystems und die damit verbundene Einhaltung der Konformität können Teil der Kundenanforderungen im Hinblick auf eine Beurteilung der Reinraumeignung sein. Darüber hinaus können im Verlauf der Beurteilung der Eignung eines Verbrauchsmaterials unterstützende Dokumente von Sublieferanten gefordert werden.

Nach einer erfolgreichen Beurteilung der Eignung kann es erforderlich sein, die Dokumentation des Lieferanten zu aktualisieren. Diese Aktualisierungen können Folgendes umfassen:

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

a) Betriebs- und Logistikdokumentation;

b) Qualitätsdaten und Zertifizierungen des Lieferanten;

c) Prüfergebnis-Datenbanken;

d) technische und Anwendungsdatenblätter.

ANMERKUNG Die betrieblichen Aktivitäten können die Fertigung, die gesamte Lieferkette und die Qualitätskontrolle umfassen.

9 Beurteilung

9.1 Allgemeines

Die Beurteilung des Verbrauchsmaterials ist hauptsächlich ein Vergleich zwischen den dokumentierten Kundenanforderungen und den von dem Lieferanten bereitgestellten Daten für einen Verbrauchsmaterialkandidaten, wie in Abschnitt 7 und Abschnitt 8 beschrieben.

Eine Beurteilung kann:

— ein einfacher Vergleich der Kundenanforderungen mit den veröffentlichten Daten des Lieferanten sein (siehe 9.2);

— durch die Bereitstellung zusätzlicher Daten für funktionale Leistungseigenschaften, Reinheitsattribute oder besondere Eigenschaften ergänzt werden (siehe 9.3);

— einen Überprüfungsschritt beinhalten, um nachzuweisen, dass die auf den vorgelegten Daten basierende Beurteilung anwendbar ist, und alle damit verbundenen Risiken, die in Verbindung mit der entsprechenden Nutzung des Verbrauchsmaterials identifiziert wurden, zu quantifizieren und zu mindern (siehe 6.3).

Daten des Lieferanten können mit veröffentlichten Daten verglichen werden, wenn die Prüfverfahren bekannt sind. Eine geeignete Prüfmethodologie muss bereitgestellt werden, um reproduzierbare Prüfergebnisse zu ermöglichen.

ANMERKUNG Der beste Vergleich kann durch direkte Gegenüberstellung erzielt werden.

Für Arbeitsbeispiele siehe Anhang D.

9.2 Erster Vergleich

Nach der Identifizierung und Dokumentation seiner Anforderungen zusammen mit einer Beschreibung des Produkts und seines Verwendungszwecks muss der Kunde einen Vergleich seiner Anforderungen mit den verfügbaren Bemessungseigenschaften des Verbrauchsmaterials vornehmen. Wenn keine Informations- oder Datenlücken festgestellt werden, darf der Kunde die Beurteilung an diesem Punkt beenden und somit ein Verbrauchsmaterial auswählen (siehe 9.4).

9.3 Ausführlicher Vergleich

Falls Vergleichslücken identifiziert wurden, ist es unter Umständen nicht möglich, ein Verbrauchsmaterial nach dem ersten Vergleich der Anforderungen auszuwählen. In diesem Fall ist eine Beurteilung weiterer Lieferantendaten erforderlich. Dies könnten beispielsweise die Ergebnisse einer spezifischen Reinheitsprüfung sein. Diese zusätzlichen Daten müssen entweder von dem Lieferanten auf Anfrage bereitgestellt oder, sofern sie nicht existieren, zum Zeitpunkt der Prüfung eines Produkts erzeugt werden. Diese Prüfung kann von dem Lieferanten, dem Kunden oder einer unabhängigen dritten Partei durchgeführt werden.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

9.4 Beurteilung der Eignung

Reinraumverbrauchsmaterialien werden als für einen Anwendungsfall geeignet angesehen, wenn eine Beurteilung ergeben hat, dass bei entsprechender Verwendung des Verbrauchsmaterials die Reinheitsanforderungen/-spezifikationen für einen Prozess oder ein Produkt nicht beeinträchtigt werden.

Nach dem Ende des ersten oder ausführlichen Vergleichs kann der Kunde die Beurteilung für einen vorgesehenen Anwendungsfall abschließen und einen Verbrauchsmaterialkandidaten auswählen.

Es kann für die Auswahl eines Verbrauchsmaterials erforderlich sein, einen Kompromiss zwischen den funktionalen Leistungseigenschaften, den Reinheitsattributen und den besonderen Eigenschaften einzugehen. Jeder Kompromiss, der die Beurteilung der Eignung beeinflusst, muss dokumentiert werden. Jede vorherige Analyse verbundener Risiken muss wiederholt werden.

Eine Erklärung der Schlussfolgerung muss den Verbrauchsmaterialkandidaten, seinen Verwendungszweck und die Anforderungsvergleichsdaten beschreiben. Nur der Kunde oder die dritte Partei darf diese Schlussfolgerung erstellen und dokumentieren.

9.5 Implementierung

Sollte eine Einschätzung der mit dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Verbrauchsmaterials verbundenen Risiken hohe Risiken ergeben, muss das Verbrauchsmaterial vor der vollständigen Implementierung mit seinem Verwendungszweck verglichen werden. Der Überprüfungsprozess kann je nach persönlichen oder nicht persönlichen Verbrauchsmaterialien variieren und dient dazu, zu quantifizieren, ob während der entsprechenden Nutzung negative Auswirkungen auf die Reinheit entstehen. Negative Auswirkungen könnten durch die Emission von Schmutzstoffen aus dem Verbrauchsmaterial entstehen oder mit der Leistung einer Barrierefunktion verbunden sein.

Die Erkenntnisse aus jeder vorherigen Beurteilung der verbundenen Risiken sollten berücksichtigt werden.

Die Erklärung der Eignungsbeurteilung kann anschließend eine Aktualisierung erfordern.

10 Dokumentation

10.1 Allgemeines

Die Dokumentation muss alle erforderlichen Informationen für einen dokumentierten Nachweis der abschließenden Beurteilung der Reinraumeignung beinhalten. Dies beginnt mit dem Anwendungsfall und dem angegebenen Verwendungszweck des Kunden, beinhaltet die Dokumentation des Lieferanten für diesen oder einen ähnlichen Anwendungsfall (geplante Nutzung) und endet mit der Dokumentation der Beurteilung der Eignung durch den Kunden oder eine dritte Partei.

10.2 Ausgangsdokumentation des Kunden

Die Dokumentation des Kunden muss die Informationen und Anforderungen enthalten, die zur Beschreibung des Anwendungsfalls (Verwendungszweck) verwendet wurden, und beschreiben, wie sich die Beurteilung der Eignung des Verbrauchsmaterialkandidaten auf den Anwendungsfall eines Kunden bezieht.

Die Dokumentation besteht mindestens, aber nicht ausschließlich, aus:

a) der Beschreibung des Verbrauchsmaterialkandidaten;

b) der Beschreibung des Verwendungszwecks einschließlich des Nutzungsorts, z. B. an einem Werkzeug, einer Oberfläche oder einem Produkt;

c) den Anforderungen an die funktionalen Leistungseigenschaften für den Verwendungszweck;

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

d) den Anforderungen an die Reinheitsattribute für den Verwendungszweck (siehe Abschnitt 5);

e) den Anforderungen an die besonderen Eigenschaften für den Verwendungszweck;

f) den Anforderungen an Prüfergebnisse und verbundene Verfahren, sofern zutreffend;

g) Verweisung auf anzuwendende Normen oder Richtlinien;

h) dem Namen des Kunden;

i) den Person(en), die die Anforderungen angibt/angeben;

j) dem Datum, zu dem die Anforderungen angegeben wurden.

10.3 Dokumentation des Lieferanten

Die Dokumentation des Lieferanten muss ausreichende Informationen enthalten, um eine Beurteilung in zwei Phasen nach 9.2 und 9.3 zu ermöglichen.

Die folgenden Informationen müssen bereitgestellt werden:

a) Beschreibung des Verbrauchsmaterialkandidaten;

b) Beschreibung des geplanten Anwendungsfalls;

c) Bild des Verbrauchsmaterialkandidaten im Originalzustand;

d) Bild(er) des Verbrauchsmaterialkandidaten in seiner Hauptverpackung und seinem Originalzustand in seiner Unterverpackung, sofern zutreffend;

e) funktionale Leistungseigenschaften für den geplanten Anwendungsfall;

f) Reinheitsattribute für den geplanten Anwendungsfall (siehe Abschnitt 5);

g) technische Datenblätter einschließlich Baumaterial(ien);

h) Lieferant, Hersteller und Produktionsstandort;

i) Person(en) und Funktion, die die Informationen bereitstellt/-stellen;

j) Datum, zu dem die Informationen angegeben wurden.

10.4 Dokumentation der Beurteilung

Die Dokumentation der Beurteilung muss die Nachverfolgung der von dem Lieferanten oder Kunden bereitgestellten Informationen und, sofern zutreffend, für jede spezifische Gestaltung oder jeden Anwendungsfall enthalten. Sie muss einen dokumentierten Nachweis der Reinraumeignung eines Verbrauchsmaterials bei entsprechender Nutzung bieten.

Die Dokumentation besteht mindestens, aber nicht ausschließlich, aus:

a) Beschreibung des Verbrauchsmaterialkandidaten;

b) Bild des Verbrauchsmaterials in dem zur Beurteilung vorgelegten Zustand;

c) Bild des Verbrauchsmaterialkandidaten in seiner Hauptverpackung und seinem Originalzustand in seiner Unterverpackung;

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10

d) Proben oder Chargennummer des für die Beurteilung verwendeten Verbrauchsmaterials;

e) beteiligte Parteien (Kunde, Lieferant);

f) die für die Beurteilung verwendete Dokumentation;

   i) vom Kunden bereitgestellt;

   ii) vom Lieferanten bereitgestellt;

   iii) alle zusätzlichen Prüfungen einschließlich Prüfergebnisse und Beschreibung;

g) Beurteilung der Lieferkette, sofern zutreffend;

h) Beurteilung des Fertigungsprozesses, sofern zutreffend;

i) Ergebnisse der Lückenanalyse und Begründung für die Schlussfolgerung nach dem ersten Vergleich oder auf der Grundlage des ausführlichen Vergleichs, wie in 9.2 und 9.3 festgelegt;

j) Beschreibung der entsprechenden Nutzung;

k) Schlussfolgerung der Beurteilung einschließlich der mit der entsprechenden Nutzung des Verbrauchsmaterials verbundenen Restrisiken;

l) Name des Prüfers, der die Beurteilung vorgenommen hat;

m) Organisation der Person, die die Beurteilung vorgenommen hat;

n) das Datum der Beurteilung.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-18:2022-10