

DIN EN ISO 14644-2

ICS 13.040.35

Entwurf

Einsprüche bis 2014-12-10
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 14644-2:2001-02;
Ersatz für
E DIN EN ISO 14644-2:2010-12

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich
Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO/DIS 14644-2:2014);
Deutsche Fassung prEN ISO 14644-2:2014**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness
by particle concentration (ISO/DIS 14644-2:2014);
German version prEN ISO 14644-2:2014

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 2: Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté
particulaire de l'air (ISO/DIS 14644-2:2014);
Version allemande prEN ISO 14644-2:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-10-10 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nhrs@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumlufttechnik (NHRS), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 18 Seiten

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

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-2:2014) wurde im Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 „Reinraumtechnologie“, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird, erarbeitet.

Zuständig für die Deutsche Fassung ist der Arbeitsausschuss NA 041-02-21 AA „Reinraumtechnik (SpA CEN/TC 243 und ISO/TC 209)“ im DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRS).

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-2:2014) wird als zweiter Entwurf veröffentlicht und ersetzt prEN ISO 14644-2:2010.

Änderungen

Gegenüber E DIN EN ISO 14644-2:2010-12 und DIN EN ISO 14644-2:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel geändert in „Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration“;
- b) Kapitel 4 „Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung“ und Kapitel 5 „Prüfung der fortlaufenden Übereinstimmung“ ersetzt;
- c) neues Kapitel 4 „Erstellung, Umsetzung und Aufrechterhaltung eines Überwachungsplans“ und Kapitel 5 „Regelmäßige Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ACP)“ hinzugefügt;
- d) Kapitel 6 „Überwachung für die fortlaufende Übereinstimmung“ gelöscht;
- e) neuer informativer Anhang B „Betrachtung zur Festlegung der Warn- und Aktionsgrenzen“;
- f) Anpassung an die gleichzeitig aktualisierte DIN EN ISO 14644-1.

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO/DIS 14644-2:2014)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 2 : Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulière de l'air (ISO/DIS 14644-2:2014)

Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (ISO/DIS 14644-2:2014)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Erstellung, Umsetzung und Aufrechterhaltung eines Überwachungsplans	5
5 Regelmäßige Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ACP)	7
Anhang A (informativ) Bei der Entwicklung eines Überwachungsplans zu beachtende Aspekte	8
Anhang B (informativ) Betrachtungen zur Festlegung der Warn- und Aktionsgrenzen	11
Literaturhinweise	16

Vorwort

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

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

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 14644-2:2014 wurde vom CEN als prEN ISO 14644-2:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Überarbeitung von ISO 14644-2 hebt die Notwendigkeit zur Berücksichtigung einer Überwachungsstrategie neben der Durchführung der Klassifizierung eines Reinraums oder reinen Bereichs nach ISO 14644-1 hervor. Die Überwachungsmaßnahmen liefern einen kontinuierlichen Datenfluss über die Zeit, dadurch ergibt sich ein detaillierterer Blick auf die Leistung der Anlage.

Die möglichen Vorteile der strengeren Überwachung sind:

- Schnellere Reaktion auf nachteilige Ereignisse und Bedingungen;
- Fähigkeit zur Entwicklung von Trends von Daten über die Zeit;
- Integration von Daten von multiplen Messgeräten;
- Verbesserte Kenntnis in Bezug auf die Anlage und den Prozess ermöglichen eine effektivere Risikoanalyse.
- Reduzierung der Betriebskosten und Produktverluste.

ISO 14644-2 legt die Anforderungen an einen Überwachungsplan auf der Grundlage einer Risikobewertung der vorgesehen Verwendung fest. Die ermittelten Daten erbringen im Zeitlauf den Nachweis für die anhaltende Leistung des Reinraums oder reinen Bereichs in Bezug auf die Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ACP, en. air cleanliness by particle concentration).

Unter bestimmten Bedingungen können die zuständigen Behörden ergänzende oder weitere Anforderungen vorgeben. In solchen Situationen können geeignete Anpassungen der Untersuchungsverfahren erforderlich sein.

Der Grad der nach einem Überwachungsplan gemessenen luftgetragenen Partikeln kann üblicherweise höher sein als der Grad, der während des Klassifizierungsverfahrens des Betriebszustandes „Leerlauf“ beobachtet wird. Die beobachteten Werte können infolge von Faktoren erheblich schwanken, wie z. B. aber nicht beschränkt auf, Anzahl des anwesenden Personals, Luftdurchflussrate, Wirksamkeit der Lüftung, Betrieb der Messgeräte oder Maschinen sowie die Aktivitäten in angrenzenden Räumen.

Bei Verfahren, die grundsätzlich Partikeln als Teil des Verfahrens verursachen und bei denen diese Partikeln keine Gefährdung des Verfahrens oder Produktes darstellen, kann es geeigneter sein, sich auf die regelmäßige „Leerlauf“-Klassifizierung zu stützen oder auf die „Fertigung“-Klassifizierung von simulierten Betriebsabläufen, als auf die Überwachung von luftgetragenen Partikeln während der „Fertigung“. Bei anderen Leistungs- und Reinheitsmerkmalen kann trotzdem noch eine Überwachung erforderlich sein.

Nachdem ein Überwachungsplan zunächst aufgestellt ist, kann es erforderlich sein, wenn signifikante Veränderungen an der Anlage oder den Verfahrensanforderungen durchgeführt werden, den Plan zu überarbeiten. Es ist ebenfalls sinnvoll, auf der Grundlage der ermittelten Daten und der Erfahrung im Einsatz regelmäßige Überprüfungen des Überwachungsplans durchzuführen.