

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche

Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme

(ISO/DIS 14644-4 : 1998)

Deutsche Fassung prEN ISO 14644-4 : 1998

DIN**EN ISO 14644-4**

Einsprüche bis 31. Okt 1998

ICS 13.040.30

Vorgesehen als Ersatz für
DINV ENV 1631 : 1997-03

Cleanrooms and associated controlled environments –

Part 4: Design, construction and start up (ISO/DIS 14644-4 : 1998);

German version prEN ISO 14644-4 : 1998

Salles propres et environnement contrôlés apparentés –

Partie 4: Conception, construction et mise en fonctionnement

(ISO/DIS 14644-4 : 1998);

Version allemande prEN ISO 14644-4 : 1998

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten an den Gemeinschaftsarbeitsausschuß Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI, Postfach 10 11 39, 40002 Düsseldorf.

Nationales Vorwort

Der Europäische Norm-Entwurf prEN ISO 14644-4 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 "Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche" erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Arbeitsausschuß 2.21/2.22 "Nationales Spiegelgremium ISO/TC 209 und CEN/TC 243" des Gemeinschaftsarbeitsausschusses Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI zuständig.

Für die im Inhalt zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen oder andere Unterlagen hingewiesen:

ISO 8402:1994	siehe DIN EN ISO 8402:1995
ISO 9000-1:1994	siehe DIN EN ISO 9000-1:1994
ISO 9004-1:1994	siehe DIN EN ISO 9004-1:1994
ISO/DIS 14644-1:1996	siehe E DIN EN ISO 14644-1:1997
ISO/DIS 14644-2:1997	ein DIN EN ISO Norm-Entwurf ist in Vorbereitung

Änderungen

Gegenüber DINV ENV 1631 : 1997-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Inhaltlich und redaktionell überarbeitet;
- Bereiche Betrieb, Reinigung und Dekontamination wurden hier gestrichen und werden in einem Teil 5 mitabgedeckt;
- Ergänzung einer Prüfliste mit Leistungsanforderungen.

Fortsetzung Seite 2
und 63 Seiten prEN

Normenausschuß Heiz- und Raumlufttechnik mit
Gemeinschaftsarbeitsausschuß Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8402

Qualitätsmanagement - Begriffe (ISO 8402 : 1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 8402 : 1995

DIN EN ISO 9000-1

Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung - Teil 1: Leitfaden zur Auswahl und Anwendung (ISO 9000-1 : 1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9000-1 : 1994

DIN EN ISO 9004-1

Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätsmanagementsystems - Teil 1: Leitfaden (ISO 9004-1 :1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9004-1 : 1994

E DIN EN ISO 14644-1

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Partikelreinheit der Luft für Reinräume und Reine Bereiche (ISO/DIS 14644-1 : 1996); Deutsche Fassung prEN ISO 14644-1 : 1996

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortgesetzten Übereinstimmung mit ISO 14644-1 (ISO/DIS 14644-2 : 1998); Deutsche Fassung prEN ISO 14644-2 (in Vorbereitung)

ICS 13.040.30

Deskriptoren: Reinraum, Luftverunreinigung, partikelförmige Luftverunreinigungen, geregelte Umgebung, Planung, Ausführung, Festlegungen, Prüfungen, Abnahmeprüfung, Anweisungen

Deutsche Fassung

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche -
Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
(ISO/DIS 14644-4 : 1998)**

Cleanrooms and associated controlled environments -
Part 4: Design, construction and start up (ISO/DIS
14644-4 : 1998)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés
- Partie 4: Conception, construction et mise en
fonctionnement (ISO/DIS 14644-4 : 1998)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde von CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CEN

Europäisches Komitee für Normung
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

CEN Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO/DIS 14644-4 : 1998 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 "Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche" (Sekretariat: ANSI) in enger Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 "Reinraumtechnologie" erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO/DIS 14644-4 : 1998 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Inhalt

1 Anwendungsbereich 1

2 Normative Verweisung(en) 1

3 Begriffe und Definitionen 2

4 Festlegung der Anforderungen 5

5 Planungsvorbereitung und Planung 6

6 Ausführung und Erst-Inbetriebnahme 7

7 Prüfung und Genehmigung 8

8 Dokumentation 8

Annex A (informativ) Reinraum-Konzepte und Konzepte zur Abgrenzung Reiner Bereiche 11

Annex B (informativ) Klassifizierungsbeispiele 19

Annex C (informativ) Entstehung und Genehmigung eines Reinraums 22

Annex D (informativ) Anordnung einer Anlage 26

Annex E (informativ) Ausführung und Materialien 30

Annex F (informativ) Umgebungskontrolle von Reinräumen 36

Annex G (informativ) Steuerung der Luftreinheit 39

Annex H (informativ) Zusätzliche Festlegungen von Anforderungen, die zwischen Auftraggeber/Anwender und Planer/Lieferant vereinbart werden sollen 41

Literaturverzeichnis 58

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche bieten die Möglichkeit, Kontamination durch luftgetragene Partikel bis zu einem gewissen, angemessenen Grad zu überwachen, der Tätigkeiten in kontaminations-empfindlichen Bereichen sicherstellt. Zu den Produkten und Prozessen, die von beherrschter luftgetragener Kontamination profitieren, zählen u.a. jene, die in der Raumfahrt-, Mikroelektronik-, pharmazeutischen und Nahrungsmittelindustrie sowie in der Medizintechnik und im Gesundheitswesen zur Anwendung kommen.

Diese Internationale Norm legt die Anforderungen für die Planung und Ausführung von Reinraumanlagen. Sie ist zum Gebrauch durch Auftraggeber, Lieferanten und Planer von Reinräumen vorgesehen und enthält eine Prüfliste mit wichtigen Leistungsanforderungen. Ausführung und Montageanleitungen sind beschrieben einschließlich der Anforderungen für die Erst-Inbetriebnahme und Qualifizierung. Die grundlegenden Anforderungen, die eine kontinuierliche, zufriedenstellende Betriebsbereitschaft sicherstellen, sind durch die Anforderungen für Betrieb und Instandhaltung berücksichtigt.

Diese Internationale Norm ist ein Teil einer Reihe von Normen, die sich mit Reinräumen und zugehörigen Themen beschäftigen. Neben der Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme sind viele Aspekte im Betrieb und in der Kontrolle bzw. Überwachung von Reinräumen und anderen zugehörigen Bereichen zu berücksichtigen. Diese Aspekte werden ausführlich in weiteren Internationalen Normen, die von ISO/TC 209 erarbeitet werden, beschrieben.

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der Internationalen Norm ISO 14644 legt die Anforderungen für die Planung und die Ausführung von Reinraumanlagen (weiterhin Reine Anlagen genannt) fest, schreibt jedoch keine spezifischen technischen oder vertraglichen Maßnahmen vor, um diese Anforderungen zu erreichen. Er ist für Auftraggeber, Lieferanten und Planer von Reinraumanlagen gedacht und beinhaltet eine Prüfliste mit wichtigen Leistungsanforderungen. Es wird eine Anleitung zur Ausführung einschließlich den Anforderungen für die Erst-Inbetriebnahme und Qualifizierung gegeben. Die grundlegenden Bestandteile von Planung und Ausführung, die man zur Gewährleistung eines fortlaufenden und zufriedenstellenden Betriebs benötigt, werden durch die Betrachtung der wesentlichen Aspekte von Betrieb und Instandhaltung festgehalten.

Weitere Anleitungen im Hinblick auf die obengenannten Anforderungen sind in den Anhängen A bis H aufgeführt. Weitere Teile dieser Internationalen Norm sind in Abschnitt 2 genannt und können ergänzende Informationen liefern.

Einschränkungen:

- Anwenderanforderungen werden durch den Auftraggeber oder Projektmanager vertreten.
- Besondere Prozesse, die in einer Reinraumanlage untergebracht werden sollen, wurden nicht festgelegt.
- Brandschutz- und Sicherheitsmaßnahmen wurden nicht gesondert betrachtet; die nationalen und örtlich gegebenen Anforderungen müssen eingehalten werden.
- Prozeß- und Betriebsmedienanschlüsse werden nur hinsichtlich ihrer Trassenführung zwischen und in den verschiedenen Reinheitsbereichen betrachtet.
- Bezüglich der Inbetriebnahme und Instandhaltung werden nur reinraumspezifische Anforderungen berücksichtigt.

2 Normative Verweisung(en)

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil der vorliegenden Internationalen Norm sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, werden gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, ob die jeweils neuesten Ausgaben der im folgenden genannten Normen angewendet werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO 8402:1994, *Quality management and quality assurance - Vocabulary*

ISO 9000-1:1994, *Quality management and quality assurance standards — Part 1: Guidelines for selection and use*

ISO 9000-2:1993, *Quality management and quality assurance standards — Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003*

ISO 9004-1:1994, *Quality management and quality system elements; Part 1: Guidelines*

ISO/DIS 14644-1:1996, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Cleanliness classification by airborne particles*

ISO/DIS 14644-2:1997, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Specifications for testing and monitoring cleanrooms and clean zones to prove continued compliance with ISO 14644-1*

ISO/DIS 14644-3, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Metrology and test methods —¹⁾*

ISO/DIS 14644-6, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 6: Terms and definitions —¹⁾*

ISO 14644 (all further parts), *Cleanrooms and associated controlled environments —¹⁾*

ISO/DIS 14698-1, *Cleanroom technology - Biocontamination control — Part 1: General principles —¹⁾*

ISO/DIS 14698-2, *Cleanroom technology - Biocontamination control — Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data —¹⁾*

ISO/DIS 14698-3, *Cleanroom technology - Biocontamination control — Part 3: Methodology for measuring the efficiency of processes of cleaning and (or) disinfection of inert surfaces bearing biocontaminated wet soiling or biofilms —¹⁾*

3 Begriffe und Definitionen

Für den Zweck dieser Internationalen Norm gelten die nachfolgend aufgeführten und die in ISO 14644-6 festgelegten Begriffe und Definitionen.

3.1 Allgemeines

3.1.1 Reinraum

Ein Raum, in dem die Konzentration luftgetragener Partikel geregelt wird, der so konstruiert und verwendet wird, daß die Anzahl der in den Raum eingeschleppten bzw. im Raum entstehenden und abgelagerten Partikel kleinstmöglich ist, und in dem andere reinheitsrelevante Parameter wie Temperatur, Feuchte und Druck nach Bedarf geregelt werden.

[ISO/DIS 14644-1:1996]

3.1.2 Reiner Bereich

Ein zugeordneter Bereich, in dem die Konzentration luftgetragener Partikel geregelt wird, der so konstruiert und verwendet wird, daß die Anzahl der in den Raum eingeschleppten bzw. im Raum entstehenden und abgelagerten Partikel kleinstmöglich ist, und in dem andere reinheitsrelevante Parameter, wie Temperatur, Feuchte und Druck nach Bedarf geregelt werden. Dieser Bereich kann offen oder geschlossen sein und kann innerhalb bzw. außerhalb eines Reinraums liegen.

[ISO/DIS 14644-1:1996]

3.1.3 Anlage

Ein Reinraum oder ein oder mehrere Reine(r) Bereiche zusammen mit allen zugehörigen Bauten, Luftaufbereitungssystemen, Anschlüssen und Betriebsmedien.

[ISO/DIS 14644-1:1996]

¹⁾ Noch zu veröffentlichen.

3.1.4 Prozeßkern

Stelle, an dem die relevanten umgebenden Reinraumparameter gemäß den Prozeßkriterien festgelegt sind.

3.2 Deskriptoren

3.2.1 U-Deskriptor

Die gemessene oder festgelegte Konzentration in Partikel je Kubikmeter Luft, einschließlich der ultrafeinen Partikel.

ANMERKUNG 1 Der U-Deskriptor kann als Obergrenze (bzw. als die obere Vertrauensgrenze) für die durchschnittlichen Probenahmeorte betrachtet werden, in Abhängigkeit von der Anzahl der verwendeten Probenahmeorte, die den Reinraum oder den Reinen Bereich beschreiben. Die U-Deskriptoren eignen sich nicht, um Partikelreinheitsklassen der Luft zu definieren, aber sie können unabhängig von oder in Verbindung mit einer Partikelreinheitsklasse der Luft zitiert werden.

ANMERKUNG 2 Übernommen von ISO/DIS 14644-1:1996.

3.2.2 M-Deskriptor

Die gemessene oder festgelegte Konzentration von Makropartikeln je Kubikmeter Luft, ausgedrückt in Form eines Äquivalentdurchmessers, der für das verwendete Meßverfahren charakteristisch ist.

ANMERKUNG 1 Der M-Deskriptor kann als Obergrenze (bzw. als die obere Vertrauensgrenze) für die durchschnittlichen Probenahmeorte betrachtet werden, in Abhängigkeit von der Anzahl der verwendeten Probenahmeorte, die den Reinraum oder den Reinen Bereich beschreiben. Die M-Deskriptoren eignen sich nicht, um Partikelreinheitsklassen der Luft zu definieren, aber sie können unabhängig von oder in Verbindung mit einer Partikelreinheitsklasse der Luft zitiert werden.

ANMERKUNG 2 Übernommen von ISO/DIS 14644-1:1996.

3.3 Betriebszustände

3.3.1 Bereitstellung

Der Zustand der vollständig angeschlossenen und in Funktion befindlichen Anlage, jedoch ohne Produktionseinrichtungen, ohne Ausrüstung und ohne Personal.

3.3.2 Leerlauf

Der Zustand der vollständigen Anlage mit eingebauten und wie zwischen Kunde und Lieferant vereinbart laufenden Produktionseinrichtungen, jedoch ohne Personal.

3.3.3 Fertigung

Der Zustand der in der festgelegten Betriebsart laufenden Anlage mit der vorgesehenen, wie vereinbart arbeitenden Personalbesetzung.

3.4 Funktionen

3.4.1 Kunde

Empfänger eines vom Lieferanten bereitgestellten Produktes

ANMERKUNG 1 In einer Vertragssituation wird der Kunde „Auftraggeber“ genannt.

ANMERKUNG 2 Der Kunde kann z. B. der Endverbraucher, Anwender, Nutznießer oder Auftraggeber sein.

ANMERKUNG 3 Der Kunde kann in Beziehung zur Organisation entweder extern oder intern sein.

ANMERKUNG 4 Übernommen von ISO 8402:1994 und ISO 9004-1:1994.

3.4.2 Lieferant

Organisation, die dem Kunden das Produkt bereitstellt.

ANMERKUNG 1 In einer Vertragssituation kann der Lieferant „Auftragnehmer“ genannt werden.

ANMERKUNG 2 Der Lieferant kann z. B. Hersteller, Verteiler, Importeur, Aufsteller oder Dienstleistungsorganisationen sein.

ANMERKUNG 3 Der Lieferant kann in Beziehung zur Organisation entweder extern oder intern sein.

[ISO 8402:1994]

3.5 Verschiedenes

3.5.1 Partikel

Im Sinne dieses Teils der ISO 14644 ist ein Partikel ein verschwindend kleines Teil Materie mit physikalisch definierten Abgrenzungen.

ANMERKUNG Für Klassifikationszwecke siehe ISO/DIS 14644-1:1996.

3.5.2 Reinraumgerät

Freistehendes Gerät zur Aufbereitung und Verteilung von reiner Luft, um die Umgebungsbedingungen zu erreichen.

3.5.3 Reinheit

Zustand eines Produkts, einer Oberfläche, eines Geräts, Gases, Fluides usw. mit einem festgelegten Grad Verunreinigung.

ANMERKUNG Eine Verunreinigung kann partikulär oder nicht-partikulär sein, biologischen oder molekularen Ursprungs oder von einer anderen Konsistenz sein.

3.5.4 Inbetriebnahme (einer Reinraumanlage)

Das Vorbereiten einer Anlage zum aktiven Einsatz oder zur Nutzung (d.h. alle Systeme vollständig und korrekt in Betrieb zunehmen).

3.5.5 Verunreinigungen

Alles, was sich nachteilig auf das Produkt oder den Prozeß auswirken kann.

3.5.6 Anlage

Die fertiggestellte Umgebung innerhalb derer eine Reinraumanlage und zugehörige Reinraumbereiche mit der unterstützenden Infrastruktur zusammenarbeiten.

3.5.7 Umkleideraum

Raum, in dem das in einem Reinraum arbeitende Personal seine Reinraumkleidung anlegen bzw. ablegen kann.

3.5.8 Isolator

Eine Vorrichtung, die undurchlässige Absperntechniken anwendet, um eine interne Umgebung von einer umgebenden oder angrenzenden externen Umgebung trennen zu können.

3.5.9 Mini-Environment

Der tatsächliche begrenzte Reine Bereich, der durch eine genau bestimmte Einkapselung begrenzt wird, welcher die innere von der äußeren Umgebung so trennt bzw. isoliert, daß der Austausch möglicher Verunreinigungen von

einer Seite auf die andere abhängig von der Konstruktion auf kleinstmöglichem Niveau gehalten bzw. völlig eliminiert wird.

ANMERKUNG Mini-Environments sind nicht immer Isolatoren.

3.5.10 Turbulente Mischströmung

Luftverteilung, bei der in den Reinen Bereich eintretende Erstluft mit der Innenraumluft durch Induktion vermischt wird.

3.5.11 Vorfilter

Luftfilter, der vor einen anderen Filter eingebaut wird, um dessen Beladung zu verringern.

3.5.12 Turbulenzarme Verdrängungsströmung

Eine Luftströmung, bei der ein gleichgerichteter Luftstrom über den gesamten Querschnitt eines Reinen Bereichs mit einer gleichförmigen Geschwindigkeit und nahezu parallelen Stromlinien fließt. Diese Luftstromart bewirkt eine gerichtete Verdrängung von Partikeln aus dem Reinen Bereich.

4 Festlegung der Anforderungen

4.1 Die in 4.2 bis 4.18 aufgelisteten Informationen müssen zwischen dem Auftraggeber und dem Lieferanten festgelegt und vereinbart werden:

ANMERKUNG In den unten genannten Anforderungen wird auf die informativen Anhänge A bis H verwiesen.

4.2 Die Nummer, Revision und das Ausgabedatum dieser Norm.

4.3 Die Rolle anderer relevanter Partner im Projekt (z. B. Berater, Planer, Behörden, Dienstleistungsorganisationen) muß festgelegt werden (siehe Beispiele im Anhang C).

4.4 Der grundsätzliche Zweck, dem der Reinraum dient; die Aktivitäten, die darin ausgeführt werden und sämtliche durch die Betriebsanforderungen auferlegten Beschränkungen (siehe Beispiele in Anhängen A, B und D).

4.5 Die geforderte Partikelreinheitsklasse der Luft oder Anforderungen an die Reinheit in Zusammenhang mit den entsprechenden Teilen dieser Internationalen Norm (ISO/DIS 14644-1, ISO/DIS 14698-1, ISO/DIS 14698-2 und ISO/DIS 14698-3) (siehe Beispiele in Anhang B).

4.6 Die zur Sicherstellung der Übereinstimmung mit den Spezifikationen zu messenden Umgebungsparameter, einschließlich ihrer festgelegten Sollwerte, der Warn- und Alarmzustände zusammen mit den dafür zu verwendenden Meßmethoden einschließlich der Kalibrierung (ISO/DIS 14644-2 und ISO/DIS 14644-3) (siehe Beispiele in Anhang F).

4.7 Das Reinraum-Konzept einschließlich des Anlagenbetriebs und der Leistungsdaten, das zum Erreichen des geforderten Reinheitsgrades angewandt werden soll (siehe Beispiele in Anhang A).

4.8 Die Meß-, Steuerungs-, Überwachungs- und Dokumentationsverfahren, die zur Einhaltung der vereinbarten Parameter benötigt werden (siehe Beispiele in Anhängen C und F).

4.9 Das Einbringen oder Herausnehmen von Einrichtungen, Geräten, Material und Personal, welches zur Unterstützung der Anlage benötigt wird (siehe Beispiele in Anhang D).

4.10 Die festgelegten Betriebszustände, die aus "Bereitstellung", "Leerlauf" und "Fertigung" ausgewählt wurden, unter denen die erforderlichen Parameter erreicht und beibehalten werden müssen, einschließlich zeitlichen Schwankungen und Steuerungsverfahren (siehe Beispiele in Anhang C).

4.11 Die Auslegung und der Aufbau der Anlage (siehe Beispiele in Anhang D).

- 4.12 Alle kritischen Abmessungen und Gewichtseinschränkungen, einschließlich derer, die in Zusammenhang mit dem verfügbaren Platz stehen (siehe Beispiele in Anhang D).
- 4.13 Die Prozeßanforderungen, die die Anlage beeinflussen (siehe Beispiele in Anhängen B und G).
- 4.14 Die Liste der Prozeßeinrichtungen mit Anforderungen an die Betriebsmedien (siehe Beispiele in Anhängen D, E und H).
- 4.15 Die Instandhaltungsanforderungen der Anlage (siehe Beispiele in Anhängen D und E).
- 4.16 Die Zuweisung von Zuständigkeiten für die Vorbereitung, Genehmigung, Ausführung, Überwachung, Dokumentation, Kriterienaufstellung, Ausgangsdaten der Planung, Ausführungsplanung, Ausführung, Prüfung, Inbetriebnahme, Qualifizierung, einschließlich Durchführung und Bestätigung von Prüfungen (siehe Beispiele in Anhängen E und G).
- 4.17 Die Aufführung und Bewertung von äußeren Umgebungseinflüssen (siehe Beispiele in Anhang H).
- 4.18 Zusätzliche Informationen, die bei Sonderanwendungen erforderlich werden (siehe Beispiele in Anhang H).

5 Planungsvorbereitung und Planung

5.1 Planungsvorbereitung

5.1.1 Ein Projektplan muß in gemeinsamer Beratung mit dem Anwender und allen beteiligten Partnern erstellt werden, so daß die Anforderungen an die Prozesse und den Anwendungsbereich der Anlage festgelegt werden.

5.1.2 Um die Anforderungen einer Anlage zu bestimmen, muß eine Liste der Prozeßeinrichtungen aufgestellt werden, die wiederum alle kritischen Anforderungen einer jeden Prozeßeinrichtung beinhaltet.

ANMERKUNG Bei Anlagen größeren Ausmaßes kann es von Vorteil sein, die Daten der Prozeßeinrichtung z. B. in Form einer Matrix zusammenzufassen.

5.1.3 Es müssen Gleichzeitigkeitsfaktoren festgelegt werden, die die durchschnittlichen Anforderungen und die Anforderungen während Spitzenzeiten für jedes Betriebsmedium und das umgebende Kontrollsystem berücksichtigen.

ANMERKUNG Ein System kann mehrere Untersysteme enthalten, die eine separate Festlegung von Gleichzeitigkeitsfaktoren erfordern.

5.1.4 Ein Reinraum-Konzept muß für jeden Bereich einer Anlage erstellt werden (siehe Beispiele in Anhang A).

5.1.5 Die Festlegung der Anforderungen wie unter Abschnitt 4 definiert, müssen auf Basis des Kosten- und Terminplans überarbeitet und verbessert werden.

5.1.6 Der Projektplan muß folgende Bestandteile haben:

- a) Planungsdokumentation mit unterstützenden Berechnungen;
- b) Kostenschätzung;
- c) Bewertung des Rahmenterminplans;
- d) Grobe Aufstellung vorausszusehender Komplikationen innerhalb des Projekts;
- e) Planungsoptionen mit Bewertung der Vor- und Nachteile und allen Empfehlungen;
- f) Übersicht über die Instandhaltungsanforderungen der Anlage;
- g) Übersicht über den Flexibilitätsgrad, den die Anlage beinhalten soll;
- h) Auflistung der Redundanzleistungen, die die Anlage beinhalten soll;

- i) Übersicht über die Ausführbarkeit der Anlagenplanung;
- j) Qualitätsplan.

ANMERKUNG Die Anwendung eines Qualitätssystems wie z. B. der ISO 9000 Reihe der Internationalen Normen (z. B. ISO 9000-1:1994 und ISO 9000-2:1993) sollte zusammen mit firmenspezifischen Qualitätssicherungsstrategien berücksichtigt werden

5.1.7 Der vollständige Projektplan muß überprüft und zwischen Auftraggeber und Lieferant vereinbart werden.

5.2 Planung

5.2.1 Die Planung muß alle relevanten Produkt- und Prozeßanforderungen in Zusammenhang mit dem ausgewählten Reinraum-Konzept beinhalten (siehe Beispiele in Anhang A).

5.2.2 Auftraggeber und Lieferant müssen die Planung gemäß den vorher festgelegten Genehmigungskriterien formell abnehmen.

5.2.3 Die Planung muß gemäß einer vereinbarten Liste von Anforderungen, wie z. B. Bau- und Sicherheitsvorschriften, den Richtlinien der guten Herstellungspraxis (GMP-Richtlinien) usw., ausgeführt sein.

ANMERKUNG Die Planungsphasen, einschließlich Fertigstellung, sollten in regelmäßigen Abständen überprüft werden, so daß die Einhaltung der festgelegten Anforderungen und Genehmigungskriterien gewährleistet werden kann.

6 Ausführung und Erst-Inbetriebnahme

6.1 Die Ausführung einer Anlage muß mit den Zeichnungen und Festlegungen übereinstimmen.

6.2 Sämtliche Modifizierungen, die sich während der Ausführungsphase ergeben, müssen hinsichtlich der Genehmigungskriterien überprüft und vereinbart werden und vor der Änderung dokumentiert werden.

6.3 Bei Ausführungsarbeiten, sowohl vor Ort als auch beim Hersteller, müssen die im Qualitätsplan festgelegten Anforderungen der Kontaminationskontrolle eingehalten werden.

6.4 Reinraumausführungsbericht und Reinigungsverfahren müssen als Teil des Qualitätsplans entwickelt und verwirklicht werden, so daß die festgelegten Anforderungen der Kontaminationskontrolle erreicht werden. Sicherheits- und Zugangskontrolle ist ein wesentlicher Faktor für die Einhaltung des Reinraumausführungsberichts.

6.5 Die Reinigungsverfahren und Verfahren zur Festlegung und Vereinbarung der erreichten Reinheit müssen im Qualitätsplan definiert und dokumentiert werden.

6.6 Die Reinigung der Luftsysteme muß festgelegt und während der Montage vor der Erst-Inbetriebnahme und immer dann, wenn Umbau-, Reparatur- oder Instandhaltungsarbeiten fällig werden, durchgeführt werden.

6.7 Die Erst-Inbetriebnahme von neuen Anlagen oder auch die Wieder-Inbetriebnahme nach Instandsetzungsmaßnahmen oder Umbauten machen eine Reinigung des Reinen Bereichs erforderlich. Anhaftende, in den Bereich eingeschleppte oder darin freigesetzte Verunreinigungen müssen durch geeignete Maßnahmen entfernt werden.

6.8 Vor Beginn sämtlicher Fertigungsaktivitäten muß mittels Prüfungen gemäß Abschnitt 7 bestimmt werden, ob die fertige Anlage zufriedenstellend funktioniert.

ANMERKUNG Bei vorgefertigten Einheiten wie z. B. bei Reinluftgeräten, kann ein Herstellernachweis, der die Einhaltung der Anforderungen dieser Norm bescheinigt, ausreichen.

6.9 Während der Inbetriebnahme und Abnahmeprüfung muß das für die Anlage verantwortliche Personal unterwiesen werden. Prüfungen, Genehmigungen und Schulungen müssen alle erforderlichen Praktiken für einen geordneten Reinraumbetrieb, Instandhaltung und In-Prozeßkontrolle beinhalten. Welcher Partner für die Schulungen verantwortlich ist, muß festgelegt werden.

ANMERKUNG Falls Schulungen durchgeführt werden, sollten alle Mitarbeiter, z. B. Bedienungs- und Instandhaltungspersonal, einbezogen werden.

7 Prüfung und Genehmigung

7.1 Allgemeines

Während und nachdem eine Anlage ausgeführt wird, muß vor der Inbetriebnahme der Anlage eine vereinbarte Anzahl von dokumentierten Prüfungen festgelegt und durchgeführt werden. Anhang C zeigt Beispiele für die Planungs-, Prüfungs- und Genehmigungsvorgänge auf.

7.2 Ausführungsgenehmigung

Eine systematische Folge von Inspektionen, Anpassungen, Messungen und Prüfungen muß durchgeführt werden, so daß die Übereinstimmung eines jeden Teils der Anlage mit den Planungsanforderungen gewährleistet wird.

7.3 Funktionsgenehmigung

Eine Reihe von Prüfungen und Messungen muß durchgeführt werden, um die Funktionstüchtigkeit aller Teile der Anlage sicherzustellen, so daß die erforderlichen Bedingungen der Betriebszustände „Bereitstellung“ und „Leerlauf“ erreicht werden.

7.4 Betriebsgenehmigung

Eine Reihe von Prüfungen und Messungen muß durchgeführt werden, um sicherzustellen, daß die gesamte Anlage den erforderlichen Betriebszustand „Fertigung“ mit funktionsfähigen festgelegten Prozessen oder Aktivitäten und mit der festgelegten Anzahl an Personal, das auf die vereinbarte Weise arbeitet, erreicht.

8 Dokumentation

8.1 Allgemeines

Details einer fertiggestellten Anlage (einschließlich Kalibrierung der Geräte), alle Betriebs- und Instandhaltungsverfahren müssen dokumentiert werden. Diese Dokumente müssen allen Mitarbeitern, die für die Erst-Inbetriebnahme, den Betrieb und die Instandhaltung der Anlage verantwortlich sind, frei zugänglich gemacht werden.

ANMERKUNG Diese Mitarbeiter sollten diese Dokumentation im vollen Umfang verstehen.

8.2 Ausführungsdokumentation der Anlage

Details einer fertiggestellten Anlage müssen zur Verfügung gestellt werden und folgendes beinhalten:

- a) Anlagen- und Funktionsbeschreibung;
- b) einen Satz Leistungsdaten der Endgenehmigung, die von den gemäß Abschnitt 7 dieser Norm durchgeführten Prüfungen stammen und die Werte aller Zustände, welche in den Spezifikationen für die Anlage festgelegt wurden und während der Inbetriebnahme, der Prüfungen und der Erst-Inbetriebnahme erreicht wurden, enthält;
- c) einen Satz Zeichnungen, Diagramme (z. B. Schaltpläne, Verrohrung und Meßgeräteausrüstung) und Festlegungen, die die fertiggestellte und abgenommene Anlage und deren Bauteile im Betriebszustand „Bereitstellung“ beschreibt;
- d) eine Stück- und Geräteliste mit Empfehlungen zur Ersatzteillagerhaltung.

8.3 Betriebsanweisungen

Jede Anlage oder jedes System muß mit einem Satz verständlicher Betriebsanweisungen ausgestattet sein. Diese Betriebsanweisungen müssen folgendes beinhalten:

- a) eine Liste der Überprüfungen und Inspektionen, die vor der Erst-Inbetriebnahme einer Anlage durchgeführt werden müssen;

- b) eine Liste mit Genehmigungskriterien und -bereichen für die festgelegten kritischen Leistungsparameter;
- c) Vorgehensweisen beim An- und Abfahren der Anlage unter normalen und gestörten Bedingungen;
- d) Vorgehensweisen beim Auftreten von Warn- und Alarmzuständen.

8.4 Anweisungen zur Leistungsüberwachung

Leistungsüberwachung ist ein wesentlicher Aspekt für den zufriedenstellenden Betrieb. Die Dokumentation muß folgendes beinhalten:

- a) Häufigkeit der Prüfungen und Messungen;
- b) Beschreibungen von Prüf- und Meßverfahren (bzw. Verweise auf Normen und Richtlinien);
- c) Vorgehensweise im Falle von Diskrepanzen;
- d) Angaben darüber, wie oft und wie lange die Leistungsdaten erstellt, analysiert und gespeichert werden sollen, um eventuelle Tendenzen ermitteln zu können.

8.5 Instandhaltungsanweisungen

Instandhaltung muß gemäß eines festgelegten Verfahrens und Programms durchgeführt werden.

Instandhaltung und Reparaturen müssen während der Ausführungsphase, der Inbetriebnahme, der Prüfphase, der Erst-Inbetriebnahme und des normalen Betriebs einer Anlage durchgeführt werden. Folgende Aspekte müssen berücksichtigt werden:

- a) Festlegung der Sicherheitsvorkehrungen vor dem Ausführen der Instandhaltung oder Reparaturen;
- b) Festlegung der Instandhaltungsmaßnahmen, die unternommen werden müssen, sobald der zulässige Bereich eines beliebigen kritischen Leistungsparameters überschritten wird;
- c) abgestimmte Definition von erlaubten Anpassungen;
- d) Vorgehensweise, wie erlaubte Anpassungen vorgenommen werden;
- e) Vorgehensweise zur Überprüfung und Einstellung von Steuerungs-, Sicherheits- und Überwachungsgeräten;
- f) Anforderungen für die Überprüfung und den Austausch aller Verschleißteile (z. B. Keilriemen, Lager, Filter);
- g) Festlegung für die Reinigung der Anlage oder von Bauteilen vor, während und nach Instandhaltungsarbeiten;
- h) Bestimmung der Vorgehensweisen, Verfahren und Prüfungen, die nach der Instandhaltung erforderlich sind;
- i) Einbeziehung sämtlicher anwenderspezifischen oder zugehörigen behördlichen Anforderungen.

8.6 Instandhaltungsaufzeichnungen

Eine dokumentierte Aufzeichnung sämtlicher während der Ausführungsphase, der Inbetriebnahme und der Erst-Inbetriebnahme an der Anlage durchgeführten Instandhaltungsarbeiten muß erstellt werden. Diese Aufzeichnungen müssen folgende Punkte beinhalten:

- a) Bestimmung der Instandhaltungsaufgaben;
- b) Benennung und Autorisierung von Instandhaltungspersonal;
- c) Datum, an dem die Instandhaltung durchgeführt wurde;
- d) Zustandsbericht vor der Ausführung der Instandhaltung;
- e) Liste der benutzten Ersatzteile;

- f) Bericht nach Beendigung der Instandhaltung.

8.7 Aufzeichnungen zur Personaleinweisung

Eine dokumentierte Aufzeichnung über die Schulung von Personal muß erstellt werden. Diese Aufzeichnungen müssen folgende Punkte beinhalten:

- a) Bestimmung der Schulungsinhalte;
- b) Namen der Mitarbeiter, die Schulungen abgehalten und erhalten haben;
- c) Datum und Dauer der Schulung;
- d) Bericht nach erfolgreicher Beendigung der Schulung.

Annex A (informativ)

Reinraum-Konzepte und Konzepte zur Abgrenzung Reiner Bereiche

A.1 Bereiche der Kontaminationskontrolle

Aus wirtschaftlichen, technischen oder betriebsbedingten Gründen sind der/die Prozeßkern(e) oftmals eingekapselt oder von Bereichen niedrigerer Reinheitsklassen umgeben. Dies ermöglicht die Beschränkung der Bereiche mit den höchsten Anforderungen an die Reinheit auf minimale Größe. Material- und Bewegungsvorgänge des Personals zwischen angrenzenden Reinen Bereichen erhöhen das Risiko von Verunreinigungen. Aus diesem Grund sollte auf einen detaillierten Grundriß sowie auf die Organisation von Material- und Bewegungsvorgängen des Personals besonders geachtet werden.

Bild A.1 verdeutlicht ein Beispiel eines Reinraum-Konzepts zur Kontaminationskontrolle. In diesem Aufbau würde der Reine Bereich als ein strenger geregelter Teil des Reinraums betrachtet werden.

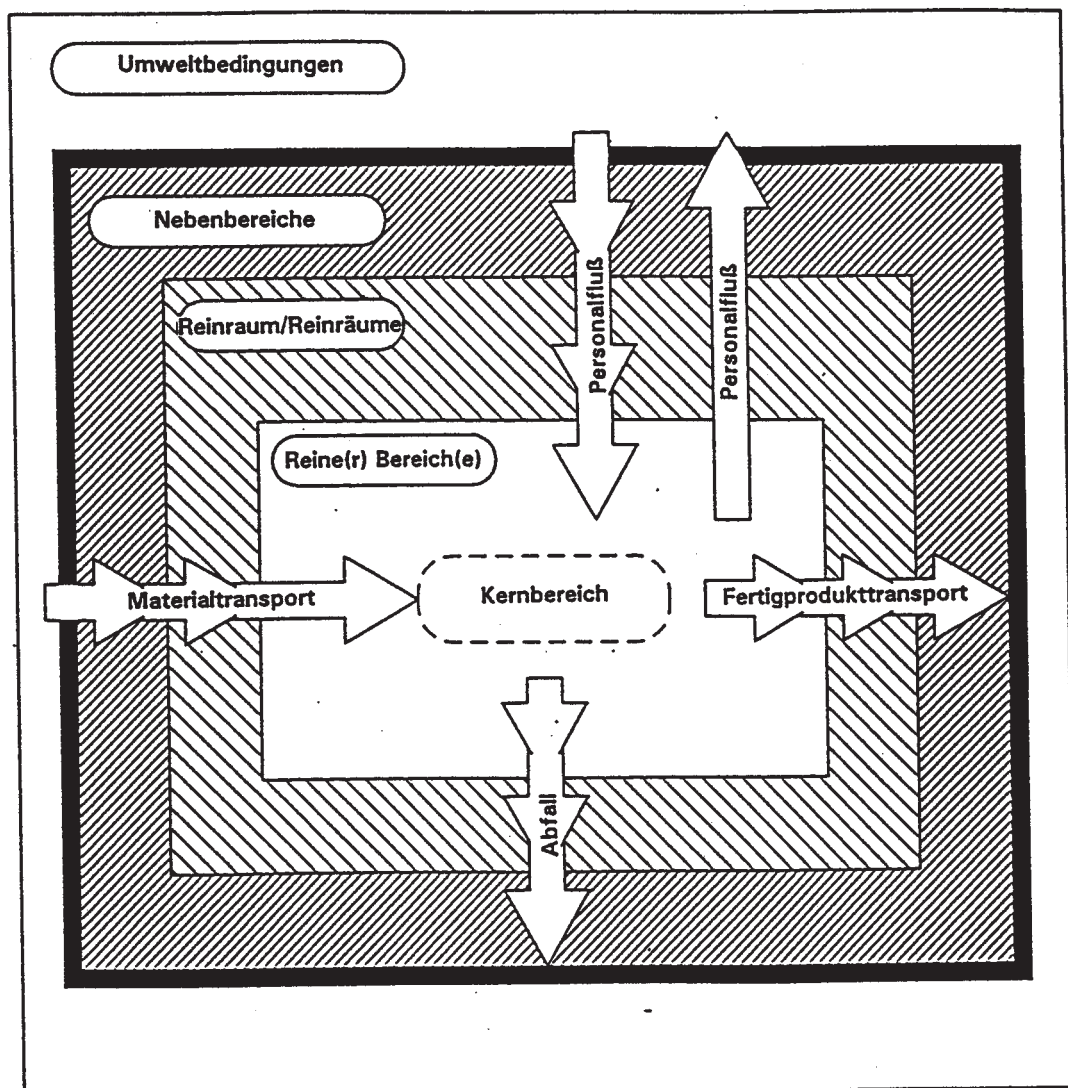


Bild A.1 — Schalenförmiges Konzept zur Kontaminationskontrolle

A.2 Luftströmungsprofil

Die Luftströmungsprofile der Reinraumluft können in turbulenzarme Verdrängungsströmung und turbulente Verdünnungsströmung eingeteilt werden. Wenn eine Kombination beider verwendet wird, spricht man häufig von Mischströmung. Luftströmungsprofile bei Reinraumklassen ISO-Klasse 5 oder reiner sind oft turbulenzarme Verdrängungsströmungen, wobei turbulente Verdrängungsströmung und Mischströmungen für Reinräume ISO Klasse 6 und geringer typisch sind. In Reinräumen mit niedrigerer Reinheitsklasse, in denen eine turbulenzarme Verdrängungsströmung nicht benötigt wird, ist es manchmal sinnvoll, Bereiche mit einer höheren Luftstromrate zu haben, um Prozeßkerne innerhalb des Reinraums abzugrenzen. Hierbei wird eine modifizierte turbulenzarme Verdrängungsströmung benutzt, die man auch als einen gelenkten Luftstrom bezeichnen kann (siehe Beispiele in Anhang B).

A.2.1 Turbulenzarme Verdrängungsströmung kann dem Bereich sowohl horizontal als auch vertikal zugeführt werden (siehe Bild A.2). Beide Varianten der turbulenzarmen Verdrängungsströmung bedürfen einer Luftversorgung über endständige Filter und Rücklufteinlässe, die nahezu genau gegenüberliegen, so daß ein möglichst gradliniger Luftstrom entsteht. Bei beiden Ausführungen ist die Sicherstellung eines möglichst ununterbrochenen Luftstroms im Prozeßkern von größter Bedeutung.

Auf einer Arbeitsebene senkrecht zum reinen Luftstrom bieten alle Positionen denselben Reinheitsgrad. Daher bedürfen horizontal eingebaute bzw. verteilte Prozesse einen vertikalen Luftstrom und vertikal eingebaute Prozesse einen horizontalen Luftstrom. Arbeitspositionen, die unmittelbar an die reine Luftzufuhr angrenzen bieten optimale Bedingungen zur Kontaminationskontrolle - Arbeitspositionen stromabwärts dieser Positionen können Verunreinigung durch Partikel, die stromaufwärts erzeugt werden, ausgesetzt werden. Aus diesem Grund sollte sich das Personal stromabwärts des Reinen Prozesses befinden.

Sowohl bei vertikaler wie auch bei horizontaler turbulenzarmer Verdrängungsströmung können Plenen oberhalb der Filterbänke benutzt werden. Diese Plenen ermöglichen, daß sämtliche Filterbankveränderungen, die durch die Verteilung der Luft stromaufwärts oder bei Veränderungen in der Dichte des Filtermediums entstehen, mittels einer richtigen Luftverteilung stromabwärts minimiert werden können. In Systemen, die mit einem solchen Filterplenum ausgerüstet sind, sollten diese so ausgeführt sein, daß ein gradliniger Luftstrom und ein minimaler Druckverlust gewährleistet werden kann.

A.2.2 In Reinräumen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung wird die Luft aus den an verschiedenen Stellen positionierten Filterauslässen über die Einlaßebene verteilt und durch entfernt liegende Rückströmöffnungen abgesaugt. Filterauslässe können in gleichmäßigen Abständen überall im Reinraum angebracht oder über Prozeßkernen in Gruppen zusammengefaßt werden. Wenn die Schwebstofffilter weiter vom Reinraum entfernt installiert werden, sollten jedoch besondere Vorkehrungen getroffen werden, um das Eindringen von Verunreinigungen zwischen diesen Filtern und dem Reinraum zu vermeiden (z. B. sowohl durch Überwachung der Oberflächensauberkeit als auch der Luftdichtheit. Letztere, um das Eindringen von Verunreinigungen überhaupt zu verhindern, und zu verhindern, daß Reinigungsverfahren notwendig werden). Während Rückluftöffnungen in Systemen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung nicht so kritisch sind wie bei Systemen mit turbulenter Verdünnungsströmung, sollte dennoch darauf geachtet werden, daß die Rückluftöffnungen wie Einlaßöffnungen gut verteilt sind, um tote Bereiche im Reinraum zu minimieren.

A.2.3 Reinräume mit Mischströmung kombinieren turbulenzarme Verdrängungsströmung und turbulente Verdünnungsströmung im selben Bereich.

ANMERKUNG Es gibt einige Sonderausführungen, die eine Schutzvorrichtung für besondere Arbeitsbereiche durch anderweitig ausgeführte Luftstromtechniken bereitstellen.

Bild A.2 zeigt Beispiele verschiedener Luftströmungen in Reinräumen.

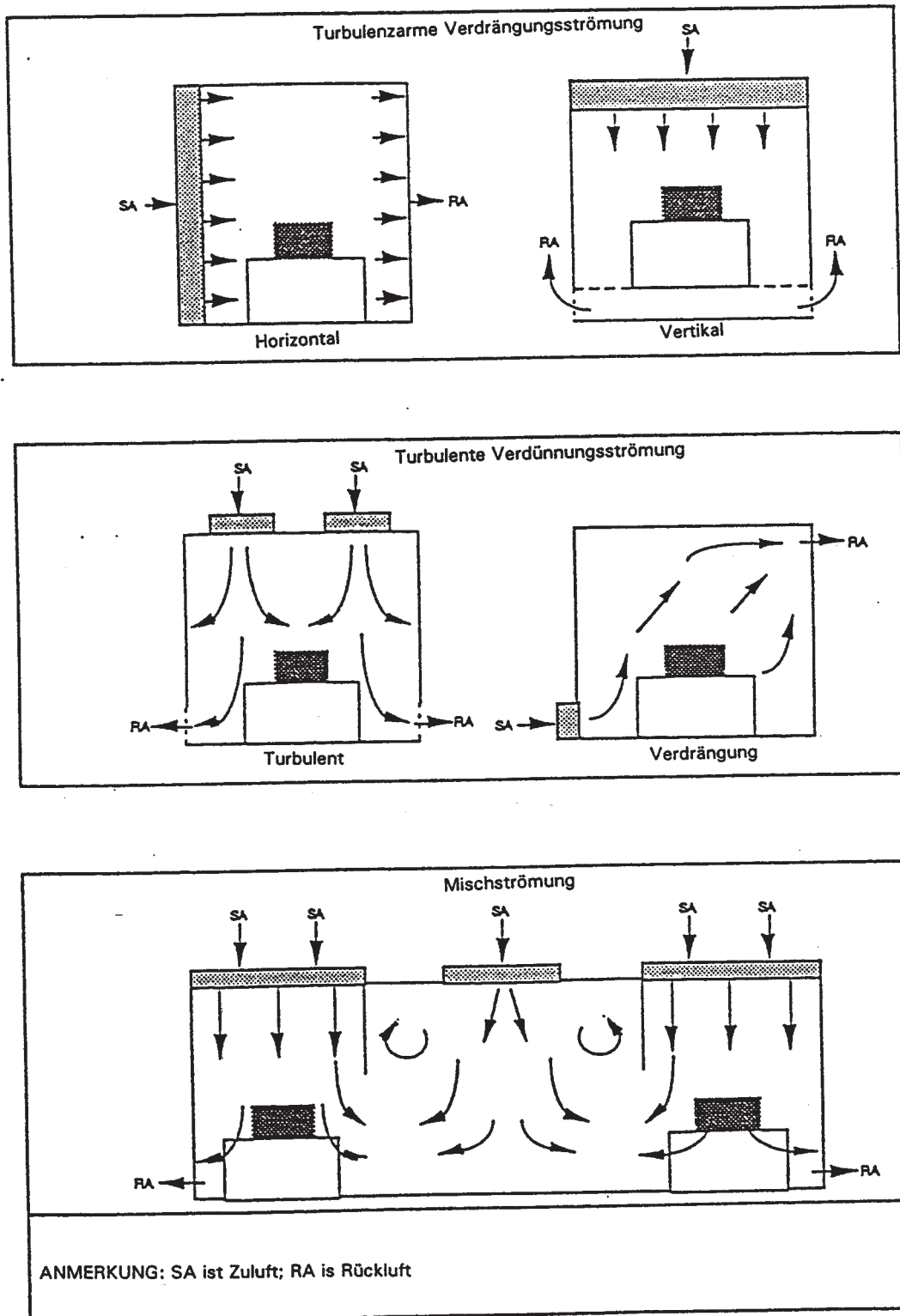


Bild A.2 — Luftströmungen in Reinnräumen

A.3 Störung der turbulenzarmen Verdrängungsströmung

In Reinräumen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung sollte die Planung der physikalischen Hindernisse wie z. B. Prozeßausrüstung und Betriebsverfahren, Bewegungsvorgänge des Personals, Produkthandhabung die grundlegenden aerodynamischen Anforderungen berücksichtigen, um gravierende Turbulenzen in nächster Nähe zu den Arbeitsvorgängen, die auf Verunreinigungen empfindlich reagieren, zu vermeiden. Um Störungen der Luftströmung sowie Querkontaminationen zu vermeiden, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Bild A.3 zeigt den Einfluß physikalischer Hindernisse (links) und geeignete Maßnahmen, um deren Auswirkung zu minimieren (rechts).

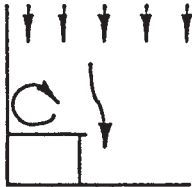
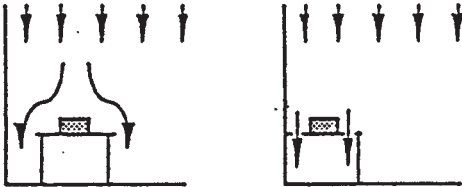
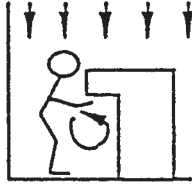
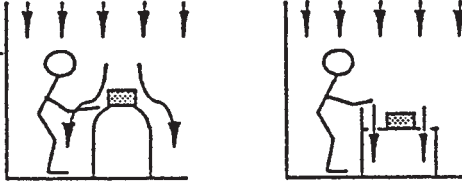
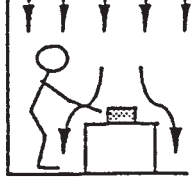
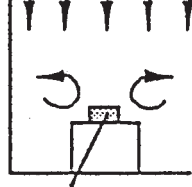
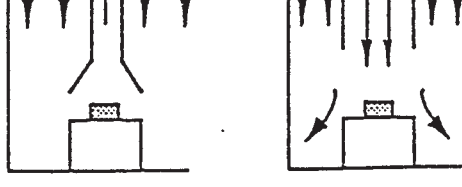
Strömungshindernis verursacht Störung des Stroms	Strömungsgerechtes Gestalten und Verhalten zur Verbesserung der Luftströmung
	<p>Verbesserung durch Aufstellung</p> 
	<p>Verbesserung durch Gestaltung</p> 
	<p>Verbesserung durch Personalverhalten</p> 
 <p>Wärmequelle</p>	<p>Verbesserung durch Luftströmungskonzept</p>  <p>*) örtliche Erhöhung der Luftgeschwindigkeit</p>

Bild A.3 — Einfluß von Personal und Objekten auf die turbulenzarme Verdrängungsströmung