DIN EN ISO 14644-4

ICS 13.040.35

Einsprüche bis 2021-12-01
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 14644-4:2003-06

Entwurf

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO/DIS 14644-4:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14644-4:2021

Cleanrooms and associated controlled environments – Part 4: Design, construction and start-up (ISO/DIS 14644-4:2021); German and English version prEN ISO 14644-4:2021

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 4: Conception, construction et mise en fonctionnement (ISO/DIS 14644-4:2021); Version allemande et anglaise prEN ISO 14644-4:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-10-01 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 138 Seiten

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

AVA Documents Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-4:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 „Reinraumtechnologie“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

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

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

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

ISO 14644-1	siehe	DIN EN ISO 14644-1
ISO 14644-2	siehe	DIN EN ISO 14644-2
ISO 14644-3:2019	siehe	DIN EN ISO 14644-3:2020-08
ISO 14644-5:2004	siehe	DIN EN ISO 14644-5:2005-03
ISO 14644-7:2004	siehe	DIN EN ISO 14644-7:2005-01
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 14644-14:2016	siehe	DIN EN ISO 14644-14:2017-01
ISO 14644-15:2017	siehe	DIN EN ISO 14644-15:2018-03
ISO 14644-16	siehe	DIN EN ISO 14644-16
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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14644-4:2003-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) der normative Teil wurde erweitert;

b) der Prozess des Sammelns und Definierens von Anforderungen wurde aufgenommen;

c) der Anwendungsbereich wurde von klassifizierten Reinräumen auf zusätzliche Reinheitsattribute erweitert;

d) der Text des gesamten Dokuments wurde überarbeitet oder verdeutlicht, um die Anwendung zu erleichtern.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

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 14644-2, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*

DIN EN ISO 14644-3:2020-08, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 3: Prüfverfahren (ISO 14644-3:2019, korrigierte Fassung 2020-06); Deutsche Fassung EN ISO 14644-3:2019*

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

DIN EN ISO 14644-7:2005-01, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments) (ISO 14644-7:2004); Deutsche Fassung EN ISO 14644-7:2004*

DIN EN ISO 14644-8, *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 14644-14:2017-01, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 14: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Geräten durch Partikelkonzentration in der Luftt (ISO 14644-14:2016); Deutsche Fassung EN ISO 14644-14:2016*

DIN EN ISO 14644-15:2018-03, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 9: Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit (ISO 14644-15:2017); Deutsche Fassung EN ISO 14644-15:2017*

DIN EN ISO 14644-16, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 16: Energieeffizienz von Reinräumen und Reinluftgeräten*

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

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

2021-10

prEN ISO 14644-4:2021

Titel de:	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO/DIS 14644-4:2021)
Titel en:	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 4: Design, construction and start-up (ISO/DIS 14644-4:2021)
Titel fr:	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 4: Conception, construction et mise en fonctionnement (ISO/DIS 14644-4:2021)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Vorwort ... 5

Einleitung ... 6

1 Anwendungsbereich ... 8

2 Normative Verweisungen ... 8

3 Begriffe ... 9

4 Abkürzungen ... 14

5 Allgemeines ... 14

6 Anforderungen ... 17
6.1 Reinraumanforderungen ... 17
6.2 Sonstige Anforderungen ... 18
6.3 Dokumentation ... 19

7 Planung ... 19
7.1 Allgemeines ... 19
7.2 Entwurfsplanung ... 19
7.3 Grundlegende Planung ... 20
7.4 Ausführungsplanung ... 21
7.5 Änderungsmanagement ... 21

8 Ausführung ... 22
8.1 Allgemeines ... 22
8.2 Bauplan ... 22
8.2.1 Allgemeines ... 22
8.2.2 Terminplan ... 22
8.2.3 Qualitätsplan ... 22
8.2.4 Reinraumprotokoll ... 22
8.3 Ausführungsverifizierung ... 23
8.4 Dokumentation ... 23

9 Erst-Inbetriebnahme ... 24
9.1 Allgemeines ... 24
9.2 Inbetriebnahme ... 24
9.2.1 Allgemeines ... 24
9.2.2 Ingangsetzung ... 24
9.2.3 Betriebs- und Leistungsverifizierungen ... 24
9.3 Schulung ... 24
9.4 Übergabe ... 24
9.5 Dokumentation ... 24
9.5.1 Dokumentation der Inbetriebnahme ... 24
9.5.2 Anweisungen zur Leistungsüberwachung ... 25
9.5.3 Instandhaltungsanweisungen ... 25
9.5.4 Instandhaltungsaufzeichnungen ... 25
9.5.5 Schulungsaufzeichnungen ... 25

Anhang A (informativ) Hinweise zu Anforderungen ... 26

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

A.1 Allgemeines 26
A.2 Kontaminationsmechanismen 26
A.3 Überwachung von Reinheitsmerkmalen 27
A.4 Prüflisten hinsichtlich der Anforderungen 27

Anhang B (informativ) Hinweise zur Planung 34
B.1 Allgemeines 34
B.2 Reinraumkonzepte 35
B.2.1 Bereichseinteilung 35
B.2.2 Abgrenzung 36
B.2.3 Luftströmungskonzepte 38
B.3 Berechnung des Luftvolumenstroms für Reinräume mit turbulenter Verdünnungsströmung 40
B.3.1 Allgemeines 40
B.3.2 Quellstärken 41
B.3.3 Lüftungseffektivitätsindex 42
B.3.4 Weitere Überlegungen für die Berechnung der Zuluftrate 42
B.3.5 Partikelentfernungsrate 43
B.4 Anwendung von CFD 44
B.5 Auswahl der Materialien 45
B.5.1 Allgemeines 45
B.5.2 Minderung elektrostatische Auf- und Entladung 46
B.5.3 Überlegungen zu bestimmten Bauteilen 47
B.6 Layout 49
B.6.1 Allgemeines 49
B.6.2 Luftschleusen 49
B.6.3 Umkleideräume 50
B.6.4 Anordnung des Arbeitsplatzes 51
B.6.5 Unterstützende Nebenbereiche und angrenzende Reinräume 51
B.6.6 Medienversorgung und Hilfsgeräte 52
B.7 Prüfliste hinsichtlich der Planung 52

Anhang C (informativ) Hinweise zur Ausführung 57
C.1 Ausführung und Montage einer Anlage 57
C.1.1 Allgemeines 57
C.1.2 Materialhandhabung während der Ausführung 57
C.1.3 Ausführung von Decken, Wänden und Böden 58
C.2 Reinraumprotokoll 58
C.2.1 Reinheit und Reinigung während der Ausführung 58
C.2.2 Umsetzung des Reinraumprotokolls 60
C.3 Ausführungspersonal 60
C.4 Ausführungsverifizierung 61
C.5 Prüflisten hinsichtlich der Ausführung 61

Anhang D (informativ) Hinweise zur Erst-Inbetriebnahme 64
D.1 Allgemeines 64
D.2 Vor-Inbetriebnahme 64
D.3 Inbetriebnahme 64
D.3.1 Ingangsetzung 65
D.3.2 Verifizierung 65
D.4 Dokumentation der Erst-Inbetriebnahme 66
D.4.1 Inbetriebnahme- und Verifizierungsberichte 66
D.5 Prüflisten hinsichtlich der Erst-Inbetriebnahme 66

Literaturhinweise 69

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-4:2021) 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.

Dieses Dokument wird EN ISO 14644-4:2003 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 14644-4:2021 wurde von CEN als prEN ISO 14644-4:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

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* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 14644-4:2001), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— der normative Teil wurde erweitert;

— der Vorgang der Erfassung und Festlegung von Anforderungen wurde aufgenommen;

— der Anwendungsbereich der klassifizierten Reinräume wurde um zusätzliche Reinheitsmerkmale erweitert;

— der Text des gesamten Dokuments wurde überarbeitet oder verdeutlicht, um die Anwendung zu erleichtern.

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

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche bieten die Möglichkeit, Kontamination durch luftgetragene Partikel und, sofern anwendbar, sonstige Arten der Kontamination bis zu einem gewissen, für Tätigkeiten in kontaminationsempfindlichen Bereichen angemessenen Grad zu steuern. Zu den Produkten und Prozessen, die von beherrschter luftgetragener Kontamination profitieren, zählen u. a. jene, die in der Raumfahrt-, Mikroelektronik- und Pharmaindustrie sowie in der Medizintechnik, in Lebensmittel- und Forschungs- und Entwicklungslaboratorien und in einigen Bereichen des Gesundheitswesens zur Anwendung kommen.

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche werden anhand der Partikelkonzentration nach der Luftreinheit klassifiziert (ISO 14644-1). Auch Reinheitsmerkmale in Bezug auf Chemikalien, Nanopartikel und lebensfähige Partikel (Mikroorganismen) sowie Reinheit von Oberflächen können berücksichtigt werden.

Dieser Teil von ISO 14644 ist ein Teil einer Reihe von Internationalen Normen, die sich mit Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen beschäftigen und von ISO/TC 209 erstellt wurden.

Dieser Teil, Teil 4, enthält Informationen für die Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme von Reinräumen, sowohl von neuen als auch solchen, die umgebaut oder modernisiert werden. Diese Ausgabe von Teil 4 beinhaltet einen strukturierteren Ansatz mit separaten normativen Abschnitten zu Anforderungen, Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme, unterstützt durch vier entsprechende informative Anhänge.

Die wesentlichen Empfehlungen und Überlegungen in dieser Ausgabe umfassen die folgenden:

a) Ein strukturierter Ansatz mit logischem sequentiellen Ablauf der Stufen Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme. Üblicherweise gibt es Übersichten und Iterationen der Anforderungen, Reinraumkonzepte, Layouts und anderer Überlegungen. Der endgültige Planungsentwurf sollte vor und nach der Ausführung anhand der Anforderungen überprüft werden. Der Betrieb und die Leistung werden während der Erst-Inbetriebnahme anhand der Anforderungen überprüft.

b) Aufnahme anderer Reinheitsmerkmale. Teile der Normenreihe ISO 14644 befassen sich mit anderen Reinheitsmerkmalen, nämlich Chemikalien, Nanopartikeln, Mikropartikeln und, in ISO 14698, lebensfähigen Partikeln (Mikroorganismen) sowie Reinheit von Oberflächen. Diese anderen Merkmale sollten, sofern anwendbar, berücksichtigt werden, wobei zu beachten ist, dass die Hauptanforderung für einen Reinraum oder reinen Bereich darin besteht, dass er nach ISO 14644-1 anhand der Konzentration der luftgetragenen Partikeln klassifiziert sein muss.

c) Bedeutung einer Bewertung des Kontaminationsrisikos. Es sollten Bewertungen durchgeführt werden, um das Kontaminationsrisiko und die Auswirkungen auf Prozess und Produkt besser zu verstehen und um die kritischen Kontrollpunkte im Reinraum oder reinen Bereich zu bestimmen.

d) Eine eindeutige Angabe der Anforderungen hinsichtlich der Vorhaben und Ziele der Anwender zusammen mit Freigabekriterien und Leistungsparametern. Dies ist von wesentlicher Bedeutung und sollte vor Beginn des Planungsprozesses festgehalten werden.

e) Lüftungseffektivität. Diese Überarbeitung konzentriert sich auf die Bedeutung der Lüftungseffektivität durch Kontrolle der Luftströmungsprofile und der Erholungsrate im Reinraum. Zwei Messgrößen werden bestimmt: Luftaustauscheffektivität und Wirkungsgrad der Fremdkörperbeseitigung.

f) Für Berechnungen der Fremdkörperbeseitigung wird die Zuluftrate herangezogen. Dies ermöglicht das Erreichen von energieeffizienten Reinräumen und dem erforderlichen Grad an Verunreinigung.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

g) Überlegungen zu Energieeffizienz und Nutzungsdauer. Energieeffizienz in Reinräumen ist sehr wichtig und wird von ISO 14644-16 behandelt.

h) Ein Reinraumprotokoll. Dieses wird aufgenommen, um die Verunreinigung während des Reinraumbaus so gering wie möglich zu halten.

Eine ISO-Norm ist kein Handbuch, daher wurden nur unmittelbar relevante Informationen zu „Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen“ in den informativen Anhängen aufgenommen. Unterstützende Informationen sind in den Literaturhinweisen angegeben.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 14644 legt den Prozess der Erstellung eines Reinraums von den Anforderungen über Planung und Ausführung bis zur Erst-Inbetriebnahme fest. Er gilt für neue sowie modernisierte oder umgebaute Reinraumanlagen. Er schreibt keine spezifischen, technischen oder vertraglichen Maßnahmen vor, um diese Anforderungen zu erreichen. Er ist für Anwender, Projektmanager, Planer, Auftraggeber, Lieferanten, Erbauer und Leistungsprüfer von Reinraumanlagen gedacht. Der wichtigste Aspekt bei Reinräumen ist die Konzentration der luftgetragenen Partikel. Für die verschiedenen Stufen, einschließlich Anforderungen, Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme, werden detaillierte Prüflisten angegeben, die wichtige zu berücksichtigende Leistungsparameter umfassen. Es werden Planungsansätze bezüglich des Energiemanagements zur Unterstützung einer energieeffizienten Reinraumplanung bestimmt. Es wird eine Anleitung zur Ausführung einschließlich der Anforderungen für die Erst-Inbetriebnahme und Verifizierung gegeben. Ein grundlegender Bestandteil dieser Norm ist die Betrachtung der Aspekte (einschließlich Instandhaltung), die einen fortlaufenden und zufriedenstellenden Betrieb während der gesamten Nutzungsdauer des Reinraums sicherstellen.

ANMERKUNG Weitere Hinweise im Hinblick auf die oben genannten Anforderungen sind in Anhang A bis Anhang D aufgeführt. Die normativen Teile 1, 2, 8, 9, 10, 12 und 17 von ISO 14644 enthalten ergänzende Informationen. ISO 14644-7 bietet eine Anleitung zu Planung, Ausführung und Anforderungen für SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments).

Die folgenden Themen werden in dieser Norm angesprochen, aber nicht behandelt:

— spezielle Fertigungsaktivitäten, zu integrierende Prozesse und Prozesseinrichtungen in der Reinraumanlage;

— Brandschutz- und Sicherheitsmaßnahmen. Die entsprechenden nationalen und örtlich gegebenen Anforderungen müssen eingehalten und während der Planung, soweit anwendbar, berücksichtigt werden;

— laufende Betriebs-, Reinigungs- und Instandhaltungsaktivitäten, die in ISO 14644-5 behandelt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil dieses Teils von ISO 14644 sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nicht. Anwender dieses Teils von ISO 14644 werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachfolgend angegebenen normativen Dokumente anzuwenden. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen normativen Dokuments. Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO 14644-1, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*

ISO 14644-2, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration*

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

ISO 14644-16, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 16: Energy efficiency in cleanrooms and separative devices*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

Bei vorliegenden Luftreinheitsanforderungen in Hinsicht auf Chemikalien, Nanopartikel oder lebensfähige Partikel (Mikroorganismen) oder bei vorliegenden Anforderungen an die Partikelabscheidungsrate sollte das zugehörige Dokument als normative Verweisung verwendet werden:

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

ISO 14644-12, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 12: Specifications for monitoring air cleanliness by nanoscale particle concentration*

ISO 14698-1, *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 1: General principles and methods*

ISO 14698-2, *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data*

Bei vorliegenden Anforderungen an die Oberflächenreinheit in Hinsicht auf Partikel oder Chemikalien sollten die folgenden zusätzlichen Normen als normative Verweisungen verwendet werden:

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

ISO 14644-10, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 10: Classification of surface cleanliness by chemical concentration*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 14644 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 Allgemeines

3.1.1
Luftaustauscheffektivität
ACE, en: air change effectiveness
Verhältnis zwischen der Erholungsrate eines Orts oder von Orten in einem *Reinraum* (3.1.4) und der Gesamterholungsrate eines Reinraums nach einer Verunreinigung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Erholungsrate wird in Übereinstimmung mit ISO 14644-3[1] definiert und gemessen.

[QUELLE: ISO 14644-16:2019. 3.2.7]

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

3.1.2
Klassifizierung
Verfahren zur Beurteilung des Reinheitsgrades in Bezug auf eine Festlegung für einen Reinraum oder einen reinen Bereich

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Grade sollten als ISO-Klasse angegeben werden, die den Höchstwert der zulässigen Konzentrationen von Partikeln in einer Einheit des Luftvolumens darstellt.

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.1.4]

3.1.3
Reinheit
Zustand, der ein gewisses Maß an Kontamination nicht überschreitet

[QUELLE: 14644-15:2017, 3.5]

3.1.4
Reinraum
Raum, in dem die Anzahlkonzentration luftgetragener Partikel geregelt und klassifiziert wird und der zur Regelung der Einschleppung, Entstehung und Ablagerung von Partikeln im Raum entsprechend konstruktiv geplant, baulich ausgeführt und betrieben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Klasse der Konzentration der luftgetragener Partikel wird festgelegt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Grade von weiteren Reinheitsmerkmalen, wie z. B. die chemischen Konzentrationen sowie die Konzentrationen von lebensfähigen oder nanoskaligen Partikeln in der Luft, aber auch die Oberflächenreinheit, in Bezug auf Partikel-, Nanopartikel-, chemische Konzentrationen sowie auf Konzentrationen von lebensfähigen Partikeln, könnten festgelegt und geregelt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Weitere relevante physikalische Parameter könnten auch, falls gefordert, geregelt werden, z. B. Temperatur, Feuchte, Druck, Schwingung und Elektrostatik.

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

3.1.5
reiner Bereich
Reinbereich
festgelegter Raum, in dem die Konzentration luftgetragener Partikel geregelt wird und klassifiziert ist und der zur Regelung der Einschleppung, Entstehung und Ablagerung von Partikeln im Bereich entsprechend baulich ausgeführt und betrieben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Klasse der Konzentration der luftgetragener Partikel wird festgelegt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Grade von weiteren Reinheitsmerkmalen, wie z. B. die chemischen Konzentrationen sowie die Konzentrationen von lebensfähigen oder nanoskaligen Partikeln in der Luft, aber auch die Oberflächenreinheit, in Bezug auf Partikel-, Nanopartikel-, chemische Konzentrationen sowie auf Konzentrationen von lebensfähigen Partikeln, könnten festgelegt und geregelt werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein reiner Bereich (reine Bereiche) kann (können) ein festgelegter Bereich (festgelegte Bereiche) in einem Reinraum sein, oder er (sie) könnte(n) mithilfe eines SD-Moduls geschaffen werden. Dieses SD-Modul kann sich im Raum oder außerhalb eines Reinraumes befinden.

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

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

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

3.1.6
Inbetriebnahme
geplante und dokumentierte Reihe von Inspektionen, Einstellungen, Messungen, Prüfungen und Verifizierungen, die systematisch mit dem Ziel durchgeführt werden, die Anlage wie festgelegt ordnungsgemäß in Betrieb zu setzen

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

3.1.7
Verunreinigung
jedwede Partikel, Chemikalien oder Mikroorganismen, die sich nachteilig auf das Produkt oder den Prozess auswirken

3.1.8
Wirkungsgrad der Fremdkörperbeseitigung
CRE, en: contaminant removal effectiveness
Verhältnis zwischen der Partikelkonzentration in der aus dem Reinraum austretende Luft und dem Mittelwert der Partikelkonzentration auf der Arbeitsebene des Reinraums, wenn aus der gefilterten Zuluft eintretende Partikel ignoriert werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Wenn die Luft an mehr als einer Stelle aus dem Reinraum austritt, kann der gewichtete Mittelwert der Partikelkonzentrationen auf Grundlage der relativen Durchflussraten verwendet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Anzahl und Anordnung der Probenahmeorte für die Bestimmung der mittleren Partikelkonzentration auf der Arbeitsebene des Reinraums kann auf dem Verfahren aus 14644-1:2015 basieren.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die lokale Partikelkonzentration ist abhängig vom Luftströmungsprofil im Reinraum und variiert möglicherweise erheblich im Reinraum. Der CRE in einem interessierenden Unterbereich darf berechnet werden durch Auswahl eines einzigen Probenahmeortes, der als repräsentativ für die Eigenschaften des interessierenden Unterbereichs erachtet wird.

Anmerkung 4 zum Begriff: Partikel dürfen durch andere luftgetragene Verunreinigungen ersetzt werden.

[QUELLE: ISO 14644-16:2019, 3.2.5, modifiziert — Definition wurde überarbeitet und Anmerkung 1 bis Anmerkung 3 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.1.9
Kunde
Person oder Organisation, die ein Produkt oder eine Dienstleistung empfängt oder empfangen könnte, welches oder welche für diese Person oder Organisation vorgesehen ist oder von ihr gefordert wird

BEISPIEL Verbraucher, Klient, Endanwender, Einzelhändler, Empfänger eines Produkts oder einer Dienstleistung aus einem internen Prozess, Nutznießer und Käufer.

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Kunde kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.

[QUELLE: ISO 9001-2015, 3.2.4]

3.1.10
turbulente Verdünnungsströmung
nicht in einer Richtung verlaufender Luftstrom
Luftverteilung, bei der in den Reinraum oder reinen Bereich eintretende Erstluft mit der Innenraumluft durch Induktion vermischt wird

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.2.8]

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

3.1.11
Partikel
kleines Teil Materie mit physikalisch definierten Abgrenzungen

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

3.1.12
Ingangsetzung
Aktivitäten, mit denen ein System aus einem statischen Zustand in den Betriebszustand versetzt wird

3.1.13
Quellstärke
Anzahl der je Zeiteinheit emittierten luftgetragenen Partikel oder anderen luftgetragenen Verunreinigungen, angegeben als Bemessungsbedingung

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Quelle kann eine Person, eine Einrichtung oder ein Objekt sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Jede Bemessungsbedingung sollte mit einer bestimmten Partikelgröße angegeben werden. Partikel werden häufig in mehreren Größen emittiert und jede Größe könnte eine andere Bemessungsbedingung aufweisen.

3.1.14
Erst-Inbetriebnahme
Zeit nach der baulichen Ausführung einer Anlage, wenn die Systeme und die Anlage in Betrieb genommen werden, einschließlich aller Inbetriebnahmeaktivitäten, Schulungen und Übergabe an den Kunden

3.1.15
Lieferant
Organisation, die ein Produkt oder eine Dienstleistung bereitstellt

BEISPIEL Hersteller, Vertriebseinrichtung, Einzelhändler oder Verkäufer eines Produkts oder einer Dienstleistung.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Lieferant kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einer Vertragssituation wird ein Lieferant manchmal als „Auftragnehmer“ bezeichnet.

[QUELLE: ISO 9001-2015, 3.2.5 Anbieter]

3.1.16
turbulenzarme Verdrängungsströmung
unidirektionaler Luftstrom
geregelte Luftströmung mit gleichförmiger Geschwindigkeit über den gesamten Querschnitt eines Reinraums oder reinen Bereichs, die als parallele Luftströmung angesehen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine solche Strömung bewirkt einen gerichteten Transport von Partikeln und anderen Verunreinigungen aus dem reinen Bereich.

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.2.7]

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

3.1.17
Lüftungseffektivität
VE, en: ventilation effectiveness
dimensionsloser Index, der sich sowohl auf die Verdünnung als auch die Beseitigung von luftgetragenen Verunreinigungen in Innenräumen bezieht, da mit ihm bestimmt wird, wie effektiv die gefilterte Zuluft in die kritischen Bereiche des besetzten Raums verteilt und die Verunreinigung durch die aus dem Raum austretende Luft beseitigt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Lüftungseffektivität kann als Luftaustauscheffektivität (ACE) oder Wirkungsgrad der Fremdkörperbeseitigung (CRE) angegeben werden. In Reinräumen wird meistens ACE verwendet.

3.1.18
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.

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

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.12]

3.2 Anlage

3.2.1
Luftaufbereitungsgerät
AHU, en: air handling unit
Einheit oder Anlage bestehend aus Lüfter, Filtration, Heizung, Kühlung, Luftbefeuchtung/Entfeuchtung sowie Mischung von Frischluft und Umluft, die einem Raum oder einer Einrichtung behandelte Luft zuführt

3.2.2
Luftauslass
am Austritt einer Raumlufteinspeisungsstelle platzierte Vorrichtung zur verbesserten Verteilung und Mischung der Zuluft in der Raumluft

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Luftdurchlassgitter oder eine perforierte Scheibe gilt nicht als Luftauslass.

3.2.3
Anlage
Reinraum oder ein oder mehrere reine(r) Bereich(e) zusammen mit allen zugehörigen Bauten, Luftaufbereitungssystemen, Anschlüssen und Betriebsmedien

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.1.3]

3.2.4
Filtersystem
aus dem Filter, dem Rahmen und der sonstigen Haltevorrichtung oder sonstigem Gehäuse bestehende Baugruppe

[QUELLE: ISO 14644-3:2019, 3.3.4]

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

3.2.5
endständiges Filter
letztes hochwirksames Filter im System vor dem Eintritt der Luft in den Reinraum oder reinen Bereich

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Durchlassfilter ist ein endständiges Filter an dem Punkt, an dem die Luft in den Reinraum eintritt.

[QUELLE: ISO 14644-3:2019, 3.3.5]

3.2.6
Herunterregeln
kontrollierte Reduzierung der Luftstromgeschwindigkeit in Reinräumen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung und Reinraumgeräten oder Luftvolumenströmen in Reinräumen mit turbulenter Verdünnungsströmung, um Energie in Zeiträumen, in denen der Reinraum nicht in Betrieb ist, zu sparen

[QUELLE: ISO 14644-16:2019, 3.2.8]

4 Abkürzungen

ACE	Luftaustauscheffektivität (en: air change effectiveness)
AHU	Luftaufbereitungsgerät (en: air handling unit)
CRE	Wirkungsgrad der Fremdkörperbeseitigung (en: contaminant removal effectiveness)
ESD	elektrostatische Entladung (en: electro-static discharge)
HEPA	Schwebstofffilter (en: high efficiency particulate air)
HVAC	Heizung, Lüftung und Klimatisierung (en: heating, ventilation and air conditioning)
MCP	mikrobentragender Partikel (en: microbe-carrying particle)
non-UDAF	turbulente Verdünnungsströmung (en: non-unidirectional airflow)
UDAF	turbulenzarme Verdrängungsströmung (en: unidirectional airflow)
ULPA	Hochleistungs-Schwebstofffilter (en: ultra low penetration air)
URS	Spezifikation der Nutzungsanforderungen (en: user requirement specification)

5 Allgemeines

Ein Reinraum oder reiner Bereich darf zum Schutz von Produkten und Prozessen verwendet werden, die empfindlich gegenüber luftgetragenen Partikeln und anderer Arten von Verunreinigung sind. Eine Reinraumanlage darf neu sein oder eine erweiterte oder umgebaute bestehende Anlage.

Die Nutzungsdauer des Reinraums muss von Beginn an bedacht werden. Dazu gehört dessen Planung, Ausführung, Erst-Inbetriebnahme, Belegung, Betrieb, Renovierung, Erweiterung, Reparatur und Abriss sowie folgende Wiederverwertung oder Entsorgung.

Es muss eine Analyse der Notwendigkeit eines Reinraums und dessen Berechtigung durchgeführt werden. Diese Analyse muss mindestens Folgendes betreffen:

a) Verunreinigungsrisiko von Produkt, Prozessen, Personen und Umgebung (6.1);

b) gesetzliche Anforderungen;

c) relevante Vorschriften;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

d) unternehmensbezogene Aspekte (finanzielle Rentabilität und Ressourcenkapazität);

e) zukünftige Erfordernisse.

Mit dem Flussdiagramm (Bild 1) wird der Leser mit einer logischen Abfolge der Arbeiten durch diese Norm geführt. Die informativen Anhänge orientieren sich an den Abschnitten im normativen Teil (Anforderungen, Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme).

Nach jedem Schritt sollte eine Überprüfung auf Grundlage der Anforderung und vorherigen Schritte erfolgen. In kleinen Projekten dürfen diese Schritte vereinfacht werden.

Dieses Dokument kann auch für nicht klassifizierte auf Sauberkeit kontrollierte Bereiche und kontrollierte Bereiche angewendet werden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

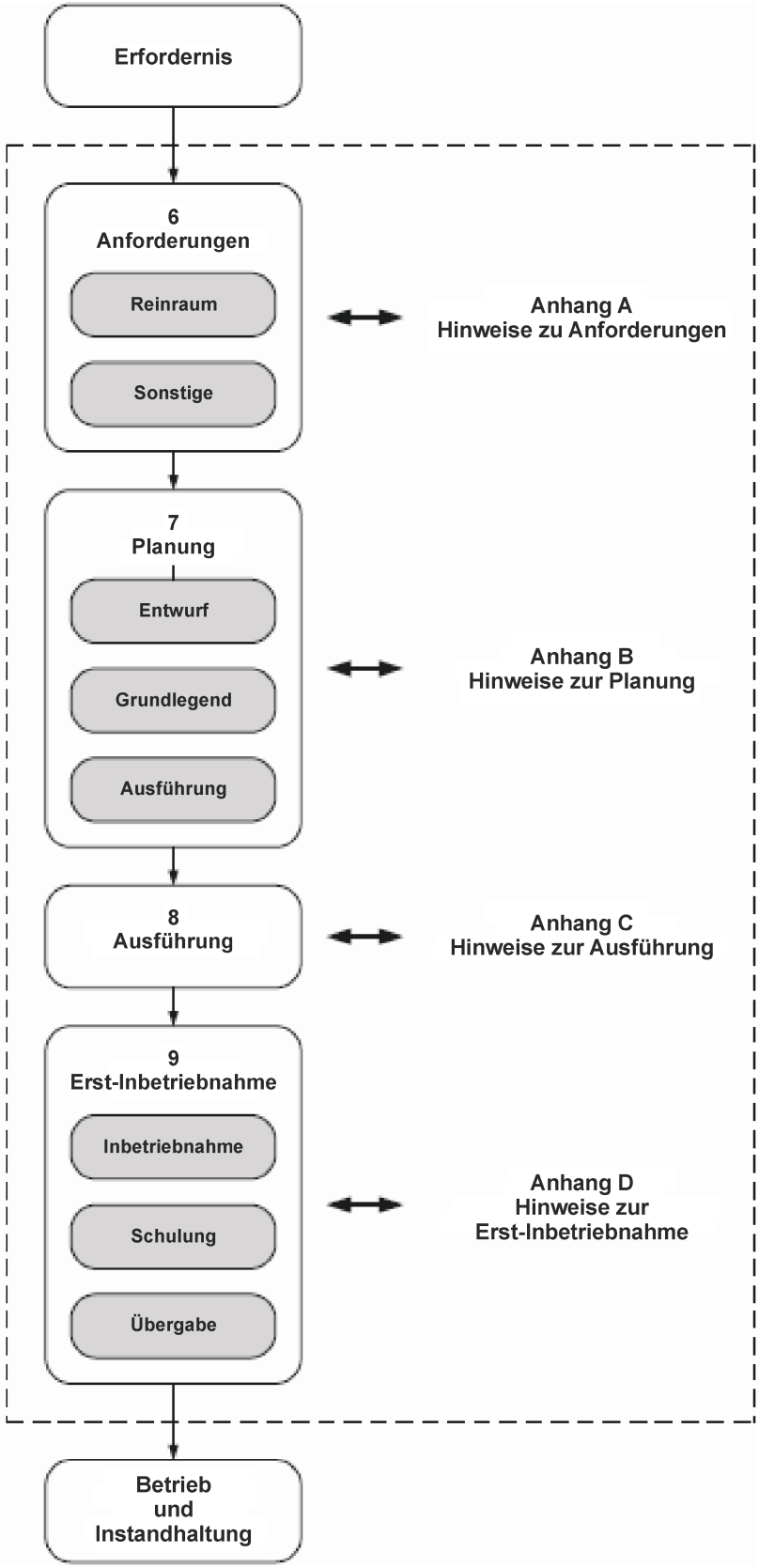

Bild 1 — Flussdiagramm zu ISO 14644-4: Von Anforderungen zu Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

6 Anforderungen

6.1 Reinraumanforderungen

Reinraumausstattungen und Anforderungen der Kontaminationskontrolle werden nach Bedarf festgelegt, um zuverlässig und wiederholt Bereiche der gewünschten Qualität erstellen zu können, um Patienten, Produkt, Prozess, Personal oder die Umgebung zu schützen. Es kann eine Bewertung durchgeführt werden, um mögliche Risiken der zu planenden Einrichtung zu ermitteln.

Die unten aufgeführten Punkte müssen vom Kunden und Planer berücksichtigt und bei Bedarf definiert werden:

a) der vorgesehene Verwendungszweck der Anlage und die darin auszuführenden Tätigkeiten;

b) behördliche Anforderungen;

c) Nummer, Ausgabe und Veröffentlichungsjahr der entsprechenden verwendeten Teile von ISO 14644 und ISO 14698;

d) die Luftreinheitsklasse bei der/den angegebenen Partikelgröße(n) und die festgelegten Betriebszustände in Übereinstimmung mit ISO 14644-1;

e) jegliche sonstige Anforderungen in Bezug auf Partikel oder andere Verunreinigungen in der Luft oder auf Oberflächen (z. B. Partikelkonzentration und Partikelabscheidungsrate) (siehe A.4);

f) Berücksichtigung anderer Einflüsse, z. B. elektrostatische Entladung (ESD), Schwingungen;

g) Leistungsparameter und deren Freigabekriterien mit jeglichen speziellen Anforderungen an Warn- und Alarmzuständen und dem Umgang damit;

h) Betreten und Verlassen von Personal bzw. Einbringen und Herausnehmen von Einrichtungen und Material in Hinsicht auf Anzahl, Bewegung und durchgeführte Kontrollen wie Dekontamination und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) wie Bekleidung und Handschuhe;

i) Verunreinigungsquelle und die Daten zu deren Quellstärke;

j) Verfahren zur Prüfung, Messung und Überwachung zur Erfüllung der Freigabekriterien, zugehörige Dokumentation;

k) Kontrolle der Reinraumumgebung durch eigenständige Systeme oder in das Gebäudemanagementsystem (GMS) integrierte Systeme;

l) Anforderungen an die Überwachung von Umgebungs- und sonstigen Parametern;

ANMERKUNG Eine Anleitung für die Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration kann ISO 14644-2:2015 entnommen werden.

m) vorgesehene Nutzungsdauer der Anlage;

n) vorgesehene Fertigungszyklen und heruntergeregelte Phasen;

o) mit der Zeit zu erwartende Änderungen der Anlage, die bei der Planung berücksichtig werden müssen;

p) der vorgesehene Standort der Anlage und jegliche Beschränkungen des Standorts;

q) die Auflistung von äußeren Umgebungseinflüssen;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

r) alle kritischen Abmessungen und Gewichtseinschränkungen, einschließlich derer, die in Zusammenhang mit dem verfügbaren Platz stehen;

s) Prozess- und Produktanforderungen, die die Anlage beeinflussen, einschließlich Reinigung und Desinfektion;

t) die Liste der Prozesseinrichtungen mit Anforderungen an die Betriebsmedien;

u) die bevorzugten Reinraumkonzepte und die Gesamtstrategie zur Kontaminationskontrolle;

v) Ziele hinsichtlich Umgebung und Energieeffizienz;

w) Prozessgefährdungen;

x) Anforderungen an die innenliegenden Oberflächen und Innenausrüstungen von Reinräumen (einschließlich Anforderung an glatte, undurchdringliche Ausrüstungen, die reinigungsfreundlich und resistent gegenüber Reinigungs- und Dekontaminationsmitteln sind und keine Lücken mit Zugang zu unkontrollierten Bereichen aufweisen);

y) geforderte Verfügbarkeit: Zuverlässigkeitsstufe und Redundanzstrategie;

z) Strategie für Instandhaltungstätigkeiten, erforderlicher Platz und erforderliche Zeit für die Instandhaltung der Anlagen während des Prozesszyklus;

aa) jegliche sonstige Faktoren oder Einschränkungen, die oben nicht aufgeführt sind und durch die Betriebsanforderungen während der gesamten Nutzungsdauer des Reinraums vorgegeben werden.

ANMERKUNG Zusätzliche Informationen zu Kontaminationsmechanismen und Reinheitsmerkmalen werden zusammen mit einer umfassenden Prüfliste hinsichtlich der Anforderungen in Anhang A angegeben.

6.2 Sonstige Anforderungen

Die unten aufgeführten Punkte müssen berücksichtigt und bei Bedarf definiert werden:

a) Rollen und Verantwortlichkeiten aller an der Ausführung des Projekts beteiligten Parteien;

b) Projektbudget;

c) ein Zeitplan einschließlich Meilensteinen für die Bereitstellung der erforderlichen Informationen und Dokumentation;

d) Verfahren zur Umsetzung von Änderungen;

e) in jeder Phase des Projekts durchzuführende Verifizierungen und zugehörige Dokumentation;

f) Freigabekriterien für die verschiedenen Projektphasen, sofern anwendbar;

g) Dokumentationsumfang in festgelegten Projektphasen, das entsprechende Datenformat und Freigabeverfahren (siehe 9.5). Schulung für Reinraumpersonal und technisches Personal, das die Anlage verwalten, verwenden, reinigen, prüfen und instand halten wird;

h) jegliche sonstigen Freigaben (z. B. Management, Finanzen, Qualität, Prozess, behördlich, gesetzlich);

i) Kompetenz und Erfahrung von Planern, Monteuren, Bauausführern, Inbetriebnahmetechnikern und Prüfern/Verifizierern, insbesondere in Bezug auf Reinräume und Reinraumtechnik;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

j) Erforderliche Erfahrung, Rollen und Verantwortlichkeiten für Freigaben.

6.3 Dokumentation

Die Anforderungen müssen vereinbart und dokumentiert werden, um eine Grundlage für die folgende erwartete Planung zu bilden und nachverfolgbare Änderungen zu ermöglichen.

ANMERKUNG In einigen Branchen wird dies in einer Spezifikation der Nutzungsanforderungen (URS, en: user requirement specification) dokumentiert.

7 Planung

7.1 Allgemeines

Das Ergebnis der Anforderungen (Abschnitt 6) wird für den Planungsabschnitt genutzt. Bei der Planung des Reinraums muss eine effektive Strategie zur Kontaminationskontrolle für alle Aspekte der Ausführung, der Prüfung, des Betriebs, der Instandhaltung und der Nutzungsdauer des Reinraums berücksichtigt werden. Der gesamte Planungsprozess umfasst üblicherweise drei Phasen: Entwurfsplanung, grundlegende Planung und Ausführungsplanung.

Je nach Art und Umfang des Projekts dürfen diese Phasen in einem oder mehreren Schritten mit entsprechenden Planungsiterationen und Übersichten ausgeführt werden.

Der Planungsprozess muss in vereinbarter Weise durchgeführt werden, alle vereinbarten Anforderungen berücksichtigen und dokumentiert werden.

Der Aspekt der Energieeffizienz muss berücksichtigt werden (siehe ISO 14644-16, Energieeffizienz von Reinräumen und Reinluftgeräten).

ANMERKUNG In Anhang B werden zusätzliche Informationen zu Reinraumkonzepten, der Berechnung von Luftvolumenströmen für Reinräume mit turbulenter Verdünnungsströmung, der Auswahl der Materialien und dem Layout angegeben.

Die Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz muss während der gesamten Planungsphase berücksichtigt werden.

In jeder Planungsphase müssen die Kostenschätzung und der Zeitplan berücksichtigt werden. Bei Reinräumen müssen zudem die Bauphasen des Reinraums und deren Abfolge, das Ausführungsverfahren und die Verifizierung berücksichtigt werden.

7.2 Entwurfsplanung

Während der Entwurfsplanung muss das zu verwendende Reinraumkonzept bzw. müssen die zu verwendenden Reinraumkonzepte berücksichtigt und bestimmt werden. Hinweise zu Reinraumkonzepten können B.2 entnommen werden.

Folgendes muss als Ergebnis der Entwurfsplanung berücksichtigt werden:

a) Planungskriterien, Ansatz und mögliche Lösungen für die Teilbereiche Architektur, Statik, Bauwesen, Mechanik, Elektrik, Steuerung und Automation;

b) Layoutkonzepte der Anlage einschließlich Lage und Größe von Prozesseinrichtungen und Materialien;

c) auf den Layoutkonzepten abgebildete Diagramme zu Material-, Produkt-, Personal- und Abfallfluss mit Kurzbeschreibungen;

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

d) Festlegung aller Anforderungen an die Kontrolle der Umgebungsbedingungen, einschließlich Reinheitsgrade der Luft, Konzepte zur Luftströmungskontrolle, Temperatur, relative Luftfeuchte und Raumdruckdifferenzen oder Abgrenzung des reinen Bereichs durch Luftstromführung;

e) vorläufige Berechnungen für Leistungsparameter;

f) Ankleidespezifikation zur Kontrolle der Quellstärke.

Die Entwurfsplanung muss vom Kunden und Lieferanten überprüft und in Bezug auf die Einhaltung der Anforderungen geprüft werden (Verifizierung des Planungskonzepts).

ANMERKUNG Nach der Überprüfung ist es möglicherweise notwendig, die Anforderungen zu aktualisieren. Dies unterliegt einer entsprechenden Vereinbarung.

Am Ende der Entwurfsplanungsphase muss ein vereinbartes Planungskonzeptdokument erstellt werden.

7.3 Grundlegende Planung

Auf Grundlage des vereinbarten Planungskonzepts wird eine grundlegende Planung entwickelt.

Folgendes muss für die grundlegende Planung berücksichtigt werden:

a) Grundrissplan und Querschnittszeichnungen einschließlich Lage und Größe von Prozesseinrichtungen und Materialien;

b) Raumliste mit zugehöriger Einrichtung und Angabe von Wärmezunahme, potentieller Verunreinigung und sonstiger kritischer Eigenschaften;

c) Liste der Betriebsmedien;

d) schematische Darstellungen wie Luftstromdiagramme, Raumdruckeinstellungen, Raumluftbilanz und Plan zur Druckbeaufschlagung;

e) auf den entwickelten Layouts abgebildete Diagramme zu Material-, Produkt-, Personal- und Abfallfluss;

f) unterstützende Berechnungen zur Bestätigung der erforderlichen Luftströmungen zum Erreichen der geforderten Reinheitsgrade der Luft, Druckkaskade und Erholungsrate, sofern anwendbar (siehe Anhang B);

g) unterstützende Berechnungen in Zusammenhang mit der Kontrolle jeglicher anderer interessierender Verunreinigungen (Mikroorganismen, Chemikalien, Nanopartikel oder Makropartikel in der Luft oder auf Oberflächen von Interesse);

h) zugehörige Planungsberechnungen für das HVAC-System zur Kontrolle der Umgebungsbedingungen;

i) Vorfilterung und endständige Luftfilterung und Reinigungsstrategie für interessierende Verunreinigungen; für Umgebung und Personal;

j) Funktionsbeschreibung mit einer schriftlichen Beschreibung der Abfolge von Tätigkeiten in Bezug auf kritische Leistungsparameter, um Planer und die Software-Entwicklung zu unterstützen;

k) jegliche berücksichtigte alternative Pläne, sofern anwendbar, und Gründe für die Ablehnung;

l) Energiesparverfahren (nach ISO 14644-16);

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

m) automatische oder manuelle Systemkontrolle zur Erreichung der geforderten Luftstromrate, Luftstromrichtung zwischen Räumen und Druckkaskade;

n) Material- und Bauteilspezifikationen;

o) Ausrüstungen und Details zu baulich bedingten Fugen für die Oberflächen der Anlage;

p) Ansatz für die Inbetriebnahme (Ingangsetzung und Verifizierung) (siehe 8.2);

q) Zuverlässigkeit und Redundanzstrategie;

r) Instandhaltungsstrategie;

s) Gebäudemanagementsysteme.

Die grundlegende Planung muss vom Kunden und Lieferanten überprüft und in Bezug auf die Einhaltung der Anforderungen und des Planungskonzepts geprüft werden (Verifizierung der grundlegenden Planung). Es ist wichtig, die Zweckmäßigkeit von Ausführung und Instandhaltung in die Überprüfung mit einzubeziehen.

ANMERKUNG Nach der Überprüfung ist es möglicherweise notwendig, die Anforderungen zu aktualisieren. Dies unterliegt einer entsprechenden Vereinbarung.

Am Ende der Phase der grundlegenden Planung muss ein vereinbartes grundlegendes Planungsdokument erstellt werden.

7.4 Ausführungsplanung

Mit der Ausführungsplanung wird die grundlegende Planung weiterentwickelt. Am Ende der Ausführungsplanungsphase muss ein Ausführungsplanungsdokument erstellt werden, das wie vereinbart ausreichend detailliert ist, um die bauliche Ausführung und Verifizierung zu ermöglichen.

Die Ausführungsplanung muss als Bestandteil der Planungsverifizierung überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Anforderungen in Abschnitt 6 erfüllt werden, wie in der grundlegenden Planung ausgeführt. Änderungen müssen von den interessierten Parteien freigegeben und als Bestandteil der Änderungskontrolle und des Änderungsmanagements aufgezeichnet werden.

Darüber hinaus muss das Ergebnis der Ausführungsplanungsphase die Qualitätskontrollanforderungen für die Ausführungsverifizierung und Inbetriebnahme umfassen, einschließlich der anzuwendenden Verfahren, der beteiligten Parteien und jeglicher Anforderungen an eine Bestätigung.

7.5 Änderungsmanagement

Wenn während Planung oder Ausführung Änderungen erforderlich sind, sollten die Anforderungen oder anderen Ergebnisse aus vorherigen Planungsphasen herangezogen werden und unter Umständen verbessert oder überarbeitet werden.

Es ist wichtig, dass diese Änderungen und die Auswirkungen der Änderungen aufgezeichnet, überarbeitet und von entsprechendem Personal genehmigt werden. Die Verantwortung für diese Koordinierung muss festgelegt werden.

Die Auswirkungen der Änderungen auf Kosten, Projektterminplan und Qualität müssen berücksichtigt und freigegeben werden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

8 Ausführung

8.1 Allgemeines

Die Anlage muss in Übereinstimmung mit der/den vereinbarten Ausführungsplanung und Festlegungen sowie dem Bauplan ausgeführt werden.

8.2 Bauplan

8.2.1 Allgemeines

Rollen, Verantwortlichkeiten und Aktivitäten müssen beschrieben und innerhalb des Bauplans zusammen mit einem Terminplan, einem Qualitätsplan und einem Reinraumprotokoll zugewiesen werden.

Alle Aktivitäten von Auftragnehmern und Unterauftragnehmern müssen während des gesamten Projekts koordiniert werden. Die Verantwortung für diese Koordinierung muss als Teil des Bauplans festgelegt werden.

8.2.2 Terminplan

Die Ausführungsaktivitäten müssen anhand eines Terminplans koordiniert werden, der die Termine, Abfolge und wichtigsten Meilensteine für das Projekt dokumentiert.

8.2.3 Qualitätsplan

In Zusammenarbeit mit dem Kunden und anderen relevanten Parteien muss ein Qualitätsplan erstellt werden, in dem Verfahren für folgende Punkte berücksichtigt werden:

a) Ermittlung von zu vereinbarenden Änderungen;

b) Ermittlung und Dokumentation von Abweichungen;

c) Bewertung der Auswirkungen von Folgen dieser Änderungen und Abweichungen;

d) Freigabe (durch entsprechende Mitarbeiter) von Änderungen, Abweichungen und Korrekturmaßnahmen;

e) Dokumentation der Kontrolle von Ausführungsaktivitäten und Informationen;

f) Verantwortung;

g) Dokumentationsmanagement.

ANMERKUNG Ausführungsverifizierungen können Bestandteil des Qualitätsplans sein oder als separate(s) Dokument(e) vorliegen, siehe 8.3.

8.2.4 Reinraumprotokoll

Für das Ausführungsprojekt muss ein Reinraumprotokoll berücksichtigt werden. Die Anwendung in allen Ausführungs- und Montageaktivitäten auf und außerhalb der Baustelle muss berücksichtigt werden. Das Protokoll muss der Klassifizierung des gebauten Reinraums entsprechen. Zum Beispiel sollte bei einem Reinraum für höhere Reinheitsgrade oder kritischere Anwendungen ein strengeres Protokoll gelten.

Beispiele für Anforderungen an ein Reinraumprotokoll:

— Die Baustelle muss so früh wie möglich vor äußeren Umgebungseinflüssen geschützt werden.

AVA Documents Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

— Es müssen Bereiche für die Ablage von Material vorgesehen werden, einschließlich ausreichend Platz für die Inspektion eingehender Materialien.

— Kritische Bauteile wie endständige Filter müssen vor Verunreinigung und Stößen geschützt werden, bis sie fest an ihrer Endposition angebracht sind.

— Materialien, die in reinem Zustand an der Baustelle angeliefert werden, wie Reinraumpaneele und HVAC-Leitungen, müssen rein bleiben.

Es muss überlegt werden, ob Schulungen und Einweisungen für alle Mitarbeiter auf der Baustelle, einschließlich Besuchern, aufgenommen werden. Dabei müssen sichere Arbeitsverfahren behandelt werden und sie müssen dabei helfen, eine gute Ausführungsqualität, richtiges Verhalten vor Ort und die Einhaltung eines möglichweise vor Ort umgesetzten Reinraumprotokolls sicherzustellen.

Im informativen Anhang C.2 werden zusätzliche Informationen zum Reinraumprotokoll bereitgestellt.

8.3 Ausführungsverifizierung

Während der gesamten Ausführung muss eine systematische Reihe an Verifizierungen durchgeführt werden, um die Übereinstimmung jeden Teils des Ausführungsprozesses und der endgültigen Anlage mit der freigegebenen Planung sicherzustellen.

8.4 Dokumentation

Beim Abschluss des Ausführungsprozesses muss dem Kunde zeitnah eine Reihe von Bauzeichnungen, Betriebsanweisungen und die Ergebnisse der Ausführungsverifizierung (siehe 8.3) bereitgestellt werden.

ANMERKUNG Diese Zeichnungen und Betriebsanweisungen dürfen schrittweise im Verlauf der Arbeiten erstellt und zusammengestellt werden.

Für die Vorbereitung der Erst-Inbetriebnahme muss die Bereitstellung folgender Informationen berücksichtigt werden:

a) Vor Inbetriebnahme der Anlage und Systeme durchzuführende Prüfungen und Inspektionen;

b) Vorgehensweisen beim Anfahren, Abfahren und Wiederanfahren der Anlage unter normalen und gestörten Bedingungen;

c) zulässige Bereiche der Leistungsparameter;

d) Vorgehensweisen außerhalb der Spitzenzeiten und beim Herunterregeln;

e) Vorgehensweisen beim Auftreten von Warn- und Alarmzuständen;

f) Informationen zur Bedienung von Luftschleusen, Material-Durchreichen und anderen Bereichen, in denen besondere Lüftungskonzepte genutzt werden;

g) Informationen zu Kalibrierung, Betrieb und Instandhaltung für das Überwachungssystem;

h) Vorgehensweise für Verifizierung und Prüfung nach Instandhaltungsaktivitäten.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

9 Erst-Inbetriebnahme

9.1 Allgemeines

Nach Abschluss der baulichen Ausführung einer Anlage beginnt die Erst-Inbetriebnahmephase mit der Inbetriebnahme zur Bestätigung, dass die Anlage vollständig ist und wie festgelegt funktioniert. Der informative Anhang D enthält detaillierte Hinweise zur Erst-Inbetriebnahme.

Mit der Übergabe der Anlage an den Kunden ist die Erst-Inbetriebnahme abgeschlossen.

9.2 Inbetriebnahme

9.2.1 Allgemeines

Die Ingangsetzungs- und Verifizierungsaktivitäten müssen vor der Durchführung geplant, terminlich festgelegt, dokumentiert und freigegeben werden.

9.2.2 Ingangsetzung

Die Anlage wird in Betrieb gesetzt. Eine Reihe von Messungen und Einstellungen wird durchgeführt, bis die Leistungsparameter stabil sind und die Anlage stabil läuft, wie es vereinbart wurde.

9.2.3 Betriebs- und Leistungsverifizierungen

Eine Reihe von Verifizierungen muss durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass alle Leistungsparameter den vereinbarten Festlegungen entsprechend und um die Funktionstüchtigkeit aller Teile der Anlage sicherzustellen, so dass die geplanten Bedingungen erreicht werden (weitere Information sind in Anhang D angegeben). Bei einem Reinraum oder reinen Bereich muss mindestens eine Klassifizierungsprüfung in Übereinstimmung mit ISO 14644-1 Bestandteil sein.

Die Verifizierungsprüfung muss ausreichend lang sein, um eine konsistente Leistung für den entsprechenden Umfang an Betriebskonfigurationen oder Verwendungszwecken nachzuweisen. Die Begründung für den Verifizierungsumfang muss dokumentiert werden.

9.3 Schulung

Der Kunde muss sicherstellen, dass das Personal, das die Anlage bedient und instand hält, für die zugewiesenen Aufgaben qualifiziert ist und eine geeignete Schulung für die spezielle Anlage erhalten haben, die für die Übergabe vorbereitet wird. Schulungen müssen alle erforderlichen Praktiken für Reinraumbetrieb, Energiemanagement und Instandhaltung beinhalten. Welcher Partner für die Schulungen verantwortlich ist, muss festgelegt werden. Schulungen müssen wie festgelegt und dokumentiert durchgeführt werden.

9.4 Übergabe

Die Übergabe einer Anlage muss festgelegt, zwischen Lieferanten und Kunden vereinbart und dokumentiert werden.

9.5 Dokumentation

9.5.1 Dokumentation der Inbetriebnahme

Zusätzlich zur Dokumentation aus Planung und Ausführung müssen dem Kunden während Erst-Inbetriebnahme und nach Inbetriebnahme die folgenden Informationen bereitgestellt werden:

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

a) während der Ingangsetzung erfasste Daten;

b) Angabe von Sollwerten und Leistungsparametern, die während der Ingangsetzung bestimmt wurden;

c) Leistungsdaten entsprechend der Endfreigabe, Aufzeichnung der Werte der Zustände, wie festgelegt;

d) Energieeffizienz und Daten unter heruntergeregelten Bedingungen in Übereinstimmung mit ISO 14644-16.

9.5.2 Anweisungen zur Leistungsüberwachung

Die Dokumentation muss Anweisungen und Empfehlungen zu Folgendem beinhalten:

a) zu überwachende Leistungsparameter;

b) zu überwachende Reinheitsmerkmale;

c) Häufigkeit der Prüfungen und Messungen;

d) Beschreibung von Prüf- und Messverfahren;

ANMERKUNG Verweisungen auf Normen und Richtlinien sind unter Umständen ausreichend.

e) kontinuierliche Leistungsüberwachung in Echtzeit und Analyse von Tendenzen, sofern anwendbar;

f) Warn- und Alarmgrenzen, sofern anwendbar.

9.5.3 Instandhaltungsanweisungen

Instandhaltungsaktivitäten und deren Häufigkeit müssen festgelegt und umgesetzt werden. Bei der Planung und Ausführung aller Instandhaltungsaktivitäten müssen die Auswirkungen auf Anlage und Prozesse berücksichtigt werden.

9.5.4 Instandhaltungsaufzeichnungen

Eine Aufzeichnung sämtlicher während der Erst-Inbetriebnahme an der Anlage durchgeführten Instandhaltungsarbeiten ist fortzuschreiben.

9.5.5 Schulungsaufzeichnungen

Eine Aufzeichnung über alle Schulungen von Personal muss erstellt werden. Schulungsinhalt, Namen des Schulungspersonals und der Teilnehmer sowie Datum und Dauer der Schulung müssen Bestandteil der Aufzeichnungen sein.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

Anhang A
(informativ)

Hinweise zu Anforderungen

A.1 Allgemeines

Bei der Festlegung von Reinraumanforderungen ist es wichtig, die Reinheitsmerkmale anzugeben und welche Kontaminationsmechanismen für die Anwendung relevant sind.

Ein gutes Verständnis der Kontaminationsmechanismen (A.2) kann dabei helfen, die zu kontrollierenden Leistungsparameter anzugeben. Für die Festlegung der Reinheitsgrade sollten die Informationen zu Normen für verschiedene Reinheitsmerkmale (A.3) verwendet werden.

Die Anforderungsprüfliste (A.4) führt die zu berücksichtigenden Themen aus 6.1 näher aus.

A.2 Kontaminationsmechanismen

Reinräume können durch eine Vielzahl an Quellen und viele verschiedene Mechanismen verunreinigt werden. Die Kontamination kann sich durch eine Reihe von Umgebungsfaktoren ausbreiten.

Kontamination kann fest, flüssig und gasförmig sein. Zu den Partikeln zählen leblose Partikel, Mikroorganismen oder mikrobentragende Partikel (MCP, en: microbe-carrying particles) (lebensfähig oder kultivierbar).

Kontamination kann innerhalb des Reinraums entstehen oder durch Einrichtungen, Werkzeuge, Verbrauchsmaterialien, Personal oder die Lüftungsanlage in den Reinraum eingetragen werden. Verunreinigungen können auch aus angrenzenden Räumen in den Reinraum übergehen, wenn die Raumdruckdifferenz durch das Öffnen und Schließen der Reinraumtüren wegfällt. Oberflächen können die Quelle von Kontamination sein und Kontamination aufnehmen. Die Gesamtmenge an Kontamination durch Maschinen, Einrichtungen, Werkzeuge, Verbrauchsmaterialien oder andere Quellen luftgetragener Kontamination je Sekunde wird als Quellstärke bezeichnet. Quellstärke wird in Anhang B behandelt.

Kontaminationsquellen können Verunreinigungen (z. B. Partikel, Mikroorganismen, Tröpfchen und/oder Chemikalien) durch Impaktion, Reibung und Reaktionen in die Luft eintragen. Die Verunreinigungen können sich dann aus der Luft auf einer Oberfläche ablagern. Bei einer Luftströmung über eine Oberfläche entsteht eine Grenzschicht, die die Ablagerung aus der Luft auf ungeschützte Oberflächen und das erneute Eintragen der Kontamination von der Oberfläche in die Luft beeinflusst. Ablagerungsmechanismen sind Sedimentierung, Interzeption, Diffusion und elektrostatische Anziehung. Umgebungsfaktoren, die die Ablagerung beeinflussen sind Luftstrom, Temperatur, Luftfeuchte und andere physikalische Einflüsse (z. B. Schwingungen, elektrostatische Entladung).

Folgendes ist für eine effektive Kontaminationskontrolle erforderlich:

a) die in den Reinraum eingetragene Menge an Kontamination sollte minimiert werden;

b) die Entstehung und Übertragung von Kontamination sollte minimiert werden;

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

c) entstandene Kontamination sollte schnell aus dem Reinraum beseitigt oder so eingedämmt werden, dass sie sich nicht auf Oberflächen ablagert oder ansammelt; und

d) die Umgebungsbedingungen des Reinraums sollten durch ein effektives Luftaufbereitungssystem und einen Oberflächenreinigungsplan kontrolliert werden.

A.3 Überwachung von Reinheitsmerkmalen

Das hauptsächliche Reinheitsmerkmal eines Reinraums oder reinen Bereichs ist die Konzentration luftgetragener Partikel. ISO 14644-1 legt die Klassifizierung der Luftreinheit von Reinräumen oder reinen Bereichen anhand des Höchstwerts der zulässigen Konzentration luftgetragener Partikel für eine Reihe von Partikelgrößen in festzulegenden Betriebszuständen fest. ISO 14644-2 legt die Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration fest.

Zusätzlich zu den in Übereinstimmung mit ISO 14644-1 klassifizierten luftgetragenen Partikeln dürfen bei der Planung eines Reinraums oder reinen Bereichs weitere Reinheitsmerkmalebenen berücksichtigt werden. Die weiteren (überwachten) Reinheitsmerkmale sind in Tabelle A.1 zusammen mit der zugehörigen Norm angegeben.

Bei der Festlegung der Anforderung sollten interessierende Reinheitsmerkmale und die maximalen Konzentrationen in Luft oder auf einer Oberfläche an einem kritischen Standort nach der zugehörigen Norm festgelegt werden.

Tabelle A.1 — Überwachung von Reinheitsmerkmalen

Verunreinigung	Luftreinheit	Oberflächenreinheit
Partikel	ISO 14644-2	ISO 14644-9
Chemikalien	ISO 14644-8	ISO 14644-10
Nanopartikel	ISO 14644-12	nicht zutreffend
Lebensfähige Partikel (Mikroorganismen)	ISO 14698	

Die Anforderung an ein ergänzendes Reinheitsmerkmal wirkt sich auf Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme aus.

A.4 Prüflisten hinsichtlich der Anforderungen

Die in Tabelle A.2 aufgeführten Punkte sollten, soweit anwendbar, hinsichtlich ihrer Relevanz für das Projekt oder den Prozess als Vorgaben für die Planungsphase überprüft werden.

Tabelle A.2 — Anforderungsprüfliste

Nr.	Punkt	Planungsvorgabe
1	Prozessinformationen	
1.2	Verwendungs-zweck	— Berücksichtigung der Prozess-, Personal- und Umgebungsfaktoren, Anforderungen von Behörden und Regulierungsbehörden
1.1	Vorgelagerte, nachgelagerte Prozesse	— Zustand des Produkts oder Ausgangsmaterials bei Anlieferung — Beschreibung folgender Prozessschritte

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

Nr.	Punkt	Planungsvorgabe
2	Luftgetragene Kontamination	
2.1	Partikel	— Klasse in Übereinstimmung mit ISO 14644-1 — Partikelkonzentration in Übereinstimmung mit ISO 14644-1 — Partikelgröße(n) in Übereinstimmung mit ISO 14644-1 — Betriebszustand in Übereinstimmung mit ISO 14644-1 — Erholzeit, Erholungsrate oder beides in Übereinstimmung mit ISO 14644-3
2.2	Chemikalien	— Konzentrationsgrad in Übereinstimmung mit ISO 14644-8 — Kontaminantenfamilie entsprechend 14644-8
2.3	Mikro-organismen	— Rückhaltung/Isolation — Sterilität — Vernebelung — Keimbelastung
2.4	Sonstige störende Faktoren	— Schwingungen (Amplitude, Frequenz) — elektromagnetische Felder — elektrostatische Aufladung
3	Oberflächenkontamination	
3.1	Partikel	— Konzentrationsgrad und Partikelgrößenbereiche in Übereinstimmung mit ISO 14644-9 — Reinigung in Übereinstimmung mit ISO 14644-13 — maximale Partikelablagerungsrate in Übereinstimmung mit ISO 14644-17
3.2	Chemikalien	— Konzentrationsgrad in Übereinstimmung mit ISO 14644-10 — Art der Kontamination, zum Beispiel korrodierende Oberflächen — Reinigung in Übereinstimmung mit ISO 14644-13
3.3	Mikro-organismen	Kontrolle nach ISO 14698 — Desinfektionsverfahren — Rückhaltung/Isolation — Sterilität
4	Prozessmaterialien und Betriebsmedien	
4.1	Feststoffe	— Liste der festen Substanzen für die Ausrüstung, die im Prozess benutzt werden soll — Reinheit/Konzentration — Mengen
4.2	Flüssigkeiten	— Flüssigkeiten, die im Prozess benutzt werden sollen, angegeben mit ihrer Auswirkung auf das Produkt (für jede Einrichtung) — Reinheitsgrad (Chemikalien, Partikel) — Mengen — Druck — Temperatur — Entflammbarkeit

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

Nr.	Punkt	Planungsvorgabe
4.3	Gase	— alle Gase, die im Prozess benutzt werden sollen, angegeben mit ihrer Auswirkung auf das Produkt (für jede Einrichtung) — Reinheitsgrad [Chemikalien, Partikel, lebensfähige Partikel (Mikroorganismen)] — Mengen — Druck — Entflammbarkeit — Toxizität
4.4	Elektrizität	— Stromversorgung (für jede Einrichtung) — Spannung/Frequenz — Phase — Last-/Leistungsschwankungen (Netzersatz) — heruntergeregelter Modus
4.5	Strahlung	— ionisierende und nichtionisierende Strahlung
4.6	Gefährdungen	— jegliche Gefährdungen in Zusammenhang mit 4.1 bis 4.5
5.	Abfall	
5.1	Feststoffe	— Liste der Feststoffe im Prozess, die entsorgt werden sollen (für jede Einrichtung) — Reinheit/Konzentration — Art, Menge — Entsorgungsverfahren und Ort
5.2	Abluft	— Liste der Abluftarten im Prozess (für jede Einrichtung) — Eigenschaften und chemische Zusammensetzung der Abluft — Arten, Mengen (Volumenstrom) — Druckverhältnisse — Orte
5.3	Flüssigkeiten	— Liste der Flüssigkeiten im Prozess, die entsorgt werden sollen (für jede Einrichtung) — Reinheit/Konzentrationen — Art, Menge — Eigenschaften, z. B. Temperatur und Azidität (pH) — Entsorgungsverfahren und Ort
5.4	Gefährdungen	— jegliche Gefährdungen in Zusammenhang mit 5.1 bis 5.3
6.	Anforderungen an Einrichtungen zur Unterstützung von Prozess, Ausrüstung und Personal	
6.1	Luft-strömungsart	— turbulenzarme Verdrängungsströmung, turbulente Verdünnungsströmung oder kombinierte Luftströmung
6.2	Richtung der Luftströmung	— Richtung der turbulenzarmen Verdrängungsströmung im Reinraum, vertikal oder horizontal

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

Nr.	Punkt	Planungsvorgabe
6.3	Temperatur	— Anforderungen an die Lufttemperatur im Reinraum, einschließlich maximalem, minimalem und optimalem Wert — maximale zeitliche Temperaturschwankung in Gradienten je Zeiteinheit, sofern erforderlich — maximale lokale Temperaturschwankungen ANMERKUNG Die Zielwerte für die Temperatur sollten Folgendes berücksichtigen: — Fertigungsverfahren — Einrichtungen und Materialien — thermische Behaglichkeit (Bekleidung)
6.4	Luftfeuchte	— Anforderungen an die Luftfeuchte im Reinraum, einschließlich maximalem, minimalem und optimalem Wert — maximale Luftfeuchte unter Berücksichtigung der Zeit — maximale lokale Luftfeuchteschwankungen ANMERKUNG Die Zielwerte für die relative Luftfeuchte sollten Folgendes berücksichtigen: — Fertigungsverfahren — Einrichtungen und Materialien — thermische Behaglichkeit (beim Tragen von Reinraumkleidung)
6.5	Raumdruck-differenz	Der Druckdifferenzwert im Raum in Bezug auf den umgebenden Referenzdruck oder einen angrenzenden Bereich
6.6	Schalldruck-pegel (Geräusche)	— maximal zulässiger und optimaler Schalldruckpegel der Reinraumprozesse — Wohlbefinden des Personals — Gesundheit und Sicherheit — Schallreflexion — Hallraum
6.7	Schwingungen	maximal zulässiger und nominaler Schwingungspegel der Reinraumprozesse
6.8	Beleuchtung	Angabe der minimalen und optimalen erforderlichen Beleuchtungsstärke im Reinraum und, sofern notwendig, Wellenlängeneinschränkungen — Prozessanforderungen (Arbeits-/lokale Beleuchtung) — Wohlbefinden des Personals — Blendung — Reflexionsgrad — Gleichmäßigkeit — Energiesparmaßnahmen — Nutzungsdauer
6.9	Deckenhöhe	— erforderliche Deckenhöhen
6.10	Grundfläche	— erforderliche Grundflächen, d. h. Längen und Tiefen
6.11	Boden-belastungen	— maximale zu tragende Last — statische Last — maximale dynamische Last

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

Nr.	Punkt	Planungsvorgabe
6.12	Oberflächen-ausrüstungen	— Anforderungen an die Ebenheit/Glattheit/Rauigkeit von Oberflächen — Ausführungsqualität (Bereitstellung physischer Beispiele) — Verwendung undurchdringlicher Materialien — Sicherstellung, dass Ausrüstungen keine Lücken und Risse aufweisen und ausreichend abgedichtet sind — Reinigungsfähigkeit — Verträglichkeit von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
6.13	Ionisation	— Entladungszeit — Nullpunktspannung
6.14	Elektro-statische Entladung	— elektrisches Oberflächenpotential — Widerstandsfähigkeit von Materialien
6.15	Standort-anforderungen	— Erdbebenzonen — Hochwasserzonen — Kontamination von außen
6.16	Informations-technologie	— IT-Infrastruktur — Lautsprecheranlagen — Meldeanlagen — Warnanlagen
7.	Sicherheitsaspekte	
7.1	Trennung der Luft-zirkulations-zonen	— spezifische Anforderungen bezüglich Kontrolle und Trennung einzelner Bereiche (Querkontamination)
7.2	Lagerung und Transport von gefährlichen Materialien	— Festlegung spezifischer Prozesse — Gesamtlagerkapazität der Reinraumanlage für gefährliche Güter (z. B. toxisch, entflammbar)
7.3	Notausgänge	— maximal zulässige Strecke zum Verlassen der Reinraumanlage (Notausgänge)
7.4	Brandschutz	— Vorkehrungen zur Rauchabführung aus abgedichteten Räumen — Rauch- und Brandmelder usw.
7.5	Feuerlösch-anlage	— Sprinklersystem — Unterdrückungssystem
7.6	Prozess-gefährdungen	— toxisch — entflammbar — explosionsfähig
8	Reinraumnutzung	
8.1	Verfügbarkeit	— Verfügbarkeit der Anlage (Redundanz, Betriebszeit und Reparaturdauer) — Verfügbarkeit von Ersatzteilen (Anzahl, Art)

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

Nr.	Punkt	Planungsvorgabe
8.2	Material-transport und Bewegungs-vorgänge des Personals	— Produkt- und Prozessflussanforderungen — Personalflussanforderungen — Abfallflussanforderungen — räumliche Abstände zwischen den einzelnen Prozessen — Prozessteilungsanforderungen — Personalkommunikation — Luftschleusen und Umkleideräume
8.3	Auslastung	— Angabe der Betriebsart des Reinraums, d. h. konstant oder mit Unterbrechung — Herunterregeln — Regelbarkeit — adaptive Steuerung ANMERKUNG Siehe ISO 14644-16.
8.4	Reinigung und Desinfektion	— Vorgehensweisen — Art der verwendeten Chemikalien — mögliche Auswirkungen auf Prozess und Oberflächen — unerwünschte Rückstände — Emission — Lagerung von Geräten und Reinigungs-/Desinfektionsmitteln
9.	Weitere Anforderungen	
9.1	Energie-einsparung	— Setzen von Zielen auf Grundlage der Nutzungsarten für optimierte Energienutzung
9.2	Rechtliche An-forderungen	— Liste aller rechtlichen Bestimmungen mit Auswirkungen auf den Standort und den Betrieb vor Ort, einschließlich lokaler Entwicklungspläne und -vorschriften, lokaler Steuervorschriften und Abstandsanforderungen
9.3	Betriebs-medien	— Liste der Betriebsmedien und äußeren Faktoren mit Qualität, Menge und Verfügbarkeit — Wasserversorgung, Liste mit Eigenschaften — Druckluftversorgung — elektrische Stromversorgung, V/Ph/Hz, Stabilität — Vorkehrungen zur Abfallentsorgung — Schwingungsverhältnisse — Einflüsse von umgebenden Gebäuden (Kontaminationen) — Einflüsse auf umgebende Gebäude (z. B. Prozessabluft) — geotechnische Bedingungen am Standort — Sicherheits- und Zugangsfaktoren
9.4	Behördliche Anforde-rungen	— Lizenzen und Inspektionen — Normen — Richtlinien — Verordnungen

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

Nr.	Punkt	Planungsvorgabe
9.5	Sonstige	— Faktoren der Ergonomie und Ästhetik — zukünftige Erfordernisse, Flexibilität — Investition, Folgekosten — Betriebskosten, Energieverbrauch, Instandhaltungskosten — Daten (Eckdaten und Meilensteine) — Verantwortlichkeiten für Projektaufgaben und Meilensteine

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

Anhang B
(informativ)

Hinweise zur Planung

B.1 Allgemeines

Das Ergebnis der Anforderungen in Abschnitt 6 wird für den Planungsabschnitt genutzt. Wie bei vielen Anforderungen ist die Planung ein integraler Bestandteil einer effektiven Strategie zur Kontaminationskontrolle, bei der der betriebliche Zusammenhang und die Nutzungsdauer des Reinraums bedacht werden müssen. Eine effektive Strategie zur Kontaminationskontrolle umfasst drei grundlegende Elemente:

a) technische Kontrollen, d. h. Kontrollen der Einrichtung und der Umgebungsbedingungen;

b) menschliche Kontrollen, d. h. Umkleiden und Verhalten als Bestandteil der Vorgehensweisen und ein Qualitätsmanagementsystem;

c) Reinigung, einschließlich Desinfektion, sofern erforderlich.

Die Reinraumplanung in dieser Norm konzentriert sich hauptsächlich auf technische Kontrollen, die gute Fertigungspraktiken zur Kontaminationskontrolle ermöglichen und die Anforderungen in Abschnitt 6 erfüllen.

ISO 14644-5 befasst sich mit betrieblichen Aspekte von Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen.

Bei der Planung eines Reinraums müssen die Reinraumkonzepte (B.2) verstanden werden, um die Kontrolle einzuführen und immer wieder nachzuweisen.

Eine effektive Strategie zur Kontaminationskontrolle erfordert Folgendes:

— Verständnis der kontaminationsgefährdeten Tätigkeiten und Prozesse und die Art(en) der Kontamination;

— Verständnis der Kontaminationsquellen, ihrer wahrscheinlichen Konzentrationen, Eigenschaften und Auswirkungen;

— Erkennung der kritischen Kontrollpunkte in der zu kontrollierenden Reinraumumgebung;

— Festlegung der Grenzen für zulässige Verunreinigung, Art(en) und Grad(e) an jedem dieser kritischen Kontrollpunkte;

— Berücksichtigung technischer Kontrollmaßnahmen zur Beseitigung oder Minderung des Kontaminationsrisikos, einschließlich Einhausung, Abgrenzung, Trennung und Rückhaltung/Isolation, z. B. Schaffung eines reinen Bereichs in einer weniger reinen Umgebung;

— Begrenzung der Kontaminationsquellen in einem Reinraumbereich (Materialien, Einrichtungen, Personen in Reinraumkleidung usw.);

— Begrenzung der Eintragung von Kontamination von außerhalb in einen reinen oder kontrollierten Bereich [Überdruck, Eintrittsverfahren, Warentransfer (Materialien und Einrichtungen)];

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

— Verdünnung oder Verdrängung von luftgetragener Kontamination durch Zufuhr ausreichend gefilterter Luft;

— Beseitigung von Kontamination über Rück- und Fortluft und durch Oberflächenreinigung;

— System zur Kontrolle der Umgebungsbedingungen, um die Reinraumumgebungsbedingungen innerhalb vereinbarter Parameter zu halten;

— System oder Maßnahmen zur Überwachung der Umgebungsbedingungen, einschließlich welche Parameter gemessen werden müssen, Messort, -häufigkeit und -zeit sowie die Art und Weise der Bewertung von und des Umgangs mit den Daten hinsichtlich Warn- und Alarmzuständen, um sicher nachzuweisen, dass die Reinraumumgebungsbedingungen innerhalb der vereinbarten Parameter liegen.

Die Lüftungsanlage oder Heizung, Lüftung und Klimatisierung (HVAC) ist ein wichtiger Teil der technischen Kontrollen. Beispiele sind in [7] und [10] gegeben. Die erforderliche Menge an Zuluft ist abhängig vom Verwendungszweck des Reinraums (B.3). Das Belüftungskonzept kann mithilfe von numerischer Strömungsmechanik (CFD, en: computational fluid dynamics) (B.4) untersucht werden. Zudem müssen das Layout der Reinräume und die bei Ausführung der Reinräume verwendeten Materialien (B.5 und B.6) berücksichtigt werden. In diesem Anhang werden die Planungsaspekte behandelt. Eine Prüfliste mit allen Aspekten (B.7) kann verwendet werden.

B.2 Reinraumkonzepte

B.2.1 Bereichseinteilung

Aus wirtschaftlichen, technischen und betriebsbedingten Gründen sind Reinräume oder reine Bereiche oftmals abgeschlossen oder von Räumen oder Bereichen niedrigerer Reinheitsklassen umgeben. Dies ermöglicht die Beschränkung eines Bereichs mit den höchsten Anforderungen an die Reinheit, in Bild B.1 als den Kernbereich umgebend dargestellt, auf minimale Größe für eine effektivere Kontrolle.

Materialtransport und Bewegungsvorgänge des Personals zwischen angrenzenden reinen Bereichen erhöhen das Risiko der Verschleppung von Verunreinigungen. Aus diesem Grund sollte auf die Planung eines detaillierten Layouts sowie auf die Organisation von Material- und Bewegungsvorgängen des Personals besondere Sorgfalt verwendet werden.

Bild B.1 veranschaulicht ein Beispiel eines Reinraumkonzepts, das sogenannte Box-in-Box-Konzept. In diesem Layout würde der Kernbereich als der am wirksamsten kontrollierte Bereich des Reinraums betrachtet werden. Die Bewegungsvorgänge des Personals, der Fertigprodukttransport und der Abfallfluss nach außen können in mehreren Stufen oder auf einmal erfolgen, je nach Risiko der Verschleppung von Verunreinigungen.

Es handelt sich hier um ein zweidimensionales Diagramm, das dreidimensional interpretiert werden sollte, um das Kontaminationsrisiko aus allen Richtungen, auch von oberhalb oder unterhalb der benannten Räume und Bereiche, zu berücksichtigen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

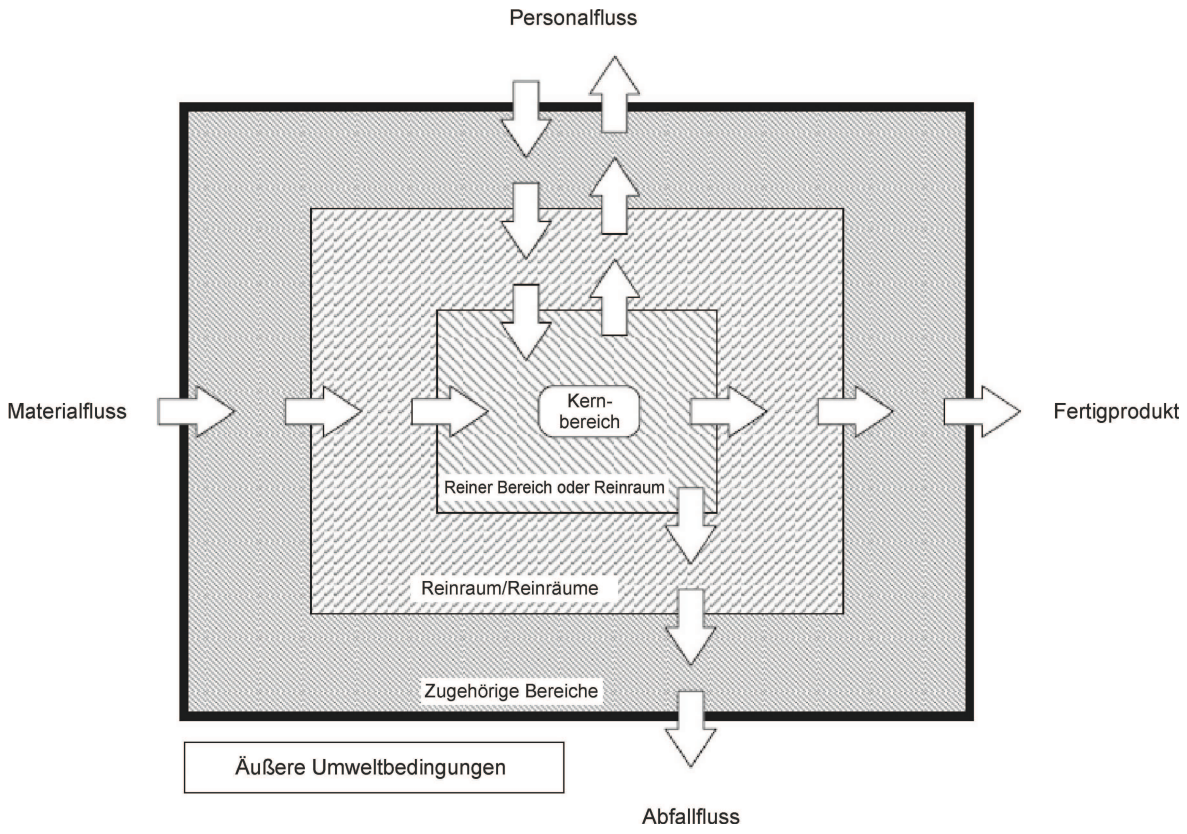

Bild B.1 — Beispiel eines Box-in-Box-Reinraumkonzepts

B.2.2 Abgrenzung

B.2.2.1 Einleitung

Reinräume können aus verschiedenartigen Bereichen und/oder Räumen mit unterschiedlichen Anforderungen an die Kontaminationskontrolle bestehen. Das Hauptaugenmerk bei der Planung sollte auf dem Produkt- oder Prozessschutz oder auf der Produkt- oder Prozessisolation liegen, falls sie eine Gefährdung darstellen. In manchen Fällen ist eine Kombination aus Schutz und Isolation erforderlich. Eine Abgrenzung wird mithilfe physischer oder aerodynamischer Mitter oder beidem erreicht.

Um Reinräume vor Verunreinigungen durch angrenzende Bereiche mit niedrigeren Reinheitsgraden zu schützen, sollte in den Reinräumen eine ausgehende Luftströmung zu den angrenzenden Bereichen beibehalten werden. Zur Isolation eines gefährlichen Prozesses sollte diese Luftströmung umgekehrt werden. In einigen Fällen ist unter Umständen eine Kombination aus verschiedenen Luftströmungsrichtungen erforderlich, um gleichzeitig zu schützen und zu isolieren.

Im Fall von zwei durch eine physische Barriere getrennten Bereichen sollte eine Luftströmung durch die Leckstellen zwischen den Räumen eingestellt werden, die vom reineren zum weniger reinen Bereich fließt. Diese Luftströmung erfordert eine stabile Differenz (Offset) zwischen den Zu- und Abluftströmungen der mechanischen Lüftung sowie die Aufrechterhaltung des Drucks zwischen den Räumen, um dauerhaft eine Luftströmung in die richtige Richtung sicherzustellen. Wenn mehrere Räume durch physische Barrieren getrennt sind, sollte das Druckregime zwischen den Räumen so eingestellt werden, dass an allen Schnittstellen zwischen den Räumen die richtige Luftströmungsrichtung sichergestellt werden kann. Dieses System der ansteigenden Drücke für einen ansteigenden Reinheitsgrad oder der abnehmenden Drücke für die Isolation/Rückhaltung wird häufig als „Druckkaskade(n)“ bezeichnet.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

Wenn zwei Bereiche ohne physische Barriere getrennt sind, ist eine abgrenzende Luftströmung nur effektiv, wenn der Strömungsweg und die Luftströmungsgeschwindigkeit keine Rückströmung und keinen Eintrag von Kontamination aus dem weniger reinen Bereich in den reineren Bereich erlauben.

Wenn ein hoher Grad an Abgrenzung erforderlich ist, sollten SD-Module in Betracht gezogen werden (ISO 14644-7).

Bild B.2a, Bild B.2b und Bild B.2c veranschaulichen das Grundkonzept für die Abgrenzung von Reinräumen oder reinen Bereichen.

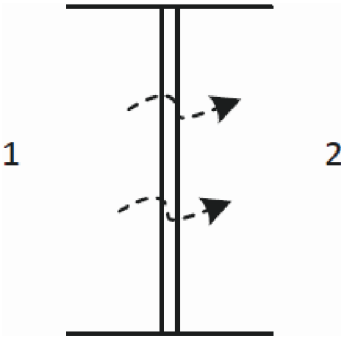

Bild B.2a — Abgrenzung durch physische Barriere mit Ausströmung.

Statischer Druck $P_1 > P_2$

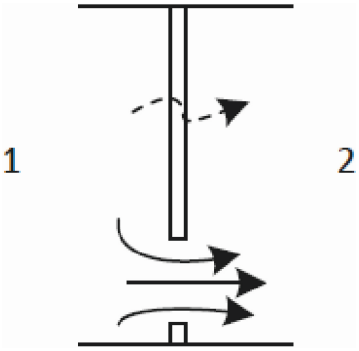

Bild B.2b — Abgrenzung durch physische Barriere mit Aus- und Überströmung.

Statischer Druck $P_1 > P_2$

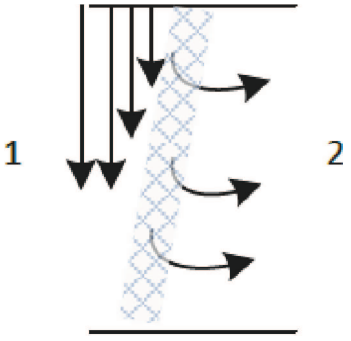

Bild B.2c — Aerodynamische Abgrenzung.

Praktisch kein Unterschied zwischen statischem Druck 1 und 2

Es ist möglich, bei größeren, deutlichen Öffnungen in einer physischen Barriere (z. B. kontinuierlicher Produkttransfer) aerodynamische Abgrenzung und physikalische Barriere zu kombinieren.

ANMERKUNG 1 Die Wirksamkeit des Konzepts mit physischer Barriere kann durch eine experimentelle Sichtbarmachung der Luftströmung nachgewiesen werden, oder indem eine Leckprüfung der Abschließung nach ISO 14644-3 durchgeführt wird.

ANMERKUNG 2 Die Wirksamkeit des Konzepts mit aerodynamischer Abgrenzung kann durch eine Entmischungsprüfung oder eine Sichtbarmachung der Luftströmung nach ISO 14644-3 nachgewiesen werden.

Wenn ein hoher Grad an Schutz erforderlich ist, sollten SD-Module in Betracht gezogen werden (ISO 14644-7).

Die Menge zugeführter Außenluft sollte so bemessen sein, dass sie für Lüftungszwecke besetzter Räume sowie zum Ausgleich von Luftverlusten durch Ausströmung aus den Reinraumgrenzbereichen und von Fortluft von anderen Einrichtungen, wie SD-Modulen, ausreicht.

B.2.2.2 Konzept mit physischer Barriere

Beim Konzept mit physischer Barriere werden zwei oder mehr Bereiche durch eine massive Konstruktion in einzelne Räume/Bereiche unterteilt. Physische Barrieren (z. B. Wände, Böden, Decken, Türen, Abschirmungen) zur Schaffung einer Einhausung können verschiedene Festigkeitsgrade aufweisen und dürfen lokal mit Durchbrüchen versehen sein.

Durch Auslegung der richtigen Luftströmung kann ein entsprechender Druckdifferenzbereich zwischen angrenzenden Reinräumen oder reinen Bereich verschiedener Reinheitsgrade ausgewählt werden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11

Um eine Umkehrung des Luftstromes zwischen angrenzenden Reinräumen oder reinen Bereichen verschiedener Reinheitsgrade von der ursprünglich vorgesehenen Richtung zu verhindern, sollte die Luftströmung in jedem der abgegrenzten Bereiche durch die Auslegung kontrolliert ausgeglichen werden, um die richtige Druckdifferenz aufrechtzuerhalten.

Mittels verschiedener Strömungsregulierungstechniken kann eine regulierende Luftströmung zwischen Bereichen hergestellt und gehalten werden. Diese Techniken schließen aktive bzw. automatisierte und passive bzw. manuelle Systeme ein, die so konfiguriert sind, dass die relativen Zuluft- und Rückluft-/Fortluftvolumen ausgeglichen werden.

Je nach Kritikalität der Abgrenzung sollten Druckdifferenzen zwischen Räumen üblicherweise im Bereich von 7,5 Pa bis 15 Pa liegen. In mehreren verbundenen Räumen mit verschiedenen Reinheitsklassen ist unter Umständen eine Auslegung für kleinere Druckschritte (mindestens 5 Pa) erforderlich, um überhöhte Drücke im Raum mit dem höchsten Druck in der Kaskade zu verhindern. Manchmal könnten höhere Druckdifferenzen erforderlich sein.

Eine Erhöhung der Druckdifferenzen führt zu einer höheren Luftgeschwindigkeit durch eventuell vorhandene Lücken. Druckdifferenzen im Bereich von 7,5 Pa bis 15 Pa führen zu einer Geschwindigkeit durch Lücken in der Größenordnung von 3,5 m/s bis 5,0 m/s.

Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um eine exakte Messung des Luftstroms oder Drucks sicherzustellen und die Stabilität der Anlage mittels Computersimulation/Animation nachzuweisen. Sobald die Anlage in Betrieb ist, kann dies auch durch Sichtbarmachung mittels Rauch nachgewiesen werden. Übermäßige Druckdifferenzen können problematisch sein, da sie die Konstruktion der Einhausungen belasten und zum Beispiel das Öffnen von Türen erschweren.

In Situationen, in denen der Luftvolumenstrom durch Leckstellen aufgrund der hohen Druckfestigkeit der Barriere niedrig ist (eine engere Einhausung), kann es schwieriger sein, die Druckstabilität aufrechtzuerhalten, da in diesem Fall kleine Änderungen des Zuluft- und Rückluft-/Fortluftvolumenstroms zu starken Änderungen der Druckdifferenzen führen können, sofern die Luftvolumenströme nicht genau kontrolliert werden. Dieses Phänomen wird häufig in Laboratorien mit biologischer Sicherheitsstufe 3 oder 4 beobachtet.

B.2.2.3 Konzept mit aerodynamischer Abgrenzung

Eine abgrenzende Luftströmung kann angrenzende reine und weniger reine Bereiche effektiv trennen.

Das erforderliche Luftströmungsprofil und die erforderliche Luftströmungsgeschwindigkeit sollten unter Berücksichtigung wichtiger Bedingungen ausgewählt werden, wie zum Beispiel Wärmelast zwischen den Bereichen, physische Hindernisse und Lage und Größe von Wärmequellen, Luftauslässen und Kontaminationsquellen. Um eine festgelegte Partikelkonzentrationsdifferenz für eine aerodynamische Abgrenzung zu erhalten, sollte die Luftgeschwindigkeit auf der reineren Seite höher sein als auf der weniger reinen Seite (siehe Bild B.2c). Diese Art von Abgrenzung findet zum Beispiel in Zugangstüren von Füllstationen in der Pharmaindustrie oder in reinen Bereichen innerhalb von Operationssälen Anwendung.

B.2.3 Luftströmungskonzepte

B.2.3.1 Einleitung

In Reinräumen und Reinraumgeräten werden drei Arten von Luftströmungskonzepten zur Kontaminationskontrolle verwendet:

a) Verdünnung mit Reinluft (turbulente Verdünnungsströmung);

b) Verdrängung mit Reinluft, die zum weniger reinen Raum fließt (turbulenzarme Verdrängungsströmung);

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14644-4:2021-11