

	DIN EN ISO 14644-5	
ICS 13.040.35	<div>Entwurf</div>	Einsprüche bis 2024-08-21 Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 14644-5:2005-03
<p>Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 5: Betrieb (ISO/DIS 14644-5:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14644-5:2024</p> <p>Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations (ISO/DIS 14644-5:2024); German and English version prEN ISO 14644-5:2024</p> <p>Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 5: Exploitation (ISO/DIS 14644-5:2024); Version allemande et anglaise prEN ISO 14644-5:2024</p> <p>Anwendungswarnvermerk</p> <p>Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-06-21 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.</p> <p>Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.</p> <p>Stellungnahmen werden erbeten</p> <ul style="list-style-type: none">– vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;– oder als Datei per E-Mail an nhrs@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;– oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik sowie deren Sicherheit (NHRs), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin. <p>Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Gesamtumfang 67 Seiten</p> <p>DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik sowie deren Sicherheit (NHRs)</p>		

Nationales Vorwort

Das Dokument prEN ISO 14644-5:2024 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.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Gemeinschaftsarbeitsausschuss NA 041-02-21 AA „Reinraumtechnik (SpA CEN/TC 243 und ISO/TC 209)“ im DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumlufttechnik sowie deren Sicherheit (NHRS).

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

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

ISO 14644-1	siehe	DIN EN ISO 14644-1
ISO 14644-2	siehe	DIN EN ISO 14644-2
ISO 14644-3	siehe	DIN EN ISO 14644-3
ISO 14644-4	siehe	DIN EN ISO 14644-4
ISO 14644-9	siehe	DIN EN ISO 14644-9
ISO 14644-10	siehe	DIN EN ISO 14644-10
ISO 14644-13	siehe	DIN EN ISO 14644-13
ISO 14644-14	siehe	DIN EN ISO 14644-14
ISO 14644-15	siehe	DIN EN ISO 14644-15
ISO 14644-16	siehe	DIN EN ISO 14644-16
ISO 14644-17	siehe	DIN EN ISO 14644-17
ISO 14644-18	siehe	DIN EN ISO 14644-18
ISO 31000	siehe	DIN ISO 31000

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 14644-5:2005-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) das Dokument wurde technisch und redaktionell überarbeitet.

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, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 3: Prüfverfahren*

DIN EN ISO 14644-4, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme*

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

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

DIN EN ISO 14644-13, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 13: Reinigung von Oberflächen zur Erreichung definierter Reinheitsgrade hinsichtlich Partikel- und Chemikalienklassifikationen*

DIN EN ISO 14644-14, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 14: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Geräten durch Partikelkonzentration in der Luft*

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

DIN EN ISO 14644-16, *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*

DIN EN ISO 14644-18, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 18: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Verbrauchsgegenständen*

DIN ISO 31000, *Risikomanagement — Leitlinien*

– Leerseite –

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 5: Betrieb
(ISO/DIS 14644-5:2024)**

Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations (ISO/DIS 14644-5:2024)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 5: Exploitation (ISO/DIS 14644-5:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Abkürzungen	11
5 Allgemeines	11
6 Beurteilung der Auswirkungen	12
7 Betriebssteuerung	13
7.1 Einleitung	13
7.2 Betriebssteuerungsprogramm	13
7.2.1 Allgemeines	13
7.2.2 Elemente des OCP	14
7.2.3 Zusätzliche Erwägungen für das Betriebssteuerungsprogramm	14
7.3 Materialfluss	14
7.3.1 Allgemeines	14
7.3.2 Eingehende Materialien und Bauteile.	15
7.3.3 Fertige Erzeugnisse	15
7.3.4 Entsorgung von Abfällen	15
7.3.5 Übertragung von Instandhaltungswerkzeugen und Prüfeinrichtungen	15
7.3.6 Übertragung und Installation großer ortsfester Einrichtungen	15
7.4 Personalmanagement-Programm	16
7.4.1 Anforderungen und Einschränkungen	16
7.4.2 Umkleideprogramme	17
7.4.3 Schulung	17
7.5 Reinigungsprogramm	18
7.5.1 Allgemeines	18
7.5.2 Anforderungen an das Reinigungsprogramm	19
7.5.3 Spezialreinigung	20
7.6 Instandhaltungsprogramm	20
8 Überwachungsprogramm	21
Anhang A (informativ) Personalmanagement	22
A.1 Beurteilung der Auswirkungen	22
A.2 Verantwortlichkeit	22
A.3 Persönliche Gegenstände	22
A.4 Körperhygiene	23
A.5 Personalzugang	23
Anhang B (informativ) Umkleiden	24
B.1 Allgemeines	24
B.2 Erwägungen zur Beurteilung von Auswirkungen	24
B.3 Umkleideverfahrensanweisung	24
Anhang C (informativ) Schulung	27
Anhang D (informativ) Reinigung	29
D.1 Allgemeines	29
D.2 Reinraumoberflächen	29
D.3 Reinigungsverfahren	29
D.4 Reinigungsmittel	30
D.5 Bei der Reinigung verwendete Verbrauchsmaterialien und Einrichtungen	31
D.6 Überwachung des Reinigungswirkungsgrads	31
D.7 Reinigungsprogramm	32

Literaturhinweise	33
-----------------------------	----

Bilder

Bild 1 — Übersicht der betrieblichen Aspekte eines Reinraums	12
--	----

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-5:2024) 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 14644-5:2004 ersetzen.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 14644-5:2024 wurde von CEN als prEN ISO 14644-5:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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 Directives, 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 Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

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

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

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 *Cleanrooms and associated controlled environments* in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 243, *Reinraumtechnologie*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 14644-5:2004), die technisch überarbeitet wurde. Neue normative Inhalte umfassen die Entwicklung der Beurteilung der Auswirkungen, die Entwicklung eines Betriebssteuerungsprogramms und die damit verbundenen Programme, die den Reinraumbetrieb unterstützen sowie verbesserte Informationen hinsichtlich der Bewegung von Gütern und Materialien in die und aus den Reinräumen. Informativ Abschnitte wurden verkürzt, um in Büchern und Dokumenten enthaltene Informationen nicht zu duplizieren.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 14644 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.

Einleitung

Reinräume und hiermit verbundene kontrollierte Bereiche dienen dazu, die Kontamination der Luft und die Reinheit von Oberflächen auf ein Niveau zu bringen, welches für die Durchführung kontaminationssensibler Aktivitäten angemessen ist.

Die konsistente Qualität hängt teilweise von der Reinheit ab. Definierte Reinheitsgrade für alle in der Normenreihe ISO 14644 behandelten Verunreinigungen können durch ein wohlüberlegtes Programm zur Erstellung und Implementierung einer geeigneten Gestaltung und geeigneter Betriebsverfahren erreicht und aufrechterhalten werden. Aufsichtsbehörden, die in Reinräumen durchgeführte bzw. hergestellte Prozesse und Produkte genehmigen, können zusätzliche Abläufe und Maßnahmen zur Erzielung und Erhaltung der Reinheit verlangen.

Von der Kontaminationskontrolle profitieren u.a. Prozesse und Produkte in Industrien wie der Raumfahrt, der Automobilindustrie, gemischte Verbrauchsgüter, Verteidigung, Mikroelektronik- und Optik, der Nuklearindustrie, der wissenschaftlichen Forschung und der Biowissenschaften (Pharmazeutika, Biotechnologie, Medizin-geräte, Nahrungsmittel, Gesundheitsbereich).

Dieser Teil von ISO 14644 legt grundlegende Anforderungen an den Betrieb von Reinräumen fest. Er ist für die Personen, die einen Reinraum gestalten, starten oder betreiben, vorgesehen. Für eine Anleitung zu Verbrauchsmaterialien und Ausrüstungen, die in Reinräumen verwendet werden, wird auf die Normenreihe ISO 14644 verwiesen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 14644 legt Anforderungen an die Entwicklung eines Betriebssteuerungsprogramms zur Sicherstellung des effizienten Reinraumbetriebs innerhalb der festgelegten Reinheitsgrade fest. Das Betriebssteuerungsprogramm beinhaltet das Management des Zutritts und Verlassens von Personal, und Materialien sowie der Reinigung, Instandhaltung und Überwachung.

Die präsentierten normativen betrieblichen Anforderungen beziehen sich auf:

- Die Bereitstellung eines Systems, das Methoden und Betriebsverfahrensanweisungen für die Aufrechterhaltung von Reinheitsgraden definiert
- Schulung von Personal
- Übertragung, Installation und Instandhaltung ortsfester Einrichtungen
- Übertragung von Material und tragbaren Einrichtungen in den und aus dem Reinraum
- Aufrechterhaltung eines Personalmanagement-Programms, das ein Umkleideprogramm beinhaltet
- Aufrechterhaltung eines Reinigungsprogramms, das Spezialreinigungen beinhaltet
- Aufrechterhaltung eines Instandhaltungsprogramms für Reinnräume
- Erstellung eines geeigneten Überwachungsprogramms.

Zusätzliche informative Anhänge sind vorgesehen für:

- Personalmanagement
- Umkleiden
- Schulung
- Reinigung.

Die Biokontaminationskontrolle wird nicht spezifisch behandelt. Für Einzelheiten siehe Literaturhinweise [2], [3] und [4].

Die folgenden Themen werden in diesem Teil der Norm nicht behandelt:

- Aspekte des Gesundheits- und Sicherheitsmanagements, die keine direkte Bedeutung für die Kontaminationskontrolle haben
- Spezifische Anforderungen an einzelne Industrien
- Spezifische Anforderungen an verwendete oder mit Prozessen und Produkten verbundene Einrichtungen und Materialien
- Gestaltungsdetails der Einrichtungen
- Kompatibilität von Reinigungsmitteln mit Reinraum-Materialien.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt

nur die in Bezug genommene Ausgabe. Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

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

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

ISO 14644, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 4: Design, construction and start-up*

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

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

ISO 14644, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 13: Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classifications*

ISO 14644, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration*

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

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

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

ISO 14644, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 18: Assessment of suitability of consumables*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

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

3.1

Wirkungsgrad der Reinigung

Anteil von spezifischen Kontaminanten, der durch einen Reinigungsprozess von der Oberfläche entfernt wird

Anmerkung 1 zum Begriff Der Anteil wird bestimmt durch die erreichte Oberflächenreinheit im Verhältnis zu der anfänglichen Oberflächenreinheit.

[QUELLE: ISO 14644-13:2017, 3.3]

3.2

Reinheit

Zustand, der ein gewisses Maß an Verunreinigung nicht überschreitet

[QUELLE: ISO 14644-15:2017, 3.5]

3.3

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 an luftgetragenen Partikeln ist festgelegt.

Anmerkung 2 zum Begriff Grade von anderen Reinheitsattributen wie chemische, lebensfähige oder nanoskalige Konzentrationen in der Luft und auch Oberflächenreinheit bezüglich Partikeln, nanoskaliger, chemischer oder lebensfähiger Konzentrationen können festgelegt und kontrolliert werden.

Anmerkung 3 zum Begriff Andere physikalische Parameter wie z. B. Temperatur, Feuchte, Druck, Vibration und Elektrostatik könnten nach Bedarf ebenfalls kontrolliert werden.

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

3.4

Reinraumbereich

definierter Raum, der so konstruiert und betrieben wird, dass die Einführung, Erzeugung und Rückhaltung von Verunreinigungen in dem Raum unterhalb einer maximalen Konzentration luftgetragener Partikel auf der Grundlage ihrer Bezeichnung gesteuert wird

Anmerkung 1 zum Begriff Die Klasse der Konzentration an luftgetragenen Partikeln ist festgelegt.

Anmerkung 2 zum Begriff Grade von anderen Reinheitsattributen wie chemische, lebensfähige oder nanoskalige Konzentrationen in der Luft und auch Oberflächenreinheit bezüglich Partikeln, nanoskaliger, chemischer oder lebensfähiger Konzentrationen können festgelegt und kontrolliert werden.

Anmerkung 3 zum Begriff Ein oder mehrere Reinraumbereich(e) können ein definierter Raum innerhalb eines Reinraums sein oder durch eine trennende Einrichtung erreicht werden. Solch eine Einrichtung kann sich innerhalb oder außerhalb eines Reinraums befinden.

Anmerkung 4 zum Begriff Andere physikalische Parameter wie z. B. Temperatur, Feuchte, Druck, Vibration und Elektrostatik könnten nach Bedarf ebenfalls kontrolliert werden.

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

3.5

Verbrauchsmaterial

Gegenstand, der für eine vorgeschriebene begrenzte Verwendung und anschließende Entsorgung, sofern zutreffend, in Reinräumen und Reinraumbereichen bestimmt ist

[QUELLE: ISO 14644-18: 2023, 3.9]

3.6

Verunreinigung

unerwünschtes Material an einem unerwünschten Ort

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

3.7

Installation

Reinraum oder ein oder mehrere Reinraumbereich(e) zusammen mit allen zugehörigen Bauten, Luftaufbereitungssystemen, Anschlüssen und Betriebsmedien

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

3.8

Betriebszustände:

3.8.1

Leerlauf

Zustand, in dem der Reinraum oder der Reinraumbereich mit eingebauten und wie zwischen Kunde und Lieferant vereinbart laufenden Produktionseinrichtungen, jedoch ohne Personal vollständig fertiggestellt ist

3.8.2

betriebsbereit

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

[QUELLE: ISO 14644-1:2015, 3.3]

3.9

Partikel

Kleinstteilchen mit definierten physikalischen Grenzen

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

3.10

Personal

Personen, die den Reinraum für einen beliebigen Zweck betreten

3.11

persönliches Verbrauchsmaterial

Verbrauchsmaterial (3.5), das von einer Person getragen wird

[QUELLE: ISO 14644-18: 2023, 3.15]

3.12

Verwendungsdauer

Zeitdauer oder Anzahl der Zyklen, über die ein Verbrauchsmaterial verwendungstauglich ist

Anmerkung 1 zum Begriff In diesem Dokument werden Gegenstände als Verbrauchsmaterial (3.5) bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff Die Verwendungsdauer ist von der entsprechenden Verwendung abhängig.

[QUELLE: ISO 14644-18: 2023, 3.16]

3.13

Abschaltung

Maßnahme der Abschaltung oder Außerbetriebnahme

Anmerkung 1 zum Begriff Sie kann auf Einrichtungen innerhalb der Installation angewendet werden

3.14

Verifizierung

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

Anmerkung 1 zum Begriff Der für die Verifizierung benötigte objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Prüfung oder anderen Form der Bestimmung wie etwa die Durchführung alternativer Berechnungen oder die Prüfung von Dokumenten sein.

Anmerkung 2 zum Begriff Die zur Verifizierung ausgeführten Aktivitäten werden manchmal auch als Qualifizierungsprozess bezeichnet.

Anmerkung 3 zum Begriff Der Begriff „verifiziert“ wird verwendet, um den jeweiligen Status zu bezeichnen.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.12]

4 Abkürzungen

OCP Betriebssteuerungsprogramm (en: Operations Control Programme)

5 Allgemeines

Ein Reinraum oder eine verbundene kontrollierte Umgebung wird so gestaltet, dass Prozesse oder Produkte vor Verunreinigung geschützt werden. Die Betriebsabläufe in dem Reinraum werden die Reinheit der Luft, die Ablagerungsrate und die Oberflächenreinheit beeinflussen. Eine Beurteilung der Auswirkungen identifiziert Faktoren, die verhindern könnten, dass der Reinraum die erforderliche Luftreinheit bezüglich der betrachteten Partikel (Partikel, Makropartikel, Mikroorganismen, Chemikalien und/oder Nanopartikel) erreicht oder aufrechterhält; sie kann außerdem als Ausgangspunkt für die Implementierung von Maßnahmen zum Erreichen der festgelegten Reinheitsgrade verwendet werden.

Die Bedürfnisse des Produkts und Prozesses bestimmen die erforderlichen Reinheitsgrade und die betrieblichen Anforderungen. Eine Beurteilung der Auswirkung nach Abschnitt 6 dient als Grundlage für das in 7.2 behandelte Betriebssteuerungsprogramm. Der Reinraum muss über geeignete Nebengebiete wie etwa Betriebsmittel, Ausrüstungslager und Ausrüstungsvorbereitung verfügen, um seinen Betrieb zu unterstützen.

Ein Reinraum oder Reinraumbereich, der erfolgreich innerhalb festgelegter Grenzen betrieben wird, erfordert einen systematischen Ansatz, beginnend mit der Gestaltung und gefolgt von der Konstruktion, der Inbetriebnahme, der Auswahl der Einrichtung und dem Betrieb des Prozesses. Die Reinigung von Oberflächen, Einrichtungen und übertragenen Gegenständen muss so erfolgen, dass sie den Betrieb nicht beeinträchtigt. Der systematische Ansatz muss darüber hinaus die betrieblichen Aspekte wie etwa die Kontrolle und Begrenzung von Emissionen und die Auswirkungen potenzieller Kreuzkontamination, elektrostatischer Aufladung, Instandhaltung und des Personals berücksichtigen.

Qualifizierte Personen sind wichtig für den Reinraumbetrieb. Personal, das Betriebsabläufe in den Reinräumen ausführt, muss wie in 7.4 beschrieben, verwaltet werden.

Betriebsabläufe müssen in Verfahrensanweisungen dokumentiert und überwacht werden, wie in Abschnitt 8 beschrieben.

Bild 1 zeigt eine Übersicht der betrieblichen Aspekte von Reinräumen. Die Luftreinheit, die Ablagerungsrate von Verunreinigungen, die Anforderungen an Produkte und Prozesse mit dem vorgesehenen Betriebssteuerungsprogramm dienen als Informationen für die Entwicklung der Kontaminationskontrolle. Die Reinraum-Normen, die zur Erfüllung dieser Anforderungen verwendet werden können, sind in Bild 1 dargestellt; die entsprechenden Paragraphen in Abschnitt 7 und Abschnitt 8 dieses Dokuments sind in Klammern angegeben.

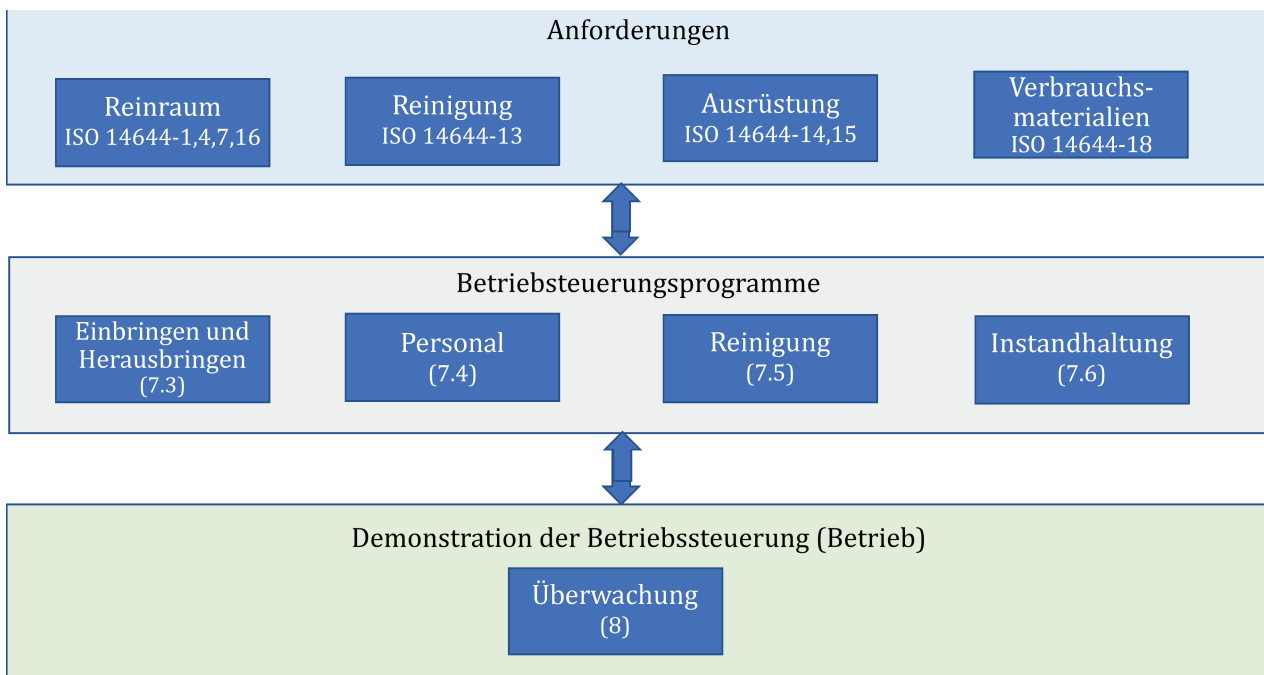


Bild 1 — Übersicht der betrieblichen Aspekte eines Reinraums

6 Beurteilung der Auswirkungen

Die Beurteilung der Auswirkungen dient dazu, den Reinraumbetrieb innerhalb der festgelegten Grenzen aufrechtzuerhalten. Sie muss für den Start des Reinraumbetriebs durchgeführt und neu geprüft oder überarbeitet werden, wenn wesentliche Änderungen oder der Austausch ortsfester Einrichtungen vorgesehen sind.

Die Beurteilung der Auswirkungen basiert auf den Gestaltungs- oder Bestandsdaten für die Reinrauminstallation und die festgelegte Reinraumumgebung einschließlich ihrer Betriebsabläufe. Sie muss die Auswirkungen auf Produkte oder Prozesse beinhalten, um die Bestimmung der Betriebsabläufe in der Umgebung zu unterstützen.

Die folgenden Aspekte müssen im Hinblick auf ihre Auswirkung auf die Erreichung oder Aufrechterhaltung definierter Reinheitsgrade berücksichtigt werden:

- Betriebsprogramm, einschließlich einer Beurteilung, ob notwendige Verfahrensanweisungen verfügbar und geeignet sind
- Ausführung des Reinigungsprogramms und Kontrolle der Reinheit der Oberflächen
- Umkleideprogramm
- Auswahl der persönlichen und nicht-persönlichen Verbrauchsmaterialien (ISO 14644-18)
- Instandhaltungsprogramm für die Installation
- Instandhaltungsprogramm für die ortsfesten Einrichtungen einschließlich Erwägungen bezüglich der Instandsetzung während des Betriebs
- Übertragung von Materialien, mobilen Einrichtungen und Werkzeugen in den oder aus dem Reinraum oder Reinraumbereich
- Übertragung ortsfester Einrichtungen in den und aus dem Reinraum

- i) Programm zur Überwachung von Reinheitsparametern.

Besondere Aufmerksamkeit muss der Auswirkung von Personal gewidmet werden. Die folgenden Aspekte müssen mindestens berücksichtigt werden:

- a) Verhaltensregeln für das Betreten und Verlassen des Reinraums
- b) maximale Belegung des Reinraums
- c) Fluss und Tätigkeiten des Personals im Reinraum
- d) Praktiken, Hygiene und Verhalten des Personals (einschließlich Verhalten vor dem Eintritt in den Reinraum)
- e) Verwendung persönlicher elektronischer Geräte
- f) Gesundheitszustand (z. B. chronische oder akute Erkrankungen, einschließlich der Abgabe einer erheblich größeren Verunreinigung als erwartet)
- g) Programme zur Erreichung und Aufrechterhaltung der notwendigen Fähigkeiten
- h) Sicherheit (einschließlich Notfallverfahrensanweisungen)
- i) Richtlinien und Verfahrensanweisungen für Besucher.

Die Auswirkung der Beurteilung muss den routinemäßigen Betrieb, die Abschaltung und den Wiederanlauf der Installation berücksichtigen.

Verschiedene Techniken können zur Unterstützung der Beurteilung der Auswirkung angewendet werden. Siehe Literaturhinweis [1]. Es kann hilfreich sein, die Erkennung von Ereignissen und potenzielle Maßnahmen zur Minderung der Auswirkung zu behandeln.

7 Betriebssteuerung

7.1 Einleitung

Ein erfolgreicher Betrieb in Reinräumen profitiert von einer gründlichen Gestaltung, Konstruktion und einem wohlüberlegten Start, wie in ISO 14644-4 beschrieben, dies beinhaltet Erwägungen für Produkte und damit verbundene Produktionsprozesse. Besondere Aufmerksamkeit muss jedoch den Reinraum-Betriebsabläufen gewidmet werden, die während der Gestaltungs- oder Konstruktionsphase nicht erwartet wurden. Ein Betriebssteuerungsprogramm (OCP) muss erstellt und implementiert werden, um die Aufrechterhaltung des Reinraums innerhalb der festgelegten Grenzen während des Betriebs, der Instandhaltung und der Abschaltung zu unterstützen.

7.2 Betriebssteuerungsprogramm

7.2.1 Allgemeines

Das OCP ist Teil der allgemeinen Strategie zur Kontaminationskontrolle. Reinräume werden so gestaltet, dass sie Verunreinigungen wie etwa Partikel, Chemikalien oder Mikroorganismen durch das Produkt und den Prozess mindern. Betriebliche Element beeinflussen die Luft- und Oberflächenreinheitsgrade. Durch die Einhaltung des OCP wird sichergestellt, dass die betrieblichen Anforderungen eingehalten werden können. 7.2.3 behandelt zusätzliche Kontrollanforderungen für erstellte Reinräume, die mit einem undefinierten Zweck gestaltet oder geändert wurden. Das OCP muss Erwägungen in Bezug auf die Nachhaltigkeit, z. B. Wasserverbrauch, Energiemanagement (ISO 14644-16) und die effiziente Nutzung von Verbrauchsmaterialien (ISO 14644-18) beinhalten.

Die Gesamtzahl des in dem Reinraum zugelassenen Personals ist mit der Gestaltung des Reinraums verbunden.

7.2.2 Elemente des OCP

Die oberste Leitung muss eine OCP-Politik festlegen, umsetzen und aufrechterhalten. Sie muss festlegen, wie der Reinraum während der Fertigung oder Handhabung von Produkten innerhalb der festgelegten Grenzen betrieben werden muss. Das OCP muss angrenzende Zeiträume während des Starts und der Abschaltung behandeln.

Das OCP muss mindestens folgendes behandeln und beinhalten:

- a) dokumentierte Beurteilung der Auswirkungen
- b) Standard-Betriebsverfahrensanweisungen oder Arbeitsanweisungen für alle Aspekte des Aufbaus, des Betriebs und der Abschaltung des Reinraums
- c) Dokumente, die den Fluss von Produkten, Rohmaterialien, Einrichtungen, Personal und Abfall beschreiben
- d) Personalmanagement-Programm (Anforderungen, Umkleiden, Schulung)
- e) Reinigungsprogramm
- f) Instandhaltungsprogramm (Reinrauminstallation, Einrichtung)
- g) Überwachungsprogramm.

7.2.3 Zusätzliche Erwägungen für das Betriebssteuerungsprogramm

Die folgenden Punkte können eine Auswirkung auf den Reinraumbetrieb haben und müssen bei allen Änderungen der Gestaltung berücksichtigt werden:

- a) Betriebsmittel
- b) Vibration
- c) Elektromagnetische Felder (z. B. Störung, Verträglichkeit)
- d) Beleuchtung (z. B. natürlich, künstlich und unsichtbare Wellenlänge)
- e) Chemische Emissionen
- f) Wärmebelastung durch Einrichtungen
- g) Geänderte Luftströmungsmuster aufgrund der Platzierung der Einrichtung
- h) Geänderte Standard-Betriebsverfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen und Kalibrierungen.

7.3 Materialfluss

7.3.1 Allgemeines

Ein dokumentiertes System zur Steuerung der Übertragung von Materialien, Bauteilen, Einrichtungen und Werkzeugen in den und aus dem Reinraum muss erstellt werden.

Nur Materialien, Einrichtungen und Reinigungsmittel, die bewertet und für akzeptabel für die Verwendung in dem Reinraum befunden wurden, dürfen in dem Reinraum zugelassen werden.

Dokumentierte Informationen für die Bewertung und Annehmbarkeit aller im Reinraum verwendeten Materialien müssen aufbewahrt werden.

7.3.2 Eingehende Materialien und Bauteile.

Schutzverpackungen für den Transport oder die Lagerung sollten außerhalb des Reinraums und des Umkleideraums entfernt und die Materialien sollten bis auf einen vereinbarten Partikelgrad entsprechend den ISO-Spezifikationen des Raums gereinigt werden. Reinraum-Verpackungen die in Kontakt mit den Materialien geraten oder dafür vorgesehen sind, die Materialien zu schützen und speziell für das Verbringen in den Reinraum zugelassen sind, dürfen innerhalb des Reinraums vor der Verwendung entfernt werden. ISO 14644-9 und ISO 14644-10 definieren akzeptable Reinheitsgrade für eingehende Partikel und Chemikalien.

ANMERKUNG Karton gilt nicht als geeignetes Material für Reinräume, sofern nicht speziell nachgewiesen (ISO 14644-18).

Die zusätzliche Reinigung von Materialien erfolgt in einer Reihe von Luftschleusen und Durchgängen, um die Reinheit zu erhöhen. Die Reinigung muss durchgeführt werden und kann die Entfernung des äußeren Beutels, Abwischen, UV-Licht oder Gase beinhalten, sofern zutreffend, sowie ein System geeigneter Reinbehälter und einen für den Reinraum zugelassenen Förderer oder Rollwagen umfassen. Rollwagen und Behälter sowie die darin transportierten Materialien sollten auf ihre Eignung nach ISO 14644-13, ISO 14644-14, und ISO 14644-15 beurteilt werden.

7.3.3 Fertige Erzeugnisse

Fertige Erzeugnisse sollten geschützt werden, z. B. in einem zugelassenen Behälter oder Verpackungssystem, bevor sie den Reinraum durch einen zugewiesenen und kontrollierten Ausgang verlassen. Alle Rollwagen oder Behälter müssen entsprechend gereinigt werden, bevor sie in den Reinraum zurückkehren.

7.3.4 Entsorgung von Abfällen

Feststoffabfälle sollten in speziellen Behältern für die Entfernung durch die Ausgangsluftschleuse platziert werden. Wischtücher und verbrauchte Verbrauchsmaterialien dürfen getrennt und für das Recycling gekennzeichnet werden. Flüssigabfälle sollten markiert und für die kontrollierte Entsorgung außerhalb des Raums versiegelt werden. Gasförmige Abfälle und Abluft sollten ordnungsgemäß außerhalb des Reinraums entsorgt werden. Es muss berücksichtigt werden, ob lokale Anforderungen und Kontaminationskontrollmaßnahmen die Nutzung einer eigenen Ausgangsluftschleuse für Abfälle erfordern.

7.3.5 Übertragung von Instandhaltungswerkzeugen und Prüfeinrichtungen

Instandhaltungswerkzeuge und Prüfeinrichtungen sollten gründlich gereinigt und verpackt werden, sofern zutreffend, bevor sie durch eine Luftschleuse in den Reinraum gebracht werden dürfen. Eine formelle schriftliche Verfahrensanweisung muss für die Handhabung eines unerwarteten Eintritts nicht zugelassener Gegenstände in den Reinraum vorhanden sein.

ANMERKUNG Es wird empfohlen, regelmäßig verwendete Werkzeuge und Einrichtungen wie Leitern, Werkzeugkästen und Reinigungsreinrichtungen für den Reinraum in dem Reinraum zu belassen.

7.3.6 Übertragung und Installation großer ortsfester Einrichtungen

Wenn Prozesseinrichtungen nicht ohne Unterbrechung des Reinraums installiert oder entfernt werden können, muss ein dokumentierter Prozess, der eine Beschreibung und Genehmigung der Arbeit beinhaltet, eingehalten werden.

7.4 Personalmanagement-Programm

7.4.1 Anforderungen und Einschränkungen

Personal ist eine wesentliche Kontaminationsquelle für Produkte und die Reinraumumgebung. Die potenzielle Verunreinigung durch Aktivitäten und die Anwesenheit von Personal muss in der Beurteilung der Auswirkungen nach Abschnitt 6, insbesondere im Hinblick auf den festgelegten Personalfluss, Händewaschen und die Körperhygiene, berücksichtigt werden.

Es muss eine physische oder zeitliche Trennung zwischen eingehendem und ausgehendem Reinraumpersonal bestehen. Es sollte berücksichtigt werden, ob ein Einweg-Personalfluss in dem Reinraum erforderlich ist.

Jedes Reinraumpersonal ist einzeln für die Einhaltung der Anforderungen an das Betreten des Reinraums und der Betriebsverfahrensanweisungen verantwortlich. Grundlegende Verhaltensweisen und Anforderungen an das Verhalten müssen eingehalten werden und umfassen:

- a) das ordnungsgemäße Anlegen aller erforderlichen Reinraum-Bekleidung vor dem Betreten des Reinraums entsprechend den Reinraumbekleidungsprogramm (7.4.2)
- b) das Tragen seiner Reinraumbekleidung und anderer entsprechender Gegenstände entsprechend den Verfahrensanweisungen und das Verlassen des Reinraums, wenn die Integrität der Bekleidung beschädigt oder auf andere Weise beeinträchtigt ist
- c) die Einhaltung aller definierten Anforderungen an die Körperhygiene
- d) der Verzicht auf das Betreten des Reinraums bei sichtbaren Anzeichen von Erkrankungen oder verspürten Symptomen, die nicht unter Kontrolle sind (z. B. übermäßiges Niesen oder Husten)
- e) das Betreten und Verlassen des Reinraums ausschließlich durch die zugewiesenen Personalluftschleusen
- f) die Absolvierung aller Schulungen und Teilnahme an Fortbildungen oder Schulungen in einem Schulungsplan
- g) Einhaltung aller anzuwendenden Verfahrensanweisungen, z. B. Betreten und Verlassen, Übertragung, Umkleiden, Betriebssteuerung und Produktionsprozesse
- h) Meldung von Reinraumproblemen, einschließlich potenzieller Kommunikationsprobleme direkt an die oberste Leitung.

Als Teil der Beurteilung der Auswirkungen (Abschnitt 6) muss eine Prüfung durchgeführt werden, um die Anforderungen an persönliche Gegenstände und die Körperhygiene, die Quellen von Partikel-, mikrobieller oder chemischer Kontamination sein können, zu bestimmen. Beispiele für Gegenstände, die für den Ausschluss aus dem Reinraum in Betracht kommen, können Anhang A, Personalmanagement, entnommen werden.

Vorgehensweisen, die die Auswirkung des Verhaltens auf die Reinheit des Reinraums unter Kontrolle halten, müssen festgelegt werden. Die folgenden Aspekte müssen mindestens berücksichtigt werden:

- a) richtige Nutzung von Luftschleusen und Personalübertragung
- b) richtiges Verhalten bei geplanten oder ungeplanten Abschaltungen/Evakuierungen
- c) richtige Nutzung von Türen
- d) Organisation und Management von Arbeitsplätzen entsprechend den festgelegten Anforderungen
- e) richtiges Verhalten in einer Weise, die die Möglichkeit der Erzeugung, des Aufwirbelns oder der Übertragung und Ablagerung von Verunreinigungen auf oder in einem Produkt minimieren

f) richtige Reinigungspraktiken.

7.4.2 Umkleideprogramme

7.4.2.1 Allgemeines

Das Umkleideprogramm dient dazu, die Reinheitsgrade im Hinblick auf Partikel, Chemikalien und Mikroorganismen aufrechtzuerhalten, wenn sich Personal in dem Reinraum aufhält. Persönliche Verbrauchsmaterialien, z. B. Bekleidung, Handschuhe, Gesichtsmasken, müssen nach ISO 14644-18 und der Produktspezifikation ausgewählt und verwendet werden. Als Teil des Reinraumbetriebs muss eine Umkleide-Verfahrensanweisung erstellt und implementiert werden, bevor das Personal den Reinraum betreten darf.

Das Umkleideprogramm muss in der Beurteilung der Auswirkungen berücksichtigt werden.

7.4.2.2 Anforderungen an ein Umkleideprogramm

Einrichtungen und Verfahrensanweisungen für die Handhabung persönlicher Reinraum-Verbrauchsmaterialien müssen vorhanden sein.

Die folgenden Punkte müssen mindestens in dem Umkleideprogramm behandelt werden:

- a) Auswahl von Stoffen, die die Barriere-, Festigkeits- und Füsseleigenschaften, die für die Aufrechterhaltung der gewünschten Reinheit für die festgelegte Aktivität erforderlich sind, erfüllen, einschließlich der Anforderungen an die Instandsetzung und Wäsche
- b) Auswahlprozess für persönliches Verbrauchsmaterial und dessen Ergebnis und Schlussfolgerung einschließlich der Dokumentation
- c) Umkleideverfahrensanweisungen

ANMERKUNG Umkleideverfahrensanweisungen können an verschiedene im Reinraum ausgeführte Aktivitäten, wie etwa für Personal, das für den Betrieb, die Instandhaltung oder die Beaufsichtigung anwesend ist, angepasst werden.

- d) Begründung für die mehrfache Nutzung persönlicher Verbrauchsmaterialien, einschließlich Dokumentation
- e) Begründung und Dokumentation der Verwendungsdauer von Bekleidung
- f) Lagerung persönlicher Verbrauchsmaterialien
- g) Entfernung verbrauchter persönlicher Verbrauchsmaterialien
- h) Sterilität, falls erforderlich.

Anhang B enthält zusätzliche Informationen und Einzelheiten.

7.4.3 Schulung

Die oberste Leitung muss ein Programm zur Schulung von Personen, die einen Reinraum betreten, erstellen und implementieren. Die Schulungsanforderungen müssen auf der Rolle und dem Bereich, den das Personal betreten wird, basieren.

Die Fähigkeit des Personals, alle Aspekte der Reinraumschulung in die Praxis umzusetzen, ist wesentlich für den fortgesetzten und effektiven Betrieb des Reinraums.

Entsprechende Schulungen müssen vor dem Betreten des Reinraums absolviert werden. Ein Schulungsprogramm sollte die folgenden Themen berücksichtigen: