

	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche Teil 7: Einrichtungen zur Trennung von Reinraumbereichen (Reinlufthauben, Handschuhboxen und Minienvironments) (ISO/DIS 14644-7:2001) Deutsche Fassung prEN ISO 14644-7:2001	DIN EN ISO 14644-7
ICS 13.040.30	Einsprüche bis 2001-07-31 Cleanrooms and associated controlled environments — Part 7: Separative enclosures (clean air hoods, gloveboxes, isolators, mini-environments) (ISO/DIS 14644-7:2001); German version prEN ISO 14644-7:2001 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 7: Enceintes séparatives (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs, mini-environnements) (ISO/DIS 14644-7:2001); Version allemande prEN ISO 14644-7:2001 Anwendungswarnvermerk Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten an Gemeinschaftsarbeitsausschuss Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI, Graf-Recke-Straße 84, 40239 Düsseldorf Fortsetzung Seite 2 und 3 und 55 Seiten prEN Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik mit Gemeinschaftsausschuss Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI	

Nationales Vorwort

Der Internationale Norm-Entwurf ISO/DIS 14644-7 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 "Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche" in Zusammenarbeit mit CEN/TC 243 "Reinraumtechnologie" erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Arbeitsausschuss 2.21/2.22 "Nationales Spiegelgremium ISO/TC 209 und CEN/TC 243" des Gemeinschaftsarbeitsausschusses Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI im Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRS) im DIN zuständig.

Im Hinblick auf die Übernahme dieser Norm als Europäische Norm ist geplant, Einsprüche zu diesem Norm-Entwurf in die deutsche Stellungnahme zu prEN ISO 14644-7 einfließen zu lassen.

Für die im Abschnitt 2 in Bezug genommenen Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 10648-2	keine Deutsche Norm
ISO 14644-1	DIN EN ISO 14644-1
ISO 14644-2	DIN EN ISO 14644-2
ISO 14644-3	keine Deutsche Norm
ISO 14644-4	E DIN EN ISO 14644-4
ISO 14644-5	keine Deutsche Norm
ISO 14698-1	E DIN EN ISO 14698-1
ISO 14698-2	E DIN EN ISO 14698-2

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14644-1:1999-07 *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit (ISO 14644-1:1999); Deutsche Fassung EN ISO 14644-1:1999*

DIN EN ISO 14644-2:2001-02 *Reinraumräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1 (ISO 14644-2:2000); Deutsche Fassung EN ISO 14644-2:2000*

E DIN EN ISO 14644-4:1998-09 *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO/DIS 14644-4:1998); Deutsche Fassung prEN ISO 14644-4:1998*

E DIN EN ISO 14698-1:1999-06 *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen (ISO/DIS 14698-1:1999); Deutsche Fassung prEN ISO 14698-1:1999*

E DIN EN ISO 14698-2:1999-06 *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten (ISO/DIS 14698-2:1999); Deutsche Fassung prEN ISO 14698-2:1999*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche
Teil 7: Einrichtungen zur Trennung von Reinraumbereichen
(Reinlufthauben, Handschuhboxen und Minienvironments)
(ISO/DIS 14644-7:2001)

Cleanrooms and associated controlled environments — Part 7: Separative enclosures (clean air hoods, gloveboxes, isolators, mini-environments)
(ISO/DIS 14644-7:2001)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 7: Enceintes séparatives (postes à air propre, boîtes à gants, isolateurs, mini-environnements)
(ISO/DIS 14644-7:2001)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur Umfrage vorgelegt. Er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 243 erstellt.

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

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

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

Warnvermerk: Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäische Norm in Bezug genommen werden.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Einleitung

Der Begriff "separative enclosure" (zu Deutsch "Trennkammer" oder "Einrichtung zur Trennung von Reinraumbereichen [ETR]") wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 entwickelt, um das weite Kontinuum von Konfigurationen, wo Luft ungehindert durchfließen kann, bis zu völlig abgetrennten Systemen im Sinne der fachlichen Anforderungen dieser Norm zu umfassen. Die üblichen Handelsnamen, wie z. B. Minienvironments und Isolatoren, haben unterschiedliche Bedeutungen, je nach Industrie.

Schwierigkeiten bei der Produktion oder der Behandlung von gewissen Produkten haben zur Entwicklung von Einrichtungen zur Trennung von Reinraumbereichen geführt. Die auftretenden Schwierigkeiten beziehen sich auf die Produktempfindlichkeit gegenüber Partikeln, Chemischen Substanzen, Gasen oder Mikroben, und/oder der Empfindlichkeit des Bedienpersonals gegenüber dem Verarbeiten von Produkten oder Nebenprodukten.

Einrichtungen zur Trennung von Reinraumbereichen bieten einen sicheren Schutz in verschiedenen Stufen, indem physikalische und/oder dynamische Sperren verwendet werden, um eine Trennung zwischen Prozess und Bediener zu erreichen. Bei bestimmten Prozessen sind besondere atmosphärische Bedingungen notwendig, um eine Degradierung oder Explosionen zu vermeiden. Einige dieser Systeme bieten einen 100%igen Luft- oder Gasrückfluss um mit Schutzgas arbeiten zu können oder eine Bio-Dekontamination mit reaktiven Gasen zu ermöglichen.

Normalerweise arbeiten Personen während der Produktion nicht direkt innerhalb der abgetrennten Umgebung. Solche Einrichtungen zur Trennung von Reinraumbereichen können beweglich oder fest sein und zum Transport benutzt werden, zum Transfer und zur Prozessbearbeitung. Das Produkt und/oder der Prozess können mittels Zugangsvorrichtungen fern-manipuliert werden. Dies geschieht entweder manuell durch eine physikalische Sperre oder durch Sperrtechnologie, wie z. B. in die Wand integrierte Personenschnittstellen (z. B. Handschuhe, Stulpen, Halb-Anzüge), oder mechanisch, mittels Roboter manipulatoren

Die Luftreinheitsdefinitionen und Metrologie wie in ISO 14644-1, 2 und 3 abgehandelt, gelten allgemein innerhalb von Einrichtungen zur Trennung von Reinraumbereichen. Bei Anwendungen mit biologischen Kontaminationsanforderungen gelten ISO 14698-1 und 2. Einige der Anwendungen haben jedoch evtl. spezielle Überwachungsanforderungen, da eventuell extreme Bedingungen auftreten können. Diese einmaligen Bedingungen werden in dieser Norm abgehandelt.

Ein wichtiger Bestandteil dieser Norm sind Transfersysteme, die Material aus der Einrichtung zur Trennung von Reinraumbereichen heraus und in sie hinein transportieren. Es kann auch vorkommen, dass Material von einer festen Einrichtung zur Trennung von Reinraumbereichen in eine andere mittels Transportbehältern gebracht wird.

Design und Konstruktion von Reinräumen, einschl. Grundbegriffen von Reinraumbereichen, werden in ISO 14644-4. abgehandelt. ISO 14644-4, Abb. A.4 beschreibt die aerodynamischen Messungen einer Luftüberströmung, die oft in industriespezifischen Einrichtungen zur Trennung von Reinraumbereichen verwendet wird, die man als Reinfluthauben und Minienvironments bezeichnet. Minienvironments werden oftmals in der elektronischen Industrie verwendet, und zwar mit Transportbehältern, die als Gehäuse (engl. pod) bezeichnet werden und damit sehr reine Prozessbedingungen schaffen. Die Anwendung von industriespezifischen Einrichtungen zur Trennung von Reinraumbereichen, die man als Isolatoren bezeichnet, wird in ISO 14644-4, Bild A.5 dargestellt. Isolatoren, die oftmals als Handschuhboxen oder Einrichtungen zur Trennung von Reinraumbereichen bezeichnet werden, werden für medizinische Produkte oder für die Nuklearindustrie verwendet, um sowohl dem Bediener als auch dem Produkt Schutz zu bieten. Isolatoren können fest sein oder weiche Wände haben, je nach Anwendung. Deshalb sind Minienvironments nicht immer Isolatoren. Vom Standpunkt eines gemeinsamen Konzepts her gesehen jedoch existiert immer ein Kontinuum der Trennung zwischen Bediener und dem Prozess. Die Trennung kann von völlig offenen bis völlig abgeschlossenen Systemen reichen, je nach Anwendung.

Das Konzept von Einrichtungen zur Trennung von Reinraumbereichen ist nicht auf eine spezifische Industrie beschränkt, da viele Industriezweige diese Technologien für verschiedenen Anforderungen benutzen. In diesem Sinne bietet diese Internationale Norm eine allgemeine Übersicht über die verschiedenen Anforderungen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 14644 definiert die Mindestanforderungen an die Gestaltung, den Bau, die Aufstellung, die Prüfung und die Abnahme von geschlossenen Räumen, wo diese von Reinräumen nach ISO 14644-4 und 14644-5 abweichen. Geschlossene Räume gibt es als offene und geschlossene Systeme (siehe Anhang A).

Einschränkungen:

- Anwendungsspezifische Anforderungen werden nicht berücksichtigt;
- Benutzerspezifische Anforderungen gelten wie zwischen Kunde und Lieferant vereinbart;
- Spezifische Prozesse, die in der Einrichtung zur Trennung von Reinraumbereichen ablaufen sollen, sind nicht spezifiziert;
- Feuer- bzw. sicherheitstechnische und andere behördlich vorgeschriebenen Angelegenheiten sind nicht spezifisch berücksichtigt, es sind die entsprechenden nationalen und lokalen Vorschriften zu beachten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil dieses Teils von ISO 14644 sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, werden gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, ob die jeweils neuesten Ausgaben der im folgenden genannten Normen angewendet werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO 10648-2:1994, *Containment enclosures, Part 2: Classification according to leak tightness and associated checking methods.*

ISO/FDIS 14644-1:1999, *Cleanroom technology, Part 1: Cleanrooms and associated controlled environments- Classification of airborne particulate cleanliness for cleanrooms and clean zones.*

ISO/DIS 14644-2:1999, *Cleanroom technology, Part 2: Cleanrooms and associated controlled environments- Specification for testing cleanrooms and controlled environments to prove continued compliance.*

ISO/DIS 14644-3:1999, *Cleanroom technology, Part 3: Cleanrooms and associated controlled environments- Methods for evaluation and measurement.*

ISO/DIS 14644-4:1999, *Cleanroom technology, Part 4: Cleanrooms and associated controlled environments- Design and construction.*

ISO/CD 14644-5:1999, *Cleanroom technology, Part 5: Cleanrooms and associated controlled environments- Operations.*

ISO/PWI 14644-6:1999, *Terms, definitions and units, Part 6: Cleanrooms and associated controlled environments.*

ISO/DIS 14698-1:1999, *Biocontamination, Part 1: Cleanrooms and associated controlled environments- Biocontamination control: General principles.*

ISO/FDIS 14698-2:1999, *Biocontamination, Part 2: Cleanrooms and associated controlled environments- Biocontamination control: Evaluation and interpretation of biocontamination data.*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 14644 gelten die Begriffe nach ISO 14644-1, 14644-2 und 14644-4 sowie die folgenden.

3.1

Zugangsvorrichtung

Vorrichtung zur Beeinflussung von Prozessen, Handhabung von Werkzeugen oder Produkten innerhalb der ETR

3.2

Aktionsstufe

vom Benutzer festgelegte Aktionsstufen in Bezug auf Reinraumbereiche

ANMERKUNG Wenn die Aktionsstufen überschritten werden, ist ein sofortiges Eingreifen notwendig, einschließlich einer Untersuchung mit nachfolgenden Korrekturmaßnahmen.

3.3

Alarmstufe

vom Benutzer festgelegte Alarmstufen für Reinraumbereiche, die vor einer sich andeutenden möglichen Abweichung von den Normalbedingungen warnen

ANMERKUNG Wenn Alarmstufen überschritten werden, sollte hierauf eine Untersuchung erfolgen um sicherzustellen, dass der Prozessablauf sowie die Umgebung unter Kontrolle sind.

3.4

Sperre

Mittel oder Maßnahme zur Abtrennung

3.5

Absperrtechnik

Mittel, das als ein Element der Abgrenzung eingesetzt wird.

3.6

Spaltgeschwindigkeit

Luftströmungsgeschwindigkeit durch eine Öffnung, die ausreicht, um zu verhindern, dass in der Luft schwebende Partikel sich gegen den Strom bewegen

3.7

Reinlufthaube

eine industriespezifische ETR

3.8

Sicherheitseinschluss

Zustand, der mit ETRs erreicht wird, die eine hochgradige Abgrenzung zwischen Bediener und Prozess aufweisen

3.9

Dekontamination

Reduzierung unerwünschten Materials auf einen definierten Grad

3.10

Stulpe

einteiliger Ganzarm-Handschuh

3.11

Handschuh

Teil einer Zugangsvorrichtung, mit der eine wirksame Sperre aufrecht erhalten wird, während es der Bedienperson möglich ist, mit den Händen in den abgeschlossenen Innenraum eines ETR zu greifen

3.12

Handschuhbox

eine industriespezifische ETR

3.13

Handschuhloch

Anschluss für Handschuhe, Ärmel und Stulpen

3.14

Handschuh-Ärmel-System

Mehrkomponenten-Zugangsvorrichtung, die eine wirksame Sperre aufrechterhält und bei der Ärmelteile, Manschettenverbindung und Handschuh ausgetauscht werden können

3.15

Halbanzug

Zugangsvorrichtung, die eine wirksame Sperre aufrechterhält, während die Bedienperson mit Kopf, Rumpf und Armen in den Arbeitsbereich des ETR eingreifen kann

3.16

Leckrate pro Stunde

T_f

Verhältnis zwischen stündlicher Leckage F der ETR unter normalen Arbeitsbedingungen (Druck und Temperatur), und dem Volumen V der genannten ETR, ausgedrückt als Kehrwert der Stundenzahl

3.17

Isolator

eine industriespezifische ETR

3.18

Leck (einer ETR)

Defekt, der sich durch Druckänderung nach der Korrektur hinsichtlich der atmosphärischen Bedingungen zeigt

3.19

Minienvironment

eine industriespezifische ETR

3.20

Integrität unter Druck

Fähigkeit, eine quantifizierbare Druckleckrate unter wiederholbaren Testbedingungen herzustellen

3.21

Umschreibung der Abgrenzung (SD)

$[A_a, B_b]$

numerische Abkürzung, die die Differenz der Reinheitsklassifizierung zwischen zwei Bereichen unter definierten Testbedingungen beschreibt, wie er durch eine ETR aufrechterhalten wird

Dabei ist:

A = ISO Klasse innen;

a = Partikelgröße mit der A gemessen wird

B = ISO Klasse außen;

b = Partikelgröße, mit der B gemessen wird

3.22

Einrichtung zur Trennung von Reinraumbereichen (ETR)

Vorrichtung, bei der konstruktive und dynamische Maßnahmen verwendet werden, um sichere Stufen der Abgrenzung zwischen dem Inneren und dem Äußeren eines definierten Volumens zu erzeugen

3.23

Transfervorrichtung

Mechanismus, der das Bewegen von Material in die oder aus der ETR ermöglicht bei gleichzeitiger Minimierung des Eindringens bzw. der Freisetzung von unerwünschtem Material

4 Anforderungen

Die unter 4.1 bis 4.21 aufgeführten Informationen sind zwischen Kunde und Lieferant zu festzulegen, abzustimmen und zu dokumentieren.

4.1 Nummer, Überarbeitung, und Ausgabedatum dieses Teils von Standard 14644.

4.2 Verantwortlichkeiten anderer Teilnehmer am Projekt (z. B. Berater, Konstrukteure, Behörden, Dienstleistungsorganisationen).

4.3 Allgemeiner Zweck der Anlage, geplante Betriebsabläufe sowie jegliche Beschränkungen, die auf Bediananforderungen wie z. B. Materialkompatibilität, Rückstände oder Abwässer zurückzuführen sind.

4.4 Eine Gefahrenanalyse, soweit sinnvoll.

ANMERKUNG Empfohlene Verfahren sind HACCP, HAZOP, FMEA, FTA oder ähnliche [4].

4.5 Erforderliche Reinraumklasse oder Anforderungen an die Reinheit in Übereinstimmung mit ISO 14644-1 und 14644- 2.

4.6 Spezifizierte Betriebszustände (z. B. Lieferzustand, Ruhezustand, in Betrieb) (ISO 14644-4).

4.7 Festlegung eines SD, soweit sinnvoll (siehe Anhang F).

4.8 Spezifizierte Leckrate pro Stunde, soweit sinnvoll (Anhang G zeigt beispielhaft ein Verfahren).

4.9 Andere Betriebsparameter, einschl.

- a) Prüfpunkte;
- b) Alarm- und Aktionsstufen, die überprüft werden müssen, um Übereinstimmung zu belegen;
- c) Prüfverfahren.

4.10 Konzept zur Kontaminationskontrolle, einschl. der Aufstell-, Betriebs- und Leistungskriterien.

4.11 Erforderliche Mess-, Kontroll-, und Überwachungsverfahren sowie Dokumentation.

4.12 Vorgehensweise zum Verbringen von ETRs und zugehöriger Ausrüstung, Geräte, Versorgungseinrichtungen und Personal in Reinraumbereiche oder aus diesen heraus, wie erforderlich bei

- a) Aufstellung;
- b) Inbetriebnahme;
- c) Betrieb;
- d) Wartung.

4.13 Anordnung und Konfiguration der Anlage.

4.14 Kritische Abmessungen und Gewichtsbeschränkungen, einschließlich solcher, die sich auf den verfügbaren Platz beziehen.

4.15 Prozessanforderungen, die die Anlage beeinflussen.

4.16 Stückliste der Prozessausrüstung mit Auflistung der erforderlichen Versorgungsanschlüsse.

4.17 Wartungsanforderungen der Anlage.

4.18 Verantwortlichkeiten für Vorbereitung, Genehmigung, Ausführung, Überwachung, Dokumentation, Kriterienfestlegung, Grundlage der Auslegung, Bau, Prüfung, Schulung, Inbetriebnahme und Qualifizierung, einschließlich Durchführung, Nachweis und Protokollierung von Prüfungen.

4.19 Identifizierung und Einschätzung von äußeren Umwelteinflüssen.

4.20 Erforderliche Zusatzinformation nach der jeweiligen Anwendung und den Anforderungen in den Abschnitten 5, 6, 7 und 8 dieser Norm.

4.21 Konformität mit den geltenden örtlichen Vorschriften.

5 Auslegung und Bau

5.1 Die Auslegung sollte Anforderungen der Qualifikation und behördlichen Anforderungen Rechnung tragen.

5.2 Die Auslegung der ETR sollte in für den Betrieb angemessener Weise für den Prozess, die Bedienperson oder Dritte Schutz gegen Verunreinigung sicherstellen.

5.3 Der Einsatz von der Abgrenzungsmaßnahmen/-mitteln sollte erwogen werden (siehe Anhang A).

5.4 Fehlfunktionen, Vorgehensweisen und Zusatzgerätschaften, die in Zusammenhang mit der ETR stehen, sind zu bedenken (siehe Anhang B).

5.5 Zugangs- und Transfervorrichtungen sind zu bedenken (siehe Anhänge C und D).

5.6 ETRs sollten unter Berücksichtigung des durchzuführenden Prozesses zwecks leichtem Zugang zu allen innenliegenden Oberflächen und Arbeitsflächen ergonomisch konzipiert sein.

5.7 Die Anzahl und Größe von Zugangsvorrichtungen sollte so gering wie nach den Anforderungen des Betriebs, der Reinigung und der Wartung möglich sein.

ANMERKUNG Siehe Abschnitt 6.

5.8 Die stündliche Leckrate ist zu spezifizieren, wo dies zutrifft (siehe ISO 10648-2.) Die Steifigkeit bzw. Nachgiebigkeit der ETR sollte berücksichtigt werden, falls mengenmäßig bestimmte Leckraten verlangt werden.

5.9 Äußere Einflüsse wie Luftstrom, Schwingungen und Druckunterschiede sollten berücksichtigt werden, um Integrität und Funktionalität nicht nachteilig zu beeinflussen.

5.10 Falls angebracht, sollte eine Gefahrenanalyse durchgeführt werden (siehe 4.4.).

5.11 Reinigungs- und Dekontaminationsvorkehrungen einschl. der möglichen Entsorgung der Einrichtung oder Teilen davon sollten Bestandteil der Auslegungskriterien sein.

5.12 Es sollten eingebaute Prüfvorrichtungen und geeignete Alarmer vorhanden sein.

5.13 Die Transfervorrichtung(en) sollten sich für den Prozess und den Routinebetrieb eignen.

5.14 Die Luftfiltration sollte der Anwendung entsprechen.

5.15 Luftvolumenstrom und Austauschrate sollten der Anwendung entsprechend ausgelegt sein.

5.16 Falls angebracht, sollte Abluft in geeigneter Weise behandelt werden.

5.17 Wo immer möglich sollten wartungsbedürftige Teile außerhalb der ETR konstruiert und ausgeführt werden, um einen sicheren Austausch zu gewährleisten.

5.18 Materialien, die beim Bau von ETRs benutzt werden, einschließlich Dichtungsmaterialien, Ventilatoren, Kanalsystemen, Verrohrungen und dazugehörigen Verschraubungen, sollten sowohl chemisch als auch mechanisch mit dem beabsichtigten Prozess, den Prozessmaterialien, sowie den Anwendungs- und Dekontaminationsverfahren kompatibel sein. Ein geeigneter Korrosionsschutz bzw. Schutz gegen chemischen Zerfall während einer Langzeitnutzung sollten berücksichtigt werden. Gegebenenfalls ist die Verwendung von hitze- und feuerbeständigen Materialien zu erwägen (siehe Anhang B). Soweit erforderlich, sind Materialien auf Sorptions- und Ausgaseigenschaften zu untersuchen.

5.19 Die für Sichtfenster ausgewählten Materialien sollten den vorgesehenen Reinigungs-, Druck und Temperaturbedingungen widerstehen können und mit der Anwendung und dem Prozess chemisch kompatibel sein. Materialien, die für diesen Zweck ausgewählt worden sind, sollten geprüft sein und nachgewiesenermaßen transparent bleiben und sich nicht in der Weise verändern, dass sie eine klare Sicht behindern.

6 Zugangsvorrichtungen

6.1 Gebrauch

Zugangsvorrichtungen werden genutzt, um Prozesse, Produkte oder Werkzeuge innerhalb der ETR manipulieren zu können. Dies kann manuell oder mittels Roboter erfolgen.

6.2 Manueller Eingriff

Manuelle Vorrichtungen zum Eingriff durch den Bediener können bestehen aus:

- a) Stulpen;
- b) Handschuhsystemen (z. B. Ärmel, Manschettenring und Handschuh);
- c) Halbanzüge und ähnliche Vorrichtungen, die einen erweiterten Eingriffsbereich ermöglichen;
- d) Fern-Manipulator.

ANMERKUNG 1 Voll-Anzüge können an sich schon als ETRs betrachtet werden.

ANMERKUNG 2 Wo dies möglich ist, sollten alternative Eingriffsmöglichkeiten geschaffen werden, die die Anzahl der Löcher durch die Wand der ETR verringern

6.2.1 Stulpen, Handschuhsysteme, Halb-Anzüge

6.2.1.1 Wo dies möglich ist, sollten solche Zugangssysteme, bei denen flexible Membranen verwendet werden, so konzipiert sein, dass ein Handschuhwechsel möglich ist, ohne die ETR durchbrechen zu müssen (siehe Anhang C). Da es sehr unwahrscheinlich ist, dass solche Systeme eine Sperre auf molekularer Ebene bieten, sollten alternative Systeme in Betracht gezogen werden wenn ein Sicherheitseinschluss auf molekularer Ebene erforderlich ist.

6.2.1.2 Handschuhöffnungen und Manschettenringe sollten so konzipiert sein, dass leichtes Wechseln, Prüfen der Unversehrtheit sowie Bediensicherheit sichergestellt sind.

6.2.1.3 Folgende Kriterien sollten bei der Materialauswahl von Stulpen, Ärmeln und Halbanzügen beachtet werden, da diese eine wesentliche Rolle bei der Aufrechterhaltung von Sperren spielen:

- a) Materialien und Werkzeuge, mit denen in der ETR gearbeitet wird;
- b) Temperaturbeschränkungen für die Handschuhmaterialien;
- c) akzeptable Durchlässigkeit,
- d) chemische und/oder mechanische Belastung;
- e) Sorption und Desorption von Chemikalien;
- f) bekannte Lager -und Nutzungszeit des Handschuhmaterials;
- g) Drücke in der ETR (z. B. Betriebsdrücke);
- h) auszuführende Operationen.

6.2.2 Fernmanipulation

Fernbediensysteme sind mechanische oder Servoverbindungen zwischen den Händen und Armen einer Bedienperson und einem mechanischen Manipulationssystem innerhalb der ETR. Das System ist für bestimmte Anwendungen konzipiert.

6.3 Roboterbedienung

Solche Systeme können aus automatisierten Systemen bestehen, die dazu konzipiert sind, Materialien innerhalb einer ETR zu manipulieren. Dies geschieht in einer anwendungsspezifischen Ablaufsequenz.

7 Transfervorrichtungen

7.1 Gebrauch

Transfervorrichtungen verbessern die Wirksamkeit von ETRs. Bei spezifischen Anwendungen spielen Transfervorrichtungen eine kritische Rolle beim Aufrechterhalten der Unversehrtheit der Einrichtung oder des Prozesses. Transfereinrichtungen können als ETRs verwendet werden.

7.2 Auswahl

Die Auswahl einer Transfervorrichtung sollte sich nach der Stufe der Abgrenzung richten, die für diese Anwendung erforderlich ist. Die prozentuale Leckrate der eingesetzten Transfervorrichtung sollte die stündliche Leckrate der ETR nicht überschreiten und den Transfer von unerwünschtem Material minimieren. Skizzen und Beschreibung möglicher Bauarten solcher Transfervorrichtungen sind in Anhang D enthalten. Diese Diagramme dienen lediglich als Beispiele möglicher Anordnungen.

7.3 Ausfallsichere Auslegung

Bei Transfervorrichtungen mit elektrischen Schließmechanismen muss im Falle eines Stromausfalls der Zugang über die Transfervorrichtung verhindert werden.

8 Wahl des Aufstellungsortes und Aufstellung

8.1 Die Reinraumklassifizierung des Raumes, in dem die ETR aufgestellt werden soll, kann von der Anwendung, der Auslegung und der Betriebsfähigkeit der ETR abhängen. Hier sollte auf ISO 14644-4 Bezug genommen werden.

8.2 Die Tauglichkeit sollte im Hinblick auf die folgenden Aspekte betrachtet werden:

- a) Luftklasse des Raums;
- b) Bedienergonomie;
- c) Wartung;
- d) Toxizität der Produkte;
- e) sämtliche Gefahren des Prozesses;
- f) Gefahren durch Nebenprodukte;
- g) Querkontamination;
- h) Entsorgung;
- i) jegliche behördlichen Vorgaben.

ANMERKUNG Bei Risiken durch Bio-Kontamination sollten die Normen der Reihe ISO 14698 ebenfalls berücksichtigt werden

9 Prüfung und Abnahme

9.1 Allgemein

9.1.1 Auswahl des Prüfverfahrens

9.1.1.1 Die Auswahl der Prüfverfahren hängt vom Ort, der Auslegung, der Anordnung und der Anwendung der ETR ab.

9.1.1.2 Wenn die Luftversorgungs- und Abluftsysteme integraler Bestandteil der ETR sind, sollten diese Systeme ebenfalls getestet werden.

9.1.1.3 In bestimmten Situation kann die Luftreinheit in der ETR nicht nach ISO 14644-1 gemessen werden. Es könnten daher alternative Prüfverfahren nötig sein.

BEISPIEL Prüfung auf molekulare Verunreinigung [22].

9.1.1.4 In bestimmten Fällen können Produkteigenschaften (z. B. staubige und/oder ausgasende Materialien) den Prüfablauf stören oder bei gewissen Bedienzuständen eine Gefahr während der Prüfung darstellen. Daher ist es umso wichtiger, die Luft so zu untersuchen, dass die tatsächliche Partikelkontamination, der das Produkt von außen ausgesetzt ist, bestimmt werden kann.

9.1.1.5 Bei kleinen ETRs besteht die Gefahr, dass die Integrität unter Druck und die gezählte Partikel-/Aero-Biokontamination durch die Luftstromrate des Prüfgeräts beeinflusst wird, und zwar wenn die Luftstromrate des Geräts ähnlich der der ETR ist.

9.1.1.6 Zwischen Kunde und Lieferant sind geeignete Prüfparameter zu vereinbaren.

9.1.2 Prüfung und Abnahme von ETRs und entsprechenden Hilfseinrichtungen sollten grundsätzlich nach ISO 14644-1, 14644-2, 14644-3, und 14644-4 sowie den Anhängen dieses Teils von ISO 14644 durchgeführt werden.

9.2 Prüfung der Durchlässigkeit von Handschuhlöchern

Der Luftstrom durch ein offenes Handschuhloch sollte mittels eines Luftgeschwindigkeitsmessers gemessen werden, der in der Mitte des Handschuhlochs angebracht wird. Die Geschwindigkeit sollte zwischen Kunden und Lieferanten vereinbart werden (Richtwert: nicht unter 0,7 m/s).

9.3 Differenzdruck im Betrieb

9.3.1 Der statische Differenzdruck unter Betriebsbedingungen zwischen der ETR und dem System im Hintergrund sollte anwendungsspezifisch zwischen Kunde und Lieferant abgeklärt werden.

9.3.2 Falls Systeme auf Differenzdruck beruhen, sollte der Differenzdruck konstant überwacht werden.

9.4 Leckprüfung

Abhängig von den zwischen Kunde und Lieferanten vereinbarten Betriebsbedingungen, kann eine Leckprüfung nach den Empfehlungen in Anhang E durchgeführt werden.

ANMERKUNG 1 Für Prüfungen auf Integrität unter Druck an solchen ETRs, die im Bereich des atmosphärischen Drucks arbeiten, sind zur Ermittlung einer quantifizierbaren Leckrate detaillierte Prüfverfahren und empfindliche Messgeräte erforderlich. Das so gewonnene Ergebnis entscheidet dann über die Akzeptanz für die gewünschte Anwendung (siehe Anhang A).

ANMERKUNG 2 Induktionsleckagen können auftreten, wenn die Geschwindigkeit durch eine Öffnung zu einem Druckabfall führt und somit einen umgekehrten Luftfluss durch die Öffnung induziert. (Venturi-Effekt). Vorrichtungen, die bei niedrigem Differentialdruck arbeiten, könnten durch Induktionsleckage kompromittiert werden. In gleicher Weise können Vorrichtungen, die mit Überdruck oder Massefluss arbeiten, um den Transfer von unerwünschtem Material zu minimieren oder zu ausschließen, dem Risiko einer Induktionsleckage bei sich ändernden Volumina unterliegen, wie es bei Einführen oder Herausziehen eines Handschuhs auftritt.

9.5 Routineprüfungen

9.5.1 Im Folgenden werden Routineprüfungen an ETRs abgedeckt, die nicht in anderen Teilen von ISO 14644 und ISO 14698 behandelt werden.

9.5.2 Die Routineprüfung hängt von der Anwendung und den Mess-/Erkennungssystemen ab. Routineprüfungen sollten durchgeführt und protokolliert werden, um eine Grundlage für Vergleiche zu schaffen sowie im Hinblick auf Anforderungen an erhaltende Wartung.

9.5.3 Nachfolgend werden Empfehlungen zur Prüfhäufigkeit gegeben:

a) Halbanzug/Handschuhprüfung:

- 1) bei Inbetriebnahme;
- 2) vor und nach Beendigung der Arbeit;
- 3) nach Handschuh- bzw. Handschuh/Ärmelwechsel;

b) Druckprüfung:

- 1) bei Inbetriebnahme;
- 2) nach Änderung von Luftstrom- oder Filterdruckparametern;
- 3) nach Wartungsarbeiten, die das Gehäuse der ETR oder Geräten zur Anpassung der Drücke betreffen;

c) Induktionsprüfung:

- 1) bei Inbetriebnahme;
- d) Prüfung der Mess- und Alarmsysteme:
 - 1) bei Inbetriebnahme;
 - 2) nach Wartungsarbeiten, die das Steuer-/Regelsystem betreffen;
 - 3) nach den Vorgaben des Herstellers hinsichtlich periodischer Überprüfung;
 - 4) in vorbestimmten Abständen, entsprechend der Nutzung und den betriebstechnischen Anforderungen.

Anhang A (informativ)

Konzept der überlappenden Trennung

A.1 Überlappende Trennung

A.1.1 Bei einer ETR werden physische und/oder aerodynamische Mittel verwendet, um eine verbesserte Trennung zwischen dem Inneren und dem Äußeren eines definierten Volumens zu erreichen. Unter physikalischer Trennung versteht man sowohl feste als auch flexible Barrieren. Aerodynamische Trennung beinhaltet u. a. Luft/Gasstrom mit oder ohne Filterung. Im Allgemeinen nimmt die Sicherheit, dass eine Reinraumtrennung aufrechterhalten wird, mit der Festigkeit der physikalischen Trennung zu, wie schematisch im Bild A.1. dargestellt. In Tabelle A.1 sind Beispiele für üblicherweise eingesetzte Arten von ETRs für eine Reihe von Anwendungen dargestellt. Es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass kein direkter Zusammenhang zwischen Luftpartikel-Reinheitsklassen nach ISO 14644-1 und der Position der ETR innerhalb der überlappenden Trennung besteht. Zwei Maße für die Trennung sind die Umschreibung der Abgrenzung und die stündliche Leckrate (Integrität unter Druck). Letztere ist ein nützliches Maß, wenn die Leckrate pro Stunde als Maß nicht geeignet ist. ISO 10648-2 beschreibt ein vierstufiges Klassifizierungssystem der stündlichen Leckrate (T_l). Es wird im Allgemeinen bei Systemen mit physischen ETRs verwendet.

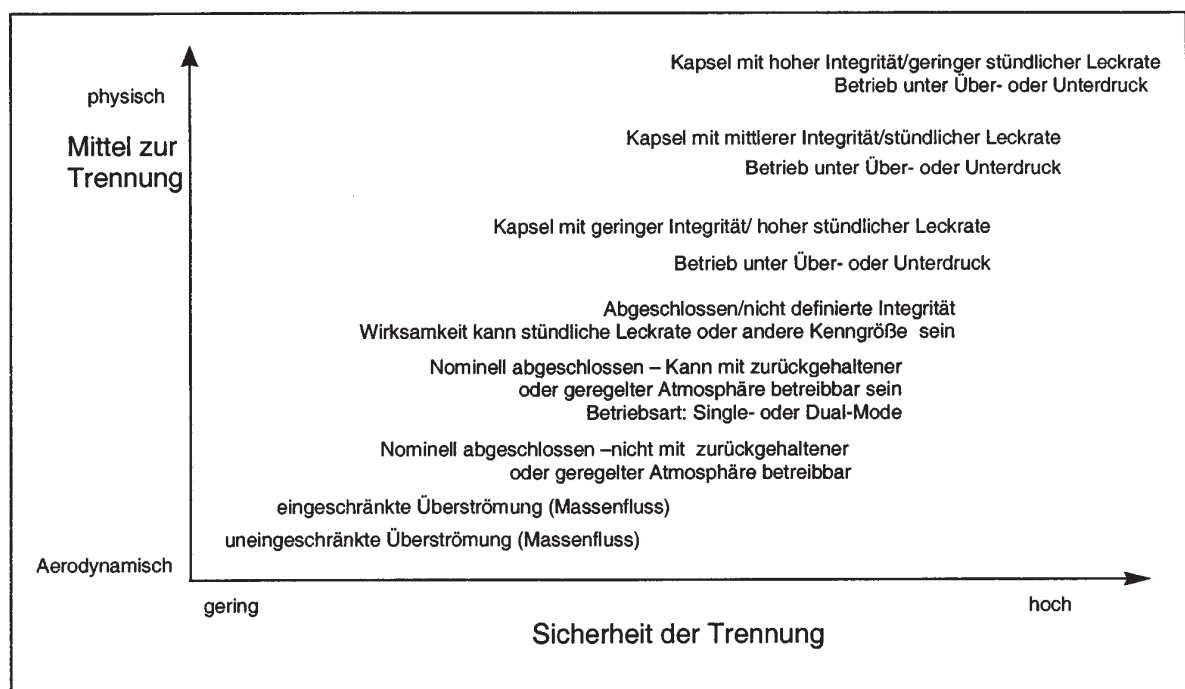


Abbildung A.1 — Schema des Konzepts der überlappenden Trennung : Der Anstieg der Gewähr einer Trennung geht von rein aerodynamischen bis zu physischen Methoden mit dem Ansatz sich überlappenden Abtrennungsverfahren

Tabelle A.1 — Überlappende Trennung

Trennverfahren	Mittel	Beschreibung	Beispiele: Allgemeine Terminologie und Synonyme
Ungehinderter Luftaustritt (Massenfluss)	Aerodynamisch mit Filtration	Offen – keine Vorhänge oder Scheiben. Bedienperson ausgestattet mit normaler Reinraumkleidung. Zugang und Transfer zum System mit Handschuhen. Reinraumzone unter Überdruck.	Reinluftvorrichtung, Laminar Flow Haube, Reinlufthaube
Restriktiver Luftaustritt (Massenfluss)	Aerodynamisch und physikalisch	Zugang streng getrennt durch Vorhang oder feste Scheiben.	Laminar flow Haube, Reinlufthaube, Lufttrichter, Reinluft- Arbeitsstation;
Nominell abgeschlossen— nicht ausgelegt für Betrieb einer abgeschlossenen/ kontrollierten Atmosphäre	Aerodynamisch und physisch	Nominell abgeschlossen. Kann Zugangs- oder Transfervorrichtungen haben.	Einrichtung für den Ort der Abfüllung, Fülltunnel
Nominell abgeschlossen, kann für Betrieb einer abgeschlossenen/kontrollierten Atmosphäre geeignet sein - Einfach- oder Dualbetrieb	Aerodynamisch und physikalisch	Ausgelegt auf hochgradige physische Trennung. Kann für den Betrieb einer kontrollierten/abgeschlossenen Atmosphäre geeignet sein	Fülltunnel, Einrichtung für Ort der Abfüllung, Laminar flow-Tunnel, Reinlufttunnel, Sterilisierofen, Minienvironments für elektronische Bauteile
Geschlossen/ohne definierte Druckfestigkeit - Leistung bestimmt durch stündliche Leckrate oder anderen Parameter	Physisch	Geschlossene Systeme mit nicht definierter Festigkeit unter Druck. Flexible Folienwände möglich.	Isolatoren, Handschuhbox, Pulvertransportkontrolle oder Bevorratung, flexibler Folien/Halbanzug-Isolator, Minienvironments für elektronische Bauteile
ETR mit niedriger Festigkeit unter Druck/hocher stündlicher Leckrate – Überdruck/Unterdruck – Betrieb	physisch	Feste Bauart erlaubt Druckfestigkeitstest der Leckrate. Betrieb bei Unterdruck möglich.	Isolatoren, Handschuhboxen, Pulvertransportkontrolle oder Bevorratung, Isolator für Tierversuchslabors, Biochemische Lehr-Isolatoren an Universitäten;Containment Gehäuse
ETR mit mittlerer Festigkeit unter Druck/mittlerer stündlicher Leckrate – Über- oder Unterdruckbetrieb	physisch	Mittlere Festigkeit unter Druck.	Isolatoren, Handschuhboxen, Containment Gehäuse
ETR mit hoher Festigkeit unter Druck/niedriger stündlicher Leckrate – Überdruck oder Unterdruck- Betrieb	physisch	Hohe Festigkeit unter Druck, Vakuum und Edelgasbetrieb, Containment auf Molekularebene	Isolatoren, Handschuhboxen, Containment auf niedriger molekularer Basis
ANMERKUNG			
1	Diese Beispiele stellen keine Spezifikationen oder Empfehlungen für die Auslegung dar.		
2	Die Grenzen zwischen den Vorrichtungen können sich überschneiden.		