

DIN EN ISO 14644-8

ICS 13.040.35

Einsprüche bis 2004-09-30

Entwurf

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Teil 8: Klassifikation luftgetragener molekularer Kontamination
(ISO/DIS 14644-8:2004);
Deutsche Fassung prEN ISO 14644-8:2004**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 8: Classification of airborne molecular contamination (ISO/DIS 14644-8);
German version prEN ISO 14644-8:2004

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 8: Classification de la contamination moléculaire aéroportée (ISO/DIS 14644-8);
Version allemande prEN ISO 14644-8:2004

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

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nhrs@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRs) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Gesamtumfang 28 Seiten

Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRs) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 243 „Reinraumtechnologie“ (Sekretariat: BSI) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee ISO/TC 209 „Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche“ erarbeitet. Das zuständige deutsche Spiegelgremium ist der Arbeitsausschuss 2.21 „Reinraumtechnik“ im Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRS) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

— Entwurf —

CEN/TC 243

Datum: 2004-04

prEN ISO 14644-8:2004

CEN/TC 243

Sekretariat: BSI

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 8: Klassifikation luftgetragener molekularer Kontamination (ISO/DIS 14644-8:2004)

Salles propres et environnements maîtrisés — Partie 8: Classification de la contamination moléculaire aéroportée (ISO/DIS 14644-8:2004)

Cleanrooms and associated controlled environments — Part 8: Classification of airborne molecular contamination (ISO/DIS 14644-8:2004)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokumentstufe: parallele Umfrage

Dokumentsprache: D

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
3.1 Allgemeines	5
3.2 Kontaminantenfamilien	6
4 Klassifizierung	7
4.1 Allgemeines	7
4.2 Format des ISO-AMC-Deskriptors	7
5 Nachweis der Übereinstimmung	9
5.1 Grundlage	9
5.2 Prüfung.....	9
5.3 Prüfbericht	10
Anhang A (informativ) Zu berücksichtigende Parameter	11
A.1 Grundlagen	11
A.2 Schritte zur Feststellung von Parametern	11
A.3 Außenluft.....	12
A.4 Baumaterialien	12
A.5 Querkontamination	12
A.6 Betrieb und Wartung.....	12
A.7 Personal	13
A.8 Weitere Quellen	13
Anhang B (informativ) Übliche Kontaminanten	15
B.1 Grundlage	15
Anhang C (informativ) Übliche Messverfahren	20
C.1 Grundlage	20
C.2 Verfahrenskonzepte.....	20
C.3 Übliche Probenahmeverfahren	21
C.4 Übliche Analyseverfahren	21
C.4.1 Verfahren zur späteren Analyse	21
C.4.2 Echtzeit-Überwachungsgeräte.....	22
C.5 Auswahl üblicher Probenahmegeräte und Analyseverfahren.....	22
C.6 Prüfverfahren für Messungen der luftgetragenen molekularen Kontamination Referenzdokumente.....	23
Anhang D (informativ) Berücksichtigung spezieller Anforderungen für separierende Reinraummodule	25
D.1 Grundlage	25
D.2 Spezielle Überlegungen.....	25
Literaturhinweise	26

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-8:2004) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 „Cleanroom technology“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 14644-8:2004 wurde von CEN als prEN ISO 14644-8 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

prEN ISO 14644 besteht aus den folgenden Teilen unter dem Haupttitel *Cleanrooms and associated controlled environments*:

- *Part 1: Classification of air cleanliness*
- *Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove compliance with ISO 14644-1*
- *Part 3: Test methods*
- *Part 4: Design, construction and start-up*
- *Part 5: Operations*
- *Part 6: Terms and definitions*
- *Part 7: Separative enclosures (clean air hoods, gloveboxes, isolators, minienvironments)*
- *Part 8: Classification of airborne molecular contamination*

Der Anwender wird darauf hingewiesen, dass die für die Teile 3 sowie 5 bis 8 angegebenen Titel zum Zeitpunkt der Veröffentlichung von Teil 8 noch Arbeitstitel sind. Sollte einer oder mehrere Teile aus dem Arbeitsprogramm gestrichen werden, können die verbleibenden Teile neu benummert werden.

Es wird auch auf ISO 14698, *Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control* hingewiesen.

Die Anhänge A bis D dieses Teils von ISO 14644 dienen nur zur Information.

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche erlauben die Kontrolle luftgetragener partikulärer Kontamination bis zu einem Grad, der für die Ausführung kontaminationsempfindlicher Tätigkeiten geeignet ist. Produkte und Prozesse, die von der Kontrolle luftgetragener Kontamination profitieren, schließen diejenigen in der Luft- und Raumfahrt-, Mikroelektronik-, Pharma-, Medizintechnik-, Lebensmittel- und Gesundheitsvorsorgeindustrie ein.

In einigen dieser Industriezweige kann das Produkt oder der Prozess empfindlich gegenüber luftgetragener molekularer Kontamination aus äußeren, prozesseigenen oder sonstigen Quellen sein.

In diesem Teil von ISO 14644 wird das Vorhandensein luftgetragener Moleküle ausgedrückt als luftgetragene molekulare Kontamination (engl.: airborne molecular contamination = AMC). Molekulare Kontamination ist ein dreistufiger Vorgang. Der erste Schritt ist die *Erzeugung* durch äußere Quellen, Prozessleckagen, konstruktionsbedingt oder durch menschliche Ausdünstungen. Der zweite Schritt besteht im *Transport* durch die Luft als luftgetragene molekulare Kontamination. Dritter Schritt ist schließlich die *Adsorption* an der empfindlichen Oberfläche, die quantitativ als molekulare Oberflächenkontamination (engl.: surface molecular contamination = SMC) beschrieben werden kann.

Neben der eigentlichen luftgetragenen molekularen Kontamination üben die erzeugenden Materialien und die Oberflächen, an denen die Adsorption stattfindet, einen starken Einfluss auf die Schritte der Erzeugung und Adsorption aus. Daher sind für diese beiden Schritte nicht nur die luftgetragene molekulare Kontamination, sondern auch die beteiligte Masse und die beteiligten Oberflächen zu definieren. Um diese Norm allgemein für jede Art Reinraum oder zugehörigen Reinraumbereich anwendbar zu gestalten, wurde luftgetragene molekulare Kontamination in Luft für die Klassifizierung gewählt.

Dieser Teil von ISO 14644 ordnet ISO-Klassifikationen zu, die dazu verwendet werden, die Grenzwerte der Konzentrationen luftgetragener molekularer Kontamination in einem Reinraum und zugehörigen Reinraumbereich festzulegen, in dem ein Produkt oder ein Prozess als durch solche Kontamination gefährdet betrachtet werden.

Zum Zweck der Klassifizierung ist dieser Teil von ISO 14644 beschränkt auf einen bestimmten Bereich von Konzentrationen luftgetragener molekularer Kontamination und gibt genormte Protokolle für die Festlegung solcher Konzentrationen hinsichtlich der chemischen Verbindungen, Prüf- und Analyseverfahren und zeitlichen Gewichtung an.

Dieser Teil von ISO 14644 enthält informative Anhänge zu folgenden Themen:

- zu berücksichtigende Parameter: Anhang A;
- üblicherweise vorkommende kontaminierende Chemikalien und Substanzen: Anhang B;
- übliche Mess- und Analyseverfahren: Anhang C;
- Betrachtungen zu spezifischen Anforderungen für separierende Einhausungen: Anhang D.

Dieser Teil von ISO 14644 ist ein Teil einer Reihe von Normen, die sich mit Reinräumen und Kontaminationskontrolle befassen. Bei der Auslegung, Festlegung, beim Betrieb und der Steuerung von Reinräumen und anderen Reinraumbereichen müssen zusätzlich zur luftgetragenen molekularen Kontamination viele Faktoren berücksichtigt werden. Diese werden in Einzelheiten in anderen Teilen der Internationalen Normen behandelt, die in ISO/TC 209 erarbeitet werden. Unter bestimmten Bedingungen können die zuständigen Behörden ergänzende Zielvorgaben oder Auflagen vorgeben. In solchen Situationen können geeignete Anpassungen dieses Teils von ISO 14644 erforderlich sein.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 14644 behandelt die Klassifizierung von luftgetragener molekularer Kontamination in Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen hinsichtlich der luftgetragenen Konzentrationen spezifischer chemischer Spezies (einzeln, gruppenweise oder als Kategorien) und stellt ein Protokoll zur Verfügung, um Prüfverfahren, Analyse und Zeitgewichtungsfaktoren in die Festlegung zur Klassifikation einzuschließen.

Dieser Teil von ISO 14644 betrachtet ausschließlich Konzentrationen von luftgetragener molekularer Kontamination im Bereich von 10^0 g/m³ und 10^{-12} g/m³ unter Reinraumbetriebsbedingungen.

Dieser Teil von ISO 14644 ist nicht anwendbar bei solchen Industriezweigen und Prozessen oder einer Produktion, bei denen oder bei der das Vorhandensein von luftgetragenen molekularen Spezies nicht als Risiko für das Produkt oder den Prozess betrachtet wird.

Es ist nicht Ziel dieses Teils von ISO 14644, die Natur luftgetragener molekularer Kontaminanten zu beschreiben.

Dieser Teil von ISO 14644 gibt keine Klassifikation für molekulare Oberflächenkontamination vor.

2 Normative Verweisungen

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

ISO 14644-6, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 6: Terms and definitions*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 14644 gelten die in ISO 14644-6 angegebenen und die folgenden Begriffe.

3.1 Allgemeines

3.1.1

molekulare Kontamination

molekulare (nicht-partikuläre) Spezies, die eine schädliche Wirkung auf das Produkt, den Prozess oder die Ausrüstung haben kann

3.1.2

luftgetragene molekulare Kontamination

Airborne Molecular Contamination (AMC)

Vorhandensein solcher molekularer (chemischer, nicht-partikulärer) Spezies in gas- oder dampfförmigem Zustand in der Atmosphäre eines Reinraums oder Reinraumbereichs, die eine schädliche Wirkung auf das Produkt, den Prozess oder die Ausrüstung im Reinraum oder Reinraumbereich haben können

ANMERKUNG Diese Definition schließt biologische Moleküle nicht ein. Diese werden als Partikel betrachtet.

3.1.3

molekulare Oberflächenkontamination

Surface Molecular Contamination (SMC)

Vorhandensein solcher molekularer (chemischer, nicht-partikulärer) Spezies in adsorbiertem Zustand auf der Oberfläche eines Produkts oder Messgeräts, die eine schädliche Wirkung auf das Produkt, den Prozess oder die Ausrüstung im Reinraum oder Reinraumbereich haben können

3.1.4**Kontaminantenfamilie**

gemeinsame Bezeichnung für eine Gruppe von Verbindungen, die bei Ablagerung auf der interessierenden Oberfläche eine spezifische und ähnliche schädliche Wirkung entfalten

3.1.5**Ausgasung**

Freisetzung einer molekularen Spezies aus einem Material in den gas- oder dampfförmigen Zustand

3.2 Kontaminantenfamilien**3.2.1****Säure**

Spezies, deren chemische Reaktion dadurch gekennzeichnet ist, dass sie durch Aufnahme von Elektronenpaaren neue Bindungen bildet

3.2.2**Base**

Spezies, deren chemische Reaktion dadurch gekennzeichnet ist, dass sie durch Abgabe von Elektronenpaaren neue Bindungen bildet

3.2.3**Biotoxin**

Kontaminantenspezies, die der Entwicklung und Erhaltung des Lebens von Organismen, Mikroorganismen, Geweben oder einzelnen Zellen schädlich ist

3.2.4**kondensierbare Kontaminante**

Spezies, die in der Lage ist, sich unter Reinraumbetriebsbedingungen durch Kondensation auf einer Oberfläche abzulagern

3.2.5**ätzende Kontaminante**

Spezies, die zu einer zerstörenden chemischen Veränderung einer Oberfläche führt

3.2.6**Dotierung**

Spezies, die nach Adsorption in die Masse eines Produktes übergeht und die, sogar als Spurenbestandteil, dazu in der Lage ist, die Eigenschaften von Materialien zu verändern

ANMERKUNG Übliche Beispiele von Dotierungen sind Substanzen, die die Masse von Mikroelektronikwerkstoffen verändern, sowie kritische Metallkontaminanten, z. B. Na, Cu oder Fe.

3.2.7**organische Kontaminante**

Spezies, die auf Kohlenstoff basiert und als weiteres Element Wasserstoff enthält, mit oder ohne Sauerstoff, Stickstoff und andere Elemente

3.2.8**Oxidationsmittel**

Spezies, die nach Ablagerung auf einem interessierenden Produkt oder einer interessierenden Oberfläche zur Bildung eines Oxids führt

4 Klassifizierung

4.1 Allgemeines

Die Klassifikation ist durch die Verwendung eines Klassifikations-Deskriptors, wie in 4.2 beschrieben, festzulegen. Dieser Deskriptor wird als 'ISO-AMC' bezeichnet und legt den Gesamtwert der höchsten luftgetragenen molekularen Konzentration fest, die für eine Kontaminantenfamilie, eine einzelne Spezies oder eine Gruppe von Spezies zugelassen ist.

ANMERKUNG Dieser Teil von ISO 14644 befasst sich nur mit luftgetragener molekularer Kontamination, wie in der Einleitung beschrieben. Dennoch erwies er sich auch als nützlich zur Klassifizierung von luftgetragener molekularer Kontamination hinsichtlich ihrer Wirkung auf ein Produkt, wie in 3.2 definiert.

4.2 Format des ISO-AMC-Deskriptors

Die Angabe der Klassifikation luftgetragener molekularer Kontamination eines Reinraums oder zugehörigen Reinraumbereichs ist mithilfe eines ISO-AMC-Deskriptors vorzunehmen, der jeweils für die Kontaminantenfamilie oder -familien, -spezies oder Gruppe bzw. Gruppen von Spezies geeignet ist.

Der ISO-AMC-Deskriptor wird in folgendem Format angegeben:

ISO-AMC Klasse $N(X)$

Dabei ist:

N die ISO-AMC-Klasse, der Logarithmus der Konzentration, ausgedrückt in Gramm je Kubikmeter, innerhalb eines Bereichs von 0 bis -12 . Es dürfen Zwischenwerte der Konzentration festgelegt werden. Dabei ist 0,1 die kleinste zulässige Schrittweite von N ;

$N = \log_{10}[\text{Konzentration in Gramm je Kubikmeter}]$;

und

X ist die Kontaminantenfamilie (Wechselwirkung mit dem Produkt), ausgedrückt als:

Säure (ac);
Base (ba);
Biotoxin (bt);
kondensierbare Kontaminante (cd);
ätzende Kontaminante (cr);
Dotierung (dp);
organische Kontaminante, Gesamtwert (or);
Oxidationsmittel (ox);
oder eine Gruppe von Spezies oder eine einzelne Spezies.

BEISPIEL Die Angabe einer luftgetragenen Konzentration von Ammoniakgas in einer Konzentration von 10^{-6} g/m^3 würde lauten: „ISO-AMC-Klasse -6 (NH_3)“.

BEISPIEL Die Angabe einer Gesamtkonzentration von luftgetragenen organischen Kontaminanten in einer Konzentration von 10^{-4} g/m^3 würde lauten: „ISO-AMC-Klasse -4 (or)“.

BEISPIEL Die Angabe einer Gesamtkonzentration von luftgetragenen kondensierbaren Kontaminanten in einer Konzentration von $5 \times 10^{-8} \text{ g/m}^3$ würde lauten: „ISO-AMC-Klasse -7,3 (cd)“.

Tabelle 1 und Bild 1 veranschaulichen die ISO-AMC-Klassifizierung als Funktion der Konzentration der Kontaminanten.