

DIN EN ISO 14644-8

ICS 13.040.35

Einsprüche bis 2011-11-12
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 14644-8:2007-04

Entwurf

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Teil 8: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der
Chemikalienkonzentration (ISO/DIS 14644-8:2011);
Deutsche Fassung prEN ISO 14644-8:2011**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration
(ISO/DIS 14644-8:2011);
German version prEN ISO 14644-8:2011

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 8 : Classification de la propreté chimique de l'air (ISO/DIS 14644-8:2011);
Version allemande prEN ISO 14644-8:2011

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-09-05 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 oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRs) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: 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 29 Seiten

Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRs) im DIN
Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen (FNLa) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-8:2011) wurde im Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 „Reinraumtechnologie“, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird, erarbeitet.

Zuständig für die Deutsche Fassung ist der Arbeitsausschuss NA 041-02-21 AA „Reinraumtechnik (SpA CEN/TC 243 und ISO/TC 209)“ im Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRS) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Wir möchten darauf hinweisen, dass ISO/DIS 14644-8:2001, Tabelle B.1 zwei Fehler aufweist, welche unverändert in die als Deutsche Fassung erscheinende E DIN EN ISO 14644-8 übernommen werden mussten.

In der letzten Zeile von Tabelle B.1 müsste es anstatt „n u 2“ korrekt heißen: „ $n \leq 2$ “ und in der Fußnote zur Tabelle B.1 müsste es anstatt „200 °C W T_b W 100 °C“ korrekt heißen: „200 °C $\geq$ T_b $\geq$ 100 °C“.

Die zwei o. g. Fehler werden vom NA 041-02-21 AA im Zuge der öffentlichen Kommentierung bei ISO/TC 209 beanstandet, um eine Korrektur zu veranlassen.

Die Reihe DIN EN ISO 14644 *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche* besteht aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
- Teil 2: Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1
- Teil 3: Prüfverfahren
- Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
- Teil 5: Betrieb
- Teil 6: Terminologie
- Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)
- Teil 8: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Chemikalienkonzentration
- Teil 9: Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit
- Teil 10: Klassifizierung der chemischen Oberflächenreinheit

Das Ausgabedatum des europäischen Norm-Entwurfs stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses DIN EN ISO-Entwurfs noch nicht fest; der prEN ISO wird jedoch von CCMC unter der angegebenen prEN-Nummer demnächst zur CEN-Umfrage verteilt. Um der deutschen Öffentlichkeit eine möglichst lange Einspruchsfrist einzuräumen, wurde dieser Norm-Entwurf bereits vorab veröffentlicht.

Dieses Dokument ist vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 14644-8:2007-04.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14644-8:2007-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel wurde in „*Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Chemikalienkonzentration*“ geändert;
- b) „molekulare Verunreinigung“ wurde generell durch „chemische Verunreinigung“ ersetzt;
- c) Abstimmung auf neu erschienene DIN EN ISO 14644-10, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 10: Klassifizierung der chemischen Oberflächenreinheit* wurde vorgenommen.

Für die in Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen genannten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 14644-4	siehe	DIN EN ISO 14644-4
ISO 14644-5	siehe	DIN EN ISO 14644-5
ISO 14644-6	siehe	DIN EN ISO 14644-6
ISO 14644-7	siehe	DIN EN ISO 14644-7
ISO 14698 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 14698 (alle Teile)

Nationaler Anhang NA (normativ)

Literaturhinweise

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

DIN EN ISO 14644-5, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 5: Betrieb*

DIN EN ISO 14644-6, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 6: Terminologie*

DIN EN ISO 14644-7, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)*

DIN EN ISO 14698 (alle Teile), *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle*

— Leerseite —

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 8: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Chemikalienkonzentration (ISO/DIS 14644-8:2011)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 8 : Classification de la propreté chimique de l'air (ISO/DIS 14644-8:2011)

Cleanrooms and associated controlled environments — Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ISO/DIS 14644-8:2011)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.4c

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Klassifizierung	7
5 Nachweis der Übereinstimmung	9
Anhang A (informativ) Zu berücksichtigende Parameter.....	11
Anhang B (informativ) Typische Kontaminanten.....	15
Anhang C (informativ) Typische Messverfahren.....	18
Anhang D (informativ) Berücksichtigung spezieller Anforderungen für SD-Module.....	22
Literaturhinweise	24

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-8:2011) 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 vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Die Reihe EN ISO 14644, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche* besteht aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration*
- *Teil 2: Festlegungen für die Überwachung und periodische Prüfung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1*
- *Teil 3: Prüfverfahren*
- *Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme*
- *Teil 5: Betrieb*
- *Teil 6: Terminologie*
- *Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)*
- *Teil 8: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Chemikalienkonzentration*
- *Teil 9: Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit*

Der Text von ISO/DIS 14644-8:2011 wurde vom CEN als prEN ISO 14644-8:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche erlauben die Kontrolle luftgetragener partikulärer Kontamination bis zu einem Grad, der für die Ausführung kontaminationsempfindlicher Tätigkeiten geeignet ist. Zu den Produkten und Prozessen, die von der Kontrolle luftgetragener Kontamination profitieren, zählen Industriezweige wie beispielsweise Luft- und Raumfahrt, Mikroelektronik, Pharmazie, Medizintechnik, Lebensmittel, Gesundheitsvorsorge, Optik, Messtechnik, Vakuumtechnik, Beschichtungen, Photovoltaik, Anzeigen, LEDs, Automobilindustrie und Oberflächenanalyse.

In einigen dieser Industriezweige kann das Produkt oder der Prozess empfindlich gegenüber chemischer Kontamination durch Chemikalien aus äußeren, prozesseigenen oder sonstigen Quellen sein, oder durch diese zerstört werden.

In diesem Teil von ISO 14644 wird das Vorhandensein von Chemikalien ausgedrückt als luftgetragene chemische Kontamination. Chemische Kontamination ist ein dreistufiger Vorgang. Der erste Schritt ist die *Erzeugung* durch äußere Quellen, wie beispielsweise Prozessleckagen, Werkstoffe oder durch Ausgasung von Personen oder Materialien. Der zweite Schritt besteht im *Transport* durch luftgetragene chemische Kontamination. Der dritte Schritt ist schließlich die *Sorption* an der empfindlichen Oberfläche, die quantitativ als chemische Oberflächenkontamination beschrieben werden kann.

Neben der eigentlichen Luftverunreinigung üben die erzeugenden Materialien und die Oberflächen, an denen die Sorption stattfindet, einen starken Einfluss auf die Schritte der Erzeugung und Sorption aus. Daher sind für diese beiden Schritte nicht nur die Kontaminanten, 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 zur Klassifizierung die chemische Luftreinheit (ACC, en: air chemical cleanliness) gewählt.

Dieser Teil von ISO 14644 ordnet ISO-Klassifizierungen zu, die dazu verwendet werden, die Grade der ACC in einem Reinraum und zugehörigen Reinraumbereich festzulegen, in dem ein Produkt oder ein Prozess als durch chemische Luftverunreinigung gefährdet betrachtet wird.

Zum Zweck der Klassifizierung ist dieser Teil von ISO 14644 auf einen bestimmten Bereich der ACC beschränkt und gibt genormte Protokolle für die Festlegung solcher Grade 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 an separierende Einrichtungen: 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 bei der Steuerung von Reinräumen und anderen Reinraumbereichen müssen zusätzlich zur chemischen Luftreinheit viele Faktoren berücksichtigt werden. Diese werden in anderen Teilen der Internationalen Normen eingehender behandelt, die im ISO/TC 209 erarbeitet werden. Im Besonderen sind alle Teile von ISO 14698 zu beachten [4]. 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 der chemischen Luftreinheit in Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen hinsichtlich der luftgetragenen Konzentrationen spezifischer chemischer Substanzen (einzeln, gruppenweise oder als Kategorien) und stellt ein Protokoll zur Verfügung, um Prüfverfahren, Analyse und Zeitgewichtungsfaktoren in die Festlegung zur Klassifizierung einzuschließen.

Dieser Teil von ISO 14644 betrachtet ausschließlich Konzentrationen von luftgetragenen chemischen Kontaminanten 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 chemischen Substanzen nicht als Risiko für das Produkt oder den Prozess betrachtet wird.

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

Dieser Teil von ISO 14644 gibt keine Klassifizierung für chemische Oberflächenkontamination vor.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt 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: Vocabulary*

3 Begriffe

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

3.1 Allgemeines

3.1.1

chemische Kontamination

nicht teilchenförmige Substanzen, die eine schädliche Wirkung auf das Produkt, den Prozess oder die Ausrüstung haben können

3.1.2

Luftreinheit anhand der chemischen Konzentration

ACC

(en: air cleanliness by chemical concentration)

Grad der Luftreinheit anhand der chemischen Konzentration, angegeben als ISO-ACC-Klasse *N*, die den Höchstwert der zulässigen Konzentration eines bestimmten chemischen Stoffs oder einer Gruppe von chemischen Stoffen darstellt, angegeben in Gramm je Kubikmeter

ANMERKUNG Diese Definition berücksichtigt keine Makromoleküle biologischen Ursprungs, die als Partikel beurteilt werden.

3.1.3

chemische Luftverunreinigung

jegliche Substanz in der Luft, die aufgrund ihrer chemischen Beschaffenheit eine schädliche Wirkung auf das Produkt, den Prozess oder die Ausrüstung haben kann

3.1.4

Oberflächenreinheit anhand der chemischen Konzentration

SCC

(en: surface cleanliness by chemical concentration)

Zustand der Oberflächenreinheit in Bezug auf deren chemische Konzentration