

DIN EN ISO 14644-8



ICS 13.040.35

Entwurf

Einsprüche bis 2022-05-04
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 14644-8:2013-06

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Teil 8: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der
Chemikalienkonzentration (ACC) (ISO/FDIS 14644-8:2022);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14644-8:2022**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)
(ISO/FDIS 14644-8:2022);
German and English version prEN ISO 14644-8:2022

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 8: Classification de la propreté chimique de l'air (ISO/FDIS 14644-8:2022);
Version allemande et anglaise prEN ISO 14644-8:2022

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-03-04 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nhrs@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik sowie deren Sicherheit (NHRs), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 60 Seiten

DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik sowie deren Sicherheit (NHRs)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-8:2022) 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 deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 041-02-21 AA „Reinraumtechnik (SpA CEN/TC 243 und ISO/TC 209)“ im DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik 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 14644-4:2001	siehe	DIN EN ISO 14644-4:2003-06
ISO 14644-5:2004	siehe	DIN EN ISO 14644-5:2005-03
ISO 14644-7:2004	siehe	DIN EN ISO 14644-7:2005-01

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 14644-8:2013-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Begriff „Klasse“ (Klassifizierung) geändert, wo angebracht;
- b) 3.1.2, Definition überarbeitet;
- c) Aktualisierung des Literaturverzeichnisses;
- d) redaktionelle Überarbeitung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14644-4:2003-06, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO 14644-4:2001)*; Deutsche Fassung EN ISO 14644-4:2001

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

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

– *Entwurf* –

E DIN EN ISO 14644-8:2022-04

– Leerseite –

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 8: Klassifizierung der
Luftreinheit anhand der Chemikalienkonzentration (ACC) (ISO/FDIS 14644-8:2022)**

Cleanrooms and associated controlled environments – Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC) (ISO/FDIS 14644-8:2022)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 8: Classification de la propreté chimique de l'air (ISO/FDIS 14644-8:2022)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
3.1 Allgemeines	7
3.2 Kontaminantenfamilien	8
4 Prüfung und Überwachung anhand der Bewertungsstufen	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Format des ISO-ACC-Deskriptors	9
5 Nachweis der Übereinstimmung mit einer ISO-ACC-Stufe	11
5.1 Kurzbeschreibung	11
5.2 Prüfung	11
5.3 Prüfbericht	12
Anhang A (informativ) Zu berücksichtigende Parameter	13
A.1 Grundlagen	13
A.2 Schritte zur Bestimmung von Parametern	13
A.3 Außenluft	14
A.4 Baumaterialien	14
A.5 Querkontamination	14
A.6 Betrieb und Wartung	15
A.7 Personal	15
A.8 Weitere Quellen	16
A.9 Luftbehandlungsverfahren zur Reduzierung chemischer Luftverunreinigung	16
Anhang B (informativ) Typische Kontaminanten	17
Anhang C (informativ) Typische Messverfahren	22
C.1 Kurzbeschreibung	22
C.2 Verfahrenskonzepte	22
C.3 Auswahl typischer Probenahmesysteme und Analyseverfahren	23
C.3.1 Übliche Probenahmeverfahren	23
C.3.2 Typische Analyseverfahren	23
Anhang D (informativ) Berücksichtigung spezieller Anforderungen für SD-Module	27
D.1 Kurzbeschreibung	27
D.2 Spezielle Überlegungen	27
Literaturhinweise	29

Bilder

Bild 1 — ISO-ACC-Stufen als Funktion der Konzentration	11
--	----

Tabellen

Tabelle 1 — ISO-ACC-Bewertungsstufen	10
Tabelle B.1 — Typische Beispiele von kontaminierend wirkenden Chemikalien und Kontaminantenfamilien, die für ein Produkt oder einen Prozess von Bedeutung sein können	18

Tabelle C.1 — Auswahlmatrix zur Veranschaulichung beispielhafter Messverfahren mit Bezug zu den erwarteten Konzentrationen chemischer Luftverunreinigung	25
---	-----------

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-8:2022) 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.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/FDIS 14644-8:2022 wurde von CEN als prEN ISO 14644-8:2022 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-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

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

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

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

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209, *Cleanrooms and associated controlled environments*, 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 dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 14644-8:2013), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- der Begriff „Klasse“ („Klassifizierung“, „klassifiziert“) wurde gegebenenfalls in „Stufe“ (bzw. „Stufenbestimmung“) geändert;
- 3.1.2, Definition überarbeitet;
- Literaturhinweise aktualisiert;
- geringfügige redaktionelle Änderungen.

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 zugehörige Reinraumbereiche erlauben die Kontrolle luftgetragener partikulärer Kontamination bis zu einem Grad der Reinheit, der für die Ausführung von kontaminationsempfindlichen Prozesstätigkeiten 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 Dokument 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 eine Norm allgemein für jede Art Reinraum oder zugehörigen Reinraumbereich anwendbar zu gestalten, wurde zur Stufenbestimmung die chemische Luftreinheit (ACC, en: air chemical cleanliness) gewählt.

Dieses Dokument ordnet ISO-Bewertungsstufen 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 Stufenbestimmung enthält dieses Dokument einen Leitfaden für einen Bereich von ACC-Graden und gibt genormte Protokolle für die Festlegung solcher Grade hinsichtlich der chemischen Verbindungen, Prüf- und Analyseverfahren und zeitlichen Gewichtung an.

Anhang A bis Anhang D enthalten die folgenden Informationen:

- 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.

Dieses Dokument 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 sind in diesem Dokument enthalten und werden in anderen Teilen der Internationalen Normen behandelt, die von ISO/TC 209 erstellt wurden, einschließlich aller Teile der Normenreihe ISO 14698. Unter bestimmten Bedingungen können die zuständigen Behörden ergänzende Zielvorgaben oder Auflagen vorgeben. In solchen Situationen können geeignete Anpassungen dieses Dokuments erforderlich sein.

ANMERKUNG Wenn die Stufenbestimmung der ACC an kritischen Kontrollpunkten als zusätzliches Reinheitsmerkmal zur Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration in der Luft nach ISO 14644-1 verwendet wird, dann kann der Raum als Reinraum oder reiner Bereich bezeichnet werden. Wenn ausschließlich die ACC verwendet wird, muss der Raum als *kontrollierter Bereich* bezeichnet werden.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument beschreibt die typischen Beurteilungsprozesse zur Bestimmung der Bewertungsstufen für die chemische Luftreinheit (ACC) 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 Bestimmung einzuschließen. Dieses Dokument betrachtet ausschließlich Konzentrationen von luftgetragenen chemischen Kontaminanten im Bereich von 100 g/m^3 und 10^{-12} g/m^3 unter Reinraumbetriebsbedingungen.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar bei solchen Industriezweigen und Prozessen oder Produktionen, 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 Dokuments, die Beschaffenheit luftgetragener chemischer Kontaminanten zu beschreiben.

Dieses Dokument gibt keine Klassifizierung für chemische Oberflächenkontamination vor.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

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>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

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

Menge der in der Luft erkannten Chemikalien, angegeben als ISO-ACC-Stufe N, die den Höchstwert der zulässigen Konzentration eines bestimmten chemischen Stoffs oder einer Gruppe von chemischen Stoffen darstellt, angegeben in Gramm je Kubikmeter

Anmerkung 1 zum Begriff: 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

3.1.5

chemische Oberflächenkontamination

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

3.1.6

Kontaminantenfamilie

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

3.1.7

Ausgasung

Freisetzung chemischer Substanzen im gas- oder dampfförmigen Zustand aus einem Material

3.1.8

Luftreinheit anhand der chemischen Konzentrationsstufe (ACC)

Stufenzahl, die den Höchstwert der zulässigen Konzentration eines bestimmten chemischen Stoffs oder Gruppe von chemischen Stoffen angibt, angegeben in Gramm je Kubikmeter

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Bereich der Konzentration ist in Tabelle 1 definiert oder wird durch die Gleichung für N in 4.2 bestimmt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Prüfung und Überwachung nach diesem Dokument ist auf den Bereich von 0 (der Stufe mit der geringsten Reinheit) bis –12 (der reinsten Stufe) beschränkt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die ACC-Stufenzahl gilt nur in Verbindung mit einem chemischen Stoff oder einer Gruppe chemischer Stoffe, auf den/die sie sich bezieht.

Anmerkung 4 zum Begriff: Das Minuszeichen der Stufen der chemischen Luftreinheit (–1 bis –12) ist ein integraler Bestandteil der ACC-Stufenbezeichnung N und muss stets verwendet werden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Es dürfen dazwischenliegende ISO-Stufennummern festgelegt werden, wobei 0,1 die kleinste anwendbare Tafeldifferenz darstellt.

3.2 Kontaminantenfamilien

3.2.1

Säure

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

3.2.2

Base

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

3.2.3

Biotoxin

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

3.2.4

kondensierbare Kontaminante

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

3.2.5

ätzende Kontaminante

Substanz, die zu einer zerstörenden chemischen Veränderung einer Oberfläche führt

3.2.6

Dopand

Substanz, die nach Sorption und/oder Diffusion in die Masse eines Produkts übergeht und die, sogar als Spurenbestandteil, dazu in der Lage ist, die Eigenschaften von Materialien zu verändern

3.2.7

organische Kontaminante

Zustandsform, die auf Kohlenstoff und Kohlenstoffverbindungen basiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Anorganische Kohlenstoffverbindungen sind ausgeschlossen.

3.2.8

Oxidationsmittel

Substanz, die nach Ablagerung auf einem interessierenden Produkt oder einer interessierenden Oberfläche zur Bildung eines Oxids führt oder an einer Redoxreaktion teilnimmt

4 Prüfung und Überwachung anhand der Bewertungsstufen

4.1 Allgemeines

Die Prüfung oder Überwachung muss durch die Verwendung eines Deskriptors, wie in 4.2 beschrieben, festgelegt werden. Dieser Deskriptor wird als „ISO-ACC“ bezeichnet und gibt den Gesamtwert der höchsten chemischen Konzentration für eine Kontaminantenfamilie, eine einzelne Substanz oder eine Gruppe von Substanzen an.

4.2 Format des ISO-ACC-Deskriptors

Eine ACC-Stufenzahl ist nur in Verbindung mit dem ACC-Deskriptor gültig, der die chemische Substanz oder die Gruppe von chemischen Substanzen festlegt, für die die Stufenzahl. Der ISO-ACC-Deskriptor wird in folgendem Format angegeben:

ISO-ACC-Stufe N (X)

Dabei ist

X eine chemische Substanz oder eine Gruppe von chemischen Substanzen; dazu zählen u. a.:

- Säure (ac);
- Base (ba);
- Biotoxin (bt);
- kondensierbare Kontaminante (cd);
- ätzende Kontaminante (cr);
- Dopand (dp);

- organische Kontaminante, Gesamtwert (or);
- Oxidationsmittel (ox); oder
- eine Gruppe von Substanzen oder eine einzelne Substanz;

N die ISO-ACC-Stufe; der Logarithmus der Konzentration c_x , ausgedrückt in Gramm je Kubikmeter, innerhalb eines Bereichs von 0 bis -12. Es dürfen Zwischenwerte der Konzentration festgelegt werden, wobei 0,1 die kleinste anwendbare Tafeldifferenz von N ist;

$$N = \log_{10}[c_x].$$

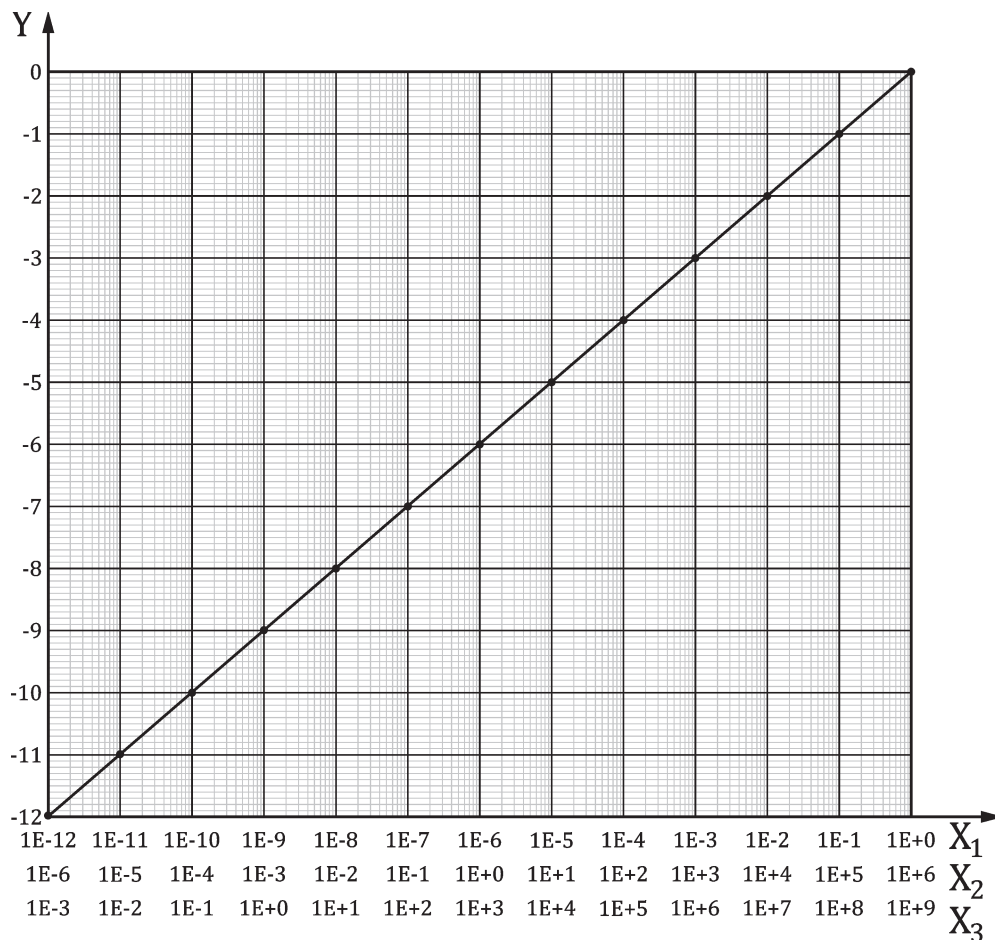
BEISPIEL 1 Bei einer Probe N-Methylpyrrolidon (NMP) betrug der gemessene Wert der Luftkontamination $8\text{E-}7 \text{ g/m}^3$; $N = -6,097$. Dieser liegt innerhalb der Bewertungsstufengrenze von $1\text{E-}6 \text{ g/m}^3$ für die Stufe -6. Die Kennzeichnung würde lauten: „ISO-ACC-Stufe -6 (NMP)“.

BEISPIEL 2 Bei einer Probe einer organischen Verbindung betrug der gemessene Wert $6\text{E-}5 \text{ g/m}^3$ an gesamten organischen Verbindungen (en: total organic compounds, TOC). Dieser liegt innerhalb der Bewertungsstufengrenze von $1\text{E-}4 \text{ g/m}^3$ für die Klasse -4. Die Kennzeichnung würde lauten: „ISO-ACC-Stufe -4 (TOC)“.

Tabelle 1 und Bild 1 veranschaulichen die vorgeschlagenen ISO-ACC-Konzentrationsstufe als Funktion der Konzentration der Kontaminanten für die entsprechende Gruppe.

Tabelle 1 — ISO-ACC-Bewertungsstufen

ISO-ACC-Stufe	Konzentration g/m^3	Konzentration $\mu\text{g/m}^3$	Konzentration ng/m^3
0	10^0	10^6 (1 000 000)	10^9 (1 000 000 000)
-1	10^{-1}	10^5 (100 000)	10^8 (100 000 000)
-2	10^{-2}	10^4 (10 000)	10^7 (10 000 000)
-3	10^{-3}	10^3 (1 000)	10^6 (1 000 000)
-4	10^{-4}	10^2 (100)	10^5 (100 000)
-5	10^{-5}	10^1 (10)	10^4 (10 000)
-6	10^{-6}	10^0 (1)	10^3 (1 000)
-7	10^{-7}	10^{-1} (0,1)	10^2 (100)
-8	10^{-8}	10^{-2} (0,01)	10^1 (10)
-9	10^{-9}	10^{-3} (0,001)	10^0 (1)
-10	10^{-10}	10^{-4} (0,000 1)	10^{-1} (0,1)
-11	10^{-11}	10^{-5} (0,000 01)	10^{-2} (0,01)
-12	10^{-12}	10^{-6} (0,000 001)	10^{-3} (0,001)



Legende

X_1 luftgetragene Konzentration (g/m³)
 X_2 luftgetragene Konzentration (µg/m³)
 X_3 luftgetragene Konzentration (ng/m³)
Y ISO-ACC-Stufe

Bild 1 — ISO-ACC-Stufen als Funktion der Konzentration

5 Nachweis der Übereinstimmung mit einer ISO-ACC-Stufe

5.1 Kurzbeschreibung

Der Nachweis der Übereinstimmung mit den vom Kunden festgelegten Anforderungen an die ISO-ACC-Stufen wird mittels der festgelegten Prüfabläufe, die zwischen dem Kunden und dem Lieferanten vereinbart wurden, sowie durch die Erstellung festgelegter Ergebnisdokumentationen und Prüfbedingungen durchgeführt.

5.2 Prüfung

Beispielhafte Prüfverfahren sind in Anhang C angegeben. Die Liste der dort beschriebenen üblichen Prüfverfahren ist nicht erschöpfend. Im Rahmen einer Vereinbarung dürfen alternative Verfahren vergleichbarer Genauigkeit festgelegt werden.

ANMERKUNG 1 Die Analyse bzw. Auswertung mittels verschiedener Verfahren kann selbst bei korrekter Anwendung der Verfahren zu verschiedenen Ergebnissen mit gleicher Gültigkeit führen.

Prüfungen zum Nachweis der Übereinstimmung müssen unter Anwendung geeigneter Prüfverfahren und mittels kalibrierter Messgeräte durchgeführt werden.

Probenahmeorte sind zwischen dem Kunden und dem Lieferanten durch Vereinbarung festzulegen.

Es wird die Durchführung einer mehrfachen Probenahme an den vereinbarten Orten empfohlen.

ANMERKUNG 2 Bei Messungen zum Zweck der Analyse kann eine partikuläre Kontamination nicht immer ausgeschlossen werden.

ANMERKUNG 3 Um die Kontamination aus dem Gesamtprozess, außer der Luftprobenahme, zu beurteilen, ist bei der Spurenanalyse unter Verwendung der Kurzzeit-Probenahme die Einbeziehung einer Versand-Leerwertprobe (en: shipping blank sample) erforderlich, die im selben Prüflos vorbereitet und analysiert wurde wie die eigentliche Probe.

Die Dauer der vor der Durchführung von Prüfungen abzuwartenden Zeit ist zwischen Kunde und Lieferant zu vereinbaren. Siehe A.4.3.

5.3 Prüfbericht

Die Ergebnisse der Prüfung eines jeden Reinraumes oder zugehörigen Reinraumbereichs sind aufzuzeichnen und in Form eines umfassenden Berichts vorzulegen; enthalten sein muss auch die Feststellung der Übereinstimmung oder Nichtübereinstimmung mit der/den festgelegten ISO-ACC-Stufe(n).

Der Prüfbericht muss die folgenden Punkte enthalten:

- a) Name der die Prüfung durchführenden Person, Name und Anschrift der prüfenden Organisation, Datum, Uhrzeit und Dauer der Probenahme;
- b) Nummer und das Jahr der Veröffentlichung dieses Dokuments (d. h. ISO 14644-8:—);
- c) eindeutige Angabe des Ortes, an dem sich der geprüfte Reinraum oder Reinraumbereich befindet (einschließlich der Angabe benachbarter Bereiche, sofern notwendig), sowie spezifische Koordinatenangaben aller Probenahmeorte;
- d) festgelegte Bezeichnungskriterien für den Reinraum oder Reinraumbereich, darunter den Betriebszustand, die ISO-ACC-Stufe(n), das oder die festgelegten Prüfverfahren und, soweit anwendbar, die Substanz, Gruppe oder Gruppen von Substanzen oder Familie bzw. Familien von Kontaminanten, die Dauer der vor der Durchführung von Prüfungen abzuwartenden Zeit und die angegebene partikuläre Reinraumklasse;
- e) Einzelheiten des zur Anwendung gebrachten Prüfverfahrens und alle verfügbaren Daten zur Beschreibung der Prüfbedingungen oder von Abweichungen vom Prüfverfahren sowie die Kennzeichnung des Messgeräts oder der Messgeräte mit jeweils gültigem Kalibrierzertifikat;
- f) Prüfergebnisse, einschließlich der Daten zur chemischen Konzentration in der Luft für alle Probenahmeorte.

Anhang A (informativ)

Zu berücksichtigende Parameter

A.1 Grundlagen

Ziel dieses Anhangs ist es, als Leitfaden für die Berücksichtigung von solchen Parametern zu dienen, die die Luftreinheit anhand der chemischen Konzentration (ACC) in einem Reinraum oder zugehörigen Reinraumbereich beeinflussen bzw. einen Beitrag zur chemischen Konzentration leisten. Wie solche Parameter zu berücksichtigen sind, muss zusammen mit speziellen Überlegungen hinsichtlich des Betriebs der Anlage bereits zu Beginn der Planungsphase und bei der Spezifikation der Überwachungs- und Prüfanforderungen entwickelt werden.

A.2 Schritte zur Bestimmung von Parametern

Die folgenden Prinzipien erlauben die Bestimmung der Parameter, welche die ACC beeinflussen bzw. dazu beitragen und die berücksichtigt werden sollten.

- a) Zunächst ist zu bestimmen, ob das Produkt oder der Prozess durch chemische Kontamination beeinträchtigt wird, da die Berücksichtigung der chemischen Kontamination in vielen Industriezweigen kein maßgebender Faktor ist.
- b) Es sind die das Produkt oder den Prozess beeinträchtigenden Kontaminantenfamilien zu bestimmen, und es ist festzustellen, ob bestimmte Substanzen oder Gruppen von Substanzen besonders zu berücksichtigen sind.
- c) Es sind die für das Produkt oder den Prozess höchstzulässigen Konzentrationen von Kontaminantenfamilien und/oder Substanzen oder Gruppen von Substanzen zu bestimmen; danach ist in Übereinstimmung mit 4.2 der zugehörige ISO-ACC-Deskriptor zu bestimmen.
- d) Quellen chemischer Kontamination und Konzentrationsgrade sind zu bestimmen, die folgende Ursachen haben können:
 - 1) Außenluft (zur Versorgung der Anlage mit Frischluft);
 - 2) in der Anlage verbaute Werkstoffe, vor allem die, die mit den Umluft- und Frischluftströmen in Kontakt sind;
 - 3) Querkontamination die möglicherweise in der Anlage auftreten können;
 - 4) Betrieb und Wartung der Anlage;
 - 5) Personal, Reinraumgeräte und Hilfsmaterialien;
 - 6) Prozessmedien und Werkzeugbestückung.

Weitere Hinweise zu diesen Punkten werden in Abschnitt A.3 bis Abschnitt A.8 gegeben.

- e) Es sind die Anforderungen an die Auslegung zu bestimmen, die erforderlich sind, um nach Abschnitt A.2 d) erzeugte chemische Kontamination zu verringern oder zu verhindern, um die für das Produkt oder den Prozess nötige ISO-ACC-Stufe zu erreichen.

A.3 Außenluft

A.3.1 Wird der Anlage als Frischluft Außenluft zugeführt, der das Produkt oder der Prozess ausgesetzt ist, sollten die Qualität der Außenluft und jegliche jahreszeitlichen Schwankungen hinsichtlich der Konzentration von Verbindungen oder Substanzen, die das Produkt oder den Prozess beeinträchtigen, bestimmt werden. Zusätzlich sollten die im Bereich der Heizungs-, Lüftungs- oder Klimatechnik verbauten Werkstoffe sowie die zugehörige Verkabelung berücksichtigt werden.

A.3.2 Die Analyse der Konzentration sollte über eine hinreichend lange Zeitspanne durchgeführt werden, um ihre Schwankungsbreite sowie mögliche zukünftige Entwicklungen, die einen Einfluss auf die Außenluftqualität haben können, feststellen zu können.

A.3.3 In einigen Fällen können die Konzentrationen der chemischen Kontamination beispielsweise aufgrund der vorherrschenden Windrichtungen, der Nähe von Kontaminationsquellen durch gezielte Anordnung der Frischlufteinlässe an der Anlage minimiert werden.

A.3.4 Die Außenluft-Kontaminationsgrade der in ein Gebäude eintretenden Zuluft können unterschiedliche Kontaminationsgrade der Abluft desselben Gebäudes, der Abluft von benachbarten Gebäuden oder anderen Kontaminationsquellen wie Bauernhöfen, Kläranlagen, Deponien, Schnellstraßen, Flughäfen, Gleisanlagen, von lokalen Industriebetrieben und anderen Quellen umfassen. Diese Kontaminationsgrade können in Abhängigkeit von der Windrichtung, der Windgeschwindigkeit, der Tageszeit, dem Niederschlag, der Temperatur, dem Sonnenlicht oder anderen Faktoren extrem schwanken. Deshalb ist es wichtig, nach Möglichkeit für eine kontinuierliche Überwachung der wichtigsten Parameter zu sorgen oder periodische Stichproben zu unterschiedlichen Zeiten und mit einer Probenahme über viele Stunden oder Tage durchzuführen, sodass ein typischer Durchschnitts- oder Höchstwert beurteilt werden kann, und nicht nur ein einzelner Messpunkt.

Langfristige Durchschnittsdaten sind zur Vorhersage der Lebensdauer von chemischen Filtern hilfreich und Echtzeit-Daten zur Beurteilung der höchsten aufgetretenen Kontaminationsgrade, um einschätzen zu können, ob sie die empfindlichsten Produkte beeinträchtigen werden.

A.4 Baumaterialien

A.4.1 Die in der Anlage verbauten Werkstoffe können durch Ausgasung zu Quellen chemischer Kontamination werden.

Beispiele geeigneter Reinraum-Baumaterialien sind in ISO 14644-4:2001, Anhang E, angegeben.

A.4.2 Der Grad der Ausgasung aus den Materialien kann von der Temperatur, der relativen Feuchte und dem Druck im Reinraum oder Reinraumbereich abhängig sein; daher sollten diese Wirkungen spezifisch für die Auslegung der Anlage bestimmt werden.

A.4.3 Die Ausgasung von Baumaterialien klingt in vielen Fällen im Laufe der Zeit exponentiell und asymptotisch ab. Dünnere Materialien (z. B. Beschichtungen) und flüchtige Verbindungen (z. B. Lösemittel) klingen schneller ab als dickere Materialien (Bodenfliesen, Dämmung, ULPA-Filter-Umhüllmassen) und höher siedende Verbindungen (Weichmacher, Antioxidationsmittel, Organphosphor-Flammschutzmittel, größere Silicone), die sehr viel langsamer abklingen und möglicherweise viele Jahre in erheblichem Maße ausgasen können.

A.4.4 Alle Baumaterialien einer Anlage, in der chemische Luftverunreinigung von Belang ist, sollten bezüglich ihrer chemischen Eigenschaften beurteilt und entsprechend ihrer Verwendung ausgewählt werden. Diese Auswertung kann in Form einer Tabelle erstellt werden.

A.5 Querkontamination

A.5.1 Chemische Kontamination kann durch Ausbreitung/Verteilung zwischen haustechnischen Einrichtungen, Partialdruckgefälle, Übertragungseinrichtungen und Prozessen innerhalb der Anlage auftreten.