

DIN EN ISO 14644-9

ICS 13.040.35

Einsprüche bis 2008-12-20

Entwurf

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Teil 9: Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit
(ISO/DIS 14644-9:2008);
Deutsche Fassung prEN ISO 14644-9:2008**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 9: Classification of surface particle cleanliness (ISO/DIS 14644-9:2008);
German version prEN ISO 14644-9:2008

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 9: Classification de la propreté particulaire des surfaces (ISO/DIS 14644-9:2008);
Version allemande prEN ISO 14644-9:2008

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-10-20 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).

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

Gesamtumfang 36 Seiten

Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRs) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-9:2008) wurde im Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environment“ 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 Normenausschuss Heiz- und Raumlufttechnik (NHRS) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden DIN-EN-ISO-Normen hingewiesen:

ISO 14644-1	siehe	DIN EN ISO 14644-1
ISO 14644-2	siehe	DIN EN ISO 14644-2
ISO 14644-3	siehe	DIN EN ISO 14644-3
ISO 14644-4	siehe	DIN EN ISO 14644-4
ISO 14644-5	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 14644-8	siehe	DIN EN ISO 14644-8
ISO/DIS 14644-9	siehe	E DIN EN ISO 14644-9
ISO 14698-1	siehe	DIN EN ISO 14698-1
ISO 14698-2	siehe	DIN EN ISO 14698-2

Nationaler Anhang NA (normativ)

Literaturhinweise

- DIN EN ISO 14644-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit*
- DIN EN ISO 14644-2, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 2: Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1*
- DIN EN ISO 14644-3, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 3: Messtechnik und Prüfverfahren*
- 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: Begriffe*
- DIN EN ISO 14644-7, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)*
- DIN EN ISO 14644-8, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 8: Klassifikation luftgetragener molekularer Kontamination*
- E DIN EN ISO 14644-9, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 9: Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit*
- DIN EN ISO 14698-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle — Teil 1: Allgemeine Grundlagen*
- DIN EN ISO 14698-2, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle — Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten*

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 9: Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit (ISO/DIS 14644-9:2008)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Partie 9 : Classification de la propreté particulière des surfaces (ISO/DIS 14644-9:2008)

Cleanrooms and associated controlled environments — Part 9: Classification of surface particle cleanliness (ISO/DIS 14644-9:2008)

ICS:

Deskriptoren:

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

STD Version 2.2

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	6
4 Abkürzungen	7
5 Klassifizierungssystem	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 ISO-SPC-Klassifizierungsformat	8
5.3 Bezeichnung.....	10
5.4 Allgemeine Angaben zur Partikelreinheit der Oberfläche	11
6 Nachweis der Übereinstimmung	11
6.1 Kurzbeschreibung	11
6.2 Prüfung	11
6.3 Prüfbericht.....	12
Anhang A (informativ) Deskriptor für spezifische Bereiche der Partikelgröße	13
A.1 Anwendung	13
A.2 Oberflächendeskriptor für festgelegte Partikelgrößenbereiche	13
Anhang B (informativ) Parameter, die die SPC-Klassifizierung beeinflussen	16
B.1 Hintergrund	16
B.2 Parameter	17
B.2.1 Physikalische/chemische Eigenschaften.....	17
B.2.2 Form der Oberfläche und Partikel.....	17
B.2.3 Fähigkeit zur Messung/Analyse und angemessene statistische Hilfsmittel für die Analyse der Partikel	17
B.2.4 Herkunft der Partikel	18
B.2.5 Angemessene statistische Hilfsmittel für die Analyse der Partikel	18
B.2.6 Physikalische/chemische Eigenschaften.....	19
Anhang C (informativ) Oberflächenkenngößen	20
C.1 Beschreibung der Oberfläche	20
C.2 Oberflächenkenngößen	20
C.2.1 Rauheit.....	20
C.2.2 Porosität	20
C.2.3 Härte.....	21
C.2.4 Statische Elektrizität.....	21
C.2.5 Oberflächenspannung.....	22
Anhang D (informativ) Messverfahren für die Prüfung der Partikelreinheit von Oberflächen	23
D.1 Partikelreinheit von Oberflächen	23
D.2 Kriterien für die Messung der Partikelreinheit von Oberflächen	23
D.2.1 Anforderungen an das Messverfahren.....	23
D.2.2 Messverfahren.....	24
D.2.3 Bestimmung der Anzahl der Proben.....	28
D.2.4 Verpackung der Prüfproben	28
D.2.5 Messverfahren.....	29
D.3 Dokumentation der Partikelreinheit der Oberfläche	31
Literaturhinweise	33

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 14644-9:2008) 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.

EN ISO 14644 unter dem Haupttitel *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche* besteht aus den folgenden Teilen:

- *Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit*
- *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: Klassifikation luftgetragener molekularer Kontamination*
- *Teil 9: Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit*

Es wird auch auf die ISO 14698, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle*, verwiesen, die aus folgenden Teilen besteht:

- *Teil 1: Allgemeine Grundlagen*
- *Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten*

Die Anhänge A, B, C und D des vorliegenden Teils der ISO 14644 dienen ausschließlich der Information.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 14644-9:2008 wurde vom CEN als prEN ISO 14644-9:2008 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche dienen dazu, den Verunreinigungsgrad für die Durchführung kontaminationsempfindlicher Tätigkeiten zu kontrollieren. Zu den Produkten und Prozessen, für die die Regelung der Kontamination Vorteile bringt, gehören u. a. diejenigen in folgenden Industriezweigen: Luft- und Raumfahrt, Mikroelektronik, Optik, Atomwirtschaft und Lebenswissenschaften (Arzneimittel, Medizinprodukte, Nahrungsmittel und Gesundheitswesen).

ISO 14644, Teile 1 bis 8, und ISO 14698, Teile 1 und 2, behandeln ausschließlich die luftgetragene partikuläre und die luftgetragene molekulare (chemische) Kontamination. Der vorliegende Teil der ISO 14644 ist der erste Teil einer Reihe von Normen zu verschiedenen Aspekten der Oberflächenkontamination. Die Aspekte der molekularen (chemischen) sowie der biologischen Oberflächenkontamination können in weiteren vorgeschlagenen Normen dieser Reihe festgelegt sein. Bei der Gestaltung und Spezifikation sowie beim Betrieb und der Regelung von Reinräumen und sonstigen zugehörigen Reinraumbereichen sollten neben der Klassifizierung der Reinheit einige weitere Faktoren berücksichtigt werden. Diese Faktoren werden in weiteren Teilen der ISO 14644 und in der ISO 14698 ausführlicher behandelt.

Der vorliegende Teil der ISO 14644 liefert ein Klassifizierungssystem zur Bestimmung und Bezeichnung von Reinheitsgraden auf der Grundlage der Partikelkonzentrationen auf einer Oberfläche. Dieser Teil der ISO 14644 führt auch einige Prüfverfahren sowie Verfahrensweisen zur Bestimmung der Partikelkonzentration von Oberflächen auf.

Sofern Aufsichtsbehörden zusätzliche Leitlinien oder Einschränkungen festlegen, sind möglicherweise entsprechende Anpassungen der Prüfverfahren erforderlich.

1 Anwendungsbereich

Der vorliegende Teil der ISO 14644 beschreibt die Klassifizierung der partikulären Oberflächenreinheit auf festen Oberflächen für Anwendungen in Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen. Empfehlungen zu Prüf- und Messverfahren sowie Angaben zu Oberflächenkenngrößen sind in den informativen Anhängen enthalten.

Dieser Teil der ISO 14644 gilt für alle festen Oberflächen in Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen, wie z. B. Wände, Decken, Fußböden, Arbeitsbereiche, Werkzeuge, Ausrüstungsgegenstände und Geräte. Die Klassifizierung der Partikelreinheit der Oberfläche (en: surface particle cleanliness, SPC) ist auf Partikel mit einer Größe zwischen 0,05 µm und 500 µm begrenzt.

Folgende Aspekte werden in der vorliegenden Norm nicht betrachtet:

- Anforderungen an die Reinheit und Eignung von Oberflächen für bestimmte Prozesse;
- Verfahrensweisen für die Reinigung von Oberflächen;
- Materialkenngrößen;
- weitere Kenngrößen von Partikeln, wie z. B. elektrostatische Ladung, Ionenladungen, biologischer Zustand und weitere.

Der vorliegende Teil der ISO 14644 deckt das Klassifizierungssystem der partikulären Kontamination von Oberflächen ab, nimmt jedoch keinen Bezug auf die wechselseitigen Bindungskräfte oder Entstehungsprozesse, die üblicherweise zeitabhängig (wie z. B. Ablagerung, Sedimentation, Alterung) und prozessabhängig (wie z. B. Transport oder Handhabung) sind. Messverfahren für die Klassifizierung sollten hinsichtlich der Oberflächenkenngrößen (z. B. Porosität, Rauheit, elektrostatische Ladung, Oberflächenenergie) angepasst werden.

Die Oberflächenreinheit ist neben weiteren Faktoren von den Material- und Gestaltungs-kenngrößen, Beanspruchungslasten (Komplexität der auf eine Oberfläche wirkenden Lasten) und vorherrschenden Umgebungsbedingungen abhängig.

Aufgrund der Komplexität der statistischen Bewertungen und der verfügbaren Literatur sind die Auswahl und Anwendung statistischer Klassifizierungs- und Prüfverfahren nicht in diesem Teil der ISO 14644 beschrieben.

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 14644-1:1999, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness*

ISO 14644-6:2007, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 6: Vocabulary*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 14644-6:2007 und die folgenden Begriffe.

3.1 Annahmekriterien
metrologische(s) Größe oder Merkmal zur Beurteilung der Übereinstimmung mit den erforderlichen Festlegungen

BEISPIEL Vereinbarte höchste Partikelanzahl je Flächeneinheit.

3.2 Deskriptor für festgelegte Partikelgrößenbereiche
Differentialdeskriptor, der den SPC-Grad innerhalb festgelegter Partikelgrößenbereiche angibt

ANMERKUNG Der Deskriptor kann auf Bereiche der Partikelgröße angewendet werden, die von besonderem Interesse sind, oder auf die Partikelgrößenbereiche, die außerhalb des Bereichs des Klassifizierungssystems liegen; er kann sowohl unabhängig als auch als Ergänzung zu den SPC-Klassen festgelegt werden.

3.3 direktes Messverfahren
Messverfahren, bei dem die zu bestimmende Kontamination ohne jegliche Zwischenschritte beurteilt wird

3.4 indirektes Messverfahren
Messverfahren, bei dem die zu bestimmende Kontamination mit Zwischenschritten beurteilt wird

3.5 Messverfahren
beschreibende Anwendung eines Messwerkzeugs in Kombination mit einer Vorgehensweise zur Bestimmung des Reinheitsgrads

ANMERKUNG Die Anwendung eines Messverfahrens führt zu einzelnen Messwerten oder einer qualitativen Beurteilung.

3.6 Porosität
ein Maß für die Hohlräume in einem Material, das als Anteil zwischen 0 und 1 oder als Prozentsatz zwischen 0 % und 100 % gemessen wird

3.7 Rauheit
Zustand geringfügiger Schwankungen in der Struktur einer festen Oberfläche

ANMERKUNG Makroskopische Schwankungen, wie z. B. Welligkeit, sind ausgenommen.

3.8 feste Oberfläche
Grenzfläche zwischen einem nicht-gasförmigen oder nicht-flüssigen Material und der gasförmigen Phase innerhalb des Reinraumbereichs

3.9 Oberflächenpartikel
feste und/oder flüssige Materie, die an einer betrachteten Oberfläche haftet und diskontinuierlich über diese verteilt ist, mit der Ausnahme filmartiger Materie, die die gesamte Oberfläche bedeckt. Die Haftung der Partikel an der Oberfläche erfolgt durch chemische und/oder physikalische Wechselwirkung

3.10

Partikelreinheit der Oberfläche (SPC)

der Zustand einer Oberfläche mit Bezug auf deren Partikelkonzentration

3.11

Klasse der Partikelreinheit der Oberfläche (SPC-Klasse)

Einstufungszahl zur Angabe der höchstens zulässigen Oberflächenkonzentration (in Partikel je m^2) für die betrachtete Partikelgröße (SPC-Klassen 1 bis 8)

3.12

Klassifizierung der Partikelreinheit der Oberfläche (SPC-Klassifizierung)

Grad (oder Prozess der Festlegung oder Bestimmung des Grades) der Partikelreinheit der Oberfläche, der auf eine Oberfläche anwendbar ist und als ISO-SPC-Klasse N angegeben wird, die die höchstens zulässige Oberflächenkonzentration (in Partikel je m^2) für die jeweils betrachtete Partikelgröße darstellt

3.13

Partikelkonzentration der Oberfläche

Anzahl einzelner Partikel je Flächeneinheit der betrachteten Oberfläche

3.14

Vorgehensweise

Anwendung eines Verfahrens in Kombination mit Messmitteln mit dem Ziel, Ergebnisse zu erhalten

4 Abkürzungen

AFM	Rasterkraftmikroskopie (en: atomic force microscopy)
CNC	Kondensationskernzähler (en: condensation nucleus counter)
EDX	energiedispersive Röntgenspektroskopie (en: energy dispersive X-ray spectroscopy)
ESCA	Elektronenspektroskopie für die chemische Analyse (en: electron spectroscopy for chemical analysis)
ESD	elektrostatische Entladung (en: electrostatic discharge)
IR	Infrarotabsorptionsspektroskopie (en: infrared absorption spectroscopy)
OPC	optischer Partikelzähler (en: optical particle counter)
PET	Polyethylenterephthalat (en: polyethylene terephthalate)
SEM	Rasterelektronenmikroskop (en: scanning electron microscope)
SPC	Partikelreinheit der Oberfläche (en: surface particle cleanliness)
UV	UV-Spektroskopie (en: ultraviolet spectroscopy)
WDX	wellenlängendispersive Röntgenspektroskopie (en: wavelength-dispersive X-ray spectroscopy)

5 Klassifizierungssystem

5.1 Allgemeines

Die Klassifizierung ist unter Anwendung eines Klassifizierungssystems nach der Beschreibung unter 5.2 festzulegen. Diese Klassifizierung wird mit „SPC“ bezeichnet und legt die für eine betrachtete Partikelgröße höchstens zulässige Gesamt-Partikelkonzentration der Oberfläche fest.

ANMERKUNG 1 Aufgrund der dynamischen Kenngrößen hinsichtlich der Entstehung und der Beförderung von Partikeln kann die auf der Partikelkonzentration beruhende SPC-Klasse ein zeit- und prozessabhängiger Wert sein.

ANMERKUNG 2 Ist eine vorgeschlagene Klassifizierung nicht anwendbar oder im Falle von Partikelgrößen, die außerhalb des Bereichs des Klassifizierungssystems liegen, kann ein Deskriptor für spezifische Bereiche der Partikelgröße angewendet werden (siehe Anhang A).

5.2 ISO-SPC-Klassifizierungsformat

Die Klasse der **Partikelreinheit der Oberfläche** (SPC) in einem Reinraum oder einem zugehörigen Reinraumbereich ist durch eine Klassifizierungsnummer N zu bezeichnen. N wird nach der folgenden Gleichung mit der für jede betrachtete Partikelgröße D höchstens zulässigen Gesamt-Partikelkonzentration der Oberfläche $C_{\text{SPC};D}$ (in Partikel je Quadratmeter Oberfläche) bestimmt:

$$C_{\text{SPC};D} = k \frac{10^N}{D} \quad (1)$$

Dabei ist

$C_{\text{SPC};D}$ die höchste zulässige Gesamt-Oberflächenkonzentration (in Partikel je Quadratmeter Oberfläche) an Partikeln, welche größer gleich der betrachteten Partikelgröße sind. $C_{\text{SPC};D}$ wird auf der Grundlage von höchstens drei signifikanten Stellen auf die nächste ganze Zahl gerundet;

N die SPC-Klassifizierungsnummer, die auf die SPC-Klassen 1 bis 8 begrenzt ist. Die Klassennummer N wird durch den gemessenen Partikeldurchmesser D , in μm , dargestellt.

ANMERKUNG N bezieht sich auf den Exponenten zur Basis 10 für die Konzentration an Partikeln bei der Bezugs-Partikelgröße von $1 \mu\text{m}$.

D die betrachtete Partikelgröße, in μm ;

K eine Konstante von 1, in μm .

Tabelle 1 enthält ausgewählte SPC-Klassen und die entsprechenden kumulativen Partikelkonzentrationen für die betrachteten Partikelgrößen. Bild 1 enthält eine Darstellung der ausgewählten Klassen in graphischer Form. Die aus Gleichung (1) abgeleitete Konzentration $C_{\text{SPC};D}$ dient als definitiver Wert.

Tabelle 1 — Ausgewählte SPC-Klassen für Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche

Einheiten in Partikel/m²

SPC-Klasse	Partikelgröße								
	≥ 0,05 µm	≥ 0,1 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1 µm	≥ 5 µm	≥ 10 µm	≥ 50 µm	≥ 100 µm	≥ 500 µm
SPC-Klasse 1	(200)	100	20	(10)					
SPC-Klasse 2	(2 000)	1 000	200	100	(20)	(10)			
SPC-Klasse 3	(20 000)	10 000	2 000	1 000	(200)	(100)			
SPC-Klasse 4	(200 000)	100 000	20 000	10 000	2 000	1 000	(200)	(100)	
SPC-Klasse 5		1 000 000	200 000	100 000	20 000	10 000	2 000	1 000	(200)
SPC-Klasse 6		(10 000 000)	2 000 000	1 000 000	200 000	100 000	20 000	10 000	2 000
SPC-Klasse 7				10 000 000	2 000 000	1 000 000	200 000	100 000	20 000
SPC-Klasse 8						10 000 000	2 000 000	1 000 000	200 000

Höchste zulässige Gesamt-Oberflächenkonzentration $C_{SPC,D}$ (in Partikel je Quadratmeter Oberfläche) an Partikeln, welche größer gleich der betrachteten Partikelgröße sind .

Bei den Werten in Tabelle 1 handelt es sich um Konzentrationen an Partikeln der zugehörigen Partikelgröße und SPC-Klasse je Quadratmeter Oberfläche (1 m²). Sind Zahlen in Klammern angegeben, sind die entsprechenden Partikelgrößen nicht zu Klassifizierungszwecken empfohlen; für die Klassifizierung ist eine andere Partikelgröße auszuwählen.

ANMERKUNG 1 Die Mindestfläche für die Messungen sollte statistisch repräsentativ für die betrachtete Oberfläche sein.

ANMERKUNG 2 Um Partikelkonzentrationen je Quadratzentimeter Oberfläche (1 cm²) aus denen je Quadratmeter Oberfläche (1 m²) zu erhalten, müssen die vorstehend angegebenen Werte durch den Umrechnungsfaktor 10⁴ (10 000) geteilt werden.

ANMERKUNG 3 Die Klassifizierung der unteren SPC-Klassen erfordert eine sehr hohe Anzahl von Messungen, um einen signifikanten Wert zu erhalten.