

Reinräume und zugehörige ReinraumbereicheTeil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
(ISO 14644-4:2001) Deutsche Fassung EN ISO 14644-4:2001**DIN****EN ISO 14644-4**

ICS 13.040.30

Cleanrooms and associated controlled environments —
Part 4: Design, construction and start up (ISO 14644-4:2001);
German version EN ISO 14644-4:2001

Salles propres et environnement contrôlés apparentés —
Partie 4: Conception, construction et mise en fonctionnement
(ISO 14644-4:2001); Version allemande EN ISO 14644-4:2001

Die Europäische Norm EN ISO 14644-4:2001 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm EN ISO 14644-4 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. war hierfür der Arbeitsausschuss 2.21 „Nationales Spiegeltgremium ISO/TC 209 und CEN/TC 209 und CEN/TC 243“ des Gemeinschaftsarbeitsausschusses Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen oder andere Unterlagen hingewiesen:

ISO 14644-1:1999	siehe DIN EN ISO 14644-1:1999
ISO 14644-2:2000	siehe DIN EN ISO 14644-2:2001
ISO 14644-3:—	siehe E DIN EN ISO 16-3:2002-12
ISO 14698-1:—	siehe E DIN EN ISO 14698-1:1999
ISO 14698-2:—	siehe E DIN EN ISO 14698-2:1999
ISO 14698-3:—	siehe E DIN EN ISO 14698-3:1999

Fortsetzung Seite 2
und 53 Seiten EN

Gemeinschaftsausschuss Reinraumtechnik im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. und VDI

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 14644-3:2002-12, *Reinraumräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Messtechnik und Prüfverfahren* (ISO/DIS 14644-3:2002); Deutsche Fassung prEN ISO 14644-3:2002

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

E DIN EN ISO 14698-3:1999-06, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle – Teil 3: Verfahren zur Wirksamkeitsmessung von Reinigungs- und/oder Desinfektionsprozessen von inaktiven Oberflächen, die biokontaminierte Nassverschmutzungen oder Biofilme aufweisen* (ISO/DIS 14698-3:1999); Deutsche Fassung prEN ISO 14698-3:1999

Deutsche Fassung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche

**Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
(ISO 14644-4:2001)**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 4: Design, construction and start-up
(ISO 14644-4:2001)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Partie 4: Conception, construction et mise en
fonctionnement (ISO 14644-4:2001)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 1. April 2001 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind 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. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). 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.



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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Anerkennungsnotiz	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	7
5 Planungsvorbereitung und Planung	8
5.1 Planungsvorbereitung	8
5.2 Planung	9
6 Ausführung und Erst-Inbetriebnahme	9
7 Prüfung und Freigabe	10
7.1 Allgemeines	10
7.2 Ausführungsfreigabe	10
7.3 Funktionsfreigabe	10
7.4 Betriebsfreigabe	10
8 Dokumentation	10
8.1 Allgemeines	10
8.2 Ausführungsdokumentation der Anlage	10
8.3 Betriebsanweisungen	11
8.4 Anweisungen zur Leistungsüberwachung	11
8.5 Instandhaltungsanweisungen.....	11
8.6 Instandhaltungsaufzeichnungen	12
8.7 Aufzeichnungen zur Personalschulung	12
Anhang A (informativ) Reinraumkonzepte und Konzepte zur Abgrenzung Reiner Bereiche	13
A.1 Bereiche der Kontaminationskontrolle	13
A.2 Luftströmungsarten	13
A.3 Störung der turbulenzarmen Verdrängungsströmung.....	15
A.4 Reinraumkonzepte	16
A.5 Konzepte zur Abgrenzung von Reinräumen	17
A.5.1 Allgemeines	17
A.5.2 Verdrängungskonzept (niedriger Differenzdruck, großer Volumendurchfluss).....	18
A.5.3 Druckdifferenzkonzept (hoher Differenzdruck, geringer Volumendurchfluss)	18
A.5.4 Barrierekonzept	19
Anhang B (informativ) Klassifizierungsbeispiele	20
B.1 Medizinische Produkte	20
B.2 Mikroelektronik.....	20
B.3 Einfluss der Reinraumkleidung	21
Anhang C (informativ) Freigabe eines Reinraums	23
C.1 Prüfungsvorbereitung und Endreinigung	23
C.2 Inspektion, Prüfungen und Freigaben	23
C.2.1 Allgemeines	23
C.2.2 Freigabe des Konzepts und der Planung	23
C.2.3 Ausführungs- und Anlagenfreigabe.....	23
C.2.4 Funktionsfreigabe	24
C.2.5 Betriebsfreigabe (Geräte installiert, wie zuvor vereinbart).....	24
C.3 Berichte	25
Anhang D (informativ) Layout einer Anlage	27

	Seite
D.1 Allgemeine Überlegungen.....	27
D.1.1 Größe.....	27
D.1.2 Standortwahl des Arbeitsplatzes und Organisation	27
D.1.3 Nebenbereiche und angrenzende Reinräume.....	27
D.1.4 Medienversorgung und Hilfsgeräte.....	27
D.1.5 Kommunikationssysteme	28
D.1.6 Verglasung.....	29
D.2 Zugang	29
D.2.1 Allgemeines	29
D.2.2 Luftschleusen.....	29
D.2.3 Notausgänge	29
D.2.4 Umkleideräume	29
Anhang E (informativ) Ausführung und Materialien	31
E.1 Auswahl der Materialien	31
E.1.1 Allgemeines	31
E.1.2 Oberflächenreinigung und Reinigungsfähigkeit der Konstruktionswerkstoffe	31
E.1.3 Minderung elektrostatischer Auf- und Entladung	32
E.1.4 Innenausrüstung, Haltbarkeit und Wartungsfähigkeit.....	32
E.2 Überlegungen zu bestimmten Bauteilen	32
E.2.1 Decken, Wände und Böden.....	32
E.2.2 Luftaufbereitungssysteme	34
E.2.3 Armaturen in Luftschleusen	34
E.2.4 Nebenbereiche	34
E.3 Ausführung und Montage	34
E.3.1 Allgemeines	34
E.3.2 Materialhandhabung während der Ausführung.....	34
E.3.3 Reinheit und Reinigen während Ausführung und Erst-Inbetriebnahme.....	34
E.4 Bauart.....	35
Anhang F (informativ) Kontrolle der Reinraumumgebung.....	36
F.1 Planung	36
F.2 Temperatur und relative Luftfeuchte	36
F.3 Beleuchtung	37
F.4 Geräusche und Schwingungen	38
F.4.1 Allgemeines	38
F.4.2 Schalldruckpegel	38
F.4.3 Mechanische Schwingungen.....	38
F.5 Energieeinsparung.....	38
Anhang G (informativ) Steuerung der Luftreinheit	39
G.1 Luftfiltersysteme	39
G.2 Sekundärfiltration	39
G.3 Anwendung.....	39
G.4 Energieeinsparung.....	39
G.5 Provisorische Filter.....	39
G.6 Verpackung und Transport	40
G.7 Einbau	40
G.8 Durchführung von Prüfungen.....	40
Anhang H (informativ) Zusätzliche Festlegung von Anforderungen, die zwischen Auftraggeber/Anwender und Planer/Lieferant zu vereinbaren sind.....	41
H.1 Allgemeines	41
H.2 Prüflisten.....	41
H.3 Prüfliste der Festlegungen der wesentlichen Anforderungen für ein Reinraumprojekt	49
H.4 Verweis auf Abschnitt 4.....	49
Literaturhinweise	51

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom CEN/TC 243 "Reinraumtechnologie" in Zusammenarbeit mit dem ISO/TC 209 "Cleanrooms and associated controlled environments" erarbeitet.

Dieses Europäische Dokument muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis **Oktober 2001**, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis **Oktober 2001** zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO14644-4:2000 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche bieten die Möglichkeit, Kontamination durch luftgetragene Partikel bis zu einem gewissen, für Tätigkeiten in kontaminationsempfindlichen Bereichen angemessenen Grad zu steuern. Zu den Produkten und Prozessen, die von beherrschter luftgetragener Kontamination profitieren, zählen u. a. jene, die in der Raumfahrt-, Mikroelektronik- und Pharmaindustrie sowie in der Medizintechnik und im Gesundheitswesen zur Anwendung kommen.

Dieser Teil von ISO 14644 legt die Anforderungen für die Planung und Ausführung von Reinraumanlagen fest. Er ist zur Anwendung durch Auftraggeber, Lieferanten und Planer von Reinräumen vorgesehen und enthält eine Prüfliste mit wichtigen Leistungsanforderungen. Ausführung und Montageanleitungen sind beschrieben einschließlich der Anforderungen für die Erst-Inbetriebnahme und Qualifizierung. Die grundlegenden Anforderungen, die eine kontinuierliche, zufrieden stellende Betriebsbereitschaft sicherstellen, sind durch die Anforderungen für Betrieb und Instandhaltung berücksichtigt.

Dieser Teil von ISO 14644 ist ein Teil einer Reihe von Normen, die sich mit Reinräumen und damit zusammenhängenden Themen beschäftigen. Neben der Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme sind viele Aspekte im Betrieb und in der Steuerung bzw. Überwachung von Reinräumen und anderen zugehörigen Bereichen zu berücksichtigen. Diese Aspekte werden ausführlich in weiteren Internationalen Normen, die von ISO/TC 209 erarbeitet werden, beschrieben.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 14644 legt die Anforderungen für die Planung und die Ausführung von Reinraumanlagen fest, schreibt jedoch keine spezifischen, technischen oder vertraglichen Maßnahmen vor, um diese Anforderungen zu erreichen. Er ist für Auftraggeber, Lieferanten und Planer von Reinraumanlagen gedacht und beinhaltet eine Prüfliste mit wichtigen Leistungsanforderungen. Es wird eine Anleitung zur Ausführung einschließlich der Anforderungen für die Erst-Inbetriebnahme und Qualifizierung gegeben. Die grundlegenden Bestandteile von Planung und Ausführung, die zur Gewährleistung eines fortlaufenden und zufrieden stellenden Betriebs erforderlich sind, werden durch die Betrachtung der wesentlichen Aspekte von Betrieb und Instandhaltung identifiziert.

ANMERKUNG Weitere Hinweise im Hinblick auf die oben genannten Anforderungen sind in den Anhängen A bis H aufgeführt. Weitere Teile von ISO 14644 können ergänzende Informationen enthalten.

Die Anwendung dieses Teils von ISO 14644 ist wie folgt eingeschränkt:

- Anwenderanforderungen werden durch den Auftraggeber oder Projektmanager vertreten.
- Spezielle Prozesse, die in eine Reinraumanlage integriert werden sollen, werden nicht spezifiziert.
- Brandschutz- und Sicherheitsmaßnahmen wurden nicht gesondert betrachtet; die nationalen und örtlich gegebenen Anforderungen sollten eingehalten werden.
- Prozess- und Betriebsmedienanschlüsse werden nur hinsichtlich ihrer Trassenführung zwischen und in den verschiedenen Reinheitsbereichen betrachtet.
- Bezüglich der Inbetriebnahme und Instandhaltung werden nur reinraumspezifische Anforderungen berücksichtigt.

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 diesem Teil von ISO 14644 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 14644-1:1999, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness*.

ISO 14644-2:2000, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1*.

ISO 14644-3:—¹⁾, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Metrology and test methods*.

ISO 14698-1:—¹⁾, *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 1: General principles*.

ISO 14698-2:—¹⁾, *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data*.

ISO 14698-3:—¹⁾, *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 3: Measurement of the efficiency of processes of cleaning and/or disinfection of inert surfaces bearing biocontaminated wet soiling or biofilms*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils von ISO 14644 gelten die folgenden und die in ISO 14644-1 verwendeten Begriffe.

3.1

Umkleideraum

Raum, in dem das Reinraumpersonal die Reinraumkleidung an- oder ablegen kann

3.2

Reinraumgerät

freistehendes Gerät zur Behandlung und Verteilung von Reinluft, das dazu dient, definierte Umgebungsbedingungen zu erzielen

3.3

Reinheit

Zustand eines Produkts, einer Oberfläche, eines Geräts, Gases, Fluides usw. mit einem festgelegten Grad an Verunreinigung

ANMERKUNG Eine Verunreinigung kann partikelförmig oder nicht partikelförmig sein, biologischen oder molekularen Ursprungs oder von einer anderen Konsistenz sein.

3.4

Inbetriebnahme

geplante und dokumentierte Reihe von Inspektionen, Einstellungen und Prüfungen, die systematisch mit dem Ziel durchgeführt werden, die Anlage wie festgelegt ordnungsgemäß in Betrieb zu setzen

3.5

Verunreinigung

jedwede partikelförmige, molekulare, nicht partikelförmige oder biologische Einheit, die sich auf das Produkt oder den Prozess nachteilig auswirken kann

3.6

turbulente Verdünnungsströmung

Luftverteilung, bei der in den Reinen Bereich eintretende Erstluft mit der Innenraumluft durch Induktion vermischt wird

1) Noch zu veröffentlichen

3.7**Partikel**

ein kleines Teil Materie mit physikalisch definierten Abgrenzungen

ANMERKUNG Für Klassifikationszwecke siehe ISO 14644-1.

3.8**Vorfilter**

Luftfilter, der stromauf von einem anderen Filter eingebaut wird, um dessen Beladung zu verringern

3.9**Kernbereich**

Bereich, in dem ein Prozess abläuft und Wechselwirkungen zwischen Prozess und Umgebung stattfinden

3.10**Erst-Inbetriebnahme**

Vorbereitung und Inbetriebnahme einer Anlage einschließlich aller Systeme

BEISPIEL Bestandteil der "Systeme" können Vorgehensweisen, Schulungsanforderungen, Infrastruktur, Hilfseinrichtungen sowie Anforderungen sein, die durch das öffentliche Versorgungsnetz gegeben sind.

3.11**turbulenzarme Verdrängungsströmung**

geregelte Luftströmung mit gleichförmiger Geschwindigkeit und nahezu parallelen Strömungslinien über den gesamten Querschnitt des Reinen Bereichs

ANMERKUNG Eine solche Strömung bewirkt einen gerichteten Transport von Partikeln aus dem Reinen Bereich.

4 Anforderungen

4.1 Die in 4.2 bis 4.18 aufgelisteten Informationen müssen zwischen dem Auftraggeber und dem Lieferanten festgelegt und vereinbart werden:

ANMERKUNG In den unten genannten Anforderungen wird auf die informativen Anhänge A bis H verwiesen.

4.2 Die Nummer, Fassung und das Ausgabedatum dieses Teils von ISO 14644.

4.3 Die Rolle anderer am Projekt Beteiligter (z. B. Berater, Planer, Behörden, Dienstleister) muss festgelegt werden (siehe Beispiele im Anhang C).

4.4 Die vorgegebene Nutzung des Reinraums; die Aktivitäten, die darin ausgeführt werden sollen und sämtliche durch die Betriebsanforderungen auferlegten Beschränkungen (siehe Beispiele in Anhängen A, B und D).

4.5 Die geforderte Partikelreinheitsklasse der Luft oder Anforderungen an die Reinheit in Übereinstimmung mit der entsprechenden Internationalen Norm (ISO 14644-1, ISO 14698-1, ISO 14698-2 und ISO 14698-3) (siehe Beispiele in Anhang B).

4.6 Die kritischen Umgebungsparameter, einschließlich ihrer festgelegten Sollwerte für Warn- und Alarmzustände, die zur Sicherstellung der Übereinstimmung mit den Spezifikationen gemessen werden müssen, zusammen mit den dafür zu verwendenden Messmethoden und der Kalibrierung (ISO 14644-2 und ISO 14644-3) (siehe Beispiele in Anhang F).

4.7 Das Reinraumkonzept einschließlich Kriterien für den Anlagenbetrieb und die Leistungsdaten, die zum Erreichen des geforderten Reinheitsgrades anzusetzen sind (siehe Beispiele in Anhang A).

4.8 Die Mess-, Steuerungs-, Überwachungs- und Dokumentationsverfahren, die zur Einhaltung der vereinbarten Parameter benötigt werden (siehe Beispiele in Anhängen C und F).

4.9 Das Einbringen oder Herausnehmen von Einrichtungen, Geräten, Material und Personal, welches zum Betreiben der Anlage benötigt wird (siehe Beispiele in Anhang D).

4.10 Die festgelegten Betriebszustände, die aus "Bereitstellung", "Leerlauf" und "Fertigung" ausgewählt wurden, unter denen die geforderten Parameter erreicht und eingehalten werden müssen, einschließlich zeitlicher Schwankungen, und die Steuerungsverfahren (siehe Beispiele in Anhang C).

4.11 Die Auslegung und der Aufbau der Anlage (siehe Beispiele in Anhang D).

4.12 Alle kritischen Abmessungen und Gewichtseinschränkungen, einschließlich derer, die in Zusammenhang mit dem verfügbaren Platz stehen (siehe Beispiele in Anhang D).

4.13 Die Prozess- und Produktanforderungen, die die Anlage beeinflussen (siehe Beispiele in Anhängen B und G).

4.14 Die Liste der Prozesseinrichtungen mit Anforderungen an die Betriebsmedien (siehe Beispiele in Anhängen D, E und H).

4.15 Die Instandhaltungsanforderungen der Anlage (siehe Beispiele in Anhängen D und E).

4.16 Die Zuweisung von Zuständigkeiten für die Vorbereitung, Freigabe, Ausführung, Überwachung, Dokumentation, Kriterienaufstellung, Ausgangsdaten der Planung, Ausführungsplanung, Ausführung, Prüfung, Inbetriebnahme, Freigabe, einschließlich Durchführung und Bestätigung von Prüfungen (siehe Beispiele in Anhängen E und G).

4.17 Die Auflistung und Bewertung von äußeren Umgebungseinflüssen (siehe Beispiele in Anhang H).

4.18 Zusätzliche Informationen, die bei Sonderanwendungen erforderlich werden (siehe Beispiele in Anhang H).

5 Planungsvorbereitung und Planung

5.1 Planungsvorbereitung

5.1.1 Ein Projektplan muss in Abstimmung mit dem Anwender und allen beteiligten Partnern erstellt werden, mit dem Ziel, die Anforderungen an die Prozesse und den Anwendungsbereich der Anlage festzulegen.

5.1.2 Um die Anforderungen einer Anlage zu bestimmen, muss eine Liste der Prozesseinrichtungen aufgestellt werden, die wiederum alle kritischen Anforderungen einer jeden Prozesseinrichtung beinhaltet.

5.1.3 Es müssen Schwankungsbreiten festgelegt werden, die für jedes Betriebsmedium und die Kontrolle der Umgebungsbedingungen die Spitzen- und Durchschnittswerte berücksichtigen.

.

ANMERKUNG Ein System kann mehrere Untersysteme enthalten, die eine separate Festlegung von Gleichzeitigkeitsfaktoren erfordern.

5.1.4 Für jeden Bereich einer Anlage muss ein Reinraumkonzept erstellt werden (siehe Beispiele in Anhang A).

5.1.5 Die nach Abschnitt 4 definierten Anforderungen müssen auf Basis des Kosten- und Terminplans überarbeitet und verbessert werden.

5.1.6 Der Projektplan muss folgende Bestandteile haben:

- a) Planungsdokumentation mit unterstützenden Berechnungen;
- b) Kostenschätzung;
- c) Bewertung des Rahmenterminplans;

- d) grobe Aufstellung vorausszusehender Komplikationen innerhalb des Projekts;
- e) Planungsoptionen mit Bewertung der Vor- und Nachteile und etwaigen Empfehlungen;
- f) Übersicht über die Wartungsanforderungen der Anlage;
- g) Übersicht über den Flexibilitätsgrad, den die Anlage beinhalten muss;
- h) Auflistung der Redundanzleistungen, die die Anlage beinhalten muss;
- i) Übersicht über die Ausführbarkeit der Anlagenplanung;
- j) Qualitätsplan.

Die Anwendung eines Qualitätssystems wie z. B. der Internationalen Normenreihe ISO 9000 (z. B. ISO 9000 und ISO 9001) sollte in Verbindung mit firmenspezifischen Qualitätssicherungsstrategien berücksichtigt werden

5.1.7 Der vollständige Projektplan muss überprüft und zwischen Auftraggeber und Lieferant vereinbart werden.

5.2 Planung

5.2.1 Die Planung muss alle relevanten Produkt- und Prozessanforderungen in Zusammenhang mit dem ausgewählten Reinraumkonzept beinhalten (siehe Beispiele in Anhang A).

5.2.2 Auftraggeber und Lieferant müssen die Planung gemäß den vorher festgelegten Freigabekriterien formell abnehmen.

5.2.3 Die Planung muss einer vereinbarten Liste von Anforderungen, wie z. B. Bau- und Sicherheitsvorschriften, den Richtlinien der guten Herstellungspraxis (GMP-Richtlinien) usw., entsprechen.

Die Planung sollte in regelmäßigen Abständen während der Entwicklung, einschließlich Fertigstellung, überprüft werden, so dass die Einhaltung der festgelegten Anforderungen und Freigabekriterien sichergestellt werden kann.

6 Ausführung und Erst-Inbetriebnahme

6.1 Die Ausführung einer Anlage muss mit den Zeichnungen und Spezifikationen übereinstimmen.

6.2 Sämtliche Änderungen, die im Verlaufe der Ausführungsphase erforderlich werden, müssen formal geprüft, genehmigt und dokumentiert werden, bevor sie in Übereinstimmung mit einem Änderungsverfahren ausgeführt werden.

6.3 Bei Ausführungsarbeiten, sowohl vor Ort als auch beim Hersteller, müssen die im Qualitätsplan festgelegten Anforderungen der Kontaminationskontrolle eingehalten werden.

6.4 Reinraumprotokoll und Reinigungsverfahren müssen als Teil des Qualitätsplans entwickelt und verwirklicht werden, so dass die festgelegten Anforderungen der Kontaminationskontrolle erreicht werden. Sicherheits- und Zugangskontrolle ist ein wesentlicher Faktor für die Einhaltung des Reinraumprotokolls.

6.5 Die Reinigungsverfahren und Verfahren zur Festlegung und Vereinbarung der erreichten Reinheit müssen im Qualitätsplan definiert und dokumentiert werden.

6.6 Die Reinigung der Luftsysteme muss festgelegt und während der Montage vor der Erst-Inbetriebnahme und immer dann, wenn Umbau-, Reparatur- oder Wartungsarbeiten fällig werden, durchgeführt werden.

6.7 Die Erst-Inbetriebnahme von neuen Anlagen oder auch die Wieder-Inbetriebnahme nach Instandsetzungsmaßnahmen oder Umbauten machen eine Reinigung des Reinen Bereichs erforderlich. Anhaftende, in den Bereich eingeschleppte oder darin freigesetzte Verunreinigungen müssen durch geeignete Maßnahmen entfernt werden.

6.8 Vor Beginn sämtlicher Fertigungsaktivitäten muss mittels Prüfungen nach Abschnitt 7 sichergestellt werden, dass die fertige Anlage zufrieden stellend funktioniert.

ANMERKUNG Bei vorgefertigten Einheiten, wie z. B. bei Reinluftgeräten, kann eine Eigenbescheinigung des Herstellers, dass die Einheit mit den Anforderungen dieses Teils von ISO 14644 übereinstimmt, dann ausreichen, wenn der Hersteller hierfür qualifiziert ist (d. h. über Fachkenntnis bzw. Kompetenz hinsichtlich Reinraumanforderungen verfügt) und die Gefahr von Beschädigungen während des Transports der Lagerung und des Einbaus in geeigneter Weise kontrollierbar ist.

6.9 Während der Abnahmeprüfung, Inbetriebnahme und des Hochfahrens der Anlage muss das für die Anlage verantwortliche Personal geschult werden. Prüfungen, Freigabe der Anlage und Schulungen müssen alle erforderlichen Praktiken für einen geordneten Reinraumbetrieb, Wartung und Prozessregelung beinhalten. Welcher Partner für die Schulungen verantwortlich ist, muss festgelegt werden.

Falls Schulungen durchgeführt werden, sollten alle Mitarbeiter, z. B. Bedienungs-, Instandhaltungs- und Dienstleistungspersonal, einbezogen werden.

7 Prüfung und Freigabe

7.1 Allgemeines

Während und nachdem eine Anlage ausgeführt wird, muss vor der Inbetriebnahme der Anlage eine vereinbarte Anzahl von dokumentierten Prüfungen festgelegt und durchgeführt werden. Anhang C führt Beispiele für die Planungs-, Prüfungs- und Freigabevorgänge auf.

7.2 Ausführungsfreigabe

Eine systematische Folge von Inspektionen, Anpassungen, Messungen und Prüfungen muss durchgeführt werden, um die Übereinstimmung eines jeden Teils der Anlage mit den Planungsanforderungen sicherzustellen.

7.3 Funktionsfreigabe

Eine Reihe von Prüfungen und Messungen muss durchgeführt werden, um die Funktionstüchtigkeit aller Teile der Anlage sicherzustellen, so dass die erforderlichen Bedingungen der Betriebszustände „Bereitstellung“ und „Leerlauf“ erreicht werden.

7.4 Betriebsfreigabe

Eine Reihe von Prüfungen und Messungen muss durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die gesamte Anlage den erforderlichen Betriebszustand „Fertigung“ mit funktionsfähigen festgelegten Prozessen oder Aktivitäten und mit der festgelegten Zahl an Personal, das auf die vereinbarte Weise tätig ist, erreicht.

8 Dokumentation

8.1 Allgemeines

Die Einzelheiten einer fertig gestellten Anlage (einschließlich Kalibrierung der Geräte), alle Betriebs- und Instandhaltungsverfahren müssen dokumentiert werden. Diese Dokumente müssen allen Mitarbeitern, die für die Erst-Inbetriebnahme, den Betrieb und die Instandhaltung der Anlage verantwortlich sind, frei zugänglich gemacht werden.

Diese Mitarbeiter sollten die Dokumentation im vollen Umfang verstehen.

8.2 Ausführungsdokumentation der Anlage

Details einer fertig gestellten Anlage müssen zur Verfügung gestellt werden und folgendes beinhalten:

- a) Anlagen- und Funktionsbeschreibung;

- b) einen Satz Leistungsdaten gemäß der Endfreigabe, die aus den nach Abschnitt 7 dieser Norm durchgeführten Prüfungen abgeleitet wurden, und die Werte aller Zustände, welche in den Spezifikationen für die Anlage festgelegt wurden und während der Inbetriebnahme, der Prüfungen und der Erst-Inbetriebnahme erreicht wurden, enthält;
- c) einen Satz Zeichnungen, Diagramme (z. B. Schaltpläne, Verrohrung und Messgeräteausrüstung) und Festlegungen, die die fertig gestellte und abgenommene Anlage und deren Bauteile im Betriebszustand „Bereitstellung“ beschreiben;
- d) eine Stück- und Geräteliste mit Empfehlungen zur Ersatzteillagerhaltung.

8.3 Betriebsanweisungen

Jede Anlage und jedes System muss mit einem Satz verständlicher Betriebsanweisungen ausgestattet sein. Diese Betriebsanweisungen müssen folgendes beinhalten:

- a) eine Liste der Überprüfungen und Inspektionen, die vor der Erst-Inbetriebnahme einer Anlage durchgeführt werden müssen;
- b) ein Abnahmeprotokoll für die festgelegten kritischen Leistungsparameter;
- c) Vorgehensweisen beim An- und Abfahren der Anlage unter normalen und gestörten Bedingungen;
- d) Vorgehensweisen beim Auftreten von Warn- und Alarmzuständen.

8.4 Anweisungen zur Leistungsüberwachung

Leistungsüberwachung ist ein wesentlicher Nachweis für den zufrieden stellenden Betrieb. Die Dokumentation muss folgendes beinhalten:

- a) Häufigkeit der Prüfungen und Messungen;
- b) Beschreibungen von Prüf- und Messverfahren (bzw. Verweise auf Normen und Richtlinien);
- c) Vorgehensweise im Falle von fehlender Übereinstimmung mit den Anforderungen;
- d) Angaben darüber, wie oft und wie lange die Leistungsdaten erhoben, analysiert und gespeichert werden sollen, um eventuelle Tendenzen ermitteln zu können.

8.5 Instandhaltungsanweisungen

Instandhaltung muss nach einem festgelegten Verfahren und Programm durchgeführt werden.

Wartung und Reparaturen müssen während der Ausführungsphase, der Inbetriebnahme, der Prüfphase, der Erst-Inbetriebnahme und des normalen Betriebs einer Anlage durchgeführt werden. Folgende Aspekte müssen berücksichtigt werden:

- a) Festlegung der Sicherheitsvorkehrungen vor dem Ausführen der Wartung oder Reparaturen;
- b) Festlegung der Instandhaltungsmaßnahmen, die unternommen werden müssen, sobald der zulässige Bereich irgendeines kritischen Leistungsparameters überschritten wird;
- c) Definition von zugelassenen Ablaufänderungen;
- d) Verfahren für erlaubte Anlagenänderungen;
- e) Verfahren für die Überprüfung und Einstellung von Steuerungs-, Sicherheits- und Überwachungsgeräten;
- f) Anforderungen für die Überprüfung und den Austausch aller Verschleißteile (z. B. Keilriemen, Lager, Filter);
- g) Festlegung für die Reinigung der Anlage oder von Bauteilen vor, während und nach Instandhaltungsarbeiten;

- h) Bestimmung der Vorgehensweisen, Verfahren und Prüfungen, die nach Abschluss der Instandhaltung erforderlich sind;
- i) Einbeziehung sämtlicher anwenderspezifischen oder geltenden behördlichen Anforderungen.

8.6 Instandhaltungsaufzeichnungen

Eine Aufzeichnung sämtlicher während der Ausführungsphase, Inbetriebnahme und Erst-Inbetriebnahme an der Anlage durchgeführten Instandhaltungsarbeiten ist fortzuschreiben. Diese Aufzeichnungen müssen folgende Punkte beinhalten:

- a) Definition der Instandhaltungsaufgaben;
- b) Benennung und Autorisierung von Instandhaltungspersonal;
- c) Datum, zu dem die Instandhaltung durchgeführt wurde;
- d) Bericht über den Zustand vor Ausführung der Instandhaltung;
- e) Liste der benutzten Ersatzteile;
- f) Bericht nach Beendigung der Instandhaltung.

8.7 Aufzeichnungen zur Personalschulung

Eine Aufzeichnung über die Schulung von Personal muss erstellt werden. Diese Aufzeichnung muss folgende Punkte beinhalten:

- a) Bestimmung der Schulungsinhalte;
- b) Namen des Schulungspersonals und der Teilnehmer;
- c) Datum und Dauer der Schulung;
- d) Bericht nach erfolgter Schulung.

Anhang A (informativ)

Reinraumkonzepte und Konzepte zur Abgrenzung Reiner Bereiche

A.1 Bereiche der Kontaminationskontrolle

Aus wirtschaftlichen, technischen oder betriebsbedingten Gründen sind Reine Bereiche oftmals abgeschlossen oder von Bereichen niedrigerer Reinheitsklassen umgeben. Dies ermöglicht die Beschränkung der Bereiche mit den höchsten Anforderungen an die Reinheit auf minimale Größe. Materialtransport und Bewegungsvorgänge des Personals zwischen angrenzenden Reinen Bereichen erhöhen das Risiko der Verschleppung von Verunreinigungen. Aus diesem Grund sollte auf die Planung eines detaillierten Layouts sowie auf die Organisation von Material- und Bewegungsvorgängen des Personals besondere Sorgfalt verwendet werden.

Bild A.1 veranschaulicht ein Beispiel eines Reinraumkonzepts. In diesem Layout würde der Reine Bereich als ein besonders wirksam kontrollierter Bereich des Reinraums betrachtet werden.

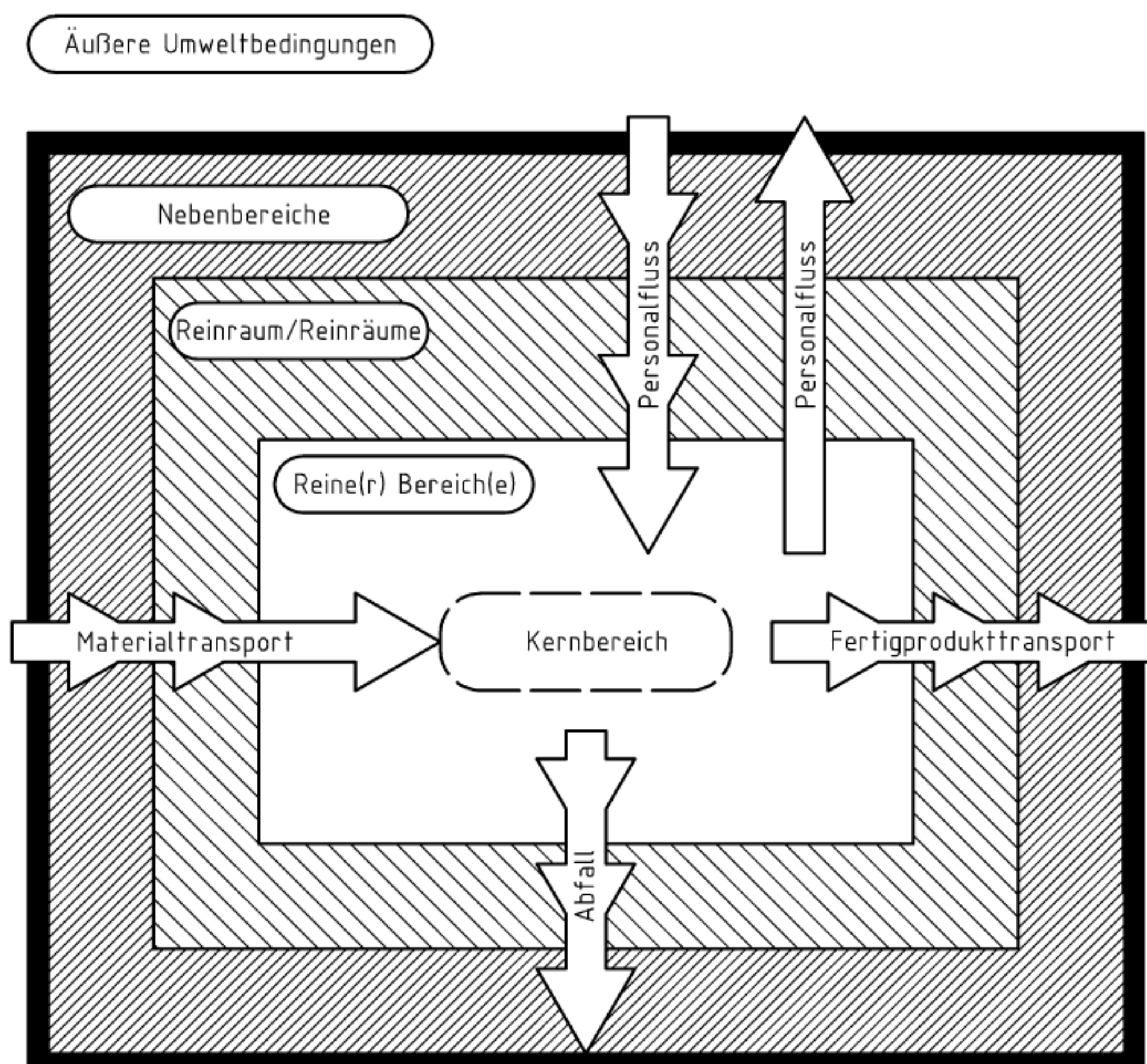


Bild A.1 — Schalenförmiges Konzept zur Kontaminationskontrolle

A.2 Luftströmungsarten

A.2.1 Die Luftströmungsprofile im Reinraum können in die Klassen turbulenzarme Verdrängungsströmung und turbulente Verdünnungsströmung eingeteilt werden. Wenn eine Kombination beider verwendet wird, spricht man häufig von Mischströmung. Luftströmungsprofile bei Reinraumklassen ISO-Klasse 5 oder reiner sind oft

turbulenzarme Verdrängungsströmungen, wobei turbulente Verdünnungsströmung und Mischströmungen für Reinräume ISO Klasse 6 und weniger rein üblich sind.

A.2.2 Turbulenzarme Verdrängungsströmung kann in dem Bereich sowohl horizontal als auch vertikal realisiert werden (siehe Bild A.2). Beide Varianten der turbulenzarmen Verdrängungsströmung bedürfen einer Luftversorgung über endständige Filter und Rücklufteinlässe, die einander näherungsweise gegenüberliegen, so dass eine möglichst gradlinige Luftströmung entsteht. Bei beiden Ausführungen ist die Sicherstellung eines möglichst ununterbrochenen Luftstroms im Kernbereich von größter Bedeutung.

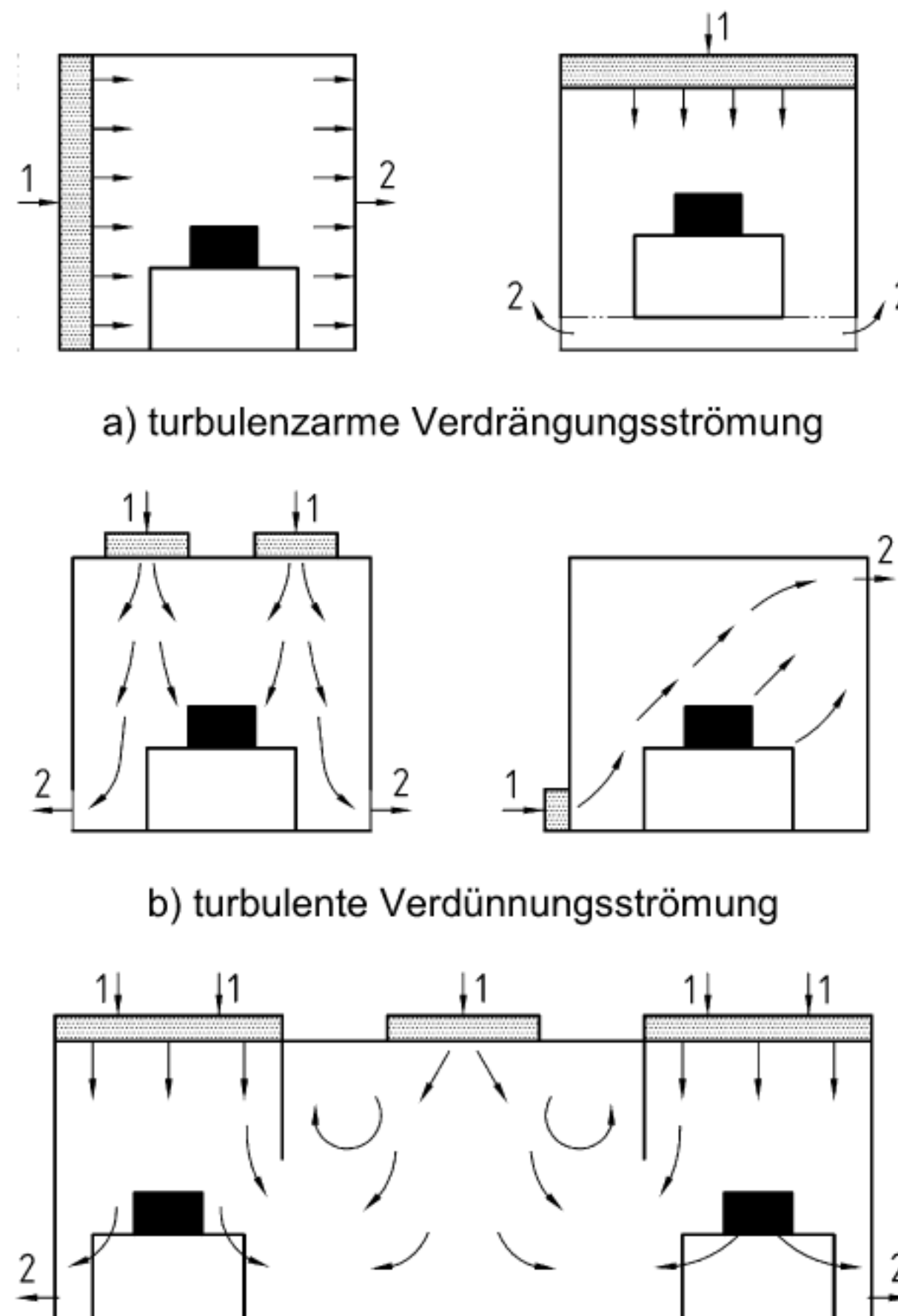
Alle Punkte auf einer Arbeitsebene senkrecht zum reinen Luftstrom bieten denselben Reinheitsgrad. Daher bedürfen horizontal eingebaute bzw. verteilte Prozesse eines vertikalen Luftstroms und vertikal eingebaute Prozesse eines horizontalen Luftstroms. Arbeitspositionen, die unmittelbar an die reine Luftzufuhr angrenzen, bieten optimale Bedingungen zur Kontaminationskontrolle, denn Arbeitspositionen stromabwärts von diesen Positionen können Verunreinigung durch Partikel, die stromaufwärts erzeugt werden, ausgesetzt sein. Aus diesem Grund sollte sich das Personal stromabwärts des Reinen Prozesses befinden.

A.2.3 In Reinräumen mit turbulenter Verdünnungsströmung wird die Luft aus den an verschiedenen Stellen positionierten Filterauslässen über die Einlassebene verteilt und durch entfernt liegende Rückströmöffnungen abgesaugt. Filterauslässe können in gleichmäßigen Abständen überall im Reinraum angebracht oder über Kernbereichen in Gruppen zusammengefasst werden. Die Anordnung der Filterauslässe ist wesentlich für die Leistung des Reinraums. Schwebstofffilter dürfen weiter vom Reinraum entfernt installiert werden, jedoch sollten besondere Vorkehrungen getroffen werden, um das Eindringen von Verunreinigungen zwischen diesen Filtern und dem Reinraum zu vermeiden (z. B. sowohl durch Überwachung der Oberflächenreinheit als auch der Luftdichtheit der Luftleitungen und Zuluftinlässe, um das Eindringen von Verunreinigungen überhaupt zu verhindern und zu verhindern, dass Reinigung notwendig wird). Obwohl die Anordnung von Rückluftöffnungen in Systemen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung nicht so kritisch ist wie bei Systemen mit turbulenter Verdünnungsströmung, sollte dennoch darauf geachtet werden, dass die Rückluftöffnungen wie Einlassöffnungen verteilt sind, um tote Bereiche im Reinraum zu minimieren.

A.2.4 Reinräume mit Mischströmung kombinieren turbulenzarme Verdrängungsströmung und turbulente Verdünnungsströmung im selben Raum.

ANMERKUNG Es gibt einige Sonderausführungen, die eine Schutzvorrichtung für besondere Arbeitsbereiche durch anderweitig ausgeführte Luftstromtechniken bereitstellen.

Bild A.2 zeigt Beispiele verschiedener Luftströmungen in Reinräumen. (Thermische Effekte sind vernachlässigt.)



c) Mischströmung Legende:

1 Zuluft

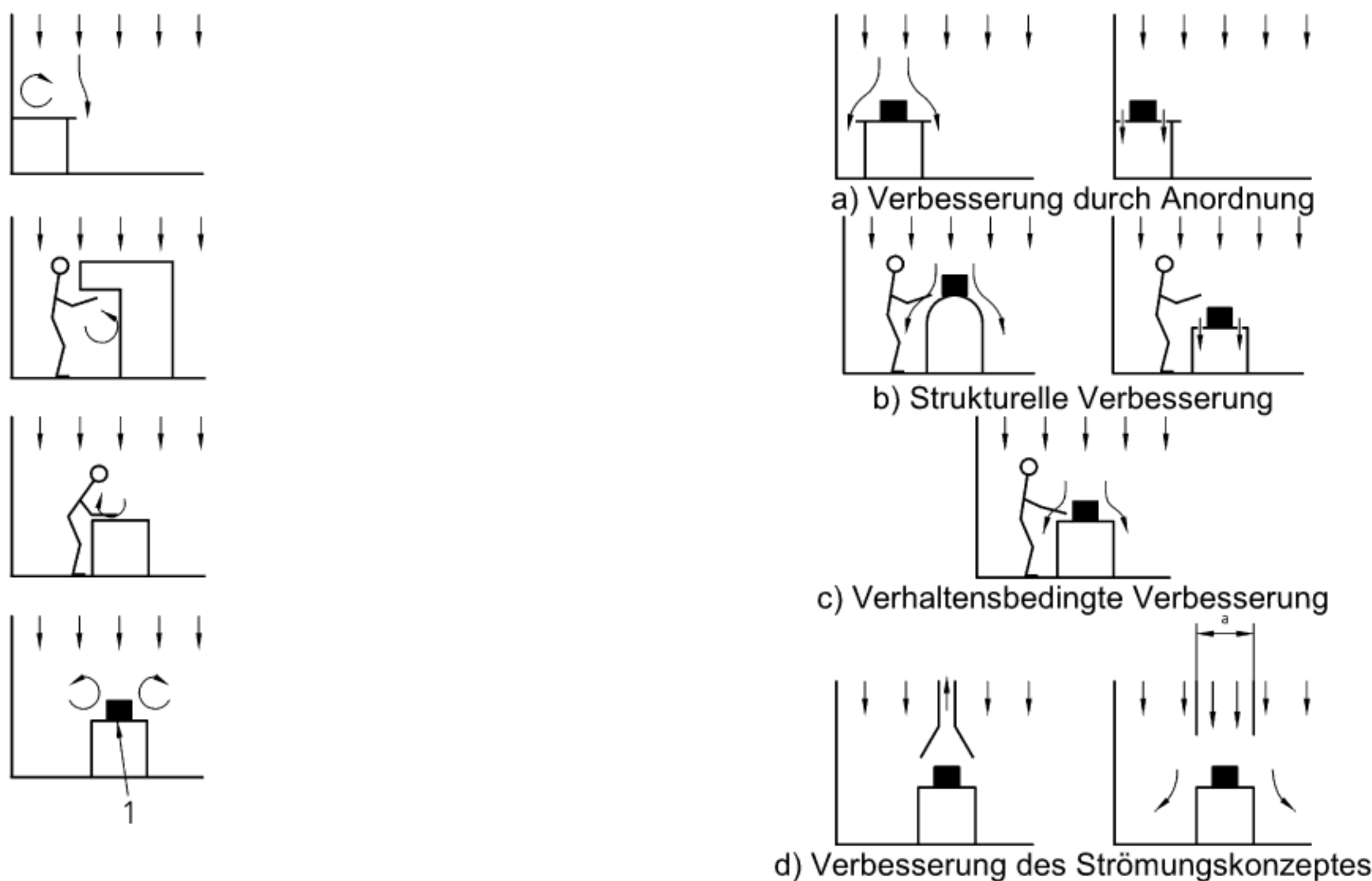
2 Rückluft

Bild A.2 —Luftströmungsprofile in Reinräumen

A.3 Störung der turbulenzarmen Verdrängungsströmung

In Reinräumen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung sollte die Planung von Barrieren wie z. B. der Prozessausrüstung und der Betriebsverfahren, der Bewegungsvorgänge des Personals und der Produkthandhabung die grundlegenden aerodynamischen Anforderungen berücksichtigen, um gravierende Turbulenzen in nächster Nähe zu den Arbeitsvorgängen, die auf Verunreinigungen empfindlich reagieren, zu vermeiden. Um Störungen der Luftströmung sowie Querkontaminationen zu vermeiden, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

Bild A.3 zeigt den Einfluss von Hindernissen (links) und geeignete Maßnahmen, um deren Auswirkungen zu vermindern (rechts).



Legende:

1 Wärmequelle

2 lokal erhöhte Strömungsgeschwindigkeit

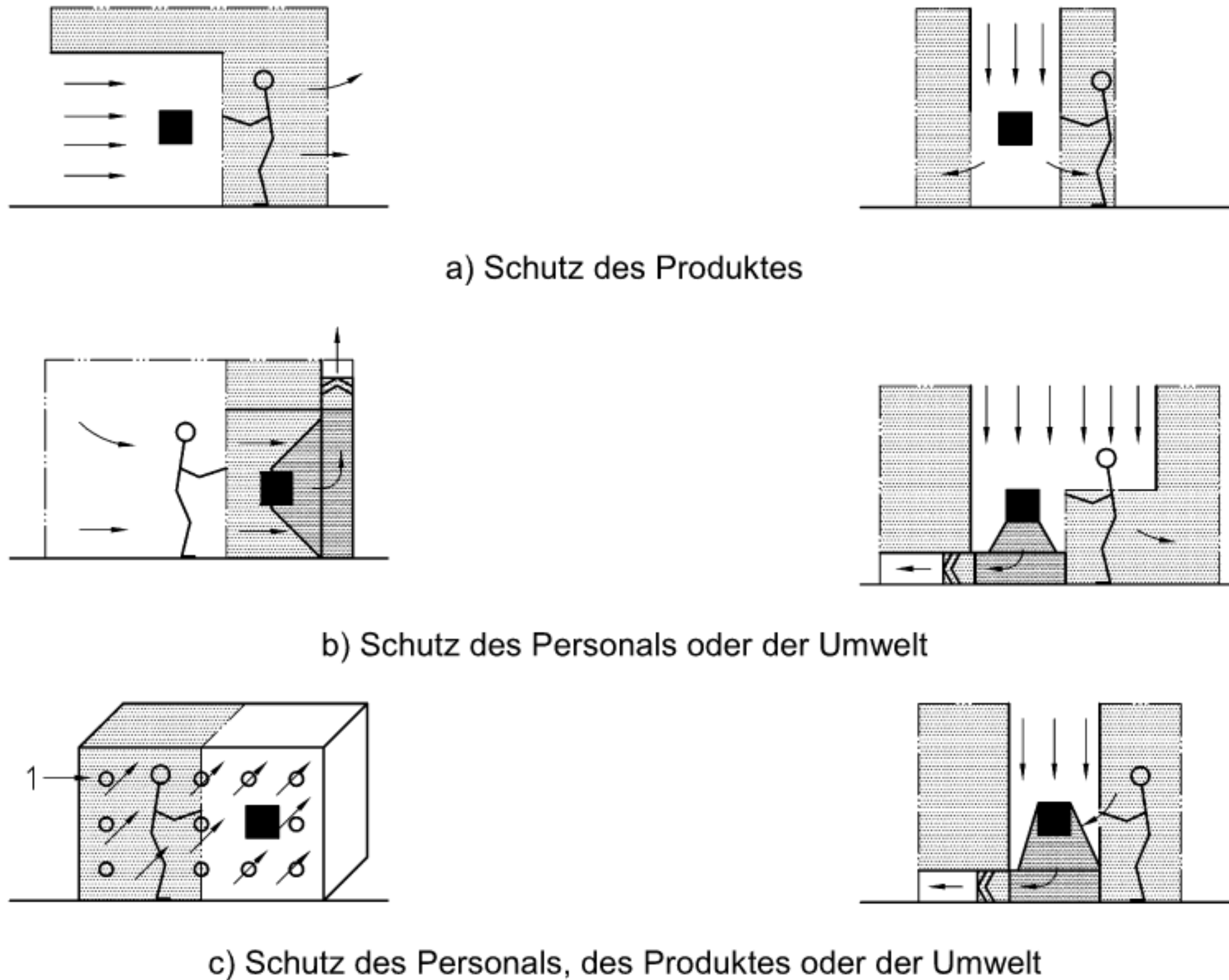
Bild A.3 — Einfluss von Personal und Gegenständen auf die turbulenzarme Verdrängungsströmung

A.4 Reinraumkonzepte

Um eine geeignete Technik für ein bestimmtes Verunreinigungsproblem auszuwählen, werden in den Bildern A.4 und A.5 einige verschiedene anwendbare Reinraumkonzepte gezeigt.

Das Eindringen von Verunreinigungen in einen Bereich, der einen Prozess und/oder Personal schützt, kann durch Anwendung strömungstechnischer Maßnahmen, z. B. durch Anordnung oder eine gerichtete Strömung, verhindert werden (Bild A.4). Muss jedoch jeglicher Kontakt zwischen Produkt und dem Personal bzw. der Umgebung vermieden werden, so sind Barrieren in Form von aktiven oder passiven Einhausungen oder Isolatoren (Bild A.5) zu verwenden.

Wenn nötig, sollte die Prozessabluft behandelt werden, um eine Verunreinigung der Umwelt zu verhindern.



Legende:

1 Strömungsrichtung senkrecht zur Zeichenebene

ANMERKUNG In Sonderfällen (z. B. trockene Atmosphäre, Abschirmung, Schutzgas oder extreme Temperaturen) sollte die Strömungsführung nach den Erfordernissen des Prozesses angepasst werden.

Bild A.4 — Reinraumkonzepte unter Verwendung von strömungstechnischen Maßnahmen



Legende:

1 Sicherheitsbereich für das Personal

2 Sicherheitsbereich für das Produkt

Bild A.5 — Reinraumkonzepte unter Verwendung Barrieren zum Schutz von Produkt und Personal

A.5 Konzepte zur Abgrenzung von Reinräumen

A.5.1 Allgemeines

Eine kontrollierte Umgebung kann aus verschiedenartigen Räumen mit unterschiedlichen Anforderungen an die Kontaminationskontrolle bestehen. Das Hauptaugenmerk bei der Planung kann sowohl auf dem Produktschutz als auch auf der Produktisolation liegen. Um Reinräume und Reinluftgeräte vor Verunreinigungen durch angrenzende Bereiche mit niedrigeren Reinheitsgraden zu schützen, sollten die Reinräume auf einem gegenüber dem Druck in angrenzenden Bereichen erhöhten statischen Druck gehalten werden. Alternativ kann die Strömung an Leckstellen so eingestellt werden, dass ein Fluss vom reinen zum weniger reinen Bereich vorliegt. Ist ein gefährliches Produkt zurückzuhalten, gilt entsprechend die Umkehrung. In beiden Fällen kann als Alternative eine undurchdringliche Barriere verwendet werden.

Die Menge zugeführter Außenluft sollte so bemessen sein, dass sie für Lüftungszwecke sowie zum Ausgleich der Ausströmung aus den Reinraumgrenzbereichen und von Fortluft für andere Zwecke ausreicht.

Folgender Gegenüberstellung dreier grundlegender Konzepte wurde erstellt, um die Auswahl eines geeigneten Reinraum-Abgrenzungskonzepts zu erleichtern.

A.5.2 Verdrängungskonzept (niedriger Differenzdruck, großer Volumendurchfluss)

Ein niedriger Differenzdruck kann Reine Bereiche und angrenzende weniger Reine Bereiche wirksam abtrennen, z. B. durch eine langsame, turbulente "Verdrängungsströmung" mit einer Strömungsgeschwindigkeit von mehr als 0,2 m/s (siehe Bild A.6).

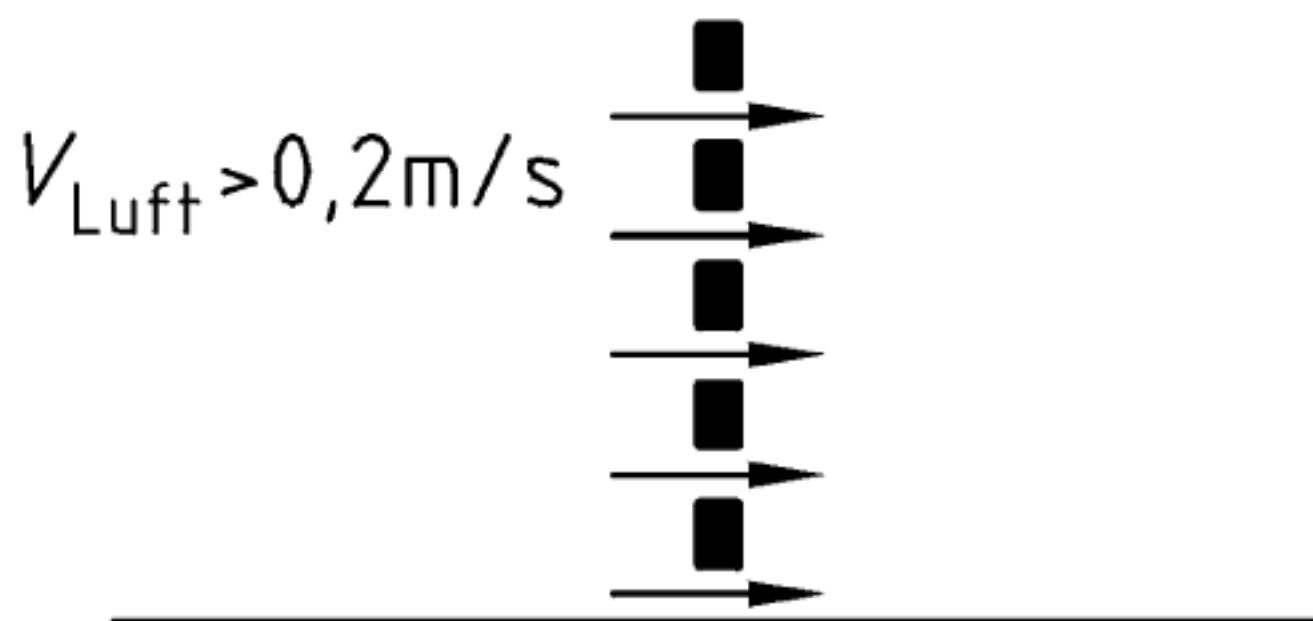


Bild A.6 —Verdrängungskonzept

Bei Verdrängungsströmung sollte die Strömungsgeschwindigkeit von den Reineren Bereichen in die weniger Reinen Bereiche normalerweise über 0,2 m/s liegen. Bei der Auswahl der benötigten Strömungsgeschwindigkeit sollten wichtige Bedingungen wie Hindernisse, Wärmequellen, Abluftbereiche und Verunreinigungsquellen berücksichtigt werden.

A.5.3 Druckdifferenzkonzept (hoher Differenzdruck, geringer Volumendurchfluss)

An der Abgrenzung von einem Reinen Bereich zu einem weniger Reinen Bereich besteht ein Differenzdruck. Ein hoher Differenzdruck zwischen angrenzenden Bereichen kann leicht gesteuert werden, Vorsicht ist jedoch geboten, um unannehmbare Turbulenzen zu vermeiden (siehe Bild A.7).

Die Druckdifferenz sollte groß und stabil genug sein, um eine Umkehrung des Luftstromes von der ursprünglich vorgesehenen Richtung zu verhindern. Beim Druckdifferenzkonzept sollte sorgfältig erwogen werden, ob dieses allein oder in Kombination mit anderen Konzepten zur Kontaminationskontrolle verwendet werden sollte.

Der Differenzdruck zwischen angrenzenden Reinräumen oder Reinen Bereichen mit unterschiedlichen Reinheitsklassen sollte normalerweise im Bereich von 5 Pa bis 20 Pa liegen, um das Öffnen von Türen zu ermöglichen und unbeabsichtigte Querströmungen aufgrund von Turbulenzen zu vermeiden.

Der statische Druck zwischen Reinräumen verschiedener Reinheitsklassen und zwischen Reinräumen und unklassifizierten Bereichen kann mittels verschiedener Strömungsausgleichstechniken hergestellt und gehalten werden. Dies schließt aktive bzw. automatisierte und passive bzw. manuelle Systeme ein, die so konfiguriert sind, dass die relativen Luftmengen, die an jeder Stelle mittels Luftkanalsystemen zu- und abgeführt werden, sowie Verluste ausgeglichen werden.

In Situationen, wo Druckdifferenzen am unteren Ende dieses Bereichs akzeptiert werden, sollten besondere Vorkehrungen getroffen werden, um eine exakte Messung des Luftstroms oder Drucks sicherzustellen und die Stabilität der Anlage nachzuweisen.

ANMERKUNG Visualisierung des Luftstroms, entweder experimentell oder durch Berechnung, kann dazu verwendet werden, die Wirksamkeit der Konzepte der Verdrängung und der Druckdifferenz zu verdeutlichen.

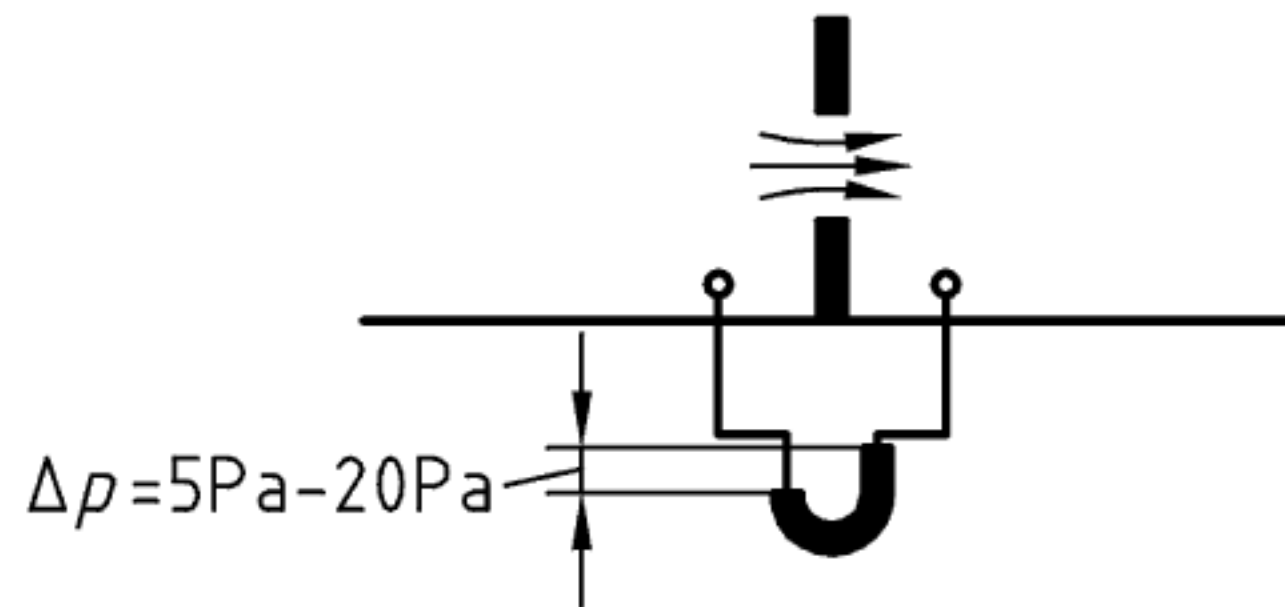


Bild A.7 — Druckdifferenzkonzept

A.5.4 Barrierekonzept

Bei diesem Konzept wird eine undurchdringliche Barriere verwendet, um das Eindringen von Verunreinigungen aus einem weniger Reinen Bereich in einen Reinen Bereich zu verhindern.

ANMERKUNG Alle drei Konzepte können bei medizinischen Produkten, Halbleitern, Lebensmitteln und in anderen Industriezweigen angewandt werden.

Anhang B (informativ)

Klassifizierungsbeispiele

B.1 Medizinische Produkte

Für die Herstellung medizinischer Produkte gibt es eine häufig verwendete Korrelation zwischen typischen Herstellungsvorgängen und Reinraum-Klassifizierungen (siehe Tabelle B.1). Im Kernbereich wird das sterile Produkt durch eine aseptische Anordnung von Bauteilen in einem Reinen Bereich unter Kontrolle der partikulären und mikrobiologischen Verunreinigung abgefüllt.

Um in den Kernbereich zu gelangen, durchqueren sowohl das Personal als auch die Prozessmaterialien mehrere Zonen mit ansteigendem Reinheitsgrad (geringer werdender Partikelkonzentration). Das diese Schalen durchquerende Personal kann je nach den Anforderungen des betretenen Reinen Bereichs häufiger seine Reinraumkleidung wechseln. Gleichfalls sollten die Materialien, die in jeden dieser Bereiche gelangen, auf geeignete Weise behandelt werden, um partikuläre und/oder mikrobiologische Verunreinigungen dem jeweiligen Reinheitsgrad entsprechend zu entfernen.

Tabelle B.1 — Reinraumbeispiele für aseptische Verarbeitung

Reinheitsklasse ISO-Klasse ^a	Luftströmungsart ^b	Durchschnittliche Luftgeschwindigkeit ^c m/s	Anwendungsbeispiele
5 (bei $\geq 0,5 \mu\text{m}$)	TAV	> 0,2	Aseptische Verarbeitung ^d
7 (bei $\geq 0,5 \mu\text{m}$)	TVS oder M	n. a.	Andere Prozessbereiche, die die aseptische Produktion direkt unterstützen.
8 (bei $\geq 0,5 \mu\text{m}$)	TVS oder M	n. a.	Unterstützende Bereiche der aseptischen Produktion einschließlich kontrollierter Vorbereitungsbereiche
ANMERKUNG 1 Anwendungsspezifische Klassifikationsanforderungen sollten andere geltende Vorschriften berücksichtigen.			
ANMERKUNG 2 n. a. = nicht anwendbar			
^a Betriebszustände im Zusammenhang mit den ISO-Klassen sollten vor Festlegung der optimalen Planungsbedingungen bestimmt und vereinbart werden. ^b Ist eine Luftstromart aufgelistet, stellt sie die Luftstromeigenschaften für Reinnräume dieser Klasse dar: TAV = turbulenzarme Verdrängungsströmung, TVS = turbulente Verdünnungsströmung, M = Mischströmung (Kombination von TAV und TVS). ^c Normalerweise wird die turbulenzarme Verdrängungsströmung in Reinnräumen durch ihre durchschnittliche Strömungsgeschwindigkeit festgelegt. Die Anforderungen an die Strömungsgeschwindigkeit bei turbulenzarmer Verdrängungsströmung hängen von besonderen Anwendungsfaktoren wie z. B. Temperatur, Aufbau des geregelten Bereichs und den zu schützenden Gütern ab. Die Verdrängungsgeschwindigkeit sollte üblicherweise mehr als 0,2 m/s betragen. ^d Dort, wo Schutz des Bedienungspersonals nötig ist, um eine sichere Handhabung von Gefahrstoffen sicherzustellen, sollten die Anwendung von Konzepten zur Abgrenzung (siehe Beispiele in Anhang A) oder geeignete Sicherheitswerkbänke und sonstige Reinraumgeräte berücksichtigt werden.			

B.2 Mikroelektronik

In der Mikroelektronik wird der angestrebte Verunreinigungsgrad und somit die entsprechende Reinheitsklasse durch die kritische Strukturgröße oder Schichtdicke bestimmt.

Die Reinheitsklasse mit der niedrigsten Partikelkonzentration wird häufig im Hinblick auf die kritische Partikelgröße ausgewählt. Die kritische Partikelgröße (oft angenommen als 1/10 der kleinsten Strukturgröße) wird zur Auswahl der erforderlichen Reinheitsklasse für den Reinraum verwendet.

Die Bestimmung des Reinheitsgrades für diverse Kernbereiche basiert auf der Wahrscheinlichkeit der Verunreinigung und dem potentiellen Funktionsausfall des Gerätes.

Die **Fotolithografie** z. B. ist ein Prozess, bei dem eine Siliziumscheibe (Wafer) einer Umgebung mit hoher Kontaminationswahrscheinlichkeit ausgesetzt wird. Sie ist außerdem ein Prozess mit einem sehr hohen Potential an Geräteausfällen, sobald Verunreinigungen auftreten. Dementsprechend bedingt in der Mikroelektronik-Industrie der Schutz vor diesem Risiko oftmals den Gebrauch von Barrieren, die Kernbereiche zur Reduzierung der Partikelkonzentration isolieren, oder zur Kontrolle anderer Parameter, wie z. B. Temperatur, Feuchte, Druck.

Arbeitsbereiche sind Bereiche, in denen Siliziumscheiben oder Chips von Personen und/oder Automaten manipuliert werden und in denen die Wahrscheinlichkeit einer Verunreinigung höher ist, wenn das Produkt der Umgebung direkt ausgesetzt wird. Das am häufigsten angewandte Verfahren zum Produktschutz innerhalb eines Arbeitsbereichs schließt die turbulenzarme Verdrängungsströmung, die Minimierung der Betriebs- und Produktionslast je Kubikmeter Reinraum, die Abgrenzung von Personal von ungeschützten Produkt(en) und immer häufiger Barrieretechniken ein. Arbeitsbereiche sind in den weitaus meisten Fällen von angrenzenden weniger kritischen Bereichen durch räumliche Abgrenzungen und Luftströmungen getrennt.

Medienbereiche sind Schnittstellenbereiche, die nicht Fertigungsbereiche sind und in denen sich normalerweise die Prozessgeräte zur Bearbeitung von Wafern befinden. In diesen Medienbereichen wird das in Bearbeitung befindliche Produkt gemeinhin nicht der Reinraumumgebung ausgesetzt. Der Medienbereich des Kernbereichs grenzt meist an einen zugehörigen Arbeitsbereich.

Versorgungsbereiche sind Bereiche, in denen sich weder Produkte noch Prozessausrüstung befinden, die aber an Arbeits- oder Medienbereiche angrenzen, um die Reineren Bereiche von den weniger Reinen Bereichen abzugrenzen (siehe Tabelle B.2).

B.3 Einfluss der Reinraumkleidung

Die Personalstärke und die Beschaffenheit der Reinraumkleidung können hinsichtlich Partikelemission besondere Überlegungen erforderlich machen (siehe relevante Teile dieser Internationalen Norm, z. B. ISO 14644-5).

Tabelle B.2 — Beispiele von Reinräumen in der Mikroelektronik

Reinheits- klasse der Luft ISO-Klasse ^a	Luftströmungs- art ^b	Durchschnittl. Luftgeschwindigkeit ^c in m/s	Luftwechsel pro Stunde ^d in m ³ /m ² · h	Anwendungsbeispiele
2	TAV	0,3 bis 0,5	n. a.	Fotolithografie, Halbleiterverarbeitungs- bereich ^e
3	TAV	0,3 bis 0,5	n. a.	Arbeitsbereiche, Halbleiterverarbeitungs- bereich
4	TAV	0,3 bis 0,5	n. a.	Arbeitsbereiche, Verarbeitung von Multilayer-Masken mit einer Anordnung von Schablonen, Produktion von Compact Disks, Halbleiter- Versorgungsbereiche, Medienbereiche
5	TAV	0,2 bis 0,5	n. a.	Arbeitsbereiche, Verarbeitung von Mas- ken mit einer Anordnung von Scha- blonen, Produktion von Compact Disks, Halbleiter-Versorgungsbereiche, Medienbereiche
6				Medienbereiche, Halbleiter- Versorgungsbereiche, Verarbeitung von Multilayer-Masken
	TVS oder M ^f	n. a.	70 bis 160	
7	TVS oder M	n. a.	30 bis 70	Versorgungsbereiche, Oberflächen- behandlung
8	TVS oder M	n. a.	10 bis 20	Versorgungsbereiche

ANMERKUNG n. a. = nicht anwendbar

^a Betriebszustände im Zusammenhang mit den ISO-Klassen sollten vor Festlegung der optimalen Planungsbedingungen bestimmt und vereinbart werden.

^b Die angegebene Luftströmung gibt die Strömungsbedingungen für Reinräume der betreffenden Klasse an: TAV = turbulenzarme Verdrängungsströmung, TVS = turbulente Verdünnungsströmung, M = Mischströmung (Kombination von TAV und TVS).

^c Turbulenzarme Verdrängungsströmung im Reinraum wird üblicherweise durch die mittlere Strömungsgeschwindigkeit festgelegt. Die Anforderung hinsichtlich der turbulenzarmen Strömungsgeschwindigkeit hängt von lokalen Kenngrößen wie z. B. Geometrie und Thermik ab. Es handelt sich nicht notwendigerweise um die Anströmgeschwindigkeit des Filters.

^d Turbulente Verdünnungsströmung und Mischströmung werden durch die Anzahl der Luftwechsel je Stunde festgelegt. Die vorgeschlagenen Luftwechselraten gelten für eine Raumhöhe von 3,0 m.

^e Barriersysteme sollten in Betracht gezogen werden.

^f Mit wirksamer Abgrenzung zwischen Kontaminationsquelle und zu schützenden Bereichen. Kann eine anlagen- oder strömungs-technische Barriere sein.

Anhang C (informativ)

Freigabe eines Reinraums

C.1 Prüfungsvorbereitung und Endreinigung

Vor der Durchführung jeglicher Inspektionen, Prüfungen oder Messungen sollte in Betrieb befindlichen Systemen Zeit gewährt werden, um einen Beharrungszustand zu erreichen. Dieser Zeitraum sollte schon vorher vereinbart worden sein. Die Prüfdauer sollte ausreichend lang sein, um gleichmäßige Leistung zu bestätigen (siehe Abschnitt 4 und Beispiele in Anhang H).

Vor der Filtermontage und nachdem die unter E.1.2/E.3.3 in Anhang E beschriebene Reinigung beendet worden ist, sollten alle Kanäle, Wände, Decken, Böden und installierten Armaturen gereinigt werden, um eventuell die Reinraum-Klassifizierung beeinträchtigende Verunreinigungen zu entfernen.

Nach dem Reinigen sollten die Endfilter eingebaut und die Inbetriebnahmeprüfungen durchgeführt werden, um den Nachweis der Übereinstimmung zu erbringen.

C.2 Inspektion, Prüfungen und Freigaben

C.2.1 Allgemeines

Zur Nachweis, dass eine Anlage in jeder Hinsicht vollständig installiert ist und so funktioniert, dass alle in Abschnitt 4 enthaltenen Anforderungen an die Kontaminationskontrolle eingehalten werden, sollte nach Fertigstellung der fraglichen Anlage eine Reihe von festgelegten Inspektionen und Prüfungen durchgeführt werden. Typische Maßnahmen werden in C.2.2 bis C.2.5 sowie in Bild C.1 in einer Grafik dargestellt.

C.2.2 Freigabe des Konzepts und der Planung

Um sicherzustellen, dass Konzept, Planung und ausgearbeitete Details den zwischen Auftraggeber und Lieferanten getroffenen Vereinbarungen entsprechen, sollte eine Überprüfung durchgeführt werden. Diese Überprüfung sollte mindestens folgende Punkte beinhalten:

- a) Reinraumkonzept;
- b) Aufbauschema der Geräte;
- c) Anlagenbeschreibung;
- d) Pläne und Zeichnungen;
- e) Einarbeitung aller anderen vereinbarten Anforderungen.

C.2.3 Ausführungs- und Anlagenfreigabe

C.2.3.1 Ausführungsfreigabe (beim Lieferanten)

Es sollte überprüft werden, ob alle Bauteile und Systeme der Planung entsprechen. Diese Überprüfung sollte mindestens folgende Punkte beinhalten:

- a) Inspektion und Prüfungen auf Vollständigkeit und Qualität nach Spezifikation;
- b) Bestätigung der Einhaltung der Sicherheitsvorschriften, ergonomischen Anforderungen sowie der relevanten Vorschriften und Normen;

c) Anerkennung der Zertifikate.

C.2.3.2 Anlagenfreigabe (am Aufstellungsort der Anlage)

Es sollte überprüft werden, ob die Ausführung der Anlage der Planung entspricht. Diese Überprüfung sollte zusätzlich zu C.2.3.1 mindestens folgende Punkte beinhalten:

- a) Vollständigkeit der Anlage;
- b) Schnittstellen zu anderen Lieferanten;
- c) einwandfreie Funktion der Betriebsmedien und Hilfsausrüstung;
- d) Kalibrierung aller Steuer-, Überwachungs-, Warn- und Störfallsysteme;
- e) Montage und Vor-Ort-Prüfung der eingebauten Endfilter;
- f) Bestätigung der Reservekapazität der Luftaufbereitungssysteme;
- g) Prüfung der Leckage von Wandsystemen;
- h) Bestätigung, dass das Verhältnis von Um- zur Außenluft mit den Planungsspezifikationen übereinstimmt;
- i) Oberflächenreinheit und Eignung der Anlage (siehe Beispiele in Anhang E);
- j) Ersatzteilpaket.

C.2.4 Funktionsfreigabe

Nach Beendigung der Überprüfungen und Freigaben nach C.2.3.2 sollten mindestens folgende Funktionsprüfungen durchgeführt werden:

- a) Bestimmung der Abgrenzung des Reinen Bereichs;
- b) Messung und Aufzeichnung der Erholzeit für Verunreinigungen;
- c) Feststellung, ob die Anforderungen an Temperatur und relative Luftfeuchte eingehalten werden können;
- d) Ermittlung der Partikelreinheitsklasse der Luft;
- e) wo zutreffend, Ermittlung der partikulären Oberflächenreinheit und des mikrobiologischen Verunreinigungsgrads;
- f) Ermittlung des Geräuschpegels und der Beleuchtungsstärke;
- g) Nachweis und Aufzeichnung von Luftströmungsprofilen und Luftwechselraten, falls erforderlich.

C.2.5 Betriebsfreigabe (Geräte installiert, wie zuvor vereinbart)

Manche der vorgenannten Prüfungen können wiederholt werden, um die Übereinstimmung mit den geforderten Betriebsbedingungen zu festzustellen. Diese sind:

- a) Bestätigung der Abgrenzung des Reinen Bereichs;
- b) Feststellung, ob die Anforderungen an Temperatur und relative Luftfeuchte eingehalten werden können;
- c) Ermittlung der Partikelreinheitsklasse der Luft;
- d) Ermittlung der partikulären Oberflächenreinheit und des mikrobiologischen Verunreinigungsgrads, soweit zutreffend;

- e) Überprüfung, ob die Dokumentation nach Abschnitt 8 vollständig ist.

Fragen zur Übereinstimmung werden in ISO 14644-2 behandelt, Mikrobiologie siehe ISO 14698-1, ISO 14698-2 und ISO 14698-3; zur Durchführung von Prüfungen und zum Betrieb siehe andere relevante Teile dieser Internationalen Norm.

C.3 Berichte

Die Prüfberichte sollten in einem dokumentierten Handbuch vorgelegt werden. Dieses Handbuch sollte folgendes beinhalten:

- a) Dokumentation der Lieferantenprüfungen;
- b) Kalibrierzertifikate der benutzten Messgeräte;
- c) erforderliche Zeichnungen und detaillierte Ausführungseinzelheiten;
- d) durch Zeugen bestätigter Nachweis der Übereinstimmung mit den Spezifikationen.

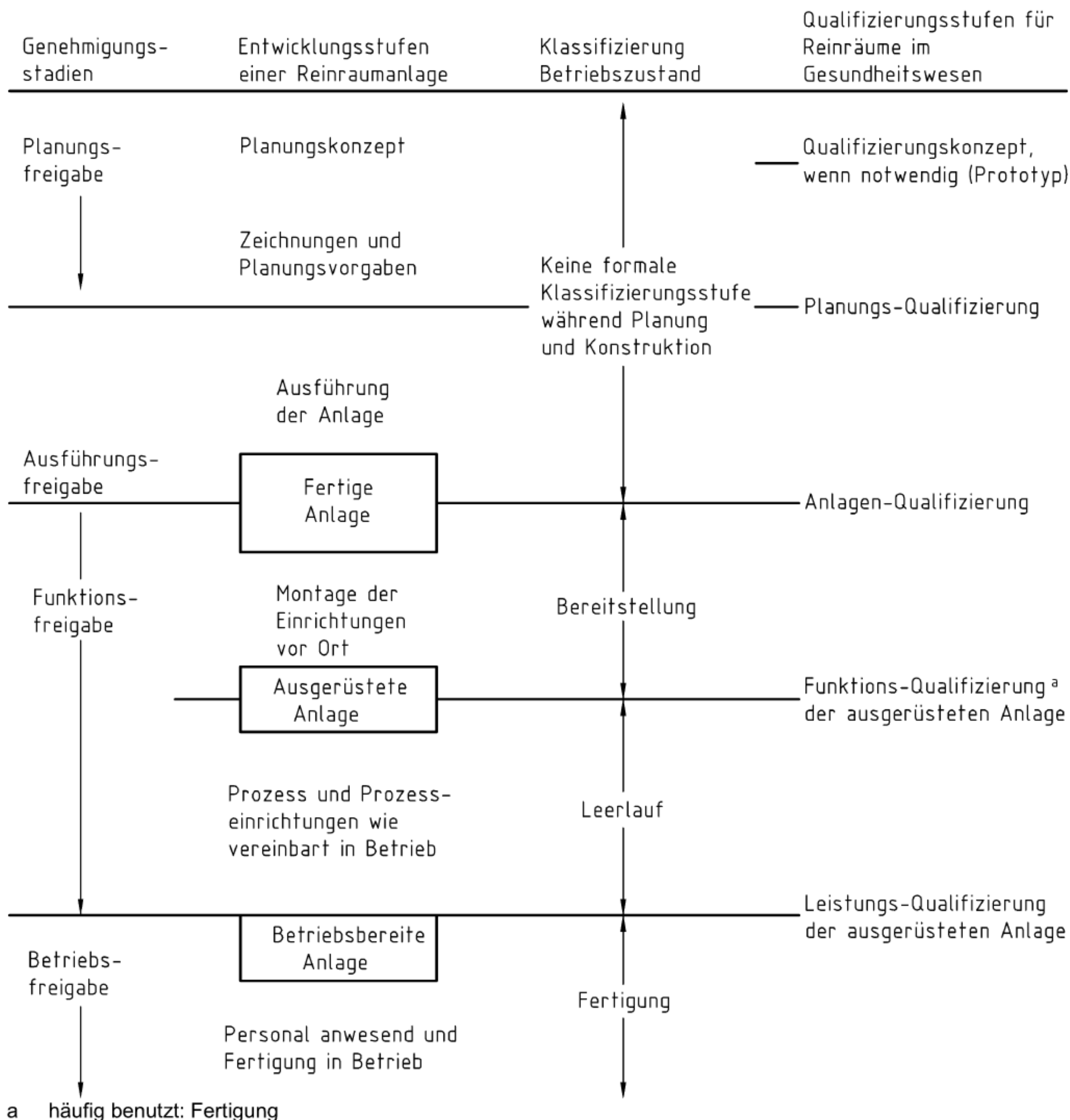


Bild C.1 — Freigabe einer Reinraumanlage

Bild C.1 zeigt den logischen Ablauf und das Verhältnis zwischen Freigaben, verschiedenen Entwicklungsstufen und der formellen Einordnung der Betriebszustände einer Anlage. Zwischen den verschiedenen Industriezweigen können Abweichungen in der Terminologie auftreten. Ferner zeigt es den Ablauf der Qualifizierung, wie er häufig im Bereich des Gesundheitswesens praktiziert wird in Bezug zu den Stufen des Baus und der Freigabe von Reinraumanlagen.

Anhang D (informativ)

Layout einer Anlage

D.1 Allgemeine Überlegungen

D.1.1 Größe

Die Größe eines Reinraums sollte unter Berücksichtigung eventueller künftiger Erfordernisse auf ein Minimum beschränkt werden. Allgemein sollten bei größerem Platzbedarf Unterteilungen in kleinere Bereiche vorgenommen werden. Die Abtrennung kann mit oder ohne räumliche Abgrenzungen erfolgen.

ANMERKUNG Es ist bekannt, dass die Anwesenheit von Personen und Aktivitäten innerhalb eines Reinraums sowohl Verunreinigungen wie auch Störungen der Luftströmung verursachen kann. Anhang B zeigt Beispiele von Anlagenanordnungen, die diese Erscheinungen beherrschen können. Anhang A erörtert Reinraumkonzepte, wobei Luftströmung und die Gestaltung eines Arbeitsplatzes oder eines anderen kritischen abgegrenzten Bereichs so gehandhabt werden, dass der Austausch von Verunreinigungen zwischen Produkt und dessen Umgebung, einschließlich der Personen in deren unmittelbarem Umfeld, unterbunden oder minimiert wird.

D.1.2 Standortwahl des Arbeitsplatzes und Organisation

Innerhalb des Reinraums sollten kritische Arbeitsplätze oder kritische Bereiche in einiger Entfernung von Ein- und Ausgängen, Hauptverkehrswegen oder anderen Einrichtungen, die eine Beeinträchtigung der Luftströmungsprofile oder ein höheres Maß an Verunreinigung nach sich ziehen, angeordnet werden.

Bei Reinräumen mit horizontalem Luftstrom sollten die Arbeitsplätze so angeordnet werden, dass die auszuführenden reinen Arbeiten reine Luft aus der entsprechenden Quelle erhalten, ohne Strömungsbeeinträchtigung oder Verunreinigung durch Bewegungsvorgänge des Personals oder angrenzende Arbeiten.

Sobald Arbeiten, die unterschiedliche Reinheitsgrade verlangen, in einem Bereich ausgeführt werden, der mit einer horizontalen turbulenzarmen Verdrängungsströmung versorgt wird, sollten die weniger reinen Arbeiten stromabwärts der reineren Arbeiten ausgeführt werden, wenn sichergestellt werden kann, dass dies die Einhaltung der angestrebten Bedingungen für keinen der kritischen Punkte verletzt.

D.1.3 Nebenbereiche und angrenzende Reinräume

Lage und Integration von Nebenbereichen wie Wartungs- und Medien-, Reinigungs-, Vorbereitungsbereiche, Toiletten und Waschräume sollten berücksichtigt werden, um eine Verletzung der in den Reinräumen herrschenden kritischen Bedingungen zu vermeiden. Druck- oder Strömungsdifferenzen, Zugangs- und Kommunikationsaufbauten (z. B. Luftschleusen, Sprechkonsolen und Sprechanlagen), Abdichtung der Einhausungen (insbesondere Materialfugen, Geräte- und Betriebsmediendurchbrüche) sollten so ausgeführt sein, dass es zu keinen Querkontaminationen vom unreinen zum Reinen Bereich kommt. Das Layout sollte zusammen mit einer wirksamen Mitarbeiterschulung und -führung bzgl. Verhalten im Reinraum dazu dienen, Störungen und Querkontamination aufgrund von Bewegungen zwischen Nebenbereichen und Reinräumen auf ein Minimum zu beschränken.

D.1.4 Medienversorgung und Hilfsgeräte

D.1.4.1 Allgemeines

Die den Reinraum versorgenden Medienanschlüsse sollten so geplant, angeordnet und installiert werden, dass durch sie keine Verunreinigung entsteht.

Im Allgemeinen sollte die Anzahl der offenliegenden Rohre, Leitungen und Kabel innerhalb des Reinraums so gering wie möglich gehalten werden, da diese bei einer entsprechenden Reinigung Probleme schaffen und außerdem Schaden beim Kontakt mit Reinraumkleidung, Wischtüchern usw. verursachen könnten. Dies sollte gegenüber der möglichen Verunreinigung innerhalb von Schutzgehäusen, -abdeckungen usw. abgewogen werden, da diese ebenfalls die Desinfizierung oder Vernebelung behindern können. Soweit möglich, sollte eine Trassenführung der Leitungen in außenliegenden Anschlussbereichen oder Kanälen erwogen werden. Für eine effektive Abfallentsorgung und Verunreinigungs-beseitigung innerhalb dieser Bereiche sollten geeignete Mittel bereitstehen.

Netzanschlüsse, Zapfhähne und Anschlüsse sollten so ausgelegt und installiert sein, dass eine regelmäßige Reinigung erleichtert und die Ansammlung von Verunreinigungen innerhalb oder hinter Abdeckungen vermieden wird. Wartungsarbeiten sollten möglichst immer außerhalb des Reinraums stattfinden. Differenzdruck oder -strömung, Zugangsanordnungen (d. h. Luftschleusen und Material-Durchreichen), Abdichtung der Einhausungen (d. h. Materialfugen, Durchbrüche für Ausrüstungen oder Medien) sollten so ausgeführt sein, dass Querkontamination aus Nebengebieten den Reinraum nicht beeinflussen.

Die Anzahl, Art und Anordnung der Medienanschlüsse sollte zwischen dem Auftraggeber und Lieferanten vereinbart sein.

D.1.4.2 Staubsauganlage

Es sollte eine Staubsauganlage, tragbar oder eingebaut, zur Verfügung stehen, um sicherzustellen, dass eine partikuläre Verunreinigung während der regelmäßigen Reinigungsarbeiten entfernt werden kann und um sicherzustellen, dass Verunreinigungen, die durch jegliche Arbeiten, die außerhalb des Reinraums nicht sinnvoll ausgeführt werden können, effektiv und in angemessenen regelmäßigen Abständen entfernt werden können.

Ist eine zentrale Staubsauganlage vorhanden, sollten Abluftauslass und Ventilator außerhalb des Reinraums liegen. Die Anschlusssteckdosen im Reinraum sollten abgedeckt werden, sobald diese nicht benötigt werden. Die Luftströmung durch die Vakuumkammer sollte den Differenzdruck oder die Luftstromkonfiguration im Reinraum nicht stören.

Wird ein tragbares Staubsauggerät benutzt, sollte es mit einem Abluftfilter ausgestattet sein, das mindestens der Qualität des Reinraumes entspricht. Auch hier ist wieder auf die Beeinflussung der Raumluftströmung zu achten.

D.1.4.3 Sprinklersysteme

Brandschutzeinrichtungen stellen besondere Probleme hinsichtlich der Trassenführung der versorgenden Rohrleitungen dar, wenn sie Feuerlöschmittel (Wasser, chemische Substanzen oder Gas) enthalten, die eine mögliche Verunreinigung der Reinnräume und eine mögliche Schadensquelle für die Bauteile einer Anlage im Falle einer ungewollten oder absichtlichen Freisetzung darstellen.

Wird die Sprinklerverrohrung über der Decke verlegt, sollte deren Trassenführung hinsichtlich der sich unterhalb im Reinraum befindlichen Ausrüstung und Betriebsabläufe mit besonderer Sorgfalt vorgenommen werden. Für Instandhaltungs- und Änderungsarbeiten sollte eine angemessene Zugangsmöglichkeit bestehen. Es sollte auch erwogen werden, ein Mittel zum Sammeln oder Absaugen von Flüssigkeit, die über der Decke ausgetreten oder abgelassen worden ist, vorzusehen.

Wand- und Deckendurchbrüche für die Versorgung der Sprinklerpunkte sollten in angemessener Weise so abgedichtet werden wie alle anderen Durchbrüche des Reinraums auch. Die Sprinklerköpfe selbst sollten, soweit dies mit deren eigentlichen Sicherheitsfunktionen vereinbar ist, so angeordnet und geformt sein, dass sie nur einen minimalen Eingriff in den Reinraum und eine geringfügige Störung des reinen Luftstroms darstellen. Wo eine Störung unvermeidbar ist, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um unerwünschte Auswirkungen auf die geforderte Integrität der Reinraumbedingungen zu vermeiden.

D.1.5 Kommunikationssysteme

Wo immer es praktisch erscheint, sollte ein Kommunikationssystem bereitgestellt werden, um die Bewegungsvorgänge des Personals in und aus dem Reinraum so gering wie möglich zu halten. Fenster, Sprachkonsolen, Sprechanlagen, Datenübertragungseinrichtungen und Telefone sind geeignete Kommunikationsmittel. Sie sollten so ausgewählt werden, dass sie der Reinraumklasse und -anwendung entsprechen.

D.1.6 Verglasung

Werden Fenster in Außenwänden gefordert, sollte bei der Planung und Installation sorgfältig darauf geachtet werden, dass kein übermäßiger Wärmeverlust, keine Aufheizung durch Sonneneinstrahlung und keine Kondensation stattfindet. Zur Beobachtung der Tätigkeiten innerhalb des Raums ohne Betreten desselben sollten Innenfenster in Betracht gezogen werden. Fenster sollten abgedichtet und nicht zu öffnen sein. Zum wandbündigen Einbau kann Doppelverglasung verwendet werden, die außerdem den Einbau von Jalousien oder Rollos zwischen den Scheiben ermöglicht. Innerhalb des Reinraums sollte auf offenliegende Rollos verzichtet werden.

D.2 Zugang

D.2.1 Allgemeines

Die Anzahl der Öffnungen, die den Reinraum mit dem Außenbereich oder angrenzenden Bereichen verbinden, sollte so gering wie möglich gehalten werden.

Verunreinigungen durch Personal- oder Materialzu- oder -abgang oder durch Luftbewegung sollten durch wirksame Maßnahmen so gering wie möglich gehalten werden. Normale Zugänge (nicht Notausgänge) aus dem oder in den Reinraum sowohl für Personal als auch für Material sollten mit Luftschleusen ausgestattet sein.

D.2.2 Luftschleusen

Üblicherweise werden zur Aufrechterhaltung der Druckdifferenz und der Integrität des Reinen Bereichs während des Zu- und Abgangs Luftschleusen oder Material-Durchreichen erforderlich sein.

Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, damit Ein- und Ausgangstüren einer Luftschleuse nicht gleichzeitig geöffnet werden können. Beide Türen können mit Klarglas-Fenstern versehen werden, so dass eine direkte Sichtverbindung besteht. Der Gebrauch von elektrischen oder mechanischen Verriegelungssystemen einschließlich audiovisueller Anzeigen sollte in Betracht gezogen werden.

Abgrenzungsbänke oder andere eindeutige Abgrenzungssysteme sollten zusammen mit den entsprechenden Dekontaminationsgeräten und -abläufen innerhalb eines Schleusensystems für Material vorgesehen werden. Durchgänge für Material und Personal können getrennt werden.

D.2.3 Notausgänge

Notausgänge sollten mit Vorrichtungen ausgerüstet sein, die anzeigen, dass die Ausgänge geöffnet wurden.

D.2.4 Umkleideräume

D.2.4.1 Allgemeines

Umkleideräume sind spezialisierte Luftschleusen zum Betreten und Verlassen eines Reinraums durch das Personal. Sie sollten genügend Raum zur Funktionserfüllung bereitstellen und, abhängig von der Reinraumqualität, Vorrichtungen zum An- und Ablegen von Spezialbekleidung enthalten. Sie können Wasch- und Desinfektionsvorrichtungen usw. enthalten. Spezielle Geräte zur Kontaminationskontrolle und Reinigung wie z. B. Luftduschen und Schuhputzgeräte sowie Haft-Bodenbeläge können am Ein- und Ausgang des Reinraums angebracht werden.

Die Trennung von Personal, das den Reinraum durch den Umkleideraum betritt, und solchem, das ihn durch ihn verlässt, sollte sichergestellt sein. Dies kann durch zeitliche Staffelung oder durch physikalisch getrennte Ein- und Ausgangswege geschehen.

Wo gefährliche Materialien verarbeitet werden, sollte eine separate Auskleide- und Dekontaminierungsrouten in Betracht gezogen werden.

D.2.4.2 Layout des Umkleideraums und Umkleideprozeduren

Umkleideräume sind in ihrer reinraumtechnischen Qualität so zu planen, dass die Integrität des Reinraums sichergestellt ist. In ähnlicher Weise sollten die Vorgehensweise und die Ausrüstung zur Aufbewahrung von Kleidung und Reinraumgeräten der erforderlichen Reinheitsklasse und dem vom kontaminationsgefährdeten Betriebsablauf geforderten Schutz vor Verunreinigungen entsprechen. Um den erforderlichen Schutz bieten zu können, sollten drei funktionelle Bereiche des Umkleideraums beachtet werden:

- a) am Eingang des Umkleideraums: Zugang von Nebenbereichen (entweder direkt oder über eine Luftschleuse), geeignet für das Ablegen, die Lagerung, Entsorgung und/oder Wiederanlegen im Reinraum nicht zugelassener Kleidungsstücke;
- b) Übergangsbereich: Bereich, in dem je nach den Erfordernissen Kleidungsstücke oder persönliche, für den Reinraum bestimmte Gegenstände gelagert, angezogen oder abgelegt werden;
- c) Überprüfungs-/Zugangsbereich: Bereich, in dem der Ankleidevorgang vervollständigt und überprüft wird und der entweder direkt oder durch eine Luftschleuse Zugang zum Reinraum gewährt.

Die drei funktionellen Bereiche können entsprechend dem Betrieb und der Nutzung des Umkleidebereichs durch eine physische Barriere (z. B. eine Schleusenbank oder eine Luftschleuse) abgetrennt werden. Die drei Bereiche sollten so aufgebaut sein, dass der Bereich, der dem Reinraum am nächsten liegt, einen hohen Grad an Sicherheit bietet und dass Zugangs- oder Ankleideprozeduren, die im angrenzenden Bereich erfolgen, nur eine minimal ungünstige Auswirkung haben.

D.2.4.3 Ausstattung von Umkleidebereichen

Die Ausstattung des Umkleidebereichs richtet sich nach den Anforderungen des zugehörigen Reinraums.

Die folgenden Anforderungen sollten festgelegt werden:

- Anzahl der Personen, die das Umkleideverfahren durchlaufen, sowohl insgesamt wie auch zu jeder beliebigen Zeit;
- der Ablauf des Umkleidens (d. h. welche Kleidung abgelegt und angelegt werden soll, ob diese wiederverwendbar oder ein Einwegprodukt ist, die geforderte vorgeschriebene Vorgehensweise zur Sicherstellung der Reinheit der Kleidung und zur Vermeidung von Querkontamination);
- die Häufigkeit des Kleidungswechsels.

Die folgenden Vorkehrungen im Umkleideraum sollten bedacht werden:

- a) Lagerung und Entsorgung von Kleidungsstücken;
- b) Lagerung vor Gebrauch, Bereitstellung und Entsorgung von Verbrauchsgütern und Zusatzteilen (z. B. Handschuhen, Masken, Schutzbrillen, Überschuhen);
- c) Lagerung persönlicher Gegenstände;
- d) Handwäsche und -trocknung oder andere Maßnahmen zur Dekontamination;
- e) anschauliche Darstellung oder Aushang der Umkleidereihenfolge mit eindeutigen Anweisungen;
- f) Spiegel in voller Körpergröße zur Überprüfung der Kleidung.

Anhang E (informativ)

Ausführung und Materialien

E.1 Auswahl der Materialien

E.1.1 Allgemeines

Die bei der Ausführung der Anlage benutzten Materialien sollten nach den Erfordernissen der Anlage ausgewählt und benutzt werden. Folgende Punkte sollten darüber hinaus beachtet werden:

- a) die Reinheitsklasse;
- b) Auswirkung von Abrieb und Stößen;
- c) Reinigungs- und Desinfektionsverfahren und -häufigkeit;
- d) chemische/mikrobiologische Einflüsse und Korrosion.

Materialien, die leicht brechen oder Partikel freisetzen, sollten nur dann verwendet werden, wenn sie auf wirksame Art und Weise versiegelt und geschützt werden.

Es ist die chemische Verträglichkeit aller verwendeten Materialien mit den betriebstechnischen Erfordernissen der Anlage zu beachten. Dies kann z. B. Einfluss auf die Auswahl von Klebstoffen und Dichtmassen für die Oberflächenendbearbeitung oder auf Material, das für Filtermontage und -abdichtung verwendet wird, haben.

Alle Oberflächen, die mit der Luft in Kontakt kommen, die dem Inneren des Reinraums oder des Reinen Bereichs zugeführt wird, können durch ihre Beschaffenheit oder ihren Zustand die Qualität der den kontaminationsgefährdeten Bereichen zugeführten Luft beeinträchtigen. Aus diesem Grund sollten die innenliegenden Oberflächen des gesamten Luftaufbereitungssystems sorgfältig geprüft und speziell für diesen Zweck freigegeben werden.

Alle ungeschützten Oberflächen von Geräten, Ausrüstungen und Materialien, die sich im Reinen Bereich befinden, sollten denselben Kriterien entsprechen wie die ungeschützten tragenden Bauteile der Anlage.

Weitere Einzelheiten der spezifischen Leistungsdaten folgen.

E.1.2 Oberflächenreinigung und Reinigungsfähigkeit der Konstruktionswerkstoffe

Sämtliche ungeschützten Materialien sollten sich für eine wirksame und häufige Reinigung und Desinfektion eignen und keine Oberflächenrauigkeit oder Porosität aufweisen, die zur Ablagerung von partikulären oder chemischen Verunreinigungen führen oder das Wachstum mikrobiologischer Verunreinigung erlauben würde. Verfahren zur Auswahl, Anwendung und Kontrolle tauglicher Verfahren zur Reinigung und Desinfektion werden in ISO 14698-1 und ISO 14698-3 sowie anderen relevanten Teilen dieser Internationalen Norm angegeben. Geeignete Verfahren zur Festlegung und Überwachung der Oberflächenreinheit (z. B. in Form von im Raum freisetzbaren partikulären, biologischen und chemischen Verunreinigungen) sollten ausgewählt und für die Anwendung genehmigt werden. Ungeschützte Materialien sollten unter Berücksichtigung ihrer Widerstandsfähigkeit gegenüber mechanischen und chemischen Auswirkungen der beabsichtigten Reinigungs- und Desinfektionsvorgänge ausgewählt werden, damit sie glatt, porenfrei, abriebfest und fleckbeständig bleiben (siehe auch E.1.4 und E.3.3).

Wände, Böden und Decken in Reinnräumen und Reinen Bereichen sollten so geplant und ausgeführt sein, dass die Oberflächen einer Reinigung zugänglich sind. In einem Raum schließt dies im Allgemeinen die Wände, Böden, Decken und Türen, die Einlassseite der Luftauslässe und Bodenabläufe usw. ein (siehe Beispiele in Anhang G).

Wenn häufiges Abwischen oder -waschen von Wänden, Böden oder Decken erforderlich ist, sollten bei der Auswahl der Materialien die Einzelheiten von Verbindungsstücken und Schnittpunkten sorgfältig geprüft werden,

insbesondere auch im Hinblick auf die Vermeidung von Stellen, an denen sich Feuchtigkeit ansammeln oder auf Oberflächen zurückbleiben kann.

E.1.3 Minderung elektrostatischer Auf- und Entladung

Elektrostatische Aufladung und spätere elektrostatische Entladung kann zu Gefahren wie z. B. Explosion (in Gegenwart von Pulvern oder Gasen), Gerätebeschädigungen (z. B. Schäden an elektronischen oder optischen Bauteilen) oder verstärkter Anziehung von Partikeln an Oberflächen (und dadurch zu deren physikalischer, chemischer oder mikrobiologischer Verunreinigung) führen.

Wo die oben genannten Risiken kritisch sind, sollten die zum Bau der Anlage benutzten Materialien statische Aufladung weder erzeugen noch aufnehmen. Dieses Merkmal wird jeder Anwendung besonders zugeordnet und sollte vom Auftraggeber eindeutig festgelegt werden. Bestimmte Prozesse können besondere Bedingungen im Hinblick auf die Umgebungsfeuchte erfordern, um die Erzeugung elektrostatischer Aufladung so gering wie möglich zu halten. Anhang F beinhaltet weitere Informationen zu dieser Technik. Es sollte bedacht werden, dass die zur Vermeidung von elektrostatischer Aufladung zu bevorzugenden Feuchtebedingungen mit anderen Anforderungen an den Prozess oder mit Projektzielen in Konflikt geraten könnten. Es sollte eine Lösung vereinbart werden, die einen annehmbaren Kompromiss bietet. Bestimmte Anwendungen können die Verwendung konduktiver oder statisch ableitender Materialien erfordern, um den Einfluss jeglicher induzierter statischer Aufladung zu minimieren.

Um gegenüber elektrostatischer Aufladung empfindliche Bauteile zu schützen, sollte der Widerstand zur Erde im Bereich von $R_E = 10^4 \Omega$ bis $10^7 \Omega$ liegen. Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, das Personal vor möglichem tödlichem Elektroschock zu schützen. Die Erdung sollte bei einem lokalen Übergangswiderstand $R_{ST} = 5 \times 10^4 \Omega$ liegen. Der "ideale" Widerstandsbereich liegt deswegen zwischen dem lokalen Übergangswiderstand $R_{ST} = 5 \times 10^4 \Omega$ und dem Massenwiderstand $R_E = 10^7 \Omega$.

Die erforderlichen elektrischen Eigenschaften des Bodenbelags gelten für die gesamte Struktur oder Beschaffenheit der Bodenmaterialien und sollten von Zeit zu Zeit gemessen werden, um den möglichen Leistungsverlust aufgrund der Alterung zu überwachen. Grenzwerte von 2 kV (anwendbar auf akkumulierte Oberflächenaufladung) sollte nicht überschritten werden. Die Überprüfung der Wandableitfähigkeit sollte regelmäßig und nach Umbauten vorgenommen werden.

E.1.4 Innenausrüstung, Haltbarkeit und Instandhaltungsfähigkeit

In der vollständigen Anlage sollten alle innenliegenden Oberflächen angemessen glatt, porenfrei, ohne Risse, Löcher, Abstufungen und Vorsprünge sein. Die Planung und Ausführung sollten so sein, dass die Anzahl von Abstufungen, Vorsprüngen, Löchern und ähnlichen Merkmalen, an denen sich Verunreinigungen ansammeln können, minimal gehalten wird. Die Anzahl der Ecken sollte desgleichen so gering wie möglich gehalten werden, besonders innenliegende Ecken. Ecken und Verbindungen können abgerundet werden, besonders bei Boden/Wand- und Wand/Wand-Verbindungen, so dass eine wirksame Reinigung erleichtert wird. Die Oberflächenausrüstung sollte gegenüber den mechanischen und chemischen Auswirkungen der beabsichtigten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren beständig sein.

Innenausrüstungsmaterialien sollten gepflegt werden, um sicherzustellen, dass sie eine gleichmäßige Leistungsqualität in Übereinstimmung mit der Reinheitsklasse der Anlage behalten. Dies kann regelmäßige Wartung und Reparaturen erfordern. Die Berücksichtigung der Wartungs- und Reparaturmaßnahmen sowie die Auswirkung von Unterbrechungen sollte Bestandteil der Auswahlkriterien für das Material sein. Die Folgekosten und die Verunreinigungsrisiken sollten in Betracht gezogen werden.

E.2 Überlegungen zu bestimmten Bauteilen

E.2.1 Decken, Wände und Böden

E.2.1.1 Grundanforderungen

Wand-, Decken- und Bodenbauteile sollten mit allen relevanten Richtlinien hinsichtlich Brandschutz, Schall- und Wärmedämmung übereinstimmen. Oberflächenausrüstungen und Montagedetails sollten gegenüber den festgelegten Reinigungsverfahren beständig sein. Um Blendung zu vermeiden, sollte das Zusammenspiel von Oberflächenfarbe und -ausrüstung und der beabsichtigten Beleuchtung berücksichtigt werden. Luftschleusen, Umkleieräume und Materialdurchreiche sollten üblicherweise mindestens dieselben Anforderungen erfüllen wie

der Reinere Bereich, dem sie zuarbeiten. Bei Geräte- und Materialtransferschleusen können sich aufgrund von Dekontaminations- und Reinigungsvorgängen besondere Anforderungen ergeben.

ANMERKUNG Es gibt viele annehmbare Verfahren und Materialien zum Bau eines Reinraums, von Vor-Ort-Aufbauten bis hin zu vollständig vorgefertigten und auf der Baustelle montierten Systemen. Die grundsätzlichen Möglichkeiten sind wie folgt:

- a) Vorgefertigte Systeme mit Vor-Ort-Montage und Bau vor Ort:
 - 1) nasse Ausführung mit angewandter Oberflächenausrüstung;
 - 2) trockene Ausführung mit angewandter Oberflächenausrüstung;
- b) Vor-Ort-Montage:
 - 1) vorgefertigte Bauteile;
 - 2) vorgefertigtes Paneelsystem in Modulform.

Es können auch Kombinationen dieser grundlegenden Ausführungsmöglichkeiten benutzt werden.

Die Auswahl der Bauart einer Anlage sollte nicht nur die Anforderungen der Kontaminationskontrolle und Fertigung berücksichtigen, sondern außerdem Sachverhalte, die mit dem Standort des Baus zu tun haben (z. B. verfügbare Techniken für Bau und Ausrüstung); Überlegungen, die durch die verfügbare Gebäudekonstruktion, in der sich die Anlage befindet, beeinflusst werden, wie z. B. verfügbare Höhe, Tragfähigkeit, Durchbiegung der Konstruktion; Wartungsauflagen und Anforderungen, wie z. B. Begehbarkeit der Decke usw.

E.2.1.2 Decken

Decken sollten so abgedichtet sein, dass das Eindringen von mit Partikeln beladener Luft sowie von anderen Verunreinigungen aus dem Deckenhohlraum verhindert wird. In die Decke eingebaute Filter, Filterrahmen, Filtergehäuse und Deckenluftauslässe sollten abgedichtet werden. Durchführungen (z. B. für Medienanschlüsse, Sprinkler und Beleuchtung) sollten auf das erforderliche Minimum beschränkt und abgedichtet werden. Standort und Gestaltung von Bauteilen wie z. B. Lampen und Sprinkler sollten so gewählt werden, dass eine Störung des beabsichtigten Luftstroms vermieden wird.

E.2.1.3 Wände und Wandsysteme

Materialien und Oberflächenausrüstungen sollten allen allgemeinen Anforderungen an ihre Anwendung gerecht werden. Besonders sollte auf den Stoß- und Abriebwiderstand geachtet werden, vor allem an den Stellen, an denen häufig Transportwagen und Karren vorbeikommen oder Material tragendes Personal entlanggeht und deshalb eher in Berührung mit ungeschützten Oberflächen von Wänden und Türen kommt. Geeignete Gummileisten oder Schutzstangen können ansonsten verletzliches Material schützen.

Einige Anwendungen können es erfordern, dass Wände oder Wandpaneele abgedichtet werden, um den Austausch von Verunreinigungen mit den umliegenden Bereichen zu verhindern. Fugenleisten oder Abdichtungen zwischen Paneelen sollten glatt mit abgerundeten Ecken sein (manche Anwendungen erfordern wandbündigen Einbau), um eine wirkungsvolle Reinigung zu erleichtern und die Ansammlung von Verunreinigungen zu begrenzen. Besondere Aufmerksamkeit sollte der Glattheit und wirksamen Abdichtung der Medienanschlüsse und anderer Durchbrüche geschenkt werden.

Wo in Wänden und Türen Verglasung gefordert wird, sollte diese nicht zu öffnen sein. Die Verwendung von Doppelverglasung mit luftdichter Versiegelung sollte in Betracht gezogen werden, da diese den wandbündigen Einbau auf beiden Seiten ermöglicht. Werden Jalousien oder Rollos benötigt, sollten diese außerhalb des Reinen Bereichs oder zwischen den verglasten Bauteilen der Doppelverglasung installiert werden. Die Rahmen der Verglasung sollten glatt sein und dort, wo eine wandbündige Montage nicht benötigt wird, abgerundete Ecken haben.

Türen sollten so wenig horizontale Oberflächen wie möglich aufweisen. Kanten und Vorsprünge in der Türoberfläche sollten minimiert oder vermieden werden. Türschwellen sollten vermieden werden. Die Minimierung von Abrieb in den mechanischen Elementen der Tür (z. B. Klinken, Schlösser und Angeln) sollte bedacht werden, auch zwischen der Tür und ihrer Zarge und dem Boden. Wo Türklinken erforderlich sind, sollten diese glatt und

ohne Haken sowie einfach zu reinigen sein. An Stellen, an denen ein besonderes Risiko durch Kontaktverunreinigung besteht, sollten Türdrücker oder automatische Öffner eingeplant werden.

E.2.1.4 Böden

Böden oder Bodenbeläge sollten porenfrei, rutschfest, abriebfest, erforderlichenfalls leitfähig, resistent gegenüber Chemikalien, denen sie in der Anwendung begegnen (sowohl Reinigungs- und Desinfektionsmittel als auch versehentlich verschüttete Prozessflüssigkeiten) sowie leicht zu reinigen sein. Der Boden sollte die festgelegten statischen und dynamischen Belastungen mit der erforderlichen Haltbarkeit unterstützen. Das Bodensystem sollte geeignete elektrostatische Eigenschaften besitzen.

E.2.2 Luftaufbereitungssysteme

Es sollte darauf geachtet werden, dass die Verunreinigungen, die innerhalb des Luftaufbereitungssystems und in allen Bauteilen und Oberflächen, die mit der Systemluft in Berührung kommen, erzeugt werden, mit diesen in Kontakt kommen, in ihm zurückgehalten oder von ihm freigesetzt werden, so gering wie möglich gehalten werden, um das Filtersystem vor übermäßiger Beladung zu schützen. So sollten z. B. Kanäle aus Materialien mit korrosionsbeständigen und nicht abblätternden Eigenschaften bestehen oder einer geeigneten Oberflächenbehandlung unterzogen werden, um die Freisetzung von Verunreinigungen aus dem Kanal an die durchströmende Luft zu verhindern. Wenn kein Auslass hinter dem Endfilter vorgesehen ist, sind die Güte und Integrität des Systems stromab vom Endfilter wichtiger. Die Auswirkungen von Lecks in Luftaufbereitungssystemen sollten beachtet werden.

E.2.3 Armaturen in Luftschleusen

Armaturen in Luftschleusen und Umkleideräumen sollten so wenig horizontale Oberflächen wie möglich bieten. Es sollten z. B. eher Kleiderstangen und Lochblechregalböden benutzt werden als geschlossene Spinde. Ungeschützte Oberflächen sollten ähnlichen Kriterien gerecht werden wie sie für den Innenraum des Reinen Bereichs gefordert werden und können zusätzliche Festlegungen erfordern, um die Haltbarkeit bei dieser Anwendung sicherzustellen.

E.2.4 Nebenbereiche

Die Nebenbereiche sollten außer über die Notausgänge nicht direkt mit dem Reinraum verbunden sein. Ungeschützte Oberflächen in diesen Bereichen sollten mit besonderem Augenmerk auf Haltbarkeit und einfache Wartung festgelegt werden.

E.3 Ausführung und Montage

E.3.1 Allgemeines

Installationsarbeiten sollten nach den Zeichnungen und Spezifikationen sowie dem vereinbarten Qualitätsplan ausgeführt werden. Sämtliche Änderungen, die während der Ausführung erforderlich werden, sollten hinsichtlich der Freigabe überprüft, genehmigt und dokumentiert werden, bevor diese vorgenommen werden (siehe auch Beispiele in Anhang C).

E.3.2 Materialhandhabung während der Ausführung

Alle Bauteile und Materialien, die zur Installation und nachfolgenden Wartung der Anlage bestimmt sind, sollten vor Benutzung so hergestellt, verpackt, transportiert, gelagert und überprüft werden, dass ihre Eignung für den beabsichtigten Gebrauch sichergestellt ist.

E.3.3 Reinheit und Reinigen während Ausführung und Erst-Inbetriebnahme

Viele Arbeiten bei der Ausführung und der Montage erzeugen naturgemäß Verunreinigungen. Reinrauminstallationsprotokolle sollten aufgestellt und durchgesetzt werden, um die festgelegten Ziele der Kontaminationskontrolle zu erfüllen und zu erreichen. Bei der Terminplanung von Aufgaben, die die größte Verunreinigungsquelle darstellen, sollte besonders darauf geachtet werden, dass diese Aufgaben vor denjenigen

fertig gestellt sind, die eine geringere Verunreinigungsquelle darstellen oder die auf Verunreinigungen sensibel reagieren.

Während der Ausführung sollten Maßnahmen ergriffen werden, die sicherstellen, dass die im Verlauf der Montage und der Ausführungsarbeiten erzeugten Verunreinigungen zurückgehalten und entfernt werden, um so eine inakzeptable Verunreinigung der umliegenden Bereiche zu begrenzen. Zur Rückhaltung geeignete Maßnahmen können die Verwendung von provisorischen Abschirmungen und Wänden sowie Druckbeaufschlagung von kritischen Bereichen unter vorläufiger Verwendung von provisorischen Filtern in den Luftaufbereitungssystemen beinhalten. Solche Filter, die zum Schutz von Reinen Bereichen (reine Umgebung und Luftaufbereitungssystem) vor Verunreinigungen von außen sowie dazu eingebaut werden, die anfängliche Druckbeaufschlagung und den Betrieb dieser Bereiche zu ermöglichen, sind dazu vorgesehen, entfernt und zum vereinbarten Zeitpunkt oder den Erst-Inbetriebnahmezeiten, vor Ausführungsfreigabe und späterem Betrieb der Anlage durch Filter der entsprechenden Klasse ersetzt zu werden. Fortlaufende oder häufige Reinigung sollte wie festgelegt eingeplant, durchgeführt und überprüft werden, und zwar mit dem Ziel, eine unangebrachte Ansammlung von Verunreinigungen in irgendeinem Teil der Anlage zu verhindern und so die wesentliche Endreinigung vor Erst-Inbetriebnahme zu erleichtern (siehe auch Abschnitt 6 und E.1.2).

Es kann von Nutzen sein, die anfängliche Reinigung von Bauteilen und diejenigen Vorbereitungs- oder Montageaufgaben, die nicht unbedingt als Teil der endgültigen Ausführung vor Ort nötig sind, in einem abgetrennten Bereich oder einem Zwischenbereich zwischen dem Ankunftsort auf der Baustelle und dem letztendlich Einbauort durchzuführen. Solche Verfahren können in bedeutendem Maße zur Verminderung von Verunreinigungen in allen Teilen der Anlage beitragen. Sie sollten insbesondere dort beachtet werden, wo Zugänglichkeit und Reinigung später schwierig oder unmöglich wären.

E.4 Bauart

Als Oberflächenmaterialien finden üblicherweise Verwendung:

a) für Wände und Decken:

- Blech oder Edelstahl;
 - eloxiertes Aluminium;
 - Kunststoffplatten oder –beschichtungen.
-] aufgebracht auf geeignete Substrate oder tragende Konstruktionen

b) für Böden:

- Kunststoffplatten oder –beschichtungen;
- Fliesen mit geeignet versiegelten Fugen.

Bei der Auswahl der Materialien sollten die während der Nutzung (Fertigung, Einstellung, Reinigung, Dekontamination sowie elektrische Leitfähigkeit und Ausgasung) auftretenden chemischen, thermischen und mechanischen Belastungen berücksichtigt werden. Weiterhin sollten Flexibilität, Funktionalität, Haltbarkeit, ästhetische Aspekte und Wartungsfähigkeit vom Auftraggeber wie vom Lieferanten in die Überlegungen einbezogen werden.

Anhang F (informativ)

Kontrolle der Reinraumumgebung

F.1 Planung

F.1.1 Die Anforderungen an die Reinraumspezifikationen des Umfeldes sind je nach Anwendungsfall verschieden. Der Auftraggeber sollte daher bei der Festlegung der technischen Daten eines Reinraums aufzeigen, welche Kriterien von besonderer Wichtigkeit sind. Die Listen in diesem Anhang sind nicht erschöpfend und sollten nach Bedarf ergänzt werden.

F.1.2 Die Planung des Reinraumumfeldes sollte folgende Punkte berücksichtigen:

- a) das ausgewählte Reinraumkonzept;
- b) Anforderungen an die Produktqualität;
- c) Kapital- und Betriebskosten (Folgekosten);
- d) Energieeinsparung;
- e) Sicherheit;
- f) Gesundheit und Wohlbefinden des Personals;
- g) Bedürfnisse und Einschränkungen, die durch Geräte oder Abläufe gegeben werden;
- h) Zuverlässigkeit, einfacher Betrieb und Wartung;
- i) umwelttechnische Belange (z. B. Abfallmanagement und Verpackung);
- j) behördliche Auflagen.

F.2 Temperatur und relative Luftfeuchte

F.2.1 Die Sollwerte und die zulässigen Abweichungen der Temperatur (in Grad Celsius) und relativen Luftfeuchte (in Prozent Sättigung), die von den besonderen Anforderungen der Prozesse abhängen können, sollten als Leistungsparameter eines Reinraums spezifiziert werden.

F.2.2 Temperaturregelung sollte vorgesehen werden für:

- a) Prozesse;
- b) Geräte und Materialien;
- c) konstante Bedingungen für das Personal, das Reinraumkleidung trägt, die nach der festgelegten Reinheitsklasse ausgewählt wurde.

Im Allgemeinen sind Wärmelasten durch Beleuchtung hoch und zeitlich konstant; Wärmelasten durch Personal variieren; die Wärmemenge, die von den Prozessen erzeugt wird (z. B. Hitzeversiegelung, Löten, Schweißen, Hitzebehandlung und Aufheizen von Druckbehältern), ist normalerweise groß und veränderlich.

F.2.3 Die großen Luftmengen, die zur Kontaminationskontrolle benötigt werden, erleichtern den Ausgleich interner Wärmequellen bei einem annehmbaren Ansprechgrad des Temperaturregelungssystems. Jedoch sollten Bereiche mit einer Ansammlung von Wärme erzeugenden Geräten und die Zuluftströmungsprofile überprüft

werden, um die Annehmbarkeit des sich ergebenden Temperaturgradienten und der Kontaminationskontrolle zu bestimmen.

F.2.4 Feuchteregelung sollte vorgesehen werden für:

- a) Fertigungsprozesse;
- b) Geräte und Materialien;
- c) die Verminderung elektrostatischer Aufladung;
- d) das Wohlbefinden des Personals in Verbindung mit oben genannter Temperaturregelung.

F.2.5 In Reinraumanlagen wird die Feuchteregelung mehr durch äußere Einflüsse (wie z. B. Wetteränderungen) beeinträchtigt als durch Variationen der Feuchteerzeugung innerhalb des Bereichs. Sollten Prozesse, die mit Verdunstung verbunden sind, innerhalb der geregelten Umgebung stattfinden, sollten diese auf belüftete Einhausungen beschränkt werden. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um die Auswirkungen der statischen Elektrizität überwachen zu können. Einige Fertigungsprozesse (wie z. B. Vakuumröhrenproduktion und Tablettierung) erfordern eine relative Feuchte (R.H.) unter 35 % . Wie in Anhang E gezeigt, sollten Materialien ausgewählt werden, die elektrostatische Aufladung minimieren. Sollte die Feuchte in einem begrenzten Bereich niedrig sein, können die statischen Aufladungen höher sein als in einem Bereich mit höherer Feuchte.

F.2.6 Die für das Wohlbefinden des Personals erforderlichen Temperatur- und Feuchtegrade sollten für diese besonderen Anlagen festgelegt werden. Ein typischer Sollwertbereich für die relative Feuchte liegt zwischen 30 % r.F. und 65 % r.F. Außerhalb dieses Bereichs sollten geeignete Maßnahmen in Betracht gezogen werden, um den Anforderungen des Prozesses und des Personals gerecht zu werden. Besondere Anweisungen zur Anpassung der Temperaturfestlegungen an Reinraumkleidung sind in ISO 7730 zu finden.

F.2.7 Messpunkte für Temperatur und relative Feuchte sollten festgelegt werden.

F.2.8 Die äußeren Bedingungen, unter denen das System betrieben werden soll, sollten unter Berücksichtigung der beabsichtigten Betriebsart festgelegt werden.

F.2.9 Wärme- und Feuchtigkeitsquellen innerhalb eines Reinraumes sollten nach Ergiebigkeit, Standort und dynamischer Veränderlichkeit ihrer Emission beschrieben werden.

F.3 Beleuchtung

F.3.1 Die in den verschiedenen Teilen der Anlage geforderten Beleuchtungsstärken und die geforderte Gleichmäßigkeit der Ausleuchtung sollten zusammen mit Vorgehensweisen zu deren Überprüfung festgelegt werden.

F.3.2 Die Farbwiedergabe des Lichts sollte vom Auftraggeber festgelegt werden, da diese eine bedeutende Auswirkung auf das Wohlbefinden des Personals und in vielen Fällen auch auf die auszuführenden Prozesse, und hier besonders die lichtempfindlichen, hat.

F.3.3 Das Beleuchtungssystem sollte einen effektiven Betrieb des Reinraums erlauben. Leuchten sollten keine Bereiche aufweisen, aus denen Verunreinigungen freigesetzt werden können, und es sollte die Benutzung von abgedichteten oder flächenbündigen Leuchten in Betracht gezogen werden. Bei Anwendungen mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung sollten Konstruktion und Anordnung der Leuchten und der zugehörigen Luftauslässe darauf ausgelegt sein, Turbulenz zu verringern oder gering zu halten. Leuchten im Reinraum sollten so instand zu halten sein, dass die Integrität des Bereichs nicht verletzt wird und keine übermäßige Verunreinigung entsteht. Im Zusammenhang mit den ausgeführten Arbeiten ist die Blendwirkung zu beachten.

F.4 Geräusche und Schwingungen

F.4.1 Allgemeines

Grenzwerte für Geräusche und Schwingungen sollten, sofern erforderlich, nach den jeweiligen Prozessen oder nach anderen Anforderungen festgelegt werden. Zu beachten sind:

- a) Auswahl des Standorts – Schwingung, Bodenbeschaffenheit und zukünftige Standortentwicklungen;
- b) Statik: Reinraumbodenstützen, Steifigkeit, Trennfugen;
- c) mechanische Konstruktion: Geräteauswahl, Systemplanung, Leistungsspezifikationen, Isolationssysteme gegen Übertragung von Erschütterungen, Schalldämmsysteme (intern und extern);
- d) architektonischer Grundriss: Gebäude- und Anlagenanordnung; Fabrikbereiche, Mediensysteme.

F.4.2 Schalldruckpegel

Der Schalldruckpegel sollte auf der Grundlage der Anforderungen hinsichtlich der Behaglichkeit und Sicherheit des Personals sowie dem durch die Umgebung (z. B. anderer Geräte) erzeugten Hintergrundgeräuschpegel festgelegt werden. Ein typischer Schalldruckpegelbereich für Reinraumanlagen liegt zwischen 55 dB (A) und 65 dB (A). Einige Anwendungen können niedrigere Pegel erfordern oder höhere zulassen. Schallmessungen sollten nach ISO 3746 ausgeführt werden.

F.4.3 Mechanische Schwingungen

F.4.3.1 Schwingungen sind ein wichtiger Aspekt in Reinraumanlagen, da sie einen negativen Einfluss auf die Prozesse, die Behaglichkeit des Personals und die Standzeit der Geräte und Systeme haben können.

F.4.3.2 Schwingungen in Reinräumen sollten auf ein Minimum reduziert oder die Quelle schwingungs isoliert werden, z. B. durch die Verwendung hochwertiger Ventilatoren oder Schwingungsdämpfer.

F.4.3.3 Wird Schwingungsminderung erforderlich, sollten die zulässigen Pegel nach ISO 1940-1 und ISO 10816-1 festgelegt werden.

F.5 Energieeinsparung

Bei der Planung sollte der Einbau von Energiesparsystemen erwogen werden. Dies sind z. B. Vorkehrungen zur Reduzierung oder Abschaltung der Temperatur- und Feuchteregelung und zur Reduzierung der Luftströmung während Stillstandszeiten. Die Möglichkeit der Wiederherstellung der Betriebsbedingungen in einer festgelegten Erholzeit sollte nachgewiesen werden.

Anhang G (informativ)

Steuerung der Luftreinheit

G.1 Luftfiltersysteme

Luftfiltersysteme einschließlich der Filterelemente, Halterahmen, Gehäuse, Dichtungen, Dichtmassen und Verriegelungssysteme sollten sowohl nach der erforderlichen Reinheitsklasse als auch nach den Nutzungsbedingungen und den Anforderungen an die Prüfung des Systems ausgewählt werden. Es werden drei grundsätzliche Stufen der Luftfiltration empfohlen:

- a) Vorfilter für die Außenluft, um eine ausreichende Zuluftqualität für die Luftaufbereitungsanlage sicherzustellen;
- b) Sekundärfilter in der Luftaufbereitungsanlage, die die Endfilter schützen;
- c) Endfilter vor dem Einblasen in den Reinraum.

G.2 Feinfiltration

Es sollte klar sein, dass das Fehlen einer geeigneten Feinfiltration vor den Endfiltern für die Reinraumzuluft eine Vielzahl von Problemen verursachen kann. Dies sind unter anderem:

- a) die gewünschte Luftreinheitsklasse kann nicht erreicht werden;
- b) das häufige Auswechseln der Endfilter kann unannehmbar werden;
- c) es kann eine unerwünschte partikuläre oder mikrobiologische Verunreinigung des Produkts auftreten.

G.3 Anwendung

Der Planer sollte die Leistung der in den Luftaufbereitungsanlagen für den Reinraum verwendeten Primär- und Sekundärfilter passend zur Anwendung bemessen. Es sollte auch die Verwendung von Filtern für chemische und molekulare Verunreinigung (z. B. Aktivkohle) sowie aus umweltschutztechnischen Gründen eine Abluftfiltration in Betracht gezogen werden.

G.4 Energieeinsparung

Aus Energieeinsparungsgründen sollte der Luftstrom in Lüftungssystemen während Stillstandszeiten auf einem möglichst niedrigeren Niveau gehalten werden. Werden die Systeme jedoch ganz abgestellt, sollte beachtet werden, dass die Möglichkeit einer inakzeptablen Verunreinigung des Raums besteht.

G.5 Provisorische Filter

Der Einbau von provisorischen Filtern zur Erhaltung der Luftreinheitsklasse der Luftaufbereitungssysteme während Bau und Inbetriebnahme sollte erwogen werden.

G.6 Verpackung und Transport

Schwebstofffilter sollten so verpackt sein, dass das Filterelement ausreichend vor Beschädigung durch Handhabung und Transport durch den Lieferanten geschützt ist. Bevor die Filter in der Anlage installiert werden, sollten sie überprüft werden und keine Beschädigung aufweisen.

G.7 Einbau

Der Einbau der Schwebstofffilter sollte erst dann erfolgen, wenn diese zur Inbetriebnahme benötigt werden. Bis zum Einbau sollten sie nach den Anweisungen des Lieferanten zwischengelagert werden. Unmittelbar vor dem Einbau sollte das Luftkanalsystem sichtbar sauber und verunreinigungsfrei sein. Die Filter sollten nach den Herstellervorschriften montiert werden.

G.8 Durchführung von Prüfungen

Alle in einer Anlage eingebauten Luftfiltereinrichtungen sollten Prüfungen auf Endfilter-Leckagen sowie Integrität von Dichtungen zwischen Filter und Montageanordnung ermöglichen. Im Hinblick auf die bei der Durchführung dieser Prüfungen verwendeten Substanzen sollte darauf geachtet werden, dass diese nicht selbst Verunreinigungen darstellen oder solche freisetzen.

Anhang H (informativ)

Zusätzliche Festlegung von Anforderungen, die zwischen Auftraggeber/Anwender und Planer/Lieferant zu vereinbaren sind

H.1 Allgemeines

Dieser Anhang sollte dem Auftraggeber/Anwender und Planer/Lieferanten dazu dienen, zusätzliche Anforderungen zu formulieren und zu vereinbaren. Die Prüflisten dienen der Festlegung bekannter Anforderungen und der Erkennung von Gesichtspunkten, die einer vertieften Betrachtung bedürfen.

H.2 Prüflisten

Tabelle H.1 enthält einen Vorschlag für eine Prüfung derjenigen Prozessanforderungen, die Einfluss auf die Anlagen haben.

Tabelle H.2 enthält einen Vorschlag für eine Prüfung auf Verunreinigungen, die den Prozess nachteilig beeinflussen.

Tabelle H.3 enthält einen Vorschlag für eine Prüfung aller Ausrüstungsteile, die im Zusammenhang mit dem Prozess verwendet werden.

Tabelle H.4 enthält einen Vorschlag für eine Prüfung aller äußeren Faktoren, die den Prozess beeinflussen.

Tabelle H.5 enthält einen Vorschlag für eine Prüfung aller Umgebungsanforderungen, die den Prozess beeinflussen.

Tabelle H.6 enthält einen Vorschlag für eine Prüfung von Anforderungen für sicheren Betrieb.

Tabelle H.7 enthält einen Vorschlag für eine Prüfung, die dazu dient, die erforderliche Redundanz des Systems (Standby/Backup) abzuschätzen.

Tabelle H.8 enthält einen Vorschlag für eine Prüfung des erforderlichen Wartungsaufwandes.

Tabelle H.9 enthält einen Vorschlag für eine Prüfung diverser, bisher nicht angesprochener Anforderungen, die Einfluss auf die Auslegung, den Bau, den Betrieb und die Wartung des Systems haben.

Tabellen H.10, H.11 und H.12 enthalten jeweils Vorschläge zur Abschätzung von Faktoren im Zusammenhang mit künftigen Entwicklungen, Kosten bzw. Terminplanung.

Tabelle H.1 — Prozessanforderungen

Nummer	Position	Beschreibung	Festgelegter Wert	Erreichte Leistung
1	Direkte Prozesse	Prozesse, die das Endprodukt oder die Dienstleistung direkt beeinflussen.		
2	Indirekte Prozesse	Prozesse, die das Endprodukt oder die Dienstleistung unterstützen oder indirekt beeinflussen.		

Tabelle H.2 — Prozessverunreinigung

Nummer	Position	Beschreibung	Festgelegter Wert	Erreichte Leistung
1	Verunreinigende Substanzen	vermehrungsfähig oder nicht		
1.1	Partikulär	Partikel verschiedener Formen		
1.1.1	Klasse	nach ISO 14644-1		
1.1.2	Größe(n)	Partikelgröße(n), M- und U-Deskriptoren (siehe Anhang E in ISO 14644-1:1999) / normale, ultrafeine, Makro-Partikel und Fasern		
1.1.3	Erholzeit			
1.2	Chemikalien	molekular, ionisch, gasförmig, kondensierbar, metallisch		
1.2.1	Menge	Menge der chemischen Verunreinigung/Gewicht, Schicht(en), Konzentration		
1.2.2	Klasse	nach ISO/DIS 14644-1 oder anderer Norm		
1.2.3	Erholzeit			
1.3	Biologisch	vermehrungsfähige, aerobe oder nicht vermehrungsfähige Krankheitserreger/vermehrungsfähige Organismen		
1.3.1	Allgemeine Art	Bakterien, Pilze, sonstige		
1.3.2	Verunreinigungsart	oberflächenangreifend, desinfektionsresistent, pathogen		
1.3.3	Vermehrung	Dauer vom ersten Auftreten bis zum Beharrungszustand		
2	Energie als Störgröße	störende Energiequellen		
2.1	Schwingungen	Ausmaß der Bewegung		
2.1.1	Amplitude	größte Auslenkung		
2.1.2	Frequenz	Schwingungsfrequenz		
2.2	Magnetisch	Elektromagnetische Felder		
2.2.1	Feldstärke			
2.3	Hochfrequenz			
2.3.1	Feldstärke			

Tabelle H.3 — Festlegung der Prozessausrüstung

Nummer	Position	Beschreibung	Festgelegter Wert	Erreichte Leistung
1	Verbrauchsmedien	Substanzen und Energie, mit der Prozessausrüstung versorgt werden muss		
1.1	Anforderung an die Versorgung mit Feststoffen	Liste der festen Substanzen für die Ausrüstung, die im Prozess benutzt werden sollen		
1.1.1	Feststoffe: Reinheit/ Konzentration	Reinheiten/Konzentrationen, die von allen im Prozess benötigten festen Stoffen gefordert werden Geräteliste		

1.1.2	Feststoffe: Mengen	Mengen aller im Prozess verwendeter Feststoffe, einschließlich der maximalen, minimalen, nominalen Zufuhrmenge und des Verbrauchs Geräteliste		
1.2	Anforderungen an die Versorgung mit Gasen	alle Gase, die im Prozess verwendet werden Geräteliste		
1.2.1	Gas: Reinheitsgrade	Reinheit, die für alle im Prozess zu verwendenden Gase gefordert ist Geräteliste		
1.2.2	Gase: Mengen	Mengen aller Gase, die im Prozess verwendet werden sollten, einschließlich der maximalen, minimalen, nominalen Zufuhrmenge Geräteliste		
1.2.3	Druck	Druckverhältnisse aller Gase, die im Prozess verwendet werden sollten, einschließlich der maximalen, minimalen, nominalen Zufuhrmenge Geräteliste		
1.3	Anforderungen an die Versorgung mit Flüssigkeiten	alle Flüssigkeiten, die im Prozess verwendet werden Geräteliste		
1.3.1	Flüssigkeiten: Reinheit/Konzentration	Reinheiten/Konzentrationen, die von allen im Prozess benötigten Flüssigkeiten gefordert werden Geräteliste		
1.3.2	Flüssigkeiten: Menge	die Mengen aller Flüssigkeiten, die im Prozess verwendet werden sollen, einschließlich der maximalen, minimalen, nominalen Zufuhrmenge Geräteliste		
1.3.3	Druckverhältnisse der Versorgung mit Flüssigkeiten	Druckverhältnisse aller Flüssigkeiten, die im Prozess verwendet werden sollen, einschließlich der maximalen, minimalen, nominalen Zufuhrmenge Geräteliste		
1.4	Anforderungen an die elektrische Stromversorgung	Anforderungen an die elektrische Stromversorgung Geräteliste		
1.4.1	Spannung			
1.4.2	Phase			
1.4.3	Frequenz			
1.4.4	Last			
1.4.5	zulässige elektrische Leistungsschwankungen	maximal zulässige Schwankungen in der elektrischen Versorgung, die ohne elektrische Stromfilterung akzeptiert werden können Geräteliste		
2	Entsorgung			
2.1	Anforderungen an Entsorgung von Feststoffen	alle im Prozess zu entsorgenden Feststoffe Geräteliste		

2.1.1	Reinheit / Konzentrationen der zu entsorgenden Feststoffe	Reinheiten/Konzentrationen, die von allen im Prozess zu entsorgenden Feststoffen gefordert werden Geräteliste		
2.1.2	Menge der zu entsorgenden Feststoffe	die Mengen aller im Prozess verwendeten zu entsorgenden Feststoffe, einschließlich der maximalen, minimalen, nominalen Verwurfsraten Geräteliste		
2.2	Anforderungen an die Abluft	für jedes einzelne Gerät, alle Abluftarten des Prozess Geräteliste		
2.2.1	Eigenschaften der Abluft	die Arten der Abluft (z. B. Säuren, Lösemittel, wärmeführend, allgemein usw.) und ihre jeweiligen Konzentrationen und Temperaturen Geräteliste		
2.2.2	Abluft: Mengen	die Mengen aller im Prozess anfallenden Abluftströme, einschließlich der maximalen, minimalen und nominalen Abfuhrmengen Geräteliste		
2.2.3	Abluft: Druckverhältnisse	die Druckverhältnisse aller im Prozess anfallenden Abluftströme, einschließlich der maximalen, minimalen, nominalen Abfuhrmengen Geräteliste		
2.3	Anforderungen an die Entsorgung von Flüssigkeiten	alle im Prozess zu entsorgenden Flüssigkeiten Geräteliste		
2.3.2	zu entsorgende Flüssigkeiten: Menge	die Mengen aller Flüssigkeiten, die im Prozess zurückzuweisen sind, einschließlich der maximalen, minimalen, nominalen Zurückweisungsrate Geräteliste		
3	Umgebungsparameter	zur Ermöglichung des beabsichtigten Gebrauchs der Prozessausrüstungen		
3.1	Temperatur-Anforderungen	Die maximale, minimale und optimale Temperatur, sowohl innerhalb als auch außerhalb des Geräts. Weiterhin separat aufgelistet, falls notwendig nach Gerätebauteilen aufgeschlüsselt Geräteliste		
3.1.1	Temperaturanstiegsrate	maximal zulässiger Temperaturanstieg je Zeiteinheit Geräteliste		
3.1.2	Temperaturabfallrate	maximal zulässiger Temperaturabfall je Zeiteinheit Geräteliste		
3.2	Feuchteanforderungen	die maximale, minimale und optimale Feuchte, sowohl innerhalb als auch außerhalb der Geräte, falls notwendig nach Gerätebauteilen aufgeschlüsselt Geräteliste		
3.2.1	Anstieg der Feuchte	maximal zulässiger Anstieg der Feuchte je Zeiteinheit Geräteliste		
3.2.2	Rückgang der Feuchte	maximal zulässige Abnahme der Feuchte je Zeiteinheit Geräteliste		

3.3	Schwingungs- anforderungen/Grenzw erte	der maximale, minimale und nominale Schwingungsenergiepegel Geräteliste		
3.4	Barriersysteme	Sind diese erforderlich?		
4	Technische Eigenschaften	Abmessungen und Gewicht		
5	Montage	Anleitung		
6	Betrieb	Anleitung		
7	Instandhaltung	Anleitung		
8	Vorgelagerte Prozesse	Zustand des Produktes oder Ausgangsmaterials bei Anlieferung		
9	Nachgeschaltete Prozesse	Beschreibung folgender Prozessschritte		
10	Durchsatz	Produktmenge/-anzahl je Zeiteinheit		
12	Kommunikation	Beschreibung		
13	Ergonomie	Beschreibung		

Tabelle H.4 — Äußere Faktoren

Nummer	Position	Beschreibung	Festgelegter Wert	Erreichte Leistung
1	Behördliche Auflagen	Liste aller gesetzlichen Bestimmungen, die die Standortwahl und den Betrieb vor Ort beeinflussen, einschl. örtlicher Bebauungspläne und Verordnungen, örtlicher Steuervorgaben und Freigabeanforderungen		
2	Betriebsmedien- ressourcen	Liste aller Betriebsmedienressourcen, einschließlich Verfügbarkeit, Qualität und Mengen		
2.1	Wasserversorgung vor Ort	Liste der Eigenschaften der örtlichen Grund- oder Trinkwasserversorgung einschl. solchen wie Toxizität, Trübung usw.		
2.2	Qualität der Luft vor Ort	Kennwerte örtlicher Luftqualität		
2.3	elektrische Stromversorgung vor Ort	Liste örtlicher elektrischer Stromversorgungseigenschaften, d. h. Kapazität, V/Ph/Hz, Schwankungen von Intensität und Frequenz usw.		
2.4	Entsorgung vor Ort	Liste der Entsorgungssysteme vor Ort		
3	Schwingungsverhält- nisse vor Ort	Bewertung der vorhandenen Schwingpegel und deren Schwankungen. Abschätzung möglicher Einflüsse auf geplante Prozesse und Einrichtungen.		
4	Einflüsse aus dem benachbarten Umfeld	Liste aller nahe- und umliegenden Gebäude, Prozesse, Verschmutzungen usw.; Abschätzung möglicher Einflüsse auf geplante Prozesse, Einrichtungen und Personal		
5	Geotechnische Faktoren des Standorts	Liste aller geotechnischen Faktoren, d. h. Toxizität des Erdreichs, Ausdehnungseigenschaften des Erdreichs usw. Abschätzung der Einflüsse auf die		

		geplante Anlage		
6	Sicherheits- und Zugangsfaktoren	Liste aller Sicherheits- und Zugangsfaktoren. Abschätzung der Einflüsse auf die Anlage.		

Tabelle H.5 — Umgebungsanforderungen

Nummer	Position	Beschreibung	Festgelegter Wert	Erreichte Leistung
1	Anforderungen an die Umgebung	Überlegungen hinsichtlich Prozess-, Geräte- und Personalanforderungen. Einteilung zunächst nach Reinheitsanforderungen. Auflistung aller einzelnen Prozessbereiche nach Reinheitsklassen, nachdem der Planungsprozess ausreichend fortgeschritten ist.		
1.1	Reinheit	Geforderte Reinheitsklassifizierung		
1.2	Luftströmungsprofil	Luftströmungsprofile im Reinraum, d. h. turbulenzarme Verdrängungs-, turbulente Verdünnungs- oder Mischströmung		
1.3	Luftströmung: Richtung	Richtung der Luftströmung im Reinraum, d. h. vertikal oder horizontal		
1.4	Luftströmung: - Geschwindigkeit	Geschwindigkeit der Luftströmung im Reinraum innerhalb des Prozessbereichs		
1.5	Luftzirkulationssystem und -gestaltung	Bewertung der Gestaltung des Luftzirkulationssystems im Reinraum. Berücksichtigung der Prozess-, behördlichen, Personal- und Budgetfaktoren		
1.6	Trockenkugel-Temperatur	Bewertung der erforderlichen Trockenkugeltemperatur im Reinraum, einschl. maximalem, minimalem und nominalem Wert.		
1.6.1	Trockenkugel-Temperaturanstieg	maximal zulässiger Trockenkugeltemperaturanstieg je Zeiteinheit im Reinraum		
1.6.2	Trockenkugel-Temperaturabfall	maximal zulässiger Trockenkugeltemperaturabfall je Zeiteinheit im Reinraum.		
1.7	Feuchte	Bewertung der Feuchteanforderungen im Reinraum einschl. maximalem, minimalem und nominalem Wert		
1.7.1	Zunahme der Feuchte	Liste maximal zulässigen Feuchtezunahme im Reinraum je Zeiteinheit		
1.7.2	Abnahme der Feuchte	Liste maximal zulässigen Feuchteabnahme im Reinraum je Zeiteinheit		
1.8	Druckbeaufschlagung	Liste der Druckverhältnisse im Reinraum		
1.8.1	Differenzdruck-beaufschlagung	Differenzdruckbeaufschlagung im Reinraum von Bereichen mit höherem Druck gegenüber angrenzenden Bereichen mit niedrigerem Druck		
1.8.2	Änderung der Druckbeaufschlagung	Liste der im Reinraum maximal zulässigen Änderungen der Druckbeaufschlagung		
2	Schalldruckpegel (Geräusche)	Liste der im Reinraum maximal zulässigen und nominalen Schalldruckpegel		

3	Schwingungen	Liste der im Reinraum maximal zulässigen und nominalen Schwingungspegel		
4	Beleuchtung	Angabe der minimal und nominal erforderlichen Beleuchtungsstärken im Reinraum und gegebenenfalls Wellenlängeneinschränkungen		
5.1	Deckenhöhe	Liste erforderlicher Deckenhöhen		
5.2	erforderliche Grundfläche	Liste erforderlicher Reinraum-Grundflächen, d. h. Länge und Tiefe		
5.3	Bodenbelastung	Maximale Gewichtsbelastung		
6	Ionisation	Ladungsausgleich (Luft)		

Tabelle H.6 — Sicherheitsanforderungen

Nummer	Position	Beschreibung	Festgelegter Wert	Erreichte Leistung
1	Reinraumsicherheitsanforderungen	Bezeichnung aller Sicherheitsvorschriften und -regeln, die die Anlage betreffen		
2	Trennung der Luftzirkulationszonen	Bewertung spezifischer Anforderungen für individuelle Bereichskontrolle und -trennung		
3	Lagerung und Transport von toxischen, entflammenden und gefährlichen Materialien	Abschätzung spezifischer Prozesse und Gesamtlagerkapazitäten für die Anlage		
4	Anforderungen an Notausgänge	Bewertung der maximal zulässigen Strecke, um die Anlage zu verlassen		
5	Technische Anforderungen	Bewertung der Anforderungen für feuerbeständige Materialien und Anlagen		
6	Spülsystem	Ist ein Spülsystem erforderlich?		
6.1	Durchflussmenge	Durchflussmenge?		

Tabelle H.7 — Ersatz-/Redundanzanforderungen

Nummer	Position	Beschreibung	Festgelegter Wert	Erreichte Leistung
1	Systemduplikation	100 % Ersatzfähigkeit		
2	Systemübergröße	mehr verfügbar als erforderlich		
3	Redundanz der größten Komponente	100 % Ersatz bei Einzelausfall		
4	Alternative Quellen	zum Ersatz Umschalten zur alternativen Quelle		
5	Fehlererkennung und -bericht			
6	Umschalte-Methodik	Hand- oder Automatikbetrieb		

Tabelle H.8 — Fertigungs- und Wartungsfaktoren

Nummer	Position	Beschreibung	Festgelegter Wert	Erreichte Leistung
1	MTBF (Mean time between failures)	Mittlerer Ausfallabstand		
2	MTTR (Mean time to repair)	Mittlere Reparaturdauer		
3	Maximale Reparaturdauer	Wie lange dauert Reparatur?		
4	Ersatzteil-Verfügbarkeit	Anzahl, Art?		

Tabelle H.9 — Personalfaktoren, die Personen und Produktivität beeinflussen

Nummer	Position	Beschreibung	Festgelegter Wert	Erreichte Leistung
1	Personal- und Materialflussanforderungen	Bewertung der Produkt- und Prozessflussanforderungen und Personalflussanforderungen. Bewertung der räumlichen Abstände zwischen den einzelnen Prozessen und deren gegenseitiger funktioneller Abhängigkeit. Bewertung der Personalkommunikation und Zugangsbedürfnisse.		
1.1	Luftschleusen	Erforderlich?		
1.2	Umkleideanforderungen	Welche Art der Kleidung(ssstücke)?		
2	Auslastung	Angabe der Auslastung des Reinraums, d. h. konstant bzw. mit Unterbrechung. Wenn mit Unterbrechung, dann muss die Häufigkeit der Fertigung angegeben werden, z. B. 5 Tage je Woche, 8 Stunden am Tag.		
3	Ergonomie	Jegliche Anforderung		
4	Ästhetik	Jegliche Anforderung		

Tabelle H.10 — Künftige Entwicklungen

Nummer	Position	Beschreibung	Festgelegter Wert	Erreichte Leistung
1	Zukunft	Planung momentan zu berücksichtigen?		
2	Flexibilität	Planung momentan zu berücksichtigen?		

Tabelle H.11 — Kosten

Nummer	Position	Beschreibung	Festgelegter Wert	Erreichte Leistung
1	Investitionskosten	Investitionskosten		
2	Betriebskosten			
2.1	Energieverbrauch	Ermittlung von Möglichkeit, die Betriebskosten zu verringern		

2.2	Wartungskosten			
3	Folgekosten	Gesamtbetriebskosten		

Tabelle H.12 — Terminplan

Nummer	Position	Beschreibung	Festgelegter Wert	Erreichte Leistung
1	Aufgabenfestlegung	Projektaufgaben sollen zwischen dem Anwender und Lieferanten vereinbart werden.		
2	Ermittlung der Meilensteine	Ermittlung oder Definition der maßgebenden Meilensteine im Projekt sowie der Freigabekriterien		

H.3 Prüfliste der Festlegungen der wesentlichen Anforderungen für ein Reinraumprojekt

Zweck: Dieses Formular sollte dem Anwender und Lieferanten des Reinraumprojekts helfen, die wesentlichen und nicht wesentlichen Aspekte des Reinraumprojekts dokumentarisch festzuhalten. Dieses Formular sollte zusammen mit den normativen und informativen Abschnitten dieses Teils von ISO 14644 benutzt werden.

Projektname: _____ Projektstandort: _____
 Kundenname: _____ Lieferantennamen: _____
 Kundenkontakt: _____ Lieferantenkontakt: _____
 Tel. Nr. Kunde: _____ Tel. Nr. Lieferant: _____
 Datum: _____

H.4 Verweis auf Abschnitt 4

Tabelle H.13 — Verweis auf Abschnitt 4

Referenz-Abschnitt	Beschreibung der Anforderung	Reaktion, Anforderung, Festlegung
4.2	Auf welche Internationale Norm wird verwiesen?	
4.2	Welches Ausgabedatum hat diese ISO-Norm?	
4.4	Welchem allgemeinen Zweck dient der Reine Bereich?	
4.4	Welche Betriebsabläufe werden im Reinraum ausgeführt?	
4.4	Gibt es irgendwelche Einschränkungen, die durch die Fertigungskriterien auferlegt werden (siehe Beispiele in Anhängen A, B und D)?	
4.5	Wie sind die erforderlichen Klassen oder Ansprüche an die Reinheit gemäß den relevanten Teilen dieser Internationalen Norm (ISO 14664-1, ISO 14698-1, ISO 14698-2, ISO 14698-3) (siehe Beispiele in Anhang F)?	
4.6	Welche Umgebungsparameter werden für Validierungszwecke gemessen? Wie groß sind die zulässigen Streuungen, welches die Messmethode(n) und Kalibrierungsmethode(n) (ISO 14644-2 und ISO 14644-3) (siehe Beispiele in Anhang F)?	

4.7	Beschreibung der zu verwendenden Reinraumkonzepte, um den erforderlichen Reinheitsgrad zu erreichen (einschl. Anlagenbetrieb und Leistungskriterien) (siehe Beispiele in Anhang A bzgl. der Beschreibung der Konzepte zur Verunreinigungskontrolle).	
4.9	Wie sieht der Materialfluss durch den Reinraum aus (siehe Beispiele in Anhang D)?	
4.10	Wie sind die Betriebszustände unter denen die erforderlichen Bedingungen zu erreichen und einzuhalten sind, einschl. zeitlicher Schwankungen und den Vorgehensweisen, die Zustände zu steuern, einschl. z. B. Umkleiden, sanitäre Einrichtungen, Personalfluss und Zugangskontrolle zu allen Reinen Bereichen (siehe Beispiele in Anhang C)?	
4.11	Bereitstellung der Grundrisse und Konfigurationszeichnungen der Anlage (siehe Beispiele in Anhang D).	
4.12	Bereitstellung aller kritischen Abmessungen und Gewichtseinschränkungen, einschl. jener, die mit dem verfügbaren Platz verbunden sind (siehe Beispiele in Anhang D).	
4.13/4.14	Aufstellung der Ausrüstung in den Reinen Bereichen unter Berücksichtigung der Nutzung, der Zugänglichkeit für Aufstellungs- und Wartungstätigkeiten, Emissionen, Größe und Gewicht und Medienanforderungen (siehe Beispiele in Anhängen B, D, E, G und H).	
4.15	Die Wartungsanforderungen an die Komponenten des Reinraums oder des Reinen Bereichs sind rechtzeitig zu definieren (siehe Beispiele in Anhängen D und E).	
4.16	Definitionen aller Verantwortlichkeiten für die Kriterienaufstellung, die Grundlagen der Planung, die Ausführungsplanung, die Konstruktionszeichnungen, die Ausführung, die Prüfungen, die Inbetriebnahme, die Validierung, einschl. der Durchführung und Bestätigung von Prüfungen (siehe Beispiele in Anhängen E und G).	
4.17	Ermittlung aller externen Umgebungseinflüsse, wie z. B. chemische und partikuläre Verunreinigungen, Lärm und Schwingungen (siehe Beispiele in Anhang H).	

Literaturhinweise

- [1] ISO 1940-1:1986, *Mechanical vibration — Balance quality requirements of rigid rotors — Part 1: Determination of permissible residual unbalance.*
- [2] ISO 3746:1995 + Technical Corrigendum 1:1995, *Acoustics — Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure — Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane.*
- [3] ISO 7730:1994, *Moderate thermal environments — Determination of the PMV and PPD indices and specification of the conditions for thermal comfort.*
- [4] ISO 9000:2000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary.*
- [5] ISO 9001:2000, *Quality management system — Requirements.*
- [6] ISO 9004-1:1994, *Quality management and quality system elements — Part 1: Guidelines.*
- [7] ISO 10816-1:1995, *Mechanical vibration — Evaluation of machine vibration by measurements on non-rotating parts — Part 1: General guidelines.*
- [8] ISO 14001:1996, *Environmental management systems — Specification with guidance for use.*
- [9] ISO 14004:1996, *Environmental management systems — General guidelines on principles, systems and supporting techniques.*
- [10] EN 779:1993, *Particulate air filters for general ventilation — Requirements, testing, marking.*
- [11] EN 1822-1:1998, *High efficiency air filters (HEPA and ULPA) — Part 1: Classification, performance testing, marking.*
- [12] EN 1822-2:1998, *High efficiency air filters (HEPA and ULPA) — Part 2: Aerosol production, measuring equipment, particle counting statistics.*
- [13] EN 1822-3:1998, *High efficiency air filters (HEPA and ULPA) — Part 3: Testing flat sheet filter media.*
- [14] EN 1822-4:1997, *High efficiency air filters (HEPA and ULPA) — Part 4: Testing filter elements for leaks (scan method).*
- [15] EN 1822-5:1996, *High efficiency air filters (HEPA and ULPA) — Part 5: Testing the efficiency of the filter element.*
- [16] IEST-RP-CC001.3:1993, *HEPA and ULPA filters.* Mount Prospect, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology.
- [17] IEST-RP-CC007.1:1992, *Testing ULPA filters.* Mount Prospect, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology.
- [18] IEST-RP-CC012.1:1993, *Considerations in cleanrooms design.* Mount Prospect, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology.
- [19] IEST-RP-CC021.1:1995, *Testing HEPA and ULPA filter Media.* Mount Prospect, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology.
- [20] IEST-RP-CC024.1:1994, *Measuring and Reporting Vibration in Microelectronics Facilities.* Mount Prospect, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology.
- [21] US Pharmacopeia 23-NF 18 (1995) Supplement 8 (May 15, 1998) P4426 (1116), *Microbiological Evaluation of Cleanrooms and Other Controlled Environments.*

- [22] VDI 2083 part 2:1996, *Cleanroom technology — Construction, operation and maintenance*. Berlin: Beuth Verlag GmbH.
- [23] VDI 2083 part 4:1996, *Cleanroom technology — Surface cleanliness*. Berlin: Beuth Verlag GmbH.

Zugehörige multi-nationale Normen, Richtlinien und Empfehlungen für Reinräume

- [24] *EC Leitfaden zur Guten Herstellpraxis für medizinische Produkte*. Brüssel: Europäische Kommission, 1995.
- [25] ISO 13408-1:1998, *Aseptic processing of health care products — Part 1: General requirements*.

Zusammenstellung der Normen, Richtlinien und Empfehlungen zur Kontaminationskontrolle

- [26] IEST-RD-CC009.2:1993, *Compendium of standards, practices, methods, and similar documents relating to contamination control*. Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology.

Handbücher der Kontaminationskontrolle

- [27] TOLLIVER, D.L. (ed.): *Handbook of contamination control in microelectronics*. Park Ridge (New Jersey): Noyes Publications, 1988, 488 pp.
- [28] WHYTE, W. (ed.): *Cleanroom design*. Chichester: Wiley, 1991, 357 pp.
- [29] Hauptmann-Hohmann (eds): *Handbuch der Reinraumtechnik-Praxis*. Landsberg: ecomed Verlag: 1992.
- [30] Liebermann, A: *Contamination control and cleanrooms*. New York: Van Nostrand Reinhold, 1992, 304 pp.

Wörterbücher für Begriffe der Kontaminationskontrolle

- [31] IEST-RD-CC011.2:1996, *A glossary of terms and definitions related to contamination control*. Mount Prospect, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology.

Anhang ZA
(normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen
mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen zu dieser Europäischen Norm nur, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

ANMERKUNG Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abweichungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN/HD.

Publikation	Jahr	Titel	EN/HD	Jahr
ISO 14644-1	1999	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1	1999
ISO 14644-2	2000	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1	EN ISO 14644-2	2000



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE