

ISO 14644-1



EN ISO 14644-1:2015

NBN EN ISO 14644-1:2016



**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1:
Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
(ISO 14644-1:2015)**

Gültig ab 29-01-2016

Ersetzt NBN EN ISO 14644-1:1999

ICS: 13.040.35

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 14644-1

Dezember 2015

ICS 13.040.35

Ersatz für EN ISO 14644-1:1999

Deutsche Fassung

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1:
Klassifizierung der Luftreinheit anhand der
Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015)**

Cleanrooms and associated controlled environments -
Part 1: Classification of air cleanliness by particle
concentration (ISO 14644-1:2015)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés
- Partie 1: Classification de la propreté particulaire de
l'air (ISO 14644-1:2015)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 27. November 2015 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 des CEN-CENELEC 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

EN ISO 14644-1:2015 (D)**Inhalt**

| | Seite |
|---|-----------|
| Europäisches Vorwort | 3 |
| Vorwort | 4 |
| Einleitung | 6 |
| 1 Anwendungsbereich | 8 |
| 2 Normative Verweisungen | 8 |
| 3 Begriffe | 8 |
| 3.1 Allgemeines | 8 |
| 3.2 Luftgetragene Partikel | 9 |
| 3.3 Betriebszustände | 10 |
| 3.4 Prüfung (siehe Anhang F) | 11 |
| 3.5 Gerätespezifikationen | 11 |
| 4 Klassifizierung | 12 |
| 4.1 Betriebszustand oder Betriebszustände | 12 |
| 4.2 Partikelgröße(n) | 12 |
| 4.3 Klassifizierungszahl | 12 |
| 4.4 Kennzeichnung | 13 |
| 4.5 Dezimale Zwischenklassen der Reinheit und der Schwellenwerte der Partikelgröße | 13 |
| 5 Nachweis der Übereinstimmung | 14 |
| 5.1 Grundlage | 14 |
| 5.2 Prüfung | 14 |
| 5.3 Bewertung der Partikelkonzentration der Luft | 14 |
| 5.4 Prüfbericht | 14 |
| Anhang A (normativ) Referenzverfahren zur Bestimmung der Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration | 16 |
| Anhang B (informativ) Beispiele für Klassifizierungsberechnungen | 22 |
| Anhang C (informativ) Partikelzählung und Größenbestimmung von luftgetragenen Makropartikeln | 32 |
| Anhang D (informativ) Verfahren für aufeinanderfolgende Probenahmen | 38 |
| Anhang E (informativ) Festlegung der dezimalen Zwischenklassen der Reinheit und der Schwellenwerte der Partikelgröße | 47 |
| Anhang F (informativ) Messgeräte | 49 |
| Literaturhinweise | 51 |

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 14644-1:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 „Reinraumtechnologie“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 14644-1:1999.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 14644-1:2015 wurde vom CEN als EN ISO 14644-1:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

EN ISO 14644-1:2015 (D)**Vorwort**

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Im Besonderen sollten die für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten notwendigen Annahmekriterien beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

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

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname wird als Information zum Nutzen der Anwender angegeben und stellt keine Anerkennung dar.

Eine Erläuterung der Bedeutung ISO-spezifischer Benennungen und Ausdrücke, die sich auf Konformitätsbewertung beziehen, sowie Informationen über die Beachtung der WTO-Grundsätze zu technischen Handelshemmnissen (TBT, en: Technical Barriers to Trade) durch ISO enthält der folgende Link: [Foreword - Supplementary information](#).

Das für dieses Dokument verantwortliche Komitee ist ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 14644-1:1999), welche technisch überarbeitet wurde.

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

- *Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*
- *Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration*
- *Part 3: Test methods*
- *Part 4: Design, construction and start-up*
- *Part 5: Operations*
- *Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)*
- *Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)*

- *Part 9: Classification of surface cleanliness by particle concentration*
- *Part 10: Classification of surface cleanliness by chemical concentration*

Ebenfalls zu beachten ist ISO 14698, *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control*:

- *Part 1: General principles and methods*
- *Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data*

EN ISO 14644-1:2015 (D)

Einleitung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche bieten die Möglichkeit, die Kontamination der Luft und gegebenenfalls von Oberflächen bis zu einem gewissen, angemessenen Grad zu überwachen, der Tätigkeiten in kontaminations-empfindlichen Bereichen sicherstellt. Die Überprüfung der Kontamination kann zur Aufrechterhaltung der Integrität von Produkten oder Prozessen beitragen, die in der Industrie, wie z. B. Luft- und Raumfahrt, Mikroelektronik, Pharmazie, Medizintechnik, Gesundheitswesen und Nahrungsmittelherstellung, zur Anwendung kommen.

Dieser Teil von ISO 14644 legt Luftreinheitsklassen anhand der Anzahl der Partikel, angegeben als eine Konzentration im Luftvolumen, fest. Er legt ebenfalls die anerkannten Prüfverfahren zur Bestimmung der Reinheitsklasse, einschließlich der Auswahl der Probenahmeorte fest.

Diese Ausgabe ist das Ergebnis einer Antwort auf eine systematische Überprüfung durch ISO (ISO Systematic Review) und sie umfasst durch internationale Untersuchungen validierte Änderungen als Reaktion auf die Rückmeldung der Anwender und Experten. Der Titel wurde abgeändert in „Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration“, um mit den anderen Titeln der ISO 14644 übereinzustimmen. Die neun ISO-Reinheitsklassen werden mit geringfügigen Änderungen beibehalten. Tabelle 1 legt die Partikelkonzentration bei verschiedenen Partikelgrößen für die neun ganzzahligen Klassen fest. Tabelle E.1 legt die maximale Partikelkonzentration bei verschiedenen Partikelgrößen für Zwischenklassen fest. Die Anwendung dieser Tabellen stellt eine bessere Definition der geeigneten Partikelgrößenbereiche für die unterschiedlichen Klassen sicher. Dieser Teil von ISO 14644 enthält das Makropartikel-Diskriptorkonzept; jedoch werden die Überlegungen zu den nanoskaligen (früher als ultrafein definierte) Partikeln in einem anderen Teil der Normenreihe behandelt.

Die wesentlichste Änderung ist die Einführung eines einheitlicheren statistischen Ansatzes für die Auswahl und die Anzahl der Probenahmeorte, sowie für die Bewertung der gesammelten Daten. Das statistische Modell beruht auf dem Verfahren der Probenahme aus einer endlichen Gruppe ohne Zurücklegen und der ermittelte statistische Vertrauensgrad beruht auf einer Anpassung der Technik des hypergeometrischen Modells der Probenahme, bei dem die Zufallsstichproben ohne Zurücklegen aus einer endlichen Gruppe (Bestand) entnommen werden. Der neue Ansatz ermöglicht jeden Probenahmeort als unabhängig mit einem mindestens 95%-Vertrauensbereich zu behandeln, der bei mindestens 90 % der Flächen des Reinraums oder der reinen Bereiche mit der maximalen Partikelkonzentrationsgrenze für die zu erzielende Klasse der Luftreinheit übereinstimmen wird. Keine Annahmen wurden hinsichtlich der Verteilung der tatsächlichen Partikelanzahlen über den Flächen des Reinraums oder des reinen Bereichs gemacht, während in ISO 14644-1:1999 als zugrunde liegende Annahme galt, dass die Partikelanzahlen der gleichen Normalverteilung innerhalb des Raums folgen; diese Annahme wurde jetzt verworfen, um die Durchführung der Probenahme in Räumen zu ermöglichen, bei denen die Partikelanzahl auf eine noch komplexere Weise im Raum variiert. Während der Überarbeitung wurde jedoch erkannt, dass die obere 95%-Vertrauensgrenze weder angebracht war, noch konsequent in ISO 14644-1:1999 angewandt wurde. Die Mindestanzahl der geforderten Probenahmeorte wurde im Vergleich mit ISO 14644-1:1999 geändert. Eine Referenztafel, Tabelle A.1, die zur Festlegung der geforderten Mindestanzahl der Probenahmeorte zur Verfügung gestellt wird, beruht auf einer praktischen Anpassung der Technik des Modells der Probenahme. Eine getroffene Annahme ist, dass die Fläche in unmittelbarer Umgebung jedes Probenahmeortes eine homogene Partikelkonzentration aufweist. Der Reinraum oder der reine Bereich wird in ein Raster von nahezu gleichen Abschnitten aufgeteilt, deren Anzahl gleich der aus Tabelle A.1 abgeleiteten Anzahl der Probenahmeorte ist. Ein Probenahmeort wird innerhalb jedes Rasterabschnitts angeordnet, sodass er repräsentativ für diesen Rasterabschnitt ist.

Aus praktischen Zwecken wird davon ausgegangen, dass die Orte innerhalb des Raumes repräsentativ ausgewählt werden; ein „repräsentativer“ Ort (siehe A.4.2) bedeutet, dass Besonderheiten, wie z. B. die

Raumausstattung (Arbeitsräume, Korridore), die Anordnung der Geräte im Raum, die Gestaltung der Luftströmung (turbulenzarme Verdrängungsströmung, turbulente Verdünnungsströmung, oder eine Kombination aus beiden), die Anordnung der Luftzuführung und der Abluftführung sowie die Luftwechselraten in Systemen mit turbulenter Verdünnungsströmung, bei der Auswahl der Probenahmeorte berücksichtigt werden sollten. Zu der Mindestanzahl der Probenahmeorte dürfen zusätzliche Probenahmeorte hinzugefügt werden.

Schlussendlich wurden die Anhänge neu geordnet, um den logischen Aufbau dieses Teils von ISO 14644 zu verbessern, und aus ISO 14644-3:2005 wurden Teile des Inhalts von bestimmten Anhängen hinsichtlich der Prüfung und der Prüfgeräte eingearbeitet.

Die überarbeitete Ausgabe dieses Teils von ISO 14644 hat besonders die Fragestellungen in Umfeld der Partikelgrenzen bei $\geq 5 \mu\text{m}$ für die ISO-Klasse 5 in den Anhängen in Bezug auf sterile Produkte der EU, PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention und Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) sowie in den GMP-Richtlinien der WHO (GMP, en: good manufacturing practice, dt. „Gute Herstellungspraxis“) durch Adaption des Makropartikel-Konzepts behandelt.

Die überarbeitete Ausgabe dieses Teils von ISO 14644 umfasst jetzt alle Materialien in Bezug auf die Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration. Die überarbeitete Ausgabe von ISO 14644-2:2015 behandelt jetzt ausschließlich die Überwachung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration.

Reinräume dürfen auch durch Merkmale zusätzlich zur Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration charakterisiert werden. Weitere Merkmale, wie z. B. die Luftreinheit anhand der chemischen Konzentration, dürfen für die Überwachung eingesetzt werden und die Einstufung oder das Niveau der Merkmale darf zusammen mit der Klassifizierung bestimmt werden. Diese zusätzlichen Merkmale sind zur Klassifizierung eines Reinraums oder reinen Bereichs allein nicht ausreichend.

EN ISO 14644-1:2015 (D)

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der ISO 14644 enthält die Klassifizierung der Luftreinheit in Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen sowie von SD-Modulen (en: separative device, SD) nach ISO 14644-7 anhand der Konzentration luftgetragener Partikel.

Für Klassifizierungszwecke werden nur Partikelgruppen in Betracht gezogen, deren Summenhäufigkeitsverteilung auf dem Schwellenwert der Partikelgröße (untere (Nachweis-)Grenze) beruht, der von 0,1 µm bis 5 µm reicht.

Die Anwendung von Streulicht-Einzelpartikelzählern (LSAPC, en. light scattering (discrete) airborne particle counter) ist die Grundlage für die Bestimmung der Konzentration luftgetragener Partikel gleich und größer dem festgelegten Größenbereich an gekennzeichneten Probenahmeorten.

Dieser Teil der ISO 14644 trifft nicht auf die Klassifizierung von Partikelgruppen zu, die außerhalb des festgelegten unteren Schwellenwerts (Nachweisgrenze) der Partikelgröße im Bereich zwischen 0,1 µm und 5 µm liegen. Konzentrationen von ultrafeinen Partikeln (nanoskalige Partikel kleiner als 0,1 µm) werden in einem anderen Teil der Normenreihe behandelt, der die Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration luftgetragener Nanopartikel festlegt, während ein M-Deskriptor (siehe Anhang C) zur Quantifizierung von Makropartikelgruppen (Partikel größer als 5 µm) angewendet werden darf.

Dieser Teil der ISO 14644 eignet sich nicht zur Charakterisierung der physikalischen, chemischen, radiologischen sowie der lebensfähigen (aktiven) oder der anderen Arten von luftgetragenen Partikeln.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 14644-2:2015, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration*

ISO 14644-7, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokumentes gelten die folgenden Begriffe.

3.1 Allgemeines

3.1.1

Reinraum

Raum, in dem die Anzahlkonzentration luftgetragener Partikel geregelt und klassifiziert wird und der zur Regelung der Einschleppung, Entstehung und Ablagerung von Partikeln im Raum entsprechend konstruktiv geplant, baulich ausgeführt und betrieben wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Klasse der Konzentration der luftgetragener Partikel wird festgelegt.