

E DIN EN ISO 14644-4:2021-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-10-01

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und
Erst-Inbetriebnahme (ISO/DIS 14644-4:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN
ISO 14644-4:2021

Cleanrooms and associated controlled environments - Part 4: Design, construction
and start-up (ISO/DIS 14644-4:2021); German and English version prEN ISO 14644-
4:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	9
4 Abkürzungen.....	14
5 Allgemeines.....	14
6 Anforderungen.....	17
6.1 Reinraumanforderungen.....	17
6.2 Sonstige Anforderungen.....	18
6.3 Dokumentation.....	19
7 Planung.....	19
7.1 Allgemeines.....	19
7.2 Entwurfsplanung.....	19
7.3 Grundlegende Planung.....	20
7.4 Ausführungsplanung.....	21
7.5 Änderungsmanagement.....	21
8 Ausführung.....	22
8.1 Allgemeines.....	22
8.2 Bauplan.....	22
8.2.1 Allgemeines.....	22
8.2.2 Terminplan.....	22
8.2.3 Qualitätsplan.....	22
8.2.4 Reinraumprotokoll.....	22
8.3 Ausführungsverifizierung.....	23
8.4 Dokumentation.....	23
9 Erst-Inbetriebnahme.....	24
9.1 Allgemeines.....	24
9.2 Inbetriebnahme.....	24
9.2.1 Allgemeines.....	24
9.2.2 Ingangsetzung.....	24
9.2.3 Betriebs- und Leistungsverifizierungen.....	24
9.3 Schulung.....	24
9.4 Übergabe.....	24
9.5 Dokumentation.....	24

9.5.1	Dokumentation der Inbetriebnahme	24
9.5.2	Anweisungen zur Leistungsüberwachung	25
9.5.3	Instandhaltungsanweisungen.....	25
9.5.4	Instandhaltungsaufzeichnungen.....	25
9.5.5	Schulungsaufzeichnungen.....	25
Anhang A (informativ) Hinweise zu Anforderungen.....		26
A.1	Allgemeines.....	26
A.2	Kontaminationsmechanismen.....	26
A.3	Überwachung von Reinheitsmerkmalen.....	27
A.4	Prüflisten hinsichtlich der Anforderungen.....	27
Anhang B (informativ) Hinweise zur Planung.....		34
B.1	Allgemeines.....	34
B.2	Reinraumkonzepte	35
B.2.1	Bereichseinteilung.....	35
B.2.2	Abgrenzung.....	36
B.2.3	Luftströmungskonzepte.....	38
B.3	Berechnung des Luftvolumenstroms für Reinräume mit turbulenter Verdünnungsströmung	40
B.3.1	Allgemeines.....	40
B.3.2	Quellstärken	41
B.3.3	Lüftungseffektivitätsindex	42
B.3.4	Weitere Überlegungen für die Berechnung der Zulufrate	42
B.3.5	Partikelentfernungsrate.....	43
B.4	Anwendung von CFD	44
B.5	Auswahl der Materialien.....	45
B.5.1	Allgemeines.....	45
B.5.2	Minderung elektrostatische Auf- und Entladung.....	46
B.5.3	Überlegungen zu bestimmten Bauteilen	47
B.6	Layout	49
B.6.1	Allgemeines.....	49
B.6.2	Luftschleusen.....	49
B.6.3	Umkleideräume	50
B.6.4	Anordnung des Arbeitsplatzes.....	51
B.6.5	Unterstützende Nebenbereiche und angrenzende Reinräume.....	51
B.6.6	Medienversorgung und Hilfsgeräte.....	52
B.7	Prüfliste hinsichtlich der Planung.....	52
Anhang C (informativ) Hinweise zur Ausführung		57
C.1	Ausführung und Montage einer Anlage.....	57
C.1.1	Allgemeines.....	57
C.1.2	Materialhandhabung während der Ausführung	57
C.1.3	Ausführung von Decken, Wänden und Böden.....	58
C.2	Reinraumprotokoll.....	58
C.2.1	Reinheit und Reinigung während der Ausführung	58
C.2.2	Umsetzung des Reinraumprotokolls	60
C.3	Ausführungspersonal	60
C.4	Ausführungsverifizierung	61
C.5	Prüflisten hinsichtlich der Ausführung.....	61
Anhang D (informativ) Hinweise zur Erst-Inbetriebnahme		64
D.1	Allgemeines.....	64
D.2	Vor-Inbetriebnahme	64
D.3	Inbetriebnahme.....	64
D.3.1	Ingangsetzung	65
D.3.2	Verifizierung.....	65
D.4	Dokumentation der Erst-Inbetriebnahme	66
D.4.1	Inbetriebnahme- und Verifizierungsberichte.....	66
D.5	Prüflisten hinsichtlich der Erst-Inbetriebnahme	66
Literaturhinweise		69