

# DIN EN ISO 14644-4:2023-04 (D)

## Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO 14644-4:2022); Deutsche Fassung EN ISO 14644-4:2022

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
Einleitung.....	11
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen.....	13
3 Begriffe.....	13
4 Abkürzungen.....	18
5 Allgemeines.....	19
6 Anforderungen.....	20
6.1 Reinraumanforderungen.....	20
6.2 Sonstige Anforderungen.....	22
6.3 Dokumentation.....	23
7 Planung.....	23
7.1 Allgemeines.....	23
7.2 Entwurfsplanung.....	23
7.3 Grundlegende Planung.....	24
7.4 Ausführungsplanung.....	25
7.5 Änderungsmanagement.....	25
8 Ausführung.....	26
8.1 Allgemeines.....	26
8.2 Bauplan.....	26
8.2.1 Allgemeines.....	26
8.2.2 Terminplan.....	26
8.2.3 Qualitätsplan.....	26
8.2.4 Reinraumprotokoll.....	26
8.3 Ausführungsverifizierung.....	27
8.4 Dokumentation.....	27
9 Erst-Inbetriebnahme.....	28
9.1 Allgemeines.....	28
9.2 Inbetriebnahme.....	28
9.2.1 Allgemeines.....	28
9.2.2 Inangsetzung.....	28
9.2.3 Funktions- und Leistungsverifizierungen.....	28
9.3 Schulung.....	28
9.4 Übergabe.....	28
9.5 Dokumentation.....	29
9.5.1 Dokumentation der Inbetriebnahme.....	29
9.5.2 Anweisungen zur Leistungsüberwachung.....	29
9.5.3 Instandhaltungsanweisungen.....	29
9.5.4 Instandhaltungsaufzeichnungen.....	29
9.5.5 Schulungsaufzeichnungen.....	29
Anhang A (informativ) Hinweise zu Anforderungen.....	30

A.1	Allgemeines.....	30
A.2	Kontaminationsmechanismen.....	30
A.3	Überwachung von Reinheitsmerkmalen.....	31
A.4	Prüflisten hinsichtlich der Anforderungen.....	31
Anhang B (informativ) Hinweise zur Planung.....		40
B.1	Allgemeines.....	40
B.2	Reinraumkonzepte.....	41
B.2.1	Bereichseinteilung.....	41
B.2.2	Abgrenzung.....	42
B.2.3	Luftströmungskonzepte.....	44
B.3	Berechnung des Luftvolumenstroms für Reinräume mit turbulenter Verdünnungsströmung.....	46
B.3.1	Allgemeines.....	46
B.3.2	Quellstärken.....	47
B.3.3	Lüftungseffektivitätsindex.....	48
B.3.4	Weitere Überlegungen für die Berechnung der Zulufrate.....	49
B.3.5	Partikelentfernungsrates.....	49
B.4	Anwendung von CFD.....	51
B.5	Auswahl der Materialien.....	52
B.5.1	Allgemeines.....	52
B.5.2	Minderung elektrostatische Auf- und Entladung.....	53
B.5.3	Überlegungen zu bestimmten Bauteilen.....	53
B.6	Layout.....	55
B.6.1	Allgemeines.....	55
B.6.2	Luftschleusen.....	56
B.6.3	Umkleideräume.....	56
B.6.4	Anordnung des Arbeitsplatzes.....	58
B.6.5	Unterstützende Nebenbereiche und angrenzende Reinräume.....	58
B.6.6	Medienversorgung und Hilfsgeräte.....	58
B.7	Prüfliste hinsichtlich der Planung.....	59
Anhang C (informativ) Hinweise zur Ausführung.....		65
C.1	Ausführung und Montage einer Anlage.....	65
C.1.1	Allgemeines.....	65
C.1.2	Materialhandhabung während der Ausführung.....	65
C.1.3	Ausführung von Decken, Wänden und Böden.....	66
C.2	Reinraumprotokoll.....	66
C.2.1	Reinheit und Reinigung während der Ausführung.....	66
C.2.2	Umsetzung des Reinraumprotokolls.....	68
C.3	Ausführungspersonal.....	68
C.4	Ausführungsverifizierung.....	69
C.5	Prüflisten hinsichtlich der Ausführung.....	69
Anhang D (informativ) Hinweise zur Erst-Inbetriebnahme.....		73
D.1	Allgemeines.....	73
D.2	Vor-Inbetriebnahme.....	73
D.3	Inbetriebnahme.....	73
D.3.1	Allgemeines.....	73
D.3.2	Ingangsetzung.....	74
D.3.3	Verifizierung.....	74
D.4	Dokumentation der Erst-Inbetriebnahme.....	75
D.5	Prüflisten hinsichtlich der Erst-Inbetriebnahme.....	75
Literaturhinweise.....		79

## Bilder

<b>Bild 1 — Flussdiagramm: Von Anforderungen zu Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme ....</b>	<b>20</b>
<b>Bild B.1 — Beispiel eines Box-in-Box-Reinraumkonzepts.....</b>	<b>42</b>
<b>Bild B.2 — Abgrenzungskonzepte .....</b>	<b>43</b>
<b>Bild B.3 — Beispiele für Luftströmungskonzepte .....</b>	<b>45</b>

#### **Tabellen**

<b>Tabelle A.1 — Überwachung von Reinheitsattributen .....</b>	<b>31</b>
<b>Tabelle A.2 — Anforderungsprüfliste .....</b>	<b>31</b>
<b>Tabelle B.1 — Planungsprüfliste.....</b>	<b>59</b>
<b>Tabelle C.1 — Ausführungsprüfliste .....</b>	<b>69</b>
<b>Tabelle D.1 — Erst-Inbetriebnahme-Prüfliste.....</b>	<b>76</b>