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 Ingangsetzung ... 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 Zuluftrate ... **49**
B.3.5 Partikelentfernungsrate ... **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

Bild 1 — Flussdiagramm: Von Anforderungen zu Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme 20

Bild B.1 — Beispiel eines Box-in-Box-Reinraumkonzepts..... 42

Bild B.2 — Abgrenzungskonzepte 43

Bild B.3 — Beispiele für Luftströmungskonzepte 45

Tabellen

Tabelle A.1 — Überwachung von Reinheitsattributen 31

Tabelle A.2 — Anforderungsprüfliste 31

Tabelle B.1 — Planungsprüfliste..... 59

Tabelle C.1 — Ausführungsprüfliste..... 69

Tabelle D.1 — Erst-Inbetriebnahme-Prüfliste..... 76