

DIN EN ISO 14644-18:2024-01 (D)

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 18: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Verbrauchsgegenständen (ISO 14644-18:2023); Deutsche Fassung EN ISO 14644-18:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Beschreibung und Eigenschaften der Reinraumtauglichkeit von Verbrauchsgegenständen	12
4.1 Arten von Verbrauchsgegenständen	12
4.2 Eigenschaften von Verbrauchsgegenständen	13
4.2.1 Allgemeines	13
4.2.2 Funktionale Leistungseigenschaften	13
4.2.3 Reinheitsattribute	13
4.2.4 Besondere Eigenschaften	14
4.3 Bestimmungsgemäße Verwendung	14
4.4 Verwendung des Verbrauchsgegenstands	15
4.4.1 Einmalige Verwendung	15
4.4.2 Mehrmalige Verwendung	15
5 Betrachtete Kontamination	15
5.1 Allgemeines	15
5.2 Emission von Kontaminanten in die Luft	15
5.3 Oberflächenkontamination durch Kontaktübertragung	15
5.4 Oberflächenkontamination durch Flüssigkeiten	16
6 Voraussetzungen für die Bewertung der Reinraumtauglichkeit	16
6.1 Allgemeines	16
6.2 Überlegungen	16
6.3 Verbundene Risiken	16
6.4 Anforderungen, Eigenschaften und Reinheitsattribute	16
6.5 Nachhaltigkeit	17
7 Anforderungen des Kunden	17
7.1 Allgemeines	17
7.2 Beschreibung und bestimmungsgemäße Verwendung	17
7.3 Anforderungen an die Bewertung von Verbrauchsgegenständen	18
7.3.1 Funktionale Leistungseigenschaften	18
7.3.2 Reinheitsattribute	18
7.3.3 Besondere Eigenschaften	18
8 Vom Lieferanten ausgelegte Eigenschaften von Verbrauchsgegenständen	19
8.1 Allgemeines	19
8.2 Beschreibung und vorgesehene Verwendung	19
8.3 Eigenschaften und Attribute von Verbrauchsgegenständen	19
8.3.1 Funktionale Leistungseigenschaften	19
8.3.2 Reinheitsattribute	20
8.3.3 Besondere Eigenschaften	20
8.4 Qualitätsdokumentation des Lieferanten	21
9 Bewertung	21
9.1 Allgemeines	21
9.2 Erster Vergleich	22
9.3 Ausführlicher Vergleich	22
9.4 Bewertung der Reinraumtauglichkeit	22
9.5 Implementierung	22
10 Dokumentation	22

10.1	Allgemeines	22
10.2	Ausgangsdokumentation des Kunden	23
10.3	Dokumentation des Lieferanten	23
10.4	Dokumentation der Bewertung	24
Anhang A (informativ) Persönliche und nicht persönliche Verbrauchsgegenstände		25
A.1	Allgemeines	25
A.2	Persönliche Verbrauchsgegenstände	25
A.2.1	Bekleidung	25
A.2.2	Handschuhe	25
A.2.3	Gesichtsmaske	25
A.2.4	Bedeckungen	26
A.2.5	Schutzbrillen	26
A.3	Nicht persönliche Verbrauchsgegenstände	26
A.3.1	Wischtücher	26
A.3.2	Tupfer	26
A.3.3	Mopp	26
A.3.4	Andere	27
Anhang B (informativ) Auswirkung von Verbrauchsgegenständen auf Reinheitsgrade in Reinräumen		28
B.1	Allgemeines	28
B.2	Luftreinheit	28
B.2.1	Luftreinheit anhand der chemischen Konzentration (ACC)	28
B.2.2	Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ACP)	28
B.3	Persönliche Verbrauchsgegenstände	30
B.4	Nicht persönliche Verbrauchsgegenstände	31
B.5	Oberflächenreinheit	31
Anhang C (informativ) Prüfverfahren		32
C.1	Allgemeines	32
C.2	Persönliche Verbrauchsgegenstände	38
C.2.1	Bekleidung	38
C.2.2	Handschuhe	38
C.2.3	Gesichtsmaske	38
C.2.4	Kopfbedeckungen	38
C.2.5	Schutzbrillen	38
C.2.6	Schuhe	38
C.2.7	Schuhbedeckungen	38
C.3	Nicht persönliche Verbrauchsgegenstände	38
C.3.1	Wischtücher	38
C.3.2	Tupfer	39
C.3.3	Mopp	39
C.3.4	Verpackungsmaterialien	39
C.3.5	Papier	39
C.3.6	Andere	39
Anhang D (informativ) Praxisbeispiele		40
D.1	Persönliche Verbrauchsgegenstände	40
D.1.1	Allgemeines	40
D.1.2	Zusammenfassung der Anforderungen	41
D.1.3	Bewertung der Reinraumtauglichkeit	42
D.1.4	Dokumentation	44
D.2	Nicht persönliche Verbrauchsgegenstände	44
D.2.1	Allgemeines	44
D.2.2	Zusammenfassung der Anforderungen	44
D.2.3	Bewertung der Reinraumtauglichkeit	47
D.2.4	Dokumentation	48
Literaturhinweise		49

Tabellen

Tabelle C.1 — Übliche Bewertungsverfahren für Verbrauchsgegenstände für Reinheitsattribute	33
Tabelle D.1 — Funktionale Leistungseigenschaften und Reinheitsattribute	42
Tabelle D.2 — Besondere Eigenschaft — Dispersionskammer- und Mikrobenkontaktplattendaten	43
Tabelle D.3 — Spezifikation, funktionale Leistungseigenschaften, Reinheitsattribute und besondere Eigenschaften	45
Tabelle D.4 — Übersicht der Reinheitsattribute	47