DIN EN ISO 14644-4:2003-06 (D)

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO 14644-4:2001); Deutsche Fassung EN ISO 14644-4:2001

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Anerkennungsnotiz 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 6

4 Anforderungen 7

5 Planungsvorbereitung und Planung 8
5.1 Planungsvorbereitung 8
5.2 Planung 9

6 Ausführung und Erst-Inbetriebnahme 9

7 Prüfung und Freigabe 10
7.1 Allgemeines 10
7.2 Ausführungsfreigabe 10
7.3 Funktionsfreigabe 10
7.4 Betriebsfreigabe 10

8 Dokumentation 10
8.1 Allgemeines 10
8.2 Ausführungsdokumentation der Anlage 10
8.3 Betriebsanweisungen 11
8.4 Anweisungen zur Leistungsüberwachung 11
8.5 Instandhaltungsanweisungen 11
8.6 Instandhaltungsaufzeichnungen 12
8.7 Aufzeichnungen zur Personalschulung 12

Anhang A (informativ) Reinraumkonzepte und Konzepte zur Abgrenzung Reiner Bereiche 13

A.1 Bereiche der Kontaminationskontrolle 13
A.2 Luftströmungsarten 13
A.3 Störung der turbulenzarmen Verdrängungsströmung 15
A.4 Reinraumkonzepte 16
A.5 Konzepte zur Abgrenzung von Reinräumen 17
A.5.1 Allgemeines 17
A.5.2 Verdrängungskonzept (niedriger Differenzdruck, großer Volumendurchfluss) 18
A.5.3 Druckdifferenzkonzept (hoher Differenzdruck, geringer Volumendurchfluss) 18
A.5.4 Barrierekonzept 19

Anhang B (informativ) Klassifizierungsbeispiele 20

B.1 Medizinische Produkte 20
B.2 Mikroelektronik 20

B.3 Einfluss der Reinraumkleidung ... 21

Anhang C (informativ) Freigabe eines Reinraums ... 23

C.1 Prüfungsvorbereitung und Endreinigung ... 23
C.2 Inspektion, Prüfungen und Freigaben ... 23
C.2.1 Allgemeines ... 23
C.2.2 Freigabe des Konzepts und der Planung ... 23
C.2.3 Ausführungs- und Anlagenfreigabe ... 23
C.2.4 Funktionsfreigabe ... 24
C.2.5 Betriebsfreigabe (Geräte installiert, wie zuvor vereinbart) ... 24
C.3 Berichte ... 25

Anhang D (informativ) Layout einer Anlage ... 27

D.1 Allgemeine Überlegungen ... 27
D.1.1 Größe ... 27
D.1.2 Standortwahl des Arbeitsplatzes und Organisation ... 27
D.1.3 Nebenbereiche und angrenzende Reinräume ... 27
D.1.4 Medienversorgung und Hilfsgeräte ... 27
D.1.5 Kommunikationssysteme ... 28
D.1.6 Verglasung ... 29
D.2 Zugang ... 29
D.2.1 Allgemeines ... 29
D.2.2 Luftschleusen ... 29
D.2.3 Notausgänge ... 29
D.2.4 Umkleideräume ... 29

Anhang E (informativ) Ausführung und Materialien ... 31

E.1 Auswahl der Materialien ... 31
E.1.1 Allgemeines ... 31
E.1.2 Oberflächenreinigung und Reinigungsfähigkeit der Konstruktionswerkstoffe ... 31
E.1.3 Minderung elektrostatischer Auf- und Entladung ... 32
E.1.4 Innenausrüstung, Haltbarkeit und Wartungsfähigkeit ... 32
E.2 Überlegungen zu bestimmten Bauteilen ... 32
E.2.1 Decken, Wände und Böden ... 32
E.2.2 Luftaufbereitungssysteme ... 34
E.2.3 Armaturen in Luftschleusen ... 34
E.2.4 Nebenbereiche ... 34
E.3 Ausführung und Montage ... 34
E.3.1 Allgemeines ... 34
E.3.2 Materialhandhabung während der Ausführung ... 34
E.3.3 Reinheit und Reinigen während Ausführung und Erst-Inbetriebnahme ... 34
E.4 Bauart ... 35

Anhang F (informativ) Kontrolle der Reinraumumgebung ... 36

F.1 Planung ... 36
F.2 Temperatur und relative Luftfeuchte ... 36
F.3 Beleuchtung ... 37
F.4 Geräusche und Schwingungen ... 38
F.4.1 Allgemeines ... 38
F.4.2 Schalldruckpegel ... 38
F.4.3 Mechanische Schwingungen ... 38
F.5 Energieeinsparung ... 38

Anhang G (informativ) Steuerung der Luftreinheit ... 39

G.1 Luftfiltersysteme ... 39
G.2 Sekundärfiltration ... 39
G.3 Anwendung ... 39

G.4 Energieeinsparung 39
G.5 Provisorische Filter 39
G.6 Verpackung und Transport 40
G.7 Einbau 40
G.8 Durchführung von Prüfungen 40

Anhang H (informativ) Zusätzliche Festlegung von Anforderungen, die zwischen Auftraggeber/Anwender und Planer/Lieferant zu vereinbaren sind 41

H.1 Allgemeines 41
H.2 Prüflisten 41
H.3 Prüfliste der Festlegungen der wesentlichen Anforderungen für ein Reinraumprojekt 49
H.4 Verweis auf Abschnitt 4 49

Literaturhinweise 51