

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