

E DIN EN ISO 14644-4:2021-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-10-01

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und
Erst-Inbetriebnahme (ISO/DIS 14644-4:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN
ISO 14644-4:2021

Cleanrooms and associated controlled environments - Part 4: Design, construction
and start-up (ISO/DIS 14644-4:2021); German and English version prEN ISO 14644-
4:2021

| Inhalt | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Vorwort..... | 5 |
| Einleitung..... | 6 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 8 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 8 |
| 3 Begriffe..... | 9 |
| 4 Abkürzungen..... | 14 |
| 5 Allgemeines..... | 14 |
| 6 Anforderungen..... | 17 |
| 6.1 Reinraumanforderungen..... | 17 |
| 6.2 Sonstige Anforderungen..... | 18 |
| 6.3 Dokumentation..... | 19 |
| 7 Planung..... | 19 |
| 7.1 Allgemeines..... | 19 |
| 7.2 Entwurfsplanung..... | 19 |
| 7.3 Grundlegende Planung..... | 20 |
| 7.4 Ausführungsplanung..... | 21 |
| 7.5 Änderungsmanagement..... | 21 |
| 8 Ausführung..... | 22 |
| 8.1 Allgemeines..... | 22 |
| 8.2 Bauplan..... | 22 |
| 8.2.1 Allgemeines..... | 22 |
| 8.2.2 Terminplan..... | 22 |
| 8.2.3 Qualitätsplan..... | 22 |
| 8.2.4 Reinraumprotokoll..... | 22 |
| 8.3 Ausführungsverifizierung..... | 23 |
| 8.4 Dokumentation..... | 23 |
| 9 Erst-Inbetriebnahme..... | 24 |
| 9.1 Allgemeines..... | 24 |
| 9.2 Inbetriebnahme..... | 24 |
| 9.2.1 Allgemeines..... | 24 |
| 9.2.2 Ingangsetzung..... | 24 |
| 9.2.3 Betriebs- und Leistungsverifizierungen..... | 24 |
| 9.3 Schulung..... | 24 |
| 9.4 Übergabe..... | 24 |
| 9.5 Dokumentation..... | 24 |

| | | |
|---|---|-----------|
| 9.5.1 | Dokumentation der Inbetriebnahme | 24 |
| 9.5.2 | Anweisungen zur Leistungsüberwachung | 25 |
| 9.5.3 | Instandhaltungsanweisungen..... | 25 |
| 9.5.4 | Instandhaltungsaufzeichnungen..... | 25 |
| 9.5.5 | Schulungsaufzeichnungen..... | 25 |
| Anhang A (informativ) Hinweise zu Anforderungen..... | | 26 |
| A.1 | Allgemeines..... | 26 |
| A.2 | Kontaminationsmechanismen..... | 26 |
| A.3 | Überwachung von Reinheitsmerkmalen..... | 27 |
| A.4 | Prüflisten hinsichtlich der Anforderungen..... | 27 |
| Anhang B (informativ) Hinweise zur Planung..... | | 34 |
| B.1 | Allgemeines..... | 34 |
| B.2 | Reinraumkonzepte | 35 |
| B.2.1 | Bereichseinteilung..... | 35 |
| B.2.2 | Abgrenzung..... | 36 |
| B.2.3 | Luftströmungskonzepte..... | 38 |
| B.3 | Berechnung des Luftvolumenstroms für Reinräume mit turbulenter Verdünnungsströmung | 40 |
| B.3.1 | Allgemeines..... | 40 |
| B.3.2 | Quellstärken | 41 |
| B.3.3 | Lüftungseffektivitätsindex | 42 |
| B.3.4 | Weitere Überlegungen für die Berechnung der Zulufrate | 42 |
| B.3.5 | Partikelentfernungsrate..... | 43 |
| B.4 | Anwendung von CFD | 44 |
| B.5 | Auswahl der Materialien..... | 45 |
| B.5.1 | Allgemeines..... | 45 |
| B.5.2 | Minderung elektrostatische Auf- und Entladung..... | 46 |
| B.5.3 | Überlegungen zu bestimmten Bauteilen | 47 |
| B.6 | Layout | 49 |
| B.6.1 | Allgemeines..... | 49 |
| B.6.2 | Luftschleusen..... | 49 |
| B.6.3 | Umkleideräume | 50 |
| B.6.4 | Anordnung des Arbeitsplatzes..... | 51 |
| B.6.5 | Unterstützende Nebenbereiche und angrenzende Reinräume..... | 51 |
| B.6.6 | Medienversorgung und Hilfsgeräte..... | 52 |
| B.7 | Prüfliste hinsichtlich der Planung..... | 52 |
| Anhang C (informativ) Hinweise zur Ausführung | | 57 |
| C.1 | Ausführung und Montage einer Anlage..... | 57 |
| C.1.1 | Allgemeines..... | 57 |
| C.1.2 | Materialhandhabung während der Ausführung | 57 |
| C.1.3 | Ausführung von Decken, Wänden und Böden..... | 58 |
| C.2 | Reinraumprotokoll..... | 58 |
| C.2.1 | Reinheit und Reinigung während der Ausführung | 58 |
| C.2.2 | Umsetzung des Reinraumprotokolls | 60 |
| C.3 | Ausführungspersonal | 60 |
| C.4 | Ausführungsverifizierung | 61 |
| C.5 | Prüflisten hinsichtlich der Ausführung..... | 61 |
| Anhang D (informativ) Hinweise zur Erst-Inbetriebnahme | | 64 |
| D.1 | Allgemeines..... | 64 |
| D.2 | Vor-Inbetriebnahme | 64 |
| D.3 | Inbetriebnahme..... | 64 |
| D.3.1 | Ingangsetzung | 65 |
| D.3.2 | Verifizierung..... | 65 |
| D.4 | Dokumentation der Erst-Inbetriebnahme | 66 |
| D.4.1 | Inbetriebnahme- und Verifizierungsberichte..... | 66 |
| D.5 | Prüflisten hinsichtlich der Erst-Inbetriebnahme | 66 |
| Literaturhinweise | | 69 |