

E DIN EN ISO 14644-7:2026-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-09-18

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments) (ISO/DIS 14644-7:2026);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14644-7:2026

Cleanrooms and associated controlled environments - Part 7: Separative devices
(ISO/DIS 14644-7:2026); German and English version prEN ISO 14644-7:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung.....	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	11
4 Kennbuchstaben und Kurzzeichen.....	15
5 Anforderungen.....	16
5.1 Allgemeine Anforderungen.....	16
5.1.1 Nutzung.....	16
5.1.2 Referenzen.....	17
5.1.3 Bedingungen.....	17
5.1.4 Kontrolle/Überwachung.....	17
5.2 Besondere Anforderungen.....	18
5.3 Dokumentation.....	18
6 Planung.....	18
6.1 Allgemeines.....	18
6.2 Konzeptplanung.....	19
6.3 Grundlegende Planung.....	19
6.4 Ausführliche Gestaltung.....	21
6.5 Änderungsmanagement.....	21
6.6 Übliche Gestaltungsaspekte.....	21
6.6.1 Separierungskonzept.....	21
6.6.2 Kritische Attribute und Parameter.....	21
6.6.3 Inhärent sicheres Design.....	22
6.7 Zugangsvorrichtungen.....	22
6.7.1 Allgemeines.....	22
6.7.2 Vorrichtungen für den manuellen Betrieb.....	22
6.7.3 Handschuhsysteme und andere manuelle Zugangsvorrichtungen.....	23
6.7.4 Manuelle Fernbedienung und automatische Handhabung (Robotik).....	23
6.8 Transfervorrichtung.....	23
6.8.1 Allgemeines.....	23
6.8.2 Auswahl.....	23
6.8.3 Vorgeschlagene Kriterien für Funktions- und Gestaltungselemente von Transfervorrichtungen.....	23
6.9 Luftaufbereitungssysteme.....	24
7 Konstruktion.....	24
7.1 Allgemeines.....	24
7.2 Reinraumprotokoll.....	24
7.3 Überprüfung der Konstruktion.....	25

8	Installation	25
8.1	Allgemeines.....	25
8.2	Überprüfung der Installation	25
9	Erst-Inbetriebnahme und Überprüfung.....	25
9.1	Allgemeines.....	25
9.2	Inbetriebnahme	26
9.2.1	Allgemeines.....	26
9.2.2	Inbetriebnahme	26
9.2.3	Überprüfung vor Ort.....	26
9.3	Schulung	26
9.4	Übergabe	26
9.5	Regelmäßige Prüfungen.....	27
9.6	Außerbetriebnahme.....	27
10	Spezifische Prüfungen von SD-Modulen	27
10.1	Allgemeines.....	27
10.2	Separierungsindex-Prüfung.....	27
10.3	Quantitative Leckageprüfung.....	28
10.4	Prüfung der Durchlässigkeit von Handschuhöffnungen	28
Anhang A (informativ) SD-Modul — Konzepte und Typen		29
Anhang B (informativ) Separierungsindex-Prüfung		45
B.1	Einleitung.....	45
B.1.1	Allgemeines.....	45
B.1.2	Allgemeines Prüfverfahren	45
B.1.3	Prüfaufbau	45
B.1.4	Dokumentation	46
B.2	Beispiel für einen Isolator für die Separierungsindex-Prüfung.....	46
B.2.1	Beschreibung des SD-Moduls	46
B.2.2	Beurteilung des Separierungsindex.....	47
B.3	Beispiel für eine Separierungsindex-Prüfung mit belüfteter Transferklappe.....	48
B.3.1	Beschreibung des SD-Moduls	48
B.3.2	Beurteilung des Separierungsindex.....	50
Anhang C (informativ) Luftaufbereitungssysteme und Gas-Systeme		52
C.1	Allgemeines.....	52
C.2	Luftaufbereitungssysteme.....	52
C.3	Gassysteme	53
C.3.1	Allgemeines.....	53
C.3.2	Inertgassysteme.....	53
C.3.3	Reaktivgase	54
C.3.4	Durchlaufgassysteme	54
C.3.5	Inertgassysteme mit Rückführung	54
C.3.6	Druckentlastungseinrichtung	55
Anhang D (informativ) Zugangsvorrichtungen		56
D.1	Einleitung.....	56
D.2	Handschuhsysteme	56
D.3	Halbanzüge	58
Anhang E (informativ) Beispiele für Transfervorrichtungen.....		59
E.1	Einleitung.....	59
Anhang F (informativ) Verifizierungsprüfung		65
F.1	Auswahl von Verifizierungsprüfungen	65
F.2	Spezifische Prüfungen von SD-Modulen	66
F.2.1	Separierungsindex-Prüfung.....	66
F.2.2	Quantitative Leckageprüfung für SD-Module.....	66
F.3	Handschuhdichtheitsprüfungen.....	67
F.3.1	Allgemeines.....	67
F.3.2	Sichtprüfung.....	67
F.3.3	Überdruck-Handschuhprüfung	68

F.4	Qualitative Druckleckageerkennung.....	68
F.4.1	Verfahren.....	68
	Literaturhinweise.....	70

Bilder

Bild A.1	— Schematische Darstellung des Separierungskontinuums.....	30
Bild B.1	— Isolator und Probenahmestandorte (Beispiel)	47
Bild B.2	— Belüftete Transferklappe und Probenahmestandorte (Beispiel)	50
Bild C.1	— Druckentlastungssystem.....	55
Bild D.1	— Handschuhöffnung und Handschuhsystem	57
Bild D.2	— Handschuh-Stulpen-System.....	58

Tabellen

Tabelle 1	— Übliche in Reinräumen und zugehörigen kontrollierten Umgebungen verwendete Symbole	15
Tabelle A.1	— Allgemeine Separierungsansätze	31
Tabelle A.2	— Beispiele für SD-Module	32
Tabelle E.1	— Diagramme für Transfervorrichtungen.....	59
Tabelle F.1	— Verifizierungsprüfungen	65