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 Separierungsindexes ... 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 Separierungsindexes ... 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