DIN EN ISO 14644-18:2024-01 (D)

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 18: Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Verbrauchsgegenständen (ISO 14644-18:2023); Deutsche Fassung EN ISO 14644-18:2023

Inhalt

		Seite
Europäisches Vorwort		5
Vorwort		6
Einleitung		7
1	Anwendungsbereich	8
2	Normative Verweisungen	9
3	Begriffe	9
4	Beschreibung und Eigenschaften der Reinraumtauglichkeit von Verbrauchsgegenständen	12
4.1	Arten von Verbrauchsgegenständen	12
4.2	Eigenschaften von Verbrauchsgegenständen	13
4.2.1	Allgemeines	13
4.2.2	Funktionale Leistungseigenschaften	13
4.2.3	Reinheitsattribute	13
4.2.4	Besondere Eigenschaften	14
4.3	Bestimmungsgemäße Verwendung	14
4.4	Verwendung des Verbrauchsgegenstands	15
4.4.1	Einmalige Verwendung	15
4.4.2	Mehrmalige Verwendung	15
5	Betrachtete Kontamination	15
5.1	Allgemeines	15
5.2	Emission von Kontaminanten in die Luft	15
5.3	Oberflächenkontamination durch Kontaktübertragung	15
5.4	Oberflächenkontamination durch Flüssigkeiten	16
6	Voraussetzungen für die Bewertung der Reinraumtauglichkeit	16
6.1	Allgemeines	16
6.2	Überlegungen	16
6.3	Verbundene Risiken	16
6.4	Anforderungen, Eigenschaften und Reinheitsattribute	16
6.5	Nachhaltigkeit	17
7	Anforderungen des Kunden	17
7.1	Allgemeines	17
7.2	Beschreibung und bestimmungsgemäße Verwendung	17
7.3	Anforderungen an die Bewertung von Verbrauchsgegenständen	18
7.3.1	Funktionale Leistungseigenschaften	18
7.3.2	Reinheitsattribute	18
7.3.3	Besondere Eigenschaften	18
8	Vom Lieferanten ausgelegte Eigenschaften von Verbrauchsgegenständen	19
8.1	Allgemeines	19
8.2	Beschreibung und vorgesehene Verwendung	19
8.3	Eigenschaften und Attribute von Verbrauchsgegenständen	19
8.3.1	Funktionale Leistungseigenschaften	19
8.3.2	Reinheitsattribute	20
8.3.3	Besondere Eigenschaften	20
8.4	Qualitätsdokumentation des Lieferanten	21
9	Bewertung	21
9.1	Allgemeines	21
9.2	Erster Vergleich	22
9.3	Ausführlicher Vergleich	22
9.4	Bewertung der Reinraumtauglichkeit	22
9.5	Implementierung	22
10	Dokumentation	22

10.1 Allgemeines . . . 22
10.2 Ausgangsdokumentation des Kunden . . . 23
10.3 Dokumentation des Lieferanten . . . 23
10.4 Dokumentation der Bewertung . . . 24
Anhang A (informativ) **Persönliche und nicht persönliche Verbrauchsgegenstände** . . . 25
A.1 Allgemeines . . . 25
A.2 Persönliche Verbrauchsgegenstände . . . 25
A.2.1 Bekleidung . . . 25
A.2.2 Handschuhe . . . 25
A.2.3 Gesichtsmaske . . . 25
A.2.4 Bedeckungen . . . 26
A.2.5 Schutzbrillen . . . 26
A.3 Nicht persönliche Verbrauchsgegenstände . . . 26
A.3.1 Wischtücher . . . 26
A.3.2 Tupfer . . . 26
A.3.3 Mopp . . . 26
A.3.4 Andere . . . 27
Anhang B (informativ) **Auswirkung von Verbrauchsgegenständen auf Reinheitsgrade in Reinräumen** . . . 28
B.1 Allgemeines . . . 28
B.2 Luftreinheit . . . 28
B.2.1 Luftreinheit anhand der chemischen Konzentration (ACC) . . . 28
B.2.2 Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ACP) . . . 28
B.3 Persönliche Verbrauchsgegenstände . . . 30
B.4 Nicht persönliche Verbrauchsgegenstände . . . 31
B.5 Oberflächenreinheit . . . 31
Anhang C (informativ) **Prüfverfahren** . . . 32
C.1 Allgemeines . . . 32
C.2 Persönliche Verbrauchsgegenstände . . . 38
C.2.1 Bekleidung . . . 38
C.2.2 Handschuhe . . . 38
C.2.3 Gesichtsmaske . . . 38
C.2.4 Kopfbedeckungen . . . 38
C.2.5 Schutzbrillen . . . 38
C.2.6 Schuhe . . . 38
C.2.7 Schuhbedeckungen . . . 38
C.3 Nicht persönliche Verbrauchsgegenstände . . . 38
C.3.1 Wischtücher . . . 38
C.3.2 Tupfer . . . 39
C.3.3 Mopp . . . 39
C.3.4 Verpackungsmaterialien . . . 39
C.3.5 Papier . . . 39
C.3.6 Andere . . . 39
Anhang D (informativ) **Praxisbeispiele** . . . 40
D.1 Persönliche Verbrauchsgegenstände . . . 40
D.1.1 Allgemeines . . . 40
D.1.2 Zusammenfassung der Anforderungen . . . 41
D.1.3 Bewertung der Reinraumtauglichkeit . . . 42
D.1.4 Dokumentation . . . 44
D.2 Nicht persönliche Verbrauchsgegenstände . . . 44
D.2.1 Allgemeines . . . 44
D.2.2 Zusammenfassung der Anforderungen . . . 44
D.2.3 Bewertung der Reinraumtauglichkeit . . . 47
D.2.4 Dokumentation . . . 48
Literaturhinweise . . . 49

Tabellen

Tabelle C.1 — Übliche Bewertungsverfahren für Verbrauchsgegenstände für Reinheitsattribute 33
Tabelle D.1 — Funktionale Leistungseigenschaften und Reinheitsattribute 42
Tabelle D.2 — Besondere Eigenschaft — Dispersionskammer- und Mikrobenkontaktplattendaten 43
Tabelle D.3 — Spezifikation, funktionale Leistungseigenschaften, Reinheitsattribute und besondere Eigenschaften 45
Tabelle D.4 — Übersicht der Reinheitsattribute 47