

Anforderungen und Qualifizierung von Reinräumen gemäss der Normenreihen ISO 14644

von Andreas Bächler

CRT Cleanroom-Technology

Die Experten für Reinraum-Messtechnik und -Qualifizierung

Übersicht

Die Normenreihe ISO 14644 befasst sich mit allen Themen von
«Reinräumen und zugehörige Reinraumbereichen»
(erhältliche Teile 1 -17)

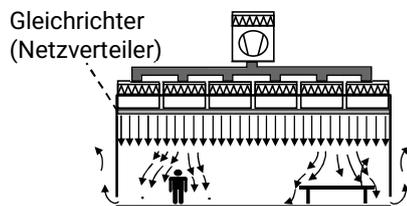
ISO 14644-3	Prüfverfahren (ISO 14644-3:2019) → NEU
ISO 14644-2	Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-2:2015)
ISO 14644-1	Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015)

ISO 14644-3 Prüfverfahren (ISO 14644-3:2019)

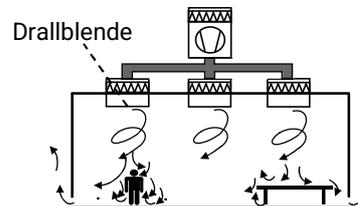
Die ISO 14644-3 umfasst die Prüfverfahren zur Unterstützung des Betriebs für Reinräume und reine Bereiche, im Hinblick auf die Erfüllung der Luftreinheitsklassifizierung und der zugehörigen geregelten Bedingungen.

- Es werden drei Betriebszustände betrachtet: Bereitstellung, Leerlauf, Fertigung.
- Die Leistungsprüfungen werden für zwei Arten von Reinräumen/reinen Bereiche festgelegt, solche mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung oder mit turbulenter Mischströmung.

› turbulenzarme Verdrängungsströmung

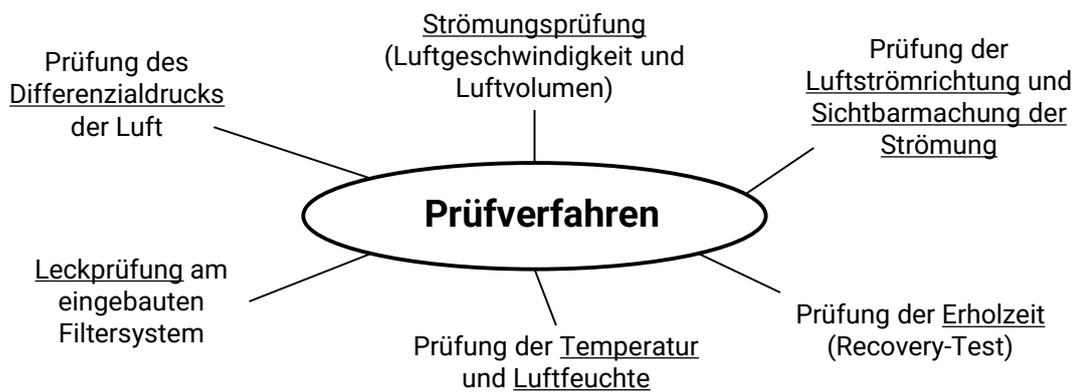


› turbulente Mischströmung



2/13

ISO 14644-3 Prüfverfahren (ISO 14644-3:2019)



- Leckprüfung der Abschließung
- Elektronische Prüfung und Überprüfung von Ionengeneratoren
- Prüfung der Partikelsedimentation
- Entmischungsprüfung

3/13

Allgemein:

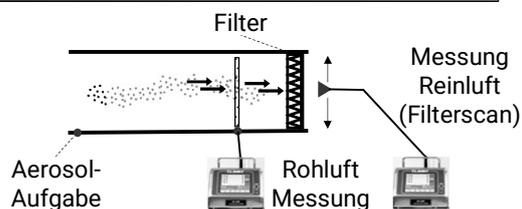
- Keine Angaben mehr zum Kalibrierintervall von Messgeräten.
- Verwendete Partikelzähler müssen nach der ISO 21501-4 kalibriert sein.

Temperatur und Feuchte:

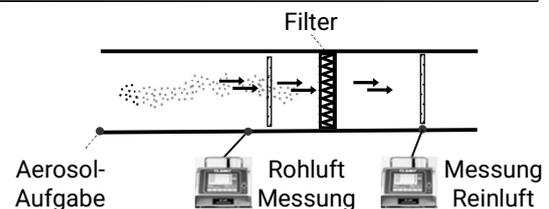
- Keine aufschlussreiche Angaben mehr, die ISO 14644-3:2019 verweist auf die ISO 7726.

Filtersystem Integritätstest

- **Neue Akzeptanzkriterien** bei der kontinuierlicher Abtastung (Scanning) und der Bestimmung der integralen Penetration (integrale Messung)
- Der bisherige Faktor k wird nicht mehr berücksichtigt resp. erwähnt
 → Anpassung der bisherigen Berechnungen die Ergebnisse ist notwendig

kontinuierlicher Abtastung
(Scanning)

- Für Filterklasse H13 gem. EN 1822-1 gilt neu eine zulässige **MPPS-Penetration von 0.1%**
- Für Filterklasse \geq H14 gem. EN 1822-1 gelten neu eine zulässige **MPPS-Penetration von 0.01%**

Bestimmung der integralen Penetration
(integrale Messung)

- Für die Filterklassen H13 und H14 gemäss EN 1822-1 gelten neu **dieselbe zulässige MPPS-Penetrationen** wie die EN 1822-1 vorschreibt. ($H13 \leq 0.05\%$ / $H14 \leq 0.005\%$) Die Akzeptanzkriterien können zwischen Kunden und Lieferant vereinbart werden.

REINE
PRODUKTIVITÄT

ISO 14644-2 Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-2:2015)

Die ISO 14644-2 legt die Mindestanforderungen an einen **Überwachungsplan** für die Leistung eines Reinraums oder eines reinen Bereichs in Bezug auf die Luftreinheit fest.

Ein Überwachungsplan muss

- erstellt, umgesetzt und aufrechterhalten werden, um die Sicherheit zu erlangen, dass ein Reinraum oder reiner Bereich die angemessene Leistung erbringt.
- den geforderten Grad der Luftreinheit, die kritischen Orte sowie die Leistungsmerkmale berücksichtigen, welche die Leistung der Anlage beeinflussen können.



REINE
PRODUKTIVITÄT

ISO 14644-2 Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-2:2015)

Was sind die Vorteile einer Überwachung

- Schnellere Reaktion auf nachteilige Ereignisse und Bedingungen
- Die Fähigkeit zur Entwicklung von Trends von Daten über die Zeit
- Verbesserte Kenntnisse ermöglichen eine effektivere Risikobewertung und eine Verbesserung der Kontrolle betreffend der Betriebskosten sowie der Produktverluste
- Fördert die Sicherstellung und Beweisführung eines stabilen Produktprozesses

REINE PRODUKTIVITÄT
 ISO 14644-1 Klassifizierung der Luftreinheit
 anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015)

Die ISO 14644-1 legt die Luftreinheitsklassen anhand der Anzahl der Partikel, angegeben als eine Konzentration im Luftvolumen, fest.

ISO-Klassifizierung	Max. erlaubte Partikelzahl pro m ³					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1.0 µm	5.0 µm
ISO Klasse 1	10	---	---	---	---	---
ISO Klasse 2	100	24	10	---	---	---
ISO Klasse 3	1'000	237	102	35	---	---
ISO Klasse 4	10'000	2'370	1'020	352	83	---
ISO Klasse 5	100'000	23'700	10'200	3'520	832	---
ISO Klasse 6	1'000'000	237'000	102'000	35'200	8'320	293
ISO Klasse 7	---	---	---	352'000	83'200	2'930
ISO Klasse 8	---	---	---	3'520'000	832'000	29'300
ISO Klasse 9	---	---	---	35'200'000	8'320'000	293'000

8/13

REINE PRODUKTIVITÄT
 ISO 14644-1 Klassifizierung der Luftreinheit
 anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015)

Die ISO 14644-1 legt die anerkannten Prüfverfahren zur Bestimmung der Reinheitsklasse, einschliesslich die Auswahl der Probenahmeorte in den Betriebszuständen **Bereitstellung, Leerlauf und Fertigung** fest.

Die Tabelle zeigt die Anzahl der Probenahmeorte, bezogen auf die Fläche eines jeden zu klassifizierenden Reinraums oder reinen Bereichs.

Fläche in m ²	Mind. Anzahl Probenahmeorte
≤ 2	1
≤ 4	2
≤ 6	3
≤ 8	4
≤ 10	5
≤ 24	6
≤ 28	7
≤ 32	8
≤ 36	9
≤ 52	10

Fläche in m ²	Mind. Anzahl Probenahmeorte
≤ 56	11
≤ 64	12
≤ 68	13
≤ 72	14
≤ 76	15
≤ 104	16
≤ 108	17
≤ 116	18
≤ 148	19
≤ 156	20

Fläche in m ²	Mind. Anzahl Probenahmeorte
≤ 192	21
≤ 232	22
≤ 276	23
≤ 352	24
≤ 436	25
≤ 636	26
≤ 1'000	27
> 1'000	27x(Fläche/1'000)

9/13

Bewertung der Ergebnisse

Der Reinraum oder reine Bereich entspricht den festgelegten Anforderungen, wenn der Mittelwert der an jedem Probenahmeort gemessenen Partikelkonzentrationen (P/m^3) die festgelegten Konzentrationsgrenzen (Akzeptanzkriterien) nicht überschreitet.

Auswertungsbeispiel einer ISO Klasse 7

	$P>0.5\mu m$	$P>5.0\mu m$
Maximaler Mittelwert der Messpositionen [P/m^3]	75'383	589
Zulässige Partikelkonzentration [P/m^3]	352'000	2'930

BEURTEILUNG: Die Zone erfüllt die Anforderungen

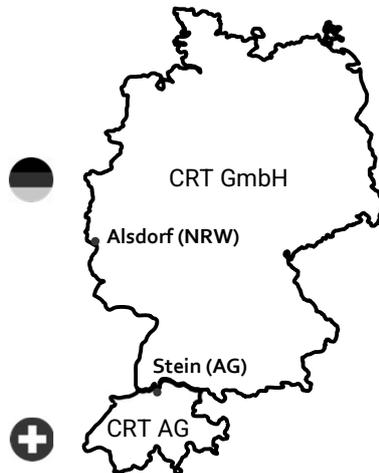
Erreichte Klasse der Zone: ISO Klasse 7



Die **Anwendung** der Anforderungen, die regelmässige **Wartung** sowie die **Requalifizierung** gemäss der **ISO Normenreihe 14644** tragen zu einem gesicherten Betrieb bei.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

>>> besuchen Sie uns an unserem Stand!



- > Die CRT Group ist ein messtechnischer, neutraler Fachbetrieb auf dem Gebiet der Reinraumtechnik
 - Messtechnische Dienstleistungen in Reinräumen (Qualifizierung)
 - Thermische Prozessqualifizierung & Mappings
 - Vertrieb, Kalibrierung, Wartung von Partikelzählern & Luftkeimsammler von CLIMET®
 - Diverse Beratungsmandate
- > bedient die gesamte DACH-Region