

# DIN EN ISO 14644-4:2003-06 (D)

## Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO 14644-4:2001); Deutsche Fassung EN ISO 14644-4:2001

---

Inhalt	Seite
Vorwort .....	4
Anerkennungsnotiz .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich .....	5
2 Normative Verweisungen .....	5
3 Begriffe .....	6
4 Anforderungen .....	7
5 Planungsvorbereitung und Planung .....	8
5.1 Planungsvorbereitung .....	8
5.2 Planung .....	9
6 Ausführung und Erst-Inbetriebnahme .....	9
7 Prüfung und Freigabe .....	10
7.1 Allgemeines .....	10
7.2 Ausführungsfreigabe .....	10
7.3 Funktionsfreigabe .....	10
7.4 Betriebsfreigabe .....	10
8 Dokumentation .....	10
8.1 Allgemeines .....	10
8.2 Ausführungsdokumentation der Anlage .....	10
8.3 Betriebsanweisungen .....	11
8.4 Anweisungen zur Leistungsüberwachung .....	11
8.5 Instandhaltungsanweisungen .....	11
8.6 Instandhaltungsaufzeichnungen .....	12
8.7 Aufzeichnungen zur Personalschulung .....	12
Anhang A (informativ) Reinraumkonzepte und Konzepte zur Abgrenzung Reiner Bereiche .....	13
A.1 Bereiche der Kontaminationskontrolle .....	13
A.2 Luftströmungsarten .....	13
A.3 Störung der turbulenzarmen Verdrängungsströmung .....	15
A.4 Reinraumkonzepte .....	16
A.5 Konzepte zur Abgrenzung von Reinräumen .....	17
A.5.1 Allgemeines .....	17
A.5.2 Verdrängungskonzept (niedriger Differenzdruck, großer Volumendurchfluss) .....	18
A.5.3 Druckdifferenzkonzept (hoher Differenzdruck, geringer Volumendurchfluss) .....	18
A.5.4 Barrierekonzept .....	19
Anhang B (informativ) Klassifizierungsbeispiele .....	20
B.1 Medizinische Produkte .....	20
B.2 Mikroelektronik .....	20

B.3	Einfluss der Reinraumkleidung .....	21
Anhang C (informativ) Freigabe eines Reinraums .....		23
C.1	Prüfungsvorbereitung und Endreinigung .....	23
C.2	Inspektion, Prüfungen und Freigaben .....	23
C.2.1	Allgemeines .....	23
C.2.2	Freigabe des Konzepts und der Planung .....	23
C.2.3	Ausführungs- und Anlagenfreigabe .....	23
C.2.4	Funktionsfreigabe .....	24
C.2.5	Betriebsfreigabe (Geräte installiert, wie zuvor vereinbart) .....	24
C.3	Berichte .....	25
Anhang D (informativ) Layout einer Anlage .....		27
D.1	Allgemeine Überlegungen .....	27
D.1.1	Größe .....	27
D.1.2	Standortwahl des Arbeitsplatzes und Organisation .....	27
D.1.3	Nebenbereiche und angrenzende Reinräume .....	27
D.1.4	Medienversorgung und Hilfsgeräte .....	27
D.1.5	Kommunikationssysteme .....	28
D.1.6	Verglasung .....	29
D.2	Zugang .....	29
D.2.1	Allgemeines .....	29
D.2.2	Luftschleusen .....	29
D.2.3	Notausgänge .....	29
D.2.4	Umkleideräume .....	29
Anhang E (informativ) Ausführung und Materialien .....		31
E.1	Auswahl der Materialien .....	31
E.1.1	Allgemeines .....	31
E.1.2	Oberflächenreinigung und Reinigungsfähigkeit der Konstruktionswerkstoffe .....	31
E.1.3	Minderung elektrostatischer Auf- und Entladung .....	32
E.1.4	Innenausrüstung, Haltbarkeit und Wartungsfähigkeit .....	32
E.2	Überlegungen zu bestimmten Bauteilen .....	32
E.2.1	Decken, Wände und Böden .....	32
E.2.2	Luftaufbereitungssysteme .....	34
E.2.3	Armaturen in Luftschleusen .....	34
E.2.4	Nebenbereiche .....	34
E.3	Ausführung und Montage .....	34
E.3.1	Allgemeines .....	34
E.3.2	Materialhandhabung während der Ausführung .....	34
E.3.3	Reinheit und Reinigen während Ausführung und Erst-Inbetriebnahme .....	34
E.4	Bauart .....	35
Anhang F (informativ) Kontrolle der Reinraumumgebung .....		36
F.1	Planung .....	36
F.2	Temperatur und relative Luftfeuchte .....	36
F.3	Beleuchtung .....	37
F.4	Geräusche und Schwingungen .....	38
F.4.1	Allgemeines .....	38
F.4.2	Schalldruckpegel .....	38
F.4.3	Mechanische Schwingungen .....	38
F.5	Energieeinsparung .....	38
Anhang G (informativ) Steuerung der Luftreinheit .....		39
G.1	Luftfiltersysteme .....	39
G.2	Sekundärfiltration .....	39
G.3	Anwendung .....	39

<b>G.4</b>	<b>Energieeinsparung .....</b>	<b>39</b>
<b>G.5</b>	<b>Provisorische Filter .....</b>	<b>39</b>
<b>G.6</b>	<b>Verpackung und Transport .....</b>	<b>40</b>
<b>G.7</b>	<b>Einbau .....</b>	<b>40</b>
<b>G.8</b>	<b>Durchführung von Prüfungen .....</b>	<b>40</b>
<b>Anhang H (informativ) Zusätzliche Festlegung von Anforderungen, die zwischen Auftraggeber/Anwender und Planer/Lieferant zu vereinbaren sind .....</b>		<b>41</b>
<b>H.1</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>41</b>
<b>H.2</b>	<b>Prüflisten .....</b>	<b>41</b>
<b>H.3</b>	<b>Prüfliste der Festlegungen der wesentlichen Anforderungen für ein Reinraumprojekt .....</b>	<b>49</b>
<b>H.4</b>	<b>Verweis auf Abschnitt 4 .....</b>	<b>49</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>51</b>