

VALIDIERUNG VON REINRÄUMEN

ISO 14644-1 TESTBERICHT

Bericht Nr.: SIGMA/W/2023/09/01

07. SEPTEMBER 2023

Biuro Naukowo-Techniczne SIGMA
Vorbereitet von: Krzysztof Żarczyński



1. GEPRÜFTE SYSTEME

Reinräume/Reinigungszonen:

- Reinraum ISO 8: 200m²
- Reinraum ISO 7: 40m²

Adresse der Installation: Berlin, Niemcy

2. UMFANG DER PRÜFUNG

- Klassifizierung der Luftreinheit nach Partikelkonzentration ("in Ruhe")
- Erholungszeit
- Druckunterschied
- Temperatur, Relative Luftfeuchtigkeit
- Rauchtest

3. PRÜFGESELLSCHAFT

Biuro Naukowo-Techniczne SIGMA, ul. Jezycka 44a/5, 60-865 Poznan, Polen
Tel. (00 48) 61 624 27 22 info@bnt-sigma.pl www.bnt-sigma.pl

4. DATUM DER MESSUNGEN

4nd September 2023

5. BERICHTSDATUM / VERFASSER DES BERICHTS

7th September 2023 / Krzysztof Żarczyński

6. LISTE DER PRÜFUNG

Prüfung OQ1	Klassifizierung der Luftreinheit nach Partikelkonzentration ("in Ruhe")
Prüfung OQ2	Erholungszeit
Prüfung OQ3	Druckunterschied
Prüfung OQ4	Temperatur und relative Feuchte der Luft
Prüfung OQ5	Rauchtest
Z1	Identifizierung von Messgeräten
Z2	Identifizierung des Personals
Anlage 1	Rohdaten: Partikelkonzentration (Test OQ1, TEST OQ2)
Anlage 2	Kalibrierungszertifikate

ZWECK:

Dieser Test wird durchgeführt, um die Anzahl der Partikel in der reinen Zone zu bestimmen und die Luftreinheit in Bezug auf die ISO-Klasse N zu klassifizieren, wie in ISO 14644-1:2015 beschrieben.

METHODE:

1. Ein Instrument zur Zählung diskreter Partikel wird verwendet, um die Konzentration von Partikeln in der Luft, die gleich oder größer als die angegebenen Größen sind, an bestimmten Probenahmestellen zu bestimmen.
2. Das Prüfverfahren entspricht der in der Norm ISO 14644-1:2015 beschriebenen Methode.
3. Die Mindestanzahl der Probenahmestellen steht im Zusammenhang mit der Fläche jeder zu klassifizierenden sauberen Zone und bietet eine mindestens 95%ige Sicherheit, dass mindestens 90% aller Stellen die Klassengrenzen nicht überschreiten.

Verwenden Sie die Mindestanzahl von Probenahmestellen, die sich aus der nachstehenden Tabelle ergibt.

Unterteilen Sie die gesamte saubere Zone in gleich große Sektoren.

Wählen Sie innerhalb jedes Sektors einen für die Merkmale des Sektors repräsentativen Stichprobenort aus.

Positionieren Sie die Partikelzählersonde an jedem Standort: **1 Meter über dem Boden.**

Fläche der reinen Zone (m2) kleiner oder gleich:	Mindestanzahl der zu prüfenden Probenahmestellen
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12

68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
436	25

4. Positionieren Sie die Probenahmesonde so, dass sie in den Luftstrom zeigt.
5. Führen Sie die Messungen an allen Probenahmestellen durch.
6. Die Prüfergebnisse sind in Anzahl der Partikel / m³ anzugeben.

AKZEPTANZKRITERIEN:

 Reinraum 200m² : ISO 8

 Reinraum 45m²: ISO 7

Die Reinraumzone gilt als den Anforderungen an die Luftreinheitsklassifizierung entsprechend, wenn die an den einzelnen Probenahmestellen gemessenen Partikelkonzentrationen die in der nachstehenden Tabelle (gemäß ISO 14644-1:2015) festgelegten Konzentrationsgrenzen nicht überschreiten.

ISO-Klassennummer (N)	Maximal zulässige Konzentrationen (Partikel /m ³) für Partikel, die gleich oder größer als die betrachteten Größen sind					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO 4,5	31 600	7 480	3 220	1 110	263	
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	
ISO 5,5	316 000	74 800	32 200	11 100	2 630	

ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO 6,5	3 160 000	748 000	322 000	111 000	26 300	924
ISO 7				352 000	83 200	2 930
ISO 7,5				1 110 000	263 000	9 240
ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO 8,5				11 100 000	2 630 000	92 400
ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000

CLEANROOM ISO 8: 200m²

TEST EINRICHTEN:

Standorte der Probenahme

Fläche [m]²	200	
Standorte der Probenahme	Mindestanforderungen:	Tatsächlich:
	22	24
Anzahl der an jedem Ort genommenen Proben	Mindestanforderungen:	Tatsächliche:
	1	1
Probenahmezeit	Mindestanforderungen:	Tatsächliche:
	1 Minute	1 Minute [Volumen = 28,3 l]

TESTERGEBNISSE:

Probenahmestelle	Partikelgröße 0,3 μm [#/m ³]		Partikelgröße 0,5 μm [#/m ³]		Partikelgröße 1 μm [#/m ³]		Partikelgröße 5 μm [#/m ³]	
		Pass		Pass		Pass		Pass
1	2226	Pass	1095	Pass	565	Pass	35	Pass
2	3604	Pass	2049	Pass	954	Pass	71	Pass
3	2615	Pass	883	Pass	459	Pass	35	Pass
4	2226	Pass	742	Pass	459	Pass	0	Pass
5	2191	Pass	742	Pass	495	Pass	0	Pass
6	2580	Pass	1201	Pass	671	Pass	0	Pass
7	2261	Pass	1060	Pass	742	Pass	35	Pass
8	1837	Pass	636	Pass	424	Pass	35	Pass
9	2085	Pass	742	Pass	353	Pass	35	Pass
10	2191	Pass	919	Pass	601	Pass	35	Pass
11	1943	Pass	636	Pass	389	Pass	35	Pass
12	2261	Pass	1166	Pass	777	Pass	71	Pass
13	2792	Pass	1449	Pass	919	Pass	71	Pass
14	1943	Pass	848	Pass	495	Pass	35	Pass
15	2933	Pass	1484	Pass	954	Pass	106	Pass
16	2438	Pass	1555	Pass	1060	Pass	106	Pass
17	5194	Pass	3534	Pass	2580	Pass	247	Pass
18	3746	Pass	2332	Pass	1166	Pass	0	Pass
19	2827	Pass	1378	Pass	919	Pass	0	Pass
20	2226	Pass	1131	Pass	636	Pass	35	Pass
21	3322	Pass	1979	Pass	1484	Pass	106	Pass
22	2473	Pass	1378	Pass	848	Pass	177	Pass
23	2509	Pass	1519	Pass	813	Pass	35	Pass
24	2367	Pass	1272	Pass	671	Pass	71	Pass
Grenzwert der ISO-Klasse 6 [#/m ³):	102 000		35 200		8 320		293	

	VALIDIERUNG VON REINRÄUMEN	SIGMA/W/2023/08/01
	ISO 14644 -1 TESTBERICHT	Seite 8 von 27

RAW-DATEN:

SIEHE ANHANG NR. 1

ZUSAMMENFASSUNG:

Reinraumklasse ("in Ruhe" - HLK eingeschaltet, keine Produktion, kein arbeitendes Personal anwesend):	Erwartet:	Tatsächlich:
	ISO 8	<u>ISO 6</u>

CLEANROOM ISO 7: 40m²

TEST EINRICHTEN:

Standorte der Probenahme

	VALIDIERUNG VON REINRÄUMEN	SIGMA/W/2023/08/01
	ISO 14644 -1 TESTBERICHT	Seite 9 von 27

Fläche [m]²	45	
Standorte der Probenahme	Mindestanforderungen:	Tatsächliche:
	10	10
Anzahl der an jedem Ort genommenen Proben	Mindestanforderungen:	Tatsächliche:
	1	1
Probenahmezeit	Mindestanforderungen:	Tatsächlich:
	1 Minute	1 Minute [Volumen = 28,3 l]

TESTERGEBNISSE:

Probenahmestelle	Partikelgröße 0,3 µm [#/m3]		Partikelgröße 0,5 µm [#/m3]		Partikelgröße 1 µm [#/m3]		Partikelgröße 5 µm [#/m3]	
		Pass		Pass		Pass		Pass
1	4594	Pass	3286	Pass	1979	Pass	106	Pass
2	1519	Pass	1131	Pass	671	Pass	71	Pass
3	565	Pass	389	Pass	247	Pass	0	Pass
4	212	Pass	141	Pass	141	Pass	0	Pass
5	212	Pass	141	Pass	106	Pass	0	Pass
6	777	Pass	601	Pass	459	Pass	0	Pass
7	4028	Pass	3322	Pass	2261	Pass	141	Pass
8	106	Pass	35	Pass	35	Pass	0	Pass
9	601	Pass	247	Pass	141	Pass	35	Pass
10	1555	Pass	742	Pass	495	Pass	0	Pass
Grenzwert der ISO-Klasse 6 [#/m3]:	102 000		35 200		8 320		293	

	VALIDIERUNG VON REINRÄUMEN	SIGMA/W/2023/08/01 Seite 10 von 27
	ISO 14644 -1 TESTBERICHT	

RAW-DATEN:

SIEHE ANHANG NR. 1

ZUSAMMENFASSUNG:

	Erwartet:	Tatsächlich:
Reinraumklasse ("in Ruhe" - HLK eingeschaltet, keine Produktion, kein arbeitendes Personal anwesend):	ISO 7	<u>ISO 6</u>

Test durchgeführt von: Krzysztof Żarczyński

Datum: 2.09.2023

	VALIDIERUNG VON REINRÄUMEN	SIGMA/W/2023/08/01
	ISO 14644 -1 TESTBERICHT	Seite 11 von 27

ZWECK:

Dieser Test wird durchgeführt, um festzustellen, ob der Reinraum in der Lage ist, ein bestimmtes Reinheitsniveau zu erreichen.

innerhalb einer begrenzten Zeit, nachdem sie kurz einer Quelle von luftgetragenen Partikeln ausgesetzt waren.

METHODE:

1. Platzieren Sie die Partikelzählersonde in der Arbeitsebene an der vermuteten Stelle des ungünstigsten Falls (siehe: OQ1-Testergebnisse).
2. Mit dem DEHS-Aerosolgenerator die anfängliche Partikelkonzentration auf mehr als das 100-fache des ursprünglichen Reinraumniveaus erhöhen; Partikelgröße >0,5 µm berücksichtigen.
3. Verwenden Sie den Verdünner (1:100), um die Partikel zu sammeln.
4. Starten Sie die Messungen in Abständen von 1 Minute und notieren Sie Zeit und Konzentration.

AKZEPTANZKRITERIEN:

Nur zu Informationszwecken.

Empfohlene Erholungszeit für ISO7 - ISO8 Reinräume: < 40 Minuten

CLEANROOM ISO 8: 200m²

TESTERGEBNISSE:

Test gestartet: Partikelkonzentration $\geq 0,5\mu\text{m}$	Erforderlich [# /m³] (nach 1:100 Verdünnung)	> 35200
	Erreicht [# /m³] (nach 1:100-Verdünnung)	3463887
	Zeit	02.09.2023 09:52:03
Test gestoppt: Partikelkonzentration $\geq 0,5\mu\text{m}$	Erforderlich [# /m³] (nach 1:100 Verdünnung)	< 352
	Erreicht [# /m³] (nach 1:100-Verdünnung)	283
	Zeit	02.09.2023 10 :19:03
Erholungszeit	Ergebnis	27 Minuten

KOMMENTAR/BEMERKUNGEN:

Die Akzeptanzkriterien (Erholungszeit < 40 Minuten) wurden erfüllt. Der Reinraum ist gut geeignet für die Entfernung großer Mengen von Partikeln.

CLEANROOM ISO 7: 40m²

TESTERGEBNISSE:

Test gestartet: Partikelkonzentration $\geq 0,5\mu\text{m}$	Erforderlich [# / m³] (nach 1:100 Verdünnung)	> 35200
	Erreicht [# / m³] (nach 1:100-Verdünnung)	127951
	Zeit	02.09.2023 11:29:05
Test gestoppt: Partikelkonzentration $\geq 0,5\mu\text{m}$	Erforderlich [# / m³] (nach 1:100 Verdünnung)	< 352
	Erreicht [# / m³] (nach 1:100-Verdünnung)	0
	Zeit	02.09.2023 11:34:05
Erholungszeit	Ergebnis	5 Minuten

KOMMENTAR/BEMERKUNGEN:

Die Akzeptanzkriterien (Erholungszeit < 40 Minuten) wurden erfüllt. Der Reinraum ist sehr gut für die Entfernung einer großen Menge von Partikeln geeignet



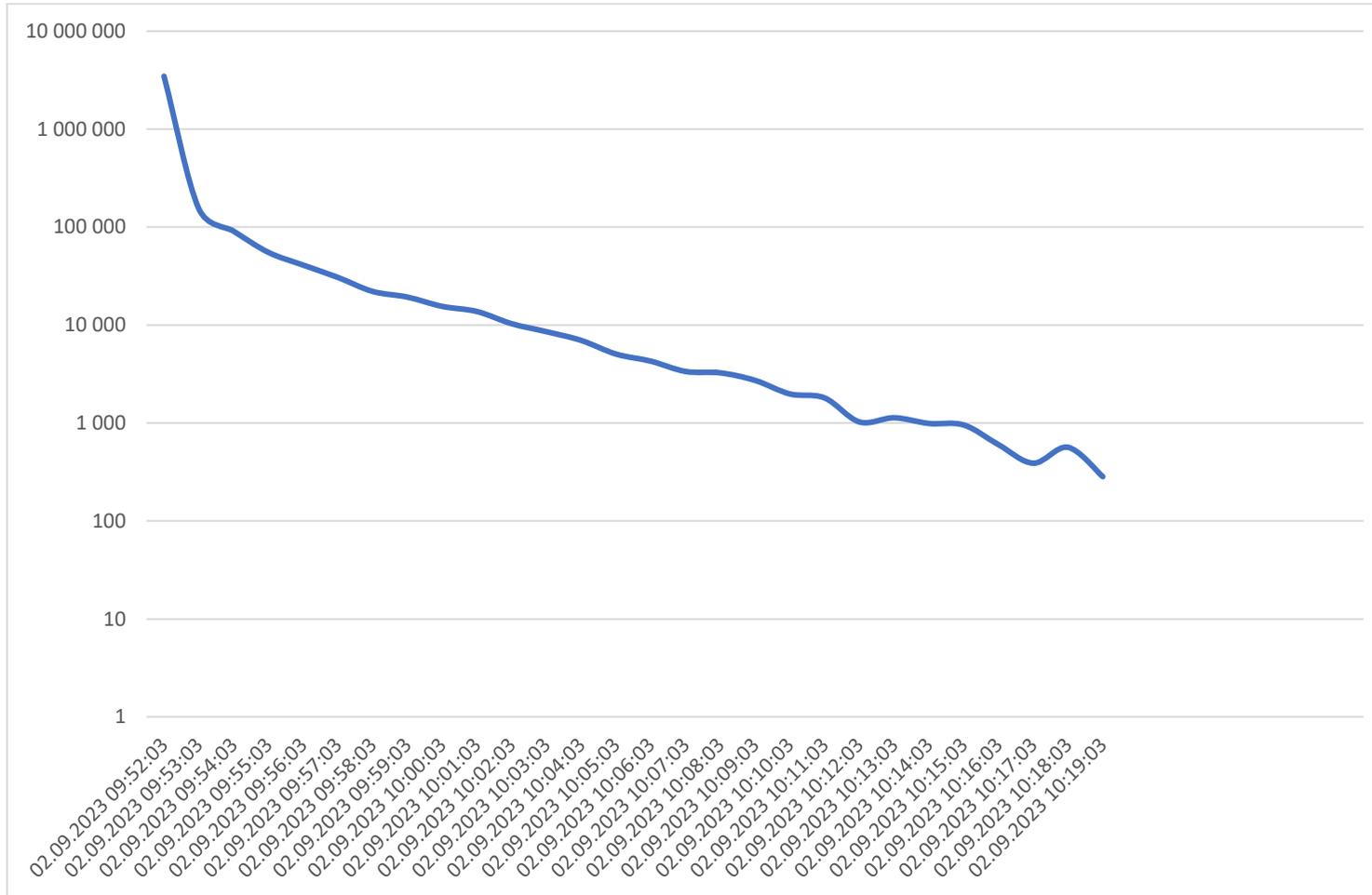
TEST OQ 2
Erholungszeit

ISO 14644 -1 TESTBERICHT

SIGMA/W/2023/09/01

Seite 14 von 27

Erholungszeit: Reinraum ISO 8: 200 m2



	TEST OQ 2 Erholungszeit	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 -1 TESTBERICHT	Seite 15 von 27

Erholungszeit: Reinraum ISO 7: 45m2

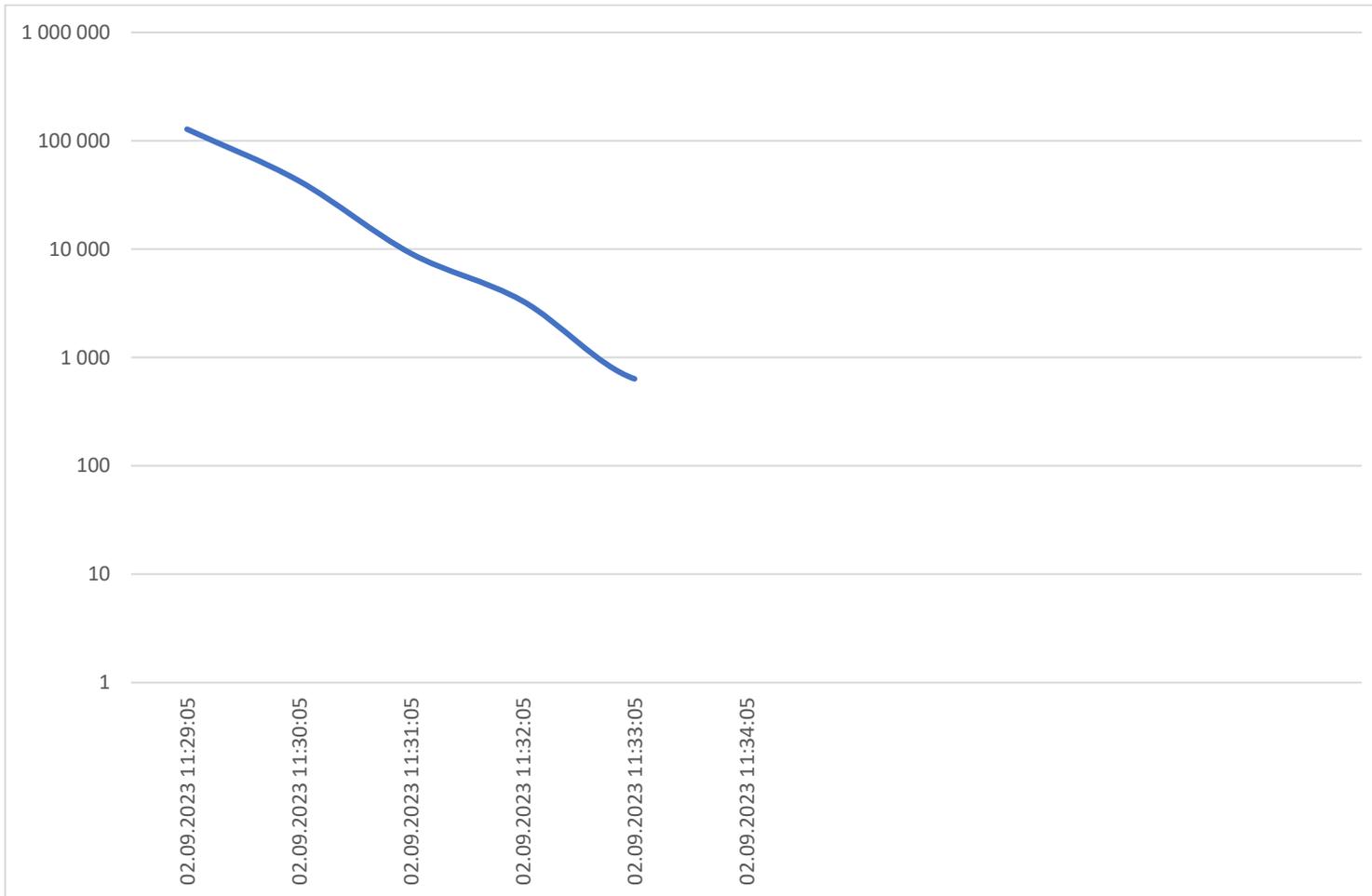


TEST OQ 2
Erholungszeit

ISO 14644 -1 TESTBERICHT

SIGMA/W/2023/09/01

Seite 2 von 27



	Validierungsbericht	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 PDF	Seite 1 von 27

ZWECK:

Der Zweck der Luftdruckdifferenzprüfung ist die Überprüfung der Fähigkeit des Reinraums, die spezifizierte Druckdifferenz zwischen dem Reinraum und seiner Umgebung aufrechtzuerhalten.

METHODE:

1. Den Schlauch des Mikromanometers in den Raum mit dem zu erwartenden Unterdruck legen (/anschiessen).
2. Messen Sie die Druckdifferenz über einen Zeitraum von 10 Sekunden und geben Sie den Mittelwert als Prüfergebnis an.

AKZEPTANZKRITERIEN:

Der Überdruck auf der Reinigungsseite beträgt >5Pa.

TESTERGEBNISSE:

Reinraum / System getestet	Testergebnis [Pa]	Sind die Akzeptanzkriterien erfüllt?
ISO 8 vs. MATERIAL LOCK	+8 Pa	YES
ISO 8 gegen CLOAKROOM	+8 Pa	YES
ISO 7 gegen CLOAKROOM	+6 Pa	YES

KOMMENTAR/BEMERKUNGEN: -

	Validierungsbericht	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 PDF	Seite 2 von 27

ZWECK:

Bestimmung der Lufttemperatur und der relativen Luftfeuchtigkeit.

METHODE:

Methodik der Messung:

- Temperatur: ISO 14644-3:2019 B.5
- Relative Luftfeuchtigkeit: ISO 14644-3:2019 B.6

Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie mindestens 30 Sekunden, bevor Sie mit der Messung beginnen.
Nehmen Sie

Messungen der Temperatur und der relativen Luftfeuchtigkeit an zwei Messpunkten in einer Höhe von etwa 1 Meter über dem Boden. Notieren Sie die Durchschnittswerte der 10-Sekunden-Messungen für den Standort als

Messergebnis.

AKZEPTANZKRITERIEN:

Nur zu Informationszwecken.

CLEANROOM ISO 8: 200m²

TEST EINRICHTEN:

Standorte der Probenahme

--

TESTERGEBNISSE:

Probenahmestelle	Temperatur [°C]	Relative Luftfeuchtigkeit [%]
A	18,4	54,7
B	18,4	54,7
C	18,5	54,7
D	18,5	54,7
E	18,5	54,7
F	18,4	54,6

KOMMENTAR:

-

CLEANROOM ISO 7: 40m²

TEST EINRICHTEN:

Standorte der Probenahme

TESTERGEBNISSE:

Probenahmestelle	Temperatur [°C]	Relative Luftfeuchtigkeit [%]
A	20,8	53,6
B	20,8	53,6
C	20,9	53,8
D	20,8	53,6

KOMMENTAR:

Test durchgeführt von: Krzysztof Żarczyński

Datum: 2.09.2023

ZWECK:

	Validierungsbericht	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 PDF	Seite 5 von 27

Der Zweck des Tests ist es, zu bestätigen, dass es im Reinraum keine Bereiche mit stagnierender Luft gibt.

METHODE:

- Das Prüfverfahren entspricht der in der Norm ISO 14644-3 (B.3.3.2) beschriebenen Methode.
- Erzeugen von Tracerpartikeln aus Glykollösung mit Hilfe eines Rauchgenerators.
- Prüfen Sie an verschiedenen Stellen im Reinraum, ob der Tracer leicht zu entfernen ist.

AKZEPTANZKRITERIEN:

Tracer lässt sich leicht entfernen - es gibt keine Bereiche mit stagnierender Luft im Reinraum.

CLEANROOM ISO 8: 200m²

TEST EINRICHTEN:

Orte der Raucheinleitung

TESTERGEBNISSE:

Standort	Ergebnis des Tests
A - O	Entfernung von Leuchtspuren: gut. Keine Bereiche mit stagnerender Luft festgestellt.

CLEANROOM ISO 7: 40m²

TEST EINRICHTEN:

Orte der Raucheinleitung

TESTERGEBNISSE:

Standort	Ergebnis des Tests
A - G	Entfernung von Leuchtspuren: gut. Keine Bereiche mit stagnierender Luft festgestellt.

KOMMENTAR:

-

	Validierungsbericht	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 PDF	Seite 8 von 27

ZWECK:

Sicherstellen, dass alle Messgeräte ordnungsgemäß gekennzeichnet sind.

TESTVERFAHREN:

Identifizieren Sie alle während der Tests verwendeten Messgeräte und notieren Sie: Typ, Hersteller, Modell, Seriennummer, Kalibrierungsstatus (falls zutreffend).

AKZEPTANZKRITERIEN:

Messgeräte werden identifiziert und kalibriert.

Art:	Laser-Partikelzähler AeroTrack APC 9310-02
Hersteller:	TSI
Modell, Seriennummer:	AeroTrack APC 9310-02 S/N 655544
Letzte Kalibrierung:	26.04.2023
Nächste Kalibrierung:	26.04.2024
Art:	Aerosol-Generator
Hersteller:	ATM
Modell, Seriennummer:	228, 28654
Letzte Kalibrierung:	Nicht anwendbar
Nächste Kalibrierung:	Nicht anwendbar
Art:	Dilluter
Hersteller:	TESTO
Modell, Seriennummer:	DIL 554, 444444
Letzte Kalibrierung:	Nicht anwendbar
Nächste Kalibrierung:	Nicht anwendbar
Art:	Temperaturfühler
Hersteller:	TESTO
Modell, Seriennummer:	0635 1535 3455666
Letzte Kalibrierung:	20.04.2023
Nächste Kalibrierung:	20.04.2025
Art:	Sonde für relative Luftfeuchtigkeit
Hersteller:	TESTO
Modell, Seriennummer:	0635 1535 66678
Letzte Kalibrierung:	20.04.2023
Nächste Kalibrierung:	20.04.2025
Art:	Mikromanometer
Hersteller:	Greisinger-Electronic
Modell, Seriennummer:	GMH 3181-002 / 778654
Letzte Kalibrierung:	28.04.2023
Nächste Kalibrierung:	28.04.2025
Art:	Raucherzeuger
Hersteller:	tyu
Modell, Seriennummer:	S400 / 876
Letzte Kalibrierung:	Nicht anwendbar

	Validierungsbericht	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 PDF	Seite 10 von 27

Nächste Kalibrierung:

Nicht anwendbar

Sind alle bei den Tests verwendeten Geräte in der obigen Tabelle aufgeführt?	YES
---	------------

BEMERKUNGEN:

-

Test durchgeführt von: Krzysztof Żarczyński

Datum: 02.09.2023

	Validierungsbericht	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 PDF	Seite 11 von 27

ZWECK:

Sicherstellen, dass alle an der Durchführung der Tests beteiligten Personen ordnungsgemäß identifiziert sind.

TESTVERFAHREN:

Geben Sie in der nachstehenden Tabelle alle Personen an, die an der Durchführung der Tests beteiligt sind.

AKZEPTANZKRITERIEN:

Alle an den Tests beteiligten Personen werden identifiziert.

Nein.	Vorname und Nachname	Funktion	Unternehmen
1	Krzysztof Żarczyński	Senior Validierungsingenieur	Biuro Naukowo-Techniczne SIGMA

Alle an den Tests beteiligten Personen sind in der obigen Tabelle aufgeführt?	YES
--	------------

BEMERKUNGEN

Test durchgeführt von: Krzysztof Żarczyński

Datum: 02.09.2023