

Qualifizierung von Reinräumen nach DIN EN ISO 14644



Inhalte einer Qualifizierungsmessung

- Messverfahren und Qualifizierung auf Basis aktueller Normen [DIN EN ISO 14644-3:2006-3](#); [DIN EN ISO 14644-1:2016-06](#) und [VDI 2083-3:2005-07](#)
- Messung von Konzentrationen luftgetragener Partikel der Größen $0,1 \mu\text{m}$ bis $5 \mu\text{m}$ (ISO-Klassen/GMP)
- Prüfung des Differentialdrucks (Überströmung/Druckkaskade)
- Abströmungsmessungen im laminaren Bereich
- Temperaturprüfungen
- Bestimmung der relativen Raumfeuchte
- Leckprüfung am eingebauten Filtersystem (DEHS)
- Prüfung der Erholzeit
- Auswertung und Beurteilung der Qualifizierungsmessungen
- Dokumentation der Qualifizierungsmessung

Nutzen für den Betreiber

- Richtlinienkonformer Betrieb nach dem Stand der Technik
- Ausgeprägter Qualitätsanspruch im Produktionsbereich
- Vermeidung von Schadensersatzansprüchen
- Qualifizierte Prüfungsdokumentation für Auditierungen
- Darstellung von Risikopotentialen und Optimierungsmöglichkeiten
- Beratung und Hygienekonzept nach [VDI 6022](#)

DIN EN ISO 14644

Für den hygienegerechten Betrieb sowie Instandhaltung sind gemäß ArbStättV und Betriebssicherheitsverordnung die Betreiber verantwortlich.

Reinräume werden für besondere Arbeitsverfahren benötigt, wo in herkömmlicher Umgebungsluft befindliche Partikel die Strukturierung integrierter Schaltkreise im Bereich von Bruchteilen eines Mikrometers stören würden.

Ein Reinraum wird so entworfen, dass die Anzahl luftgetragener Teilchen, die in den Raum eingebracht werden oder dort entstehen, so gering wie möglich ist.

Die Qualifizierungsmessungen sind zu dokumentieren und beim Betreiber zu archivieren.

Zum Nachweis der Einhaltung der Partikelkonzentrationsgrenzen beträgt die maximal zulässige Periode zwischen den Prüfungen $\leq$ ISO-Klasse 5 sechs Monate und $>$ ISO-Klasse 5 zwölf Monate.

Professionelle Durchführung und ausführliche Dokumentation.

kontakt@igienair.com