



# ISO 14644

## Reinraum und zugehörige Reinraumbereiche



### MOTIVATION UND NUTZEN

Reinräume sind Bereiche, in denen größtes Augenmerk auf die Konzentration von partikulären und mikrobiellen Verunreinigungen gelegt wird. Sie sind konstruiert, um die Entstehung, den Eintrag und die Ablagerung von im Herstellungsprozess störender bzw. schädlicher Partikel zu minimieren. Unter einer Reinraumanlage versteht man alle zugehörigen Bauten, Luftaufbereitungsanlagen, Anschlüsse und Betriebsmedien. Die RR-Klassifizierung erfolgt je nach Spartenzugehörigkeit nach der EN ISO 14644, den Vorgaben von GMP/FDA oder auch den Standards laut VDI 2083 und erfolgt jährlich.

Produktionen bzw. qualitätsrelevante Tätigkeiten und Herstellungsprozesse breiten sich stetig, von den Kernbereichen der Reinraumtechnik wie z. B. der Mikroelektronik, der Raumfahrttechnik, sowie der pharmazeutischen Produktion und dem Gesundheitswesen in Richtung Lebensmittelindustrie, Feinmechanik, Optik, Lasertechnologie und Leiterplattentechnik aus.

Die Qualifizierung von Reinräumen und reinen Bereichen erfordert ein hohes Maß an Know-how und den Einsatz von geeigneten und entsprechen kalibriertem Mess- und Prüfequipment. Die Durchführung muss nach den gültigen Normen und Vorschriften erfolgen, um einerseits die Reinraumqualität reproduzierbar feststellen und andererseits auch diesen Standard Behörden und Kunden weitergeben zu können.

Ein Reinraumaudit

- stellt die unabhängige Überprüfung der normativ vorgegebenen Vorgehensweise zur Klassifizierung eines Reinraums dar,
- wird durch geschulte und erfahrene Auditoren der Quality Austria durchgeführt und
- mit einem international gültigem Zertifikat dokumentiert.

### ZIELE

- Qualitätssicherung im Reinraum beginnend bei der Planungs- (DQ) über die Installations- (IQ) und Betriebs- (OQ) bis zur Leistungsqualifizierung (PQ)
- unabhängiger Nachweis der Qualität/des Standards von Produktionsumgebungen
- Minimierung von Kundenaudits
- Benchmark-Vergleichbarkeiten im Produktionsprozess
- Erhöhung der Reputation gegenüber Stakeholdern, z. B.

unsere Produkte werden in einem zertifizierten Reinraum der Klasse 5 (laut EN ISO 14644/1) hergestellt.

### ZIELGRUPPE

Unternehmen und Organisationen aus den Bereichen:

- Nano-Technologie und Feinwerkmechanik
- Luft- und Raumfahrt
- Mikroelektronik, Elektrotechnik, Oberflächentechnik
- Medizintechnik, Krankenhäuser
- Gen- und Biotechnik, Pharmaindustrie
- Lasertechnologie, Glasfasertechnologie und Leiterplattentechnik
- Lebensmittelbranche
- Laboratorien

### KENNZEICHNUNG

Die Kennzeichnung der Partikelreinheit der Luft in einem Reinraum erfolgt laut den Kriterien der EN ISO 14644 und muss folgende Punk-





**qualityaustria**

Erfolg mit Qualität

te beinhalten:

- Klassifizierungszahl, z. B. ISO Klasse 7
- den Betriebszustand, für den die Klassifizierung gilt
- die betrachtete Partikelgröße z. B. 0,5µm, 5µm usw.

### Basisanforderungen

Normativ wird zwischen den Reinraum-Klassen 1 (höchste Reinheitsstufe) bis 9 unterschieden – die Basisanforderung liegt darin, die ständige Konformität zur gewählten Reinraumklasse zu gewährleisten und auch zu dokumentieren.

### Kritische Parameter

Kritische Parameter von Reinräumen sind:

- Luftreinheit, Luftwechselrate, Störungsprofile
- Auswahl der richtigen Reinraumklasse
- Bekleidung in Reinräumen
- Auswahl geeigneter Betriebsmittel
- Luftfilter, Filterklassen, Wirkungsweise von Filtern
- Planung von Schleusen und Zugangsbereichen

## ANDERE RELEVANTE NORMEN

ISO 9001, HACCP, ISO 14698, GMP, VDI 2083

## QUALITY AUSTRIA – WER WIR SIND

Wir sind der führende österreichische Ansprechpartner für das Integrierte Managementsystem – aufbauend auf Qualitäts-, Umwelt-, Sicherheits- und Gesundheitsschutzmanagement sowie zum Thema Unternehmensqualität. Unsere Kernbereiche sind System- und Produktzertifizierung sowie Trainings und Personenzertifizierung. Wir sind sowohl für die System-, Produkt- als auch für die Personenzertifizierung beim BMDW akkreditiert und verfügen über zahlreiche internationale Zulassungen. Außerdem vergeben wir gemeinsam mit dem BMDW den Staatspreis Unternehmensqualität und verleihen das Austria Gütezeichen.

Neben der Veranstaltung diverser Fachforen (z. B. zum Thema Umwelt und Energie, Lebensmittel und Gesundheit) und Konferenzen sind wir auch Herausgeber zahlreicher Publikationen und arbeiten aktiv in Normungsgremien und internationalen Netzwerken (EOQ, IQNet, EFQM etc.) mit. Weltweit kooperieren wir mit rund 50 Partner- und Mitgliederorganisationen und sichern so die Vermittlung von globalem Know-how.

Mit über 1.000 Auditoren, Trainern, Assessoren und Fachexperten stellen wir die erfolgreiche Umsetzung in den Organisationen von Normen, inkl. branchen- und produktspezifischem Wissen mit hohem Praxisbezug, sicher. Über 10.000 Kunden in knapp 30 Ländern und mehr als 6.000 Trainingsteilnehmer im Jahr profitieren von der langjährigen Expertise unseres Unternehmens. Wir passen das Angebot an unsere Kunden an und unterstützen bei der konzentrierten Ausrichtung auf langfristige Ziele!



**Dr. Mag. Anni Koubek**  
Prokuristin  
Innovation, Business Development  
Zertifizierung Qualität  
anni.koubek@qualityaustria.com



**qualityaustria**

Erfolg mit Qualität

**Quality Austria**

Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH

[www.qualityaustria.com](http://www.qualityaustria.com)

[office@qualityaustria.com](mailto:office@qualityaustria.com)

### Headquarters

Zelinkagasse 10/3  
1010 Wien, Austria  
Tel.: +43 1 274 87 47  
Fax: +43 1 274 87 47-100

### Customer Service Center

Am Winterhafen 1/1  
4020 Linz, Austria  
Tel.: +43 732 34 23 22  
Fax: +43 732 34 23 23

