

2019

Čisté prostory a příslušná řízená prostředí -
Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic

ČSN
EN ISO 14644-1

12 5301

idt ISO 14644-1:2015

Cleanrooms and associated controlled environments -
Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés -
Partie 1: Classification de la propreté particulaire de l'air

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche -
Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 14644-1:2015. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 14644-1:2015. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 14644-1 (12 5301) z června 2016.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 14644-1:2015 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 14644-1 z června 2016 převzala EN ISO 14644-1:2015 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 14644-2:2015 zavedena v ČSN EN ISO 14644-2:2016 (12 5301) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí - Část 2: Sledování pro zjištění vlastností čistého prostoru týkajících se čistoty vzduchu podle koncentrace částic

ISO 14644-7 zavedena v ČSN EN ISO 14644-7 (12 5301) Čisté prostory a příslušné řízené prostředí - Část 7: Oddělovací zařízení (boxy s čistým vzduchem, rukávcové boxy, izolátory a zařízení pro

miniprostředí)

Vypracování normy

Zpracovatel: Univerzitní centrum energeticky efektivních budov ČVUT v Praze, IČO 68407700,
doc. Ing. Vladimír Zmrhal, Ph.D.; spolupráce doc. Ing. Jiří Hemerka, CSc.

Technická normalizační komise: TNK 75 Vzduchotechnická zařízení

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Michal Dalibor

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 14644-1

Prosinec 2015

ICS 13.040.35
ISO 14644-1:1999

Nahrazuje EN

Čisté prostory a příslušná řízená prostředí -
Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic
(ISO 14644-1:2015)

Cleanrooms and associated controlled environments -
Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
(ISO 14644-1:2015)

Salles propres et environnements maîtrisés
apparentés -
Partie 1: Classification de la propreté
particulaire
de l'air
(ISO 14644-1:2015)

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche -
Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand
der Partikelkonzentration
(ISO 14644-1:2015)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2017-11-27.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky

Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix, B-1000 Brusel

© 2015 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref.

č. EN ISO 14644-1:2015 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 14644-1:2015) vypracovala technická komise ISO/TC 209 *Čisté prostory a příslušná řízená prostředí*, ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 243 *Technologie čistých prostorů*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2016 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do června 2016.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 14644-1:1999.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 14644-1:2015 byl schválen CEN jako EN ISO 14644-1:2015 bez jakýchkoliv modifikací.

Evropská předmluva.....	4
.....	
Předmluva.....	6
.....	
Úvod.....	7
.....	
1..... Předmět normy.....	8
.....	
2..... Citované dokumenty.....	8
.....	
3..... Termíny a definice.....	8
.....	
3.1..... Obecně.....	8
.....	
3.2..... Částice ve vznosu.....	9
.....	
3.3..... Stavy obsazenosti.....	10
.....	
3.4..... Měřicí zařízení (viz Příloha F).....	10
.....	
3.5..... Specifikace přístrojů.....	10
.....	
4..... Klasifikace.....	11
.....	
4.1..... Stav(y) obsazenosti.....	11
.....	

4.2..... Velikost částic(e).....	11
4.3..... Číslo třídy ISO.....	11
4.4..... Označení.....	11
4.5..... Střední desetinné třídy čistoty a mezní velikosti částic.....	12
5..... Prokazování shody.....	12
5.1..... Princip.....	12
5.2..... Zkoušení.....	12
5.3..... Vyhodnocení koncentrace částic ve vznosu.....	12
5.4..... Zkušební protokol.....	12
Příloha A (normativní) Referenční metoda pro klasifikaci čistoty vzduchu dle koncentrace částic	13
Příloha B (informativní) Příklady klasifikačních výpočtů.....	17
Příloha C (informativní) Počítání a měření makročástic ve vznosu.....	24
Příloha D (informativní) Metoda sekvenčního odběru vzorků.....	28
Příloha E (informativní) Specifikace středních desetinných tříd čistoty a mezních velikostí částic.....	34
Příloha F (informativní) Měřicí přístroje.....	35

Bibliografie.....	
.....	36

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Za tento dokument je odpovědná komise ISO/TC 209 *Čisté prostory a příslušná řízená prostředí*.

Toto druhé vydání ISO 14644 zrušuje a nahrazuje ISO 14644:1999, které bylo technicky revidováno v celém rozsahu.

ISO 14644 se skládá z následujících částí pod obecným názvem Čisté prostory a příslušná řízená prostředí:

- Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic
- Část 2: Sledování pro zjištění vlastností čistého prostoru týkajících se čistoty vzduchu podle koncentrace částic
- Část 3: Zkušební metody
- Část 4: Návrh, konstrukce a uvádění do provozu
- Část 5: Provozování
- Část 7: Oddělovací zařízení (boxy s čistým vzduchem, rukávcové boxy, izolátory a zařízení pro miniprostředí)
- Část 8: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace chemických látek

- Část 9: Třídění čistoty povrchu podle koncentrace částic
- Část 10: Klasifikace čistoty povrchů podle koncentrace chemických látek

Pozornost je také věnována normě ISO 14698, Čisté prostory a přidružená řízená prostředí - Kontrola biokontaminace:

- Část 1: Hlavní principy a metody
- Část 2: Vyhodnocení a výklad údajů o biologickém znečištění

Úvod

Čisté prostory a příslušná řízená prostředí zajišťují kontrolu kontaminace vzduchu a případně i povrchů na takovou úroveň, která je vhodná pro provádění činností citlivých na kontaminaci. Kontrola kontaminace může být přínosem pro ochranu integrity výrobku nebo procesu v aplikacích průmyslových odvětvích, jako jsou letecký průmysl, mikroelektronika, farmaceutický průmysl, zdravotnická zařízení, zdravotní péče a potravinářství.

Tato část ISO 14644 specifikuje třídy čistoty vzduchu z hlediska počtu částic vyjádřených jako koncentrace v objemu vzduchu. Specifikuje také standardní metodu testování pro určení třídy čistoty, včetně výběru míst odběru vzorků.

Toto vydání je výsledkem reakce na systémovou revizi ISO a zahrnuje změny, které reagují zpětnou vazbu uživatelů a odborníků ověřenou mezinárodním šetřením. Název byl změněn na „Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic“, aby byl v souladu s ostatními částmi normy ISO 14644. S drobnými úpravami bylo zachováno devět tříd čistoty ISO. Tabulka 1 definuje koncentraci částic pro různé velikosti částic pro devět celočíselných tříd. Tabulka E.1 definuje maximální koncentraci částic pro různé velikosti částic pro střední třídy. Použití těchto tabulek zajišťuje lepší definici vhodných rozsahů velikosti částic pro různé třídy. Tato část ISO 14644 zachovává koncepci deskriptoru makročástic; nicméně úvahy o nanočásticích (dříve definovaných jako ultrajemné částice) budou řešeny v samostatné normě.

Nejvýznamnější změnou je přijetí konzistentního statistického přístupu pro výběr a počet míst odběru vzorků; a vyhodnocení shromážděných údajů. Statistický model je založen na adaptaci techniky hypergeometrického odběru vzorků, kde jsou vzorky odebírány náhodně bez nahrazení z konečného počtu. Nový přístup umožňuje, aby s každým místem bylo zacházeno nezávisle s minimálně 95 % úrovní spolehlivosti tak, že alespoň 90 % čistých prostorů nebo oblastí čisté zóny bude vyhovovat maximálnímu limitu koncentrace částic pro cílovou třídu čistoty vzduchu. Neexistují žádné předpoklady týkající se rozdělení skutečného počtu částic v prostoru čisté místnosti nebo čisté zóny; zatímco v ISO 14644-1:1999 bylo základním předpokladem, že počet částic odpovídá stejnému normálnímu rozdělení v celé místnosti, tento předpoklad byl nyní vyřazen, aby umožnil odběr vzorků v místnostech, kde se počet částic liší složitějším způsobem. V procesu revize bylo uznáno, že 95 % UCL nebylo vhodných ani nebylo důsledně používáno v ISO 14644-1:1999. Oproti normě ISO 14644-1:1999 byl změněn minimální počet požadovaných míst odběru vzorků. Referenční tabulka, tabulka A.1, slouží pro stanovení minimálního počtu odběrných míst vzorků na základě praktické úpravy odběru vzorků. Předpokládá se, že oblast bezprostředně obklopující každé odběrné místo má homogenní koncentraci částic. Plocha čisté místnosti nebo čisté zóny je rozdělena do sítě úseků téměř stejné plochy, jejichž počet se rovná počtu odběrných míst vzorků odvozených z tabulky A.1. Místa pro odběr vzorků jsou umístěna uvnitř každé sekce sítě tak, aby byla reprezentativní pro tuto část sítě.

Z praktických důvodů se předpokládá, že odběrná místa jsou volena reprezentativně; „reprezentativní“ umístění (viz A.4.2) znamená, že při výběru míst odběru vzorků by se měly vzít do úvahy vlastnosti, jako jsou uspořádání čisté místnosti nebo čisté zóny, uspořádání zařízení a proudění vzduchu. K minimálnímu počtu odběrných míst mohou být přidána další místa odběru vzorků.

Nakonec byly přílohy upraveny tak, aby zlepšily logiku této části ISO 14644 a do normy byly zahrnuty některé části příloh týkajících se zkoušení a zkušebních nástrojů z normy ISO 14644-3:2005.

Revidovaná verze této části ISO 14644 se týká i částic > 5 µm pro třídu ISO 5 pro sterilní výroby doplňující EU, PIC/S a WHO GMP prostřednictvím adaptace konceptu makročástic.

Revidovaná verze této části ISO 14644 nyní zahrnuje všechny náležitosti týkající se klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic. Revidovaná verze ISO 14644-2:2015 se nyní zabývá výlučně sledováním čistoty vzduchu podle koncentrace částic.

Čisté prostory mohou být kromě klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic charakterizovány i doplňkovými atributy. Další atributy, jako je čistota vzduchu z hlediska koncentrace chemických látek, mohou být monitorovány a stupeň nebo úroveň atributu může být uvedena společně s klasifikací třídy čistoty ISO. Samostatné doplňkové atributy nestačí pro klasifikaci čisté místnosti nebo čisté zóny.

1 Předmět normy

Tato část normy ČSN EN ISO 14644 klasifikuje čistotu vzduchu z hlediska koncentrace částic ve vznosu v čistých prostorách, čistých zónách a odlučovacích zařízeních podle definice v normě ISO 14644-7.

Pro klasifikační účely se uvažuje pouze frakce částic s kumulativním rozdělením výskytu na základě mezní hodnoty (spodní hranice) v rozmezí od 0,1 mm do 5 mm.

Základní metodou pro stanovení koncentrace částic ve vznosu, které se rovnají a jsou větší než jmenovité velikosti částic, v daných místech odběru vzorků, je použití počítačů (jednotlivých) částic ve vznosu na principu rozptylu světla (LSAPC).

Tato část ČSN EN ISO 14644 nezahrnuje klasifikaci frakcí částic, které se nacházejí mimo stanovený rozsah velikosti prachových částic 0,1 mm až 5 mm. Koncentrace ultrajemných částic (částice menší než 0,1 mm) budou řešeny v samostatné normě, která specifikuje čistotu ovzduší z pohledu nanočástic. Pro stanovení výskytu makročástic (částic větších než 5 mm) lze použít M deskriptor (viz příloha C).

Tato část ČSN EN ISO 14644 nemůže být použita k popisu fyzikálních, chemických, radiologických, živých nebo jiných vlastností částic ve vznosu.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.