

STN	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie Časť 4: Návrh, konštrukcia a prvé spustenie (ISO 14644-4: 2022)	STN EN ISO 14644-4 12 5301
------------	---	--

Cleanrooms and associated controlled environments
Part 4: Design, construction and start-up

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés
Partie 4: Conception, construction et mise en service

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche
Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme

Táto slovenská technická norma je slovenskou verziou európskej normy EN ISO 14644-4: 2022. Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky. STN EN ISO 14644-4 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN ISO 14644-4: 2022. It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing. STN EN ISO 14644-4 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich dokumentov

Táto slovenská technická norma nahrádza anglickú verziu STN EN ISO 14644-4 z apríla 2023, ktorá od 1. 4. 2023 nahradila STN EN ISO 14644-4 z novembra 2001 v celom rozsahu.

137889

Národný predhovor

Obrázky v tejto STN sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN, © 2022 CEN, ref. č. EN ISO 14644-4: 2022 E.

Informácie pre používateľov normy

Hlavné zmeny oproti predchádzajúcemu vydaniu:

- bol rozšírený normatívny obsah;
- bol pridaný proces zhromažďovania a definovania požiadaviek;
- predmet bol rozšírený z klasifikácie čistých priestorov o ďalšie charakteristiky na čistotu;
- celý text bol revidovaný alebo objasnený, aby sa uľahčilo jeho uplatňovanie.

Normatívne referenčné dokumenty

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN a TNI možno získať na webovom sídle www.unms.sk.

ISO 14644-1 prijatá ako STN EN ISO 14644-1 Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 1: Klasifikácia čistoty ovzdušia pomocou koncentrácie častíc (ISO 14644-1) (12 5301)

ISO 14644-16 prijatá ako STN EN ISO 14644-16 Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 16: Energetická účinnosť v čistých priestoroch a samostatných zariadeniach (ISO 14644-16) (12 5301)

Vypracovanie slovenskej technickej normy

Spracovateľ: Výskumný ústav vzduchotechniky s.r.o., Ing. Jozef Löffler

Technická komisia: TK 81 Chladenie, klimatizácia a vzduchotechnika

**Čisté priestory a príslušné riadené prostredie
Časť 4: Návrh, konštrukcia a prvé spustenie
(ISO 14644-4: 2022)**

Cleanrooms and associated controlled environments
Part 4: Design, construction and start-up
(ISO 14644-4: 2022)

Salles propres et environnements maîtrisés
apparentés
Partie 4: Conception, construction et mise
en service
(ISO 14644-4: 2022)

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche
Teil 4: Planung, Ausführung und
Erst-Inbetriebnahme
(ISO 14644-4: 2022)

Túto európsku normu schválil CEN 14. novembra 2022.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecka.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	6
Úvod	7
1 Predmet	8
2 Normatívne odkazy	8
3 Termíny a definície	8
3.1 Všeobecne	9
3.2 Inštalácia	11
4 Skrátené termíny	12
5 Všeobecne	12
6 Požiadavky	14
6.1 Požiadavky na čisté priestory	14
6.2 Iné požiadavky	15
6.3 Dokumentácia	15
7 Návrh	16
7.1 Všeobecne	16
7.2 Koncepčný návrh	16
7.3 Základný návrh	17
7.4 Podrobný návrh	18
7.5 Manažérstvo zmien	18
8 Konštrukcia	18
8.1 Všeobecne	18
8.2 Realizačný plán	18
8.2.1 Všeobecne	18
8.2.2 Harmonogram	18
8.2.3 Plán kvality	18
8.2.4 Protokol stavby čistého priestoru	19
8.3 Overenie realizácie	19
8.4 Dokumentácia	19
9 Prvé spustenie	20
9.1 Všeobecne	20
9.2 Uvedenie do prevádzky	20
9.2.1 Všeobecne	20

9.2.2	Uvedenie do chodu.....	20
9.2.3	Overenie funkcie a výkonnosti.....	20
9.3	Školenie	20
9.4	Odovzdanie	20
9.5	Dokumentácia	21
9.5.1	Dokumentácia o uvedení do prevádzky.....	21
9.5.2	Pokyny na monitorovanie výkonnosti.....	21
9.5.3	Pokyny na údržbu	21
9.5.4	Záznamy o údržbe	21
9.5.5	Záznam o zaškolení.....	21
Príloha A (informatívna) – Usmernenie na požiadavky.....		22
Príloha B (informatívna) – Usmernenie na navrhovanie.....		30
Príloha C (informatívna) – Usmernenie na realizáciu.....		51
Príloha D (informatívna) – Usmernenie na prvé spustenie.....		57
Literatúra		62

Európsky predhovor

Tento dokument (EN ISO 14644-4: 2022) vypracovala technická komisia ISO/TC 209 „Čisté priestory a príslušné riadené prostredie“ v spolupráci s technickou komisiou CEN/TC 243 „Technológia čistých priestorov“, ktorej sekretariát je v BSI.

Tejto európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu, alebo oznámením najneskôr do júna 2023 a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, musia sa zrušiť najneskôr do júna 2023.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN nezodpovedá za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN ISO 14644-4: 2001.

Akákoľvek spätná väzba a otázky k tomuto dokumentu sa majú adresovať národnému normalizačnému orgánu používateľov/národnej technickej komisii. Kompletný zoznam týchto orgánov je na webovom sídle CEN.

V súlade s vnútornými predpismi CEN-CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

Oznámenie o schválení

Text ISO 14644-4: 2022 schválil CEN ako EN ISO 14644-4: 2022 bez akýchkoľvek modifikácií.

Úvod

Čisté priestory a príslušné riadené prostredia zabezpečujú **riadenie** kontaminácie vzduchom prenášaných častíc, a ak je to relevantné, aj iných foriem kontaminácie na úrovne vhodné na vykonávanie činností citlivých na kontamináciu. Produkty a procesy, ktoré profitujú z riadenia vzdušnej kontaminácie, zahŕňajú také odvetvia, ako je letecký priemysel, mikroelektronika, farmaceutický priemysel, zdravotnícke zariadenia, potravinárske a výskumné a vývojové laboratóriá a niektoré aplikácie v zdravotníctve.

Čisté priestory a príslušné riadené prostredia sú klasifikované z hľadiska čistoty vzduchu podľa koncentrácie častíc (ISO 14644-1). Do úvahy možno vziať aj znaky čistoty týkajúce sa chemikálií, nanočastíc a životaschopných častíc (mikroorganizmov), ako aj čistotu povrchov.

Tento dokument je jedným zo série medzinárodných noriem týkajúcich sa čistých priestorov a príslušných riadených prostredí, ktoré pripravila ISO/TC 209.

Tento dokument poskytuje návod na návrh, konštrukciu a prvé spustenie čistých priestorov, nových aj tých, ktoré prechádzajú úpravou alebo renováciou. V tomto vydaní je poskytnutý štruktúrovanejší prístup so samostatnými normatívnymi časťami o požiadavkách, návrhu, konštrukcii a prvom spustení, podporený štyrmi príslušnými informatívnymi prílohami.

Pre toto vydanie medzi hlavné odporúčania a hľadiská patria:

- a) Štruktúrovaný prístup s logickým postupným priebehom cez fázy návrhu, konštrukcie a prvého spustenia. Spravidla sa prehodnocujú a opakujú požiadavky, koncepcie riadenia kontaminácie, usporiadanie a iné úvahy. Konečný návrh má byť posúdený z hľadiska požiadaviek pred začatím konštrukcie a po dokončení konštrukcie. Prevádzka a výkonnosť sa overujú podľa požiadaviek počas prvého spustenia.
- b) Zahrnutie ďalších znakov čistoty. Súbor noriem ISO 14644 má časti, ktoré sa zaoberajú ďalšími znakmi čistoty, ako chemikáliami, nanočasticami, makročasticami a podľa ISO 14698 životaschopnými časticami (mikroorganizmami), ako aj čistotou povrchov. Tieto ďalšie charakteristiky sa majú zvážiť, ak sú relevantné, pričom treba brať do úvahy, tam kde je to vhodné, že hlavnou požiadavkou na čisté priestory alebo čisté zóny je, aby spĺňala klasifikáciu podľa koncentrácie častíc vo vzduchu podľa ISO 14644-1.
- c) Význam posudzovania rizika kontaminácie. Majú sa vykonávať posudzovania, aby sa lepšie vyjasnilo riziko kontaminácie a jeho vplyv na proces a produkt a aby sa identifikovali kritické riadiace body (miesta) v čistom priestore alebo čistej zóne.
- d) Zreteľné vyhlásenie o požiadavkách, konkrétne čo je potrebné pre započatie návrhu, vrátane účelu čistého priestoru a akceptačných kritérií pre parametre výkonnosti. Toto je kritické a má sa to zdokumentovať pred začiatkom procesu návrhu.
- e) Účinnosť vetrania. Táto revízia sa zameriava na dôležitosť účinnosti vetrania prostredníctvom riadenia profilov prúdenia vzduchu a rýchlosti obnovy čistenia. Identifikujú sa dve miery: účinnosť výmeny vzduchu (ACE) a účinnosť odstraňovania kontaminantov (CRE).
- f) Použitie množstva privádzaného vzduchu na výpočty riedenia a odstraňovania kontaminantov. Toto umožní dosiahnuť energeticky účinné čisté priestory pri dosiahnutí požadovanej úrovne čistoty vzduchu.
- g) Zvažovanie energetickej účinnosti a životného cyklu. Energetická účinnosť v čistých priestoroch je veľmi dôležitá a vzťahuje sa na ňu ISO 14644-16.
- h) Protokol stavby čistého priestoru. Pomáha minimalizácii kontaminácie počas konštrukcie čistých priestorov.

Informácie priamo relevantné pre čisté priestory a príslušné riadené prostredie sú zahrnuté v informatívnych prílohách. Podporné informácie sú uvedené v literatúre.

1 Predmet

Tento dokument špecifikuje proces realizácie čistých priestorov od požiadaviek cez návrh, konštrukciu a prvé spustenie. Vzťahuje sa na nové, zrekonštruované a upravené inštalácie čistých priestorov. Nepredpisuje konkrétne technologické alebo zmluvné prostriedky na dosiahnutie týchto požiadaviek. Je určený pre používateľov, projektových manažérov, projektantov, investorov, dodávateľov, staviteľov a overovateľov výkonnosti zariadení v čistých priestoroch. Primárnym hľadiskom čistoty je koncentrácia častíc vo vzduchu. Pre požiadavky návrhu, konštrukcie, realizácie a prvé spustenie sú poskytnuté podrobné kontrolné zoznamy zahŕňajúce dôležité výkonnostné parametre, ktoré je potrebné brať do úvahy. Identifikujú sa spôsoby návrhu energetického manažerstva na podporu energeticky účinného návrhu čistých priestorov. Poskytuje sa usmernenie na realizáciu vrátane požiadaviek na prvé spustenie a overenie. Základným prvkom tohto dokumentu je zohľadnenie aspektov, vrátane údržby, ktoré pomôžu zabezpečiť nepretržitú uspokojivú prevádzku počas celého životného cyklu čistého priestoru.

POZNÁMKA. – Ďalšie usmernenie je uvedené v prílohách A až D. ISO 14644-1, ISO 14644-2, ISO 14644-8, ISO 14644-9, ISO 14644-10, ISO 14644-12 a ISO 14644-17 poskytujú doplnkové informácie. ISO 14644-7 ponúka usmernenie na návrh, konštrukciu a požiadavky na oddel'ovacie zariadenia (nadstavce pre čistý vzduch, rukavicové ochranné komory, izolačné priestory a malé prostredia).

Nasledujúce témy sú spomenuté, ale sa neriešia v tomto dokumente:

- špecifické prevádzkové činnosti, procesy, ktoré sa majú použiť, a procesné vybavenie v zariadení čistých priestorov;
- požiarne a bezpečnostné predpisy;
- priebežné činnosti prevádzky, čistenie a údržba, na ktoré sa vzťahuje norma ISO 14644-5.

2 Normatívne odkazy

Na nasledujúce dokumenty sa odkazuje v texte takým spôsobom, že časť ich obsahu alebo celý obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri datovaných odkazoch sa používa len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa používa najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien).

ISO 14644-1 *Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration*. [Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 1: Klasifikácia čistoty ovzdušia pomocou koncentrácie častíc.]

ISO 14644-16 *Cleanrooms and associated controlled environments – Part 16: Energy efficiency in cleanrooms and separative devices*. [Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 16: Energetická účinnosť v čistých priestoroch a oddel'ovacích zariadeniach.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN