

INDICE

	PREMESSA	1
	INTRODUZIONE	2
1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2	RIFERIMENTI NORMATIVI	3
3	TERMINI E DEFINIZIONI	4
3.1	Generalità.....	4
3.2	Particelle aerotrasportate	4
3.3	Stati di occupazione	5
3.4	Strumentazione di prova (vedere appendice F).....	5
3.5	Specifiche degli strumenti	5
4	CLASSIFICAZIONE	6
4.1	Stato(i) di occupazione	6
4.2	Dimensione(i) delle particelle	6
4.3	Numero della Classe ISO	6
prospetto 1	Classi ISO di pulizia dell'aria mediante concentrazione particellare	6
4.4	Designazione	7
4.5	Classi di pulizia intermedie espresse in decimali e soglie delle dimensioni particellari	7
5	DIMOSTRAZIONE DI CONFORMITÀ	7
5.1	Principio	7
5.2	Prova	7
5.3	Valutazione della concentrazione di particelle aerotrasportate	7
5.4	Resoconto di prova	8
APPENDICE A (normativa)	METODO DI RIFERIMENTO PER LA CLASSIFICAZIONE DELLA PULIZIA DELL'ARIA MEDIANTE CONCENTRAZIONE PARTICELLARE	9
prospetto A.1	Punti di campionamento correlati all'area della camera bianca	10
APPENDICE B (informativa)	ESEMPI DI CALCOLI DI CLASSIFICAZIONE	14
prospetto B.1	Dati di campionamento per particelle $\geq 0,3 \mu\text{m}$	14
prospetto B.2	Dati di campionamento per particelle $\geq 0,5 \mu\text{m}$	15
prospetto B.3	Dati di campionamento per particelle $\geq 0,1 \mu\text{m}$	16
prospetto B.4	Dati di campionamento per particelle $\geq 0,5 \mu\text{m}$	17
prospetto B.5	Dati di campionamento per particelle $\geq 0,5 \mu\text{m}$	18
prospetto B.6	Dati di campionamento per particelle $\geq 0,5 \mu\text{m}$	19
prospetto B.7	Dati di campionamento per particelle $\geq 0,5 \mu\text{m}$	20
APPENDICE C (informativa)	CONTEGGIO E DIMENSIONAMENTO DELLE MACROPARTICELLE AEROTRASPORTATE	22
APPENDICE D (informativa)	PROCEDURA DI CAMPIONAMENTO SEQUENZIALE	28
figura D.1	Confini per la determinazione della conformità o non conformità nella procedura di campionamento sequenziale	30
prospetto D.1	Tabella di calcolo della conta di riferimento superiore e inferiore	31
prospetto D.2	Risultato del calcolo del volume totale del campione di aria, della conta prevista, del limite superiore e inferiore	32

figura	D.2	Rappresentazione grafica dei confini di conformità e non conformità per il campionamento sequenziale.....	33
prospetto	D.3	Esempio di conte di particelle del campionamento sequenziale.....	33
prospetto	D.4	Esempio di conte di particelle del campionamento sequenziale.....	34
APPENDICE (informativa)	E	SPECIFICA DELLE CLASSI INTERMEDIE DI PULIZIA, ESPRESSE IN DECIMALI, E SOGLIE DELLE DIMENSIONI PARTICELLARI	35
prospetto	E.1	Classi intermedie di pulizia dell'aria, espresse in decimali, mediante concentrazione particellare	35
APPENDICE (informativa)	F	STRUMENTI DI PROVA	36
prospetto	F.1	Specifiche per contatore discreto di macroparticelle.....	36
prospetto	F.2	Specifiche per apparecchiatura di dimensionamento particellare con il metodo del tempo di volo.....	36
		BIBLIOGRAFIA	37

Infine, le appendici sono state riordinate in modo da migliorare la logica della presente parte della ISO 14644 e sono state incluse porzioni di contenuto di alcune appendici riguardanti le prove e gli strumenti di prova dalla ISO 14644-3:2005.

La versione rivista della presente parte della ISO 14644 definisce il limite particellare $\geq 5 \mu\text{m}$ per la Classe ISO 5 nelle appendici sui prodotti sterili della EU, PIC/S e WHO GMP per mezzo di un adattamento del concetto di macroparticelle.

La versione rivista della presente parte della ISO 14644 comprende ora tutte le questioni relative alla classificazione della pulizia dell'aria mediante concentrazione particellare. La versione rivista della ISO 14644-2:2015 tratta ora esclusivamente il monitoraggio della pulizia dell'aria mediante concentrazione particellare.

Le camere bianche possono essere caratterizzate anche da attributi oltre che dalla classificazione della pulizia dell'aria mediante concentrazione particellare. Altri attributi, quali la pulizia dell'aria in termini di concentrazione di sostanze chimiche, possono essere monitorati ed è possibile designare il grado o livello dell'attributo unitamente alla classificazione della Classe di pulizia ISO. Tali attributi aggiuntivi non sono sufficienti da soli per classificare una camera bianca o zona pulita.

1

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente parte della ISO 14644 specifica la classificazione della pulizia dell'aria in termini di concentrazione di particelle aerotrasportate nelle camere bianche e zone pulite; e dispositivi separatori come definiti nella ISO 14644-7.

Ai fini della classificazione si considerano solo le distribuzioni cumulative di particelle aventi dimensioni soglia (limite inferiore) comprese tra $0,1 \mu\text{m}$ e $5 \mu\text{m}$.

L'utilizzo di contatori (discreti) di particelle aerotrasportate a diffusione di luce (LSAPC) è alla base della determinazione della concentrazione di particelle aerotrasportate, di dimensioni uguali e maggiori a quelle specificate, nei punti di campionamento designati.

La presente parte della ISO 14644 non fornisce la classificazione di popolazioni di particelle che esulano dalla gamma dimensionale della soglia inferiore specificata, da $0,1 \mu\text{m}$ a $5 \mu\text{m}$. Le concentrazioni di particelle ultrafini (particelle più piccole di $0,1 \mu\text{m}$) sono trattate in una norma separata che specifica la pulizia dell'aria in termini di particelle su scala nanometrica. Per quantificare le popolazioni di macroparticelle (particelle maggiori di $5 \mu\text{m}$) è possibile utilizzare un descrittore M (vedere appendice C).

La presente parte della ISO 14644 non può essere utilizzata per caratterizzare la natura fisica, chimica, radiologica, vitale o di altro tipo delle particelle aerotrasportate.

2

RIFERIMENTI NORMATIVI

I seguenti documenti, in tutto o in parte, sono richiamati con carattere normativo nel presente documento e sono indispensabili per la sua applicazione. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-7	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)