

ISO 14644-1

Renrum og tilhørende Reinrumsområder

Renrum og tilknyttede renrumsområder - Del 1: Klassifikation af luftens renhed baseret på partikelkoncentration

*ISO 14644-1 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés [la liste de contrôle]
ISO 14644-1 Renrum og tilknyttede renrumsområder - Del 1: Klassificering af luftens renhed baseret på partikelkoncentration [Tjekliste]*

ISO 14644-1 er designet til at regulere kontaminering i luften og på overflader og sikre, at de opfylder de nødvendige standarder for forskellige følsomme operationer. Disse miljøer er afgørende i sektorer som rumfart, mikroelektronik, lægemidler, sundhedspleje, fødevarer og medicinsk udstyr, blandt andet for at sikre integriteten af produkter eller processer.

ISO 14644-1 skitserer kategorierne for luftens renhed baseret på partikelkoncentration. Den indeholder den officielle testmetode til at bestemme disse klassifikationer og beskriver, hvordan man vælger prøvetagningssteder og fortolker de indsamlede data. I denne version, efter en omfattende gennemgang og under hensyntagen til feedback fra eksperter og brugere verden over, er titlen blevet opdateret til "Klassificering af luftens renhed ved hjælp af partikelkoncentration." Udtrykket (ACP) er introduceret for at skelne luftbåren partikelrenhed fra andre målinger, såsom overfladerenhed ved partikelkoncentration (SCP). Der er ni ISO-renhedsklasser med mindre justeringer. ISO 14644-1 giver detaljer om partikelkoncentration for disse ni klasser. Dette sikrer en klarere afgrænsning af partikelstørrelser, der passer til hver klasse. Desuden bruges en ligning i ISO 14644-1 til at definere koncentrationer for partikelstørrelser, der ikke er anført. Denne version fastholder konceptet med makropartikelbeskrivelsen, men overvejelser vedrørende partikler i nanoskala behandles nu i ISO 14644-12.

En stor opdatering er den konsekvente statistiske tilgang til udvælgelse af prøvetagningssteder og vurdering af data. Den hypergeometriske fordeling er nu den accepterede statistiske model, når man trækker prøver tilfældigt fra en bestemt gruppe uden udskiftning. På den måde kan hvert sted analyseres individuelt med 95 % sikkerhed for, at mindst 90 % af renrummet vil opfylde den udpegede luftrenhedsklasses maksimale partikelkoncentrationsgrænse. Derfor adskiller de minimumskrav, der stilles til prøveudtagningssteder, sig fra 1999-versionen. ISO 14644-1 beskriver de nødvendige prøvesteder. I denne metode opdeles renrummene i lige store sektioner med et prøvetagningssted, der er repræsentativt for hvert segment.

Metoden bag ISO 14644-1:2016 bygger på tilfældig prøveudtagning fra en specificeret gruppe. Det nye koncept med "repræsentative" prøveområder giver mulighed for, at disse områder kan være statiske, jævnt spredte eller dynamiske og vælges tilfældigt, afhængigt af specifikke behov. Yderligere steder kan føjes til baseline-nummeret. I modsætning til 1999-versionen er der ingen antagelser om ensartet fordeling af partikeltallet i et rum. Tilliden er ikke baseret på typiske fordelingsintervaller, men snarere på prøvetagningsprocessen. Prøvetagningssteder skal vælges under hensyntagen til forskellige faktorer, såsom rummets layout, placering af udstyr, luftstrømsopsætning med mere. Det ultimative mål er upartisk prøvetagning, der ikke favoriserer nogen rumsektion.

I denne prøveudtagningsmodel antager vi et endeligt sæt. For at gøre utallige potentielle steder til en begrænset gruppe til prøvetagning, forudsættes lokal homogenitet i partikelkoncentrationen. Antallet af steder korrelerer med arealet af hvert renrum, hvilket sikrer 95% tillid til, at 90% af alle steder opfylder klassestandarderne. Specifikt repræsenterer et prøvetagningssted dets umiddelbare omgivelser. Dette er grundlaget for det minimale antal prøvetagningssteder i ISO 14644-1.

Bilagene er blevet omorganiseret i ISO 14644-1 for at skabe bedre sammenhæng, og dele af indholdet om test og instrumenter fra ISO 14644-3:2005 er blevet indarbejdet. I nogle tilfælde kan specifikke reguleringsorganer have flere eller forskellige krav. Derfor kan det være nødvendigt at tilpasse testmetoderne. Den opdaterede version af ISO 14644-1 dækker alle emner i forbindelse med

klassificering af luftens renhed efter partikelkoncentration. ISO 14644-2 handler nu udelukkende om overvågning af denne parameter.

Desuden kan renrum defineres ud fra andre egenskaber end luftrenhed ved hjælp af partikelkoncentration (ACP). Andre mål, såsom kemisk koncentration (ACC) og levedygtig koncentration (ACV), kan overvåges. Disse mål er dog ikke i sig selv tilstrækkelige til at klassificere et renrum eller en zone.

ISO 14644-1 beskriver kriterierne for luftrenhed i renrum, desinficerede områder og specialudstyr og fokuserer udelukkende på luftbårne partiklers tæthed. Klassifikationen ser udelukkende på partikelgrupper med kumulative fordelinger bestemt af en tærskel, specifikt partikeldimensioner, der spænder fra 0,1 μm til 5 μm . I de efterfølgende afsnit af denne tekst vil vi bruge akronymet ACP til at repræsentere luftrenhed baseret på partikeltæthed, uanset om det drejer sig om et renrum, et desinficeret område eller et specialiseret apparat.

Grundlaget for at måle tætheden af luftbårne partikler, der svarer til eller overstiger de definerede størrelser på bestemte prøvetagningspunkter, er anvendelsen af lysspredte luftbårne partikeltællere (LSAPC).

ISO 14644-1 udelukker klassifikationer for partikelgrupper, der ikke passer ind i størrelsesområdet 0,1 μm til 5 μm . Ultrafine partikeltætheder (dem under 0,1 μm) behandles i ISO 14644-12, som fokuserer på luftrenhed i forbindelse med partikler i nanoskala. For større partikler over 5 μm anvendes en M-descriptor (se bilag C i ISO 14644-1) til at kvantificere disse makropartikelgrupper.

Bemærk, at ISO 14644-1 ikke er egnet til at identificere de luftbårne partiklers fysiske, kemiske, radiologiske eller levende egenskaber.

Under den brede kategori af "Renrum og kontrollerede miljøer" omfatter ISO 14644:

- Del 1: Klassificering af luftrenhed Klassificering af luftens renhed baseret på partikelantal
- Del 2: Evidensbaseret overvågning af renrummets ydeevne med hensyn til partikelantal i luften
- Del 3: Testmetoder
- Del 4: Design, montering og opstart
- Del 5: Håndteringsprocedurer
- Del 7: Individuelt udstyr (f.eks. emhætter med ren luft, handskerum og indeslutningsenheder)
- Del 8: Kategorisering af luftrenhed efter kemisk volumen
- Del 9: Rangering af overfladens renhed efter partikelvolumen
- Del 10: Kategorisering af overfladens renhed via kemisk indhold
- Del 12: Klassifikation af luftens renhed baseret på partikler i nanoskala
- Del 13: Overfladerengøring til opnåelse af specifikke renhedsniveauer i partikel- og kemikaliekategorier
- Del 14: Vurdering af udstyrets egnethed til luftpartikelkoncentrationer
- Del 15: Evaluering af værktøjers og materialers egnethed baseret på luftbårne kemiske og overfladekemiske koncentrationer.

Dette dokument indeholder en tjekliste, der kan bruges af alle renrumsbrugere til at verificere deres overholdelse af ISO 14644-1-standarden. Bemærk, at dette dokument IKKE er et dokument udstedt af

ISO (International Standard Organization), så du skal være forsigtig, når du evaluerer dit system i forhold til standarden.

1. Påvisning af overensstemmelse med ISO 14644-1

1. Er det blevet verificeret, at de krav til luftrenhed (ISO-klasse), som kunden har specificeret, er blevet overholdt?
2. Blev testprocedurerne udført i overensstemmelse med ISO 14644-1-standarderne?
3. Er der dokumentation, der beskriver resultaterne og betingelserne for test i henhold til ISO 14644-1?
4. Hvor ofte udføres klassificeringen? Er den baseret på en risikoanalyse og udføres den typisk en gang om året?
5. Bliver ISO 14644-2 brugt til overvågning af renrum, rene zoner og separationsudstyr, som ISO 14644-1 foreskriver?
6. Hvis anlægget bruger instrumenter til kontinuerlig eller hyppig overvågning, forlænges intervallerne mellem klassifikationerne så baseret på overvågningsresultaterne og ISO 14644-1-retningslinjerne?
7. Bruges referencetestmetoden fra bilag A til at påvise overensstemmelse med ISO 14644-1?
8. Hvis der bruges alternative metoder eller instrumenter, kan de så sammenlignes med ISO 14644-1-standarderne?
9. Er testene udført med kalibrerede instrumenter, der er i overensstemmelse med ISO 14644-1 på testtidspunktet?
10. Når testen er afsluttet, overholder den luftbårne partikelkoncentration så de grænser, der er angivet i tabel 1 eller udledt af ligning (F.1) som beskrevet i ISO 14644-1?
11. Hvis der tages flere prøver, beregnes gennemsnittet af koncentrationen så og sammenlignes med ISO 14644-1's fastsatte grænser?
12. Måles partikelkoncentrationer, der bruges til at bestemme overensstemmelse, konsekvent for alle størrelser i henhold til ISO 14644-1?
13. Findes der en omfattende testrapport for hvert renrum eller renzone, som ISO 14644-1 kræver?
14. Indeholder testrapporten testorganisationens navn, adresse og datoen for testen?
15. Angiver rapporten nummeret og året for udgivelsen af ISO 14644-1?
16. Er der en klar identifikation af renrummets eller renzonens fysiske placering, herunder henvisning til tilstødende områder og specifikke betegnelser for alle prøveudtagningssteder?
17. Indeholder rapporten detaljer om de specificerede udpegningskriterier for renrummet eller renzonen, herunder ISO-klassificering, de(n) relevante belægningstilstand(e) og de(n) betragtede partikelstørrelse(r) i henhold til ISO 14644-1?
18. Er detaljer om testmetoden, herunder eventuelle særlige betingelser eller afvigelser fra metoden, angivet i overensstemmelse med ISO 14644-1?
19. Indeholder testrapporten partikelkoncentrationsdata for alle prøveudtagningssteder, som specificeret i ISO 14644-1?

20. Hvis makropartikelkoncentrationer kvantificeres, er de relevante oplysninger fra bilag C så inkluderet i testrapporten i overensstemmelse med ISO 14644-1-retningslinjerne?
21. Anvendes der et instrument til tælling af diskrete partikler til bestemmelse af koncentrationen af luftbårne partikler i henhold til ISO 14644-1?
22. Anvendes der udpegede prøveudtagningssteder til måling af partikelkoncentration i henhold til ISO 14644-1?
23. Viser eller registrerer partikeltællingsinstrumentet antallet og størrelsen af diskrete partikler i overensstemmelse med ISO 14644-1?
24. Kan partikeltælleinstrumentet detektere den samlede partikelkoncentration inden for de relevante størrelsesintervaller for den pågældende klasse, som specificeret i ISO 14644-1?
25. Bruges lysspredende luftpartikeltællere (LSAPC) i overensstemmelse med ISO 14644-1's anbefalinger?
26. Har partikeltælleren et gyldigt kalibreringscertifikat?
27. Er kalibreringen af partikeltælleren baseret på accepteret praksis som specificeret i ISO 21501-4 og i overensstemmelse med ISO 14644-1?
28. Kan nogle partikeltællere ikke kalibreres til alle de krævede tests i ISO 21501-4, og er dette i overensstemmelse med retningslinjerne i ISO 14644-1?
29. Er renrummets eller renzonens integritet verificeret i henhold til ISO 14644-1 før testen?
30. Fungerer alle relevante aspekter af renrummet eller renzonen i overensstemmelse med specifikationerne?
31. Har man været omhyggelig med at bestemme rækkefølgen for udførelse af understøttende tests for renrumsydelse i forbindelse med ISO 14644-1?
32. Bruges ISO 14644-3 Annex A-tjeklisten til at sikre renrummets ydeevne i henhold til ISO 14644-1?
33. Er prøveudtagningssteder udledt baseret på ISO 14644-1's vejledning ved hjælp af tabel A.1?
34. Angiver tabel A.1 antallet af prøvesteder i forhold til arealet af hvert renrum eller renzone, der skal klassificeres, så man med 95 % sikkerhed kan sige, at 90 % af alle steder ikke overskrider klassegrænserne?
35. Ved etablering af prøvesteder i henhold til ISO 14644-1, er minimumsantallet af prøvesteder A/L afledt af tabel A.1?
36. Er hele renrummet eller renzonen opdelt i lige store sektorer?
37. Er der valgt en prøveplacering i hver sektor, som repræsenterer sektorens karakteristika, i overensstemmelse med ISO 14644-1?
38. Er partikeltælleren probe placeret i arbejdsaktivitetens plan på hvert prøvetagningssted?
39. Overvejes der yderligere prøveudtagningssteder for kritiske områder baseret på risikoanalyse i henhold til ISO 14644-1?
40. Er der indarbejdet ekstra sektorer og tilhørende prøvesteder for at lette en ligelig sektorinddeling?
41. Er prøvestederne placeret, så de ikke befinder sig direkte under ikke-diffunderede indblæsningskilder i renrum eller rene zoner med ikke-ensrettet luftstrøm?
42. For renrum eller rene zoner, der er større end 1000 m², bruges ligningen i ISO 14644-1 til at bestemme minimumsantallet af prøvesteder?
43. Er luftmængden på hvert prøvetagningssted tilstrækkelig til at detektere mindst 20 partikler, hvis partikelkoncentrationen var på klassegrænsen for den angivne ISO-klasse i henhold til ISO 14644-1?

44. Er den enkelte prøvevolumen (V_s) pr. prøveudtagningssted bestemt ved hjælp af ligningen i ISO 14644-1?
45. Er prøvevolumenerne på hvert sted ens, medmindre den valgfrie sekventielle prøveudtagningsprocedure i ISO 14644-1 anvendes?
46. Er prøvevolumenet på hvert sted mindst 2 liter?
47. Er der en minimum prøvetagningstid på 1 minut for hver prøve på hvert sted, som specificeret i ISO 14644-1?
48. Når man bruger den valgfrie sekventielle prøveudtagningsprocedure, stemmer det så overens med reduktionen af både den nødvendige prøvevolumen og prøveudtagningstiden i henhold til ISO 14644-1?
49. Er der ved større prøvevolumener taget højde for den potentielt betydelige prøvetagningstid i overensstemmelse med ISO 14644-1-anbefalingerne?
50. I situationer, hvor V_s er meget stor, er den tid, der kræves til prøveudtagning, så taget i betragtning i forbindelse med ISO 14644-1-retningslinjerne?
51. Er alle aspekter af renrummet eller renzonen, der bidrager til dets integritet, færdige inden testen?
52. Er det anvendte partikel-tællingsinstrument i stand til at skelne mellem størrelser for at detektere den samlede partikelkoncentration for den pågældende klasse?
53. Bruges der lysspredte (diskrete) luftpartikel-tællere (LSAPC), som det anbefales i ISO 14644-1?
54. Er partikel-tælleren blevet kalibreret i henhold til den praksis, der er specificeret i ISO 21501-4, som nævnt i ISO 14644-1?
55. Er alle relevante komponenter i renrummet eller renzonen blevet verificeret for integritet i overensstemmelse med ISO 14644-1, før partikel-tællingstesten påbegyndes?
56. Er der fastlagt en rækkefølge for udførelse af understøttende tests for renrumssydelse i henhold til ISO 14644-1?
57. Bruges tjeklisten fra ISO 14644-3 Annex A til at sikre korrekt forberedelse til partikel-tællingstest?
58. Er de afledte prøveplaceringer i overensstemmelse med de arealrelaterede retningslinjer fra tabel A.1, som er vejledende i ISO 14644-1?
59. Er prøveplaceringerne placeret, så de sikrer repræsentative data fra hver sektor i renrummet eller renzonen?
60. Er den specifikke ligning fra ISO 14644-1 blevet anvendt til at bestemme prøveplaceringer for renrum eller rene zoner, der er større end 1000 m^2 ?
61. Er prøvevolumenet på hvert sted i overensstemmelse med ISO 14644-1 tilstrækkeligt til at detektere en partikelkoncentration ved den angivne ISO-klassegrænse?
62. Er den enkelte prøvevolumen for hvert sted bestemt ud fra ligningen fra ISO 14644-1?
63. Er prøvevolumenet på hvert sted mindst 2 liter, i overensstemmelse med ISO 14644-1?
64. Varer hver prøvetagningssession mindst 1 minut på hvert sted, i overensstemmelse med ISO 14644-1?
65. Hvis den valgfrie sekventielle prøveudtagningsprocedure anvendes, er det så i overensstemmelse med ISO 14644-1 at reducere både prøveudtagningstiden og -mængden?
66. Er der taget særlige hensyn til større prøvemængder for at håndtere de forlængede tidskrav i henhold til ISO 14644-1-retningslinjerne?
67. Er yderligere prøveplaceringer, der er afledt af risikoanalysen, placeret til at indsamle data fra kritiske områder?

68. For rene zoner med ikke-ensrettet luftstrøm, er prøvetagningsstederne så strategisk placeret, så de undgår ikke-diffuserede indblæsningskilder, i overensstemmelse med ISO 14644-1?
69. Hvis den sekventielle prøveudtagningsprocedure anvendes, overholder den så ISO 14644-1-retningslinjerne for at sikre en effektiv prøveudtagning?
70. Med hensyn til instrumentkalibrering, er kalibreringsfrekvensen og -metoden så baseret på nuværende accepteret praksis i overensstemmelse med ISO 14644-1?
71. Er partikeltællerudstyret blevet indstillet i overensstemmelse med ISO 14644-1 og producentens anvisninger?
72. Er der taget højde for geometrien på hvert prøvested, når partikeltælleren indstilles til ISO 14644-1-standarder?
73. Er prøvetagningssonden placeret, så den peger ind i luftstrømmen i henhold til ISO 14644-1-retningslinjerne?
74. I tilfælde af ukontrolleret eller uforudsigelig luftstrøm (f.eks. luftstrøm, der ikke er ensrettet), er prøvetagningssondens indløb så rettet lodret opad i henhold til ISO 14644-1?
75. Er de normale betingelser for den valgte belægningstilstand blevet fastlagt før prøvetagningen i overensstemmelse med ISO 14644-1?
76. Er mængden af prøvetaget luft blevet bestemt i henhold til afsnit A.4.4. i ISO 14644-1 for hvert prøvetagningssted?
77. Hvis der findes et antal, der er uden for specifikationerne, og det skyldes et testmålingsproblem, bliver det så kasseret og noteret som sådan i testrapporten i overensstemmelse med anbefalingerne i ISO 14644-1?
78. I tilfælde af tekniske fejl, der forårsager en tælling uden for specifikationerne, er årsagen så blevet identificeret, og der er truffet afhjælpende foranstaltninger i henhold til ISO 14644-1?
79. Er der udført gentest på den fejlramte sektor, de umiddelbart omkringliggende sektorer og andre berørte sektorer i henhold til ISO 14644-1?
80. Er resultaterne af hver prøvemåling registreret som antallet af partikler for hvert enkelt prøvevolumen i overensstemmelse med ISO 14644-1?
81. Når der tages højde for flere prøvevolumener på et sted, beregnes det gennemsnitlige partikelantal pr. sted så ved hjælp af ligningen (A.3) i ISO 14644-1?
82. I forhold til ISO 14644-1, bliver resultaterne fortolket for at afgøre, om renrummet eller renzonen opfylder den specificerede luftrenhedsklassificering?
83. Overholder den gennemsnitlige partikelkoncentration, målt på hvert prøvetagningssted, koncentrationsgrænserne fra tabel A.1, som nævnt i ISO 14644-1?
84. Hvis der anvendes mellemliggende klasser eller partikelstørrelser, er grænserne udledt af tabel F.1 eller ligning (F.1) så i overensstemmelse med ISO 14644-1?
85. I tilfælde af en tælling uden for specifikationerne, er resultatet og de afhjælpende foranstaltninger så noteret i testrapporten, som foreskrevet i ISO 14644-1?
86. Er testrapporten, i forbindelse med ISO 14644-1, omfattende og noterer den alle resultater, der er uden for specifikationerne, og de efterfølgende handlinger?
87. Er hver prøvevolumen i overensstemmelse med ISO 14644-1's vejledning registreret korrekt for at afspejle antallet af partikler?
88. Er prøveudtagningsstederne og -procedurerne i overensstemmelse med ISO 14644-1-standarderne?

89. Er prøvetagningsprocedurerne for renrum uden ensrettet luftstrøm tilpasset og i overensstemmelse med ISO 14644-1-retningslinjerne?
90. Er tilgangen til behandling af resultater i overensstemmelse med de metoder og overvejelser, der er beskrevet i ISO 14644-1?
91. Bliver der taget hånd om og dokumenteret antal uden for specifikationerne i overensstemmelse med ISO 14644-1-standarderne, hvis de findes under audit?
92. Bruges retningslinjerne og ligningerne i ISO 14644-1, når man beregner den gennemsnitlige koncentration af partikler?
93. Sammenlignes de gennemsnitlige partikelkoncentrationer i renrum, der skal klassificeres, med de koncentrationsgrænser, der er angivet i ISO 14644-1?
94. I tilfælde af resultater uden for specifikationerne, er der så foretaget korrigerende handlinger, som er klart dokumenteret i testrapporten i henhold til ISO 14644-1-retningslinjerne?
95. Er hele prøveudtagningsproceduren og behandlingen af resultaterne i overensstemmelse med ISO 14644-1-standarderne?

2. Tælling og størrelsesbestemmelse af luftbårne makropartikler

1. Er den maksimalt tilladte koncentration af luftbårne partikler specificeret baseret på kravene i ISO 14644-1?
2. Er kunden og leverandøren enige om den testmetode, der er valgt til at verificere overensstemmelsen?
3. Er overvejelser om testmetoder for partikler større end 5 μm (makropartikler) i overensstemmelse med ISO 14644-1?
4. Er de anvendte måleinstrumenter egnede til at vurdere risikoen for forurening med partikler, der er større end 5 μm ?
5. Er måleprocedurerne i overensstemmelse med specifikationerne i ISO 14644-1?
6. Er der taget højde for partikelfrigørelsesfaktorer, såsom tæthed, form, volumen og aerodynamisk opførsel, i testmiljøet?
7. Er der fokus på specifikke komponenter af den samlede luftbårne population, såsom fibre?
8. Er M-deskriptoren specificeret og udtrykt i henhold til ISO 14644-1-formatet?
9. Beskriver testmetoden måling af luftbårne partikler, der er større end 5 μm i diameter?
10. Er målingerne foretaget i en af de tre udpegede belægningstilstande i henhold til ISO 14644-1?
11. Er der fokus på korrekt prøvetagning og håndtering for at minimere tab af makropartikler?
12. Er antallet af prøvesteder, valg af sted og datakrav i overensstemmelse med ISO 14644-1, afsnit 5 og bilag A?
13. Hvis der anvendes en alternativ metode, er den så aftalt mellem kunden og leverandøren?
14. Er der taget højde for prøvehåndtering for at sikre nøjagtigt arbejde med makropartikler?
15. Findes der to generelle kategorier af målemetoder til makropartikler?
16. Er der en sammenhæng mellem de forskellige målemetoder?

17. Er der indført in situ-måleprocedurer med en time-of-flight-partikeltæller eller en LSAPC i henhold til ISO 14644-1?
18. Tager LSAPC-målingerne højde for partikelstørrelse baseret på ækvivalent optisk diameter?
19. Findes der indsamlingsmetoder med filtrering eller inerti-effekter efterfulgt af mikroskopiske målinger?
20. Er processen med optisk måling af makropartikler i luften uden opsamling af dem etableret i henhold til ISO 14644-1?
21. Er procedurer med en lysspredende partikeltæller (LSAPC) i overensstemmelse med ISO 14644-1's bilag A for optælling af luftbårne partikler?
22. Overholder LSAPC-opsætningen kravene til prøvetagning, såsom at have et indløb, der er dimensioneret til isokinetisk prøvetagning, og at være placeret med prøveindløbet vendt lodret opad?
23. Er LSAPC indstillet til kun at registrere makropartikler?
24. Er time-of-flight-metoden til måling af partikelstørrelse på plads?
25. Er procedurerne for time-of-flight-apparatet i overensstemmelse med dem, der bruges til LSAPC?
26. Måles makropartikler ved at opsamle partikler fra luften som beskrevet i ISO 14644-1?
27. Er filteropsamlingen og den mikroskopiske måleproces etableret i henhold til den medfølgende tekst?
28. Bliver der brugt kaskadeimpaktoropsamling og -målinger?
29. Er prøveindtagssonden på det valgte apparat indstillet korrekt?
30. Måles der for at indsamle mindst 20 makropartikler ved hvert prøvepunkt?
31. Er M-deskriptorkoncentrationen beregnet i de(t) valgte partikelstørrelsesområde(r)?
32. Foretages der tre eller flere målinger på udvalgte steder, hvis man har brug for oplysninger om stabiliteten af makropartikelkoncentrationen?
33. Definerer testrapporten for makropartikelprøvetagning de partikelstørrelser, som apparatet reagerer på?
34. Indeholder testrapporten målemetoden i henhold til ISO 14644-1?
35. Specificerer testrapporten typen af måling, enten til bestemmelse af M deskriptorniveau eller grænse?
36. Angiver testrapporten typebetegnelserne for hvert måleinstrument og apparat og dets kalibreringsstatus?
37. Er renhedsklassificeringen af installationen angivet i rapporten?
38. Indeholder rapporten makropartikelstørrelsesinterval(ler) og antal for hvert størrelsesinterval?
39. Angiver rapporten flowhastigheden for apparatets indløbsprøve og flowhastigheden gennem sensorvolumenet?
40. Er prøvens placering angivet i testrapporten?
41. Er der en prøveudtagningsplan eller en prøveudtagningsprotokolplan i testrapporten?
42. Nævner rapporten belægningsstat(er)?
43. Er andre relevante data for måling, såsom stabilitet af makropartikelkoncentration, inkluderet i rapporten?
44. Bliver der lagt tilstrækkelig vægt på vigtigheden af omhyggelig prøveudtagning og håndtering af makropartikler?
45. Sikrer LSAPC's indstillinger for størrelsesområde, at kun makropartikler detekteres?

46. Er der en registrering af data fra en størrelse under 5 μm for at sikre, at der ikke er en høj koncentration af detekterede partikler under makropartikelstørrelsen?
47. Er prøvetagningsfejl minimeret, især på grund af stort partikeltab i prøvetagningssystemer?
48. Kan makropartiklernes dimensioner måles nøjagtigt med time-of-flight-apparater?
49. Er procedurerne for time-of-flight-apparater i overensstemmelse med dem for LSAPC, når der skal fastlægges partikelstørrelsesintervaller?
50. Er makropartikelmålinger med partikelopsamling på plads og i overensstemmelse med anbefalingerne i ISO 14644-1?

3. Sekventiel prøveudtagningsprocedure

1. Kræver det pågældende miljø klassificering for meget lav partikelkoncentration i henhold til ISO 14644-1?
2. Overvejer du at bruge sekventiel prøvetagning i overensstemmelse med ISO 14644-1-retningslinjerne for miljøer med lav partikelkoncentration?
3. Anvendes den sekventielle prøveudtagningsprocedure til at måle tællehastigheden for at forudsige klassifikationsresultatet i henhold til ISO 14644-1?
4. Afviger den opsamlede luft væsentligt fra den specificerede ISO 14644-1 klassekoncentrationsgrænse?
5. Er formålet med sekventiel prøveudtagning at reducere prøvevolumen og opsamlingstid i overensstemmelse med ISO 14644-1?
6. Gennemgår du tællefrekvensen for at forudsige, om den sandsynligvis vil bestå eller fejle baseret på ISO 14644-1-standarderne?
7. Er der opnået besparelser ved sekventiel prøveudtagning i miljøer, der ligger tæt på den specificerede ISO 14644-1-koncentrationsgrænse?
8. Er luftrenheden specifikt i ISO-klasse 4 eller renere, hvilket gør den egnet til ISO 14644-1 sekventiel prøveudtagning?
9. Når man vælger en partikelstørrelse til prøvetagning i overensstemmelse med ISO 14644-1, fører det så til lave tællinger ved klassegrænsen?
10. Har du konsulteret IEST-G-CC1004[4] eller JIS B 682C:2C32[5] for at få yderligere oplysninger om sekventiel prøveudtagning, som der henvises til i ISO 14644-1?
11. Er den valgte prøvestørrelse i overensstemmelse med ISO 14644-1's anbefaling, der sikrer et antal på 20 ved klassegrænsen for den største partikelstørrelse?
12. Integrerer hver prøvemåling supplerende overvågning og dataanalyse som anbefalet i ISO 14644-1?
13. Udnytter du computerstyret automatisering til dataanalyse i overensstemmelse med ISO 14644-1's bemærkning om begrænsningerne ved sekventiel prøveudtagning?
14. Anerkender du, at partikelkoncentrationer muligvis ikke er så præcise på grund af reduceret prøvevolumen i henhold til ISO 14644-1-retningslinjerne?
15. Er din procedure baseret på sammenligning af kumulative partikeltællinger i realtid med referenceværdier i henhold til ISO 14644-1?

16. Er referenceværdierne afledt af ligninger, der definerer øvre og nedre grænseværdier i henhold til ISO 14644-1?
17. Har du gennemgået den grafiske fremstilling af ISO 14644-1 sekventiel prøveudtagningsprocedure i figur D.1?
18. I henhold til ISO 14644-1 sammenligner du løbende det samlede partikelantal med det forventede antal for den udtagne volumenandel?
19. Hvis det løbende antal er mindre end den nedre grænse, stopper du så prøveudtagningen og anerkender, at luften opfylder den specificerede klassegrænse i ISO 14644-1?
20. Hvis det løbende antal overstiger den øvre grænse i ISO 14644-1, stopper du så prøveudtagningen i erkendelse af, at luften ikke opfylder den specificerede klasse?
21. Fortsætter du prøveudtagningen, hvis det løbende antal forbliver mellem ISO 14644-1's definerede øvre og nedre grænser?
22. Er det observerede antal kontrolleret i forhold til 20-tals benchmark som specificeret i ISO 14644-1?
23. Kontrollerer du, om den kumulative prøveudtagningsvolumen svarer til ISO 14644-1's mindste enkeltprøveudtagningsvolumen, hvor det forventede antal er 20?
24. Har du gennemgået de grænser, der er fastlagt i ligningerne (D.1) og (D.2) som beskrevet i ISO 14644-1-proceduren?
25. Noterer du det samlede antal partikler, der tælles over tid, i overensstemmelse med ISO 14644-1's retningslinjer for sekventiel prøveudtagning?
26. Beregner du det forventede antal ved hjælp af den procedure, der er nævnt i D.2, ligning (D.5) i ISO 14644-1?
27. Stemmer dit plottede totale antal mod det forventede antal overens med ISO 14644-1 figur D.1?
28. Sammenligner du de optalte værdier med ISO 14644-1's øvre og nedre grænselinjer som vist i figur D.1?
29. Hvis det observerede kumulative antal overskrider den øverste linje, stopper du så prøveudtagningen og rapporterer luftkvalitetsfejl i henhold til ISO 14644-1?
30. Hvis det kumulative observerede antal kommer under den nederste linje, stopper du så prøveudtagningen og bekræfter luftkvalitetspasset i overensstemmelse med ISO 14644-1-standarderne?
31. Fortsætter du prøveudtagningen, hvis det kumulative observerede antal forbliver mellem ISO 14644-1's definerede øvre og nedre grænser?
32. Hvis det samlede antal er 20 eller derunder ved slutningen af prøvetagningsperioden og ikke har krydset den øverste linje, anser du så luften for at være i overensstemmelse med ISO 14644-1?
33. Er alle prøvetagningssteder blevet identificeret og dokumenteret i overensstemmelse med kravene i ISO 14644-1?
34. Er de instrumenter, der bruges til prøvetagning, kalibreret og egnede i henhold til ISO 14644-1-standarderne?
35. Er din dataindsamlingsmetode i overensstemmelse med ISO 14644-1's vægt på kumulative partikeltællinger i realtid?
36. Bliver alle prøveudtagningsprocedurer overvåget eller auditeret for at sikre overensstemmelse med ISO 14644-1's standarder?
37. Er der et system på plads til at revurdere eller tage nye prøver af områder, der i første omgang har fejlet, baseret på ISO 14644-1-kriterierne?

38. Dokumenteres alle resultater, godkendte eller ikke godkendte, i en rapport i overensstemmelse med retningslinjerne i ISO 14644-1?
39. Tager du højde for eventuelle eksterne faktorer eller forhold, der kan påvirke prøveudtagningen, i overensstemmelse med ISO 14644-1's bredere standarder?
40. Er der en proces på plads til periodisk gennemgang eller recalibrering af udstyr, der bruges i den sekventielle prøveudtagning i henhold til anbefalingerne i ISO 14644-1?
41. Har du den nødvendige uddannelse eller certificering til at udføre sekventiel prøveudtagning i overensstemmelse med ISO 14644-1?
42. Er de valgte partikelstørrelser til den sekventielle prøveudtagningsmetode i overensstemmelse med ISO 14644-1's anbefalinger for partikelstørrelse?
43. Har du en beredskabsplan på plads, hvis prøveudtagningsudstyret ikke fungerer, som sikrer overholdelse af ISO 14644-1's retningslinjer?
44. Bliver miljøforhold som temperatur og fugtighed overvåget og kontrolleret som en del af den sekventielle ISO 14644-1-prøveudtagningsproces?
45. Foretager du en indledende vurdering af miljøet før den egentlige prøvetagning for at få en idé om mulige kontamineringsniveauer som anbefalet i ISO 14644-1?
46. Er grænserne i din prøveudtagningsmetode klart definerede og i overensstemmelse med ISO 14644-1's sekventielle prøveudtagningsprocedure?
47. Bruger du computerbaserede systemer til at hjælpe med overvågningen, og er disse systemer valideret i henhold til ISO 14644-1-standarderne?
48. Tager du højde for feedback eller indsigt fra personalet på stedet eller andre interessenter i din prøveudtagningsmetodologi i overensstemmelse med de bredere ISO 14644-1-standarder?
49. Har du en proces på plads til løbende forbedring af dine sekventielle prøveudtagningsprocedurer baseret på feedback og resultater i henhold til ISO 14644-1?
50. Er alle optegnelser, data og dokumentation relateret til sekventiel prøveudtagning opbevaret sikkert og let tilgængeligt til ISO 14644-1-revisionsformål?

4. Testinstrumenter

1. Har du gennemgået det måleudstyr, der anbefales til test i bilag A og D i henhold til retningslinjerne i ISO 14644-1?
2. Når der henvises til tabel G.1 til G.3 i ISO 14644-1, opfylder instrumenterne så de nødvendige minimumskrav for hvert apparat?
3. I overensstemmelse med ISO 14644-1, er måleapparatet blevet aftalt mellem kunde og leverandør?
4. Overholder det valgte apparat den informative karakter af bilaget i ISO 14644-1, hvilket giver mulighed for at bruge forbedret apparatur, når det bliver tilgængeligt?
5. Er alternative testinstrumenter, som kan anses for passende, blevet overvejet og aftalt mellem kunden og leverandøren i henhold til retningslinjerne i ISO 14644-1?

6. Er de definitioner, der bruges til revisionen, afledt af JCGM 200: 2008[6] i overensstemmelse med ISO 14644-1-kravene?
7. Når du måler, sikrer du dig så, at opløsningen overholder ISO 14644-1's definition: den mindste ændring, der forårsager en mærkbar ændring i indikationen?
8. Er der en forståelse af de faktorer, der kan påvirke opløsningen, såsom støj eller værdien af den størrelse, der måles, som defineret i ISO 14644-1?
9. Er de maksimalt tilladte målefejl identificeret i overensstemmelse med ISO 14644-1, og er de i overensstemmelse med den kendte referencemængdeværdi?
10. Undgår man udtryk som "tolerance" til fordel for "maksimalt tilladte fejl", som det anbefales i ISO 14644-1?
11. Bruges der en Light Scattering Airborne Particle Counter (LSAPC) til optælling af luftbårne partikler, og er den i overensstemmelse med standarderne ISO 14644-1 og ISO 21501-4:2007?
12. Rapporterer LSAPC størrelsesdata i form af ækvivalent optisk diameter som foreskrevet i ISO 14644-1?
13. Overvejer du at bruge et Time-of-flight partikelmålingsapparat, og passer det inden for rammerne af ISO 14644-1?
14. Måler Time-of-flight partikelstørrelsesapparatet partiklernes aerodynamiske diameter baseret på deres transitid efter en ændring af væskestrømhastigheden i overensstemmelse med ISO 14644-1-retningslinjerne?
15. Er alle testinstrumenter blevet valideret, kalibreret og kontrolleret for nøjagtighed for at sikre, at de giver pålidelige målinger i henhold til ISO 14644-1-standarderne?

5. Bilag A

Vurdering af renrum

1. Er renrummet identificeret og kontrolleret med hensyn til koncentrationen af luftbårne partikler?
2. Er clearroom designet, konstrueret og drevet til at kontrollere indføring, generering og tilbageholdelse af partikler indeni?
3. Er klassen for luftbåren partikelkoncentration specificeret for dette rum?
4. Er der specifikationer og kontroller for andre renhedsattributter, såsom kemiske, levedygtige eller nanoskala-koncentrationer i luften?
5. Er der nogen specifikationer og kontroller vedrørende overfladens renhed i form af partikel-, nanoskala-, kemiske og levedygtige koncentrationer?
6. Bliver andre relevante fysiske parametre, såsom temperatur, fugtighed, tryk, vibrationer og elektrostatisk elektricitet, også kontrolleret efter behov?

Vurdering af ren zone

7. Er der et afgrænset område, hvor koncentrationen af luftbårne partikler kontrolleres og klassificeres?
8. Er dette rum konstrueret og drives det på en måde, der kontrollerer indføring, generering og tilbageholdelse af forurenende stoffer?
9. Er klassen for luftbåren partikelkoncentration specificeret for denne zone?
10. Er der specifikationer og kontroller for andre renhedsattributter, såsom kemiske, levedygtige eller nanoskala-koncentrationer i luften for denne zone?
11. Er der nogen specifikationer og kontroller vedrørende overfladens renhed i form af partikel-, nanoskala-, kemiske og levedygtige koncentrationer i denne zone?
12. Kan denne rene zone være et rum i et renrum eller opnås med en separat enhed?
13. Hvis det opnås med en enhed, er denne enhed så placeret i eller uden for et renrum?
14. Bliver andre relevante fysiske parametre, såsom temperatur, fugtighed, tryk, vibrationer og elektrostatisk elektricitet, også kontrolleret efter behov i denne zone?

Vurdering af separate enheder

15. Anvendes udstyret til at skabe sikre niveauer af adskillelse mellem indersiden og ydersiden af et defineret volumen?
16. Kan dette udstyr bruges som en ren zone?
17. Er der nogen branchespecifikke eksempler, som f.eks. renluftshætter, indeslutningskabinetter, handskebokse, isolatorer eller minimiljøer?
18. Vurdering af installation
19. Er der tilhørende strukturer og luftbehandlingssystemer på plads?
20. Er der en kombination af et renrum eller en eller flere rene zoner til stede?
21. Er der passende tjenester og forsyninger til disse installationer?

Bilag B

Klassificering og definition

1. Er klassificeringen blevet specificeret for renrummet, renzonen eller det definerede sted?
2. Er renhedsniveauet vurderet i henhold til ISO-klassen?
3. Er niveauerne udtrykt som maksimalt tilladte koncentrationer af forurenende stoffer pr. volumenenhed luft?

Luftbårne partikler

4. Er en partikel klart defineret som et lille stykke stof med bestemte fysiske grænser?
5. Bestemmes partikelstørrelsen ud fra diameteren på en kugle, der giver et tilsvarende svar med et bestemt partikelmålingsinstrument?
6. Er responsækivalensen klart beskrevet for instrumenter til lysspredning af diskrete partikler?
7. Er partikelkoncentrationen beregnet som antallet af individuelle partikler pr. volumenenhed luft?
8. Måles partikelstørrelsesfordelingen baseret på den kumulative koncentrationsfunktion af partikelstørrelsen?
9. Er en ultrafin partikel identificeret som et nanoobjekt med alle tre dimensioner i nanoskalaen?
10. Henviser begrebet nanoskala til størrelser fra ca. 1 nm til 100 nm?
11. Bruges udtryk som nanorod eller nanoplate i tilfælde, hvor nanoobjektets dimensioner er meget forskellige?
12. Er der referencer til ISO 14644-12: eller ISO 27687 for yderligere information om nanopartikler og nanoskala?
13. Er makropartikler identificeret som partikler med en ækvivalent diameter på mere end 5 μm ?
14. Bruges M-descriptoren til at angive koncentrationen af makropartikler pr. kubikmeter luft?
15. Betragtes M-descriptoren som en øvre grænse for gennemsnittet på prøvetagningsstederne?
16. Er den ensrettede luftstrøm kontrolleret gennem hele tværsnittet af en ren zone med konstant hastighed og tilnærmelsesvis parallelle luftstrømme?
17. Betyder ikke-ensrettet luftstrøm, at indblæsningsluften blandes med den interne luft ved induktion?

Belægningstilstande

18. Er as-built-tilstanden defineret som den tilstand, hvor alle tjenester er tilsluttet og fungerer, men uden udstyr, møbler, materialer eller personale?
19. Er hviletilstanden defineret som den tilstand, hvor udstyret er installeret og fungerer som aftalt mellem kunde og leverandør, men uden personale?
20. Er driftstilstanden defineret som den tilstand, hvor renrummet eller renzonen fungerer med det specificerede antal medarbejdere, der arbejder på den aftalte måde?

Klassificering

21. Er luftrenhedsklassen efter partikelkoncentration defineret i en eller flere af belægningstilstandene - som bygget, i hvile eller i drift?

22. Bruges der en eller flere grænseværdier for partikelstørrelser mellem 0,1 μm og 5 μm til at bestemme luftrenhedens partikelkoncentration til klassificering?
23. Er luftrenhedsklassen efter partikelkoncentration (ACP) angivet med et klassifikationsnummer, N?
24. Er den maksimalt tilladte koncentration af partikler for hver partikelstørrelse udledt af tabel 1 i ISO 14644-1?

Anex C

1. Hvordan bestemmes koncentrationen af luftbårne partikler i renrum og rene zoner?
2. Er klassifikationsnummeret tydeligt udtrykt som "ISO klasse N"?
3. Er den belægningsgrad, som klassifikationen gælder for, blevet specificeret?
4. Hvilke(n) partikelstørrelse(r) er der taget højde for i klassificeringen?
5. Er de relaterede klassegrænser for hver partikelstørrelse bestemt i henhold til klassifikationstabellen Tabel 1 i ISO 14644-1?
6. Falder alle partikelstørrelser, der betragtes som nedre tærskel, inden for intervallet 0,1 μm til 5 μm ?
7. Er partikelstørrelsen/-størrelserne til koncentrationsmåling aftalt mellem kunden og leverandøren?
8. Hvis der er målinger på tværs af flere partikelstørrelser, er hver større partikeldiameter (f.eks. 0,2) så mindst 1,5 gange den næste mindre partikeldiameter?
9. Er der nogen overvejelser om mellemliggende decimale renhedsklasser eller partikelstørrelsestærskler?
10. Hvis der kræves mellemliggende klasser eller tærskelværdier for partikelstørrelse, er der så en henvisning til det informative bilag F i ISO 14644-1?

ISO

Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO) er et globalt konsortium af nationale standardiseringsorganer. Internationale standarder udvikles primært af ISO's specialiserede tekniske paneler. Alle medlemslande med interesse i et specifikt domæne, som der er dannet en teknisk gruppe for, kan deltage i denne gruppe. Forskellige internationale enheder, både regeringsstøttede og uafhængige, koordinerer med ISO og bidrager til standardiseringsprocessen. Desuden er der en dyb alliance mellem ISO og International Electrotechnical Commission (IEC) om alle elektriske standardiseringsspørgsmål.

Standarder udarbejdes ud fra de retningslinjer, der er fastsat i ISO/IEC-direktiverne, del 2. Den primære opgave for disse tekniske paneler er at formulere internationale standarder. Disse udkast til standarder, når de er godkendt af de tekniske grupper, deles med medlemslandene til afstemning. For at blive udgivet som en international standard er det nødvendigt med mindst 75% positive stemmer fra medlemslandene.

ISO 14644-1 blev udarbejdet af ISO/TC 209-udvalget med fokus på renrum og zoner med kontrolleret miljø. Denne opdaterede version erstatter den oprindelige (ISO 14644-1:1999) på grund af tekniske opdateringer.

PDF

PDF blev introduceret af Adobe Systems i 1993 med det formål at indfange og gennemgå omfattende information fra ethvert program, på enhver computer, med hvem som helst, hvor som helst. Dr. John Warnock, Adobes medstifter, forestillede sig et system, der ville gøre det muligt at dele dokumenter på tværs af forskellige maskiner og operativsystemer uden problemer.

Nøglefunktioner i PDF-filer

Konsistens på tværs af platforme: En af de mest fremtrædende egenskaber ved en PDF er dens evne til at bevare dokumentformateringen, uanset hvilken enhed, operativsystem eller software der bruges til at se den.

Sikkerhed: PDF'er kan krypteres, passwordbeskyttes og have digitale signaturer. Det sikrer et dokumentes ægthed og integritet.

Komprimering: PDF'er understøtter komprimering af høj kvalitet, så store dokumenter, især dem med billeder og multimedier, kan reduceres i størrelse uden væsentligt tab af kvalitet.

Integration af multimedier: Selvom PDF-filer primært bruges til tekst, kan de også inkorporere billeder, lyd, video og hyperlinks.

Tilgængelighed: Der kan tilføjes funktioner til PDF-filer for at gøre dem mere tilgængelige for handicappede, f.eks. oplæsning af tekst.

Fordelene ved at bruge PDF

Universalitet: Næsten alle enheder og platforme har en PDF-læser tilgængelig, hvilket gør det til et af de mest universelt accepterede filformater.

Bevarelse: PDF'er bevarer det oprindelige layout, skrifttyper, billeder og grafik i et dokument. Det sikrer, at et dokument ser ens ud, når det åbnes et hvilket som helst sted.

Kompakthed: Med PDF-filer kan store dokumenter komprimeres effektivt til mere håndterbare størrelser, hvilket gør dem lettere at dele og opbevare.

Integration: Muligheden for at integrere forskellige multimedieelementer i et enkelt dokument gør det til et alsidigt format.

Sikkerhed: For følsomme dokumenter sikrer muligheden for at tilføje kryptering og digitale signaturer, at kun autoriseret personale kan få adgang til dem.

PDF-redigering og software

Adobe Acrobat er måske den mest kendte software i forbindelse med PDF-filer, men der findes utallige andre værktøjer til oprettelse, redigering og visning af PDF-filer. Nogle populære alternativer inkluderer Foxit Reader, PDF-XChange og Sumatra PDF. Mange onlineplatforme tilbyder også PDF-konvertering og -redigering.