

**PUHASRUUMID JA NENDEGA ÜHENDATUD
KONTROLLITAVAD KESKKONNAD**
Osa 5: Töökorraldus

Cleanrooms and associated controlled environments
Part 5: Operations
(ISO 14644-5:2025)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 14644-5:2025 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles septembris 2025;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2025. aasta septembrikuu numbris.

Standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardi on tõlkinud OÜ Aabwell, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Helge Alt.

Standardi mõnedele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

Euroopa standardimisorganisatsioon on teinud Euroopa standardi EN ISO 14644-5:2025 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 04.06.2025.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 14644-5:2025 is 04.06.2025.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 14644-5:2025 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 14644-5:2025. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 13.040.35

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations (ISO 14644-5:2025)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés
- Partie 5: Exploitation (ISO 14644-5:2025)

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 5:
Betrieb (ISO 14644-5:2025)

This European Standard was approved by CEN on 25 May 2025.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Türkiye and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	3
EESSÕNA.....	4
SISSEJUHATUS.....	5
1 KÄSITLUSALA.....	6
2 NORMIVIITED.....	6
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	7
4 LÜHENDID.....	9
5 ÜLDIST.....	9
6 MÕJUHINNANG.....	10
7 TÖÖKORRALDUSE KONTROLLIMINE.....	11
7.1 Üldist.....	11
7.2 Töökorralduse programm.....	11
7.2.1 Üldist.....	11
7.2.2 Töökorralduse programmi elemendid.....	12
7.2.3 Töökorralduse programmi lisaelemendid.....	12
7.3 Materjalide liikumine.....	12
7.3.1 Üldist.....	12
7.3.2 Sissetulevad materjalid ja komponendid.....	13
7.3.3 Valmistooted.....	13
7.3.4 Jäätmete eemaldamine.....	13
7.3.5 Hooldusvahendite ja katseseadmete teisaldamine.....	13
7.3.6 Suurte või statsionaarsete seadmete teisaldamine ja paigaldamine.....	13
7.4 Töötajate juhendamise ja arendamise kava.....	13
7.4.1 Nõuded ja piirangud.....	13
7.4.2 Puhasruumiriietuse kasutamise kava.....	14
7.4.3 Koolitus.....	15
7.5 Puhastuskava.....	16
7.5.1 Üldist.....	16
7.5.2 Puhastuskavale esitatavad nõuded.....	16
7.5.3 Eripuhastus.....	17
7.6 Hoolduskava.....	17
8 SEIREKAVA.....	18
Lisa A (teatmelisa) Personali juhendamine ja arendamine.....	19
Lisa B (teatmelisa) Puhasruumiriietus.....	21
Lisa C (teatmelisa) Koolitus.....	23
Lisa D (teatmelisa) Puhastamine.....	25
Kirjandus.....	29

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 14644-5:2025) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ koostöös tehnilise komiteega CEN/TC 243 „Cleanroom technology“, mille sekretariaati haldab BSI.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2025. a detsembriks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2025. a detsembriks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et dokumendi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

See dokument asendab standardit EN ISO 14644-5:2004.

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav CEN-i veebilehelt.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Põhja-Makedoonia Vabariik, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN on dokumendi ISO 14644-5:2025 teksti muutmata kujul üle võtnud kui EN ISO 14644-5:2025.

EESSÕNA

ISO (International Organization for Standardization) on ülemaailmne rahvuslike standardimisorganisatsioonide (ISO rahvuslike liikmesorganisatsioonide) föderatsioon. Tavaliselt tegelevad rahvusvahelise standardi koostamisega ISO tehnilised komiteed. Kõigil rahvuslikel liikmesorganisatsioonidel, kes on mingi tehnilise komitee pädevusse kuuluvast valdkonnast huvitatud, on õigus selle komitee tegevusest osa võtta. Selles töös osalevad ka ISO-ga seotud rahvusvahelised riiklikud organisatsioonid ning vabaühendused. Kõigis elektrotehnika standardimist puudutavates küsimustes teeb ISO tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoniga (IEC).

Selle dokumendi väljatöötamiseks kasutatud ja edasiseks haldamiseks mõeldud protseduurid on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 1. osas. Eriti tuleb silmas pidada eri heakskiidukriteeriumeid, mis on eri liiki ISO dokumentide puhul vajalikud. See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt www.iso.org/directives).

ISO pöörab tähelepanu võimalusele, et selle dokumendi rakendamine võib olla seotud patendi (patentide) kasutamisega. ISO ei võta seisukohta mis tahes esitatud patendiõiguste tõendamise, kehtivuse ega rakendatavuse eest. Selle dokumendi avaldamise kuupäeva seisuga ei ole ISO saanud teateid patendi (patentide) kohta, mida võib vaja minna selle dokumendi rakendamiseks. Dokumendi kasutajaid on siiski hoiatatud, et siin esitatu ei pruugi olla uusim teave, mis võib olla saadud patendiandmebaasist (kättesaadav veebilehelt www.iso.org/patents). ISO ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Mis tahes selles dokumendis kasutatud äriline käibenimi on kasutajate abistamise eesmärgil esitatud teave ja ei kujuta endast toetusavaldust.

Selgitused standardite vabatahtliku kasutuse ja vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib WTO tehniliste kaubandustöketete lepingus sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dokumendi on koostanud tehniline komitee ISO/TC ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ koostöös Euroopa Standardimiskomitee (CEN) tehnilise komiteega CEN/TC 243 „Cleanroom technology“ ISO ja CEN-i vahelise tehnilise koostöö lepingu kohaselt (Viini leping).

Teine väljaanne tühistab ja asendab esimest väljaannet (ISO 14644-5:2004), mis on tehniliselt üle vaadatud.

Peamised muudatused on järgmised:

- uus normatiivne sisu mõjuhinna, töökorralduse programmi ja sellega seotud puhasruumi tööd toetavate programmide väljatöötamiseks ning ajakohastatud teave kaupade ja materjalide liikumise kohta puhasruumidesse ja sealt välja;
- teatmelisi osi on lühendatud, et mitte dubleerida raamatutes ja dokumentides saadaolevat teavet.

Kõikide standardisarja ISO 14644 osade loetelu on leitav ISO veebilehelt.

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav www.iso.org/members.html.

SISSEJUHATUS

Puhasruumid ja nendega ühendatud kontrollitavad keskkonnad tagavad õhu ja pindade saastumise ohjamise puhtusetasemel, mis sobib saastumistundlikele tegevustele.

Järjepidev kvaliteet sõltub osalt puhtusest. ISO 14644 sarjas käsitletud saasteainete jaoks määratletud puhtusetasemeid saab saavutada ja säilitada teadliku kavaga, millega nähakse ette ja võetakse kasutusele nõuetekohased projekteerimis- ja töökorralduse protseduurid. Reguleerimisasutused, kellel on järelevalve ülesanne puhasruumis toodetavate protsesside ja toodete üle, võivad nõuda lisaprotseduure ja -meetmeid.

Saaste ohjamisest kasu saavad protsessid ja tooted puudutavad selliseid tööstusharusid nagu lennu- ja kosmosetööstus, autotööstus, mitmesuguste tarbekaupade tootmine, kaitsetööstus, mikroelektroonika, optika, tuumatööstus, teadusuuringud ja bioteadused (farmaatsiatooted, biotehnoloogia, meditsiiniseadmed, toit, tervishoid).

See dokument määratleb puhasruumide töökorralduse põhinõuded. See on mõeldud puhasruumide projekteerijatele, ehitajatele, käivitajatele ja käitajatele. Puhasruumides kasutatavate tarvikute ja seadmete kohta leiate juhiseid standardisarjast ISO 14644.

1 KÄSITLUSALA

See dokument määratleb nõuded töökorralduse programmi (OCP, *operation control programme*) loomiseks, et tagada puhasruumi tõhus toimimine ettenähtud puhtusetasemel. Töökorralduse programm hõlmab personali- ja tarvikute/seadmete sisenemise ja väljumise juhtimist, puhastamist, hooldust ja seiret.

See dokument määratleb töökorralduse nõuded, mis on seotud järgmisega:

- puhtusetaseme hoidmist tagavaid põhimõtteid ja tegevusprotseduure määratleva süsteemi loomine;
- personali koolitamine;
- statsionaarsete seadmete teisaldamine, paigaldamine ja hooldamine;
- tarvikute ja teisaldatavate seadmete viimine puhasruumi ja sealt välja;
- töötajate juhendamise ja arendamise kava rakendamine, mis sisaldab puhasruumiriietuse kasutamist;
- eripuhastust käsitleva puhastuskava rakendamine;
- puhasruumi hoolduskava rakendamine;
- asjakohase seirekava kehtestamine.

Selle dokumendi lisades on esitatud lisateavet järgmise kohta:

- personali juhendamine ja arendamine;
- puhasruumiriietuse kandmine;
- koolitus;
- puhastamine.

See dokument ei tegele otseselt biosaasteohjega. Selle teema kohta lisateabe saamiseks vt standardeid ISO 14698-1 ja ISO 14698-2.

See dokument ei käsitle järgmisi teemasid:

- töötervishoiu ja tööohutuse juhtimise aspektid, millel puudub otsene seos saasteohjega;
- konkreetsete tööstusharude erinõuded;
- erinõuded protsessides ja toodetes kasutatavate või nendega seotud seadmete ja materjalide kohta;
- seadmete konstruktsiooni üksikasjad;
- puhastusainete sobivus puhasruumi materjalidega.

2 NORMIVIITED

Allpool nimetatud dokumentidele on tekstis viidatud selliselt, et nende sisu kujutab endast kas osaliselt või tervenisti selle dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 14644-1. Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration

ISO 14644-9. Cleanrooms and associated controlled environments — Part 9: Assessment of surface cleanliness for particle concentration

ISO 14644-10. Cleanrooms and associated controlled environments — Part 10: Assessment of surface cleanliness for chemical contamination

ISO 14644-18. Cleanrooms and associated controlled environments — Part 18: Assessment of suitability of consumables

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Dokumendi rakendamisel kasutatakse allpool esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogiaandmebaase järgmistel aadressidel:

- ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <https://www.electropedia.org/>.

3.1

puhastustõhusus (*cleaning efficiency*)

puhastusprotsessi abil pinnalt eemaldatud spetsiifiliste saasteainete osakaal

MÄRKUS Osakaal määratakse saadud pinnapuhtuse ja algse pinnapuhtuse võrdlemisega.

[ALLIKAS: ISO 14644-13:2017, 3.3]

3.2

puhtus (*cleanliness*)

seisund, mis ei ületa ettenähtud saastetaset

[ALLIKAS: ISO 14644-15:2017, 3.5]

3.3

puhasruum (*cleanroom*)

ruum, kus õhus levivate osakeste kontsentratsiooni ohjatakse ja klassifitseeritakse ning mida projekteeritakse, ehitatakse ja käitatakse viisil, mis ohjab osakeste ruumi sisenemist ning ruumis tekkimist ja püsimist

MÄRKUS 1 Määratletakse õhus levivate osakeste kontsentratsiooni klass.

MÄRKUS 2 Samuti saab määratleda ja ohjata muid puhtusnäitajaid, näiteks õhus leiduvate keemiliste, eluvõimeliste või nanomõõtmetega osakeste kontsentratsioone ning pinna puhtust määravate näitajate, nagu nanomõõtmetega, keemiliste ning eluvõimeliste osakeste kontsentratsioone.

MÄRKUS 3 Vajaduse korral saab reguleerida ka teisi asjakohaseid füüsikalisi parameetreid, nt temperatuuri, niiskust, rõhku, vibratsiooni ja elektrostaatilisi laenguid.

[ALLIKAS: ISO 14644-1:2015, 3.1.1]

3.4

puhastsoon (*clean zone*)

määratletud ala, mida projekteeritakse, ehitatakse ja käitatakse viisil, mis ohjab osakeste alale sisenemist ning alas tekkimist ja püsimist, nii et nende kontsentratsioon jääb allapoole ala otstarbega määratletud maksimumpiiri

MÄRKUS 1 Määratletakse õhus levivate osakeste kontsentratsiooni klass.

MÄRKUS 2 Samuti saab määratleda ja ohjata muid puhtusnäitajaid, näiteks õhus leiduvate keemiliste, eluvõimeliste või nanomõõtmetega osakeste kontsentratsioone ning pinna puhtust määravate näitajate, nagu nanomõõtmetega, keemiliste ning eluvõimeliste osakeste kontsentratsioone.