

Datum: 04.04.2024

**Zadeva: Pregled urejenosti področja čistih prostorov v Sloveniji glede na ISO 14644 in povezane CEN standarde**

ISO (International Organization for Standardization) in CEN (European Committee for Standardization) sta mednarodni organizaciji, ki se ukvarjata s standardizacijo in razvojem standardov v različnih panogah.

**ISO (Mednarodna organizacija za standardizacijo):**

ISO je globalna organizacija, ki združuje nacionalne standardizacijske organizacije iz več kot 160 držav.

Njihovi standardi so priznani po vsem svetu in se uporabljajo v različnih industrijah, vključno z industrijo, storitvami, tehnologijo, zdravjem, okoljem itd.

ISO standardi so običajno mednarodno sprejeti standardi, ki jih uporabljajo države po vsem svetu.

**CEN (Evropski odbor za standardizacijo):**

CEN je evropska organizacija, ki združuje nacionalne standardizacijske organizacije iz držav Evropske unije ter nekaterih drugih držav.

Njihov cilj je razvoj evropskih standardov, ki so sprejeti v Evropski uniji in pomagajo zagotoviti skladnost izdelkov in storitev znotraj EU.

CEN standardi so pogosto uporabljeni kot osnova za nacionalne standarde v državah članicah EU.

Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO) in Evropski odbor za standardizacijo (CEN) tesno sodelujeta in si izmenjujeta informacije ter rezultate svojih delovnih skupin. Cilj obeh organizacij je prispevati k harmonizaciji standardov in izboljšati kakovost izdelkov in storitev na mednarodni ravni.

Članica Evropske unije (EU) je dolžna slediti standardom, ki jih sprejme CEN (Evropski odbor za standardizacijo). CEN standardi so evropski standardi, ki so sprejeti v okviru CEN-a in se uporabljajo v državah članicah EU. Evropska komisija (EC) praviloma prevzame CEN standarde kot harmonizirane standarde EU, kar pomeni, da imajo enako veljavo kot zakonodaja EU v državah članicah. To zagotavlja skladnost izdelkov in storitev na notranjem trgu EU ter olajšuje prost pretok blaga in storitev med državami članicami.

Področje tehnologije čistih prostorov je bistvenega pomena za zagotavljanje ustrezne čistosti in kakovosti okolja v različnih industrijskih in znanstvenih procesih. Glavni standard, ki ureja to področje, je ISO 14644, ki določa zahteve za čistost zraka v čistih prostorih. ISO 14644 je sestavljen iz več

različnih delov, imenovanih "dash", ki določajo različne razrede čistosti zraka glede na koncentracijo delcev določenih velikosti.

Poleg ISO standardov je področje čistih prostorov regulirano tudi s strani Evropskega odbora za standardizacijo (CEN), ki je sprejel več standardov, povezanih s čistimi prostori, in jih vključil v evropsko zakonodajo.

V Sloveniji je pomembno preveriti, ali je področje tehnologije čistih prostorov ustrezno urejeno z regulativo. To vključuje pregled in sodelovanje pri prenovi Pravilnika o prezračevanju in klimatizaciji, morebiti tudi razmisliti o kreiranju Pravilnika o tehnologiji čistih prostorov, ki bi bil ključen dokument za regulacijo in zagotavljanje kakovosti čistih prostorov v državi.

Zato je potrebno narediti temeljit pregled, da se ugotovi, ali in v kolikšni meri je področje tehnologije čistih prostorov urejeno z regulativo v Sloveniji, ter ugotoviti morebitne vrzeli ali potrebe po nadgradnji obstoječe zakonodaje za boljše zagotavljanje varnosti uporabnikov (pacienti).

Pripravila

**mag. Nataša Štirn**

Predstavnica SIST (Slovenski inštitut za standardizacijo)  
v delovnih skupinah ISO/CEN za tehnologijo čistih prostorov

Priloga:

- Preglednica ISO 14644 – 1 do 20 (TR -21)
- Posodobljeni in novi standardi ter revizije na področju tehnologije čistih prostorov

Part	Title	Year
1	Classification of air cleanliness by particle concentration	Updated 2015
2	Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	Updated 2015
3	Test methods	Updated 2019
4	Design, construction and start-up	<b>Updated Nov 2022</b>
5	Cleanroom operations	2004 In Revision WG5
7	Separative devices (clean air hoods, glove boxes, isolators and minienvironments)	2004 In Revision, WG7
8	Assessment of air cleanliness by chemical concentration (ACC)	Updated 2022
9	Assessment of surface cleanliness for particle concentration	Updated 2022
10	Assessment of surface cleanliness for chemical concentration	Updated 2022
12	Specifications for monitoring air cleanliness by nanoscale particle concentration	Updated 2018
13	Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical concentrations	Updated 2017
14	Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration	NEW 2016
15	Assessment of suitability for use of equipment and material by airborne chemical and surface chemical concentration	NEW 2017
16	Energy efficiency in cleanrooms and separative devices	NEW 2019
17	Particle deposition rate applications	NEW 2021
18	Assessment of suitability of consumables	NEW 2023
19	General technical requirements of modular isolation units for emergency medical use	<b>Future TS/TR</b>
20	Microbiological Control (WG2 updating ISO 14698 Parts 1 & 2 based on EN 17141:2020)	2003 In Revision WG2

## ○ UPDATED Standards:

- ISO EN 14644-1:2015 Cleanroom Classification (Airborne Particles)
- ISO EN 14644-2:2015 Cleanroom EM (Airborne Particles)
- ISO EN 14644-3:2019 Measurement Methods

## ○ NEW Standards:

- ISO EN 14655-16:2019 Energy Efficiency in Cleanrooms
- ISO EN 14644-17:2020 Particle Deposition Rate
- EN 17141:2020 Biocontamination Control
- **ISO/TR 14644-21:2022 Airborne Particle Sampling Techniques**

## ○ REVISION to Standards:

- ISO 14644-4 Design, Construction and Start Up – **PUBLISHED November 2022**
- ISO 14644-5 Operations – working group active (started in 2022)
- ISO 14644-7 Separative Devices – working group active (started in 2022)
- **ISO NP 14644-20 Microbiological Contamination – WG2 15<sup>th</sup> meeting in April 2024**