

Salas limpias y locales anexos controlados

Parte 13: Limpieza de superficies para alcanzar niveles definidos de limpieza en términos de clasificaciones de partículas y químicos

(ISO 14644-13:2017)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 100 *Climatización*, cuya secretaría desempeña AFEC.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 14644-13

UNE-EN ISO 14644-13

Salas limpias y locales anexos controlados
Parte 13: Limpieza de superficies para alcanzar niveles definidos de limpieza en
términos de clasificaciones de partículas y químicos
(ISO 14644-13:2017)

Cleanrooms and associated controlled environments. Part 13: Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classifications (ISO 14644-13:2017).

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 13: Nettoyage des surfaces afin d'obtenir des niveaux de propreté par rapport aux classifications particulaire et chimique (ISO 14644-13:2017).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 14644-13:2017, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 14644-13:2017.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 14644-13

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 41762:2018

© UNE 2018

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	2
Declaración.....	2
Prólogo	2
0 Introducción.....	2
1 Objeto y campo de aplicación.....	2
2 Normas para consulta	2
3 Términos y definiciones.....	2
4 Metodología general.....	2
4.1 Descripción general.....	2
4.2 Metodología.....	2
5 Descripción del objeto.....	2
6 Especificaciones de limpieza.....	2
7 Determinación del nivel de contaminación inicial	2
7.1 Generalidades.....	2
7.2 Determinación del nivel de contaminación inicial con respecto a la concentración de partículas	2
7.3 Determinación del nivel de contaminación inicial con respecto a la concentración química	2
8 Otros requisitos	2
9 Selección de una metodología de limpieza	2
9.1 Procedimiento de selección.....	2
9.2 Metodologías de limpieza.....	2
9.2.1 Método de limpieza.....	2
9.2.2 Categorías de técnicas de limpieza	2
9.3 Proceso de limpieza.....	2
10 Comprobación de la compatibilidad de los materiales	2
11 Validación de la limpieza.....	2
11.1 Generalidades.....	2
11.2 Eficiencia de limpieza	2
11.2.1 Evaluación.....	2
11.2.2 Eficiencia de limpieza con respecto a la concentración de partículas	2
11.2.3 Eficiencia de limpieza con respecto a la contaminación química	2
11.3 Idoneidad de limpieza	2
11.3.1 Evaluación.....	2
11.3.2 Idoneidad de limpieza con respecto a la concentración de partículas	2
11.3.3 Idoneidad de limpieza con respecto a la concentración química	2
12 Métodos de medición	2
12.1 Generalidades.....	2
12.2 Métodos de medición directa.....	2
12.2.1 Generalidades.....	2
12.2.2 Métodos de medición directa con respecto a SCP.....	2

12.2.3	Métodos de medición directa con respecto a SCC.....	2
12.3	Métodos de medición indirectos.....	2
12.3.1	Generalidades.....	2
12.3.2	Métodos de medición indirectos con respecto a SCP.....	2
12.3.3	Métodos de medición indirecta con respecto a SCC.....	2
13	Documentación	2
Anexo A (Informativo)	Aspectos de la limpieza	2
Anexo B (Informativo)	Métodos de limpieza.....	2
Anexo C (Informativo)	Compatibilidad del material con los agentes de limpieza.....	2
Anexo D (Informativo)	Medición de la limpieza.....	2
Bibliografía		2

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento proporciona directrices para la limpieza en un grado específico en las superficies de las salas limpias, las superficies de los equipos en una sala limpia y las superficies de los materiales en una sala limpia. Se consideran todas las superficies (externas o internas) que son de interés. Proporciona orientación sobre la evaluación de los métodos de limpieza para lograr las clases de limpieza superficial requeridas por concentración de partículas (SCP) y de limpieza de superficies por concentración química (SCC) y qué técnicas se deberían considerar para alcanzar estos niveles específicos.

La idoneidad de las técnicas de limpieza hará referencia a las clases de limpieza y a los métodos de ensayo asociados que se encuentran en las Normas ISO 14644-9 e ISO 14644-10.

Se proporcionarán los siguientes temas de orientación general:

- los niveles esperados de limpieza de superficies;
- la idoneidad de los métodos de limpieza;
- la compatibilidad de las superficies con la técnica de limpieza;
- la evaluación de la idoneidad de limpieza.

Se excluirá de este documento lo indicado a continuación:

- la clasificación de los métodos de limpieza;
- el producto producido dentro de una sala limpia;
- los métodos específicos de limpieza relacionados con la superficie;
- la descripción detallada de los mecanismos de limpieza, métodos y procedimientos de diferentes métodos de limpieza;
- las características detalladas del material;

- la descripción de los mecanismos de deterioro por procesos de limpieza y efectos dependientes del tiempo;
- las referencias a fuerzas de enlace interactivas entre contaminantes y superficies o procesos de generación que generalmente dependen del tiempo y del proceso;
- otras características de partículas tales como carga electrostática, cargas iónicas, etc.;
- las reacciones químicas entre contaminantes moleculares y superficies;
- los aspectos microbiológicos de la limpieza de la superficie;
- los aspectos radiactivos de la contaminación;
- las consideraciones de salud y seguridad;
- los aspectos medioambientales como eliminación de residuos, emisiones, etc.;
- selección y uso de métodos estadísticos.

2 Normas para consulta

En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

ISO 14644-8, *Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 8: Clasificación de la limpieza del aire por concentración química.*

ISO 14644-9, *Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 9: Clasificación de la limpieza de superficies mediante la concentración de partículas.*

ISO 14644-10, *Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 10: Clasificación de la limpieza de la superficie por concentración química.*