

## \* شرکت اتاق تمیز فراز کاویان

تولید کننده انواع کلاسهای مختلف اتاق تمیز

- \* کلاس ( GMP ) A یا 100 (US 209 E)
- \* کلاس ( GMP ) B یا 1000 (US 209 E)
- \* کلاس ( GMP ) C یا 10000 (US 209 E)
- \* کلاس ( GMP ) D یا 100000 (US 209 E)

# ISO 14644-1

Classification of air cleanliness by particle concentration

# استاندارد ISO 14644 به بخش های زیر تقسیم می شود

- (1) طبقه بندی تمیزی هوا توسط غلظت ذرات
- (2) نظارت برای ارائه شواهد عملکرد اتاق تمیز مربوط به تمیزی هوا توسط غلظت ذرات
- (3) روش های تست
- (4) طراحی ، ساخت و راه اندازی
- (5) عملیات ها
- (6) دستگاه های جدا کننده ( هود ها ، دستکش ها ، ایزولاتورها و محیط های کوچک)
- (7) طبقه بندی تمیزی هوا توسط غلظت مواد شیمیایی (ACC)
- (8) طبقه بندی سطوح تمیز توسط غلظت ذرات
- (9) طبقه بندی سطوح تمیز توسط غلظت مواد شیمیایی

# ISO 14644-1 چیست ؟

\* استاندارد ISO 14644-1 یکی از استانداردهایی می باشد که در صنایع دارویی و الکترونیکی بسیار استفاده می شود .

\* ISO 14644-1 تمیزی هوا را با توجه به تعداد ذرات در حجم واحد نشان می دهد .

\* همچنین در این استاندارد روش استاندارد برای بدست آوردن کلاس اتاق تمیز بیان شده است ( شامل انتخاب نقاط نمونه برداری)

\* کلاس تمیزی هوا بر حسب غلظت ذرات توسط استاندارد ISO بیان می گردد . ( N )  
 \* بیشترین تعداد ذرات مجاز برای هر سایز ذره در جدول زیر آمده است

**Table 1 — ISO Classes of air cleanliness by particle concentration**

ISO Class number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m <sup>3</sup> ) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below <sup>a</sup>					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
1	10 <sup>b</sup>	d	d	d	d	e
2	100	24 <sup>b</sup>	10 <sup>b</sup>	d	d	e
3	1 000	237	102	35 <sup>b</sup>	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 <sup>b</sup>	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

# محاسبه تعداد ذرات در کلاس های مختلف

\* از فرمول زیر برای محاسبه تعداد ذرات مجاز در کلاس های میانی استفاده می شود .

$$* C_n = 10^N \times \left(\frac{K}{D}\right)^{2.08}$$

\*  $C_n$  : بیشترین تعداد ذرات مجاز در هر کلاس (تعداد ذرات در متر مکعب)

\*  $N$  : عدد کلاس ISO . این عدد بین عدد یک و نه می باشد .

\*  $D$  : قطر ذره فرضی بر حسب میکرو متر

\*  $K$  : یک عدد ثابت است و مقدار این عدد ۰.۱ می باشد .

## چگونه تعداد نقاط نمونه برداری را مشخص کنیم

Table A.1 — Sampling locations related to cleanroom area

Area of cleanroom (m <sup>2</sup> ) less than or equal to	Minimum number of sampling locations to be tested (N <sub>L</sub> )
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24
436	25
636	26
1 000	27
> 1 000	See Formula (A.1)

تعداد نقاط نمونه برداری برای اتاق های زیر  
۱۰۰۰ متر مربع از جدول روبرو بدست می آید .

تعداد نقاط نمونه برداری برای اتاق هایی با بیش  
از مساحت ۱۰۰۰ متر مربع از فرمول زیر  
بدست می آید .

$$N_L = 27 \times \left( \frac{A \text{ m}^2}{1000} \right)^*$$

# محاسبه حجم نمونه برداری

\* معادله زیر از پیوست B استاندارد ISO14644-1 برای محاسبه حجم هوای مورد نیاز برای هر نقطه نمونه برداری می باشد .

$$* V_s = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1000$$

\*  $V_s$  : کمترین حجم مورد نیاز در هر نقطه ( عدد بدست آمده بر حسب لیتر بیان می گردد )

\*  $C_{n,m}$  : حد تعداد ذرات در هر کلاس (تعداد ذرات در هر متر مکعب ) برای بزرگترین اندازه ذره