

国际标准 ISO 14644-1

第二版

2015 年 12 月 15 日

洁净室和相关受控环境

第一部分：根据粒子浓度划分空气洁净度等级

内容：

前言

简介

1 范围

2 参考标准

3 术语和定义

3.1 通则

3.2 尘埃粒子

3.3 占用状态

3.4 测试仪器（见附件 F）

3.5 仪器标准

4 分级

4.1 占用状态

4.2 粒子粒径

4.3 ISO 等级序数

4.4 命名

4.5 十进制的洁净度中间等级和粒径阈值

5 相符性认证

5.1 原则

5.2 测试

5.3 尘埃粒子浓度评估

5.4 测试报告

附件 A（标准）根据粒子浓度对空气洁净度进行分级的基准方法

附件 B（资料）分级计算举例

附件 C（资料）尘埃粒子计数和粒径

附件 D（资料）顺序采样法

附件 E（资料）十进制的洁净度中间等级和粒径阈值的标准

附件 F（资料）测试仪器

参考文献

前言

ISO 为全球各国标准化团体(ISO 会员团体)的联合会。其国际标准工作一般是由 ISO 各技术委员会执行。每个会员团体若对技术委员会的某一课题感兴趣,均有权作为此技术委员会的代表。任何与 ISO 保持联系的国际组织,无论是政府的还是非政府的组织,同样可参加此项工作。ISO 与国际电气技术委员会(IEC)在电气技术标准化方面进行紧密合作。

ISO/IEC 法令第 1 部分描述了用来制订此文件的规程和后期修订。特别应注意的是不同类型 ISO 文件需要不同经批准的标准。此文件的修订与 ISO/IEC 法令第 2 部分的编辑规则一致。(见 www.iso.org/directives)

需注意的是此文件的一些内容可能受专利权保护。ISO 不对其中单个或所有专利权的辨别负责。在制订文件过程中,任何专利权细节的辨别将会在简介和/或 ISO 专利声明清单里出现。(见 www.iso.org/patents)

此文件中出现的任何商标名仅仅是为了便于用户,并不构成要约。

有关一致性评估的 ISO 特定术语和表达的意义解释,以及 ISO 在贸易技术性壁垒中坚持接近 WTO 原则的信息,见以下链接: [Foreword - Supplementary information](#)

负责此文件的是 ISO/TC 209 洁净室和相关受控环境技术委员会。

此第二版取消并代替了第一版 ISO 14644-1:1999,这次技术性修订是彻头彻尾的。

ISO 14644 在洁净室及相关受控环境的总标题下,由下述各部分组成:

- 第一部分: 根据粒子浓度划分空气洁净度等级
- 第二部分: 根据粒子浓度对有关空气洁净度的洁净室性能进行证据提供与监控
- 第三部分: 测试方法
- 第四部分: 设计、施工和启动
- 第五部分: 运行
- 第七部分: 独立设施(空气清洁罩、手套箱、隔离器和微环境)
- 第八部分: 根据化学物质浓度划分空气洁净度等级
- 第九部分: 根据粒子浓度划分表面洁净度等级
- 第十部分: 根据化学物质浓度划分表面洁净度等级

另外请注意 ISO 14698 洁净室和相关受控环境之生物性污染控制:

- 第一部分: 总则和方法
- 第二部分: 生物性污染的评估与说明

简介

洁净室及相关受控环境保证空气和表面的污染被控制在合适的级别，以确保完成对污染敏感的活动。以下行业的产品或工艺完整性的保护均得益于污染控制：航天、微电子、医药、医疗器械、保健品和食品。

ISO 14644 本部分明确提出空气洁净度等级以空气中一定浓度的粒子数量作为表达。本部分不仅明确了判定洁净度等级的标准测试方法，还包括取样点的选择。

第二版回应了 ISO 系统化回顾，并以修订来回应用户和专家通过国际间问询确定的反馈。标题已经修改成“根据粒子浓度划分空气洁净度等级”，目的是为和 ISO 14644 其他部分一致。9 个 ISO 洁净度级别仍然保留并做了细小修改。针对 9 个整数级别，表格 1 定义了各种粒子粒径的粒子浓度。针对中间级别，表格 E.1 定义了各种粒子粒径的最大粒子浓度。针对不同级别，这些表格是为了确保适当的粒径范围能得到更好地定义。ISO 1464 本部分保留了大粒子描述符的概念。然而，纳米级粒子（先前被定义为超微粒子）将会在一个单独标准里提出。

最显著的改变是对取样点的选择和数量采用了一个更加连续的统计方法；评估数据的收集。统计模式是基于超几何取样模式技术，样品被随机抽取而没有有限群体替代。新方法允许每个取样点能以 95% 置信水平单独处理，至少 90% 洁净室或洁净区将与空气洁净度目标等级的最大粒子浓度限值一致。我们不做假设：实际粒子在洁净室或洁净区域的分布会重算。在 ISO 14644-1:1999 有一个潜在的假设：在整个房间里，粒子计数遵从相同的常规分布。这种假设现已被放弃：当粒子计数以更复杂方式存在，在房间里允许取样。在修订过程中我们发现 95% 置信上限既不适当也不适用于 ISO 14644-1:1999。相对于 ISO 14644-1:1999，要求的取样点最小数量已经改变。表格 A.1 在取样模式技术实际应用的基础上，定义了要求的取样点最小数量。我们做出一个假设：每个取样点的周围紧邻区域有均匀粒子浓度。洁净室或洁净区被分成近乎面积相等的网格状区域，数量与表格 A.1 里的取样点数量相同。取样点设置在每个网格区域，可作为该网格区域的代表。

出于实用目的，取样点的选择是有代表性得。一个有代表性的取样点（见 A.4.2）意味着当选择取样点时，应考虑洁净室或洁净区布局、设备配置和气流系统的特点。可以在取样点最小数量上的基础上添加额外取样点。

附录是为了提高 ISO 14644 本部分的逻辑性，有关测试和测试仪器的附录部分内容是从 ISO 14644-3:2005 中获得。

ISO 14644 本部分的修订版通过改编大粒子概念，将 ISO 等级为 5 的粒子限值 ($\geq 5\mu\text{m}$) 放在 EU、PIC/S 和 WHO GMP 的无菌产品附录里。

ISO 14644 本部分的修订版目前包括根据粒子浓度划分空气洁净度等级的一切相关事项。ISO 14644-2:2015 修订版现在仅涉及到监控有关空气洁净度的粒子浓度。

洁净室除了可根据粒子浓度划分空气洁净度等级，也具有其他特征，例如对化学物质浓度进行监控，级别或水平可由 ISO 洁净度等级进行划分。这些额外的特征不仅仅是满足对洁

净室或洁净区进行划分的需要。

洁净室和相关受控环境

第一部分：

根据粒子浓度划分空气洁净度等级

1. 范围

ISO 14644的本部分根据洁净室和洁净区里的尘埃粒子浓度划分空气洁净度；ISO 14644-7规定了独立设施。

只有在0.1 μm 至5 μm 的阈值（下限）粒径范围内呈累积分布的粒子群体才可供分级用。

当尘埃粒子大于等于规定粒径时，在指定取样点使用光散射离散尘埃粒子计数器（LSAPC）是判定其浓度的基础。

ISO 14644的本部分不包含0.1 μm 至5 μm 规定的下限阈值粒径范围之外的粒子群体分级。超微粒子（粒子小于0.1 μm ）浓度将在一个单独标准里提出，详述根据纳米级粒子对空气洁净度分级。M描述符（见附录C）可用来量化大粒子（粒子大于5 μm ）群体。

ISO 14644的本部分不能用于表征尘埃粒子的物理性、化学性、放射性、生存性或其他性质。

2. 参考标准

以前的参考仅适用于引用的版本。现在的参考适用于参考文件最新版本（含所有改动）。本文件参考了以下文件的部分或整体：

ISO 14644-2:2015, 洁净室和相关受控环境 – 第二部分：根据粒子浓度对有关空气洁净度的洁净室性能提供证明及监控

ISO 14644-7, 洁净室和相关受控环境 – 第七部分：独立设施（空气清洁罩、手套箱、隔离器和微环境）

3. 术语和定义

基于本文件目的，下述术语和定义适用。

3.1 通则

3.1.1 洁净室

尘埃粒子数量浓度受控和被分级的房间，房间的设计、建设和使用需控制室内粒子的引入、产生和滞留。

进入须知（1）－ 详述尘埃粒子浓度等级。

进入须知（2）－ 洁净度的其他特征水平也应详述和受控，例如化学性、生存性或空气中纳米级粒子浓度，又如表面洁净度之粒子、纳米级、化学性和生存性浓度。

进入须知（3）－ 其他相关物理参数也应按照要求受控，例如温度、湿度、压力、振动和静电。

3.12 洁净区

尘埃粒子数量浓度受控和被分级的空间，空间的建设和使用需控制空间内污染物的引入、产生和滞留。

进入须知（1）－ 详述尘埃粒子浓度级别。

进入须知（2）－ 洁净度的其他特征水平也应详述和受控，例如化学性、生存性或空气中纳米级粒子浓度，又如表面洁净度之粒子、纳米级、化学性和生存性浓度。

进入须知（3）－ 洁净区可被定义为一个具有洁净室的空间，或可通过独立设施实现。此类设施的位置可在洁净室之内或之外。

进入须知（4）－ 其他相关物理参数也应按照要求受控，例如温度、湿度、压力、振动和静电。

3.13 安装

洁净室、一个或多个洁净区，连同所有相关的构筑物、空气处理系统、动力和公用设施。

3.14 分级

一种根据标准来评估洁净室或洁净区洁净度水平的方法。

进入须知（1）－ 以ISO等级来表示单位体积空气里最大允许粒子浓度。

3.2 尘埃粒子

3.2.1 粒子

有规定物理界限的物质组分。

3.2.2 粒子粒径

选定的粒径测量仪作出与被测粒子球体直径当量的反应。

须知（1）－ 当量光学直径用于离散粒子光散射仪。

3.2.3 粒子浓度

单位体积空气里的单个粒子数。

3.2.4 粒子粒径分布

根据粒径函数，粒子浓度的累积分布。

3.2.5 大粒子

当量直径大于5 μm 的粒子。

3.2.6 M描述符

测得或规定的每立方米空气里的大粒子浓度，以作为所用测量方法特性的当量直径来表示。

须知（1）– M描述符可认为是取样点平均值的上限，M描述符不能定义ISO等级，但可以单独引用或与ISO等级一起引用。

3.2.7 单向气流

以均匀速度通过洁净室或洁净区整个断面的受控气流和被视作平行的气流。

3.2.8 非单向气流

一种空气分布形式，供应进入洁净室或洁净区的空气通过引导作用与内部空气混合。

3.3 占用状态

3.3.1 空态

洁净室或洁净区已完工，所有动力接通并运行，但无设备、设施、材料或人员在场。

3.3.2 静态

洁净室或洁净区已完工，设备已经安装好，并以约定方式运行，但没有人员在场。

3.3.3 动态

洁净室或洁净区以约定条件发挥作用，设备以规定方式运行，有规定数量的人员在场。

3.4 测试仪器（见附录F）

3.4.1 解析度

测量中的数量极小变化导致相应指示中发生可感知的变化。

须知（1）– 例如，解析度受噪音（内部或外部）或摩擦的影响，同样也受正在测量的量值影响。

[来源: ISO/IEC Guide 99:2007, 4.14]

3.4.2 最大允许测量误差

关于一个已知的基准量值，一个给定的测试方法、测试仪器或测试系统的规定或标准允许的测量误差极值。

须知（1）– 通常，当有2个极值存在时，会使用“最大允许误差”或“误差限度”术语。

须知（2）– “公差”不可用于表示“最大允许误差”。

[来源: ISO/IEC Guide 99:2007, 4.26]

3.5 仪器标准

3.5.1 光散射尘埃粒子计数器、光散射离散尘埃粒子计数器

仪器功能有：计数、测量单个尘埃粒子粒径并以当量光学直径报告粒径数据

须知（1）－ 光散射尘埃粒子计数器（LSAPC）的标准在ISO 21501-4:2007里给出。

3.5.2 离散大粒子计数器

仪器功能有：计数和测量单个尘埃大粒子粒径

须知（1）－ 标准见表格F.1.

3.5.3 飞行时间粒子粒径测量仪

通过测量粒子达到改变的空气速率的时间，离散粒子计数器和粒径测量装置判定粒子的空气动力学直径。

须知（1）－ 当流体速率改变之后，光学测量粒子传送时间。

须知（2）－ 标准见表格F.2.

4. 分级

4.1 占用状态

应在三种占用状态（空态、静态和动态，见3.3）的一种或更多情况下，根据洁净室或洁净区空气里粒子浓度来划分空气洁净度等级。

4.2 粒子粒径

当一个或超过一个的粒径阈值（下限）处于从 $\geq 0,1\mu\text{m}$ 到 $\geq 5\mu\text{m}$ 的范围，可用来判定根据粒子浓度得出的空气洁净度分级。

4.3 ISO等级序数

根据粒子浓度划分空气洁净度的级别应以ISO等级序数N来表示。表格1规定了每种被考虑粒径的最大允许粒子浓度。

在表格1里，不同阈值粒径的粒子数量浓度不能反应空气里的实际粒子粒径和数量分布，也不可作为分级的唯一标准。分级计算举例收录在附录B里。

表格1 - 根据粒子浓度划分空气洁净度的ISO等级

ISO等级序数 (N)	大于等于表中被考虑粒径的粒子最大允许浓度（个/立方米） ^a					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
1	10 ^b	d	d	d	d	e
2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e

3	1, 000	237	102	35 ^b	d	e
4	10, 000	2, 370	1, 020	352	83 ^b	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

a: 此表中所有浓度是累积起来的，例如：ISO等级5，0.3μm之10,200个粒子包含所有大于等于此粒径的粒子。

b: 这些浓度需要大的取样体积。可以应用顺序采样法；见附录D。

c: 极高粒子浓度的浓度限值并不适用于此表格范围。

d: 低浓度粒子的取样和统计局限性与分级不适宜。

e: 由于取样系统存在潜在的粒子损失，对于低浓度和粒径大于1μm的粒子来说，样品收集局限性与分级不适宜。

f: 为了详细说明与ISO等级5有关的粒径，可以改编并使用与至少一个粒径有关的大粒子描述符M。（见C.7）

g: 此等级仅适用于运行中状态。

4.4 命名

洁净室和洁净区的尘埃粒子浓度的命名应包括：

- a) ISO等级序数，以“ISO等级N”表示；
- b) 分级时的占用状态；
- c) 被考虑粒径。

如果测量是针对不止一个的被考虑粒径，每个较大粒子直径（设为D₂）应至少是另一个较小粒子直径（设为D₁）的1.5倍，即：D₂≥1.5×D₁

举例：ISO等级序数；占用状态；被考虑粒径

ISO等级4；静态；0.2μm和0.5μm

4.5 十进制的洁净度中间等级和粒径阈值

中间等级或中间粒子粒径阈值，参见附录E（资料）

5. 相符性认证

5.1 原则

通过执行指定的测试程序，并提供测试结果和测试条件的文件，认证是否符合用户规定的空气洁净度（ISO等级）要求。

在静态或动态情况下，应根据运行风险评估特别是在年度基础上，定期划分等级。

根据ISO 14644-2:2015来监控洁净室、洁净区和独立设施。

备注：当设备安装匹配完成，可用于持续或频繁监控空气洁净度（根据粒子浓度来分级）和其他性能参数，分级的时间间隔可以延长，监控结果需保持在规定限度内。

5.2 测试

附录A（标准）给出了相符性认证的基准测试方法，也可以规定其它至少有可比性的替代方法和/或仪器。如果没有就替代方法作出规定或达成一致意见，则应使用基准方法。

执行有关相符性认证的测试，应使用测试时符合校准要求的仪器。

5.3 尘埃粒子浓度评估

当根据附录A完成测试后，对于被考虑粒径的十进制中间等级，每个取样点的单次取样量的粒子浓度（以每立方米粒子数量来表示）不可超过表格1或表格E.1给出的浓度限值。如果在某个取样点多次获得单次取样量，其平均其浓度且平均浓度不可超过表格1或表格E.1给出的浓度限值。中间粒子粒径来源于公式E.1。

必须使用相同方法来测量所有被考虑粒径的粒子浓度，以判定是否与ISO等级一致。

5.4 测试报告

各洁净室或洁净区的测试结果均应记录，应以综合报告形式提交，并说明是否符合有规定命名的空气洁净度等级（以粒子浓度划分）。

测试报告应包含：

- a) 测试组织的名称、地址和进行测试的日期；
- b) ISO 14644本部分的出版编号和年代，例如ISO 14644-1:2015；
- c) 明确标明被测洁净室或洁净区的实际位置（必要时包括临近的参照区）及所有取样点坐标的具体标注（以图表方式表达或有帮助）；
- d) 洁净室或洁净区的规定命名准则，包括ISO等级序数、相关的占用状态和被考虑粒径；
- e) 所使用测试方法的详细说明，包括与测试有关的或偏离测试方法的特殊条件，测试仪器铭牌及其目前的校准证书；
- f) 测试结果，包含所有取样点的粒子浓度数据。

如果大粒子浓度已按附录C里的说明进行了量化，相关信息应包含在测试报告中。

附录A

(标准)

根据粒子浓度对空气洁净度进行分级的基准方法

A.1 原则

在指定取样点，离散粒子计数器可用于判定大于或等于规定粒径的尘埃粒子浓度。

A.2 仪器要求

A.2.1 粒子计数器

该仪器具有显示或记录空气里离散粒子的总数和粒径的能力以及粒径鉴别能力，可检测到被考虑级别之适当粒径范围内的总粒子浓度。

备注：光散射（离散）尘埃粒子计数器（LSAPC）常常用来划分空气洁净度等级。

A.2.2 仪器校准

粒子计数器应有有效的校准证：校准的频率和方法应按ISO 21501-4所述的现行认可规定来执行。

备注：针对ISO 21501-4里要求的所有测试，有些粒子计数器不能校正。如果是这种情况，在测试报告里记录下使用该计数器的决定。

A.3 粒子计数测试的准备工作

按照性能指标，测试前应确认洁净室或洁净区的所有相关方面作为一个整体，是完整的、功能正常的。

当执行洁净室性能的配套测试时，应当注意顺序的选择。ISO 14644-3之附录A提供了一份检查清单。

A.4 确定取样点

A.4.1 取样点数量的来源

取样点的最小数量NL来源于表格A.1。表格A.1提供了待分级的各洁净室或洁净区的取样点数量，并且规定了至少95%置信度的情况下，至少90%的洁净室或洁净区不会超过等级限值。

表格A.1 – 有关洁净室区域的取样点

洁净室面积（m ² ）少于或等于	待测试的取样点最小数量（NL）
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	见公式 (A. 1)
备注1: 如果被考虑面积在表格里两数值之间, 取两者之间的较大数值。	
备注2: 如果是单向气流, 区域可被视作移动空气断面与气流方向垂直。在其他所有情况下, 可被视作洁净室或洁净区的平面图区域。	

A. 4. 2 取样点的定位

为了定位取样点:

- 使用表格A. 1里的取样点最小数量 N_L ;
- 然后将整个洁净室或洁净区划分为 N_L 个等面积区块;
- 每个区块都选定一个可代表该区块特征的取样点;
- 在每个取样点, 将粒子计数器采样探头置于工作活动的平面或另一个指定点。

对于被视作关键点的地方, 可以选定额外的取样点。他们的数量和位置也应经用户和供应商协商并具体化。

可以将额外区块和相关取样点细分成等面积区块。

对于存在非单向气流的洁净室或洁净区, 如果他们直接位于非扩散空气供应源之下, 取样点将不具有代表性。

A.4.3 大面积洁净室或洁净区的取样点

当洁净室或洁净区的面积大于1,000m²的时候，使用公式(A.1)来判定要求的取样点最小数量：

$$N_L = 27 \times \left(\frac{A}{1\,000} \right) \quad (A.1)$$

其中：N_L代表待评估的取样点最小数量，上舍入邻近整数；

A代表洁净室的面积（m²）。

A.4.4 确定各取样点的单次取样量和取样时间

如果最大被选择粒径的粒子浓度达到指定ISO等级限值，需在各取样点采集足够的空气量，保证能检测出至少20个粒子。

V_s代表取样点的单次取样量，可由公式(A.2)确定：

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1\,000 \quad (A.2)$$

其中：V_s代表取样点的单次最低取样量，用升表示(附录D的情况除外)；

C_{n,m}代表相关等级规定的最大被考虑粒径之等级限值（每立方米的粒子数量）；

20代表当粒子浓度处于该等级限值时，可被检测到的粒子数。

每个取样点的取样量至少为2升，取样时间最少为1分钟。各取样点的单次取样量应相同。

V_s值很大时，可能需要大量的取样时间。利用可供选择的顺序采样法（见附录D），既可减少要求的取样量，又可减少取样需要的时间。

A.5 取样程序

A.5.1

按照厂家说明书（包括自净时间检查），设置粒子计数器（见A.2）

A.5.2

采样探头的位置应插入空气流。若被取样的气流方向是不受控的或不可预计的(例如非单向流)，采样探头的入口应垂直指向上方。

A.5.3

确保在取样前建立一个处于正常情况下的被选择的占用状态。

A.5.4

每个取样点，每份样品按A.4.4确定的最小空气量取样。

A.5.5

如果在一个取样点因某种可辨认的异常情况导致计数超标，可以舍弃该次计数并在测试报告上作出相应记录，并且重新取样。

A.5.6

如果一个取样点的计数超标的原因是洁净室或设备的技术故障，应分析原因并采取矫正措施，在该取样失败的点、周围紧邻的点和其他所有受影响的点安排重新测试。

A.6 结果处理

A.6.1 结果记录

当每个被考虑粒径的每次取样量与空气洁净度的相关ISO等级匹配时，每次样品测量结果将记录粒子数量。

备注：对于粒子计数模式为浓度计算的，人工评估是没有必要的。

A.6.1.1 各取样点的平均粒子浓度

当一个取样点发生两次或多次取样，根据公式(A.3)，以单份样品粒子浓度的每个被考虑粒径来计算和记录每个点的平均粒子数量。

$$\bar{x}_i = \left(\frac{x_{i,1} + x_{i,2} + \dots + x_{i,n}}{n} \right) \quad (\text{A.3})$$

其中： $\bar{x}_i$ 代表在取样点*i*的平均粒子数，*i*可代表任何取样点；

$x_{i,1}$ 到 $x_{i,n}$ 代表单份样品的粒子数量；

*n*代表在取样点*i*的取样次数。

A.6.1.2 每立方米的浓度计算

$$C_i = \frac{\bar{x}_i \times 1000}{V_t} \quad (\text{A.4})$$

其中： C_i 代表每立方米的粒子浓度；

$\bar{x}_i$ 代表在取样点*i*的平均粒子数，*i*可代表任何取样点；

V_t 代表被选择的单次取样量（升）。

A.6.2 结果的解释说明

A.6.2.1 分级要求

如果各取样点测量的平均粒子浓度（每立方米的粒子数）不超过表格1里规定的浓度限值，洁净室或洁净区被视为已达到规定的空气洁净度分级要求。

如果涉及到附录E里规定的中间等级或粒径，可使用表格(E.1)或公式E.1里的适当限值。

A.6.2.2 超标结果

如发生计数超标，应安排调查。调查结果和矫正措施应在测试报告（见5.4）里记录。

附录B

(资料)

分级计算举例

B.1 例1

B.1.1

某洁净室的地面面积为18m²并规定运行中ISO等级需达到5。为执行分级，离散粒子计数器的流量达到28.3L/Min. 规定了两个被考虑粒径： $D \geq 0.3\mu\text{m}$ 和 $D \geq 0.5\mu\text{m}$ 。

根据表格A.1，取样点数量 N_L 可以判断为6。

B.1.2

ISO等级为5的粒子浓度限值可从表格1里获取。

$$C_n (\geq 0.3\mu\text{m}) = 10,200 \text{ 个/立方米}$$

$$C_n (\geq 0.5\mu\text{m}) = 3,520 \text{ 个/立方米}$$

B.1.3

根据公式(A.2)，需求的单次取样量可以计算如下：

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1000$$

$$V_s = \left(\frac{20}{3520} \right) \times 1000$$

$$V_s = (0,00568) \times 1000$$

$$V_s = 5,68 \text{ litres}$$

单次取样量5.68L已被计算出来。此次测试所用的光散射离散尘埃粒子计数器（LSAPC）的流量是28.3L/Min，需要1分钟的单次取样时间（见A.4.4），因此每次单独取样量可达到28.3L。

备注：A.4.4规程里的最低取样量的设定是基于以上所示的最低取样量计算，也决定了粒子计数器运行1分钟得到的取样量。每个取样点的取样必须至少进行1分钟；在运行1分钟的情况下，如果计算出来的最低取样量令人满意，取样过程可在1分钟结束时停止。在运行1分钟和仪器处于某流量的情况下，如果不能获得计算的最低取样量，取样必须持续更长时间直到获得至少最低取样量。当判定所需取样时间时，需同时满足1分钟要求和计算的最低取样量这两个条件，用户需明确将要使用的规定仪器的流量，因为粒子计数器有几种可能的流量。

B.1.4

在每个取样点的单次取样量必须相同。表格B.1和B.2记录了每个取样点的每个粒径的每立方米粒子数 (x_i) 的算法。

表格B.1 – 粒径 $\geq 0.3\mu\text{m}$ 的取样数据

取样点	样品1 $x_i \geq 0.3\mu\text{m}$ (每28.3L总数)	取样点样品平均值 (每28.3L总数)	取样点平均浓度(每 立方米总数=取样点 平均值 $\times 35.3$)	ISO等级5的 限值(针对 $0.3\mu\text{m}$ 粒径)	合格/不合格
1	245	245	8,649	10,200	合格
2	185	185	6,531	10,200	合格
3	59	59	2,083	10,200	合格
4	106	106	3,742	10,200	合格
5	164	164	5,789	10,200	合格
6	196	196	6,919	10,200	合格

表格B.2 – 粒径 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的取样数据

取样点	样品1 $x_i \geq 0.5\mu\text{m}$ (每28.3L总数)	取样点样品平均值 (每28.3L总数)	取样点平均浓度(每 立方米总数=取样点 平均值 $\times 35.3$)	ISO等级5的 限值(针对 $0.5\mu\text{m}$ 粒径)	合格/不合格
1	21	21	741	3,520	合格
2	24	24	847	3,520	合格
3	0	0	0	3,520	合格
4	7	7	247	3,520	合格
5	22	22	777	3,520	合格
6	25	25	883	3,520	合格

B.1.5

如B.1.2所述, 当 $D \geq 0.3\mu\text{m}$, 每个浓度值低于10,200个/立方米限值; 当 $D \geq 0.5\mu\text{m}$, 每个浓度值低于3,520个/立方米限值。在以上情况下, 洁净室以粒子浓度划分的空气洁净度达到要求的ISO等级。

B.2 例2**B.2.1**

某洁净室的地面面积为 9m^2 并规定运行中ISO等级需达到3。为执行分级, 离散粒子计数器的流量达到 50.0L/Min 。仅规定了一个被考虑粒径: $D \geq 0.1\mu\text{m}$

根据表格A.1, 取样点数量 N_L 可以判断为5。

B.2.2

当D≥0.1μm，ISO等级为3的粒子浓度限值可从表格1里获取：

$C_n (\geq 0.1\mu\text{m}) = 1,000 \text{ 个/立方米}$

B. 2. 3

根据公式(A.2)，需求的单次取样量可以计算如下：

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1000$$

$$V_s = \left(\frac{20}{1000} \right) \times 1000$$

$$V_s = (0,02) \times 1000$$

$$V_s = 20,0 \text{ litres}$$

单次取样量20. 0L已被计算出来。此次测试所用的离散粒子计数器的流量是50.0L/Min，需要1分钟的单次取样时间（见A.4.4），因此每次单独取样量可达到50.0L。

B. 2. 4

在每个取样点的单次取样量必须相同。表格B.3记录了每个取样点的每立方米粒子数（xi）的算法。

表格B.3 – 粒径≥ 0.1μm的取样数据

取样点	样品1 $x_i \geq 0.1\mu\text{m}$ (每28.3L总数)	取样点样品平均值 (每28.3L总数)	取样点平均浓度(每 立方米总数=取样点 平均值×20)	ISO等级3的 限值(针对≥ 0.1μm粒径)	合格/不合格
1	46	46	920	1,000	合格
2	47	47	940	1,000	合格
3	46	46	920	1,000	合格
4	44	44	880	1,000	合格
5	9	9	180	1,000	合格

B. 2. 5

如表格1所述，当D≥0.1μm，每个浓度值低于1,000个/立方米限值的时候，洁净室以粒子浓度划分的空气洁净度达到要求的ISO等级。

B. 3 例3

B. 3. 1

某洁净室的地面面积为64m²并规定运行中ISO等级需达到5。为执行分级，离散粒子计数器

的流量达到28.3L/Min. 仅规定了一个被考虑粒径: $D \geq 0.5\mu\text{m}$

根据表格A.1, 取样点数量 N_L 可以判断为12.

B. 3. 2

当 $D \geq 0.5\mu\text{m}$, ISO等级为5的粒子浓度限值可从表格1里获取:

$$C_n (\geq 0.5\mu\text{m}) = 3,520 \text{ 个/立方米}$$

B. 3. 3

根据公式(A.2), 需求的单次取样量可以计算如下:

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1000$$

$$V_s = \left(\frac{20}{3520} \right) \times 1000$$

$$V_s = (0,00568) \times 1000$$

$$V_s = 5,68 \text{ litres}$$

单次取样量5.68L已被计算出来。此次测试所用的离散粒子计数器的流量是28.3L/Min, 需要1分钟的单次取样时间(见A.4.4), 因此每次单独取样量可达到28.3L。

B. 3. 4

在每个取样点的单次取样量必须相同。表格B.4记录了每个取样点的每立方米粒子数(x_i)的算法。

表格B.4 – 粒径 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的取样数据

取样点	样品1 $x_i \geq 0.5\mu\text{m}$	取样点样品平均浓度 (每28.3L总数)	取样点平均浓度(每 立方米总数=取样点 平均值 $\times 35.3$)	ISO等级5的 限值(针对 $0.5\mu\text{m}$ 粒径)	合格/不合格
1	35	35	1,236	3,520	合格
2	22	22	777	3,520	合格
3	89	89	3,142	3,520	合格
4	49	49	1,730	3,520	合格
5	10	10	353	3,520	合格
6	60	60	2,118	3,520	合格
7	18	18	635	3,520	合格
8	44	44	1,553	3,520	合格
9	59	59	2,083	3,520	合格
10	51	51	1,800	3,520	合格
11	6	6	212	3,520	合格
12	31	31	1,094	3,520	合格

B. 3. 5

如表格1所述，当 $D=0.5\mu\text{m}$ ，每个浓度值低于3,520个/立方米限值的时候，洁净室以粒子浓度划分的空气洁净度达到要求的ISO等级。

B. 4 例4**B. 4. 1**

某洁净室的地面面积为 25m^2 并规定运行中ISO等级需达到5。为执行分级，离散粒子计数器的流量达到 28.3L/Min 。仅规定了一个被考虑粒径： $D \geq 0.5\mu\text{m}$

根据表格A.1，取样点最小数量可以判断为7。

B. 4. 2

当 $D \geq 0.5\mu\text{m}$ ，ISO等级为5的粒子浓度限值可从表格1里获取：

$$C_n (\geq 0.5\mu\text{m}) = 3,520 \text{ 个/立方米}$$

B. 4. 3

根据公式(A.2)，需求的单次取样量可以计算如下：

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1000$$

$$V_s = \left(\frac{20}{3520} \right) \times 1000$$

$$V_s = (0.00568) \times 1000$$

$$V_s = 5.68 \text{ litres}$$

单次取样量5.68L已被计算出来。此次测试所用的离散粒子计数器的流量是 28.3L/Min ，需要1分钟的单次取样时间（见A.4.4），因此每次单独取样量可达到 28.3L 。

B. 4. 4

根据表格A.1，取样点数量为7。然而，本例显示：用户和供应商均已同意增加额外的3个取样点，使得总数变为10。每个取样点的单次取样量数量在1到3范围内变化。

B. 4. 5

表格B.5记录了在每个取样点的每立方米粒子数(浓度，记为 x_i)的算法：每单位体积(28.3L)的平均计数乘以35.3。

表格B.5 – 粒径 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的取样数据

取样点	样品1 $x_i \geq 0.5\mu\text{m}$ (每28.3L总数)	样品2 $x_i \geq 0.5\mu\text{m}$ (每28.3L总数)	样品3 $x_i \geq 0.5\mu\text{m}$ (每28.3L总数)	取样点样品平 均值 (每28.3L总数)	取样点平均浓度 (每立方米总数 =取样点平均值 $\times 35.3$)	ISO等级5的 限值(针对 $\geq$ $0.5\mu\text{m}$ 粒径)	合格/ 不合格
1	47	57		52	1,836	3,520	合格
2	12			12	424	3,520	合格
3	162	78	32	91	3,201	3,520	合格
4	148	74	132	118	4,165	3,520	不合格
5	1	0		0.5	18	3,520	合格
6	19	22	17	19	682	3,520	合格
7	5	15	3	8	271	3,520	合格
8	38	21		30	1,041	3,520	合格
9	54	159	78	97	3,424	3,520	合格
10	48	62	53	54	1,918	3,520	合格

B.4.6

在取样点4，平均取样量浓度4,615没达到ISO等级5的粒子计数标准（最多3,520）。在取样点3和取样点9，各有一个单独粒子计数浓度没有满足表格1规定的限值。然而，取样点3和取样点9的平均粒子浓度满足表格1规定的限值。因为取样点4没达到以粒子浓度划分的空气洁净度标准，所以整个洁净室没能达到要求的ISO等级。

B.5 例5

B.5.1

某洁净室的地面面积为10.7m²并规定运行中ISO等级需达到7.5。为执行分级，离散粒子计数器的流量达到28.3L/Min. 仅规定了一个被考虑粒径： $D \geq 0.5\mu\text{m}$

根据表格A.1，取样点数量可以判断为6.

B.5.2

当 $D \geq 0.5\mu\text{m}$ ，ISO等级为7.5的粒子浓度限值可从表格E.1里获取：

$$C_n(\geq 0.5\mu\text{m}) = 10^N \times \left(\frac{0.1}{D}\right)^{2.08}$$

在这里，N=7.5和D=0.5 μm

$$C_n(\geq 0.5\mu\text{m}) = 10^{7.5} \times \left(\frac{0.1}{0.5}\right)^{2.08}$$

$$C_n(\geq 0.5\mu\text{m}) = 31\,622\,777 \times 0.035\,16757$$

$$C_n (\geq 0.5\mu\text{m}) = 1112096$$

此值四舍五入保留三位有效数字，即为1,110,000个/立方米。

B.5.3

根据公式(A.2)，需求的单次取样量可以计算如下：

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1000$$

$$V_s = \left(\frac{20}{1112000} \right) \times 1000 = 0.01799 \text{ litres}$$

单次取样量0.01799L已被计算出来。此次测试所用的离散粒子计数器的流量是28.3L/Min，需要1分钟的单次取样时间（见A.4.4），因此每次单独取样量可达到28.3L。

B.5.4

每个取样点的单次取样量数量在1到3范围内变化。表格B.6记录了在每个取样点的每立方米粒子数（ x_i ）的算法。

表格B.6 – 粒径 $\geq 0.5\mu\text{m}$ 的取样数据

取样点	样品1 $x_i \geq 0.5\mu\text{m}$ (每28.3L总数)	样品2 $x_i \geq 0.5\mu\text{m}$ (每28.3L总数)	样品3 $x_i \geq 0.5\mu\text{m}$ (每28.3L总数)	取样点样品平 均值 (每28.3L总数)	取样点平均浓度 (每立方米总数 =取样点平均值 $\times 35.3$)	ISO等级7.5 的限值（针 对 $0.5\mu\text{m}$ 粒 径）	合格/ 不合格
1	11,679			11,679	412,269	1,110,000	合格
2	9,045			9,045	319,289	1,110,000	合格
3	12,699			12,699	448,275	1,110,000	合格
4	26,232	27,555	34,632	29,473	1,040,397	1,110,000	合格
5	7,839			7,839	276,717	1,110,000	合格
6	13,669			13,669	482,516	1,110,000	合格

B.5.5

在取样点4，第三次取样量浓度1,222,507没达到ISO等级7.5的粒子计数标准（最多1,110,000）。每次单独取样量浓度不满足表格E.1规定的限值。然而，每个取样点的平均粒子浓度满足表格E.1规定的限值。因此，该洁净室以粒子浓度划分的空气洁净度符合要求的ISO等级。

B.6 例6

B.6.1

某洁净室的地面面积为2,100m²并规定运行中ISO等级需达到7。为执行分级，离散粒子计数器的流量达到28.3L/Min。仅规定了一个被考虑粒径： $D \geq 0.5\mu\text{m}$

根据表格A.1，取样点数量（NL）受到洁净区1,000m²面积的限制。

根据公式(A.1)，一个面积为2,100m²的洁净室的取样点数量（NL）为：

$$2100 \times \left(\frac{27}{1000} \right) = 56,7$$

四舍五入至57.

B. 6. 2

当D≥0.5μm，ISO等级为7的粒子浓度限值可从表格1里获取：

$$C_n (\geq 0.5\mu\text{m}) = 352,000 \text{ 个/立方米}$$

B. 6. 3

根据公式(A.2)，需求的单次取样量可以计算如下：

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1000$$

$$V_s = \left(\frac{20}{352000} \right) \times 1000$$

$$V_s = (0,0000568) \times 1000$$

$$V_s = 0,0568 \text{ litres}$$

单次取样量0.0568L已被计算出来。此次测试所用的离散粒子计数器的流量是28.3L/Min，需要1分钟的单次取样时间（见A.4.4），因此每次单独取样量可达到28.3L.

B. 6. 4

在每个取样点的单次取样量必须相同。表格B.7记录了在每个取样点的每立方米粒子数(x_i)的算法。

表格B.7 – 粒径≥ 0.5μm的取样数据

取样点	样品1 x _i ≥ 0.5μm (每28.3L总数)	取样点样品平均值 (每28.3L总数)	取样点平均浓度(每 立方米总数=取样点 平均值×35.3)	ISO等级7的 限值(针对 0.5μm粒径)	合格/不合格
1	5,678	5,678	200,434	352,000	合格
2	7,654	7,654	270,187	352,000	合格

ISO 14644-1:2015(E)

3	2,398	2,398	84,650	352,000	合格
4	4,578	4,578	161,604	352,000	合格
5	8,765	8,765	309,405	352,000	合格
6	4,877	4,877	172,159	352,000	合格
7	8,723	8,723	307,922	352,000	合格
8	7,632	7,632	269,410	352,000	合格
9	7,643	7,643	269,798	352,000	合格
10	6,756	6,756	238,487	352,000	合格
11	5,678	5,678	200,434	352,000	合格
12	5,476	5,476	193,303	352,000	合格
13	8,576	8,576	302,733	352,000	合格
14	7,765	7,765	274,105	352,000	合格
15	3,456	3,456	121,997	352,000	合格
16	5,888	5,888	207,847	352,000	合格
17	3,459	3,459	122,103	352,000	合格
18	7,666	7,666	270,610	352,000	合格
19	8,567	8,567	302,416	352,000	合格
20	8,345	8,345	294,579	352,000	合格
21	7,998	7,998	282,330	352,000	合格
22	7,665	7,665	270,575	352,000	合格
23	7,789	7,789	274,952	352,000	合格
24	8,446	8,446	298,144	352,000	合格
25	8,335	8,335	294,226	352,000	合格
26	7,988	7,988	281,977	352,000	合格
27	7,823	7,823	276,152	352,000	合格
28	7,911	7,911	279,259	352,000	合格
29	7,683	7,683	271,210	352,000	合格
30	7,935	7,935	280,106	352,000	合格
31	6,534	6,534	230,651	352,000	合格
32	4,667	4,667	164,746	352,000	合格
33	6,565	6,565	231,745	352,000	合格
34	8,771	8,771	309,617	352,000	合格
35	5,076	5,076	179,183	352,000	合格
36	6,678	6,678	235,734	352,000	合格
37	7,100	7,100	250,630	352,000	合格
38	8,603	8,603	303,686	352,000	合格
39	7,609	7,609	268,598	352,000	合格
40	7,956	7,956	280,847	352,000	合格
41	7,477	7,477	263,939	352,000	合格
42	7,145	7,145	252,219	352,000	合格
43	6,998	6,998	247,030	352,000	合格
44	7,653	7,653	270,151	352,000	合格
45	6,538	6,538	230,792	352,000	合格

ISO 14644-1:2015(E)

46	3,679	3,679	129,869	352,000	合格
47	4,887	4,887	172,512	352,000	合格
48	7,648	7,648	269,975	352,000	合格
49	8,748	8,748	308,805	352,000	合格
50	7,689	7,689	271,422	352,000	合格
51	7,345	7,345	259,279	352,000	合格
52	7,888	7,888	278,447	352,000	合格
53	7,765	7,765	274,105	352,000	合格
54	6,997	6,997	246,995	352,000	合格
55	6,913	6,913	244,029	352,000	合格
56	7,474	7,474	263,833	352,000	合格
57	8,776	8,776	309,793	352,000	合格

B. 6. 5

如表格1所述，当 $D \geq 0.5 \mu m$ ，每个浓度值低于352,000个/立方米限值的时候，洁净室以粒子浓度划分的空气洁净度达到要求的ISO等级。

附录C

(资料)

尘埃大粒子的计数和粒径

C.1 原则

在某些情况下，特别是与具体工艺要求相关的情况下，可以依据粒径范围之外的粒子群体规定其他的空气洁净度水平。用户和供应商应就这类粒子的最大允许浓度和选择验证相符性的测试方法等问题达成协议。在C.2中给出了关于测试方法和规定的规格形式的考量。

C.2 大于 $5\mu\text{m}$ 的粒子（大粒子）的评价——M描述符

C.2.1 应用

如果要评估大于 $5\mu\text{m}$ 的粒子造成的污染风险，应采用适合于这类粒子具体特征的取样设备和测量程序。

尘埃粒子浓度和粒径分布（粒径阈值在 $5\mu\text{m}$ 到 $20\mu\text{m}$ 之间）的测量在以下三种规定的占用状态之一中进行：空态、静态和动态。

工艺环境中释放出的粒子通常占据大粒子的大部分及尘埃粒子群体中的小部分，应该根据具体的应用来确定适用的取样设备和测量程序。需要考虑的因素有粒子的密度、形状、容积和空气动力特性。还有必要特别强调尘埃粒子总群体中的特殊成份，如纤维。

C.2.2 M描述符的形式

M描述符可以作为根据粒子浓度划分空气洁净度等级的补充来应用。M描述符用“ISO M (a; b); c”的形式表示，

其中：a代表大粒子的最大允许浓度（以“个/立方米”表示）

b代表当量直径（或直径），与规定的测量大粒子的方法相关（以“微米”表示）

c代表规定的测量方法

例1

如果使用光散射离散尘埃粒子计数器(LSAPC)，粒径范围 $\geq 5\mu\text{m}$ 的尘埃粒子浓度为29个/立方米，则其标识符为“ISO M (29; $\geq 5\mu\text{m}$); LSAPC”。

例2

如果使用测定粒子空气动力学直径的飞行气溶胶粒子计数器，粒径范围 $> 10\mu\text{m}$ 的尘埃粒子浓度为2,500个/立方米，则其标识符为“ISO M (2,500; $\geq 10\mu\text{m}$); 飞行时间气溶胶粒子计数器”。

例3

如果使用多级冲击取样器，然后再用显微法测定粒径并计数，粒径范围为 $10\text{--}20\mu\text{m}$ 的尘埃粒子浓度为1,000个/立方米，则其标识符为“ISO M (1,000;10-20 μm);多级冲击采样器，然后再用显

微法测定粒径并计数”。

备注1: 如果取样的尘埃粒子群体中含有纤维, 则可以向M描述符附加一个单独的纤维用描述符, 表示形式为“Mfibre (a; b); c”。

备注2: 在IEST-G-CC1003中给出了适用于大于5 μ m的尘埃粒子的浓度测试方法。

C.3 尘埃大粒子的计数

C.3.1 原则

此测试方法描述了粒径阈值大于5 μ m直径的尘埃粒子(大粒子)测量。在C.3里给出的规程改编自IEST-GCC1003:1999. 在洁净室或洁净区, 测量可在以下任一规定的占用状态下进行: 空态、静态或动态。可以运用5.1、5.2和5.4的原则来测量, 目的是为了明确大粒子浓度。在样品处理操作中, 需要强调的是获取适当的样品和尽量减少大粒子损失。

C.3.2 通则

需求的取样点数量、取样点的选择和数据数量应与A.4一致。用户和供应商应就大粒子最大允许浓度、粒子等量直径和指定的测量方法达成一致。根据用户和供应商之间协议, 可以使用其他适当的方法来测量当量精度和当量数据。如无法就其他方法达成一致, 或导致争论, 应使用附录C里的基准方法。

C.3.3 处理样品须知

当工作与大粒子有关时, 需要细心得进行样品收集和处理。IEST-G-CC1003:1999提供了系统要求的完整讨论, 可用于等速取样、非同流态取样和粒子传送至测量点。

C.3.4 大粒子测量方法

大粒子测量方法一共有两大类。如果使用不同测量方法, 可能不会产生对比性结果。不同方法的相关性不可能是因为这个原因存在。C.3.4.1和C.3.4.2总结了不同方法及应用不同方法收集到的粒径信息。

C.3.4.1 原位置测量

使用飞行时间粒子计数器或光散射离散尘埃粒子计数器(LSAPC), 原位置测量大粒子浓度和粒径:

- a) 光散射离散尘埃粒子计数器的大粒子测量(见C.4.1.2) 报告将使用基于当量光学直径的粒径;
- b) 飞行粒子的大粒子测量(见C.4.1.3) 报告将使用基于空气动力学直径的粒径。

C.3.4.2 收集

通过过滤或惯性效应来收集, 并使用显微法测量被收集粒子的数量和粒径:

- a) 过滤收集和显微法的大粒子测量(见C.4.2.2) 报告将使用基于用户和供应商双方同意的粒子直径。
- b) 多级冲击采样器收集和显微法测量(见C.4.2.3) 报告将使用基于选择被报告的粒子直径。

C.4 大粒子测量方法

C.4.1 非粒子采集式大粒子测量

C.4.1.1 通则

大粒子测量无需通过采集空气中的粒子实现。该过程涉及到光学测量在空中悬浮的粒子。一份空气样品以某特定流量通过光散射离散尘埃粒子计数器（LSAPC），报告显示当量光学直径或粒子空气动力学直径。

C.4.1.2 光散射尘埃粒子计数器（LSAPC）测量

除了一点例外，使用LSAPC测量大粒子的规程与附录A里的尘埃粒子计数的规程一样。这点例外就是LSAPC在这里不要求对小于 $1\mu\text{m}$ 的粒子探测具有灵敏性，原因是需求的数据仅针对大粒子计数。需要注意并确保LSAPC的样品直接来源于取样点的空气。LSAPC的采样流量应至少达到28.3升/分钟，并安装一个采样探头以供单向流区域的等速取样。在存在非单向流的区域，LSAPC及其采样探头应垂直指向上方。

选择的采样探头应允许靠近单向流区域的等速取样。如果这样不行，将采样探头的入口朝向气流的主要风向。若被取样的气流是不受控的或不可预计的（例如非单向流），采样探头的入口应垂直指向上方。位于采样探头和LSAPC传感器之间的采样管的长度越短越好。如果取样针对大于等于 $1\mu\text{m}$ 的粒子，采样管长度应不超过生产商推荐的长度和直径，特别是长度不超过1米。

应尽量减少取样系统中因大粒子损失而引起的取样误差。

建立并设置LSAPC的粒径范围以便仅有大粒子能被检测到。应记录小于 $5\mu\text{m}$ 粒径的数据，以确保这些小于大粒子粒径的被检测粒子浓度不足以在LSAPC测量中引起重合误差。当加上大粒子浓度，较小粒径范围的粒子浓度应不超过正在使用的LSAPC推荐的最大粒子浓度的50%。

C.4.1.3 飞行粒子粒径测量

大粒子范围的测量可使用飞行时间装置。一份空气样品被吸入装置，并通过喷嘴加速膨胀进入局部真空的测量区域。该空气样品中的所有粒子将加速以与测量区域的空气速率相同。大量粒子的粒子加速率则成反比。在测量点，空气速率和粒子速率之间的关系可用于判断粒子的空气动力学直径。基于对环境空气和测量区域之间压力差的认识，空气速率可以直接计算出来。粒子速率可以用通过两个激光束的飞行时间来测量。飞行时间装置可测量最多达到 $20\mu\text{m}$ 空气动力学直径的粒子。样品获取规程与使用LSAPC测量大粒子所要求的规程一样。另外，这个装置和LSAPC的使用规程一样，目的是为了建立待报告的粒子粒径范围。

C.4.2 粒子采集式大粒子测量

C.4.2.1 通则

大粒子测量可通过采集空气中的粒子实现。一份空气样品以某特定流量通过采集设备。显微法分析用来统计被采集的粒子。

备注：ISO 14644的本部分没有提出：大量被采集粒子和空气洁净度一样取决于数量浓度。

C.4.2.2 过滤采集和显微法测量

选择一个薄膜过滤器和手持器或预组装的气溶胶监测仪；应使用孔径 $2\mu\text{m}$ 或更少的薄膜。在过滤手持器上贴标签明确其位置和安装方法。将能以要求流量吸引空气的真空源与出气口连接。如果判断大粒子浓度的取样点是位于单向流区域，流量应允许等速取样进入过滤手持器或气溶胶监测仪进气口，且该进气口应面向单向流。

根据公式(C.1)可判断需求的取样量。

移除薄膜过滤器手持器或气溶胶监测仪的外包装并置放在某洁净点。按照用户和供应商的协议在取样点取样空气。如果通过薄膜过滤器的手提式真空泵来吸引空气，该泵的废气应排出在清洁安装之外或通过一个适当的过滤器。样品采集完成之后，将外包装放回过滤器手持器或气溶胶监测仪。样品手持器移动时，薄膜过滤器应始终保持水平状态，避免在获取样品和分析样品之间的时间段遭受振动。在过滤器表面统计粒子数量（见ASTM F312-08）。

C.4.2.3 多级冲击采样器采集和测量

多级冲击采样器里的粒子分离是通过惯性冲击来实现的。被取样的气流通过一系列孔径逐级减小的喷嘴。较大粒子直接沉降在最大孔下面，较小粒子在冲击采样器里沉降依次进入下级。空气动力学直径直接与在冲击采样器流经里的特定区域粒子采集有关。

根据粒子浓度测量空气洁净度，意味着可以使用一种多级冲击采样器来采集和统计大粒子。粒子沉降在可移动板表面，待移除以供随后的显微检验。此类多级冲击采样器的取样流量通常达到或超过 0.47升/秒 。

C.5 大粒子计数规程

按照用户和供应商的协议，在被选择的粒径范围内确定“ISO $M(a; b); c$ ”描述符浓度并且报告数据。

在每个取样点，空气取样量需足够，以确保检测出至少20个被选择粒径的粒子，并位于确定的浓度限值。

V_s 代表取样点的单次取样量，可由公式(C.1)确定：

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1000 \quad \text{[C.1]}$$

其中： V_s 代表取样点的单次最低取样量，用升表示(附录D.4.2的情况除外)；

$C_{n,m}$ 代表相关等级规定的最大被考虑粒径之等级限值（每立方米的粒子数量）；

20代表当粒子浓度处于该等级限值时，可被检测到的粒子数。

如果需要有关大粒子浓度稳定性的信息，可按照用户和供应商协商好的时间间隔，在被选择的取样点进行三次或更多次测量。

设置被选择仪器的采样探头并执行测试。

C.6 大粒子取样测试报告

应包括以下测试信息和数据：

- a) 仪器响应的粒子粒径的定义
- b) 测量方法
- c) 作为ISO等级补充的M描述符水平或限值的测量方法
- d) 每个所用测量仪器和装置的型号名称及校正状态
- e) ISO等级设置
- f) 大粒子粒径范围和统计每个被报告的粒径范围
- g) 装置进样口的流量和通过传感体积的流量
- h) 取样点
- i) 分级的取样计划安排或取样试验计划
- j) 占用状态
- k) 测量的其他相关数据，例如大粒子浓度稳定性

C.7 对于 $\geq 5\mu\text{m}$ 粒径和ISO等级为5的洁净室，考虑使用大粒子描述符

使用LSAPC时，当尘埃粒子浓度为29个/立方米、粒径范围 $\geq 5\mu\text{m}$ ，可用“ISO M (29; $\geq 5\mu\text{m}$); LSAPC”来表达；当尘埃粒子浓度为20个/立方米，可用“ISO M (20; $\geq 5\mu\text{m}$); LSAPC”来表达（见表格1，备注f）。

附录D

(资料)

顺序采样法

D.1 背景和局限性

D.1.1 背景

在一些情况下,如有必要或需要将一个受控的洁净环境以极低粒子浓度的等级限值划分时,顺序采样法是有一种有用的技术,可使采样量和采样时间都缩短。顺序采样技术测量计数率和预测能否达到ISO等级要求的可能性。若采样的空气之污染程度显著大于或小于被考虑粒径的规定级别浓度限值,采用顺序采样法通常可大幅度减少采样量和采样时间。

当浓度接近规定限值时,也可实现一定程度的节省(采样量和采样时间)。顺序采样法最适合于空气洁净度为ISO4级或更洁净的环境。当被选择的粒径限值较低,所属等级也可使用顺序采样法。如果是这样的话,想要检测出预期的20个,要求的取样量可能太高。

备注:如想了解顺序采样法的更多信息,请查看IEST-G-CC1004或JIS B 9920:2002。

D.1.2 局限性

顺序采样法的主要局限性有:

- a) 当单次样品的最大粒径粒子其预计计数小于20的时候,方可运用此法
- b) 每次采样测量要求辅助监测和数据分析,可以通过计算机自动化进行
- c) 由于减少了采样量,粒子浓度的确定不如常规采样法精确

D.2 顺序采样法的依据

此方法基于实时累积粒子计数与参考计数值的对比。参考数值由求上下限值的公式得出:

上限: $C_{fail} = 3,96 + 1,03 E$ (D.1)

下限: $C_{pass} = -3,96 + 1,03 E$ (D.2)

其中: C_{fail} 代表观察到的计数的上限

C_{pass} 代表观察到的计数的下限

E 代表期望计数(如公式(D.5)所示,等级限值)

根据公式(A.2), 单次取样量可以计算如下:

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1000 \quad (D.3)$$

其中：V_s代表取样点的单次最低取样量，用升表示；

C_{n,m}代表相关等级规定的被考虑粒径之等级限值（每立方米的粒子数量）；

20代表当粒子浓度处于该等级限值时，可被检测到的粒子数。

总取样时间 t_t 可以计算如下：

$$t_t = \frac{V_s}{Q} \quad (D.4)$$

其中：V_s代表累积取样量，用升表示；

Q代表粒子计数器的取样流量，用升/秒表示。

预期计数可以计算如下：

$$E = \frac{Q \times t \times C_{n,m}}{1000} \quad (D.5)$$

其中：t代表取样时间（以秒计）

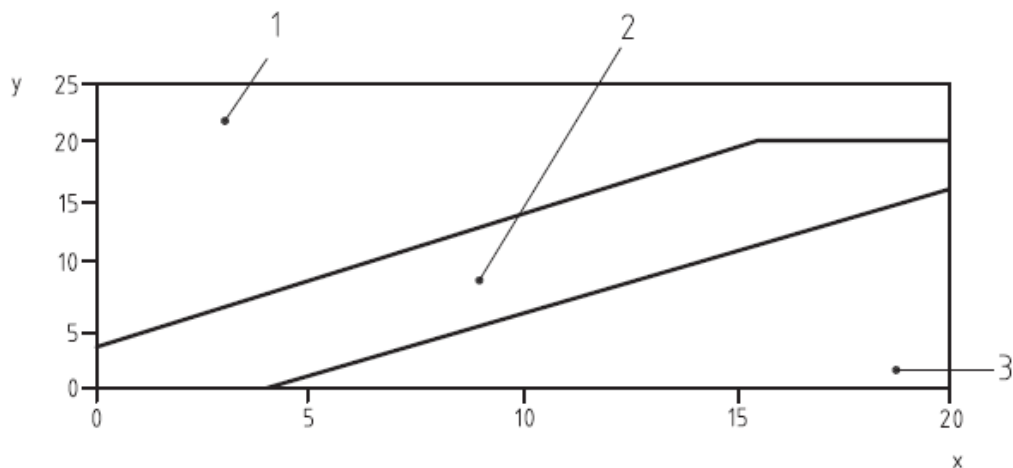
为帮助理解，现提供一份顺序采样法的图解（见图D. 1）。在各指定的采样点进行空气采样时，正在计数的总粒子计数值连续地与作为规定已采样总量的比例函数的期望计数值进行比较。如果正在计数的总计数值低于符合期望计数值的下限C_{pass}，则正在采样的空气被认为是符合规定的等级或浓度限值，采样停止。

如果正在计数的总计数值高于符合期望计数值的上限C_{fail}，则正在采样的空气被认为不符合规定的等级或浓度限值，采样停止。只要正在计数的数值处于上、下限之间，采样就连续进行，直到被观察的计数达到20，或累积的采样量V与单次最低取样量V_s趋于一致（在这里，期望计数值是20）。

图D. 1绘出的是被观察的计数值C与期望计数值E的关系，直到采样停止或计数达到20。

D.3 采样程序

图D. 1表示按公式（D. 1）和（D. 2）建立的界限。截止到E=20为限值，表示收集一全采样量需要的时间，而C=20则为允许的最大观察到计数值。



关键点:

x代表期望计数值, E

y代表被观察的计数值, C

1代表停止计数, 不合格($C \geq 3,96 + 1,03E$)

2代表持续计数

3代表停止计数, 合格($C \leq -3,96 + 1,03E$)

图D.1 – 顺序采样法合格与不合格的界限

绘出被观察的计数值相对于粒子浓度精确等于规定级别的空气的期望计数值。经过的时间与期望计数值的增加数相对应, $E=20$ 表示在粒子浓度为级别限值时, 累积—全采样量所要求的时间。

根据图D. 1, 顺序采样法如下:

- 1) 记录根据时间函数计数的粒子总数
- 2) 根据D. 2里的公式 (D. 5) 描述的步骤, 计算期望计数值
- 3) 图D. 1里绘出总计数值和期望计数值的关系
- 4) 比较在图D. 1里的计数上、下限线
- 5) 如果累积被观察的计数与上限线相交, 该点的采样停止, 空气被认为与规定等级限值不相符
- 6) 如果累积被观察的计数与下限线相交, 该点的采样停止, 空气被认为与规定等级限值相符
- 7) 如果累积观察到计数保持在上、下限线之间, 采样继续进行

如在规定的采样期结束时, 总计数为20或不到20, 并且未与上限线相交, 则空气被认为符合等级限值。

D. 4 顺序采样举例

D. 4.1 例1

- a) 根据顺序采样法评估洁净室空气洁净度, 目标是ISO等级为3 ($0.1\mu\text{m}$, 1,000个/立方米)。

此方法评判计数率，并尝试预测合格或不合格。

备注：粒子计数器的采样流量为0.0283立方米/分钟（28.3升/分钟或0.47升/秒）。

b) 测量之前的准备工作（限值计算方法）

表格D.1展示了计算结果。首先，预期计数值的计算与采样时间有关。其次，根据公式(D.1)、(D.2)或图D.1来计算计数参考上限和计数参考下限。

表格D.1 – 参考上下限值的计算表格					
测量时期	采样时间（秒）	总空气采样量	期望计数值	被观察计数的 上限	被观察计数的 下限
	t	litre	根据公式 (D.5)	$C_{fail} = 3.96 + 1.03 E$	$C_{pass} = -3.96 + 1.03 E$
第1	5	2.4	2.4	7(6.4)	N. A. (-1.5)
第2	10	4.7	4.7	9(8.8)	0(0.9)
第3	15	7.1	7.1	12(11.2)	3(3.3)
第4	20	9.4	9.4	14(13.7)	5(5.8)
第5	25	11.8	11.8	17(16.1)	8(8.2)
第6	30	14.2	14.1	19(18.5)	10(10.6)
第7	35	16.5	16.5	20(21.0)	13(13.0)
第8	40	18.9	18.9	20(23.4)	15(15.5)
第9	45	21.2	21.2	21	20
备注： 括号里的数值是被观察的计数小数点后一位的上下限的计算结果。然而，正如实际数据是整数值，在评估期间每个计算出来的值都是按照表中所示的整数值表达。					
被观察的计数上限上舍入计算值的小数点后第一位。					
被观察的计数下限下舍入计算值的小数点后第一位。					
如果根据公式(D.2)所计算的C _{pass} 值是负的，用N.A (not applicable) 来表示。这种情况下，我们无法判定空气洁净度是否满足目标的ISO等级，即使被观察计数是0。					

c) 使用顺序采样法评估

在第1次测量里提供的期望计数值是2.4，如果被观察计数达到或超过7，则可判定不合格。然而，当采样过程中被观察计数位于0到6之间，结果无法判定。这种情况下，采样继续进行。采样继续进行过程中，累积的被观察计数可能上升。在以下两种情况下采样会终止：达到规定的单次采样量；被观察计数与C_{pass}线或C_{fail}线相交。如在规定的采样期结束时，累积的被观察计数为20或不到20，并且未与上限线相交，则可判空气洁净度等级合格。如果在结束整个采样期之前，累积被观察计数等于或少于下舍入的C_{pass}值，采样停止并可判定分级合格。

D.4.2 例2

根据顺序采样法评估洁净室空气洁净度，目标是ISO等级为3（0.5μm，35个/立方米）。粒子计数器的采样流量（Q）为0.0283立方米/分钟=0.47升/秒。

根据公式(D.3)计算单次采样量（Vs）

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1000 = \frac{20}{35} \times 1000 = 571,429 \text{ litres} \quad (\text{D.6})$$

根据公式(D.4)计算总采样时间（tt）。这是评估采样点需要的最长时间。顺序采样法应缩短此时间。

$$t_t = \frac{V_s}{Q} = 1211,5\text{s} = 20,19 \text{ min} \quad (\text{D.7})$$

计算结果：

1) 根据公式(D.5)计算期望计数值（E）

$$E = \frac{Q \times t \times C_{n,m}}{1000} \quad (\text{D.8})$$

2) 根据公式(D.1)和(D.2)计算被观察计数的上限和下限

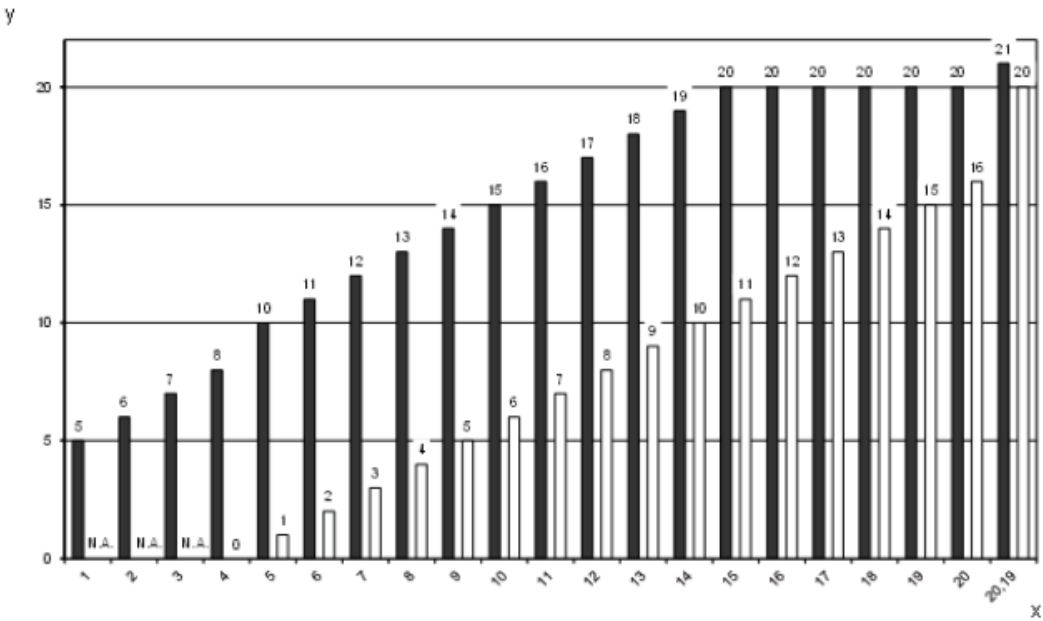
3) 计算结果如表D.2和图D.2所示

表D.2 – 空气总采样量、期望计数值、上限和下限的计算结果

t (分钟)	t (秒)	空气总采样量 Q × t	期望计数值 E	限值	
				上限C _{fail}	下限C _{pass}
1	60	28.3	1.0	5 (5.0)	N. A. (-2, 9)
2	120	56.6	2.0	7 (6.0)	N. A. (-1, 9)
3	180	84.9	3.0	8 (7.0)	N. A. (-0, 9)
4	240	113.2	4.0	9 (8.0)	0 (0, 1)
5	300	141.5	5.0	10 (9.1)	1 (1, 1)
6	360	169.8	5.9	11 (10.1)	2 (2, 2)
7	420	198.1	6.9	12 (11.1)	3 (3, 2)
8	480	226.4	7.9	13 (12.1)	4 (4, 2)
9	540	254.7	8.9	14 (13.1)	5 (5, 2)
10	600	283.0	9.9	15 (14.2)	6 (6, 2)
11	660	311.3	10.9	16 (15.2)	7 (7, 3)
12	720	339.6	11.9	17 (16.2)	8 (8, 3)
13	780	367.9	12.9	18 (17.2)	9 (9, 3)
14	840	396.2	13.9	19 (18.2)	10 (10, 3)
15	900	424.5	14.9	20 (19.3)	11 (11, 3)
16	960	452.8	15.8	20 (20.3)	12 (12, 4)
17	1,020	481.1	16.8	20 (21.3)	13 (13, 4)
18	1,080	509.4	17.8	20 (22.3)	14 (14, 4)

19	1, 140	537. 7	18. 8	20 (23. 3)	15 (15, 4)
20	1, 200	566. 0	19. 8	20 (24. 4)	16 (16, 4)
20. 19 = tt	1, 211. 5	571. 429 = Vs	20	21	20

图D. 2绘出的是被观察计数的上下限与计数收集时间的关系。每个竖条展示了每一分钟间隔的上限和下限。



关键点：
x代表计数时间（分钟）
y代表计数限值（粒子）
代表被观察计数的上限
代表被观察计数的下限

图D.2 -顺序采样法合格或不合格的界限（以图表形式呈现）

将累积的被观察计数和上下限相比较，应用D. 3里描述的程序：

a) 不合格的情况，见表D. 3

表D.3 - 顺序采样法粒子计数举例

t (分钟)	t (秒)	期望计数值 E	累积被观察计数的限值		间隔内的被 观察计数	累积被观 察计数, C	结果
			上限Cfail	下限Cpass			
1	60	1. 0	5	N.A.	2	2	继续
2	120	2. 0	7	N.A.	3	5	继续
3	180	3. 0	8	N.A.	1	6	继续

4	240	4.0	9	0	0	6	继续
5	300	5.0	10	1	5	11	不合格

在第1次测量里提供的期望计数值是1.0, 如果累积被观察计数达到或超过5, 则可判定不合格。然而, 当累积的被观察计数位于0到5之间, 结果无法判定。此例中, 采样继续进行。当采样继续进行, 累积的被观察计数上升。然而, 因为期望计数值和参考计数都上升的关系, 很容易判定上述情况。在第5次测量里 ($t=300$ 秒), 累积被观察计数是11且超过上限 (10), 则可判定不合格。

b) 合格的情况, 见表D.4

表D.4 - 顺序采样法粒子计数举例

t (分钟)	t (秒)	期望计数值 E	累积被观察计数的限值		间隔内的被 观察计数	累积被观 察计数, C	结果
			上限 C_{fail}	下限 C_{pass}			
1	60	1.0	5	N.A.	0	0	继续
2	120	2.0	7	N.A.	0	0	继续
3	180	3.0	8	N.A.	0	0	继续
4	240	4.0	9	0	0	0	合格

在第1次测量里提供的期望计数值是1.0, 如果累积被观察计数达到或超过5, 则可判定不合格。然而, 当被观察计数位于0到5之间, 结果无法判定。此例中, 采样继续进行, 但是累积被观察计数没有上升。在第4次测量里 ($t=240$ 秒), 累积被观察计数是0且等于下限 (0), 则可判定合格。

附录E

(资料)

十进制的洁净度中间等级和粒径阈值的标准

E.1 十进制的洁净度中间等级

如有需要十进制的洁净度中间等级，可使用表格E.1。

表格E.1提供了被允许的十进制的空气洁净度中间等级。与粒子测量有关的不确定性使得小于0.5的增量不恰当，表格下方的备注明确了因采样和粒子收集局限导致的限定。

表格E.1 – 根据粒子浓度划分的十进制的空气洁净度中间等级

	粒子浓度（个/立方米） ^a					
ISO等级序数（N）	0.1	0.2	0.3	0.5	1.0	5.0
ISO等级1.5	[32] ^b	d	d	d	d	e
ISO等级2.5	316	[75] ^b	[32] ^b	d	d	e
ISO等级3.5	3,160	748	322	111	d	d
ISO等级4.5	31,600	7,480	3,220	1,110	263	e
ISO等级5.5	316,000	74,800	32,200	11,100	2,630	e
ISO等级6.5	3,160,000	748,000	322,000	111,000	26,300	925
ISO等级7.5	c	c	c	1,110,000	263,000	9,250
ISO等级8.5 ^f	c	c	c	11,100,000	2,630,000	92,500
^a 此表中所有浓度是累积起来的，例如：ISO等级5.5，0.5μm之11,100个粒子包含所有大于等于此粒径的粒子。 ^b 对于分级来说，这些浓度可导致空气大采样量。见附录D。顺序采样法； ^c 极高粒子浓度的浓度限值并不适用于此表格范围。 ^d 低浓度粒子的采样和统计局限性与分级不适宜。 ^e 由于采样系统存在潜在的粒子损失，对于低浓度和粒径大于1μm的粒子来说，样品收集局限性与分级不适宜。 ^f 此等级仅适用于运行中状态。						

E.2 中间粒子粒径

如果任何整数或十进制的等级需要中间粒子粒径，可根据公式(E.1)来判定被考虑粒径的最大粒子浓度：

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

(E.1)

其中：C_n代表大于等于被考虑粒径的尘埃粒子最大允许浓度（个/立方米），C_n四舍五入至最近的整数，最多不超过3位有效数字；

N代表ISO等级序数，不应超过数值9或小于1；

D代表被考虑粒径，以微米计，未在表格1中列出；

K代表常数，0.1，以微米计。

附录F

(资料)

测试仪器

F.1 简介

本附录介绍了在附录A、C和D里所推荐测试需使用到的测量仪器。

在本附录里，表格F.1和F.2给出的数据表明了每个仪器品项的最低必备要求。测量仪器的选择应基于用户和供应商之间的协议。

本附录目的是传播信息，不应阻止未来新出现的改良仪器的使用。只要备选的测试仪器是合适的，且基于用户和供应商之间的协议，就可以使用。

F.2 仪器标准

以下仪器应在附录A、C和D里所推荐测试中使用：

- a) 光散射（离散）尘埃粒子计数器（LSAPC）
备注：LSAPC的标准在ISO 21501-4:2007里给出。
- b) 离散大粒子计数器
- c) 飞行时间粒子粒径测量仪
- d) 对收集在滤纸上的粒子进行显微法测量

这些仪器的术语和定义在条款3中给出。

表格F.1 – 离散大粒子计数器的标准

品项	标准
测量限制	可探测粒径的最小范围应介于5至80 μm 之间，且适合被考虑粒径和仪器性能。LSAPC的最大粒子数量浓度应大于等于被考虑粒子的最大期望浓度。
解析度	生产商设定对粒子粒径的校准有20%的幅度
最大允许误差	对规定粒径的粒子计数有20%的幅度

表格F.2 – 飞行时间粒子粒径测量仪的标准

品项	标准
测量限制	粒径0.5至20 μm ；粒子浓度 1.0×10^3 /立方米至 1.0×10^8 /立方米
解析度	空气动力学直径：0.02 μm 向1.0 μm ；0.03 μm 向10 μm
最大允许误差	全读的10%



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE