

Agosto de 2020

Módulo N° 4:

Normas ISO TC-209: Cleanrooms and
Associated Controlled Environments.

Estado actual de las normas y breve historico
del proceso de revisión de las normas ISO
14644-1 e ISO 14644-2



ISO TC-209 WG

The background features a solid orange color with a pattern of faint, overlapping hexagons in the upper right. A large, stylized wave graphic in various shades of orange and white flows across the bottom of the page.

¿Qué es ISO?

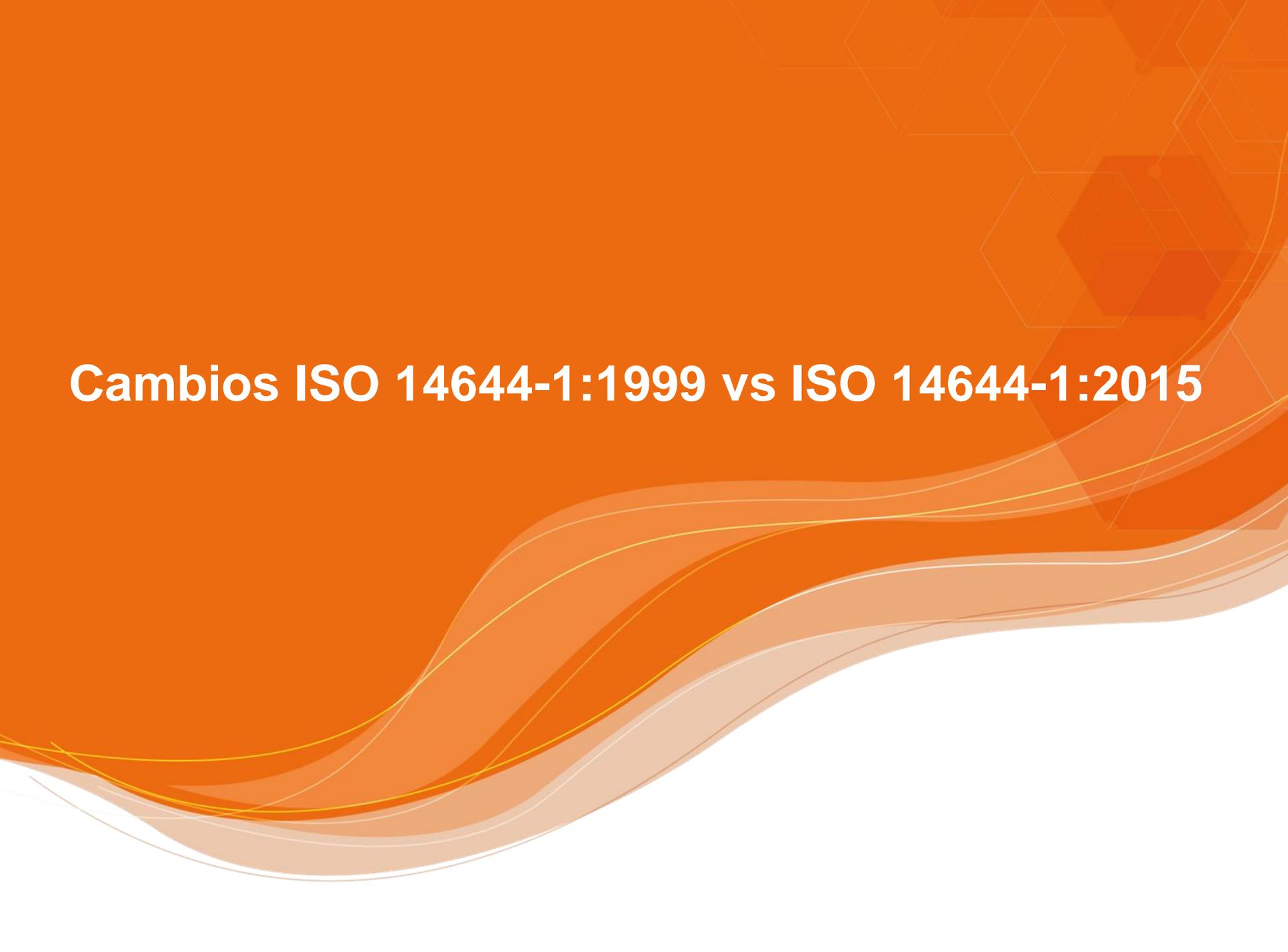
- La Organización Internacional de Normalización o ISO, nacida tras la Segunda Guerra Mundial, es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales.
- Fundado el 23.02.1947 en Londres y hoy su sede se encuentra en Ginebra, Suiza



ISO/TC 209: Cleanrooms and associated controlled environments

- Normalización de los equipos, instalaciones y métodos operacionales para salas limpias y ambientes controlados asociados.
- Los temas de interés son partículas no viables, partículas viables, limpieza de la superficie, perfiles de temperatura y humedad ambiente, patrones de flujo de aire y velocidades, perfiles de vibración ambiente, los niveles de luz ambiente, fugas de la infiltración de la habitación, los procedimientos de personal.
- Ropa para salas blancas personal, la preparación del equipo, así como cualquier otros temas relacionados con la optimización de las operaciones de sala limpia .

Cambios ISO 14644-1:1999 vs ISO 14644-1:2015



Cambios norma ISO 14644-1:2015

1. La eliminación del límite de partículas $> 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ en Salas Limpias de Clase ISO 5 para fines de certificación

Table 1 Selected airborne particulate cleanliness classes

ISO 14644-1:2015 Classification Number (N)	Maximum concentration limits (particles/m ³)					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1.0 μm	5.0 μm
ISO Class 1	10					
ISO Class 2	100	24	10			
ISO Class 3	1 000	237	102	35		
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	?
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	298
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Cambios norma ISO 14644-1:2015

Los motivos fueron las limitaciones estadísticas de muestreo en concentraciones muy bajas para mediciones de partículas, así como la posible pérdida potencial de partículas en el sistema de medición, reduciendo la confiabilidad de los resultados obtenidos

GRADO	Numero máximo de partículas de tamaño igual o superior al indicado en la tabla por m ³			
	En reposo		En funcionamiento	
	0,5 μ	5 μ	0,5 μ	5 μ
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Sin definir	Sin definir

2. El método de clasificación se ha modificado con respecto a Clases intermedias:

✓ ISO 7

✓ ISO 7,5

Table E.1 — Examples of intermediate decimal air cleanliness classes by particle concentration

ISO classification number (<i>N</i>)	Concentration of particles (particles/m ³) ^a					
	0,1	0,2	0,3	0,5	1,0	5,0
ISO Class 1,5	[32] ^b	d	d	d	d	e
ISO Class 2,5	316	[75] ^b	[32] ^b	d	d	e
ISO Class 3,5	3 160	748	322	111	d	e
ISO Class 4,5	31 600	7 480	3 220	1 110	263	e
ISO Class 5,5	316 000	74 800	32 200	11 100	2 630	e
ISO Class 6,5	3 160 000	748 000	322 000	111 000	26 300	924
ISO Class 7,5	c	c	c	1 110 000	263 000	9 240
ISO Class 8,5 ^f	c	c	c	11 100 000	2 630 000	92 400

^a All concentrations in the table are cumulative, e.g. for ISO Class 5,5, the 11 100 particles shown at 0,3 µm include all particles equal to and greater than this size.

^b These concentrations will lead to large air sample volumes for classification. See [Annex D](#), Sequential sampling procedure.

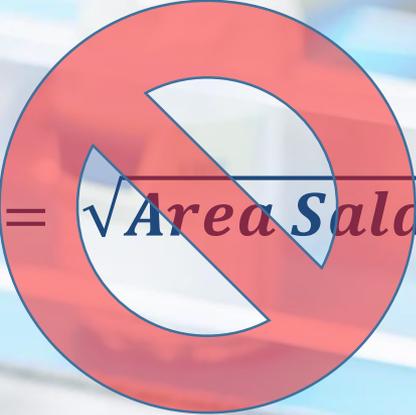
^c Concentration limits are not applicable in this region of the table due to very high particle concentration.

^d Sampling and statistical limitations for particles in low concentrations make classification inappropriate.

^e Sample collection limitations for both particles in low concentrations and sizes greater than 1 µm make classification inappropriate, due to potential particle losses in the sampling system.

^f This class is only applicable for the in-operation state.

3. Número de puntos de muestreo: Se creó una tabla y no se aceptaría la utilización de “raíz cuadrada del área”. Esto resultó en un aumento de número de puntos de muestreo para salas mayores a 6 m².

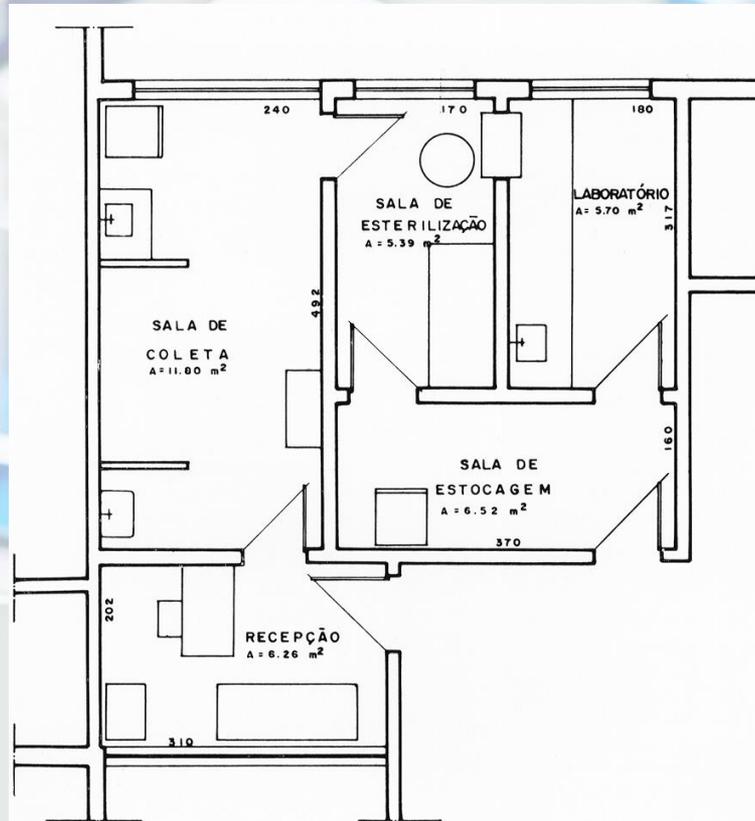

$$NL = \sqrt{\text{Area Sala}}$$

Área [m ²]	NL	Área [m ²]	NL
2	1	76	15
4	2	104	16
6	3	108	17
8	4	148	19
10	5	156	20
24	6	192	21
28	7	232	22
32	8	276	23
36	9	352	24
52	10	436	25
64	12	636	26
68	13	1000	27
72	14	> 1000	(**)

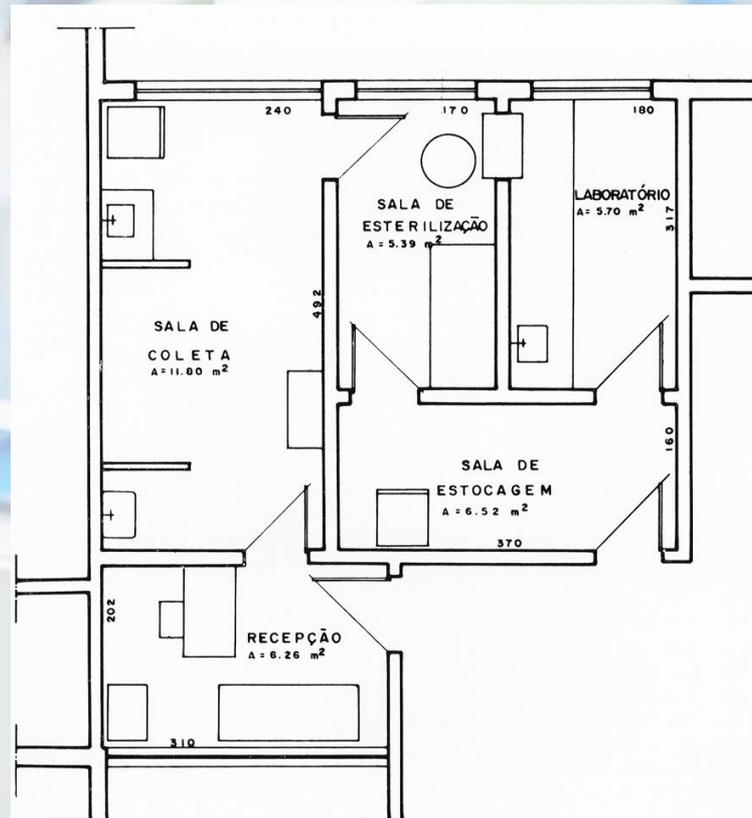
4. El cálculo del 95% del Límite Superior de Confianza (UCL) para número de puntos de muestreo entre 2 a 9 no es más necesario, debido a que el método estadístico usado para definir la nueva tabla de puntos de muestreo, que garantiza que por lo menos el 90% de la sala estará en conformidad a un límite de confianza de 95%.



5. Los puntos de muestreo representativos de cada zona deben ser definidos por Análisis de Riesgos e Ingeniería de Proceso



6. Dentro de cada zona, puntos de muestreo adicionales pueden ser también necesarios, que dependerá de la validación de cada zona o área



7. Los instrumentos de medición de partículas de ISO 14644:1999 apenas requerían de uso de instrumentos calibrados. Bajo la nueva versión de ISO 14644:2015, la calibración de los Contadores de Partículas deben ser realizadas de acuerdo a la norma ISO 21501.



Anexo A (normativo)

**Método de referencia para
determinación de clasificación de
limpieza de aire por concentración de
partículas**

1. Instrumento y calibración

ISO 21501-4

2. Preparación para ensayo

ISO 14644-3 Anexo A

3. Definición de Puntos de medición

- ❑ Número de puntos – Tabla A.1
- ❑ Posicionamiento de puntos - **NL** → grado → representativo

4. Definición de volumen de muestra unitaria (para un mayor tamaño considerado de partícula)

- $V_s = (20/C) \times 1\ 000$ (fórmula A.2)
- En cada punto de medición, un mínimo $V_s = 2$ litros, $t = 1$ minuto

5. Ajustar el contador de partículas, “zero count check”.
6. Posicionar la sonda de muestreo
7. Confirmar las condiciones en relación al estado de ocupación seleccionado
8. Muestrear Vs determinado

Procedimiento para no conformidad:

- ✓ Este conteo puede ser descartado y registrado como tal
- ✓ Una nueva muestra es tomada
- ✓ Identificar la causa, sanar el problema y hacer nuevo conteo en aquel punto, en los puntos próximos y otros afectados

Registro de resultados:

- ✓ Calcular y registrar concentración media X_i en cada punto (V_t en litros) (fórmula A.3)
- ✓ Calcular la concentración C_i en m^3 (fórmula A.4)

Interpretación de resultados:

- ✓ La sala atiende la clase ISO especificada Ci que no excede el límite de concentración determinado.
- ✓ En caso de no conformidad, el resultado debe ser investigado y de corregir debe ser anotado en informe de ensayo

Anexo B (Informativo)

**Ejemplos de cálculo para clasificación de
limpieza de aire por concentración de
partículas**

Ejemplo N° 1

- $A = 18 \text{ m}^2$
- ISO Clase 5, en operación
- Contador de Partículas: 28,3 litros/min
- $D \geq 0,3 \mu\text{m}$ y $D \geq 0,5 \mu\text{m}$
- $N_L = 6$ (Tabla A.1)



Anexo B: Normativo y Ejemplos

Área (m ²) ≤	número mín de puntos (NL)	≠
2	1 ↓ (2)	-1
4	2 v	0
6	3 v	0
8	4 ↑ (3)	1
10	5	1
24	6	1
28	7	1
32	8	2
36	9 (6)	3
52	10	2
56	11	3
64	12	4

Table 1 — Classification of air cleanliness by particle concentration

ISO Class number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m ³) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below ^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
9 ^g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

Anexo B: Normativo y Ejemplos



Ejemplo N° 1

- De Tabla 1

- $C_n (\geq 0,3 \mu\text{m}) = 10\ 200 \text{ partículas/m}^3$

- $C_n (\geq 0,5 \mu\text{m}) = 3\ 520 \text{ partículas/m}^3$

- De fórmula A.2

- $V_s = (20/C) \times 1000 = 20/3520 \times 1000 = 5,68$
litros

Anexo B: Normativo y Ejemplos

Table B.1 — Sampling data for particles $\geq 0,3 \mu\text{m}$

Sampling location	Sample 1 $x_i \geq 0,3 \mu\text{m}$ (counts per 28,3 l)	Location sample average (counts per 28,3 l)	Location concentration average (counts per $\text{m}^3 =$ location average $\times 35,3$)	ISO Class 5 limit for $0,3 \mu\text{m}$ particle size	Pass/fail
1	245	245	8 649	10 200	Pass
2	185	185	6 531	10 200	Pass
3	59	59	2 083	10 200	Pass
4	106	106	3 742	10 200	Pass
5	164	164	5 789	10 200	Pass
6	196	196	6 919	10 200	Pass

Table B.2 — Sampling data for particles $\geq 0,5 \mu\text{m}$

Sampling location	Sample 1 $x_i \geq 0,5 \mu\text{m}$ (counts per 28,3 l)	Location sample average (counts per 28,3 l)	Location concentration average (counts per $\text{m}^3 =$ location average $\times 35,3$)	ISO Class 5 limit for $0,5 \mu\text{m}$ particle size	Pass/fail
1	21	21	741	3 520	Pass
2	24	24	847	3 520	Pass
3	0	0	0	3 520	Pass
4	7	7	247	3 520	Pass
5	22	22	777	3 520	Pass
6	25	25	883	3 520	Pass

Anexo

Fórmulas A.1 y A.2

A.4.3 Sampling locations for large cleanrooms or clean zones

When the area of the cleanroom or clean zone is greater than 1 000 m², apply Formula (A.1) to determine the minimum number of sampling locations required.

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

where

N_L is the minimum number of sampling locations to be evaluated, rounded up to the next whole number;

A is the area of the cleanroom in m².

A.4.4 Establishment of single sample volume and sampling time per location

At each sampling location, sample a volume of air sufficient to detect a minimum of 20 particles if the particle concentration for the largest selected particle size were at the class limit for the designated ISO Class.

The single sample volume, V_s , per sampling location is determined by using Formula (A.2):

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

where

V_s is the minimum single sample volume per location, expressed in litres (except see [D.4.2](#));

$C_{n,m}$ is the class limit (number of particles per cubic metre) for the largest considered particle size specified for the relevant class;

20 is the number of particles that could be counted if the particle concentration were at the class limit.

Anexo

Fórmulas A.3 y A.4

A.6.1.1 Average concentration of particles at each sampling location

When two or more single sample volumes are taken at a location, calculate and record the average number of particles per location at each considered particle size from the individual sample particle concentrations, according to Formula (A.3).

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

where

\bar{x}_i is the average number of particles at location i , representing any location;

$x_{i,1}$ to $x_{i,n}$ are the number of particles in individual samples;

n is the number of samples taken at location i .

A.6.1.2 Calculate the concentration per cubic metre

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

where

\bar{x}_i is the average number of particles at location i , representing each location;

V_t is the selected single sample volume in litres.

CHILE

 **Dirección:** Monseñor Sotero Sanz 100, Piso 9 - Of. 902
- Santiago de Chile

 **Teléfono:** +56 2 2811 8824

 **Email:** clientes@cercal.cl

COLOMBIA

 **Dirección:** Av. El Dorado #68c – 61 Oficina 912
Bogotá, Colombia

 **Teléfono:** +57-1 4273207

 **Email:** clientes@cercal.cl

PERÚ

 **Dirección:** Juan de Aliaga 360, Magdalena del Mar,
Lima, Perú

 **Teléfono:** +51 730 6762

 **Email:** clientes@cercal.cl



**SELO
DE RELACIONES
LABORALES DE
EXCELENCIA**

PREMIO PYME
CARLOS VIAL ESPANTOSO
2019



Trabaja con Nosotros