



Namatek
True Education

www.namatek.com

Clean Room Classification

کلاس بندی اتاق تمیز

فهرست مطالب

۱. اتاق تمیز چیست؟
۲. چرا به اتاق تمیز نیاز داریم؟
۳. کلاس بندی اتاق تمیز
۴. موارد استفاده از اتاق تمیز

اتاق های تمیز بخش مهمی از طیف گسترده ای از صنایع تولیدی و تحقیقاتی مانند صنایع داروسازی، مواد غذایی و میکروالکترونیک ها هستند. هدف از ایجاد اتاق های تمیز، تضمین محصولی با کیفیت، یکپارچگی تحقیقات و ایمنی نیروی کار است.

بر اساس نیازهای هر صنعت و همچنین دستیابی آسان به اهداف مورد نظر، کلاس بندی اتاق تمیز به نحوی انجام شده است که هر کلاس متناسب با نیازهای آن صنعت باشد. در این مقاله به بررسی اتاق تمیز، علل نیاز به آن و کلاس بندی اتاق تمیز می پردازیم.

اتاق تمیز چیست؟



اتاق تمیز معمولاً در تحقیقات و تولیدات علمی مورد استفاده قرار می گیرد. این اتاق ها محیط های کنترل شده ای هستند که سطوح پایینی از آلاینده ها مانند موارد زیر در آن ها وجود دارند:

- گرد و غبار
- میکروب های موجود در هوا
- بخارهای شیمیایی
- ذرات آئروسول (Aerosol Particles)

به صورت دقیق تر می توان گفت که اتاق تمیز، دارای سطوح کنترل شده ای از آلودگی است که با تعداد ذرات (با قطر مشخص) در متر مکعب، تعیین می شود. هوای بیرون در یک محیط شهری معمولی، حاوی ۳۵ میلیون ذره در هر متر مکعب با قطر حدود ۰/۵ میکرون است که مطابق با استاندارد ایزو ۹ می باشد. در این حالت ما با یک اتاق تمیز با پایین ترین سطوح استاندارد، مواجه خواهیم بود. اتاق تمیز یک فضای کنترل شده محصور در یک مرکز تحقیقاتی یا تولیدی است که برای کنترل سطوح آلودگی، دما و فشار و همچنین رطوبت و برای برآوردن نیاز به یک شرایط محیطی خاص طراحی شده است.

چرا به اتاق تمیز نیاز داریم؟



اتاق های تمیز در صنایعی استفاده می شوند که ذرات موجود در هوا می توانند بر نتیجه محصولات فیزیکی نهایی تولید شده، تأثیر منفی بگذارند. وجود یک اتاق تمیز در موارد زیر ضروری است:

- وجود تهدیدات و شرایط خاصی که می تواند بر خلوص محصولات تأثیر گذارد.

- به منظور اطمینان از ایمنی نیروی کار، زیرا برخی از مواد خام مورد استفاده در تولید محصولات می توانند آلاینده های خطرناکی آزاد کنند.
- برای این که بتوان از کاربران نهایی مانند بیماران و ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی در برابر آلودگی های بیولوژیکی محافظت کرد.
- اطلاعات مربوط به عملکرد سیستم های گرمایشی، تهویه ای و تهویه مطبوع قابل دسترسی باشند.
- به منظور دریافت گواهینامه محصول یا فرآیند که مطابق با استانداردهای کلاس ایزو باشد.

کلاس بندی اتاق تمیز



کلاس بندی اتاق تمیز، به عوامل مختلفی از جمله کیفیت هوای داخل فضای تمیز بستگی دارد. کیفیت هوا را می توان از آزمایش ذرات موجود در اتاق و همچنین میزان هوای مورد نیاز در اتاق تمیز (تغییر هوا در ساعت) تعیین کرد.

یک اتاق تمیز باید بر اساس کلاس بندی ISO 14644-1 طراحی، ساخته و راه اندازی شود. هر چه یک محصول در برابر آلودگی آسیب پذیرتر باشد، به یک سطح با تمیزی بالاتری نیاز خواهد بود. سیستم کلاس بندی اتاق تمیز FS209E، شش کلاس بندی برای اتاق تمیز در نظر گرفته است که عبارت اند از:

- کلاس ۱
- کلاس ۱۰
- کلاس ۱۰۰
- کلاس ۱۰۰۰
- کلاس ۱۰۰۰۰
- کلاس ۱۰۰۰۰۰

در سال ۱۹۹۹ برای اروپا و در سال ۲۰۰۱ برای ایالات متحده، استاندارد ۱۴۶۴۴-۱ جایگزین FS209E شد. گواهینامه ایزو، دو استاندارد تمیزترین حالت و کثیف ترین حالت را نیز به همه ۹ کلاس اضافه کرد. در این حالت کلاس ۱ تمیزترین حالت ممکن بوده و کلاس ۱۰۰۰۰۰، کثیف ترین کلاس بندی اتاق تمیز را نشان می دهد. در ادامه با کلاس بندی اتاق تمیز به صورت مفصل آشنا خواهیم شد.

استانداردهای کلاس بندی اتاق تمیز

9 کلاس بندی اتاق تمیز بر اساس استانداردهای ایزو وجود دارد:

- ISO 1
- ISO 2
- ISO 3

ISO 4 .

ISO 5 .

ISO 6 .

ISO 7 .

ISO 8 .

ISO 9 (هوای اتاق) .

ISO 1 از بالاترین سطح استانداردهای کلاس بندی اتاق تمیز است درحالیکه ISO 9 کثیف ترین استاندارد را دارد. سازمان هایی که نیاز به رعایت استانداردهای اتاق تمیز دارند، باید بدانند که اتاق های تمیز بسته به شرایط محیطی مورد نیازی که برای استفاده از آن ها وجود دارد، بر طبق کلاس بندی های متفاوتی ساخته و اداره می شوند. مرجع اصلی کلاس بندی اتاق تمیز، سازمان بین المللی استاندارد یا ISO است.

کلاس بندی اتاق تمیز و تعداد ذرات

طبق تعریف، اتاق های تمیز بر اساس میزان تمیزی هوا، کلاس بندی می شوند. حداکثر تعداد مجاز ذرات، بستگی به کلاس بندی اتاق تمیز دارد که از آن استفاده می شود و بر حسب متر مکعب هوا، اندازه گیری می شود. بر طبق اتاق تمیز E209، تعداد ذرات با قطر مساوی یا بزرگتر از 0/5 میکرومتر در 1 فوت مکعب هوا اندازه گیری خواهند شد درحالیکه کلاس بندی های ایزو بر حسب متر مکعب هوا محاسبه می شوند.

معادل ISO	ذرات / فوت ۳					FS209E
	$\mu\text{m} \geq 5.0$	$\mu\text{m} \geq 0.5$	$\mu\text{m} \geq 0.3$	$\mu\text{m} \geq 0.2$	$\mu\text{m} \geq 0.1$	
ISO 3	N/A	1	3	7.5	35	کلاس ۱
ISO 4	N/A	10	30	75	350	کلاس ۱۰
ISO 5	N/A	100	300	750	N/A	کلاس ۱۰۰
ISO 6	7	1000	N/A	N/A	N/A	کلاس ۱۰۰۰
ISO 7	70	10000	N/A	N/A	N/A	کلاس ۱۰۰۰۰
ISO 8	700	100000	N/A	N/A	N/A	کلاس ۱۰۰۰۰۰

کلاس ۱۰۰۰۰۰ (صد هزار) اتاق تمیز



همانگونه که گفته شد، کلاس ۱۰۰۰۰۰ کثیف ترین کلاس بندی اتاق تمیز و آخرین کلاس از استانداردهای ایزو است. از این اتاق برای اتاق های پیشرو و مناطق پس زمینه ای استفاده می شود. این کلاس جزئی از دسته اتاق های تمیز غیر یک طرفه است که تعداد زیادی از آن ها در بازار موجود است. برخی از صنایعی که از اتاق تمیز ۱۰۰۰۰۰ استفاده می کنند، عبارت اند از:

- دستگاه های پزشکی
- اجسام الکتریکی و نیمه رسانا

- دارو
- لوازم آرایشی
- هوافضا
- خودروسازی
- چاپ وینیل (Vinyl)

کلاس ۱۰۰۰۰ (ده هزار) اتاق تمیز



کلاس ۱۰ هزار یا ۱۰K نیز جزئی از استانداردهای ISO است که معادل با کلاس بندی اتاق تمیز استاندارد ISO 7 است. اتاق تمیز ۱۰۰۰۰ را اگر نگوئیم که رایج ترین اتاق تمیز مورد استفاده در صنایع است، بی شک یکی از متداول ترین آن ها است. این اتاق برای برنامه های مختلف و در بخش های متفاوتی مورد استفاده قرار می گیرد که عبارت اند از:

- بیوتکنولوژی
- نیمه رساناها
- نانو تکنولوژی
- ترکیب استریل

• ساخت دستگاه های پزشکی

• تحقیقات بالینی

طبق استانداردهای E ۲۰۹ این اتاق از لحاظ رتبه بندی، دومین مکان کثیف را به خود اختصاص داده و آخرین سطح تمیزی را دارد. شرایط تولید کلاس ۱۰۰۰۰ را می توان در اتاق های تمیز با جریان هوای غیر یک طرفه به دست آورد.

کلاس ۱۰۰۰ (هزار) اتاق تمیز



اتاق تمیز کلاس ۱۰۰۰ یا اتاق تمیز K1، معادل استاندارد ISO 6 است. طبق استانداردهای E ۲۰۹ این اتاق چهارمین اتاق تمیز استاندارد است با حداکثر ۱۰۰۰ ذره معلق در هوا (با قطر زیر ۰/۵ میکرومتر) در هر فوت مکعب مجاز است. اتاق های تمیز کلاس ۱۰۰۰ نسبت به کلاس بندی اتاق تمیز ۱، ۱۰ و ۱۰۰، پرکاربردتر هستند. از این کلاس در صنایع و کاربردهای مختلفی استفاده می شود که عبارت اند از:

• ساخت دستگاه های پزشکی

- تولید لوازم الکترونیکی
- ترکیب استریل
- تولید محصولات هوا - فضا
- تولید لوازم آرایشی و بهداشتی

کلاس ۱۰۰۰ نیازی به استفاده از سیستم جریان هوای یک طرفه ندارد؛ اما بسته به چیدمان اتاق می تواند، شرایط تولید یک کلاس ۱۰۰۰ را با جریان هوای غیر یک طرفه به دست آورد.

کلاس ۱۰۰ (صد) اتاق تمیز



طبق کلاس بندی FS209E، اتاق تمیز کلاس ۱۰۰ سومین محیط تمیز استاندارد است که می تواند حداکثر ۱۰۰ ذره با قطر کوچکتر از ۰/۵ میکرومتر در فوت مکعب را در خود جای دهد و معادل استاندارد ISO 5 است. این اتاق ها به نسبت اتاق های تمیز کلاس ۱ و ۱۰ متداول تر هستند. این نوع اتاق تمیز باید با استفاده از یک جریان هوای یک طرفه و افزودن یک سیستم تهویه مناسب ایجاد می شود. سیستم کف بلند بخش مهمی از طراحی و فرآیند جریان هوا است؛ زیرا پنل ها و شبکه های مشبک، جریان هوایی آرام و بهینه فراهم می کنند که در عین حال برای کاهش رسانایی و

مسائل مربوط به الکتریسیته ساکن در برخی از کاربردهای اتاق تمیز استفاده می شوند.

از این اتاق ها در موارد زیر استفاده می شود:

• بیوتکنولوژی

• داروسازی

• نانوتکنولوژی

شرکت کلین تک (Cleantech Companies) از اتاق تمیز ۱۰۰ به منظور کاربردهای تولیدی مانند موارد زیر استفاده می کند:

• تولید مواد شیمیایی با خلوص بالا برای استفاده های صنعتی و تحقیقاتی

• ساخت باتری های لیتیوم یونی برای وسایل نقلیه الکتریکی

• تولید پنل های خورشیدی

• ساخت دستگاه های پزشکی فعال

کلاس ۱۰ (ده) اتاق تمیز



اتاق تمیز کلاس ۱۰، دومین اتاق تمیز استاندارد است که حداکثر تعداد ذرات موجود در آن می تواند ۱۰ ذره با قطر ۰/۵ میکرومتر در هر فوت مکعب باشد. این اتاق معدل استاندارد ISO 4 است. از اتاق تمیز کلاس ۱۰ در موارد زیر استفاده می شود:

- حوزه های نانو تکنولوژی
- نیمه رساناها
- کاربردهای بیوتکنولوژی
- کاربرد در داروسازی
- سایر مناطق حیاتی

برای ساخت یک اتاق تمیز کلاس ۱۰، باید از جریان هوای یک طرفه و یک کف بلند تهویه شده به منظور حذف هر چه بیشتر ذرات معلق در هوا استفاده کرد. در اتاق های تمیز با جریان هوای یک طرفه، هوای فیلترشده به صورت مداوم به سمت پایین هدایت می شود و از طریق پنل های کف که برجسته و مشبک هستند به گردش در می آید و جریان هوایی آرام و عالی به وجود می آورد.

کلاس ۱ (یک) اتاق تمیز



اتاق تمیز کلاس ۱، از تمیزترین اتاق های استاندارد و معادل با استاندارد ISO 3 است. بر طبق FS209E، تعداد ذرات معلق در هوا به ازای هر فوت مکعب تنها یک عدد با قطر ۰/۵ میکرومتر است. از اتاق تمیز کلاس ۱ تنها برای استریل ترین روش ها استفاده می شود. برای مثال، در برخی از عملیات تولیدی یا جا به جایی نیمه رساناها به یک اتاق تمیز نیاز است. تعداد کمی از فرآیندها به این سطح از تمیزی نیاز دارند. برای ساخت یک اتاق تمیز با کلاس ۱، باید از جریان هوای یک طرفه در ترکیب با یک کلاس تهویه شده برای حذف هر چه بیشتر ذرات معلق در هوا استفاده کرد. در اتاق های جریان هوای یک طرفه، هوای فیلتر شده دائماً به سمت پایین هدایت می شود و از پنل های کف برآمده و مشبک عبور می کند تا امکان گردش هوا فراهم شود و جریان هوایی آرام و بهینه تولید کند.

موارد استفاده از اتاق تمیز



از اتاق تمیز در موارد و مکان های زیر استفاده می شود:

- بیمارستان ها
- صنعت داروسازی
- بیوتکنولوژی
- تجهیزات پزشکی
- تجهیزات الکتریکی
- صنعت خودرو
- علوم زیستی
- بسته بندی مواد غذایی