



## クリーンルームの規格 (ISO 14644-1 : 2015)

### Introduction

1963年、米国においてクリーンルームの空気清浄度規格として米国連邦規格 (FED-STD-209) が初めて制定されました。その後、ISO 14644-1の制定に伴い、2001年11月、米国連邦規格は廃止されました。

当時の米国連邦規格では、1立法フィート (1ft<sup>3</sup>) 中の0.5μm の粒子数を規定しており、「クラス100」とは、1ft<sup>3</sup> 中に 0.5μm の粒子が 100 個以内であるという清浄度クラスになります。

1999年に国際統一規格ISO 14644-1が制定され、以降は1m<sup>3</sup> 中の 0.1μm 以上の粒子数を規定するようになりました。

※ 1ft<sup>3</sup> = 0.02832m<sup>3</sup>

2015年12月、第1版 (ISO 14644-1 : 1999) が廃止され、第2版 (ISO 14644-1:2015) がリリースされました。ここでは、その主たる改正点をご紹介します。

### 清浄度クラス

清浄度クラスの区分について1999年版と変更はありませんが、上限濃度が粒径に対して少ない (薄い) ものと粒径に対し多い (濃い) ものが削除されました。具体的には、下表にもありますが0.2 μm (2個/m<sup>3</sup>)、0.5 μm (4個/m<sup>3</sup>)、1.0 μm (8個/m<sup>3</sup>)、5.0 μm (29個/m<sup>3</sup>) の4粒径の最少濃度が削除されています。

空気清浄度クラスによる測定粒径と上限濃度 (ISO 14644-1:2015に基づく)

清浄度クラス		上限濃度 (個 / m <sup>3</sup> )					
ISO 14644-1 (2015)	米国連邦規格 (Fed. Std. 209E)	測定粒径					
		0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1.0 μm	5.0 μm
Class 1		10	削除(2)				
Class 2		100	24	10	削除(4)		
Class 3	1	1,000	237	102	35	削除(8)	
Class 4	10	10,000	2,370	1,020	352	83	
Class 5	100	100,000	23,700	10,200	3,520	832	削除(29)
Class 6	1,000	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
Class 7	10,000				352,000	83,200	2,930
Class 8	100,000				3,520,000	832,000	29,300
Class 9					35,200,000	8,320,000	293,000

ISO 14644-1は、1999年に国際的な統一規格として制定されました。

従来各国で異なった規格を用いていましたが、国際基準が設けられたことで各国標準の規格規定が整い、現在では徐々に統一基準が浸透するようになってきております。

日本では、未だに2001年11月に廃止された米国連邦規格のクラス100やクラス1000と呼ぶケースが多いですが、今後はISO規格が中心となっていくものと考えられます。

### 最少サンプリング位置数

第1版では、クリーンルーム施設の面積 (m<sup>2</sup>) の√平方根から最少サンプリング位置数を求めていましたが、根拠が明確でないことから変更が検討されていました。第2版では、下表 (Table A.1) に基づき測定点数を決定することになっており、非常に分かりやすくなりました。

但し、1000m<sup>2</sup>より広い場合は、式 (A.1) を適用して必要な最少サンプリング位置数を決定することにご注意ください。

Table A.1 – クリーンルーム面積に関連付けられたサンプリング位置

クリーンルーム面積 (m <sup>2</sup> ) ≤	測定点数の最少値 (N <sub>L</sub> )	クリーンルーム面積 (m <sup>2</sup> ) ≤	測定点数の最少値 (N <sub>L</sub> )
2	1	76	15
4	2	104	16
6	3	108	17
8	4	116	18
10	5	148	19
24	6	156	20
28	7	192	21
32	8	232	22
36	9	276	23
52	10	352	24
56	11	436	25
64	12	636	26
68	13	1000	27
72	14	> 1000	A.1計算式による N <sub>L</sub> = 27 (面積/1000)

## 95%上側信頼限界 (UCL)

測定点数が2以上で9以下の場合、全測定点数の平均粒子濃度から、平均の全平均、標準偏差、及び95%上側信頼限界を計算する必要がありましたが、改訂規格では削除されました。

## 測定回数

第1版では「測定点数1点の場合、測定回数は最低3回必要であるが、測定点数2点以上の場合、測定回数は最低1回」とされていましたが、第2版では、測定回数に関する記載は削除されています。

## 測定器の校正

第1版では校正手法について明確な定義がなく、校正業者による誤差等が懸念されていましたが、第2版では、ISO21501-4:2007 (第1版) に基づく校正を規定しております。

原文には、「パーティクルカウンターには、有効な校正証明書がなければならない：校正の頻度および方法は、ISO21504-1 (第1版) に規定されている現在容認されている実施要項に基づくことが望ましい」との記載があります。ISO21504-1 (JIS B9920も同様) には、機器の校正周期に関して “1年以内がよい” と明記されているため、校正頻度に関しても注意が必要です。

# ベックマン・コールター株式会社

本社：〒135-0063 東京都江東区有明3-5-7 TOC有明ウエストタワー

お客様専用 ☎ 0120-566-730 ☎ 03-6745-4704 FAX 03-5530-2460  
e-mail bckkas@beckman.com URL <http://www.beckmancoulter.co.jp>