



MET ONE 3400による ISO 14644-3に基づいた クリーンルーム回復性能試験の実施

概要

ISO 14644-3 セクション B12 は、エアロゾル粒子濃度にさらされたときのクリーンルームまたは制御された環境の回復能力を評価するための試験方法について説明しています。必要とされる試験粒子濃度のレベルに関して、いくつかの混乱が存在します。このアプリケーションノートでは、試験方法を見直し、「チャレンジ」と「目標清浄度限界値」の両方を選択する際のガイダンスを提供します。人為的な試験エアロゾルを使用する場合は、これによるクリーンルームの汚染を避けることが望ましいと要件に注意が払われています。

クリーンルームの汚染制御エンジニア、微生物学者、製薬施設の管理者の多くは、ISO 14644-1「クリーンルーム及び関連する制御環境」に精通しています。ISO 14644-1 規格の核となるのは、空気清浄度クラスの上限粒子数濃度（図1）で、さまざまな粒子径における最大粒子濃度を定めています。

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

図1：ISO 14644-1 空気清浄度クラスの上限粒子数濃度

クリーンルームの回復性能試験

このテストの目的は、クリーンルームがチャレンジ濃度から目標清浄度レベルまで回復するのに必要な時間を確立することです。ISO 14644-3の文書では、試験は非一方向流のクリーンルームに対してのみ実施され、施工完了時又は製造装置設置時に対して実施されることが推奨されています。

この試験を「実稼働環境下（明白な理由により）」で実施することは推奨されません。更に、この試験をISOクラス8またはISOクラス9の環境で実施することは、必要となる過度のチャレンジ濃度のために推奨されないと書かれています。

また、この規格では人為的な試験エアロゾルを使用する場合は、これによるクリーンルームの汚染を避けるべきであると強調しています。これは、特にISOクラス7のクリーンルームの回復性能試験をするとき、回復性能は清浄度回復率又は1/100回復時間を用いて評価するので、高いバックグラウンド粒子カウントまたはベースラインとクリーンルーム、重要なポイントである。

図2のグラフは、ISOクラス7のクリーンルームで実施された回復性能試験のデータです。規格に記載されているように、測定は粒子濃度の減衰が単一の指数関数によって表される。つまり片対数紙（濃度は対数目盛の縦軸に、時間の値は正規目盛の横軸）上で直線によって示される時間範囲内で実施する。なお、粒子濃度は縦軸に対数スケールで、時間値は横軸に直線スケールでプロットされています。

ISOクラス7のクリーンルームにおける回復性能試験

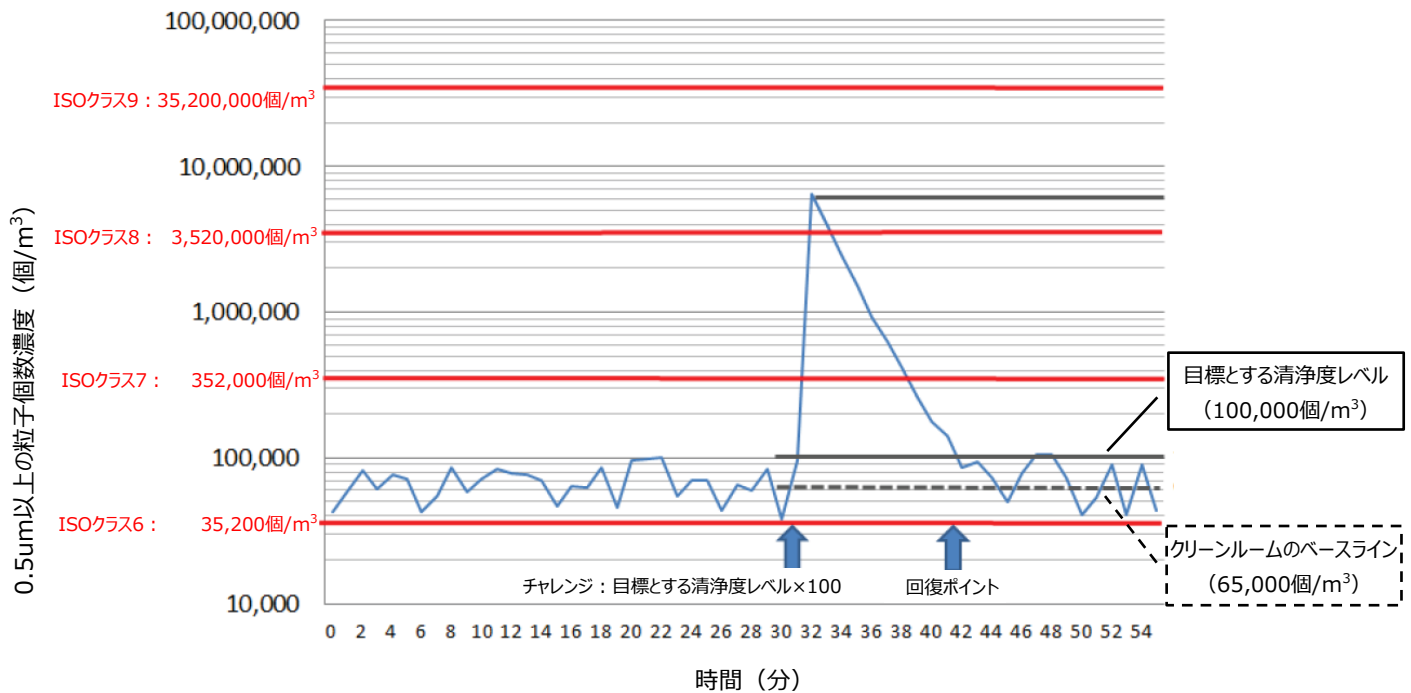


図2 : ISOクラス7のクリーンルームで実施された回復性能試験

クリーンルームで粒子計数器をセットアップして稼働させた後、部屋のバックグラウンドまたは「ベースライン」を確立する必要があります。上記の例では、このISOクラス7のクリーンルームで算出された平均ベースラインは、0.5µm以上の粒子は 65,000個/m³です。

目標とする清浄度レベル

目標清浄度レベルをどのように選択するかについて、いくつかの混乱があります。ISOクラス7のクリーンルームの場合、上限粒子濃度は0.5µm以上の粒子で352,000個/m³となります。この誤った仮定により、試験者は必要なチャレンジ濃度をエアロゾルチャレンジのその値の100倍、つまり35,200,000個/m³と算出することになるのです。

これはクリーンルームのエアロゾル濃度としては高すぎであり、実際にはオフィスビルや家庭で見られる空気の方がより一般的である。ISO 14644-3規格の意図は、クリーンルームが100倍に回復するまでの時間を測定すると同時に、「設置物の残留汚染」のリスクを最小化することです。

目標とする清浄度レベルをできるだけ低く選択することは全く問題なく適切なことです。理論的には、クリーンルームの粒子ベースラインを目標清浄度レベルとして選択することも可能である。但し、試験中に試験担当者の存在によって空気中の粒子濃度がわずかに上昇する可能性を考慮する必要があります。従って、ここでは目標清浄度レベルは粒子ベースラインより若干高く、粒子ベースラインの1.5倍以下であることがここで提案されています。このようにすれば、過度に高い粒子濃度でクリーンルームが汚染されるリスクを回避しながら回復性能試験を実施することが可能です。

ディスカッション

ISO 14644-3規格は、クリーンルームの回復性能を計算するための2つの方法を提供しています。1/100回復時間による評価は、目標とする清浄度レベルの100倍のエアロゾルのチャレンジからクリーンルームが回復するために必要な時間を直接測定するものです。この例では、回復時間は12分でした。1/100回復時間による評価は最も簡単な方法で、一般的に達成可能です。また、ISO 14644-3の文書では推奨される方法として識別されています。

目標とする清浄度レベルの100倍の初期濃度を設定することができない場合、規格では「回復率による評価」という代替方法を提供しています。

この代替法は、片対数グラフで直線区間が特定でき、その直線区間で十分な（最低5）連続する測定ペアが特定でき、そこから前述のこう配計算が適用できる場合に使用することができます。この代替法はあくまで予備的な方法であり、可能であれば避けるべきである。

結論と提言

ISOクラスのクリーンルームは、ISO14644-3の回復性能試験の適用中に必要以上の高レベルの粒子濃度にさらされることが多く、特にISOクラス7のクリーンルームの場合、試験者が不適切なISOクラス9の限界を超える濃度でクリーンルームに挑戦し、通常のオフィスや住宅空間でも典型的な粒子個数濃度になることがあります。

このアプリケーションノートで提示された例では、ISOクラス7のクリーンルームは、ISOクラス8の上限粒子濃度よりもわずかに高い粒子濃度で挑戦しているので、規格のガイダンスに従って、「設置？設備？の残留汚染」のリスクを最小限に抑えることができます。

クリーンルームのベースライン粒子レベルと適切な目標とする清浄度レベルを慎重に評価すれば、クリーンルームへの影響を最小限に抑えながら、比較的シンプルな1/100回復時間を用いて評価することができます。

参考文献

- ISO 14644-1 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness
- ISO 14644-3 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 3: Test methods. First Edition 2005-12-15

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

e-mail bckk_js_web@beckman.com URL <https://www.beckman.jp>

