

**TEMİZODA  
TEKNOLOJİLERİ  
DERNEĐİ**

*“Eđitim, İletişim, Paylaşım”*



## **Yeni ISO14644-1:2015 Temizoda Standardı ve Getirdiđi Yenilikler**

### **ISO 14644-1:2015 Cleanroom Standard «What’s New?»**

Haşim Solmaz  
Temizoda Teknolojileri Derneđi

# ISO 14644 Standart Serisi Hakkında

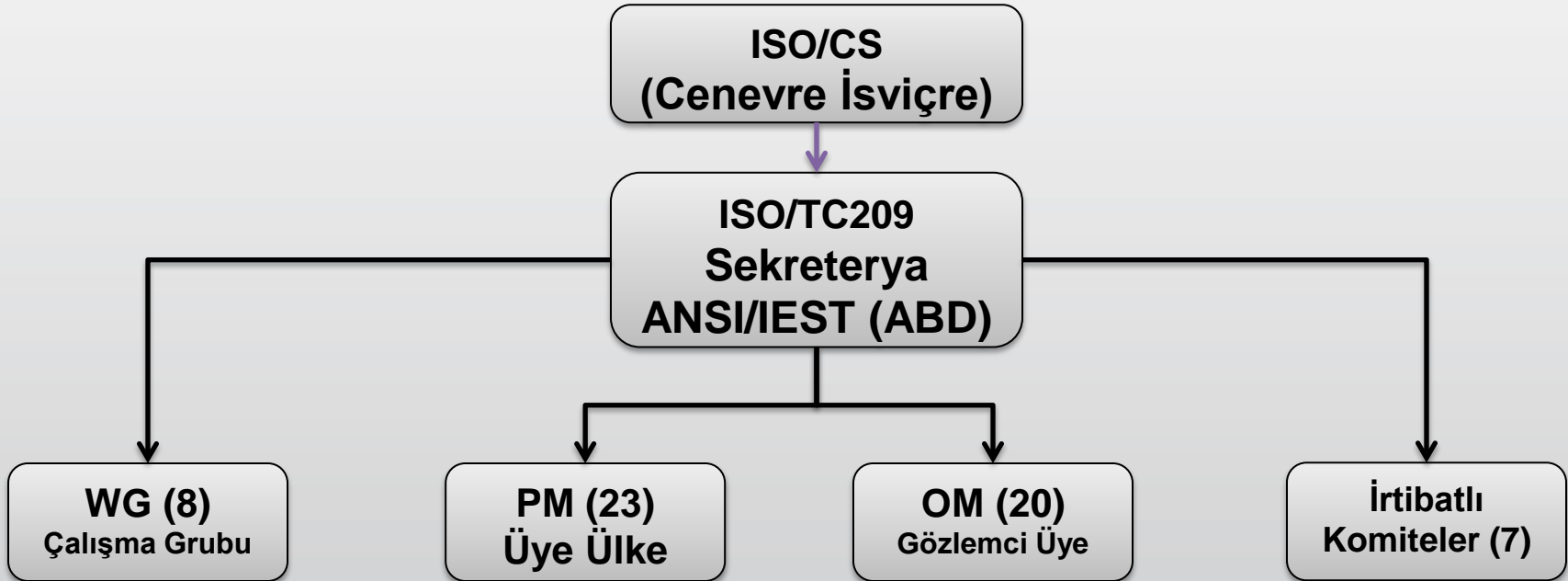
- Temizoda Standardı Serisi : ISO 14644 Toplam 12 Alt Başlık
- ISO 14644-1 Son Revizyon 1999’da.
- ISO/DIS 14644-1.1 Aralık 2010 yılında (red)
- ISO/DIS 14644-1.2 Eylül 2014 yılında,
- ISO/FDIS 14644-1.2 Ağustos 2015 yılında,
- ISO 14644-1.2 Aralık 2015 yılında yayınlandı
- ISO/TC209 altındaki Çalışma Grupları (WG) tarafından yazılır

## TC209 \* Teknik Komite 209 Hakkında...

- Temizoda endüstrilerinin tümünü kapsayacak şekilde jenerik standartların yazımından sorumlu komite
- 21 Yıl önce Amerikan Ulusal Standart Enstitüsü (ANSI) tarafından kuruldu.
- ANSI bu Teknik Komite'deki tüm yetkilerini Çevresel Bilim ve Teknolojiler Enstitüsü'ne (IEST) devretti.
- Teknik Komite, 1993 yılında Viyana Anlaşması ile İsviçre Merkezli uluslararası standartlaştırma organizasyonu'na (ISO) bağlandı.

## TC209 \* Teknik Komite 209 Hakkında...

- 23 Oy hakkı bulunan üye ülke, (11 Katılımcı üye ülke dahil)
- 20 Gözlemci Statüsünde üye (Türkiye dahil)



# ISO Teknik Komite 209 Proje Adımları...

PROJE ADIMI	ADI	KISALTMA
0. Giriş (Preliminary)	Giriş Seviye İş	(PWI)
1.Öneri (Proposal)	Yeni İş Önerisi	(NP)
2. Hazırlık (Preparatory)	Çalışma Taslağı	(WD)
3.Komite (Committee)	Komite Taslağı	(CD)
4. Danışma (Inquiry)	Taslak Standart Metin	(DIS)
5. Onay (Approval)	Final Taslak Standart Metin	(FDIS)
6. Yayın (Publication)	Uluslararası Standard	(ISO)

# ISO Teknik Komite 209 Çalışma Grupları

## WG1 : Hava Temizliği

### ISO 14644-1

#### *Hava Temizliğinin Partikül Konsantrasyonuna bağlı Sınıflandırması*

ISO/DIS 14644-1.1 (2 Aralık 2010)

ISO/DIS14644-1.2 (18 Eylül 2014)

### ISO 14644-2

#### **ISO 14644-1’e sürekli uygunluk açısından Online İzleme ve Periyodik Test Spesifikasyonu**

ISO/DIS 14644-2.1 (2 Aralık 2010)

ISO/DIS14644-2.2 (18 Eylül 2014)

# ISO Teknik Komite 209 Çalışma Grupları

**WG2 : Biokontaminasyon (İptal edildi, son toplantı Seul 19 Ekim 2014)**

**ISO 14698-1** Biokontaminasyon Kontrolü : Kısım 1: Genel Metot ve Prensipler

*Sistemik Gözden Geçirme (Aralık 2008)*

**ISO 14698-2** Biokontaminasyon Kontrolü : Kısım 2: Biokontaminasyon datasının yorumlanması

*Sistemik Gözden Geçireme (Mart 2009)*

# ISO Teknik Komite 209 Çalışma Grupları

**WG3** : Metroloji ve Test (ISO 14644-3)

**WG4** : Dizayn ve konstrüksiyon (ISO 14644-4)

**WG8** : Kimyasal Kontaminasyon (ISO 14644-10 Kimyasal açıdan yüzey temizliği)

**WG10** : Nano-teknoloji (14644-12 nano ölçekli partikül kontaminasyonu sınıflandırma)

**WG11** : Temizoda ekipman ve materyalleri uygunluk değerlendirmesi (yeni grup)  
ISO 14644-14 ve 14644-15

**WG12** : Yüzey Temizliği (ISO 14644-13)

**WG13** : Temizodalarda Enerji Verimliliđi ISO/NP 19836 (yeni grup)



## ISO/TC 209 - Cleanrooms and associated controlled environments

Items to be displayed:

- Published standards        Standards under development        Withdrawn standards  
  Projects deleted (last 12 months)

### Standards and projects under the direct responsibility of ISO/TC 209 Secretariat

◆ Standard and/or project	◆ Stage	◆ ICS
<input type="checkbox"/> ISO/DIS 14644-1.2 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration	40.99	13.040.35
<input checked="" type="checkbox"/> ISO 14644-1:1999 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness	90.92	13.040.35
<input checked="" type="checkbox"/> ISO 14644-2:2000 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1	90.92	13.040.35
<input type="checkbox"/> ISO/DIS 14644-2.2 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	40.99	13.040.35
<input checked="" type="checkbox"/> ISO 14644-3:2005 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods	90.92	13.040.35

2015



## ISO/TC 209 - Cleanrooms and associated controlled environments

Items to be displayed:

Published standards   Standards under development   Withdrawn standards   Projects deleted (last 12 months)

### Standards and projects under the direct responsibility of ISO/TC 209 Secretariat and its SCs

◆ Standard and/or project	◆ Stage	◆ ICS	◆ TC
<input checked="" type="checkbox"/> ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration	60.60	13.040.35	ISO/TC 209
<input checked="" type="checkbox"/> ISO 14644-2:2015 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	60.60	13.040.35	ISO/TC 209
<input checked="" type="checkbox"/> ISO 14644-3:2005 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods	90.92	13.040.35	ISO/TC 209
<input checked="" type="checkbox"/> ISO 14644-4:2001 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 4: Design, construction and start-up	90.92	13.040.35	ISO/TC 209
<input checked="" type="checkbox"/> ISO 14644-5:2004 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 5: Operations	90.93	13.040.35	ISO/TC 209
<input checked="" type="checkbox"/> ISO 14644-7:2004 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)	90.93	13.040.35	ISO/TC 209
<input checked="" type="checkbox"/> ISO 14644-8:2013 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)	60.60	13.040.35	ISO/TC 209
<input checked="" type="checkbox"/> ISO 14644-9:2012 Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 9: Classification of surface cleanliness by particle concentration	60.60	13.040.35	ISO/TC 209

# Yeni Standart : ISO 14644-1:2015

## Neler Oldu? Kilometre Taşları

**2004** – TC209, WG1’den Kısım 1 için gözden geçirme talep etti.

**2005** – İlk WG Toplantısı yapıldı ve TC209’a rapor sunuldu

**2005-2009** – Bu süreçte toplam 6 WG1 toplantısı yapıldı

**2009** – Komite Taslağı (CD) yayınlandı

**Aralık 2010** – Taslak Standart Metin (DIS) oylama için yayınlandı

**Mayıs 2011** – DIS oylaması, 200’ün üzerinde şerhle kapandı (43 sayfa!)

**Eylül 2011** – WG1 toplantısı Milano’da yapıldı.

**Mart 2012** – WG1 toplantısı Kopenhagen’de yapıldı.

**2013** – WebEx toplantıları

**Ekim 2013** – WG1 toplantısı Reno (NV)’de yapıldı.

**Eylül 2014** – WG1 toplantısı Seul (Kore)’de yapıldı. DIS oylaması öncesi son toplantı.

**Ekim 2015** – TC209 / ICCCS Toplantısı Münih FDIS 14644-1 onayı ve editoryal süreç

**Aralık 2015** – ISO 14644-1:2015 yayınlandı

# Yeni Standart : ISO 14644-1:2015

## Temelde neler tartışıldı?

2005 – 5 Ana gündem maddesi raporlara girdi;

1. Sınıflandırma tablosu ve tanımlayıcılar (u,M)
2. Informatif Ek A (1999) Cn
3. Numune alma noktalarının tayini
4. Üst Güvenlik Sınır Hesaplaması (UCL 95%)
5. Ek F, Ardışık Örneklemeye

# Yeni Standart : ISO 14644-1:2015

## Temelde neler tartışıldı?

2010 – İlk DIS için belirtilen 5 maddeye ilave olarak;

1. Nanopartiküller 14644-1’de yer almalı mı?
2. 14644-2 kısmen yada tamamen kısım 1 ile birleştirilmeli mi?
3. ISO 21501-4, kısım 1’de nasıl ve ne şekilde yer almalı?
4. ISO Class 5 için 5.0 mikron tanımı kalkmalı mı?
5. Numune noktalarının tayininde (nokta sayısı ve yeri) neye göre hesaplanmalı ve seçilmeli?
6. Kısım 3 (test) ile Kısım 1’in uyumluluğu nasıl sürdürülecek?

# Yeni Standart : ISO 14644-1:2015

## Standardın İsim Değişikliği

İptal Edilen ISO 14644-1:1999	Yeni ISO 14644-1:2015
Temizoda ve ilgili kontrollü alanlar – Kısım 1 : Hava Temizliğinin Sınıflandırılması	Temizoda ve ilgili kontrollü alanlar – Kısım 1 : Hava Temizliğinin Havadaki Partikül Konsantrasyonu Açısından Sınıflandırılması

# Yeni Standart : ISO 14644-1:2015

## Sınıflandırma Tablosu ve Tanımlayıcılar (u,M)

İptal Edilen ISO 14644-1:1999	Yeni ISO 14644-1:2015
<p>0.1 ve 0.5 mikron aralığında tüm temizlik sınıfları için tanım var. 0.1'den küçük çaplar için u (ultrafine), büyük partiküller için M (Macro) tanımlayıcıları tarif ediliyor.</p>	<p>Yalnızca 0.1 ve 0.5 mikron aralığında tüm temizlik sınıfları için tanım var. Ultrafine partiküller için yeni standart ; <i>ISO/DIS 14644-12</i> <i>Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 12: Classification of air cleanliness by nanoscale particle concentration</i> İPTAL, SİLİNDİ! (Ekim 2015,Münih) WG10</p>

# Yeni Standart : ISO 14644-1:2015

## Informatif Ek A (Cn Tanımı)

### İptal Edilen ISO 14644-1:1999

Informatif Ek A, temizoda sınıflandırması için, hedef sınıfta, 1 metreküp havada mücade edilen maksimum partikül sayısını;

$$C_n = 10^N \times (0,1/D)^{2,08}$$

Formülü ile hesaplamayı öneriyordu.


### Yeni ISO 14644-1:2015

Hedef sınıfta, 1 metreküp havada mücade edilen maksimum partikül sayısı tablo 1 ile belirlenir. Ara sınıflar için (1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5) standard ekinde bir tablo yer almaktadır (Ek F). Bunun haricinde ondalık sınıf tanımı yoktur (ISO 4.8 gibi)



# Yeni Standart : ISO 14644-1:2015

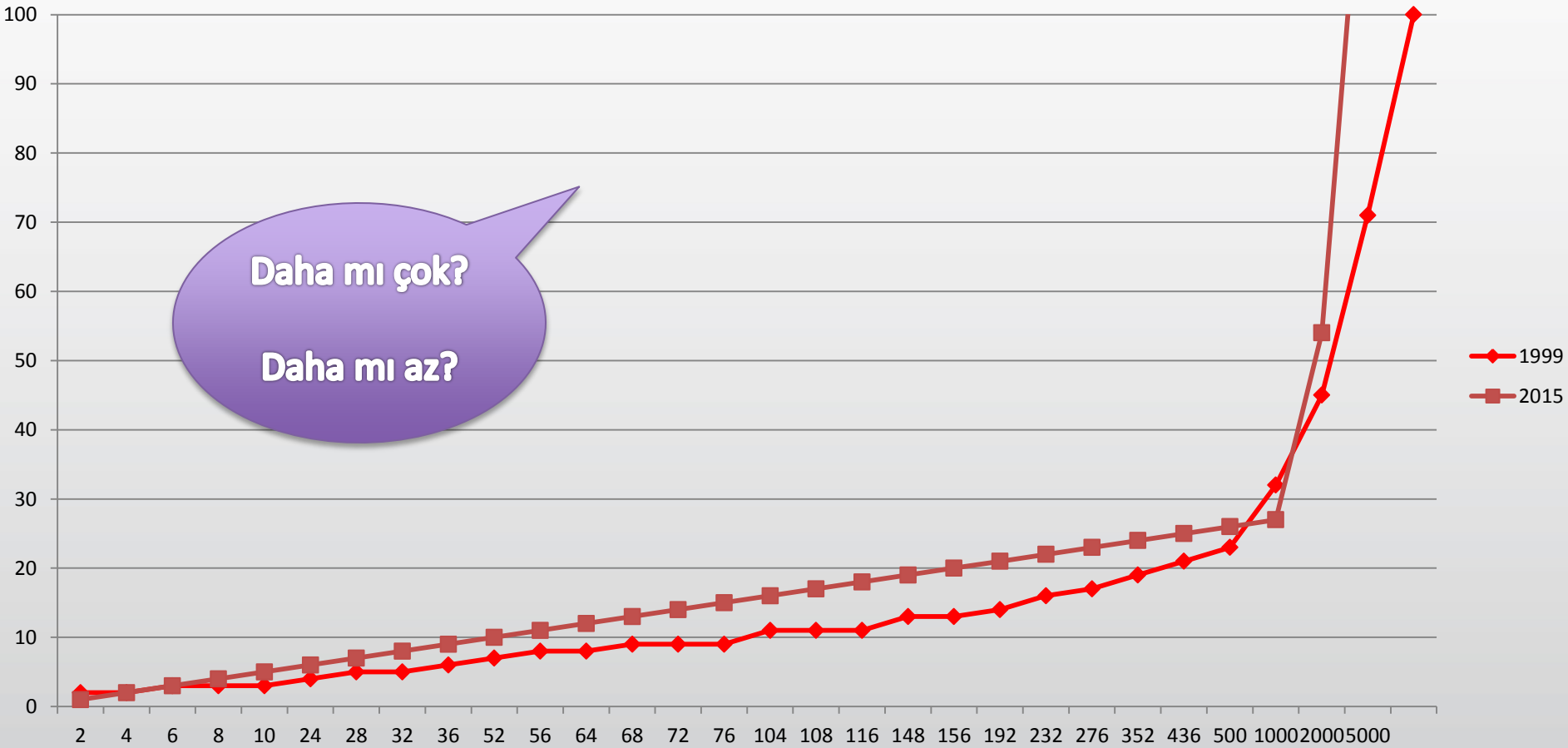
## Numune Sayısı ve Noktalarının Tayini

İptal Edilen ISO 14644-1:1999	Yeni ISO 14644-1:2015
<p>Hesaplanan alanın karekökü kadar sayıda numune, oluşturulan gride göre seçilecek noktalardan homojen bir şekilde alınır.</p>  <p>Student-T dağılımı</p>	<p>Numune sayısı <b>tablo ile belirlenir</b> (A.1). Numunenin alınacağı nokta <b>grid</b> içerisindeki alandan seçilerek kayıt altına alınır. Bu işlemi yaparken <b>risk değerlendirmesi</b> de gözönüne alınmalıdır.</p> <p>Hipergeometrik Dağılım</p>

# Yeni Standart : ISO 14644-1:2015

Daha mı çok?

Daha mı az?



# Yeni Standart : ISO 14644-1:2015

## Üst Güvenlik Sınır Hesaplaması (UCL 95%)

İptal Edilen ISO 14644-1:1999	Yeni ISO 14644-1:2015
1 noktadan fazla, 9 noktadan az ölçüm alınacak ise, %95 üst güvenlik sınırı (UCL 95%) hesaplanmalıdır.	Bu hesaplama standarttan çıkartılmıştır.

## Üst Güvenik Sınır Katsayısı Örneği ISO Class 5 0.5 Mikron için...

Data #1

600, 600, 3400, 600,600 Ortalama = 1160

## Üst Güvenik Sınır Katsayısı Örneği ISO Class 5 0.5 Mikron için...

Data #1

600, 600, 3400, 600,600 Ortalama = 1160

**95% UCL = 2336 GEÇTİ v**

## Üst Güvenik Sınır Katsayısı Örneği ISO Class 5 0.5 Mikron için...

Data #1

600, 600, 3400, 600,600 Ortalama = 1160

**95% UCL = 2336 GEÇTİ v**

Data #2

3200, 3200, 3400, 3200, 3200 Ortalama = 3280

## Üst Güvenik Sınır Katsayısı Örneği ISO Class 5 0.5 Mikron için...

Data #1

600, 600, 3400, 600,600 Ortalama = 1160

**95% UCL = 2336 GEÇTİ ✓**

Data #2

3200, 3200, 3400, 3200, 3200 Ortalama = 3280

**95% UCL = 3324 GEÇTİ ✓**

## Üst Güvenik Sınır Katsayısı Örneği ISO Class 5 0.5 Mikron için...

### Data #1

600, 600, 3400, 600,600 Ortalama = 1160

**95% UCL = 2336 GEÇTİ ✓**

### Data #2

3200, 3200, 3400, 3200, 3200 Ortalama = 3280

**95% UCL = 3324 GEÇTİ ✓**

### Data #3

3200, 3200, 600, 3200, 3200 Ortalama = 2680



## Üst Güvenik Sınır Katsayısı Örneği ISO Class 5 0.5 Mikron için...

### Data #1

600, 600, 3400, 600,600 Ortalama = 1160

**95% UCL = 2336 GEÇTİ ✓**

### Data #2

3200, 3200, 3400, 3200, 3200 Ortalama = 3280

**95% UCL = 3324 GEÇTİ ✓**

### Data #3

3200, 3200, 600, 3200, 3200 Ortalama = 2680

**95% UCL = 3772 KALDI ✗**

# Yeni Standart : ISO 14644-1:2015

## ISO 21501-4, kısım 1'de nasıl ve ne şekilde yer almalı?

İptal Edilen ISO 14644-1:1999	Yeni ISO 14644-1:2015
<p>Kalibrasyonların en güncel uygulamaya (practice) göre yapılması öneriliyor.</p>	<p>Kalibrasyonun ISO 21501-4'e uygun yapılması gerektiğini belirtiyor.</p> <p>Ancak mevcut eski cihazlar da gözönüne alınarak bu kalibrasyona uygun olmayan cihazlar için de açık kapı var (Not 1 ve 2)</p>

# Yeni Standart : ISO 14644-1:2015

## Tanımlamalar

İptal Edilen ISO 14644-1:1999	Yeni ISO 14644-1:2015
<p>Temizoda, temiz alan ve lif/fiber tanımları var.</p> <p>Tek yönlü (unidirectional) ve tek yönlü olmayan (non-unidirectional) hava akış paternleri tanımlı değil.</p>	<p>Temizoda, temiz alan, unidirectional ve non-unidirectional tanımlamaları yapılarak herbir tanıma not ile ilave açıklamalar eklenmiş.</p> <p>3.1.3 Ayırıcı Cihazlar başlığı ile izolator, RABS, glovebox ve mini-environment cihazlar tanıma eklenmiş.</p> <p>Lif/Fiber tanımı artık yok.</p>

# Yeni Standart : ISO 14644-1:2015

## ISO Class 5 için 5.0 mikron tanımı kalkmalı mı?

İptal Edilen ISO 14644-1:1999	Yeni ISO 14644-1:2015
<p>Tablo 1'e göre ISO Class 5 için 5.0 mikron limiti tanımlıdır ve 29 adet/metrekiptür.</p>	<p>ISO Class 5 için 5.0 mikron limiti tanımlı <b>değildir</b></p> <p>ISO Class 5 için tipik partikül dağılımını mevcut (1999) standardın karşılayamadığı düşünülmüştür.</p> <p>Bu durum GMP ve ISO tablolarında farklılığa neden olacaktır</p>

ISO Sınıf Numarası (N)	Değerlendirmeye alınan boyutlardan daha büyük ve eşit partiküller için en yüksek konsantrasyon düzeyleri (partikül/m <sup>3</sup> hava) (a)					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1.0 µm	5.0 µm
1	10	d	d	d	d	e
2	100	24 (b)	10 (b)	d	d	e
3	1000	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	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

**Notlar :**

- a) Tablodaki tüm değerler kümülatiftir (ilgili partikül boyutu ve bundan büyük partiküllerin toplam değerini ifade eder)
- b) Bu konsantrasyon değerleri yüksek numune hacimleri gerektirebilir. Ek D’de tanımlanan ardışık numune alma proseduru uygulanabilir.
- c) Bu partikül seviyesinde belirtilen temizlik sınıfları için (yüksek konsantrasyon nedeniyle) sınıflandırma tanımlanmamıştır.
- d) Bu seviyede partikül sayısı olması durumunda sınıflandırma geçersizdir.
- e) 1 µm’den büyük partiküllerin numune hattında tutulması riski sebebiyle tanımlama yapılmamıştır.
- f) 5.0 µm eşit ve büyük partikül tanımı için gerekli ise M tanımlayıcısı kullanılmalıdır.

# Yeni Standart : ISO 14644-1:2015

ISO Class 5 için 5.0 mikron tanımında GMP ile ISO raporunu paralel sunmak için;

**M tanımlayıcısı Kullanın**

**ISO 5 (11;  $\geq 5.0$ ); At rest/Operational ; LSAPC**



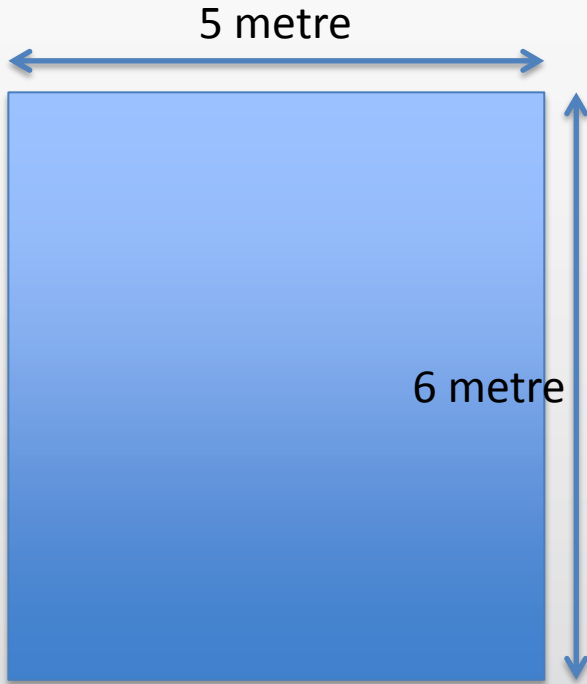
# Yeni Standart : ISO 14644-1:2015

## Ölçüm Sonuçlarının Değerlendirilmesi

İptal Edilen ISO 14644-1:1999	Yeni ISO 14644-1:2015
<p>Tek bir nokta sözkonusu ise en az üç ardışık ölçüm alınır (B.4.3.4)</p>	<p>Herbir nokta ayrı ayrı değerlendirilir. Tek bir noktada dahi ölçüm limitleri aşılmışsa ölçüm sonucu limit üzerinde kabul edilir.</p> <p>Herbir noktadan tek örnek alınması yeterlidir. Gerek görülürse 1'den fazla ölçüm de alınabilir.</p>

# Örnek Çalışma

ISO Class 5 Temizoda Sınıflandırma;



30 m <sup>2</sup> Temizoda	ISO14644-1 1999	ISO14644-1 2015
Hedef Partiküller	0.5 ve 5 mikron	0.5 ve <b>1 mikron</b>
Numune Sayısı	$\sqrt{6 \times 5} = 5.47$ 6 Nokta	<b>Tablo A.1</b> 8 Nokta (32m <sup>2</sup> )
Partikül Limiti	$C_n = 10^N \times (0,1/D)^{2,08}$ 3520p/m <sup>3</sup> : 0.5µm 29 p/m <sup>3</sup> 5µm	<b>Tablo 1</b> 3520p/m <sup>3</sup> : 0.5µm 832 p/m <sup>3</sup> 1µm
Numune Hacmi	$V_s = \left( \frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1000$	$V_s = \left( \frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1000$
Ort., Std. Sapma	Hesaplanıyordu	YOK
UCL	Hesaplanıyordu	YOK



# Örnek Çalışma : ISO14644-1:2015 Rapor

Sampling location	Sample 1 $x_i \geq 0,5 \mu\text{m}$ (counts per 28,3 l)	Sample 2 $x_i \geq 0,5 \mu\text{m}$ (counts per 28,3 l)	Sample 3 $x_i \geq 0,5 \mu\text{m}$ (counts per 28,3 l)	Location sample average (counts per 28,3 l)	Location concentration average (counts per $\text{m}^3 = \text{location}$ average $\times 35,3$ )	ISO Class 5 limit for $\geq 0,5 \mu\text{m}$ particle size	Pass/fail
LOC#1	47	57		52	1 836	3 520	Pass
LOC#2	12			12	424	3 520	Pass
LOC#3	162	78	32	91	3 201	3 520	Pass
LOC#4	148	74	132	118	4 165	3 520	<b>Fail</b>
LOC#5	1	0		5	18	3 520	Pass
LOC#6	19	22	17	19	682	3 520	Pass
LOC#7	5	15	3	8	271	3 520	Pass
LOC#8	38	21		30	1 041	3 520	Pass

# Örnek Çalışma : ISO14644-1:2015 Rapor

```
Particle Size      :0.5
Cumulative , p/m^3
Vol Req:          5.682 L
Concen Limit:     3520

Loc   Samples   AvgConcen
LOC1   2         1836
LOC2   1         424
LOC3   3         3201
LOC4   3         4165
LOC5   2         18

-----

Vol Sampled : 28.3 L
ISO Class 5 @0.5 : 3520
Class : FAILED
```