



中华人民共和国国家标准

GB/T 25915.1—2010/ISO 14644-1:1999

洁净室及相关受控环境 第1部分：空气洁净度等级

Cleanrooms and associated controlled environments—
Part 1: Classification of air cleanliness

(ISO 14644-1:1999, IDT)

2011-01-14 发布

2011-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 等级	3
4 等级的证实	4
附录 A (资料性附录) 洁净度等级表 1 的图示	6
附录 B (规范性附录) 采用光散射离散粒子计数器测定粒子洁净度等级	7
附录 C (规范性附录) 粒子浓度数据的统计处理	10
附录 D (资料性附录) 分级计算实例	12
附录 E (资料性附录) 超出分级粒径阈值范围的粒子计径和计数	16
附录 F (资料性附录) 序贯采样法	18
参考文献	21

前 言

GB/T 25915《洁净室及相关受控环境》分为八个部分：

- 第 1 部分：空气洁净度等级；
- 第 2 部分：证明持续符合 GB/T 25915.1 的检测与监测技术条件；
- 第 3 部分：检测方法；
- 第 4 部分：设计、建造、启动；
- 第 5 部分：运行；
- 第 6 部分：词汇；
- 第 7 部分：隔离装置（洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境）；
- 第 8 部分：空气分子污染分级。

本部分为 GB/T 25915 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 14644-1:1999《洁净室及相关受控环境 第 1 部分：空气洁净度等级》。

本部分由全国洁净室及相关受控环境标准化技术委员会(SAC/TC 319)提出并归口。

本部分由中国电子工程设计院、苏州市洁净室科技促进中心、中国药品生物制品检定所负责起草，浙江盾安机电科技有限公司、江苏姑苏净化科技有限公司、江苏苏净科技有限公司、苏净集团苏州安泰空气技术有限公司、中国石化集团上海工程有限公司、上海三现净化装饰工程有限公司、爱思克空气系统产品(苏州)有限公司、苏州市碧海永乐净化科技有限公司、南京埃科净化技术有限公司、深圳市丽风空调净化技术有限公司参加起草。

本部分主要起草人：严德隆、范存养、白东亭、陈霖新、侯忆、蒋家明、苏钢民、姜伟康、冯晓明、张立海、金真、杨一心、叶荃。

引言

洁净室及相关受控环境将空气悬浮粒子控制在适当的水平,以便完成对污染敏感的活动。航空航天、微电子、制药、医疗器械、食品、医疗卫生等行业的产品和工艺受益于对悬浮污染物的控制。

GB/T 25915 的本部分规定的 ISO 等级,可作为洁净室及相关受控环境内空气洁净度的技术条件。这里不仅规定了测定空气悬浮粒子浓度的规程,也规定了标准的检测方法。

本部分为粒子浓度限值限定了粒径范围。可按本部分提供的标准程式,根据小于或大于等级关注粒径的空气悬浮粒子浓度,确定洁净度的水平。

本部分是洁净室和污染控制系列标准中的一个。除空气悬浮粒子浓度外,在洁净室和其他受控环境的设计、技术条件、运行及管理中还有许多因素必须考虑。在本标准的其他部分中,有这方面的详细内容。

有些场合,有关管理机构可能会规定补充性的政策或限制。遇到这种情况,可能需要对标准检测方法进行适当调整。

洁净室及相关受控环境

第 1 部分：空气洁净度等级

1 范围

GB/T 25915 的本部分划分洁净室及相关受控环境的空气洁净度等级仅依据其内的空气悬浮粒子浓度,该浓度系指粒径大于或等于阈值(低限)粒径的粒子总数,规定的阈值(低限)粒径为 $0.1\ \mu\text{m}\sim 5\ \mu\text{m}$ 。

本部分未设立 $0.1\ \mu\text{m}\sim 5\ \mu\text{m}$ 规定粒径以外粒子总数的洁净度等级。但可以用 U 描述符和 M 描述符,分别表述超微粒子($<0.1\ \mu\text{m}$)和大粒子($>5\ \mu\text{m}$)的总数。

本部分不能用于描述空气悬浮粒子的物理、化学、放射性或存活特性。

注：大于或等于某粒径的粒子浓度实际分布一般难以预测,且通常是随时间变化的。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1 一般

2.1.1

洁净室 cleanroom

空气悬浮粒子浓度受控的房间,其建造和使用方式使房间内进入的、产生的、滞留的粒子最少,房间内温度、湿度、压力等其他相关参数按要求受控。

2.1.2

洁净区 clean zone

空气悬浮粒子浓度受控的专用空间,其建造和使用方式使区内进入的、产生的、滞留的粒子最少,区内温度、湿度、压力等其他相关参数按要求受控。

注：洁净区可以是开放的或封闭的,可在也可不在洁净室内。

2.1.3

设施 installation

所有相关构筑物、空气处理系统以及服务、公用系统的洁净室,或一个或数个这样的洁净区。

2.1.4

洁净度等级 classification

洁净度分级 classification

以 ISO N 级表示的、洁净室或洁净区内按空气悬浮粒子浓度划分的洁净度水平(或规定、确定该水平的过程)。洁净度等级代表关注粒径粒子的最大允许浓度(表示为每立方米空气中的粒子个数)。

注 1：浓度计算见 3.2 的式(1)。

注 2：本部分等级的范围限于 ISO 1 级~ISO 9 级。

注 3：本部分的等级关注粒径限于 $0.1\ \mu\text{m}\sim 5\ \mu\text{m}$ 范围(较低阈值)。指定阈值粒径超出此范围的空气洁净度,可以用 U 描述符和 M 描述符(见 2.3.1 和 2.3.2)描述和说明(但不分级)。

注 4：ISO 等级可带小数,最小增量为 0.1,即 ISO 1.1 级~ISO 8.9 级。

注 5：洁净度等级可适用于所有 3 种占用状态(见 2.4)。

2.2 空气悬浮粒子

2.2.1

粒子 particle

其粒径阈值(下限)在 $0.1\ \mu\text{m}$ ~ $5\ \mu\text{m}$ 范围的、累计的固体或液体物质。

2.2.2

粒径 particle size

给定粒径测量仪器给出的、与被测粒子的响应量相当的球形体直径。

注:离散粒子计数器给出的是当量光学直径。

2.2.3

粒子浓度 particle concentration

单位体积空气中粒子的个数。

2.2.4

粒径分布 particle size distribution

粒子按粒径大小累计得出的粒子浓度。

2.2.5

超微粒子 ultrafine particle

当量直径小于 $0.1\ \mu\text{m}$ 的粒子。

2.2.6

大粒子 macroparticle

当量直径大于 $5\ \mu\text{m}$ 的粒子。

2.2.7

纤维 fiber

(长宽)比不小于 10 的粒子。

2.3 描述符

2.3.1

U 描述符 U descriptor

包括超微粒子在内的、每立方米空气粒子的实测或规定浓度。

注:U 描述符可以作为采样点平均浓度的上限(或置信上限,该置信上限依洁净室或洁净区性能评定采样点数量而定)。不能用 U 描述符确定空气洁净度等级,但可以将其单独或随洁净度等级引述。

2.3.2

M 描述符 M descriptor

每立方米空气中大粒子的实测或规定浓度。M 描述符中的当量粒径与测量方法有关。

注:M 描述符可以作为采样点平均浓度上限(或置信上限,该值依洁净室或洁净区性能评定采样点数量而定)。不能用 U 描述符确定空气洁净度等级,但可以将其单独或随洁净度等级引述。

2.4 占用状态

2.4.1

空态 as-built

设施已建成并运行,但没有生产设备、材料和人员的状态。

2.4.2

静态 at-rest

设施已建成,生产设备已安装好并按需方与供方议定的条件运行,但没有人员的状态。

2.4.3

动态 operational

设施按规定方式运行,其内规定数量的人员按议定方式工作的状态。

2.5 有关各方

2.5.1

需方 customer

规定洁净室或洁净区具体要求的机构或其代理。

2.5.2

供方 supplier

使洁净室或洁净区达到规定要求的机构。

3 等级

3.1 占用状态

洁净室或洁净区的洁净度等级,应按一种或几种占用状态确定,即:“空态”、“静态”、“动态”(见 2.4)。

注:“空态”检测适用于新建成或新改造的洁净室或洁净区。完成了“空态”检测后,应进行“静态”或“动态”或这两者的达级检测。

3.2 等级编号

空气洁净度等级以等级编号 N 表示。每种关注粒径 D 的最大允许粒子浓度 C_n 由式(1)确定:

$$C_n = 10^N \times \left(\frac{0.1}{D}\right)^{2.08} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

C_n ——大于或等于关注粒径的粒子最大允许浓度(以每立方米空气中粒子的个数表示),将 C_n 修约为不超过 3 位有效数字的整数;

N ——ISO 等级的数字编号,最大不超过 9。 N 的各整数等级之间可以设定最小增量为 0.1 的中间等级;

D ——关注粒径,单位为微米(μm);

0.1 ——常数,单位为微米(μm)。

表 1 给出了空气洁净度的整数级别及其对应的关注粒径及以上的粒子允许浓度。图 A.1(见附录 A)以图解说明整数等级。出现争议时,应以式(1)计算出的浓度 C_n 为准。

表 1 洁净室及洁净区空气洁净度整数等级

ISO 等级 N	大于或等于关注粒径的粒子最大浓度限值/(个/ m^3)					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
ISO 1 级	10	2	—	—	—	—
ISO 2 级	100	24	10	4	—	—
ISO 3 级	1 000	237	102	35	8	—
ISO 4 级	10 000	2 370	1 020	352	83	—

表 1 (续)

ISO 等级 N	大于或等于关注粒径的粒子最大浓度限值/(个/m ³)					
	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1 μm	5 μm
ISO 5 级	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO 6 级	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO 7 级	—	—	—	352 000	83 200	2 930
ISO 8 级	—	—	—	3 520 000	832 000	29 300
ISO 9 级	—	—	—	35 200 000	8 320 000	293 000

注：按测量方法相关的不确定度要求，确定等级水平的浓度数据的有效数字不超过 3 位。

3.3 等级的表达

表述洁净室及洁净区空气的洁净度，应包含以下内容：

- 以 ISO N 级表示的等级；
- 等级相应的占用状态；
- 等级的关注粒径以及由式(1)确定的相应浓度，且每个关注粒径阈值均在 0.1 μm~5 μm 范围内。

示例：

ISO 4 级；动态；关注粒径：0.2 μm(2 370 个/m³)；1 μm(83 个/m³)。

需方与供方双方应商定浓度测量中所用的一个或多个关注粒径。

如果测量的关注粒径不只一个，则相邻两粒径中的大者(如 D_2)与小者(如 D_1)之比不得小于 1.5 倍，即：

$$D_2 \geq 1.5 \times D_1$$

4 等级的证实

4.1 原理

根据需方与供方的协议，实施规定的检测，并提供规定的检测结果和检测条件的文件，来验证设施符合需方规定的空气洁净度(ISO 等级)要求。

4.2 检测

附录 B 给出了达级验证的基准检测方法。也可以使用其他准确度可比的方法。如未指定或议定其他检测方法，则应使用基准检测方法。

达级检测中应使用经校准的仪器。

4.3 空气悬浮粒子浓度限值

按 4.2 完成检测后，按附录 C 中的公式计算粒子平均浓度和 95% 置信上限(适用时)。

按式(C.1)计算出的关注粒径[见 3.3c)]的粒子平均浓度，不得超过按 3.2 中式(1)计算出的浓度限值。

此外，若采样点的数量不少于 2 且不多于 9，则按 C.3 规定计算出的 95% 置信上限，不得超过上面计算的浓度限值。

注：附录 D 给出了等级计算实例。

粒子浓度用于判定与分级限值的一致性时，对所有关注粒径的浓度测量都应采用同一种方法。

4.4 检测报告

以综合报告的形式记录并提交各洁净室和洁净区的检测结果,报告中应声明检测结果是否达到规定的空气洁净度等级。

检测报告应包括如下内容:

- a) 检测机构的名称、地址、检测日期;
- b) 本部分的国家标准编号,即 GB/T 25915.1—2010;
- c) 清楚标明所测洁净室或洁净区的具体位置(必要时以邻近区域作参照),并标注所有采样点的具体坐标;
- d) 为洁净室或洁净区所规定的标准,包括 ISO 等级,相应的占用状态,关注粒径;
- e) 所用检测方法的详细说明,包括特殊的检测条件以及与规定检测方法的偏离之处;检测仪器的规格型号,仪器最新的校准证书;
- f) 检测结果,包括每个采样点的坐标和粒子浓度数据。

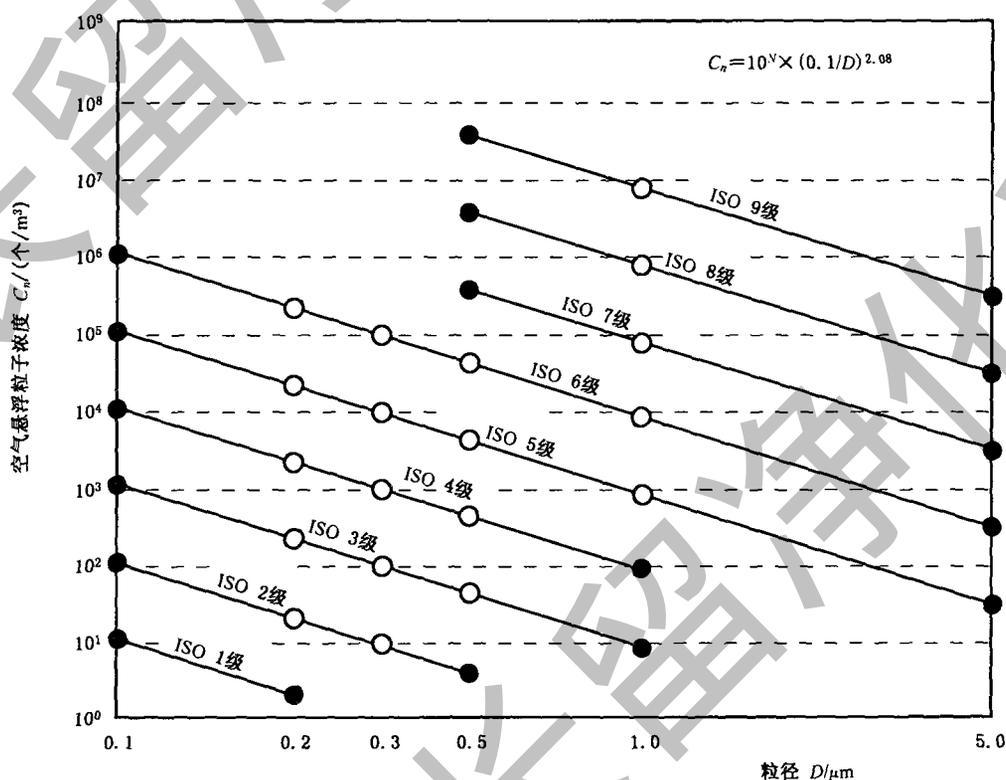
注:若按附录 E 的说明表述了超微粒子或大粒子的浓度量,则检测报告中就应包含相应信息。

附录 A
(资料性附录)
洁净度等级表 1 的图示

图 A.1 是表 1 空气洁净度等级的图示,仅起说明作用。表 1 的 ISO 等级在图中以直线表示,直线代表关注粒径阈值所对应的等级浓度限值。这些限值是根据 3.2 中的式(1)计算得来。而图中的直线只是等级限值的一种近似表示,不能以此确定限值,确定限值仍使用式(1)。

图中的实心点对应的是每个 ISO 等级粒径阈值的最大和最小值,因此,等级线不能延伸至实心点之外。

等级线不代表洁净室和洁净区内粒径的实际分布。



注 1: C_n 表示大于或等于关注粒径的空气悬浮粒子最大允许浓度(个/ m^3)。

注 2: N 代表规定的 ISO 等级。

图 A.1 各 ISO 等级浓度限值图示

附录 B

(规范性附录)

采用光散射离散粒子计数器测定粒子洁净度等级

B.1 原理

使用光散射离散粒子计数器,在指定的采样点,测定大于或等于关注粒径的空气悬浮粒子浓度。

B.2 仪器要求

B.2.1 粒子计数器

离散粒子计数器(DPC)是一种光散射测量装置,能够显示或记录空气中离散粒子的数量和粒径;具有粒径辨别力,可在相关洁净度等级所涉及的粒径范围内测定粒子总浓度;并带有一套合适的采样系统。

B.2.2 仪器校准

仪器应具有有效的校准证书;校准频度和校准方法应符合现行公认的标准和规范。

B.3 预检测条件

B.3.1 检测准备

检测前,先验证洁净室或洁净区整体运行的各个方面均正常无误,符合性能要求。

预检测工作可包括如:

- a) 风量或风速检测;
- b) 空气压差检测;
- c) 气密性检测;
- d) 已装过滤器的检漏。

B.3.2 预检测所用仪器的设置

按照制造商的说明设置并调准仪器。

B.4 采样

B.4.1 确定采样点位置

B.4.1.1 按式(B.1)求出最少采样点数量:

$$N_L = \sqrt{A} \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

N_L ——最少采样点数量(修约为整数);

A ——洁净室或洁净区的面积,单位为平方米(m^2)。

注:对水平单向流,面积 A 可以取垂直于气流方向的截面积。

B. 4. 1. 2

确保采样点在整个洁净室或洁净区内均匀分布,并位于工作面高度。
若需方规定了附加的采样点,应对新增采样点的数目和位置做出规定。
注:附加采样点可位于按风险分析得出的关键位置。

B. 4. 2 确定各采样点的单次采样量

B. 4. 2. 1

若关注粒径的最大粒子浓度处于指定 ISO 等级的浓度上限,则在每个采样点要采集足以检测出不少于 20 颗粒子的空气量。

由式(B. 2)确定每个采样点的单次采样量 V_s :

$$V_s = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1\,000 \quad \dots\dots\dots (B. 2)$$

式中:

V_s ——每个采样点一次最少采样量(例外情况见 B. 4. 2. 2),单位为升(L);

$C_{n,m}$ ——相关等级最大关注粒径的浓度限值,单位为个每立方米(个/ m^3);

20 ——当粒子浓度处于等级限值时可被检测到的粒子数量规定值。

注: V_s 值很大时,采样时间可很长。使用序贯采样法(见附录 F)所需采样量和采样时间均可减少。

B. 4. 2. 2

每个采样点的采样量不得少于 2 L,采样时间不得少于 1 min。

B. 4. 3 采样规程

B. 4. 3. 1

按制造商的说明和仪器校准证书设置粒子计数器(B. 2. 1)。

B. 4. 3. 2

采样探头应指向气流。若采样点处气流方向未受控或不可预测(例如非单向流),则采样探头的进气口应垂直向上。

B. 4. 3. 3

在每个采样点按 B. 4. 2 确定的最小采样量采样。

B. 4. 3. 4

当仅需要一个采样点时(B. 4. 1),则在该点最少进行三次采样。

B. 5 记录结果

B. 5. 1 各采样点的平均粒子浓度

B. 5. 1. 1

记录下相关空气洁净度等级的每个关注粒径(3. 3)粒子的单次采样浓度。

注:在计算 95%置信上限之前,应先考虑 B. 6. 1 的要求。

B. 5. 1. 2

当只有一个采样点时,计算每个关注粒径采样数据(B. 4. 3. 4)的平均值并记录下来。

B. 5. 1. 3

当在一个采样点上进行 2 次或 2 次以上的采样时,按照 C. 2 中给出的规程,从各次采样(B. 5. 1. 1)计算出每个关注粒径的粒子平均浓度,并记录结果。

B.5.2 95%置信上限(UCL)的计算要求

B.5.2.1

当采样点数量不只1个且不到10个时,按照C.3中给出的规程,以所有各点的平均粒子浓度(B.5.1)计算总平均值、标准差和95%置信上限。

B.5.2.2

当采样点只有1个或多于9个时,无需计算95%置信上限。

B.6 数据分析

B.6.1 分级要求

若每个采样点测得的粒子浓度平均值,以及适用时按B.5.2计算的95%置信上限,均未超过按3.2中式(1)确定的浓度限值,则认为该洁净室或洁净区达到规定的空气洁净度等级。

若检测结果未能满足规定的空气洁净度等级,可新增均匀分布的采样点进行检测。重新计算结果时,除了包含新采样点的数据外,还应包括原有采样点的所有数据。对包括新采样点在内的数据进行的重新计算,其结果是不可更改的。

B.6.2 异常值的处理

95%置信上限(UCL)的计算结果,可能未达到规定的ISO等级。如果未达级是测量差错(由于操作差错或设备不正常)所致或是粒子浓度异常低(由于个别测点空气异常洁净)而引起的单个非随机异常值所致,则该值可以不计,条件是:

- a) 重新计算时包括所有剩余采样点的数据;
- b) 计算中至少还有3个测量值;
- c) 计算中不计的测量值不得超过1个;
- d) 记录造成测量差错或低粒子浓度的可疑原因,并得到供需双方的认可。

注:依所测洁净设施的应用性质,各采样点粒子浓度相当大的差异可能是合理的,甚至是有意而为。

附 录 C
(规范性附录)
粒子浓度数据的统计处理

C.1 通则

统计分析中只考虑随机误差(精度不足),不考虑非随机误差(如,校准误差造成的偏差)。

C.2 单个采样点平均浓度(\bar{x}_i)计算方法

在一个采样点多次采样时,须使用式(C.1)来确定该点的平均粒子浓度。采样次数不只1次的采样点,均应计算平均粒子浓度。

$$\bar{x}_i = \frac{x_{i,1} + x_{i,2} + \dots + x_{i,n}}{n} \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

- \bar{x}_i —— 采样点*i*处的平均粒子浓度;
- $x_{i,1}$ 至 $x_{i,n}$ —— 采样点*i*处的各次采样粒子浓度;
- n —— 采样点*i*处的采样次数。

C.3 95%置信上限计算方法

C.3.1 原则

本方法只适用于采样点数量多于1个但不足10个的情况。在这种情况下,除了执行式(C.1)的计算外,还须进行以下计算。

C.3.2 总平均值(\bar{x})

用式(C.2)计算所有测点平均值的总平均值。

$$\bar{x} = \frac{\bar{x}_{i,1} + \bar{x}_{i,2} + \dots + \bar{x}_{i,m}}{m} \dots\dots\dots (C.2)$$

式中:

- \bar{x} —— 所有采样点平均值的总平均值;
- $\bar{x}_{i,1}$ 至 $\bar{x}_{i,m}$ —— 用式(C.1)计算出的各采样点的平均值;
- m —— 采样点的数量。

无论某个采样点的样本数是多少,各采样点平均值给予相同加权。

C.3.3 采样点平均值的标准差(s)

用式(C.3)确定采样点平均值的标准差。

$$s = \sqrt{\frac{(\bar{x}_{i,1} - \bar{x})^2 + (\bar{x}_{i,2} - \bar{x})^2 + \dots + (\bar{x}_{i,m} - \bar{x})^2}{m - 1}} \dots\dots\dots (C.3)$$

式中:

- s —— 采样点平均值的标准差。

C.3.4 总平均值的 95%置信上限(UCL)

用式(C.4)确定总平均值的 95%置信上限:

$$95\% \text{UCL} = \bar{x} + t_{0.95} \frac{s}{\sqrt{m}} \dots\dots\dots (C.4)$$

式中:

$t_{0.95}$ —— $m-1$ 自由度时处在第 95%分位上的 t 分布值。

表 C.1 中给出了计算 95%置信上限(UCL)所用的 t 分布值($t_{0.95}$),也可以采用计算机自带统计程序给出的 t 分布值。

表 C.1 计算 95%置信上限所用的 t 分布值

采样点的数量/m	2	3	4	5	6	7~9
t	6.3	2.9	2.4	2.1	2.0	1.9

附录 D
(资料性附录)
分级计算实例

D.1 例 1

D.1.1 被测洁净室的面积(A)为 80 m²,需确定动态下是否符合规定的空气洁净度等级。

该洁净室规定的空气洁净度等级为 ISO 5 级。

D.1.2 规定了 2 个关注粒径:0.3 μm(D₁)和 0.5 μm(D₂)。

a) 2 个粒径都在 ISO 5 级粒径阈值范围之内[见 3.3c)和表 1]:0.1 μm ≤ 0.3 μm, 0.5 μm ≤ 5 μm。

b) 检查粒径比 D₂ ≥ 1.5 × D₁[见 3.3c)]:0.5 μm ≥ 1.5 × 0.3 μm = 0.45 μm,符合要求。

D.1.3 利用式(1)(见 3.2)计算悬浮粒子最大允许浓度。

对 ≥ 0.3 μm(D₁)的粒子:

$$C_n = \left(\frac{0.1}{0.3}\right)^{2.08} \times 10^5 = 10\ 176, \text{修约到 } 10\ 200 \text{ 个/m}^3 \quad \dots\dots\dots(\text{D.1})$$

对 ≥ 0.5 μm(D₂)的粒子:

$$C_n = \left(\frac{0.1}{0.5}\right)^{2.08} \times 10^5 = 3\ 517, \text{修约到 } 3\ 520 \text{ 个/m}^3 \quad \dots\dots\dots(\text{D.2})$$

D.1.4 按式(B.1)(见 B.4.1.1)计算采样点数量:

$$N_L = \sqrt{A} = \sqrt{80} = 8.94, \text{修约到 } 9 \quad \dots\dots\dots(\text{D.3})$$

所以,采样点最少数量为 9 个。由于采样点数量少于 10,要按附录 C 计算 95%置信上限。

D.1.5 按式(B.2)(见 B.4.2.1)计算以 L 计的单次采样量 V_s:

$$V_s = \frac{20}{C_{nm}} \times 1\ 000 = \frac{20}{3\ 517} \times 1\ 000 = 5.69 \text{ L} \quad \dots\dots\dots(\text{D.4})$$

计算结果大于 2 L,选择采样速率 28 L/min(光散射离散粒子计数器的常用流量)的仪器采样 1 min。

这一选择的依据是:

- a) V_s > 2 L(见 B.4.2.2);
- b) C_{nm} > 20 个/m³(见 B.4.2.1);
- c) 采样时间 ≥ 1 min(见 B.4.2.2)。

D.1.6 每个采样点只进行 1 次采样(28 L)(B.4.2.1)。所测计数记录(B.5.1.1)如下。

采样点	粒子计数 (≥0.3 μm)	粒子计数 (≥0.5 μm)
1	245	21
2	185	24
3	59	0
4	106	7
5	164	22
6	196	25
7	226	23
8	224	37
9	195	19

D. 1.7 以原始数据(D. 1.6)计算出每 m³ 粒子计数 x_i :

采样点	x_i (≥0.3 μm)	x_i (≥0.5 μm)
1	8 750	750
2	6 607	857
3	2 107	0
4	3 786	250
5	5 857	786
6	7 000	893
7	8 071	821
8	8 000	1 321
9	6 964	679

计算出的 0.3 μm 和 0.5 μm 粒子所有浓度值均低于 D. 1.3 中确定的限值,这满足分级(B. 6.1)的第 1 项要求,可按附录 C 计算 95%置信上限如下。

D. 1.8 每个测点只进行了 1 次采样,这个采样即代表了测点的平均粒子浓度,所以不用式(C. 1)(见 C. 2)计算平均浓度,使用式(C. 2)计算总平均值(见 C. 3. 2)。

对 ≥0.3 μm 的粒子:

$$\bar{x} = \frac{1}{9} (8\,750 + 6\,607 + 2\,107 + 3\,786 + 5\,857 + 7\,000 + 8\,071 + 8\,000 + 6\,964) = \frac{1}{9} \times 57\,142 \dots\dots\dots(D. 5)$$

= 6 349.1, 修约到 6 349 个/m³

对 ≥0.5 μm 的粒子:

$$\bar{x} = \frac{1}{9} (750 + 857 + 0 + 250 + 786 + 893 + 821 + 1\,321 + 679) = \frac{1}{9} \times 6\,357 \dots\dots\dots(D. 6)$$

= 706.3, 修约到 706 个/m³

D. 1.9 按式(C. 3)(见 C. 3. 3)计算采样点平均值的标准差。

对 ≥0.3 μm 的粒子:

$$s^2 = \frac{1}{8} \left[\begin{aligned} &(8\,750 - 6\,349)^2 + (6\,607 - 6\,349)^2 + (2\,107 - 6\,349)^2 \\ &+ (3\,786 - 6\,349)^2 + (5\,857 - 6\,349)^2 + (7\,000 - 6\,349)^2 \\ &+ (8\,071 - 6\,349)^2 + (8\,000 - 6\,349)^2 + (6\,964 - 6\,349)^2 \end{aligned} \right] \dots\dots(D. 7)$$

= $\frac{1}{8} \times 37\,130\,073 = 4\,641\,259.1$, 修约到 4 641 259

$$s = \sqrt{4\,641\,259} \dots\dots\dots (D.8)$$

$$= 2\,154.4, \text{修约到 } 2\,154 \text{ 个/m}^3$$

对 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的粒子:

$$s^2 = \frac{1}{8} \left[\begin{array}{l} (750 - 706)^2 + (857 - 706)^2 + (0 - 706)^2 \\ + (250 - 706)^2 + (786 - 706)^2 + (893 - 706)^2 \\ + (821 - 706)^2 + (1\,321 - 706)^2 + (679 - 706)^2 \end{array} \right] \dots\dots (D.9)$$

$$= \frac{1}{8} \times 1\,164\,657 = 145\,582.1, \text{修约到 } 145\,582$$

$$s = \sqrt{145\,582} \dots\dots\dots (D.10)$$

$$= 381.6, \text{修约到 } 382 \text{ 个/m}^3$$

D.1.10 按式(C.4)(见C.3.4)计算95%置信上限(UCL)。单个平均值的数目 $m=9$,查表C.1,取 $t=1.9$ 。

$$95\% \text{UCL}(\geq 0.3 \mu\text{m}) = 6\,349 + 1.9 \left(\frac{2\,154}{\sqrt{9}} \right) \dots\dots\dots (D.11)$$

$$= 7\,713.2, \text{修约到 } 7\,713 \text{ 个/m}^3$$

$$95\% \text{UCL}(\geq 0.5 \mu\text{m}) = 706 + 1.9 \left(\frac{382}{\sqrt{9}} \right) \dots\dots\dots (D.12)$$

$$= 947.9, \text{修约到 } 948 \text{ 个/m}^3$$

D.1.11 按B.6.1解释结果。D.1.7中所列各单次采样量的粒子浓度均低于规定的等级限值;D.1.10中计算出的95%置信上限同样低于D.1.3中规定的等级限值。

因此,该洁净室的空气洁净度达到要求的等级。

D.2 例2

D.2.1 此例是为了说明95%置信上限计算对结果的影响。

一个洁净室动态时规定空气悬浮粒子洁净度为ISO 3级,采样点数量为5。由于采样点数量大于1且小于10,要按附录C计算95%置信上限。

只有一个关注粒径($D \geq 0.1 \mu\text{m}$)。

D.2.2 从表1中取ISO 3级、粒径 $\geq 0.1 \mu\text{m}$ 的粒子浓度限值:

$$C_n(0.1 \mu\text{m}) = 1\,000 \text{ 个/m}^3$$

D.2.3 每个采样点仅进行1次采样(B.5.1.1),并计算出每个采样点每 m^3 粒子数量 x_i 如下:

采样点	$x_i (\geq 0.1 \mu\text{m})$
1	926
2	958
3	937
4	963
5	214

阈值粒径 $D=0.1 \mu\text{m}$ 处所有粒子浓度值均小于D.2.2中规定的限值。这个结果满足分级的第1项要求(B.6.1),因此可按附录C计算95%置信上限。

D.2.4

按式(C.2)(见C.3.2)计算总平均值:

$$\begin{aligned}\bar{x} &= \frac{1}{5}(926 + 958 + 937 + 963 + 214) = \frac{1}{5} \times 3\,998 \dots\dots\dots(\text{D.13}) \\ &= 799.6, \text{修约到 } 800 \text{ 个/m}^3\end{aligned}$$

D.2.5

按式(C.3)(见C.3.3)计算采样点平均值的标准差:

$$\begin{aligned}s^2 &= \frac{1}{4} \left[(926 - 800)^2 + (958 - 800)^2 + (937 - 800)^2 \right. \\ &\quad \left. + (214 - 800)^2 + (963 - 800)^2 \right] \dots\dots\dots(\text{D.14}) \\ &= \frac{1}{4} \times 429\,574 = 107\,393.5, \text{修约到 } 107\,394\end{aligned}$$

$$\begin{aligned}s &= \sqrt{107\,394} \dots\dots\dots(\text{D.15}) \\ &= 327.7, \text{修约到 } 328 \text{ 个/m}^3\end{aligned}$$

D.2.6 按式(C.4)(见C.3.4)计算95%置信上限(UCL)。

平均值个数 $m=5$, 查表C.1, 取 $t=2.1$ 。

$$\begin{aligned}95\% \text{UCL} &= 800 + 2.1 \left(\frac{328}{\sqrt{5}} \right) \dots\dots\dots(\text{D.16}) \\ &= 1\,108 \text{ 个/m}^3\end{aligned}$$

D.2.7 所有点的粒子浓度均低于规定的等级限值(D.2.2)。

但是,95%置信上限的计算表明,该洁净室的空气洁净度不符合规定的等级。

本示例表明,一个远低于限值浓度的数据(即第5个采样点)对95%置信上限计算结果的影响。

因空气洁净度未达级是应用95%置信上限所致,并且是因一个粒子浓度数据过低造成的,所以,可按照B.6.2中的规程判定未达等级的结果是否可予否定。

附录 E (资料性附录)

超出分级粒径阈值范围的粒子计径和计数

E.1 原理

在某些涉及特定工艺要求的情况下,可按分级粒径阈值范围之外的粒子浓度另外规定空气洁净度的水平。这类粒子的最大允许浓度和相应的检测方法由需方与供方议定。E.2(对于 U 描述符)和 E.3(对于 M 描述符)中说明了相关检测方法和规定表达式。

E.2 小于 $0.1\ \mu\text{m}$ 的粒子(超微粒子)——U 描述符

E.2.1 应用

如果需要评估小于 $0.1\ \mu\text{m}$ 的粒子造成污染的风险,就要采用符合这类粒子具体特性的采样装置和测量方法。

应按照 B.4.1 确定采样点数量,最小采样量 V_s 应为 $2\ \text{L}$ (B.4.2.2)。

E.2.2 U 描述符表达式

可以单独采用 U 描述符说明超微粒子浓度,也可将它作为空气洁净度等级的补充说明。

U 描述符用“ $U(x; y)$ ”表示,其中:

x ——超微粒子的最大允许浓度(以每立方米空气超微粒子个数表示);

y ——以微米计的粒径,合适的离散粒子计数器在该粒径点的粒子计数效率为 50%。

例:粒径范围 $\geq 0.01\ \mu\text{m}$ 、最大允许超微粒子浓度 $140\ 000\ \text{个}/\text{m}^3$,可表示为“ $U(140\ 000; 0.01\ \mu\text{m})$ ”。

注 1: IEST-G-CC1002^[1] 中给出了小于 $0.1\ \mu\text{m}$ 的悬浮粒子浓度的检测方法。

注 2: 如果用 U 描述符作为空气洁净度等级的补充说明,则超微粒子的浓度(x)不得小于对应该 ISO 等级粒径 $0.1\ \mu\text{m}$ 的粒子浓度限值(每立方米粒子个数)。

E.3 大于 $5\ \mu\text{m}$ 的粒子(大粒子)——M 描述符

E.3.1 应用

如果需要评估大于 $5\ \mu\text{m}$ 的粒子造成污染的风险,就要用符合这类粒子具体特性的采样装置和测量方法。

空气悬浮粒子中的大粒子一般是从工艺环境中释放的,因此,应根据具体使用情况来确定适用的采样装置和测量方法。需要考虑的因素有:粒子的密度、形状、体积、空气动力学特性等等。此外,可能还需要特别关注总悬浮粒子中的特定组分,如纤维。

E.3.2 M 描述符表达式

M 描述符可以单独引述,也可将它作为空气洁净度等级的补充说明。M 描述符用“ $M(a; b); c$ ”表示,其中:

a ——大粒子的最大允许浓度(以每立方米空气中的大粒子个数表示);

b ——与规定的大粒子测量方法对应的当量直径(或直径)(μm);

c ——规定的测量方法。

注 1: 如果采样的悬浮粒子中含有纤维,则可以在 M 描述符上加一个纤维标记,表示为“ $M_{\text{纤维}}(a;b);c$ ”。

示例 1:

若使用气溶胶飞行时间粒子计数器,测定的粒子空气动力学直径 $>5\ \mu\text{m}$ 的粒子浓度为 $10\ 000\ \text{个}/\text{m}^3$,则用 M 描述符表示为:

“ $M(10\ 000;>5\ \mu\text{m});\text{气溶胶飞行时间粒子计数器}$ ”。

示例 2:

若使用显微镜对多级撞击采样器采集的粒子进行粒径测定和计数,测得 $10\ \mu\text{m}\sim 20\ \mu\text{m}$ 粒径范围的悬浮粒子浓度为 $1\ 000\ \text{个}/\text{m}^3$,则用 M 描述符表示为:

“ $M(1\ 000;10\ \mu\text{m}\sim 20\ \mu\text{m});\text{多级撞击采样器,以显微镜测定粒径并计数}$ ”。

注 2: IEST-G-CC1003^[2]中给出了大于 $5\ \mu\text{m}$ 的悬浮粒子浓度的检测方法。

注 3: 如使用 M 描述符作为空气洁净度等级的补充说明,则大粒子浓度(a)不得大于对应于该 ISO 等级的粒径 $5\ \mu\text{m}$ 的粒子浓度限值(每立方米粒子个数)。

附录 F
(资料性附录)
序贯采样法

F.1 背景和条件

F.1.1 背景

若采样空气的污染度明显大于或明显小于规定等级中关注粒径的粒子浓度限值,采用序贯采样法通常可大幅度减少采样量和采样时间。即使浓度接近规定限值时,序贯采样法仍可节省一些工作量。当预期空气洁净度为 ISO 4 级或更洁净时,序贯采样法最合适。

注:有关序贯采样法的详细资料见 IEST-G-CC1004。

F.1.2 限制

序贯采样法的主要限制条件是:

- a) 此法仅适用于在规定等级或浓度限值处对关注粒径的每次采样目标总数为 20 颗粒子。
- b) 每次样本测量都要辅以监测和数据分析,可由计算机自动完成。
- c) 由于序贯采样法降低了采样量,测出的粒子浓度不如常规采样法精确。

F.2 序贯采样法的依据

序贯采样法根据的是粒子实时累计计数与参照计数的比较。参照值的上、下限由式(F.1)和式(F.2)导出:

$$\text{上限: } C = 3.96 + 1.03E \quad \dots\dots\dots (F.1)$$

$$\text{下限: } C = -3.96 + 1.03E \quad \dots\dots\dots (F.2)$$

式中:

C —— 实测计数;

E —— 预期计数。

为便于比较,图 F.1 和表 F.1 分别以图和表的形式给出了参照值。这两种方式均可采用。

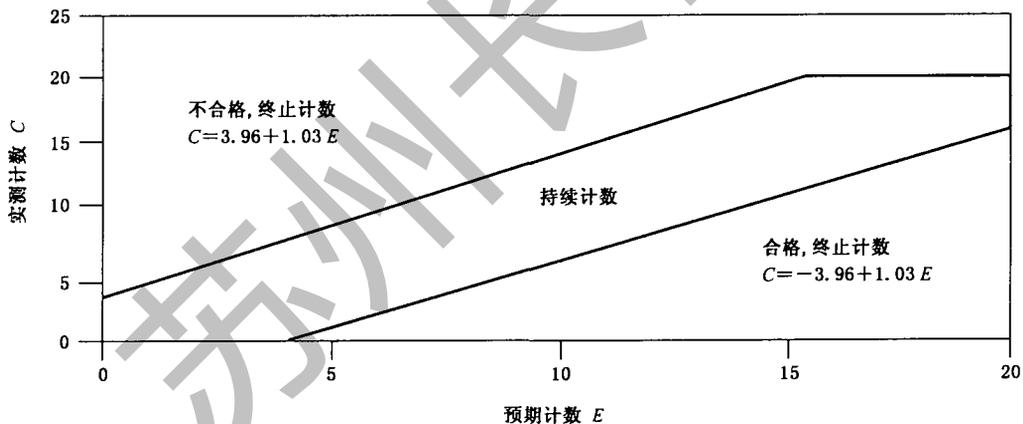


图 F.1 序贯采样法合格与否边界线

表 F.1 实测计数 C 出现时间的上下限

不合格 C 早于递进时间出现		合格 C 迟于递进时间出现	
递进时间 t	实测计数	递进时间 t	实测计数
0.001 9	4	0.192 2	0
0.050 5	5	0.240 7	1
0.099 2	6	0.289 3	2
0.147 6	7	0.337 8	3
0.196 1	8	0.386 4	4
0.244 7	9	0.434 9	5
0.293 2	10	0.483 4	6
0.341 7	11	0.532 0	7
0.390 2	12	0.580 5	8
0.438 8	13	0.629 1	9
0.487 3	14	0.667 6	10
0.535 9	15	0.726 2	11
0.584 4	16	0.774 7	12
0.633 0	17	0.823 3	13
0.681 5	18	0.871 8	14
0.730 0	19	0.920 3	15
0.778 6	20	0.968 9	16
1.000 0	21	1.000 0	17

注：递进时间是总时间的一部分(等级限值处的时间 $t=1.000 0$)。

对一个规定采样点进行空气采样时,正在累计的粒子总数不停地与参照限值进行比较。该参照限值是已采集空气量与规定总量之比的函数。若正在累计的计数小于已采空气量对应的参照值下限,则认为采样空气符合规定的等级或浓度限值,于是终止采样。

若正在累计的计数大于已采空气量对应的参照值上限,则采样空气不符合规定的等级或浓度限值,于是终止采样。只要正在累计的计数仍处在上下限之间,采样就不停,一直累计到完整的样本。

图 F.1 中的 C 是实测计数,它与 E 相对应, E 是预期计数,即假定关注粒径的粒子浓度处在规定限值处、以一个完整的单次空气采样时间内可采集到 20 颗粒子的速率(采样量对采样时间)采样时,可采到粒子的计数。

表 F.1 是另一种等效方法。如表所示,将实测计数 C 出现的时间与测量完整单个样本递进的时间进行比较。若计数发生的时间早于表中左栏的递进时间,则所采空气不符合规定限值;若计数发生时间迟于表中右栏的递进时间,则所采空气满足规定限值。粒子的出现时间与表中的限定时间最多需要进行 21 次比较。

F.3 采样规程

F.3.1 序贯采样的参照值

随着数据采集的进程判定结果的比较法有两种。累进数据计算机分析方法较好,并推荐使用。

F.3.2 采样对照图

图 F.1 显示出按式(F.1)和式(F.2)设定的边界线,这两条边界线在 $E=20$ 处截断,此处代表采集一个完整样本所需的时间, $C=20$ 即为最大合格实测计数。

该图绘出了粒子浓度精确处在规定等级水平时,观测计数与预期计数的对应关系。预期计数的增加伴随着时间的流逝, $E=20$ 表示粒子浓度处在等级限值时累计到一个完整采样量所需的时间。

按照图 F.1 进行序贯采样的规程如下:

随着采样的进行,记录下作为时间函数的粒子计数,并将该计数与图 F.1 的上下边线进行比较。若实测累计计数值超过了上边线,则终止该采样点的采样,表明空气不符合规定的等级限值。若实测累计计数值低于下边线,则终止该采样点的采样,表明空气符合规定的等级限值。若实测累计值处于上、下边线之间,则继续进行采样。

若到规定的采样时间结束时,总计数未超过 20,未超过上边线,可判定空气达到等级。

F.3.3 采样对照表

表 F.1 给出另一种等效的序贯采样法,其中的数据也是按式(F.1)和式(F.2)计算出来的。表中的时间 t 赋值为 1.000 0,代表采集一个完整样本的时间段。其样本量即空气中关注粒径的粒子刚好处于其等级限值当量浓度时,测出 20 个粒子的必需量。表中所列各时间值为一个完整样本所需总累计时间的各递进部分。

按表 F.1 进行序贯采样的方法如下:

随着采样的进行,记录粒子计数及出现的时间,将每次实测到计数的时间与表中所示的两个时间栏进行比较。若一个实测计数累计值出现的时间早于表中左侧时间栏标明的递进时间,则终止采样,报告空气未达到规定的等级;若一个实测计数的累计值出现的时间晚于表中右侧时间栏标明的递进时间,则终止采样,报告空气达到规定的等级。若实测计数累计不断地出现在两个时间栏所示时间之间,则继续采样;若不断进行的 21 次比较中无一计数早于左栏的递进时间,则这个完整样本表明空气达到规定等级。

参 考 文 献

- [1] *IEST-G-CC1002, Determination of the Concentration of Airborne Ultrafine Particles*. Mount Prospect, Illinois; Institute of Environmental Sciences and Technology (1999)
- [2] *IEST-G-CC1003, Measurement of Airborne Macroparticles*. Mount Prospect, Illinois; Institute of Environmental Sciences and Technology (1999)
- [3] *IEST-G-CC1004, Sequential Sampling Plan for Use in Classification of the Particulate Cleanliness of Air in Cleanrooms and Clean Zones*. Mount Prospect, Illinois; Institute of Environmental Sciences and Technology (1999)
-