ISO - 14644 - 1

ห้องสะอาดและสภาพแวดล้อมที่มีการควบคุม (Clean Room and Associated controlled environments)

ส่วนที่ 1: การกำหนดระดับความสะอาดของอากาศ (Classification of Air Cleanliness)

• *สุพจน์ เตชะอำนวยวิทย์*
ผู้จัดการฝ่ายการตลาด
บริษัท ไทยเอ็นจิเนียริ่งสเปเชียลลิช จำกัด

บทนำ

มาตรฐาน ISO 14644 ร่างโดยคณะกรรมการฝ่ายเทคนิคของ ISO/TC 209 ในเรื่องห้องสะอาดและการควบคุมสภาพแวดล้อม ซึ่งแบ่งเป็นส่วนย่อย ดังนี้

ส่วนที่ 1 : การกำหนดระดับความสะอาดของอากาศ
ส่วนที่ 2 : ข้อกำหนดในการทดสอบและตรวจสอบว่า เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 14644-1
ส่วนที่ 3 : วิธีการและการทดสอบ (Metrology and Test Methoda)
ส่วนที่ 4 : การออกแบบ, การก่อสร้างและการเริ่มปฏิบัติการ
ส่วนที่ 5 : การดำเนินงาน
ส่วนที่ 6 : คำและความหมาย
ส่วนที่ 7 : อุปกรณ์เสริมห้องสะอาด

สำหรับส่วนที่ 2 ถึง 7 อยู่ในระหว่างการร่างในขณะที่ได้เผยแพร่ส่วนที่ 1 นี้ สำหรับผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต ในอุตสาหกรรมที่ได้รับประโยชน์จากการควบคุมความสะอาด เช่น อากาศยาน, ไมโครอิเล็กทรอนิคส์, โรงงานยา, อุปกรณ์ทางการแพทย์, อาหารและสุขภาพ

มาตรฐาน ISO-14644-1 นี้ได้กำหนดขีดระดับของความสะอาด เพื่อกำหนดคุณสมบัติระดับความสะอาดของห้องสะอาดและสภาพแวดล้อม ตลอดจนถึงระบุข้อกำหนดของมาตรฐานของวิธีการและกระบวนการในการทดสอบ เพื่อกำหนดระดับความเข้มข้นของฝุ่น โดยได้กำหนดระดับความเข้มข้นของฝุ่นสูงสุดแต่ละขนาด เพื่อเป็นต้นแบบในการกำหนดและออกแบบระดับความสะอาดโดยอาศัยความเข้มข้นของฝุ่นเป็นเครื่องชี้ระดับความสะอาด

ห้องสะอาดและสภาพแวดล้อมที่มีการควบคุม
ส่วนที่ 1 : การกำหนดระดับความสะอาดของอากาศ

1. ขอบเขต

ISO 14644 ครอบคลุมเฉพาะการกำหนดระดับความสะอาดและสภาพแวดล้อมที่มีการควบคุมโดยเฉพาะในด้านความเข้มข้นสะสมของฝุ่นขนาด 0.1 - 5.0 ไมครอน เพื่อนำมาพิจารณาระดับความสะอาด แต่ไม่ครอบคลุม

ถึงการกำหนดปริมาณฝุ่นขนาดเล็กกว่า 0.1 ไมครอน หรือไม่สามารถกำหนดคุณลักษณะทางฟิสิกส์, เคมี, รังสี หรือคุณลักษณะทางธรรมชาติของฝุ่น

2. คำจำกัดความ

ให้ใช้คำจำกัดความของ ISO 14644 ในส่วนนี้ดังนี้

2.1 ทั่วไป

2.1.1 ห้องสะอาด (Cleanroom) หมายถึง ห้องที่มีการควบคุมปริมาณฝุ่นและได้รับออกแบบก่อสร้างให้จำกัดปริมาณฝุ่นไม่ให้มีการรั่วซึมเข้า,การก่อตัว, หรือเก็บกักฝุ่นภายในห้องตลอดจนถึงสภาพแวดล้อมอื่น เช่น อุณหภูมิ, ความชื้น, ความดัน เป็นต้น ก็มีการควบคุมตามความจำเป็น

2.1.2 เขตสะอาด (Cleanroom) หมายถึง ที่ว่างเฉพาะที่มีการควบคุมปริมาณฝุ่นเพื่อลดการรั่วซึม, การก่อตัวและเก็บกักฝุ่นไว้ในเขตนี้ รวมถึงสิ่งแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ, ความชื้น, และความดัน ก็มีการควบคุมตามความจำเป็น

หมายเหตุ : เขตนี้อาจเปิดหรือปิดมิดชิด หรืออยู่ภายในหรือภายนอกห้องสะอาด

2.1.3 การติดตั้ง (Installation) หมายถึง ห้องสะอาด, เขตสะอาดหนึ่งเขตหรือมากกว่าตลอดจนถึงโครงสร้างที่เกี่ยวข้อง, ระบบบำบัดอากาศ, บริการและสิ่งอำนวยความสะดวก

2.1.4 การกำหนดระดับ (Classification) หมายถึง ระดับหรือกระบวนการในการกำหนดระดับของปริมาณฝุ่นในห้องสะอาด โดยแยกออกเป็นค่าของ ISO Class N ซึ่งระบุปริมาณของฝุ่นซึ่งยอมรับได้สูงสุดต่อลูกบาศก์เมตรของอากาศสำหรับฝุ่นขนาดต่างๆ

2.2 อนุภาคฝุ่น (Airborne Particle)

2.2.1 ฝุ่น (Particle) หมายถึง วัตถุทั้งของแข็งและของเหลว เพื่อวัตถุประสงค์ในการจำแนกความสะอาดซึ่งมีขนาดกระจายตัวสะสม อยู่ระหว่าง 0.1 ถึง 5.0 ไมครอน

2.2.2 ขนาดของฝุ่น (Particle Size) หมายถึง เส้นผ่าศูนย์กลางของวัตถุทรงกลมซึ่งตอบสนองต่ออุปกรณ์ในการวัดฝุ่นตามขนาดที่ทำการวัด

2.2.3 ความเข้มข้นของฝุ่น หรือปริมาณฝุ่น (Particle Concentration) หมายถึง จำนวนของฝุ่นแต่ละอนุภาคต่อปริมาตรของอากาศ

2.2.4 การกระจายตัวของขนาดฝุ่น (Particle Size Distriution) หมายถึง การกระจายตัวสะสมของฝุ่นขนาดฝุ่นต่างๆ

2.2.5 ฝุ่นละเอียดมาก (Ultrafine particle) หมายถึง ฝุ่นที่มีขนาดเล็กกว่า 0.1 ไมครอน

2.2.6 ฝุ่นขนาดใหญ่ (Maero particle) หมายถึง ฝุ่นที่มีขนาดใหญ่กว่า 5 ไมครอน

2.2.7 เส้นใย (Fibre) หมายถึง อนุภาคฝุ่นมีที่ด้านยาวต่อด้านกว้างเกินกว่า 10 เท่า

2.3 สถานะของการใช้งาน (Occupancy States)

2.3.1 แบบตามสร้าง (at - built) เป็นสภาวะซึ่งก่อสร้างเรียบร้อยมีอุปกรณ์ เพื่อดำเนินการและบริการแต่ยังไม่มีเครื่องจักรในการผลิต, วัสดุหรือคนทำงาน

2.3.2 ไม่มีการทำงาน (at - rest) เป็นสภาวะที่ติดตั้งสมบูรณ์พร้อมเครื่องจักรแต่ยังไม่มีคนทำงาน

2.3.3 ขั้นดำเนินการ (Operation) เป็นสภาวะที่มีการติดตั้งและเดินเครื่องจักรพร้อมระบุจำนวนคนงานซึ่งเป็นไปตามข้อตกลงของเจ้าของและผู้รับเหมา

ตารางที่ 1 *ปริมาณฝุ่นที่เลือกเพื่อระบุระดับความสะอาดตาม ISO 14644*

CLASS	Number of Particles per Cubic Meter by Micrometer Size					
	0.1 um	0.2 um	0.3 um	0.5 um	1 um	5 um
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1,000	237	102	35	8	
ISO 4	10,000	2,370	1,020	352	83	
ISO 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29
ISO 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
ISO 7				352,000	83,200	2,930
ISO 8				3,520,000	832,000	29,3000
ISO 9				35,200,000	8,320,000	293,000

- **หมายเหตุ** เนื่องจากมีความไม่แน่นอนเกิดขึ้นจากกระบวนการวัดฝุ่นดังนั้นจึงกำหนดขนาดฝุ่นไม่เกิน 3 ขนาดเพื่อพิจารณาระดับความสะอาด

3. การกำหนดระดับ (Classfication)

3.1 สภาวะการใช้งาน (Occupancy state)

ระดับความสะอาดของห้องหรือเขตสามารถแบ่งเป็น 3 ระดับ ของการเข้าอยู่ คือ ตามสร้าง (as-built) ไม่มีการทำงาน (at-rest) หรือดำเนินการ (Operational)

3.2 ตัวเลขของการจัดระดับ (Classification Number)

การจัดระดับความสะอาด จะระบุเป็น Class N ซึ่งปริมาณฝุ่นสูงสุด Cn สำหรับฝุ่นแต่ละขนาด D, เป็นไปตามสมการ

$$Cn = 10^{N} \times \left[\frac{0.1}{D}\right]^{2.08} \quad \text{_____(1)}$$

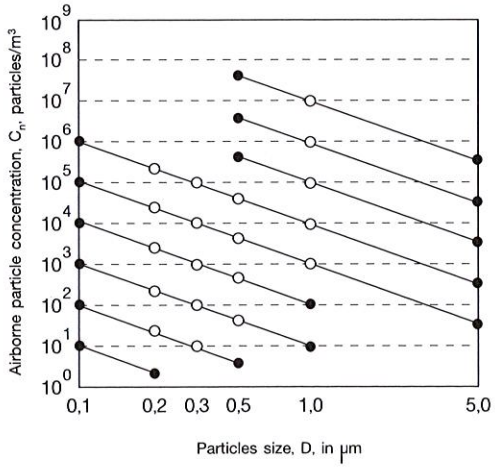
เมื่อ Cn เป็นปริมาณฝุ่นสูงสุดต่ออากาศ 1 ลูกบาศก์เมตร ตามฝุ่นขนาดที่เท่ากันหรือใหญ่กว่าที่กำหนดและปัดเศษขึ้นไม่เกิน 3 หลัก

N เป็นระดับขั้นความสะอาดตาม ISO ซึ่งมีค่าไม่เกิน 9

D เป็นขนาดฝุ่นหน่วยนับไมโครเมตร

0.1 เป็นค่าคงที่มีหน่วยนับเป็นไมโครเมตร

ตารางที่ 1 แสดงให้เห็นข้อกำหนดปริมาณฝุ่นขนาดต่างๆ ที่ใหญ่กว่าหรือเท่ากันของ ISO Class ต่างๆ ภาพที่ A-1 แสดงถึงระดับความสะอาดในรูปกราฟ และหากมีข้อขัดแย้งกับตารางที่ 1 ให้ใช้สมการ Cn_____(1) เป็นข้อชี้ขาด



ภาพที่ A-1

3.3 การกำหนด (Desigation)

การกำหนดระดับความสะอาดของห้องหรือเขตต้องระบุ:-

ก) ระดับความสะอาดเป็น ISO Class N

ข) สภาวะของการใช้งาน (Occupany state)

ค) ขนาดของฝุ่นที่จะพิจารณา, และความเข้มข้นตามสมการ (1) ขนาดของจะอยู่ระหว่าง 0.1 - 5.0 ไมครอน

ตัวอย่าง : ISO Class 4, ภาวะมีการใช้งาน; ขนาดฝุ่นที่พิจารณา;

0.2μm (2,370 อนุภาค / ลบ.เมตร), 1μm (83 อนุภาค / ลบ.เมตร)

ปริมาณของฝุ่นและขนาดที่จะวัดเป็นไปตามข้อตกลงระหว่างลูกค้าและผู้ให้บริการ หากมีการวัดฝุ่นหลายขนาด ฝุ่นที่ขนาดที่ใหญ่ลำดับถัดไป (D2) จะต้องมีเส้นผ่าศูนย์กลางไม่น้อยกว่า 1.5 เท่า ของฝุ่นขนาดเล็กกว่าที่ติดกัน (D1)

เช่น $D_2 \geq 1.5 \times D_1$

4. การแสดงผลว่าเป็นไปตามข้อกำหนด (Demonstration of Compliance)

4.1 หลักการ (Principle)

การจะให้ได้ระดับความสะอาดระดับ ISO Class ตามที่ลูกค้ากำหนดพิสูจน์ได้โดยการปฏิบัติตามขั้นตอนการทดสอบและมีเอกสารระบุผลการทดสอบตามเงื่อนไขซึ่งเป็นที่ตกลงกันทั้งฝ่ายลูกค้าและผู้ให้บริการ

4.2 การทดสอบ (Testing)

วิธีการทดสอบเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดจะกล่าวในภาคผนวก A, อาจมีวิธีการอื่นที่มีความเที่ยงตรงเหมือนกันแต่ถ้าไม่ได้ระบุหรือตกลงกันก็ให้ใช้วิธีการในที่นี้อ้างอิง การทดสอบจะต้องใช้เครื่องมือที่มีการสอบเทียบ (Calibration)

4.3 ขอบเขตความเข้มข้นของฝุ่น (Airborne Particle Concentration Limits)

เมื่อการทดสอบสิ้นสุดลงตามข้อ 4.2 จะต้องคำนวณหาค่าเฉลี่ยของปริมาณฝุ่นซึ่งมีค่าความเชื่อมั่น 95% โดยใช้สมการตามภาคผนวก B (เครื่องวัดฝุ่นบางรุ่นมีระบบการคำนวณหาค่าเฉลี่ยตาม ISO 14644 ภายในเครื่อง) ค่าเฉลี่ยของฝุ่นซึ่งคำนวณได้ตามสมการ

(B.1) จะต้องไม่เกินค่าที่กำหนดตามสมการ (1) ในข้อ 3.2 ตามขนาดของฝุ่นที่กำหนดไว้ นอกจากนั้นแล้วในเงื่อนไขที่มีการสุ่มตัวอย่างฝุ่นอย่างน้อย 2 จุด (Location) แต่ไม่เกิน 9 จุด ค่าความเชื่อมั่น 95% ตามสมการ B.3 ความเข้มข้นหรือปริมาณฝุ่นจะต้องไม่เกินที่กำหนดไว้ข้างต้น สำหรับฝุ่นขนาดอื่นๆ ก็ใช้วิธีการวัดและคำนวณเช่นเดียวกัน

4.4 รายงานการทดสอบ (Test Report)

ผลการทดสอบห้องสะอาดแต่ละห้องจะต้องมีการบันทึกและทำเป็นรายงานที่กระชับ พร้อมกับทั้งระบุว่าเป็นไปตามระดับความสะอาดที่กำหนดไว้หรือไม่

รายงานการทดสอบต้องมีส่วนประกอบดังนี้ :-

ก) ชื่อที่อยู่ขององค์กรที่ทำการทดสอบ พร้อมระบุวันที่ทดสอบ

ข) ระบุมาตรฐานที่อ้างอิงและปีที่พิมพ์ของ ISO 14644 เช่น ISO 14644-1 วันที่พิมพ์

ค) จะต้องระบุที่ตั้งของห้องหรือเขตสะอาดที่ทำการทดสอบ (รวมทั้งบริเวณใกล้เคียงหากจำเป็น) และระบุจุดหรือตำแหน่งที่ทำการสุ่มตัวอย่างภายในห้อง

ง) ระบุเกณฑ์ที่ใช้ในการทดสอบห้องสะอาด เช่น ISO Class, สภาวะการใช้งานของห้อง, และขนาดของฝุ่นที่จะทำการตรวจวัด

จ) แสดงรายละเอียดวิธีการทดสอบตลอดจนเงื่อนไขต่างๆ ที่เกี่ยวเนื่องหรือแตกต่างจากวิธีการทดสอบ พร้อมระบุเครื่องมือที่ใช้และวันที่สอบเทียบ

ฉ) ผลการทดสอบรวมทั้งข้อมูลปริมาณฝุ่นทุกจุดที่ทำการสุ่มตัวอย่าง

ภาคผนวก A

การบ่งชี้ถึงระดับความสะอาดตาม Class โดยใช้เครื่องมือวัดฝุ่นชนิดใช้ระบบกระจายลำแสง (Light - Scahering Instrument) ชนิดแยกฝุ่น

A.1 หลักการ

เครื่องวัดฝุ่นแบบใช้หลักการกระจายแสง (Light Scahering) จะใช้สำหรับตรวจวัดความเข้มข้นของฝุ่นซึ่งมีขนาดเท่ากับหรือใหญ่กว่าขนาดที่กำหนด ณ จุดสุ่มตัวอย่างที่ได้ระบุไว้แล้ว

A.2 ข้อกำหนดหรืออุปกรณ์

A.2.1 เครื่องวัดฝุ่น (Particle - Counting Instrument)

เครื่องวัดฝุ่นแบบแยกขนาดฝุ่น (Discrete - Particle Counter (DPC)), ซึ่งระบบกระจายลำแสงจะมีมัธยฐานในการแสดงผลและบันทึกปริมาณฝุ่นแต่ละขนาดสำหรับห้องสะอาดแต่ละ Class ด้วยระบบสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม

A.2.2 การสอบเทียบอุปกรณ์

อุปกรณ์ที่ใช้จะต้องมีการสอบเทียบ (Calibrate) ตามระยะเวลาตามที่ยอมรับในปัจจุบัน

A.3 เงื่อนไขการทดสอบ (Pretest Couditione)

A.3.1 การเตรียมการก่อนทดสอบ

การทำการทดสอบจะต้องตรวจสอบว่าห้องสะอาดอยู่ในสภาพที่สามารถใช้งานได้อย่างสมบูรณ์ในแง่มุมต่างๆ ตามข้อกำหนด เช่น

ก) ทดสอบปริมาณลมหรือความเร็วลม

ข) ทดสอบความดันแตกต่าง

ค) ทดสอบการรั่วของฝุ่น

ง) ทดสอบการรั่วของการติดตั้งแผ่นกรองอากาศ

A.3.2 การปรับตั้งเครื่องมือก่อนการทดสอบ

จะต้องปรับตั้ง (Setup) เครื่องมือและการตรวจสอบเทียบเครื่องมือตามคำแนะนำของผู้ผลิต

A.4 การสุ่มตัวอย่าง

A.4.1 วิธีการกำหนดตำแหน่งในการสุ่มตัวอย่าง

A.4.1.1 หาจำนวนจุดหรือตำแหน่งน้อยที่สุดในการสุ่มตัวอย่างจากสมการ (A.1)

$$N_L = \sqrt{A} \qquad \text{(A.1)}$$

N_L = คือจำนวนจุดต่ำสุดที่จะสุ่มตัวอย่าง (ให้ปัดเศษขึ้นเป็นเลขเต็มจำนวน)

A = พื้นที่ห้องหรือเขตสะอาดเป็นตารางเมตร

หมายเหตุ ในกรณีที่ลมพัดในแนวนอนทางเดียวกัน พื้นที่ A อาจกำหนดได้จากพื้นที่หน้าตัดของด้านที่ตั้งฉากกับทิศทางของกระแสลม

A.4.1.2 ต้องเชื่อมั่นว่าจุดที่สุ่มตัวอย่างกระจายอย่างทั่วถึงทั้งห้องหรือเขตสะอาดอย่างเท่าเทียมกัน และสุ่มในระดับความสูงเท่ากับระดับของการทำงาน หากลูกค้าระบุให้สุ่มตัวอย่างในตำแหน่งเพิ่มเติม, จำนวน และตำแหน่งจะต้องระบุให้ชัดเจน

หมายเหตุ จุดที่เพิ่มอาจเป็นจุดที่ล่อแหลมและมีความเสี่ยงโดยการวิเคราะห์

A.4.2 ข้อกำหนดปริมาตรของการสุ่มตัวอย่างในแต่ละจุด

A.4.2.1 ที่แต่ละจุด ปริมาตรอากาศที่จะสุ่มอย่างเพียงพอจะต้องมีฝุ่นอย่างน้อย 20 อนุภาคสำหรับฝุ่นขนาดใหญ่สุดของ ISO Class ที่จะทดสอบ โดยปริมาตรที่จะสุ่มหาได้จากสมการ (A.2)

$$V_S = \frac{20}{Cn,\ m} \times 1{,}000 \qquad \text{(A.2)}$$

เมื่อ VS ปริมาตรของลมต่ำสุดที่จะต้องสุ่มในแต่ละจุดเป็นลิตร (ยกเว้นตามข้อ A.4.2.2)

Cn, m ปริมาณฝุ่นสูงสุดที่ยอมรับได้ของ ISO Class ที่ระบุว่าจะทดสอบเฉพาะฝุ่นขนาดใหญ่สุด

20 ข้อกำหนดปริมาณฝุ่นที่จะวัดได้หากความเข้มข้นของฝุ่นเป็นไปตามที่แต่ละ Class กำหนด

หมายเหตุ หาก VS ใหญ่มากจะทำให้ใช้เวลาในการวัดมาก การสุ่มตัวอย่างแบบต่อเนื่อง (Sequential Sampling) จะช่วยให้ลดเวลาในการสุ่ม

A.4.2.2 ปริมาตรของอากาศที่จะสุ่มในแต่ละจุดอย่างต่ำ 2 ลิตร โดยเวลาที่ใช้ในการสุ่มต่ำสุด 1 นาที สำหรับแต่ละจุด

A.4.3 วิธีการสุ่มตัวอย่าง

A.4.3.1 ปรับตั้งเครื่องวัดฝุ่นตามวิธีการใช้ของเครื่องและการสอบเทียบเครื่องมือ

A.4.3.2 กรวย (Probe) ดูดตัวอย่างจะต้องหันไปตามทิศทางของกระแสลม กรณีที่ลมแปรปรวนกำหนดทิศทางไม่ได้จะต้องตั้งกรวยในแนวตั้ง

A.4.3.3 สุ่มตัวอย่างตามปริมาตรที่ระบุไว้ในข้อ A.4.2 เป็นปริมาตรที่ต่ำสุดสำหรับแต่ละจุด

A.4.3.4 เมื่อต้องสุ่มตัวอย่างเพียงตำแหน่งเดียวตาม A.4.1 จะต้องสุ่มตัวอย่าง ณ จุดนั้นอย่างน้อย 3 ครั้ง

A.5 การบันทึกผล

A.5.1 ค่าเฉลี่ยปริมาณฝุ่นที่วัดได้แต่ละจุด

A.5.1.1 บันทึกผลการวัดฝุ่นที่วัดได้สำหรับฝุ่นแต่ละขนาดที่สอดคล้องกับ ISO Class

A.5.1.2 หากต้องสุ่มตัวอย่างเพียงจุดเดียวจะต้องคำนวณและบันทึกค่าเฉลี่ยของตัวอย่างที่สุ่มสำหรับฝุ่นขนาดต่างๆ

A.5.1.3 หากมีการสุ่มตัวอย่างสองครั้งหรือมากกว่าที่จุดเดียวกัน ให้คำนวณหาค่าเฉลี่ยปริมาณฝุ่นแต่ละขนาดที่สุ่มได้ในแต่ละครั้งและบันทึกผล (สมการ B.2)

A.5.2 เงื่อนไขในการคำนวณความเชื่อมั่นบน 95% (Upper Conficdence Limit)

A.5.2.1 กรณีที่จุดในการสุ่มตัวอย่างมีมากกว่า 1 จุด แต่น้อยกว่า 10 จุด ให้คำนวณค่าเฉลี่ยทั้งหมด ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานและค่าความเชื่อมั่น 95% จากปริมาณฝุ่นเฉลี่ยจุดทั้งหมด (A.5.1) ตาม วิธีการที่ B.3

A.5.2.2 เมื่อสุ่มตัวอย่างที่จุดเดียว หรือสุ่มมากกว่า 9 ตัวอย่าง การคำนวณค่าความเชื่อมั่น 95% ก็ไม่อาจนำมาใช้

A.6 การอ่านค่าผล (Interpretation of Results)

A.6.1 ข้อกำหนดสำหรับระดับความสะอาด

มักจะตั้งสมมุติฐานว่าห้องสะอาดหรือเขตสะอาดมีระดับความสะอาดตามระดับมาตรฐานที่กำหนดไว้ หากค่าเฉลี่ยของฝุ่นที่วัดได้ในแต่ละจุดและค่าความเชื่อมั่น 95% ซึ่งคำนวณตาม A.5.2 ไม่เกินค่าความเข้มข้นที่คำนวณได้ตามสมการ (1) ของข้อ 3.2

หากผลการทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องทำการทดสอบเพิ่มเติม โดยกระจายจุดที่จะสุ่มให้เรียงสม่ำเสมอ ผลการคำนวณใหม่ซึ่งรวมข้อมูลการสุ่มจุดเพิ่มเติมถือเป็นที่สุด

A.6.2 การพิจารณาเกี่ยวกับผลนอกความเชื่อมั่น

เมื่อผลคำนวณความเชื่อมั่น 95% ไม่เป็นไป

ตามข้อกำหนดของ ISO ถ้าตัวอย่างไม่ได้เกิดจากการสุ่ม และค่าที่วัดได้เกิดจากผลของความคลาดเคลื่อน (อาจเนื่องมาจากวิธีการหรือความผิดพลาดของเครื่อง) หรือมีปริมาณฝุ่นน้อยผิดปกติ (ห้องสะอาดเกินไป) ผลที่ได้รับสามารถตัดออกจากการคำนวณได้ ก็ต่อเมื่อ

ก) การคำนวณทำซ้ำๆ รวมถึงจุดที่เหลือทั้งหมด

ข) มีผลการวัดอย่างน้อย 3 ค่า เหลืออยู่ในการคำนวณ

ค) ไม่มีการตัดค่าที่วัดได้จากการคำนวณเลย

ง) ค่าฝุ่นที่สงสัยว่าเกิดความคลาดเคลื่อนจะต้องบันทึกไว้เป็นหลักฐานและยอมรับทั้งลูกค้าและผู้ให้บริการ

หมายเหตุ ค่าความเข้มข้นของฝุ่นซึ่งเบี่ยงเบนกันมากอาจสมเหตุสมผลเกิดจากความจงใจขึ้นอยู่กับธรรมชาติของห้องและวิธีการก่อสร้าง

ภาคผนวก B

การคำนวณทางสถิติสำหรับข้อมูลปริมาณฝุ่น

B.1 เหตุผล

การวิเคราะห์ทางสถิติจะพิจารณาเฉพาะ ความคลาดเคลื่อนจากการสุ่ม (ขาดความละเอียดละออ), และไม่ใช่เกิดจากสิ่งที่ไม่ใช่การสุ่ม (เช่น คลาดเคลื่อนจากการสอบเทียบเครื่อง)

B.2 ขั้นตอนในการคำนวณค่าเฉลี่ยความเข้มข้นของฝุ่น ณ ตำแหน่ง (X_i)

เมื่อสุ่มตัวอย่างมากกว่า 2 ตัวอย่าง ในจุดเดียวกัน ให้คำนวณค่าหาเฉลี่ยปริมาณฝุ่นในแต่ละจุดจากสมการ B.1

$$\bar{X}_i = \frac{X_{i.1} + X_{i.2} + \ldots\ldots + X_{i.n}}{n} \qquad \text{(B.1)}$$

เมื่อ $\bar{X}_i$ ค่าเฉลี่ยของปริมาณฝุ่นที่ตำแหน่ง i

$X_{i.1}$ ถึง $X_{i.n}$ เป็นค่าปริมาณที่สุ่มวัดในแต่ละครั้ง

n จำนวนครั้งที่สุ่มตัวอย่าง ณ ตำแหน่ง i

B.3 ขั้นตอนในการคำนวณ ณ ระดับความเชื่อมั่นบน 95%

B.3.1 หลักการ

วิธีการที่ใช้ในการวัดตัวอย่างที่จำนวนจุดในการวัดมากกว่า 1 จุด แต่น้อยกว่า 10 จุด ซึ่งวิธีการนี้เพิ่มเติมต่อจากขั้นตอนตามสมการ (B.1)

B.3.2 ค่าเฉลี่ยมัธยฐาน ($\bar{\bar{X}}$)

ใช้สมการ (B.2) สำหรับหาค่าเฉลี่ยรวม

$$(\bar{\bar{X}}) = \frac{(\bar{X}_{i.1} + \bar{X}_{i.2} + \ldots\ldots + \bar{X}_{i.m})}{m} \qquad \text{(B.2)}$$

เมื่อ ($\bar{\bar{X}}$) ค่าเฉลี่ยรวมของทุกจุด

$X_{i.1}$ ถึง $\bar{X}_{im}$ ค่าเฉลี่ยของแต่ละจุด, คำนวณได้จากสมการ (B.1)

m จำนวนแต่ละจุดที่ทำการวัดเฉลี่ย

ค่าเฉลี่ยแต่ละจุดโดยรวมจะนำมาถ่วงน้ำหนักเท่ากัน โดยไม่คำนึงว่าแต่ละจุดจะสุ่มตัวอย่างกี่ครั้ง

B.3.3 ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของค่าเฉลี่ยแต่ละจุดใช้สมการ B.3 ในการหาค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน

$$S = \sqrt{\frac{(\bar{X}_{i.1} - \bar{\bar{X}}) + (\bar{X}_{i.2} - \bar{\bar{X}}) + \ldots\ldots + (\bar{X}_{i.m} - \bar{\bar{X}})^2}{(m-1)}} \qquad \text{(B.3)}$$

เมื่อ S = ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน

B.3.4 95% ค่าความเชื่อมั่นบน (Upper Conficlence Limit)

ใช้สมการ (B.4) ในการหาค่าความเชื่อมั่น 95% สำหรับค่าเฉลี่ยทั้งหมด

$$95\%\ UCL = \bar{\bar{X}} + t_{0.95}\left[\frac{(S)}{\sqrt{m}}\right]$$

เมื่อ $t_{0.95}$ แทนค่าที่ 95 เปอร์เซ็นไทล์ ของกระจาย โดยมีระดับความเป็นอิสระ (degree of freedom) m-1

ค่าความกระจายของ Student ($t_{0.95}$) สำหรับความเชื่อมั่น 95% UCL เป็นไปตามตาราง B.1 ค่า Student's distribution ในคอมพิวเตอร์ก็สามารถใช้ได้

ตาราง B.1 *การกระจายค่า Student t สำหรับขีดจำกัดความเชื่อมั่นบน 95%*

Number of Individual Averages (m)	2	3	4	5	6	7-9
t	6,3	2,9	2,4	2,1	2,0	1,9

ภาคผนวก (C)

Federal Stand 209D และ 209E ตามมาตรฐาน 209D มาตรฐานระดับความสะอาดของห้องเป็นไปตามภาพ 1

Class	ขนาดฝุ่นที่วัด (ไมโครเมตร)				
	0.1	0.2	0.3	0.5	5
1	35	7.5	3	1	NA
10	350	75	30	10	NA
100	NA	750	300	100	NA
1,000	NA	NA	NA	1,000	7
10,000	NA	NA	NA	10,000	70
100,000	NA	NA	NA	100,000	700

ภาพ 1

ตามมาตรฐาน 209E มาตรฐานระดับความสะอาดของห้องเป็นไปตาม ภาพ 2 ซึ่งมีทั้งหน่วยเป็นระบบอังกฤษ และ SI ซึ่งมีข้อกำหนดเกี่ยวกับวิธีการทดสอบดังนี้:

1. จำนวนจุดต่ำสุดหรือตำแหน่งที่ต้องสุ่มตัวอย่าง

1.1 กรณีที่ห้องเป็นแบบกระแสลมทิศทางเดียว จำนวนจุดที่ต้องสุ่มตัวอย่าง เป็นไปตามสูตร

ก) $A \div 25$ หรือ $A \div \sqrt{Class}$ สำหรับระบบอังกฤษ

เมื่อ A = พื้นที่เป็นตารางฟุต

ข) $A \div 2.32$ หรือ $64\ A \div \sqrt{10^M}$ สำหรับระบบเมตริก

เมื่อ A = พื้นที่เป็นตารางฟุต, M = ระดับ (Class)

1.2 กรณีที่ห้องไม่ได้เป็นแบบกระแสลมทิศทางเดียวกัน จำนวนจุดที่ต้องสุ่มตัวอย่างเป็นไปตามสูตร

ก) $A \div \sqrt{Class}$ สำหรับระบบอังกฤษ

เมื่อ A = พื้นที่เป็นตารางฟุต

ข) $64\ A \div \sqrt{10^M}$ สำหรับระบบเมตริก

เมื่อ A = พื้นที่เป็นตารางฟุต, M = ระดับ (Class)

จำนวนจุดที่คำนวณกรณีมีเศษหรือปัดเศษขึ้นเป็นจำนวนเต็ม

- สำหรับทุกกรณีจะต้องทดสอบไม่น้อยกว่า 2 จุด และสุ่มตัวอย่าง ไม่ต่ำกว่า 5 ตัวอย่าง และตำแหน่งที่จัดจะต้องกระจายเป็นสัดส่วนเท่ากัน

FED-STD 209 CLASS NAME		0.1 μM VOLUME UNITS		0.2 μM VOLUME UNITS		0.3 μM VOLUME UNITS		0.5 μM VOLUME UNITS		5.0 μM VOLUME UNITS	
0.1	ENGLISH	(M^3)	(FT^3)	(M^3)	(FT^3)	(M^3)	(FT^3)	(M^3)	(FT^3)	(M^3)	(FT^3)
M1		350	991	75.7	214	30.9	0.875	10	0.283		
M1.5	1	1,240	35	265	7.5	16	3	35.3	1		
M2		3,500	99.1	757	21.4	309	875	100	2.83		
M2.5	10	12,400	350	2,650	75	1,060	30	353	10		
M3		35,000	991	7,570	214	3,090	87.5	1,000	28.3		
M3.5	100			26,500	750	10,600	300	3,530	100		
M4				75,000	2,140	30,900	875	10,000	283		
M4.5	1,000							35,300	1,000	247	1
M5								100,000	2,830	618	17.5
M5.5	10,000							353,000	10,000	2,470	70
M6								1,000,000	28,300	6,180	175
M6.5	100,000							3,530,000	100,000	24,700	700
M7								10,000,000	283,300	61,800	17,500

ภาพ 2

2. ขนาดตัวอย่างและเวลาในการสุ่ม

ขนาดตัวอย่างในการสุ่มเป็นไปตามสมการ

ปริมาตร = 20 อนุภาค ÷ (จำนวนอนุภาค/ปริมาตร) จากภาพ 1 ของ 209 D เช่น ต้องการทดสอบ Class 1 (ที่ 0.2 μm) จะต้องหาร 20 ด้วย 7.5 (ภาพ 1 จำนวนฝุ่นสูงสุดสำหรับขนาด 0.2 μm) ดังนั้น ปริมาตรตัวอย่างต่ำสุดคือ 2.7 ลูกบาศก์ฟุต/ตัวอย่าง, หรือถ้าต้องการทดสอบ Class 1 โดยใช้ฝุ่นขนาด 0.5 μm เป็นจุดกำหนด, ตัวอย่างต่ำสุดจะเท่ากับ 20 ลบ.ฟุต ข้อกำหนดนี้สำคัญ เพราะหากตัวอย่างน้อยกว่านี้ถือว่ายอมรับไม่ได้

ตราบใดก็ตามที่ขนาดปริมาตรของตัวอย่างใหญ่กว่าที่กำหนดไว้ของอนุภาคขนาดต่างๆ ก็ยอมรับได้โดยไม่จำเป็นต้องสุ่มตัวอย่างเท่ากันเสมอไป

เวลาในการสุ่มตัวอย่างคำนวณได้ดังนี้ :-

เวลาในการสุ่มตัวอย่าง = ปริมาตร÷ปริมาตรของเครื่องวัดฝุ่นที่เครื่องทำการสุ่ม

เช่น เครื่องมีความเร็วในการสุ่ม 0.1 ลบ.ฟุต/นาที กรณีที่ต้องสุ่มตัวอย่างสำหรับ Class 1 ที่ 0.5 μm คือ 20 นาที จะต้องทำการสุ่มตัวอย่าง 200 นาที เป็นต้น