

# Limiti di legge dei contenuti particellari all'interno degli ambienti a contaminazione controllata

## Normative internazionali:

I limiti particellari all'interno degli ambienti a contaminazione controllata sono definiti in base a due principali normative: ISO 14644-1 e Federal Standard 209E. La normativa internazionale ISO 14644, contiene gli standard relativi alla pulizia dell'aria all'interno degli ambienti a contaminazione controllata ed include ISO 14644-2 che è una versione internazionale della FS 209.

## Limiti particellari:

La normativa FS 209E riferisce i limiti particellari sia al sistema di misura anglosassone che al Sistema Internazionale, mentre le prescrizioni ISO 14644-1 sono basate unicamente sul SI, entrambe pubblicano una tabella nella quale sono registrati i limiti particellari relativi alle varie classi di ambienti a contaminazione controllata e una formula per il calcolo dei parametri da usare per le classi intermedie. Per situazioni in cui vengono raccolti meno di 10 campioni è previsto, da entrambe le normative, il calcolo del limite superiore dell'intervallo di confidenza al 95%.

La tabella seguente mostra i limiti particellari calcolati per alcune classi ISO relativamente a particelle aventi dimensioni pari a 0.5 µm e maggiori.

Classi ISO	Particelle per metro cubo	Classificazione FS209E
4	352	10
5	3.517	100
6	35.168	1.000
7	351.676	10.000
8	3.516.758	100.000
9	3.5167.573	1.000.000

La tabella seguente mostra la comparazione tra le diverse normative riferite a tre differenti dimensioni di particelle.

	0,3 µm		0.5 µm		5.0 µm	
	FS 209E	ISO 14644-1	FS 209E	ISO 14644-1	FS 209E	ISO 14644-1
<b>Classe 10/ISO4</b>	1.060	1.020	353	352	-	-
<b>Classe 100/ISO5</b>	10.600	10.200	3.530	3.520	-	29
<b>Classe 1.000/ISO6</b>	106.000	102.000	35.300	35.200	247	293
<b>Classe 10.000/ISO7</b>	-	-	353.000	352.000	2.470	2.930
<b>Classe 100.000/ISO8</b>	-	-	3.530.000	3.520.000	24.700	29.300

## Zone di campionamento:

La normativa FS 209E richiede almeno 5 campionamenti in 2 zone differenti. La FS 209E propone 2 metodi per la determinazione del numero di zone all'interno delle quali campionare l'aria:

1 - aree a flusso non-laminare: il numero di zone da campionare si ottiene dividendo l'area (in piedi quadrati) per la radice quadrata della classe relativa all'ambiente a contaminazione controllata; per esempio un'area di 600 piedi quadrati di una clean room classe 10.000 richiede 6 zone di campionamento ovvero 1 campionamento ogni 100 piedi quadrati.

2 - aree a flusso laminare: l'area in piedi quadrati deve essere divisa per 25 e il valore utilizzato è il minore tra quello risultante da questo calcolo e quello ottenuto mediante la formula per le aree a flusso non-laminare. Applicando l'esempio precedente il metodo per aree a flusso laminare deve essere usato solo per clean room classe 100 o più pulite, infatti, per ambienti a contaminazione controllata di classe 100, di 600 piedi quadrati, con flusso laminare, sono necessarie solo 24 zone di campionamento contro le 60 occorrenti per aree a flusso non-laminare della stessa dimensione.

La normativa ISO 14644-1 determina il numero di zone da campionare in base unicamente alle dimensioni dell'area, la pulizia della stessa non viene presa in considerazione sia nel caso di flusso laminare che di flusso non-laminare; secondo questa normativa la radice quadrata dell'area della camera in metri quadrati è arrotondata ad un valore intero al fine di determinare il numero di zone da analizzare. Per esempio volendo calcolare il numero di aree da campionare per una clean room di 600 piedi quadrati secondo la norma ISO 14644-1 è necessario innanzitutto determinare il valore della superficie in metri quadrati: 600 piedi quadrati equivalgono a 55.74 metri quadrati, la radice quadrata di 55.74 è 7.466 e dunque, secondo le norme ISO 14644-1, devono essere prese in considerazione 8 zone di campionamento per la verifica della pulizia dell'area; se si tratta di una clean room di classe 100/ISO 5 sono necessari meno campionamenti riferendosi alle norme ISO 14644-1 rispetto alle norme FS 209E (8 contro 60).

La seguente tabella riporta una comparazione tra il numero di zone da campionare calcolate per diverse aree secondo le 2 differenti normative di riferimento:

	1.5x1.5 m	3x3 m	4.5x4.5 m	6x6 m	7.5x7.5 m
<b>ISO</b>	2	4	5	7	8
<b>FS 209E classe 100</b>	3	10	23	40	63
<b>FS 209E classe 1.000</b>	2*	4	8	13	20
<b>FS 209E classe 10.000</b>	2*	2*	3	4	7
<b>FS 209E classe 100.000</b>	2*	2*	2*	2	2

\*Matematicamente questo tipo di ambienti a contaminazione controllata richiederebbero solo un campionamento, tuttavia la normativa FS 209E consente un minimo di 2 zone da campionare. La normativa ISO 14644-1, invece, permette un solo campionamento per aree molto piccole (meno di un metro quadrato).

## Volume del campionamento:

Sia secondo la normativa FS 209E che secondo la normativa ISO 14644-1 ogni campione d'aria deve essere tale da poter determinare al suo interno almeno 20 particelle.

**Valori erratici:**

L'annesso B delle norme ISO permette l'esclusione dei valori anomali dal calcolo del limite superiore dell'intervallo di confidenza al 95%. Sia secondo le normative ISO 14644-1 che secondo i FS 209E il limite superiore dell'intervallo di confidenza al 95% è calcolato in 5 fasi: 1) viene determinata la media delle conte all'interno di ogni zona campionata 2) si calcola la media delle medie di ogni zona campionata 3) si determina la deviazione standard della media 4) l'errore standard della media è calcolato dividendo la deviazione standard della media per la radice quadrata del numero di zone campionate 6) infine il limite superiore dell'intervallo di confidenza al 95% è determinato moltiplicando la variabile t di Student indicata dalla normativa ISO 14644-1 o il fattore ULC indicato dai FS 209E per l'errore standard, il prodotto viene quindi addizionato alla media dei valori medi relativi alle diverse zone di campionamento.

I valori della variabile t di Student e del fattore ULC differiscono leggermente, mentre gli altri aspetti del calcolo sono gli stessi per entrambe le normative.

La seguente tabella mostra una comparazione fra i valori della variabile t di Student e del fattore ULC:

N° di zone campione	2	3	4	5	6	7	8	9
ISO 14644-1	6.3	2.9	2.4	2.1	2.1	1.9	1.9	1.9
FS 209E	6.31	2.92	2.35	2.13	2.02	1.94	1.90	1.86

Consideriamo un'area nella quale sono state eseguite 5 conte in 5 zone diverse, supponiamo che siano risultati i seguenti valori per particelle aventi dimensioni 0.5  $\mu$ m e maggiori: 95, 99, 70, 93 e 98. Tutti i valori sono simili ad esclusione del terzo. Poiché è stato eseguito un campionamento per ogni zona, ogni conta risulta automaticamente la media della zona di campionamento. La media delle medie di ogni zona è 91. La deviazione standard della media è 11.98. L'errore standard della media è dato da 11.98 diviso la radice quadra di 5 e risulta 5.357. Il fattore ULC per 5 zone di campionamento secondo la normativa FS 209E è 2.13. Da cui:  $5.357 \times 2.13 + 91$  (media delle medie di ogni zona) = 102. Essendo il limite superiore dell'intervallo di confidenza al 95% maggiore di 100 significa che l'area in questione ha un contenuto particellare troppo alto per essere considerata una clean room di classe 100.

L'annesso B della normativa ISO 14644-1 aiuta nei casi in cui un singolo valore, nell'esempio 70, differisce in modo significativo dagli altri, tale valore può essere escluso dal calcolo statistico se si verificano le seguenti condizioni: 1) il limite superiore dell'intervallo di confidenza al 95% è ricalcolato escludendo 1 solo valore 2) rimangono almeno 3 valori per la determinazione dell'errore standard della media 3) la causa dell'errore di misurazione è documentata e accettata da cliente e fornitore. Nell'esempio il limite superiore dell'intervallo di confidenza al 95% può essere calcolato escludendo il valore 70 perché sussistono tutte e tre le condizioni: 1) il limite superiore dell'intervallo di confidenza al 95% ricalcolato per i 4 valori rimanenti (95, 99, 93 e 98) è 99 2) i 4 valori rimanenti superano il requisito di un minimo di 3 valori per il calcolo 3) il terzo requisito richiede la documentazione e l'accordo sulle cause dell'errata misurazione, una possibile ragione potrebbe essere che la zona scelta per il campionamento era direttamente al di sotto del filtro HEPA.