



Byggtekniska och hustekniska skillnader mellan ISO 14644 klasserna ISO 5 och ISO 7

Christoffer Silén

Examensarbete
Energi och Miljöteknik
2021

EXAMENSARBETE	
Arcada	
Utbildningsprogram:	Energi och Miljöteknik
Identifikationsnummer:	20832
Författare:	Christoffer Silén
Arbetets namn:	Byggtekniska och hustekniska skillnader mellan ISO 14644 klasserna ISO 5 och ISO 7
Handledare (Arcada):	Niklas Wik
Uppdragsgivare:	
<p>Sammandrag:</p> <p>Renrum är ett rum där man kontrollerar partikelmängderna för att åstadkomma en viss partikelmängd i luften. Renrummet behövs och är en viktig del av produktion av den moderna teknologin, utveckling av medicin och andra industrier där behovet av sterila och rena utrymmen behövs.</p> <p>ISO 14644 är standarden som klassificerar partikelmängden i renrum. ISO 14644 är den populäraste renrumsstandard som används i världen. Standarden är uppdelad i 9 olika ISO klasser, där ISO 1 är de renaste och ISO 9 de minst rena. I detta arbete jämförs de byggtekniska och hustekniska skillnaderna mellan ISO klasserna 5 och 7. Syftet med arbetet är att förstå hur de två klasserna skiljer sig från varandra och vilka delar av renrummet som förbättrar renrummets luft. I arbetet beaktades endast de byggtekniska och hustekniska lösningarna för partikelmängden i luften.</p> <p>Baserat på detta examensarbete kan man konstatera att ventilationssystemet i renrummet är det mest kritiska för att uppnå de olika ISO klasserna. Val av ventilationsmetod för ISO 7 klassen påverkas ekonomiskt. I ISO 7 finns det möjligheten att välja luftflödesmodell medan ISO 5 inte har chansen att välja annat än enkelriktat luftflöde. Mängden av HEPA filter korrelerar med renheten av rummet, vilket leder till att ISO 5 kräver betydligt flera HEPA filters än ISO 7.</p>	
Nyckelord:	ISO 14644, ISO 5, ISO 7, renrum
Sidantal:	37
Språk:	svenska
Datum för godkännande:	20.5.2021

DEGREE THESIS	
Arcada	
Degree Programme:	Energy and Enviromental Engineering
Identification number:	20832
Author:	
Title:	The construction technical and house technical differences between the ISO 14644 classes ISO 5 and ISO 7
Supervisor (Arcada):	Niklas Wiik
Commissioned by:	
<p>Abstract:</p> <p>Cleanroom is a room where the number of airborne particles is controlled and is designed to achieve a certain amount of airborne particles in the room. The need of cleanrooms increases to meet the demand of the modern hardware industries, medical industries and other industries that require sterile environment.</p> <p>ISO 14644 is the most widely used cleanroom standard. In ISO 14644 the cleanroom environment is divided into nine classes, where ISO class 1 has the least airborne particles and is the cleanest and ISO 9 has the most airborne particles and is the dirtiest. In this thesis ISO classes 5 and 7 are compared with each other for the constructional and HVAC technical solutions.</p> <p>Based on this thesis, it can be stated that the ventilation system in the clean room is the most critical to achieve the different ISO classes. The choice of ventilation method for the ISO 7 class affects it financially a lot. Within ISO 7 there is the possibility to choose the air flow model while ISO 5 has no chance of choosing anything other than unidirectional air flow. The amount of HEPA filters correlates with the purity of the room, which means that ISO 5 requires significantly more HEPA filters than ISO 7.</p>	
Keywords:	ISO 14644, ISO 5, ISO 7, cleanroom
Number of pages:	37
Language:	Swedish
Date of acceptance:	20.5.2021

INNEHÅLL / CONTENTS

Definitioner	6
1 Inledning	7
1.1 Syfte och metod.....	7
1.2 Avgränsning och struktur.....	7
1.3 Hypotes	8
1.4 ISO	8
2 Renrum.....	10
2.1 Varför behövs renrum?.....	11
2.2 Hur renrum fungerar.....	11
2.3 Byggfysik	12
2.4 Ventilation.....	12
2.4.1 Enkelriktat luftflöde	13
2.4.2 Icke-enkelriktat luftflöde.....	16
2.4.3 Blandat luftflöde	16
2.5 Ventilationssystem	17
2.5.1 FFU fläktsystem	17
2.5.2 Trycksatt kammare.....	19
2.6 Bakgrund	20
2.6.1 Willis Whitfield.....	20
2.7 Skyddsutrustning i renrum.....	21
3 Regler och standarder.....	22
3.1 ISO 14644	23
3.2 FS 209E.....	26
3.3 EU GMP	27
4 Jämförelse av Iso 5 och iso 7	27
4.1 Användningsområden	28
4.2 Ventilation.....	29
4.3 Byggnadstekniska skillnader	30
4.4 Ekonomisk jämförelse	30
5 Resultat	31
6 Diskussion och Slutsats	32
Källor	34

Figur

Figur 1. Det enkelriktade luftflödets vanligaste implementerings sätt. (SFS-EN ISO 14644-4, s. 28, 2001)	14
Figur 2. Maskinernas placering påverkar den enkelriktade renrummets luftström. (SFS-EN ISO 14644-4, s. 33, 2001).....	15
Figur 3. Det laminära luftflödet påverkas av hur fysiska föremål är placerade i renrummet. (SFS-EN ISO 14644-4, s. 31, 2001).....	15
Figur 4. Luftflödet i icke-enkelriktat luftflöde (SFS-EN ISO 14644-4, s. 28, 2001).....	16
Figur 5. Blandat luftflöde (SFS-EN ISO 1464 4-4, s. 31, 2001).....	17
Figur 6. FFU fläktsystem utan ventilationskanaler.	18
Figur 7. FFU ventilationssystem ventilationskanaler	19
Figur 8. Ventilationssystemet i en trycksatt kammare (International SEMATECH Manufacturing Initiative, 2006).....	20
Figur 9. Exempel på hur ISO 5 utrustning kan se ut. (Kinnunen,E. 2016).....	22

Tabeller

Tabell 1 Tabell över renhetskraven för ISO klasserna (SFS-EN ISO 14644-1 s. 53. 2015)	9
Tabell 2 Klädsel i renrum för klasserna ISO 8 till ISO 4. (Cleanroom Connection)	21
Tabell 3 Standard testens utföringsintervall. SFS-EN ISO 14644-2, 2015)	23
Tabell 4 Tabell över ISO-ACC klasserna (SFS-EN ISO 14644-8, 2013).	24
Tabell 5 Tabell över olika industriområdets ISO klasser (www.gotpac.com).....	28
Tabell 6 Luftomsättningshastighet (Surgicube.com. 2017).....	29
Tabell 7 Ventilations skillnader för ISO 7 och ISO 5	30

Definitioner

Renrum – Ett rum som är klassificerat för partiklar, som kontrolleras för partiklar, och som är utformat och konstruerat och drivs på ett sådant sätt att inträde, ansamling och kvarhållande av partiklar inuti rummet kontrolleras

ISO – Internationell standardiseringsorganisation (International Organization for Standardization)

HEPA – Ett luftfilter som filtrerar 99,97% av partiklar av storleken 0,3 μm

FFU - (Fan Filter Unite) En fläkt som har in byggt HEPA filter, används ofta i renrum för tilluften

Luftomsättning - hur mycket av rummets luftvolym som byts ut med uteluft per tidsenhet

1 INLEDNING

Behov av renrum ökar snabbt i vår moderna värld och mängden av renrum kommer endast att öka. I dagens värld behöver alla apparater komponenter som görs i renrum, i år har det bevisats genom en global brist på microchips som har stannat upp allt från bilindustrin till tillverkningen av spelkonsoler (Reuters, 2021). På grund av att olika produktioner kräver olika renhet har ISO 14644 gjorts där de olika renhets klasserna delas upp i 9 klasser. De olika klasserna har olika krav på byggnaden och hustekniken. I detta arbete jämförs ISO 14644 klasserna IOS 5 och ISO 7.

1.1 Syfte och metod

Syftet med detta examensarbete är att redogöra för hustekniska och byggnadstekniska skillnader mellan ISO standarden 14644 renrums klass ISO 7 och ISO 5. I arbetet jämförs standarden ISO 14644 krav på renrum med avseende på de hustekniska kraven. Behovet av renrum ökar inom flera industrisektorer och valet av vilken ISO klass i utrymmet man skall använda sig av är inte alltid enkelt. En marknadsanalys av Maximizemarketresearch.com visar att den globala marknaden för renrum år 2019 var 4,18 miljarder USD, och marknaden förväntas öka till 6,23 miljarder USD till år 2027. Målsättningen med arbetet är att förstå varför ISO 5 kan vara mångfaldigt dyrare än ISO 7. (Maxime market research, 2020)

1.2 Avgränsning och struktur

I detta examensarbete behandlas de tekniska och de byggfysiska delarna för att renrummet skall uppnå ISO 14644 standardens ISO 5 och ISO 7 klass. Andra byggfysiska och hustekniska behov som olika renrum kan behövas har inte tagits i beaktande.

I kapitel två och tre redogörs för teorin för arbetet. I kapitel två beskrivs renrummets inverkan, funktion och den skyddsutrustningen som behövs i rummet. I kapitel tre redogörs för de regler och lagar som skall följas utgående från ISO 14644 standarden. I kapitel fyra jämförs ISO 5 och ISO 7 utgående från användningsområdena,

ventilationen, byggtekniska skillnader och slutligen görs en ekonomisk jämförelse. Resultatet för examensarbetet presenteras i kapitel fem. I arbetets sista kapitel förs en diskussion och slutsatserna presenteras.

1.3 Hypotes

Partikelskillnaden mellan ISO 5 och ISO 7 är stor; ISO 5 luft är 100 gånger så ren som ISO 7. De tekniska skillnaderna kommer förmodligen inte att vara dramatiska. ISO 7 har flera olika tekniska lösningar för hur man uppnår renhetskraven. Medan det i ISO 5 rum endast finns en teknisk lösning. Mängden med FFU (Fan Filter Unite) och ventilationsmaskinernas kapacitet kommer att skilja sig drastiskt, vilket troligen är en av de stora prisskillnaderna.

1.4 ISO

ISO är förkortning av International Organization for Standardization. ISO är en internationell icke-statlig standardiseringsorganisation som de flesta länder i världen är medlemmar av, vilket har gjort det till en av den mest inflytelserika standardiseringsorganisationen. (Mead Metals, Inc., 2019)

ISO 14644 standarden publicerades år 1999 och har därefter blivit den mest använda standarden i världen för renrum. I ISO 14644 delar man upp standarden i ISO klasserna 1-9. Klasserna är uppdelade enligt renheten av luften, där klass 1 är den renaste och klass 9 den smutsigaste. (Sandle, T. 2017)

Tabell 1 Tabell över renhetskraven för ISO klasserna (SFS-EN ISO 14644-1 s. 53. 2015)

Table 1 ISO Classes of air cleanliness by particle concentration

ISO Class number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m ³) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below ^a					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10 ^b	d	d	d	d	e
2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
3	1 000	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 ^g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

^a All concentrations in the table are cumulative, e.g. for ISO Class 5, the 10 200 particles shown at 0,3 µm include all particles equal to and greater than this size.

^b These concentrations will lead to large air sample volumes for classification. Sequential sampling procedure may be applied; see [Annex D](#).

^c Concentration limits are not applicable in this region of the table due to very high particle concentration.

^d Sampling and statistical limitations for particles in low concentrations make classification inappropriate.

^e Sample collection limitations for both particles in low concentrations and sizes greater than 1 µm make classification at this particle size inappropriate, due to potential particle losses in the sampling system.

^f In order to specify this particle size in association with ISO Class 5, the macroparticle descriptor M may be adapted and used in conjunction with at least one other particle size. (See [C.7](#))

^g This class is only applicable for the in-operation state.

Varje klass är tio gånger renare jämfört med den föregående klassen. Det som är värt att notera är att ISO 14644 endast beaktar luftens renhet, inte temperatur, luftfuktighet eller andra faktorer som behöver tas i beaktande i ett renrum. Sedan 1999, då första versionen av ISO 14644 kom ut, har standarderna utvecklats. Idag finns det tio kapitel som alla behandlar olika delområden. (SFS-EN ISO 14644-1, 2015)

- Del 1: Klassificering av luftens renhet baserad på partikelkoncentration
- Del 2: Övervakning och periodisk provning för renrums prestanda relaterade till luftrenhet av partikelkoncentrationen
- Del 3: Provningsmetoder
- Del 4: Utformning och driftsättning
- Del 5: Drift
- Del 7: Speciella renzoner
- Del 8: Klassificering av luftens kemiska renhet
- Del 9: Klassificering av ytors partikelrenhet
- Del 10: Klassificering av ytors kemiska renhet

- Del 12: Specifikationer för övervakning av nanopartiklar
 - Del 13: Ytrensning för att uppnå definierade nivåer av renhet för klassificering av nanopartiklar
 - Del 14: Bedömning av lämplighet för användning av utrustning och material baserade på luftburen partikelkoncentration
 - Del 15: Bedömning av lämplighet för användning av utrustning och material baserade på luftburen kemisk koncentration
 - Del 16: Allmänna riktlinjer för att förbättra energieffektiviteten i renrum och i enheter för renluft
 - Del 17 Användning av partikeldeposition
- (SFS-EN ISO 14644-1, s. 53, 2015)

2 RENRUM

ISO 14644 definition för renrum är “Ett rum som är klassificerat för partiklar, som kontrolleras för partiklar, och som är utformat och konstruerat och drivs på ett sådant sätt att inträde, ansamling och kvarhållande av partiklar inuti rummet kontrolleras.” (SFS-EN ISO 14644-1, s. 7, 2015). För att uppnå detta behöver man planera utrymmet noggrant i alla aspekter; från människorna som är inne i rummet till de byggfysiska egenskaperna och hur luften rör sig i rummet. Genom en kontroll av alla dessa aspekter kan man uppnå den önskade partikelmängderna av de olika storlekarna. Renrummets uppgift är att skydda både människorna och processerna i renrummet genom att minimera antalet partiklar i luften. Behoven av renrum har ökat drastiskt på grund av utvecklingen av den moderna teknologin, men renrummets idé är dock inte ny. Redan under amerikanska inbördeskriget (år 1861-1865) har man hittat spår av de första för renrummen. (Sandle, T. 2016)

Ett renrum byggs oftast inne i en befintlig byggnad, vilket ställer höga krav på designandet och konstruktionen av rummet. Enligt Tompuri (2008) är det bäst om renrum planeras in redan i fastighets planeringsskede. Ifall renrummet byggs in i en befintlig byggnad kräver detta mycket utrymme vilket är orsaken till att renrum ofta byggs i lagerhallar där

man har mycket plats både vertikalt och horisontellt. Renrummens storlekar varierar från ett rum till en hel fabrik på flera tusen kvadratmeter.

I ISO 5 klassen krävs det mindre än 900 stycken partiklar av storleken 1 µm, synlig damm är ungefär 25 µm tjockt. Detta för att sätta partikelstorlekarna som man mäter i renrum i perspektiv. (Heidi Tuomi s.13)

2.1 Varför behövs renrum?

Renrummen har möjliggjort den moderna teknologins utveckling; forskning och tillverkning av telefoner, tv apparater med mera skulle inte ha åstadkommit utan renrum. Utvecklingen av renrum har bidragit till utvecklingen av hårdvaror som telefonen, vilket har lett till att dagens telefoner är effektivare än datorer för 20 år sedan. (Clean rooms west, 2013)

Renrum behövs och används då man vill säkerställa och minimera kontamination inne i rummet. Den snabba utvecklingen av dagens teknologi har lett till att allt flera industrier är i behov av renrum. För att kvaliteten och funktionerna för de tekniska delarna skall uppnås får inte partiklar i storleken 1 µm komma i kontakt med processen. Detta är orsaken till varför renrum behövs i dagens värld. Renrum hjälper även läkemedelsindustrin och livsmedelsindustrin genom att möjliggöra kontrollering av mikrobakterier. (Clean rooms west, 2013)

2.2 Hur renrum fungerar

Renrummets två grundstenar är filtrera och kontrollera luftflödet. Kontrollering av luftflödet sker med hjälp av tryckskillnader och på detta sätt kontrollerar man luftpartiklarnas rörelse. Detta säkerställer att renrummet inte blir kontaminerat av ”smutsig” luft från utsidan. Den andra grundstenen är filtrering. För att hålla luften ren måste man rena luften genom att filtrera den. Detta behöver göras konstant för att upprätthålla renheten i renrummet, eftersom alla processer och människor som rör sig i utrymmet tillför partiklar till luften. Man kan även säga att det finns en tredje grundsten som är avskärmning, eftersom alla renrum måste avskämmas med väggar från det övriga utrymmet.

För att uppnå ISO standarderna mäter man endast partikelmängderna i renrummet. Det är dock inte det enda som spelar in för att processerna skall fungera, utan det finns andra element man även kontrollerar. De mest kritiska elementen är temperatur, luftfuktighet, belysning, akustik och vibrationer. (Youtube.com, 2018)

2.3 Byggfysik

Ett renrum kan vara allt från dragskåp, modulärt renrum med lätta plastgardiner till specialbyggda fabriker. Grundidén är alltid den samma oberoende av storlek av systemet, medan de tekniska specifikationerna för renrummet kan vara olika. För att renrummet används till olika typer av processer finns det inga klara regler för vilka byggnadsmaterial som skall användas. Därför behöver man skilt evaluera egenskaperna av varje projekts byggnadsmaterial utgående från behovet av utrymmet. En viktig fråga att överväga är vilken typs slitage ytorna blir utsatta för; kemikalier, maskiner och/eller transport.

Utgående från behovet och användningen av renrummet kan man välja vilka material som skall användas i projektet. Det universella och viktiga materialegenskaper i alla renrum är att de skall vara släta ytor, resistent mot upprepad städning, ytan får inte spricka eller smulas och materialet får inte frigöra partiklar till luften. Detta är viktigt när man väljer lim eller massor till renrummet. Följande material brukar användas i renrum

- skivor gjorda av rostfritt stål
- polymerskivor
- anodiserad aluminium.

(SFS-EN ISO 14644-4, s. 56-60, 2001)

2.4 Ventilation

Ventilationen är hörnstenen i ett fungerande renrum, utan ett fungerande ventilationssystem kommer man aldrig att uppnå kriterierna för renrummet. Ventilationen är det enda sättet att rena luften i ett renrum. Genom att filtrera luften igenom HEPA filter lyckas man filtrera bort alla partiklar som är större än 0,3 μm (Cleanairtechnology.com, 2019). I fall HEPA filter inte räcker kan man också använda "Ultra Low Particulate Air" filter (ULAP).

För att klara av att rena luften tillräckligt måste man ha mycket högre luftomsättning än vad normala utrymmen behöver. En bostads luftomsättning klassas som bra ifall den är 0,5 1/h (Sisäilmayhdistys, 2020). I ett ISO 5 renrum är luftomsättningen däremot ungefär 240-480 1/h (Surgicube.com, s. 4, 2017). Dock är det viktigt att komma ihåg att större luftomsättning inte alltid betyder mindre partiklar i luften. Studier har bevisat att renrum planerade med luftomsättningen nära nedre gränsen för en ISO klass ofta är renare än de som har designats med luftomsättning närmare den högre gränsen (A Design Guidelines Sourcebook High Performance Cleanrooms, 2011).

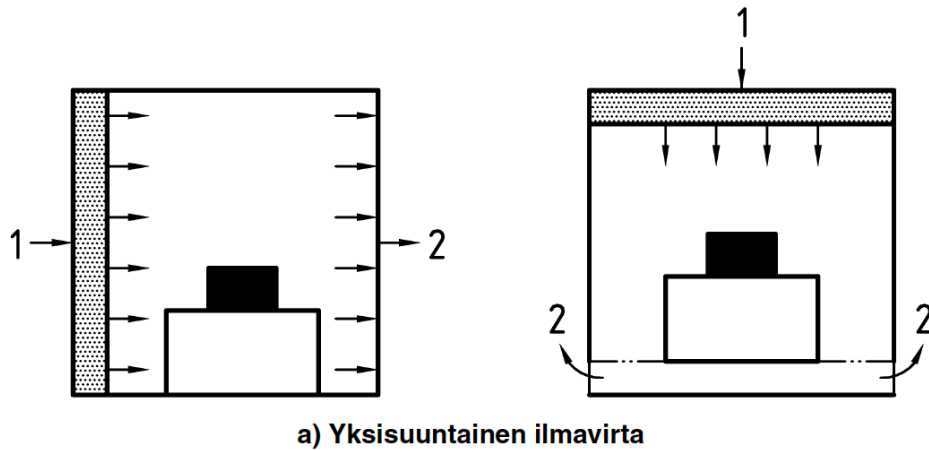
Det finns tre olika typer av luftflödes system för renrum

- enkelriktat luftflöde
- icke-enkelriktat luftflöde
- blandat luftflöde.

2.4.1 Enkelriktat luftflöde

Enkelriktat luftflöde används i renrum som kräver mycket rent klimat så som de låga ISO klasserna. Grundidén är att luften endast rör sig åt ett håll, vilket eliminerar turbulens i rummet vilket i sin tur minimerar kontaminations möjligheterna. I ett enkelriktat luftflödesystem är luften renast direkt när den kommer in i rummet och smutsigast vid frånluften. (Total Clean Air, 2018)

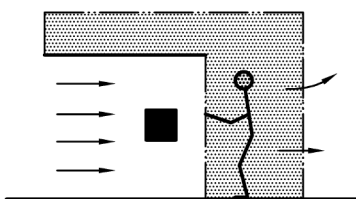
Enkelriktat luftflöde kan implementeras på olika sätt. De två vanligaste systemen syns på bild 1 där pilarna visar luftens färdriktning. Till vänster rör sig luften horisontellt så att tilluften kommer från väggen, rör sig igenom rummet till väggen på andra sidan rummet. Till höger kommer tilluften från taket och frånluften rör sig vertikalt igenom golvet. När luften rör sig horisontellt igenom väggarna behöver man inte bygga ett upphöjt golv vilket kan förenkla byggandet av renrum, dock behöver renrummet mera yta för att rymma ventilationstekniken. Vertikalt enkelriktat luftflöde är vanligare. Detta kräver upphöjt golv som frånluften åker igenom, detta sparar yta av renrummet behöver för att rymma ventilationstekniken eftersom de kan vara inbyggd i taket. (SFS-EN ISO 14644-4, s. 26, 2001)



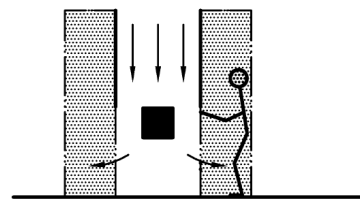
Figur 1. Det enkelriktade luftflödets vanligaste implementerings sätt. (SFS-EN ISO 14644-4, s. 28, 2001)

I renrum med enkelriktat luftflöde behöver man planera placeringen av maskinerna för att uppnå det ideala klimatet. Genom att göra det kan man antingen skydda processen eller operatörerna beroende vad behovet. I bild 1 kan vi se att genom att placera processen (svarta boxen på bilden) närmast tilluften (a) skyddar vi processen och säkerställer att operatörerna inte kontaminerar tilluften. Ifall vi placerar operatörerna närmast tilluften (b) skyddar vi operatörerna från processens biprodukter som kan vara ohälsosamt för operatören. (SFS-EN ISO 14644-4, s. 33, 2001)

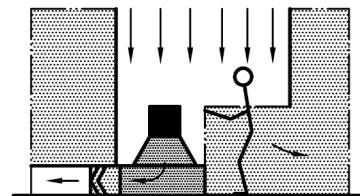
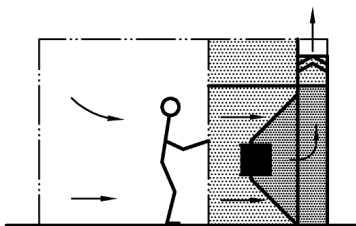
Horizontal flow



Vertical flow



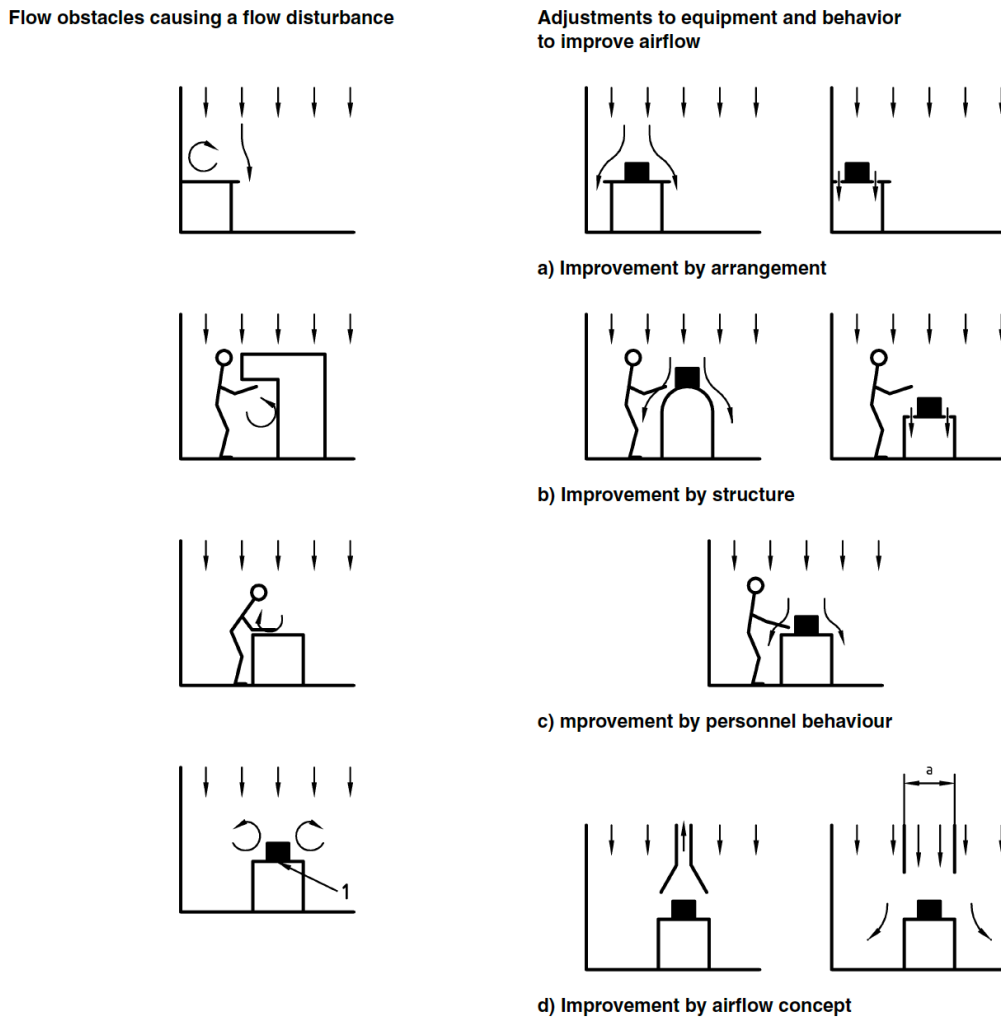
a) Product protection



b) Personnel/environmental protection

Figur 2. Maskinernas placering påverkar den enkelriktade renrummets luftström. (SFS-EN ISO 14644-4, s. 33, 2001)

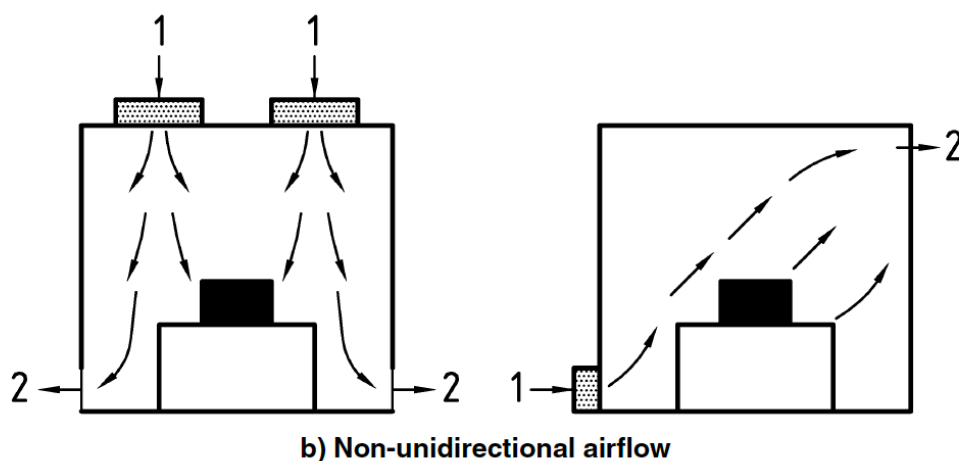
Placeringen av maskiner påverkar också hur luften rör sig igenom rummet. I vänstra spalten i bild 2 ser vi exempel på hur placeringen och formen av fysiska objekt negativt påverkar det laminära flödet i enkelriktade luftflöde. I högra spalten ser vi hur man kan förbättra luftflödet genom placeringen och formen av fysiska objekt. (SFS-EN ISO 14644-4, s. 31, 2001)



Figur 3. Det laminära luftflödet påverkas av hur fysiska föremål är placerade i renrummet. (SFS-EN ISO 14644-4, s. 31, 2001)

2.4.2 Icke-enkelriktat luftflöde

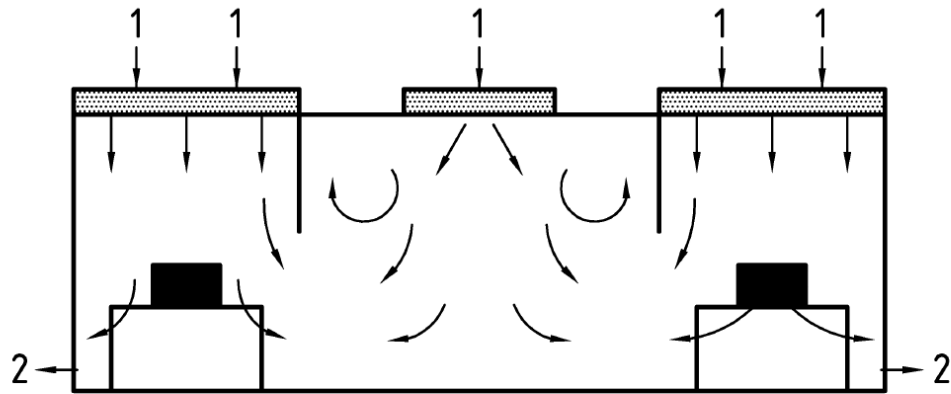
Icke-enkelriktat luftflöde används ofta i renrum med ISO 6 standard eller högre. I renrum med icke-enkelriktat luftflöde kan tilluften komma från taket från enstaka filterfläktar (FFU). Frånluften tas oftast genom väggen och gärna så lågt nerifrån som möjligt. Med den icke-enkelriktade luftflödes metoden späder man ut luften med ren luft, vilket fungerar bra i renrum med högre ISO standard som inte är lika rena som de lägre ISO klasserna. Detta leder till att renrummet är känsligare ifall produktionen eller människorna kontaminerar utrymmet, vilket i sin tur ökar betydelsen på uppförande i renrummet från mängden människor i rummet till hur mycket partiklar processerna kontaminerar. (Heidi Tuomi s. 39-43)



Figur 4. Luftflödet i icke-enkelriktat luftflöde (SFS-EN ISO 14644-4, s. 28, 2001).

2.4.3 Blandat luftflöde

Vanligtvis behöver inte hela renrummet vara i samma ISO klass. Ifall det endast är vissa processer som behöver en låg ISO klass medan resten av renrummet klarar sig med högre ISO klass kan man till exempel skilja åt områden med en plastgardin. I sådana fall kan vissa delar av rummet ha enkelriktat luftflöde och resten ha ett icke-enkelriktat luftflöde. På detta sätt kan vi minimera på ytan med låg ISO klass vilket sparar på kostnader. (SFS-EN 14644-4 s.27, 2001)



c) Mixed airflow

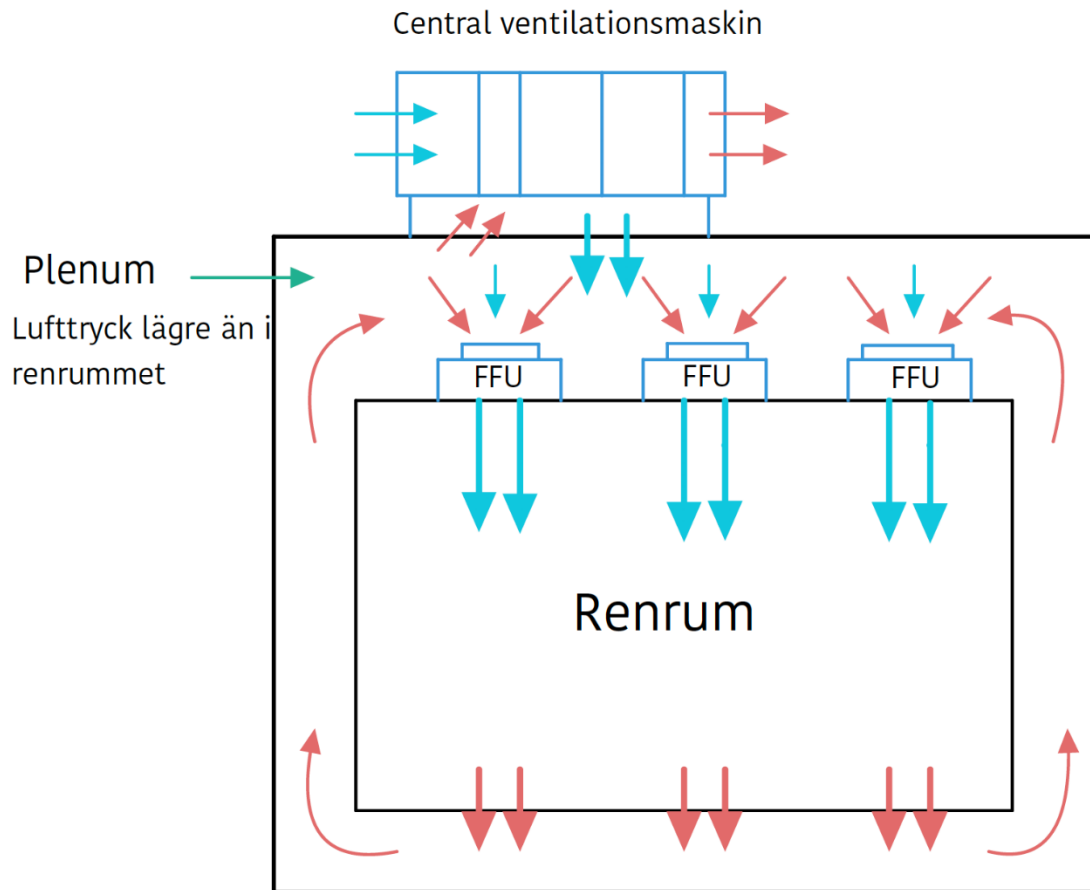
Figur 5. Blandat luftflöde (SFS-EN ISO 1464 4-4, s. 31, 2001)

2.5 Ventilationssystem

De finns två huvudsakliga ventilationssystem för renrum – trycksatt kammare och FFU fläktsystem. Trycksatta kammarens användningsområden är stora renrums fabriker, men systemet kan endast användas upp till ISO 7 klass. FFU fläktsystemet är vanligare, används ofta i mindre renrum och i alla renrum under ISO 6 klassen. (Youtube, 2018)

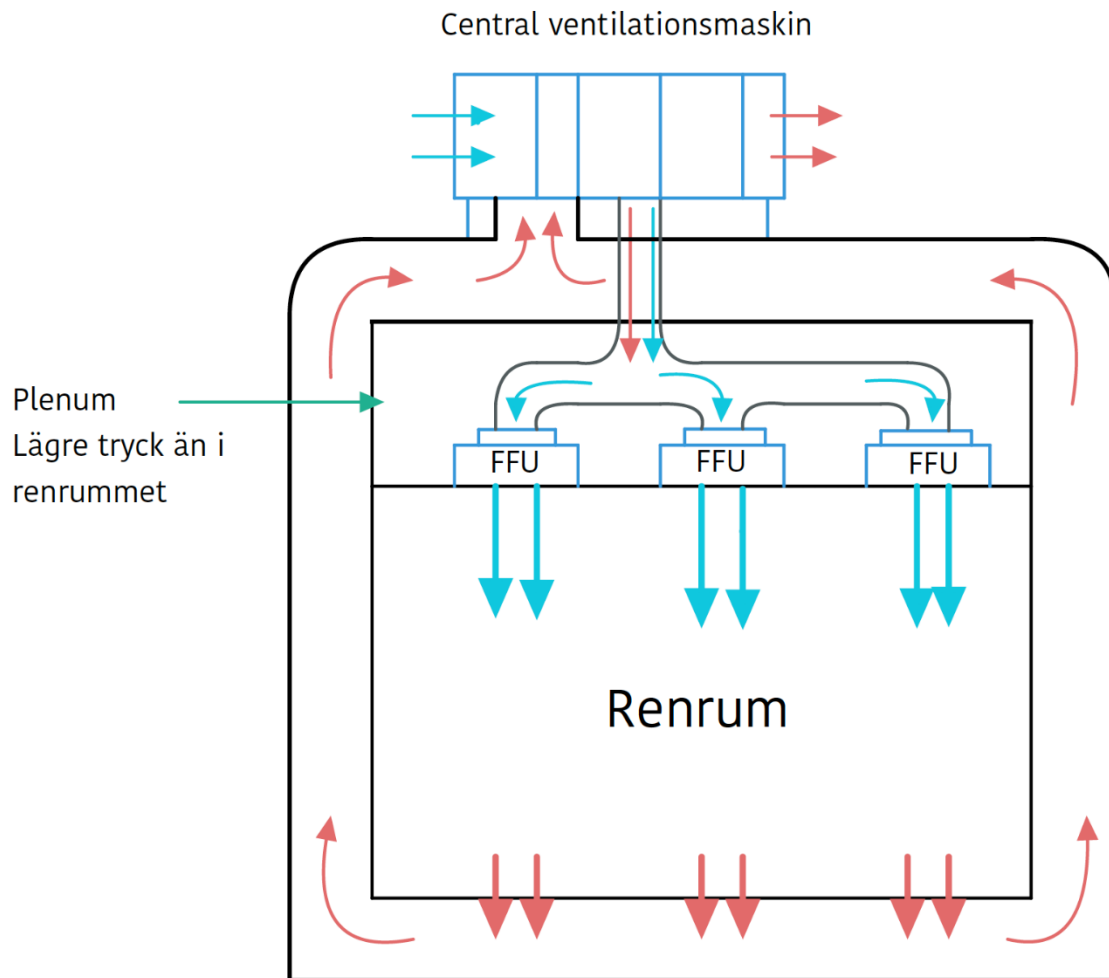
2.5.1 FFU fläktsystem

En FFU modul innehåller en EC-fläkt och HEPA filter. Man kan även tillägga ett förfilter och kylslingor. FFU modulerna installeras i taket där de sedan blåser in luft genom HEPA filtren till rummet. FFU fläktsystemet kan byggas upp på olika sätt men de vanligaste sätten är som i bild 6 och bild 7. I bild 6 blåser ventilationsmaskinen in luft i plenum som blandas med frånluften från renrummet. FFU modulerna använder sedan luften från plenum för att filtrera och blåsa in i renrummet. (Youtube, 2018)



Figur 6. FFU fläktsystem utan ventilationskanaler.

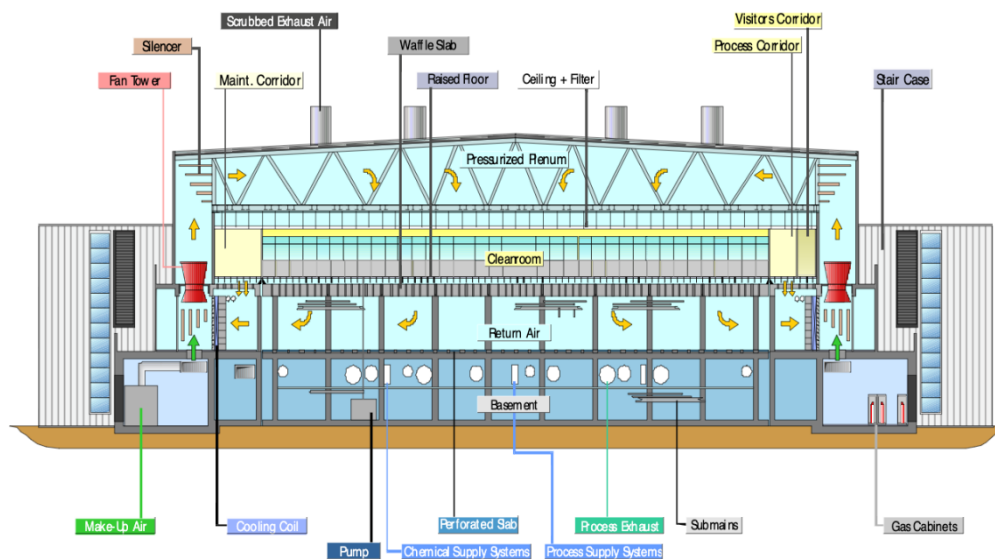
I bild 7 är ventilationskanaler installerade mellan ventilationsmaskinen och FFU modulerna. Frånluften förs rakt till ventilationsmaskinen för att kunna återanvändas. (Youtube, 2018)



Figur 7. FFU ventilationssystem ventilationskanaler

2.5.2 Trycksatt kammare

Det andra ventilationssystemet är trycksatt kammare. I denna kammare används inte FFU moduler utan man blåser in övertryck i plenum och sedan passerar luften genom HEPA filtren som finns installerade i taket. Detta sätt har använts ofta i större fabriker för att spara på FFU kostnader. (Youtube, 2018)



Figur 8. Ventilationssystemet i en trycksatt kammare (International SEMATECH Manufacturing Initiative, 2006).

2.6 Bakgrund

Utveckling av renrum har gått igenom många faser. Redan under amerikanska inbördeskriget märkte läkarna att infektioner spred sig mellan patienterna via luften. De tyder på att de insåg att hygien i rummet är beroende av luftens renhet. Det moderna renrummet utvecklades i mitten av 1900-talet. Utvecklingen av renrum har mycket långt utvecklats för den medicinska- och militärindustrin. Den medicinska utvecklingen började först att på fältsjukhus och flyttades sedan till operationssalarna. Utvecklingen av vapenindustrin under första världskriget krävde noggrannare produktion och utvecklingen av atombomben blev en milstolpe inom utvecklingen av renrum. (Sandle, T. 2016)

2.6.1 Willis Whitfield

Willis Whitfield var en forskare på ”The Sandia National Laboratories in Albuquerque” institutet där han forskade inom kärnkraft och senare utveckling av atomvapen (Quinn, G. Brachmann, S. 2014). Före 1960-talet var det närmaste till dagens renrum ett rent område som dammsögs med jämna mellanrum för att minska chanserna för kontamination (Research & development world).

1962 löste Willis Whitfield kvalitetsproblemet som uppstod av komponenter till atomvapnen. Whitfield blåste från taket HEPA (High Efficiency Particulate Air) filtrerad luft med ett jämnt flöde ner mot golvet. Genom att låta luften falla ner och sugas ut igenom golvet lyckades han åstadkomma så bra luftrenhet många forskare inte kunde tro. Detta var det första moderna renrummet och samma principer används än idag. Utvecklingen av filter och fläktar har gjort dagens renrum renare och kompaktare. (National inventors Hall of Fame)

2.7 Skyddsutrustning i renrum

På grund av att människorna ofta kontaminerar mest i renrum är det viktigt att man minimerar och planerar hur människorna rör sig och betar sig inne i utrymmet. Den viktigaste åtgärden är användning av rätt klädsel. Kraven på klädseln ändras enligt vilken ISO klass renrummet är. Detta kan ändras beroende på olika specialkrav som renrummet kan ha. I tabell 2 finns en sammanställning med de allmänna riktlinjerna för klädseln i renrum för klasserna ISO 8 till ISO 4. (Cleanroom Connection)

Tabell 2 Klädsel i renrum för klasserna ISO 8 till ISO 4. (Cleanroom Connection)

	ISO 8	ISO 7	ISO 6	ISO 5	ISO 4
Hårskydd	✓	✓	✓	✓	✓
Labbröck	✓	✓	✗	✗	✗
Overall	✗	✗	✓	✓	✓
Skoöverdrag	✓	✓	✗	✗	✗
Skoskydd	✗	✗	✓	✓	✓
Ansiktsmask	✓	✓	✓	✓	✓
Handskar	✓	✓	✓	✓	✓
Skyddsglasögon	✗	✗	✗	✓	✓
förändringsfrekvens (per vecka)	2 gg/vecka	2 gg/vecka	3 gg/vecka	Dagligen	Varje ingång



Figur 9. Exempel på hur ISO 5 utrustning kan se ut. (Kinnunen,E. 2016)

3 REGLER OCH STANDARDS

ISO 14644 används för att säkerställa att renrummets specifikationer är som det krävs. Utan standarder skulle varje renrum skilt måste definiera de partikelmängderna som är tillåtna. Standarden tar dock inte i beaktande hur renrummen byggs eller hur de skall byggas, utan endast slutprodukten. Ytorna inne i renrummet är dock definierade. Därför är det viktigt att komma ihåg att de lokala byggnadsföreskrifterna också skall följas när planerande och byggandet av renrummet sker. Ifall renrummets processer behöver ta i beaktande biokontamination skall man också följa ISO 14698 som handlar om ”Kontroll av mikrobiologiska föroreningar i renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer”. (V. Koski 2015)

ISO 14644 är den vanligaste standarden men det finns renrum som följer andra standarder, som FS 209E och EU GMP. Den amerikanska utvecklade standarden FS 209E utvecklades av Institute of Environmental Sciences and Technology. 1991 kom den nyaste versionen ut och 2001 avförskaffades standarden. Trots att FS 209E inte utvecklas mera och är gammal används den ibland i USA. I FS 209W finns det sex stycken klasser; 1, 10, 100, 1 000, 10 000, 100 000. Dessa klasser motsvarar ISO 8-ISO 3 där ISO 8 är klass 100 000 och ISO 3 är klass 1. (Youtube, 2018)

3.1 ISO 14644

ISO 14644 standarden är uppbyggd i 16 stycken kapitel där varje kapitel behandlar ett specifikt område eller funktion i renrummet. Nedan presenteras de 16 olika kapitlen som har kommit ut före april 2021. ISO 14644 uppdateras hela tiden och den nyaste kapitlet är del 17 som behandlar användning av partikeldeposition som kommit ut år 2021. (SFS-EN ISO 14644-1, 2015)

ISO 14644-1 Renhetsklassificering baserat på partikelinnehåll

I standardens första kapitel presenteras renrum i sin helhet, där beskrivs partikelstorleken och tryckskillnaderna. Det viktigaste i kapitlet är presentationen av de 9 stycken ISO klasserna, vilket är grunden för hela standarden. (SFS-EN ISO 14644-1, 2015)

ISO 14644-2 Övervakning och periodisk provning för renrums prestanda relaterade till luftrenhet av partikelkoncentrationen

I det andra kapitlet går det igenom övervakning och mätningar av renrum, hur och när olika ISO standarder har olika intervaller på tester. I tabellen nedan ser man hur ofta standardtest skall utföras i ISO klasserna. (SFS-EN ISO 14644-2, 2015)

Tabell 3 Standard testens utföringsintervall. SFS-EN ISO 14644-2, 2015)

Luokitus	Suurin sallittu aikaväli	Testausohje
≤ ISO-luokka 5	6 kuukautta	ISO 14644-1:1999, liite B
> ISO-luokka 5	12 kuukautta	ISO 14644-1:1999, liite B
HUOM. Hiukkaslaskenta suoritetaan yleensä toimintatilassa, mutta saatetaan suorittaa myös lepotilassa kyseisen ISO-luokan mukaan.		

ISO 14644-3 Provningsmetoder

Kapitel 3 behandlar mätning av inomhusklimatet i renrummet, där beskrivs de olika mätningarna som bör göras i ett renrum. De olika mätningmetoder och mätare som kan användas presenteras i detalj i kapitlet. (SFS-EN ISO 14644-3 2006)

ISO 14644-4 Utformning och driftsättning

I kapitel fyra behandlas planeringen av ett renrum i de olika faserna, i huvudsak planeringen av ventilationen. De olika luftflödena behandlas och hur det påverkar planeringen

av andra element och även hur tryckskillnaderna skall planeras. Projektering av projekten behandlas också från planering till driftsättning. (SFS-EN ISO 14644-4, 2001)

ISO 14644-5 Drift

I kapitel fem tas upp hur man skall använda och handla i ett renrum för att inte kontaminera utrymmet. Kläder, maskiner och städning tas upp. (SFS-EN ISO 14644-5 2005)

ISO 14644-6 Termer och definitioner

Kapitel sex innehåller termer och definitioner som är relaterade till ISO 14644. Kapitlet innehåller även hänvisning till vilken del av ISO 14644 termen och definitionen finns i. (SFS-EN ISO 14644-6, 2007)

ISO 14644-7 Speciella renzoner

I kapitel sju beskrivs minimikraven på planerande och installation av speciella renzoner som till exempel dragskåp och mini renrums miljön. Även instruktioner angående testningen och dess krav tas upp. (SFS-EN ISO 14644-7, 2004)

ISO 14644-8 Klassificering av luftburen molekylär förorening

I kapitel åtta behandlas gaskoncentrationen i luften. Gaskoncentrationen har delats upp i tolv stycken ISO-ACC klasser. Det går även igenom vilka de vanligaste kemikalierna i renrums miljön är och hur man skall göra mätningar för att följa med kemikalienivåerna. (SFS-EN ISO 14644-8, 2006)

Tabell 4 Tabell över ISO-ACC klasserna (SFS-EN ISO 14644-8, 2013).

ISO-ACC class	Concentration g/m ³	Concentration µg/m ³	Concentration ng/m ³
0	10 ⁰	10 ⁶ (1 000 000)	10 ⁹ (1 000 000 000)
-1	10 ⁻¹	10 ⁵ (100 000)	10 ⁸ (100 000 000)
-2	10 ⁻²	10 ⁴ (10 000)	10 ⁷ (10 000 000)
-3	10 ⁻³	10 ³ (1 000)	10 ⁶ (1 000 000)
-4	10 ⁻⁴	10 ² (100)	10 ⁵ (100 000)
-5	10 ⁻⁵	10 ¹ (10)	10 ⁴ (10 000)
-6	10 ⁻⁶	10 ⁰ (1)	10 ³ (1 000)
-7	10 ⁻⁷	10 ⁻¹ (0,1)	10 ² (100)
-8	10 ⁻⁸	10 ⁻² (0,01)	10 ¹ (10)
-9	10 ⁻⁹	10 ⁻³ (0,001)	10 ⁰ (1)
-10	10 ⁻¹⁰	10 ⁻⁴ (0,000 1)	10 ⁻¹ (0,1)
-11	10 ⁻¹¹	10 ⁻⁵ (0,000 01)	10 ⁻² (0,01)
-12	10 ⁻¹²	10 ⁻⁶ (0,000 001)	10 ⁻³ (0,001)

ISO 14644-9 Klassificering av ytors partikelrenhet

I kapitel nio beskrivs kraven för ytorna i renrum, det vill säga alla ytor från golv, tak, väggar till arbetsytor. Även de olika mätningmetoderna går igenom. (SFS-EN ISO14644-9, 2012)

ISO 14644-10 Klassificering av ytors kemiska renhet

I det tionde kapitlet behandlas kemiska koncentrations mängden på ytor i renrummet och mätninginstruktioner. ISO-SCC klasserna presenteras som är uppdelade i 12 olika klasser. (SFS-EN ISO 14644-10, 2013)

Tabell 4 Tabell över ISO-SCC klasserna (SFS-EN ISO 14644-10, 2013)

Table 1 — ISO-SCC classes

ISO-SCC class	Concentration (g/m²)	Concentration (µg/cm²)	Concentration (ng/cm²)
0	10 ⁰	10 ⁶	10 ⁹
-1	10 ⁻¹	10 ⁵	10 ⁸
-2	10 ⁻²	10 ⁴	10 ⁷
-3	10 ⁻³	10 ³	10 ⁶
-4	10 ⁻⁴	10 ²	10 ⁵
-5	10 ⁻⁵	10 ¹	10 ⁴
-6	10 ⁻⁶	10 ⁰	10 ³
-7	10 ⁻⁷	10 ⁻¹	10 ²
-8	10 ⁻⁸	10 ⁻²	10 ¹
-9	10 ⁻⁹	10 ⁻³	10 ⁰
-10	10 ⁻¹⁰	10 ⁻⁴	10 ⁻¹
-11	10 ⁻¹¹	10 ⁻⁵	10 ⁻²
-12	10 ⁻¹²	10 ⁻⁶	10 ⁻³

ISO 14644-12 Specifikationer för övervakning av nanopartiklar

I tolfte kapitlet tas upp hur man skall övervaka nanopartiklar i renrummet. I kapitlet går det noggrant igenom vilka tester och hur skall göras, för att partiklarna skall räknas som nanopartiklar får storleken högst vara 0,1 µm. (ISO 14644-12, 2018)

ISO 14644-13 Ytrengöring för att uppnå definierade nivåer av renhet för klassificering av nanopartiklar

Trettonde kapitlet ger riktlinjer för städning av renrummets ytor och maskiner för att uppnå de olika renhetsklasserna för ytorna. De två olika klasserna är SCP (cleanliness by particle) och SCC (surface cleanliness by chemical concentration). (ISO 14644-13, 2016)

ISO 14644-14 Bedömning av lämplighet för användning av utrustning och material baserade på luftburen partikelkoncentration

Fjortonde kapitlet behandlar maskiner och andra tillbehör för de olika processernas lämplighet i renrum på basen av partikelkoncentration. Det beskrivs vilka olika maskiner kan man ta in till renrummet utan att komprimera renheten i renrummet. (ISO 14644-14, 2016)

ISO 14644-15 Bedömning av lämplighet för användning av utrustning och material baserade på luftburen kemisk koncentration

Femtonde kapitlet behandlar maskiner och andra tillbehör för de olika processernas lämplighet i renrum på basen av de kemiska partiklarna. (ISO 14644-15, 2017)

ISO 14644-16 Allmänna riktlinjer för att förbättra energieffektiviteten i renrum och i enheter för renluft

I sextonde kapitlet beskrivs de olika möjligheterna att förbättra energieffektiviteten för renrum. I kapitlet tas det upp olika energieffektiveringsmöjligheter i alla delar av renrummets livscykel. (ISO 14644-16, 2019)

ISO 14644-17 Användning av partikel deposition

I kapitel 17 behandlas hur man skall tolka och tillämpa partikel depositions resultaten från de kritiska ytorna i renrummet. I kapitlet beskrivs det hur man gör testen och hur testet skall räknas, äve presenteras en riskanalys som kan göras. (ISO 14644-17, 2021)

3.2 FS 209E

FS 209E var USA:s renrumsstandard som redan kom ut 1963. Standarden definierar partikelmängden i luften och lufthastigheten i renrummet. Standarden är uppbyggd i 6

stycken klasser; klass 1, klass 10, klass 100, klass 1 000, klass 10 000 och klass 100 000. Klasserna motsvarar ISO 8-ISO 3 var klass 1 är ISO 3 och klass 100 000 är ISO 8.

1992 publicerades sista FS 209E standarden och 2001 avförskaffades standarden för att övergå till ISO 14644. Men än idag finns det renrum som använder FS 209E standarden. (Chyan.I. 2001)

3.3 EU GMP

EU GMP (Good Manufacturing Practice) är den europeiska kommissionens producerade standard för medicinindustrin. Standardens uppgift är att säkerställa kvaliteten av produktionen. I standarden går det noggrannare igenom klädsel och praktiska saker i renrummen. Men då det till exempel gäller renrums partikelmätningar hänvisas det till ISO 14644, så man kan se EU GMP som en påfyllnad av ISO 14644. (Koski, V. s.13. 2015)

4 JÄMFÖRELSE AV ISO 5 OCH ISO 7

I ISO standarden finns det endast klara gränser för partikelmängder i de olika ISO klasserna, vilket gör att samma ISO klass kan skilja sig åt både tekniskt och till vad som används till så länge som partikelmängderna i luften hålls inom reglerna. I ISO 5 finns det 100 gånger färre partiklar i luften jämfört med mängden av partiklar i ISO 7. För att uppnå de olika nivåerna finns det olika sätt som man uppnår de. På grund av att det endast mäter partikelmängderna så har det producerats riktgivande värden för att uppnå de olika ISO klasserna. Dessa värden har producerats av erfarenhet från olika renrum och innehåller mest värden angående ventilationen. De största och klaraste skillnaderna finns i ventilationstekniken i de olika renrummen. I rum av standarden ISO 7 finns det möjlighet att använda olika ventilations metoder och mängden med HEPA filter behöver inte vara lika hög. Även luftomsättningens mängd skiljer sig stort mellan de olika klasserna. I detta kapitel jämförs ISO 5 och ISO 7 från de tekniska lösningarna till underhåll och säkerhetsklädsel. (ISO 14644–1, 2015)

4.1 Användningsområden

Varje renrums renhets klass måste utvärderas skilt, olika processer i samma industri behöver olika renhet, vilket betyder att man inte kan klassificera industrier till ett specifika ISO klasser. I tabell 5 finns sammanställt vilka ISO klasser som brukar användas i olika industrier. I tabellen ser man att ISO 5 inte är lika vanlig klass som ISO 7. De få industrier som måste ha ISO 5 är kiselplatta, halvledare, steril förening och implantar. ISO 7 klassen kan användas inom elva olika industrier enligt tabellen nedan. I tabellen ser vi även att inom industrierna skiljer sig ISO klasserna mellan olika renrum. (www.gotpac.com)

Tabell 5 Tabell över olika industriområdens ISO klasser (www.gotpac.com)

Industrial Applications	
Application	Classification
Aerospace	ISO Class 5-7
Assembly of Touch Screen Membranes	ISO Class 7
Composite Materials	ISO Class 8
General Industrial	ISO Class 8
Isolation of Injection Molded Parts	ISO Class 7-8
Optical	ISO Class 5-7
Electronics	
Application	Classification
Semiconductor	ISO Class 5
SMT Assembly	ISO Class 7-8
Solar	ISO Class 5-7
Wafer Board	ISO Class 5
Consumables and Pharmaceuticals	
Application	Classification
E-Liquid	ISO Class 7-8
Food Packaging	No Classification
Nutraceutical Packaging	ISO Class 7-8
Pharmaceutical Compounding	ISO Class 7
Pharmaceutical Packaging	ISO Class 8
Sterile Compounding	ISO Class 5
Medical Devices	
Application	Classification
Device Reprocessing	ISO Class 7
Implantable Devices	ISO Class 5
Medical Device Packaging	ISO Class 7-8

4.2 Ventilation

Grundstenen för ventilationen i renrum är hur stor luftomsättningshastighet (ACR) är; desto renare ett rum skall vara desto oftare måste luften bytas mot filtrerad luft. Eftersom ISO standarderna mäter luftens renhet har det gjorts riktgivande värden för luftomsättningshastigheten. I tabell 6 kan man se att ISO 5 har mellan fyra till fem gånger så stor luftomsättningshastighet som ISO 7 (luftomsättningshastighet ser vi under ”Air Change Rate”). Med en så stor luftomsättningshastighet leder det till att ventilationsmaskinernas kapacitet måste vara betydligt större i ISO 5 än i ISO 7. Även ventilationskanalernas storlek och mängd påverkas i både tilluft och frånluft. (Surgicube.com, 2017)

Tabell 6 Luftomsättningshastighet (Surgicube.com, 2017)

FS Cleanroom Class	ISO Equivalent Class	Air Change Rate
1	ISO 3	360-540
10	ISO 4	300-540
100	ISO 5	240-480
1,000	ISO 6	150-240
10,000	ISO 7	60-90
100,000	ISO 8	5-48

Det är inte endast luftomsättningshastighet som skiljer ISO 5 till ISO 7. Ventilationssystemets grundidé är den samma då båda renrummen kräver övertryck i renrummet och filtrerar luften med HEPA filter. I ISO 5 rum måste enkelriktat luftflöde användas för att uppnå rätt partikelmängd, medan ISO 7 har mera flexibilitet där både enkelriktat luftflöde och icke-enkelriktat luftflöde kan användas för att åstadkomma partikelmängd. (SFS-EN ISO 14644-1 s. 43, 2015)

De olika luftomsättningshastigheterna uppnås genom att variera på lufthastigheten i renrummet. I tabell 7 ser vi skillnaden i lufthastigheten mellan ISO 5 och ISO 7. För att uppnå de olika lufthastighet krävs olika mängder med FFU moduler. I tabell 7 ser vi en skillnad mellan 2-3,5 gånger FFU moduler mellan ISO 5 och ISO 7. Den stora skillnaden påverkar direkt ekonomiskt och modulariteten som renrummet har i framtiden. Ifall renrummets tak är fullt med FFU moduler påverkar det hur man kan placera nya maskiner och väggar i framtiden. (Surgicube.com, 2017, s.6)

Tabell 7 Ventilations skillnader för ISO 7 och ISO 5

	ISO 7	ISO 5
Laminärt luftflöde	✓	✓
Turbulent luftflöde	✓	✗
FFU % täkning av taket	15-20%	35-70%
Lufthastighet	0,05-0,08 m/s	0,2-0,4 m/s

4.3 Byggnadstekniska skillnader

Materialvalen görs inte enligt ISO standarderna, utan görs enligt specifikationerna för renrummet. Byggnadstekniskt kan golvtypen i ISO 7 och ISO 5 skilja sig från varandra. ISO 7 kan planeras och byggas utan upphöjt golv medan ISO 5 kräver upphöjt golv för att få ett effektivt laminärt flöde. (SFS-EN ISO 14644-4, s. 57, 2001)

4.4 Ekonomisk jämförelse

På grund av att alla renrum är olika, är det svårt att ge riktgivande kostnader för olika renrum. När man söker efter riktgivande byggnadskostnader på nätet är variationen mellan 1000 € - 10 000 €/m². Orsaken till den stora skillnaden i prisuppskattningen är många, eftersom de olika ISO klasserna kräver olika luftrenhet. Dessutom spelar storleken på renrummet en stor skillnad i kvadratmeterpriset. (cleanroomtechnology.com)

De största tekniska skillnaderna mellan ISO 5 och ISO 7 leder också till de största ekonomiska skillnaderna. Ventilationssystemet är hjärtat av renrummet, och också de största kostnaderna i byggandet av rummet. För att uppnå det renare klimatet i ISO 5 behöver man 2-3,5 gånger flera FFU moduler jämfört med ISO 7 klassen, vilket leder till en stor ekonomisk skillnad.

På grund av möjligheten att välja enkelriktad eller icke-enkelriktat luftflöde, kan man inom ISO 7 välja att inte bygga upphöjt golv vilket leder till en betydande besparing. Upphöjt golv brukar kosta kring 170–220€/m², medan antistatiskt golv rör sig kring 60–100€/m². Detta betyder att ifall man kan bygga utan upphöjt golv kan man göra en besparing på 35–45% av golvkostnaderna. (Belden.com 2013)

Som biprodukt till större luftomsättningshastighet behöver ISO 5 renrum också mera tilluft, som leder till behov av större ventilationsmaskin och större ventilationskanaler. Men att göra estimat av den ekonomiska skillnaden är mycket svår på grund av att alla renrum kan återanvända olika mängder av renrummets frånluft beroende på renrummets specifikationer. (Belden.com 2013)

5 RESULTAT

Syftet med examensarbetet att redogöra för de byggtekniska och hustekniska skillnaderna mellan ISO 14644 klasserna ISO 5 och ISO 7. ISO 14644 mäter endast renrummets partikelmängder, vilket betyder att när man jämför klassen ISO 5 mot ISO 7 jämför man endast de byggtekniska och hustekniska lösningarna som påverkar partikelmängden i renrummet. Dessa lösningar är luftflöde, filtrering av luften och byggtekniska skillnader.

I ISO 7 med högre partikelmängd finns det flera tekniska möjligheter att använda. För ISO 7 renrum kan man välja luftflödes principen mellan enkelriktat luftflöde och icke-enkelriktat luftflöde. Detta påverkar också hurdant golv som behövs i ISO 7 renrum. Med icke-enkelriktat luftflöde kan man använda golvmatta på vanligt golv, medan man i ett enkelriktat luftflöde behöver bygga ett upphöjt golv där luften klarar av att gå igenom. I ett renrum med ISO 5, där partikelmängd är lägre, kan luftflödes inte väljas. För att uppnå ISO 5 partikelmängden måste man ha enkelriktat luftflöde, vilket då leder till behovet av upphöjt golv

För att ISO 5 luft skall eliminera partiklarna från renrummet effektivare än ISO 7, är luftomsättningshastigheten för ISO 5 240–480 gånger i timmen, vilket är ungefär fyra till fem gånger så stor luftomsättningshastighet som ISO 7 har med 60–90 gånger i timmen. För att luftomsättningshastigheten i ISO 5 är högre behöver den också flera FFU moduler. ISO 5 har ungefär 2-3,5 gånger så många FFU moduler med HEPA filter än ISO 7.

På grund av att ISO 14644 endast beaktar partikelmängderna i renrummet skiljer sig inte ISO 5 och ISO 7 byggmaterial från varandra. Båda klasserna behöver ha material i renrum som inte släpper igenom partiklar eller som inte samlar på sig partiklar från luften. Men olika renrum har olika krav på vilket material som får finnas i renrum, vissa kan kräva olika elledningsförmågor eller andra specifika krav som processen kräver. Det som kan skilja ISO 5 till ISO 7 är en följd av luftflödes val, ifall ISO 7 renrum väljer icke-

enkelriktat luftflöde behövs inte upphöjt golv. Detta är inte möjligt i ISO 5 klassen eftersom enkelriktat luftflöde krävs.

För de tekniska skillnaderna mellan ISO 5 och ISO 7 uppstår det också en prislapp. De största ekonomiska skillnaderna mellan de olika klasserna är antalet FFU moduler som behövs och behov av upphöjt golv. Dessa två komponenterna är de största orsakerna till prisskillnaden mellan de olika klasserna.

6 DISKUSSION OCH SLUTSATS

Detta examensarbete jämförde byggtekniska och hustekniska skillnaderna mellan ISO 14644 klasserna ISO 5 och ISO 7. Målet med arbetet var att förstå vilka delar av renrummet är de mest väsentliga för att uppnå olika ISO klasser. Och undersöka den tekniska skillnaden mellan klasserna.

Hypotesen för arbetet höll, renhets skillnaden mellan ISO 5 och ISO 7 klasserna är 100 gånger, men den tekniska skillnaden är inte lika stor. Byggtekniska skillnaden skiljer sig endast ifall luftflöde skiljer sig. Ventilationsmässigt har ISO 7 mera alternativ men kan byggas på samma grundidé som ISO 5, men mängden med luft och FFU moduler skiljer de två klasserna.

Trots att byggandet av renrum ökar finns det mycket lite information angående byggprocessen och den hustekniska delen av renrum. ISO 14644 behandlar endast ett färdigt byggt renrum och det som renrum behöver för att uppnå standarderna. Studier angående renrum handlar om funktionella renrum. Detta ledde till att samlande av relevant data har varit mycket svårt. Mest information har man fått hitta via företagssidor inom renrumsindustrin.

De tekniska skillnaderna mellan ISO 5 och ISO 7 är få, medan de ekonomiska skillnaderna mellan renrummen kan bli stora. För framtida studier skulle det vara intressant med större studie om hur de olika tekniska lösningarna påverkar slutpriset, inte endast genom att se på ISO 14644 skillnader utan även andra specifikationer som renrum har. Detta skulle hjälpa företagen i budgetering och investerings skedet, genom att förstå hur valet av ISO klass påverkar det ekonomiska.

Jag tror att den finska renrumsmarknaden har en ljus framtid. Finlands högteknologiska kunskap syns i de moderna finska startup företagen. Många av dessa behöver renrum i produktutvecklingen och produktionen, som till exempel ICYE (satelliter), Mobidiag (medicin), Oura (konsumentelektronik) och IQM (kvantdator). Alla dessa företag är inom branscher som växer mycket och renrum har möjliggjort den tekniska utvecklingen och utvecklingen kommer endast att fortsätta. Detta betyder att behovet av renrum kommer att öka i hela världen och även i Finland.

KÄLLOR

Heidi Tuomi <https://www.slideshare.net/HeidiTuomi/puhdastilatekniikan-perusteet>

A Design Guidelines Sourcebook High Performance Cleanrooms. 2011. Tillgänglig: https://www.pge.com/includes/docs/pdfs/mybusiness/energysavingsrebates/incentivesbyindustry/Cleanrooms_BestPractices.pdf Hämtad: 9.3.2021

belden.com. (2013). raised-floors-unnecessary-cost-or-unparalleled-performance. Tillgänglig: <https://www.belden.com/blogs/raised-floors-unnecessary-cost-or-unparalleled-performance> Hämtad: 22.4.2021

Cheng, M., Liu, G. R., Cai, K. L. W., & Lee, E. L. 1998. Approaches for improving airflow uniformity in unidirectional flow cleanrooms. *Building and Environment*, 34(3), 275-284.

Chyan.I. 2001. *FEDERAL STANDARD 209E FOR CLEANROOM - AN OBSOLETE DOCUMENT!* Tillgänglig: <http://www.iaqtechnology.com.my/site%20document/FEDERAL%20STANDARD%20209E%20FOR%20CLEANROOM%20-%20AN%20OBSOLETE%20DOCUMENT!.pdf> Hämtad: 11.4.2021

Cleanairtechnology.com. 2019. *What is a Cleanroom? Cleanroom Classifications, Class 1, 10, 100, 1,000, 10,000, 100,000, ISO Standard 14644, Cleanroom Definition*. Tillgänglig: <https://www.cleanairtechnology.com/cleanroom-classifications-class.php>. Hämtad 9.3.2021

Cleanroom Connection. *Cleanroom Apparel Guidelines | Help Choosing Cleanroom Clothing*. Tillgänglig: <https://www.cleanroomsupplies.com/what-should-we-wear-in-our-clean-room/> Hämtad:22.3.2021

cleanroomtechnology.com. Costing a cleanroom per square foot. [online] Tillgänglig: https://cleanroomtechnology.com/news/article_page/Costing_a_cleanroom_per_square_foot/139470. Hämtad: 21.4.2021

Clean rooms west. 2013. *Why do I need cleanroom?* Tillgänglig: <https://www.clean-roomswest.com/purpose-cleanroom/> Hämtad: 11.4.2021

www.gotopac.com. *Cleanroom Design in 10 Easy Steps*. Tillgänglig: <https://www.gotopac.com/art-cr-cleanroom-design-10-steps>. Hämtad: 22.4.2021

International SEMATECH Manufacturing Initiative, 2006, *High Efficiency Particulate Air (H EPA) Filter Velocity Reduction Study* Tillgänglig: <http://docplayer.net/21381308-High-efficiency-particulate-air-hepa-filter-velocity-reduction-study.html> Hämtad: 4.4.2021

Kinnunen,E. 2016 *Puhdastilan perehdytys-ja siivoussuunnitelma* Tillgänglig: <https://docplayer.fi/43663602-Puhdastilan-perehdytys-ja-siivoussuunnitelma.html> Hämtad: 22.3.2021

Koski,V. 2015 *PUHDASTILOJEN UUDELLEENVALIDOINNIN KEHITTÄMINEN*

Learnaboutgmp (2011). How We Contaminate Clean Rooms? Tillgänglig: <https://learnaboutgmp.com/aseptic-techniques/how-we-contaminate-clean-rooms/> Hämtad: 22.3.2021

Maxime market research. 2020. *Global Cleanroom Technology Market: Industry Analysis and Forecas*. Tillgänglig: <https://www.maximizemarketresearch.com/market-report/global-cleanroom-technology-market/28733/> Hämtad:22.4.2021

Mead Metals, Inc. (2019). *What Exactly is ISO Certified? And Why Does it Matter?* Tillgänglig: <https://www.meadmetals.com/blog/what-exactly-is-iso-certified-and-what-does-it-mean>. Hämtad 28.3.2021

Nationa Inventors Hall of Fame. *NIHF Inductee Willis Whitfield Created the Clean Room*. Tillgänglig: <https://www.invent.org/inductees/willis-whitfield> Hämtad: 14.3.2021

Reuters. (2021). Explainer: Why is there a global chip shortage and why should you care? Tillgänglig at: <https://www.reuters.com/article/chips-shortage-explainer-int-idUSKBN2BN30J>. Hämtad 7.5.2021

Sadle, T. 2016 *The development of cleanrooms: an historical review – Part 1- From civil war to safe surgical practice*. Tillgänglig:

https://www.researchgate.net/publication/311568112_The_development_of_cleanrooms_an_historical_review_Part_1_From_civil_war_to_safe_surgical_practice Hämtad 13.3.2021

Sandle, T. 2017 *The development of cleanrooms: an historical review – Part 2– The path towards international harmonisation*. Tillgänglig: https://www.researchgate.net/publication/317647054_The_development_of_cleanrooms_an_historical_review_-_Part_2-_The_path_towards_international_harmonisation Hämtad: 14.3.2021

SEPS Services. (2020). Cleanrooms & The Importance of Uniform Airflow. Tillgänglig: <https://www.sepservices.com/cleanrooms-the-importance-of-uniform-airflow/> Hämtad: 21.3.2021

Sisäilmayhdistys 2020. *Ilmanvaihdon vaikutus*. www.sisailmayhdistys.fi.

Tillgänglig: <https://www.sisailmayhdistys.fi/Terveelliset-tilat/Sisaimasto/Ilmanvaihdonvaikutus> Hämtad 9.3.2021.

Surgicube.com. 2017. *FS209E and ISO Cleanroom Standards*.

Tillgänglig: https://surgicube.com/wp-content/uploads/2017/03/7.1_Regulatory_FS209E-and-ISO-Cleanroom-Standards.pdf Hämtad: 9.3.2021

Tompuri, V. 2008 *Puhdastilaa tarvitaan yhä enemmän*. Tillgänglig: <https://www.tekniikkatalous.fi/uutiset/puhdastilaa-tarvitaan-yha-enemman/15d361bf-09fe-3442-93fb-159943ae351a> Hämtad: 14 Mar. 2021.

Total Clean Air (2018). Unidirectional Airflow Cleanroom | Modular Cleanrooms Tillgänglig : <https://www.modular-cleanroom.net/cleanrooms/unidirectional-airflow/> Hämtad: 15.3.2021

www.youtube.com. 2018. Cleanroom HVAC Systems Design. Tillgänglig: <https://www.youtube.com/watch?v=5XzNhdrJEhQ&t=829s> Hämtad 10.3.2021

Quinn, G. Brachmann, S. 2014 *The Evolution of the Clean Room: A Patent History*. *IP Watchdog* Tillgänglig: <https://www.ipwatchdog.com/2014/05/19/evolution-of-the-clean-room-a-patent-history/id=49644/> Hämtad: 14.3.2021