

無塵室廠房 (HPG) 設計觀念

- 無塵室定義
- 無塵室歷史沿革。
- 無塵室建築要求特性。
- 無塵室建築內裝材料選用。
- 無塵室動線特性設計。



Thomas Tu

2021.06.20

無塵室定義

將空氣中微粒子，溫度、溼度、室壓、氣流、風速、振動、噪音、照明及微生物等控制在一規定值內之空間稱之。



歷史沿革

- 1958年 美國發展太空科技開始研究無塵室。
- 1961年 完成美國空軍無塵室相關規格。
- 1961年，美國空軍發表無塵室分類之標準技術手冊（Technical Manual）00-25-203。

- 設計與微塵粒子的標準
- 操作程序的規範

1963年 完成美國聯邦無塵室規格

- 1963年，美國聯邦標準209（Federal Standard 209）。
- 第一次提到微塵粒子粒徑應訂為 $\geq 0.5 \mu\text{m}$
- 建議藉由光學微粒子計數器來計算

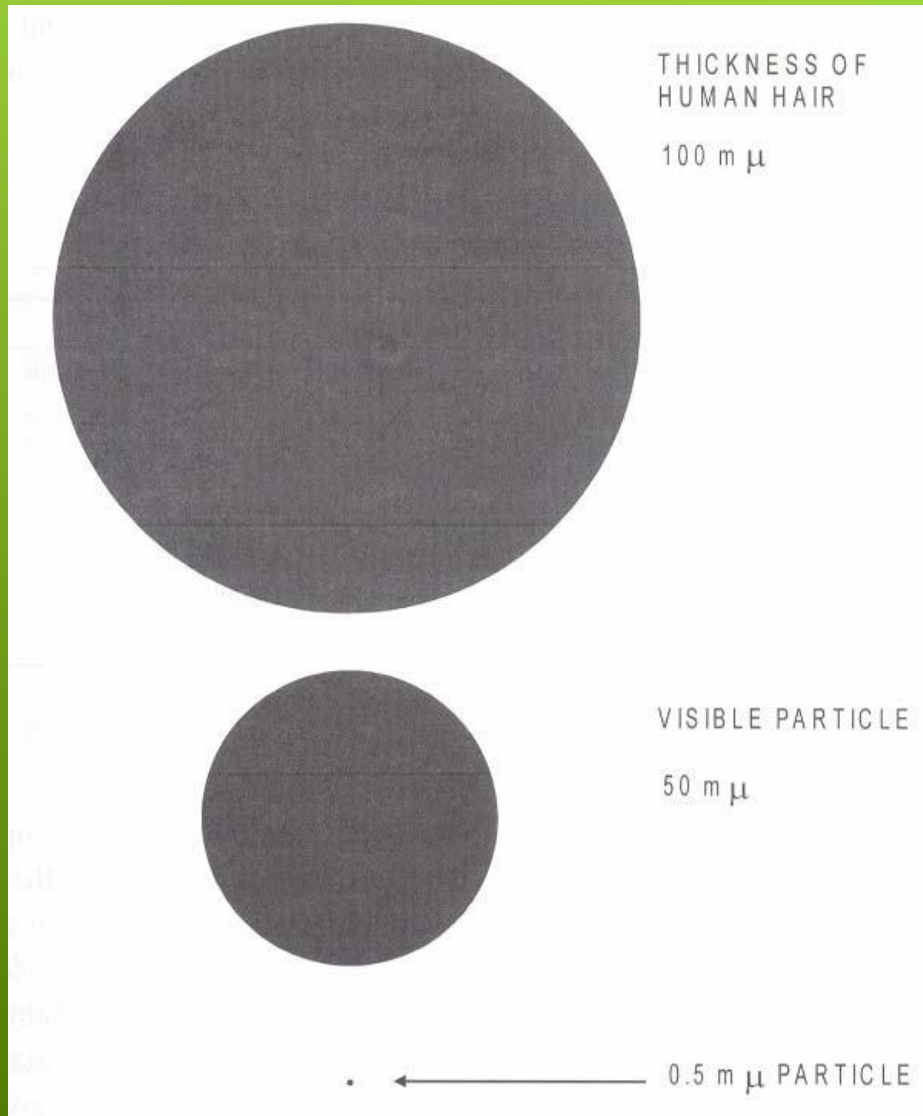
- 1999年，國際標準化組織ISO 14644-1標準



WHY?

- 為何採用 $0.5 \mu\text{m}$ 之粒徑作為標準尺寸？
 - 當時的微塵粒子計數器所能捕捉到的最小粒徑。
- 為何均勻流型無塵室要採用 90 ft/min 的風速？
 1. 理論上計算移除濾網前微塵粒子之風速為 90 ft/min 。
 2. 供風風扇的氣流速度可達 50 ft/min 至 200 ft/min 。
 - 當高流速時，室內噪音將會相當大且維修費高。
 - 風速為 50 ft/min 且僅有一人時，可獲得滿意的微塵粒子計數。
 - 若有數個人時，風速須 90 ft/min 至 100 ft/min 才足以控制微塵粒子之污染。

微塵粒子尺寸



- 測量的單位為微米 (micrometer) ($1 \mu m = 10^{-6}m$)
- 人類頭髮的尺寸，直徑大約介於 $70-100 \mu m$ 。

無塵室國際標準規範

- 空氣的潔淨度 (cleanliness) 區分等級聯邦標準209 (A至D) 之定義是每立方英尺 的空氣中所含有 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 的微塵粒子數。

美國聯邦 FED STD 209

聯邦標準209 (E版本) 用公制的命名法。

- ISO 14644-1標準很快地被各國採用。
- 依照ISO14644-1標準作為無塵室分類之規範，並附有聯邦標準209分類之規範 **ISO / TC 209**，例如：ISO Class 5 (Class 100)。



潔淨室標準 FED STD 209 E

等級		等級極限									
		0.1um		0.2um		0.3um		0.5um		5um	
		體積單位		體積單位		體積單位		體積單位		體積單位	
公制	英制	m ³	ft ³	m ³	ft ³	m ³	ft ³	m ³	ft ³	m ³	ft ³
M1		350	9.91	75.7	2.14	30.9	0.875	10	0.283	--	--
M1.5	1	1240	35	265	7.5	106	3	35.3	1	--	--
M2		3500	99.1	757	21.4	309	8.75	100	2.83	--	--
M2.5	10	12400	350	2650	75	1060	30	353	10	--	--
M3		35000	991	7570	214	3090	87.5	1000	28.3	--	--
M3.5	100	--	--	26500	750	10600	300	3530	100	--	--
M4		--	--	75700	2140	30900	875	10000	283	--	--
M4.5	1000	--	--	--	--	--	--	35300	1000	247	7
M5		--	--	--	--	--	--	100000	2830	618	17.5
M5.5	10000	--	--	--	--	--	--	353000	10000	2470	70
M6		--	--	--	--	--	--	1000000	28300	6180	175
M6.5	100000	--	--	--	--	--	--	3530000	100000	24700	700
M7		--	--	--	--	--	--	10000000	283000	61800	1750

- 國際標準化組織ISO 14644-1
- 國際標準化組織（International Organization for Standardization, ISO）。
- ISO 14644-1標準發表於1999年，其標題命名為‘‘空氣潔淨度之等級’’（Classification of Air Cleanliness），並且提供了無塵室分類之方法
- ISO標準之等級是跨越聯邦標準209之等級。
- 如1 m³的微塵粒子數是根據35.2個粒子數來劃分時，轉換為1 ft³，相當於聯邦標準209之分類標準的級數（針對0.5 μm粒子）。

相同等級的FS 209與ISO 14644-1標準的比較

ISO 14644-1 Classes	Class 3	Class 4	Class 5	Class 6	Class 7	Class 8
FS 209 Classes	Class 1	Class 10	Class 100	Class 1000	Class 10 000	Class 100 000

註：ISO Class - 3 = FS Class 之次方

無菌產品之製造準則

- 1981年，美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）
- 無菌產品製程時
- 定義：影響產品品質區域
- 關鍵區域（critical area）
- 經殺菌藥劑、容器及密閉空間等所直接暴露的環境空間
- 控制區域（controlled area）
- 針對未消毒之產品、處理中之材料及容器等而準備的區域

關鍵區域 (CRITICAL AREA)

空氣在接近暴露於消毒容器或空間時，以及藥品充填或密封操作時，空氣微塵粒子品質

- 1ft³之空氣中所含有 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 粒徑之微塵粒子不得超過100個 (Class 100)。
- 測量點距離充填或密封工作點上游不超過1ft以上。
- HEPA過濾網所供給的層流空氣，必須擁有足夠的風速帶走充填或密封區域內的微塵粒子。
- 90 ft/min ($\pm 20\%$) 的風速是較適當的。
- 空氣應該擁有高品質的微生物控制，每10 立方英尺的落菌數不超過1個群集形成單位 (colony forming unit, cfu) 為準則。
- 須與鄰近的潔淨區域維持正壓差，一般此壓差以0.05英吋水柱高為原則。

控制區域 (CONTROLLED AREA)

空氣在接近暴露於消毒容器或空間以及藥品充填或密封操作時，空氣微塵粒子品質

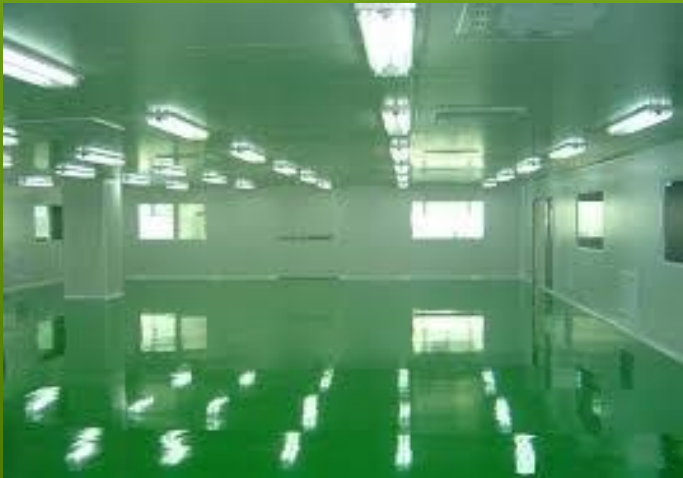
- 1ft³之空氣中所含 $\geq 0.5 \mu\text{m}$ 粒徑之微塵粒子不得超過100,000個 (Class 100,000)。
- 量測點應在工作期間且臨近暴露於環境之物品旁。
- 微生物的品質，每10ft³的落菌數不超過25 cfu。

控制區域 (CONTROLLED AREA)

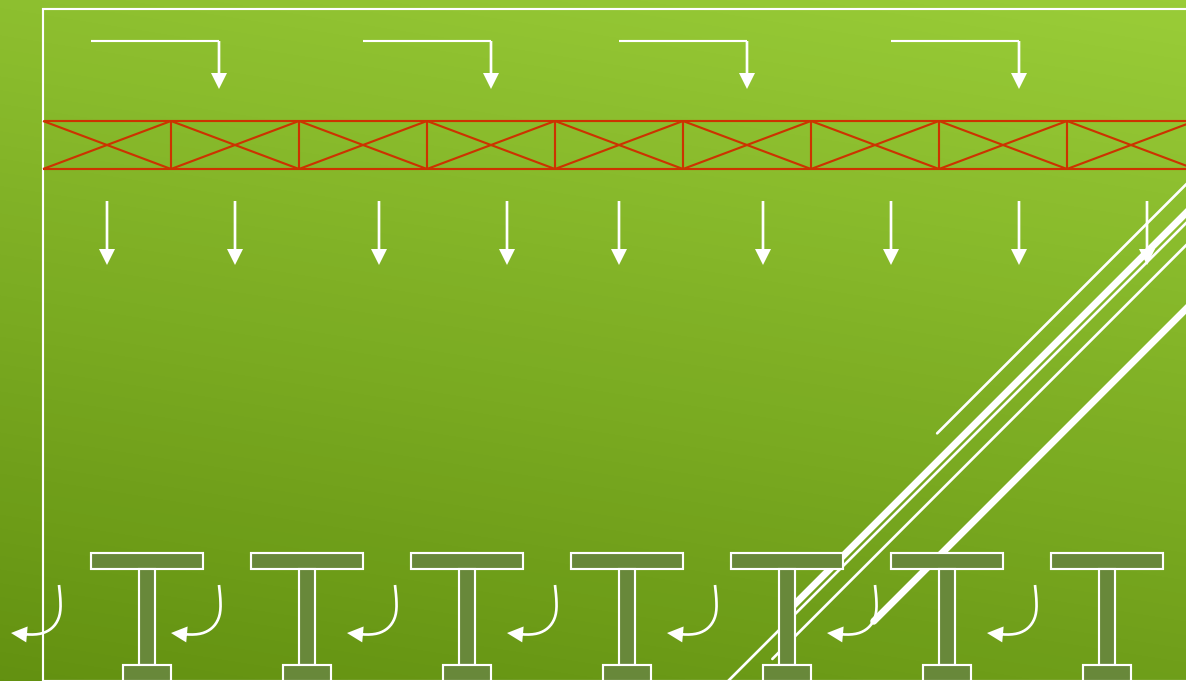
- 足夠之風量以及與鄰近非控制區域維持正壓差。
- 氣流風量必須達到至少每小時20次的換氣次數。
- 壓差方面，一般至少須有0.05英吋水柱高之壓差（所有門均關閉時）。當門開啟時，則向外流動的氣流應該供應足以減小污染進入的量。

無塵室分類

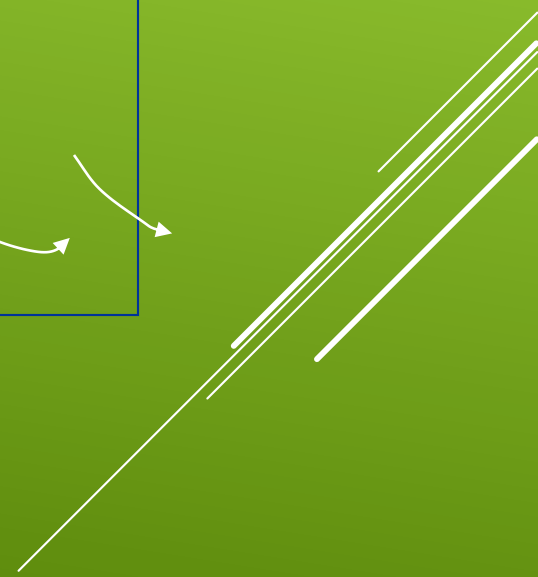
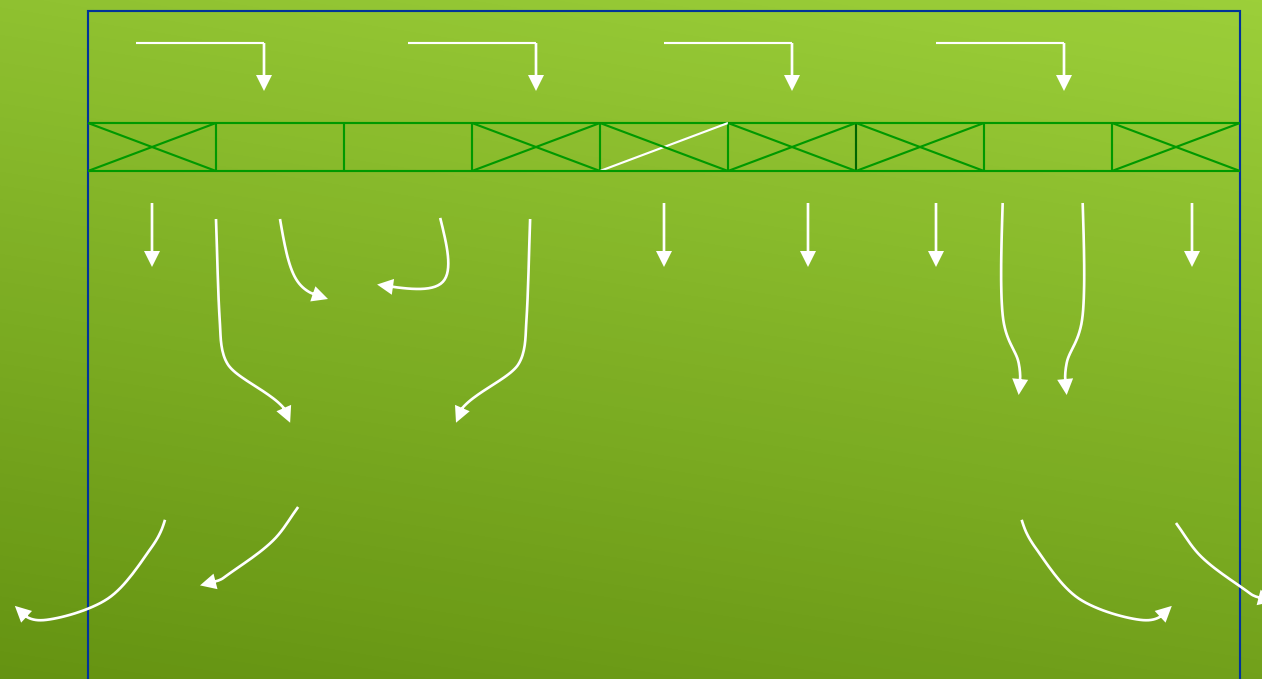
- 層流模式
- 亂流模式
- 層流 - 亂流 混合模式



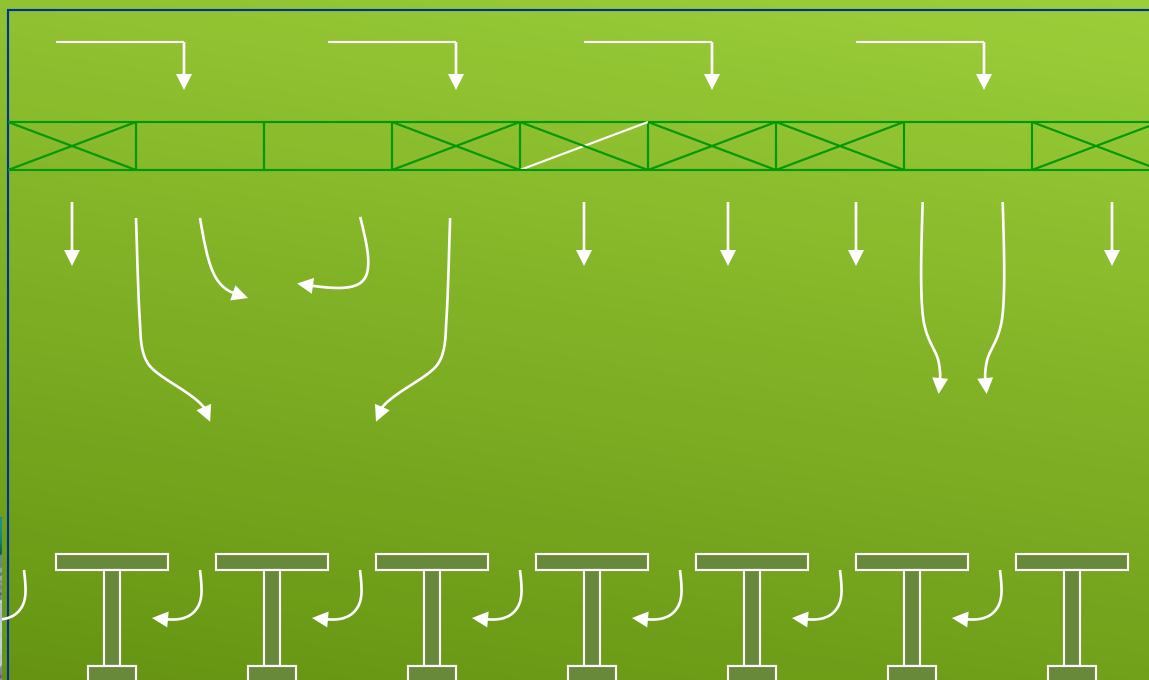
層流模式



亂流模式



層流 - 亂流混合模式



無塵室建築要求

- 廠房建築高度高, 防振動要求高
- 廠務機電機房及管道間多且面積龐大.
- 廠務機電設備及制程機台載重大, 樓板承載重量高.
- 廠房建築面積龐大, 防災能力須特別要求.
- 建築物需氣密, 減少無塵室落塵及外氣補充量.
- 無塵室潔淨度需求高, 內裝建材選用需嚴謹.
- 人流及物流動線需考量.
- 廠務機電管線多且複雜.
- 無塵室室內潔淨度、溫度、溼度及壓力要求高。
- 防止靜電的產生及干擾。
- 高耗能場所, 需考量節約能源及系統穩定度。

無塵室建築內裝材料選用

選用四大基本原則

- ▶ 建材自身不產生灰塵粒子。
- ▶ 施工中切割或安裝不易產生灰塵粒子。
- ▶ 不易堆積或黏附灰塵粒子。
- ▶ 建材表面容易清潔所黏附之灰塵粒子。



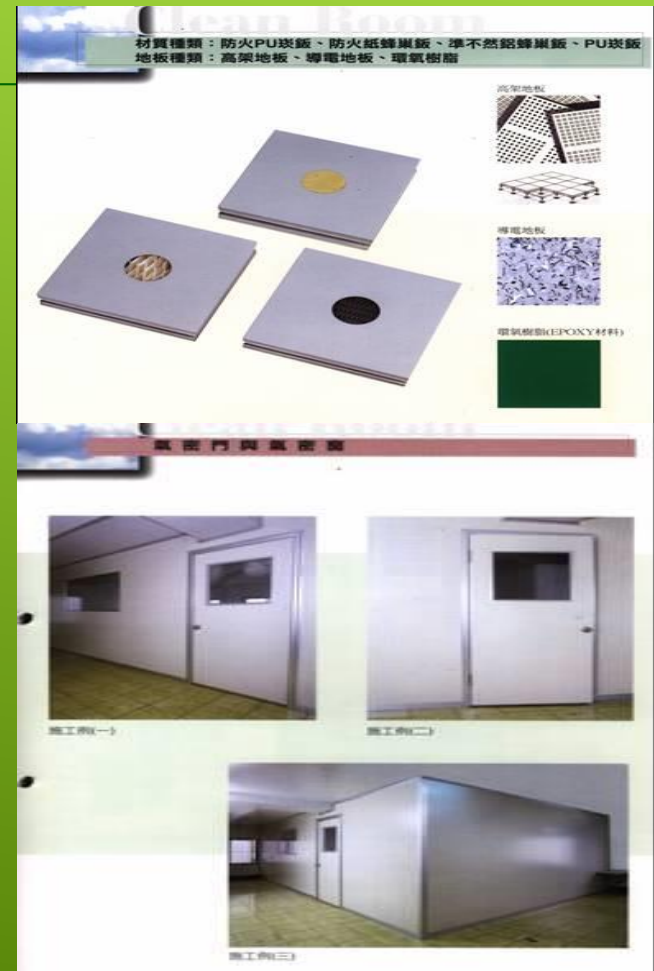
無塵室建築內裝材料選用

無塵室隔間牆型式




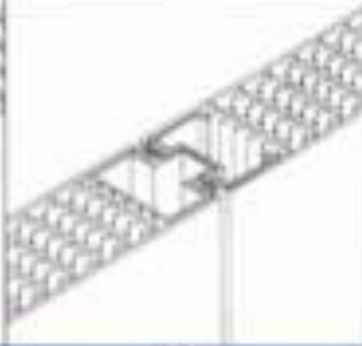
1. RC牆面+環氧樹脂塗裝.
2. 輕隔間矽酸鈣板+環氧樹脂塗裝.
3. 無塵烤漆夾心庫板.
4. 抗靜電無塵烤漆夾心庫板.

庫板夾心材料可分為

PU, 鋁蜂巢,
紙蜂巢, 岩棉.



各種隔間板有效的整合無塵室內裝系統

產品名稱		PU隔間板	不燃紙蜂巢隔間板	不燃鋁蜂巢隔間板	防火岩棉隔間板
邊接圖					
隔板厚度		40/50mm	40/50mm	40/50mm	50mm
隔間板最大長度		7000mm	5000mm	5000mm	3000mm
天花板最大長度		2700mm	2500mm	2500mm	2000mm
隔板寬度		900mm	900mm	900mm	900mm
隔板重量		11.5kg/m ²	10kg/m ²	11kg/m ²	15kg/m ²
主要材料	表面材質	0.6mm高張力鋼板	0.6mm高張力鋼板	0.6mm高張力鋼板	0.6mm高張力鋼板
		0.6mm的靜電鋼板	0.6mm的靜電鋼板	0.6mm的靜電鋼板	0.6mm的靜電鋼板
		0.6mm不鏽鋼鋼板	0.6mm不鏽鋼鋼板	0.6mm不鏽鋼鋼板	0.6mm不鏽鋼鋼板
	芯材	硬質PU粒型	不燃紙蜂巢	不燃鋁蜂巢	高分子纖維岩棉
連接方式	PVC凹凸嵌合	鋁型材凹凸嵌合	鋁型材凹凸嵌合	鋁型材凹凸嵌合	
隔板接合處		砂膠施作	砂膠施作	砂膠施作	砂膠施作
隔板功能	熱絕緣性能一般K值	0.36kcal/M ² h ² C	1.8kcal/M ² h ² C	2.7kcal/M ² h ² C	0.54kcal/M ² h ² C
	隔音性	25dB	20dB	18dB	30dB
	內藏功能	可預埋電管	可預埋電管	可預埋電管	可預埋電管
法規認證			CNS 6532	CNS 6532	CNS 12514

無塵室建築內裝材料選用

無塵室天花板型式說明

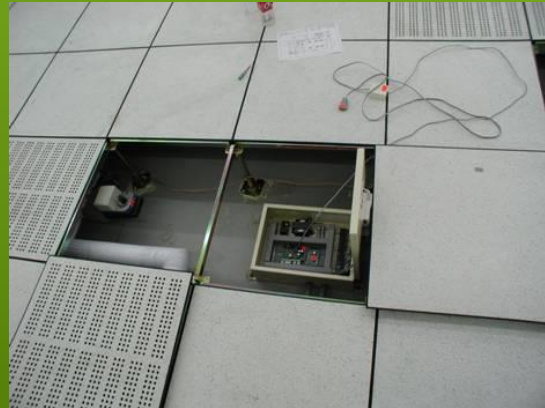
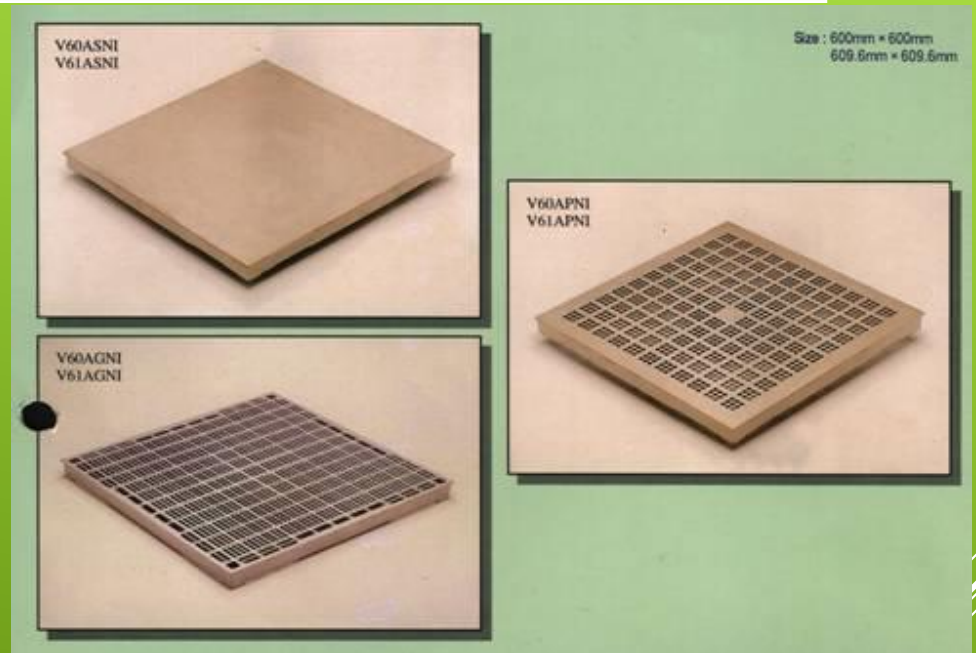
1. 明架礦纖天花板, 外附PVC膜.
2. 環氧樹脂塗裝.
3. 庫板天花板.
4. 明架鋁質骨架+烤漆盲板.



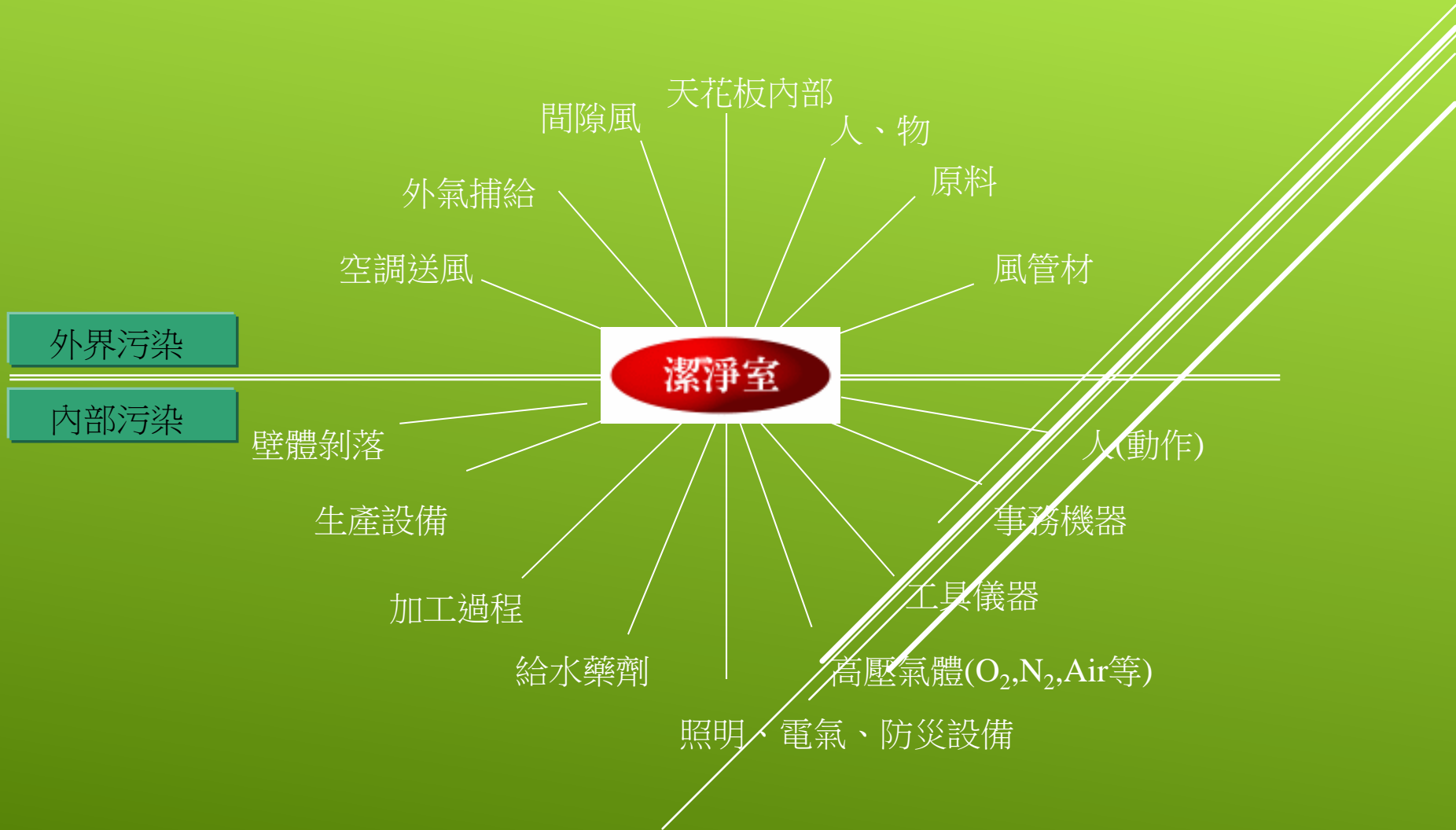
無塵室建築內裝材料選用

無塵室地板型式說明

1. 抗靜電或導電地板.
2. 環氧樹脂塗裝.
3. PVC地板.
4. 鋁質高架地板.

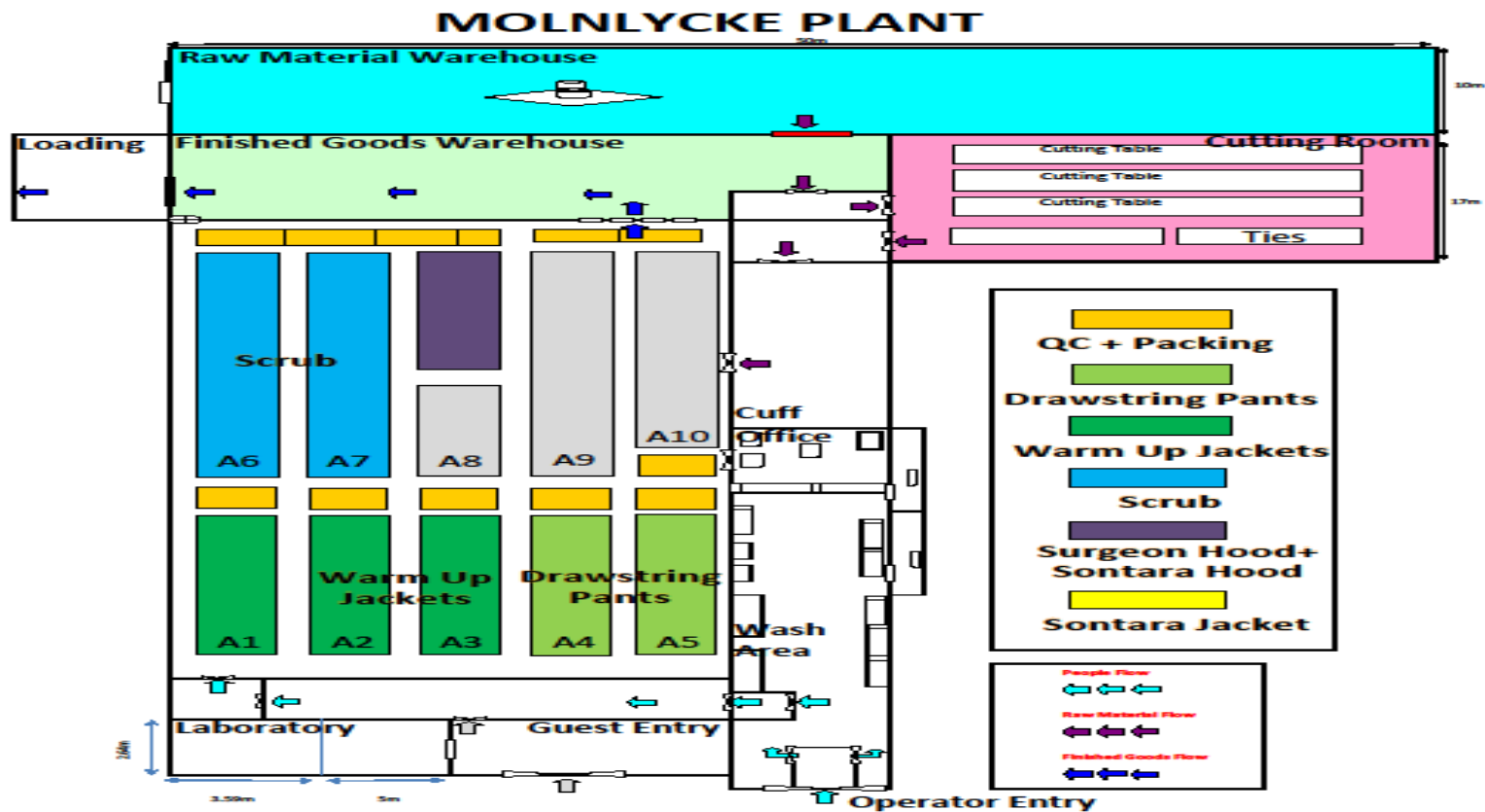


潔淨室的污染來源分佈圖

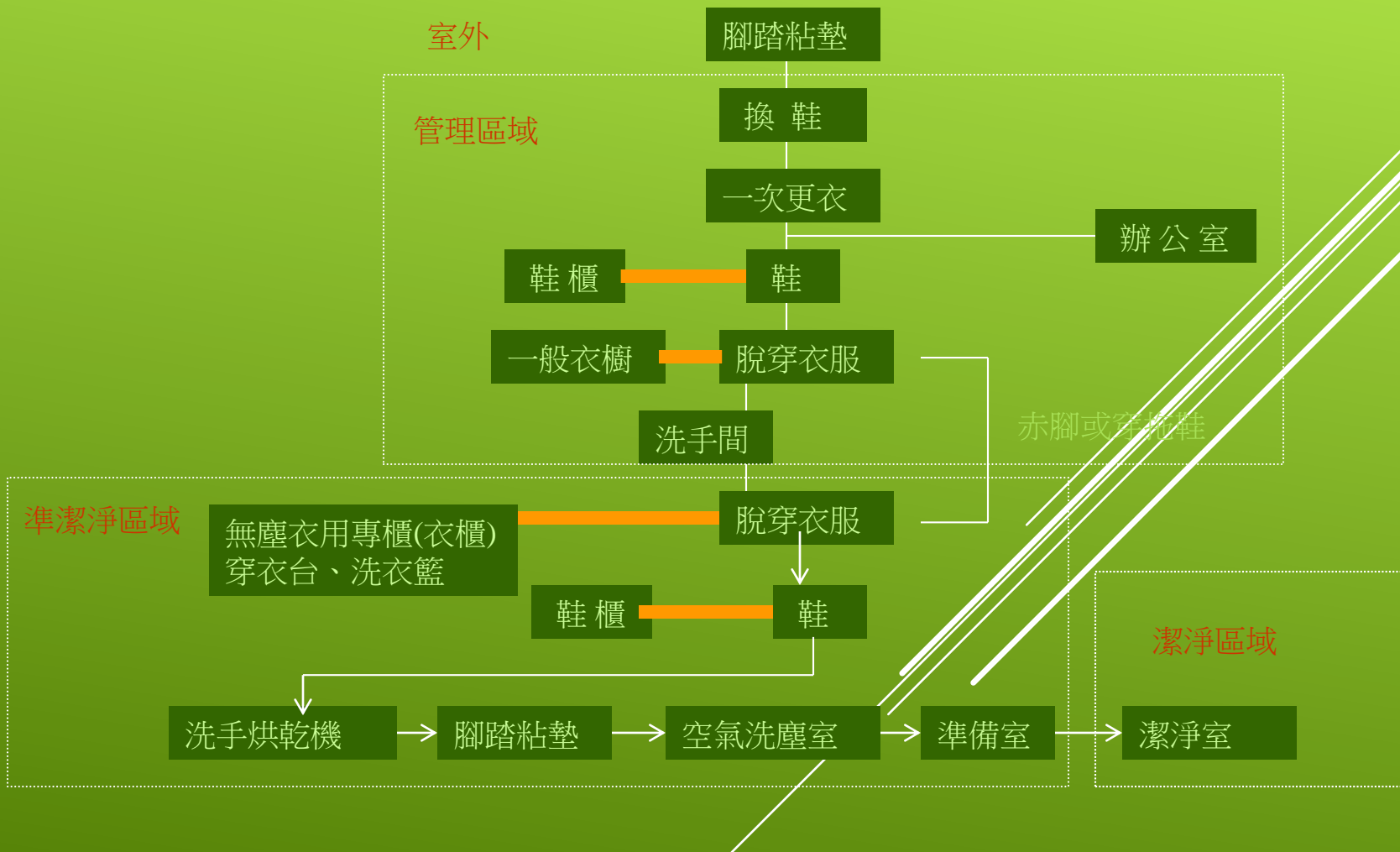


無塵室動線設計準則

- ❁ 進出無塵室動線規劃準則
- ❁ 無塵室室內動線規劃準則



人員進出CLEAN ROOM 流程圖

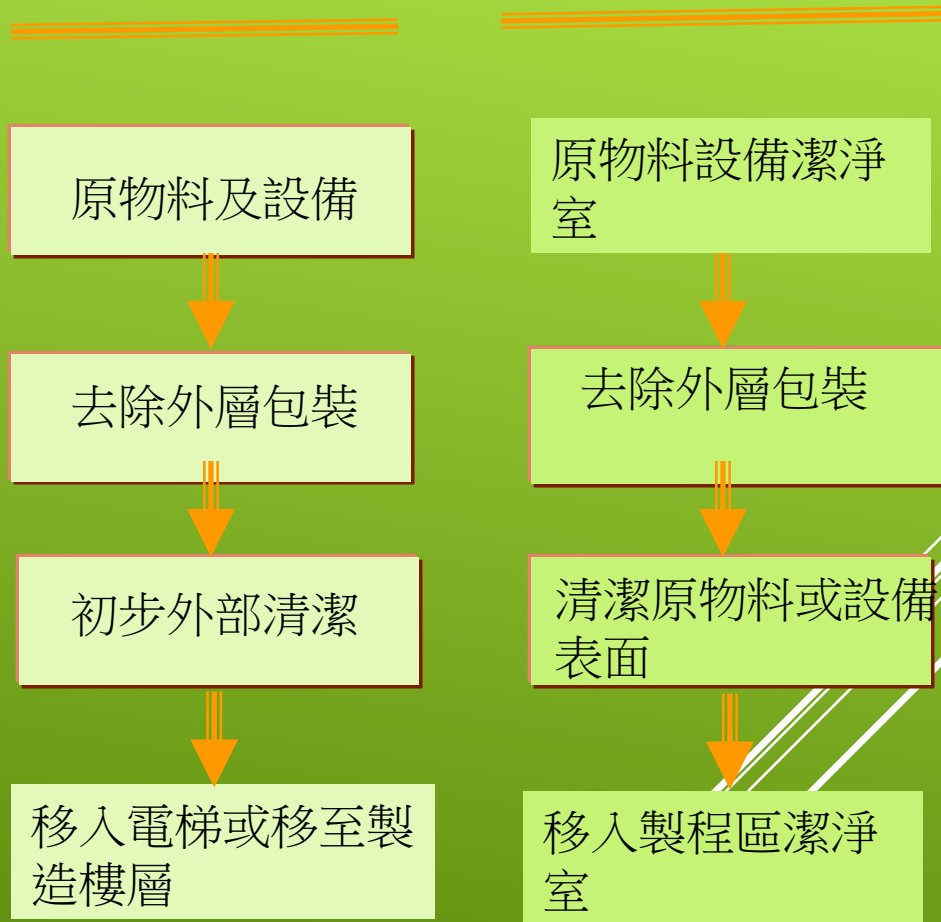




and Cleanroom.



原物料及設備搬遷流程



Medtecs(Combodia) Co.,Ltd

Molnycke Plant

HEPA Layout



HEPA Air Flow Velocity	
Standard	0.2 m/s ↓



Medtecs(Combodia) Co.,Ltd
 Moinlycke Plant
 T&RH&PSC Layout



	Standard	
	Workshop	Wharehouse
Temperature(°C)	28 ±	N/A
Humidity(%)	65 ±	N/A
Pascal(Pa)	5 ±	

TC&RH%
 Meter

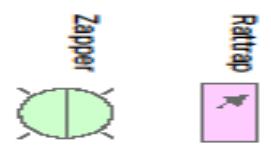
Pascal
 Meter



Medtecs(Combodia) Co.,Ltd

Molnlycke Plant

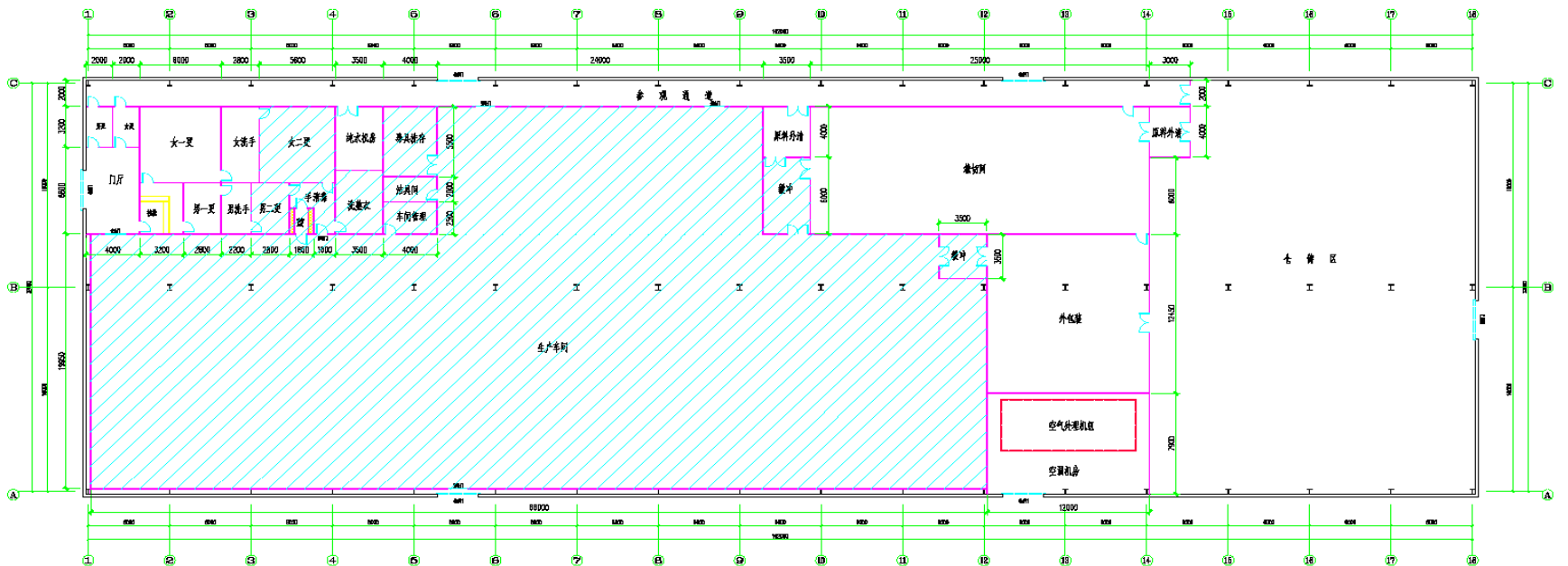
Rattrap & Zapper Layout



AirBorne Layout



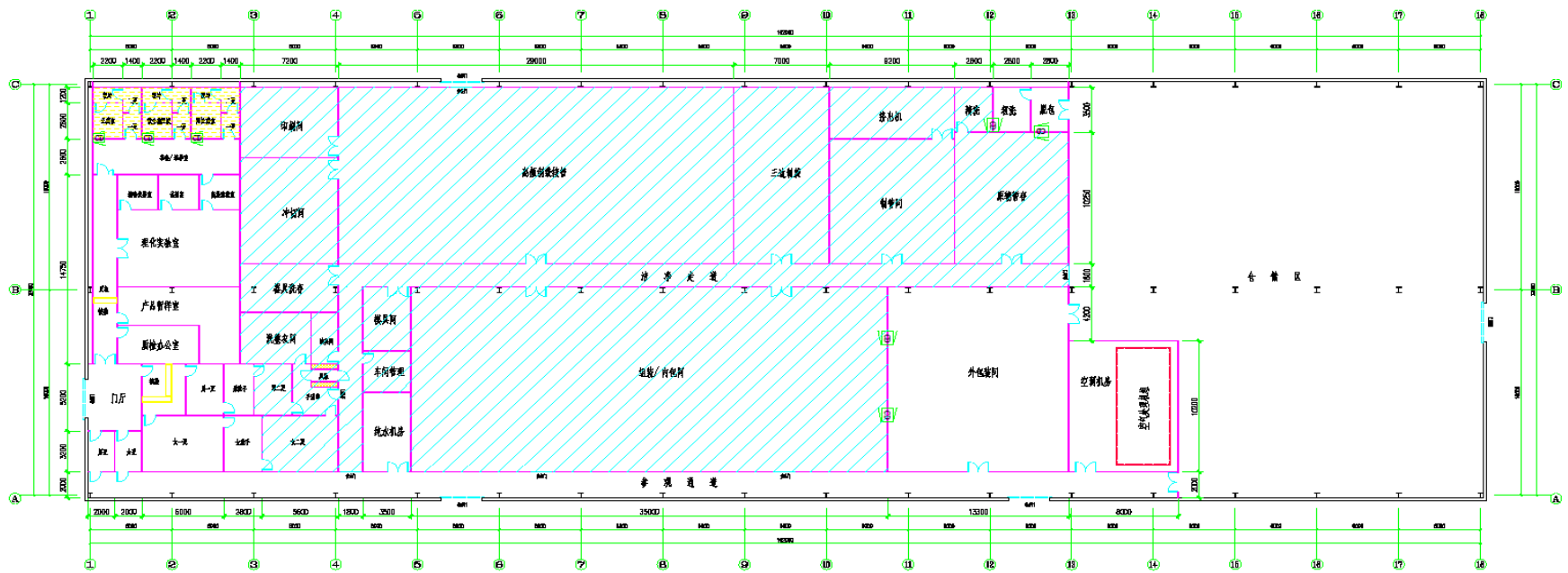
杭州(津誠) 手術衣車間平面圖





标注: 十万级净化生产区


设计: 杭州金盾轻工工程有限公司	审核: 王	日期: 2023.07.10	比例: 1:1	图名: 手术衣车间平面	图号: 101
设计: 王	审核: 王	日期: 2023.07.10	比例: 1:1	图名: 手术衣车间平面	图号: 101

杭州(津誠) 尿袋車間平面圖



标注:
 原料淨化裝袋區
 十萬級淨化生產區

设计: 杭州(津誠) 尿袋車間平面圖	日期: 2024.08.15	比例: 1:100	图例: 见标注	审核: 王明	制图: 李华	计算: 张强	校对: 赵敏	批准: 孙伟	日期: 2024.08.15	图号: 尿袋-01	页次: 1/1
--------------------	----------------	-----------	---------	--------	--------	--------	--------	--------	----------------	-----------	---------



問題研討