

关于无尘室的

10个问题

Km
Purely Advanced

关于无尘室的

10个问题



**THE RIGHT SOLUTION
AGAINST CONTAMINATION**



目录

无尘室的基础

Q.1 08
什么是无尘室?

Q.2 14
无尘室污染的原因是什么?

Q.3 18
如何测量无尘室的污染程度?

Q.4 22
无尘室污染的控制方法是什么?

KM Story 1 26
默默地积累专业技巧,
完成独有的系统
KM品质管理组KIM BONG-GYU组长

无尘室的运营及管理

Q.5 32
进入无尘室需要做哪些准备?

Q.6 36
无尘室的服装应该如何选择?

KM Story 2 42
迈向完美环保循环的旅程
KM营业1本部CRS1组JOO YONG-SEOK组长

Q.7 46
无尘室的服装应该如何保养?

Q.8 50
无尘室用的物品应该如何选择?

Q.9 54
如何管理和维护无尘室?

Q.10 60
想要获得无尘室认证(ISO 14644)
需要经过哪些测试?

关于无尘室的10个问题

本书全面阐述了无尘室的定义、污染控制方法、工作原理、使用程序、运营及管理等相关内容。通过提出十个直观的问题，可以帮助读者以简洁明了且友好的方式构建关于无尘室的基本知识框架。

后续问题是知识的扩展，每个部分都附有KM Story页，旨在让读者体验KM的工作方式和态度。读者可以从任意章节开始阅读，但为了获得最佳的阅读体验，我们推荐按顺序阅读，请从“什么是无尘室？”这一基础问题入手。只有打下坚实的基础，才能对一个领域形成全面而深入的理解。

KM自1989年以来一直生产用于无尘室的清洁产品。在质量领域，我们持续进行研究与探索，并据此建立了自身的技术标准。为了进一步提升至世界标准，KM的研究所及工厂生产线目前正在包括韩国在内的全球各地全力以赴地开展工作。对于使用和放置清洁产品的无尘室：我认为，对无尘室空间的正确认识以及所积累的知识，是打造更完美产品的关键性基础。这本书标志着KM在记录这一关键基础方面所迈出的第一步。在编写这本书的过程中，我们倾注了如同制造产品般的用心，进行了精心的策划，旨在使这本书能够在实际应用场景中得到灵活的运用。

C E O



无尘室的基础

Q.1

什么是无尘室?

Q.2

无尘室污染的原因是什么?

Q.3

如何测量无尘室的污染程度?

Q.4

无尘室污染的控制方法是什么?

KM Story 1

默默地积累专业技巧,
完成独有的系统

KM无尘室中使用的高效粒子空气(HEPA)过滤器,能够去除至少99.97%直径为0.3 μ m的细小粒子。



无尘室是防止和控制粒子(Particle)和微生物(Microorganism)进入和产生的空间，以生产需要超精密、高纯度、高洁净度和无菌技术的产品。

Q.1

什么是无尘室？

无尘室(Cleanroom)，是指“干净且无污染的空间”。根据国际标准化组织制定的ISO14644-1标准，对无尘室空气中的悬浮粒子浓度进行控制，并对悬浮粒子进行分级。无尘室是为了防止粒子流入或生成，并保持其内部洁净状态而设计的房间(ISO 14644-1: 2015-Cleanrooms and associated controlled environments, 2015)

哪些产业需要这样的空间呢？半导体、显示器、医药品、食品，乃至宇宙航空领域均需要无尘室。主要是在生产需要超精密、高纯度、高清洁、无菌技术的产品时使用无尘室。

因为在这种生产环境下，即使很小的灰尘或悬浮粒子的流入，也会对产品质量产生很大的影响。近年来，使用合适的无尘室并提供适用性证明已成为验证公司产品质量的必要条件。

无尘室主要分为两类：一类是以悬浮粒子为控制对象的工业无尘室(ICR, Industrial Cleanroom)，另一类是以生物粒子为控制对象的生物无尘室(BCR, Biological Cleanroom)。各个领域的无尘室均具备相应的洁净度要求，并将其划分为不同的等级。洁净度级别是指无尘室空气体积内存在的粒子数量或按指定粒径划分的粒子浓度，其分级的指标为“级”。

无尘室洁净度标准遵循国际标准化组织在全球范围内制定的ISO14644标准。此外，还有2001年之前一直作为国际标准的美国联邦政府标准草案(FED-STD-209E)、中国国家标准化管理委员会制定的国家推荐性标准(GB/T25915)、韩国行业标准(KSI ISO 14644-1)、日本行业标准(JISB 9920)、英国标准协

Q.1

会标准(CBS5295-1)、德国联邦工程师协会标准(VDI 2083)等。对于生物无尘室而言，通常采用美国国家航空航天局标准(NASA NHB 5340.2)。

ISO14644标准基于每立方米大于0.1μm的粒子数量。如果0.1μm粒子少于10个，则定义为ISO洁净度等级1，如果粒子少于100个，则定义为ISO洁净度等级2。汽车零部件厂或手术室、治疗室以ISO洁净度等级5~6为标准，药品、食品厂以ISO洁净度等级5~7为标准。电子精密零部件工厂以ISO洁净度等级4~7为标准，半导体工厂以ISO洁净度等级4~6为标准控制污染。

如果ISO分类是基于每立方米直径大于0.1μm的粒子数量，那么FED-STD-209E则是基于每1ft³直径大于0.5μm的粒子数量。例如，0.5μm以上粒子数为1个以下的洁净空间为1级，粒子数为100个以下的洁净空间为100级，粒子数为1,000个以下的洁净空间为1,000级。一般大气状态下的洁净度等级以FED-STD-209E为基准，约为3,000,000级，而室内空间的洁净度等级则约为500,000级，由此可以推测出无尘室的洁净度水平。FED-STD-209E标准已于2001年11月被废除，但在韩国，该标准仍被常规性地使用。[\[KM\]](#)

<洁净度规格比较(FED-STD-209E, ISO 14644)>

区分	洁净度以往规格(FED-STD-209E)	洁净度当前规格(ISO 14644)
单位体积	1ft³(0.028m³)	1m³
标准	以1ft ³ 中粒径0.5μm以上的粒子个数来划分等级	以1m ³ 中粒径0.1μm以上的粒子个数划分等级
示例	0.5μm以上的粒子为100个/ft ³ 时，等级为100	0.1μm以上粒子为1000个/m ³ 时，ISO洁净度等级为3(10 ³)

<ISO 14644规格洁净度等级>

ISO 洁净度等级	规定粒径以上的允许粒子浓度(颗/1m ³)						参考 FED-STD-209E 标准
	0.1μm	0.2μm	0.3μm	0.5μm	0.1μm	5μm	
1	10	2	-	-	-	-	
2	100	24	10	4	-	-	
3	1,000	237	102	35	8	-	1
4	10,000	2,370	1,020	352	83	-	10
5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29	100
6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293	1,000
7	-	-	-	352,000	83,200	2,930	10,000
8	-	-	-	3,520,000	832,000	29,300	100,000
9	-	-	-	35,200,000	8,320,000	293,000	1,000,000

<各行业等级标准>

行业	适用场所	等级(ISO标准)单位: 颗/1m ³					
		3	4	5	6	7	8
医学与药品研究所 薄膜制造	药品生产厂			████████████████████			
	实验动物圈舍, 照片感光制造	████████████████████					
电气电子机械	半导体器件, 集成电路, 液晶面板, VTR, 计算机磁带		████████████████				
	计算机制造工艺, 计算机操作室			████████████████████			
精密机械加工	精密陀螺仪, 轴承, 光学镜片, 电触点, 精密制导装置, 精密流体元件		██████████████				
	小型仪表, 液压控制装置, 轴承, 流体元件			████████████████████			
	手表, 相机, 执行器, 氧气, 液氧泵			████████████████████			
	粘胶工艺, 乙烯基片材, 合成纸, 皮革					████████	
食品	酵母, 酿酒厂			████████████████████			
	其他饮料生产, 糕点制造			████████████████████			
医院	手术室, 早产儿室, 隔离病房, I.C.U			██████████████			
窑业	精密陶瓷				██████████████		
印刷	精密制版, 电子制版			████████████████████			
合成树脂、橡胶	人工心脏制造, 药品容器, 手术用手套, 高级乳胶			████████████████████			

不同行业的无尘室有何差异?

无尘室大致分为两类, 分别是以粒子(尺寸小于1μm, 1μm: 人发直径的1/50)为基础的工业无尘室(ICR, Industrial Cleanroom)、以微生物为重点的生物无尘室(BCR, Biological Cleanroom)。在工业无尘室中, 关键在于构建优化的空气系统; 而在生物无尘室中, 关键在于采取有效的措施来控制微生物污染。

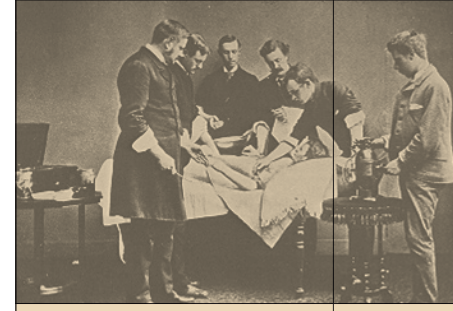
工业无尘室通常位于生产半导体、显示器产品的工厂或制造工厂(Fab, Fabrication)内部。若粒子附着在由精细电子电路和薄层(Layer)构成的显示器及半导体晶圆表面上, 可能会导致产品缺陷, 因此必须对其进行严格管理。空气中的漂浮粒子可能会附着在工作人员、产品表面, 或者在设备内部生成。因此, 在进入无尘室之前, 必须对工作服进行清洗, 并启动空调系统以定期对无尘室进行通风换气。同时控制温度、湿度、压力、气流、噪音、振动, 营造清洁的空间。

生物无尘室是防止微生物产生、繁殖和传播的空间。由于活着的微生物会持续生长和繁殖, 因此可能会引发二次污染。当有害微生物的浓度达到一定水平时会造成危害, 因此控制其浓度至关重要。



无尘室最初是什么时候建立的?

无尘室的历史可以追溯到19世纪, 当时随着细菌的发现, 人们开始意识到需要一个能够去除污染物的洁净空间。进入20世纪后, 随着工业的不断进步, 对洁净空间的需求逐渐变得更加具体和明确。特别是在第二次世界大战期间, 人们发现飞机故障的主要原因在于机械和电子部件在生产和运行过程中所粘附的灰尘, 因此, 美国国防部牵头开展了针对洁净空间的研究工作。随着研究成果向各行业传播, 无尘室研究变得活跃起来。我们今天普遍认知的现代化无尘室, 即能够强力控制粒子并通过过滤实现空气循环的无尘室, 最早由美国物理学家威利斯·惠特菲尔德(Willis Whitfield)发明。1963年12月, 美国制定了联邦标准Federal Standard 209(FED-STD-209), 此后, 该标准经历了多次修订, 包括1966年的209A、1973年的209B、1987年的209C、1988年的209D, 直至1992年发布了209E版本。但在2001年11月29日, 根据IEST工作组的建议, FED-STD-209E标准停止维护并被废止, 随后被国际标准化组织的ISO 14644标准所取代(截至2024年)。



Q.2

无尘室污染的原因是什么？



粒子和微生物是主要的污染物，它们来源于工作人员、材料、设备、设施、维护作业过程以及空气。

矛盾的是，对于无尘室场所至关重要的工作人员却是无尘室中最大污染的根源。污染物有很多种，包括从身体排出的角质、汗水、头发到从穿戴的衣服上掉下来的纤维碎片。工作人员的日常活动也需要注意。这是因为，不仅说话或咳嗽会产生粒子，即便是轻微地摇头或摆动手臂，也会导致大小不一的粒子产生。仅起立或落座就会产生10万个(0.3 μ 以上粒子产生个数/min)粒子，正常速度(5.7km/hr)行走时将产生750万个粒子。值得注意的是，根据粒子的大小，粒子可能携带包括微生物的其他污染物。有统计表明，60-75%的产品缺陷是由人为因素造成的。

因此，进入无尘室的工作人员必须持有严格的态度，确保在每次进入时都不携带任何粒子进入无尘室内部。此外，正确选择和使用能够实现这一目标的产品也很重要。应选择符合工作特性的防尘服，并需要定期检查是否正确穿着和保养状况。佩戴发帽或防尘帽时要注意不要露出发和眉毛，佩戴手套时要注意袖子之间不要留有缝隙。进入无尘室的工作人员禁止穿着产生大量粒子的毛衣等针织品。即便是防尘服内所穿衣物，也必须进行严格管理，以确保无尘室的洁净度维持在适宜水平。

不仅工作人员是污染源之一，设备设施同样也会导致污染。无尘室墙壁、地板和天花板的建筑材料、防静电涂料以及饰面油漆也会产生粒子。粒子可能会从空间内受损或磨损的区域脱落，因此必须对这些区域进行定期检查。

在加工、组装、包装等制造流程中，所使用的粘合剂、润滑油和水等工艺助剂同样会产生粒子和微生物。此外，检查材料本身是否含有杂质也很重要。

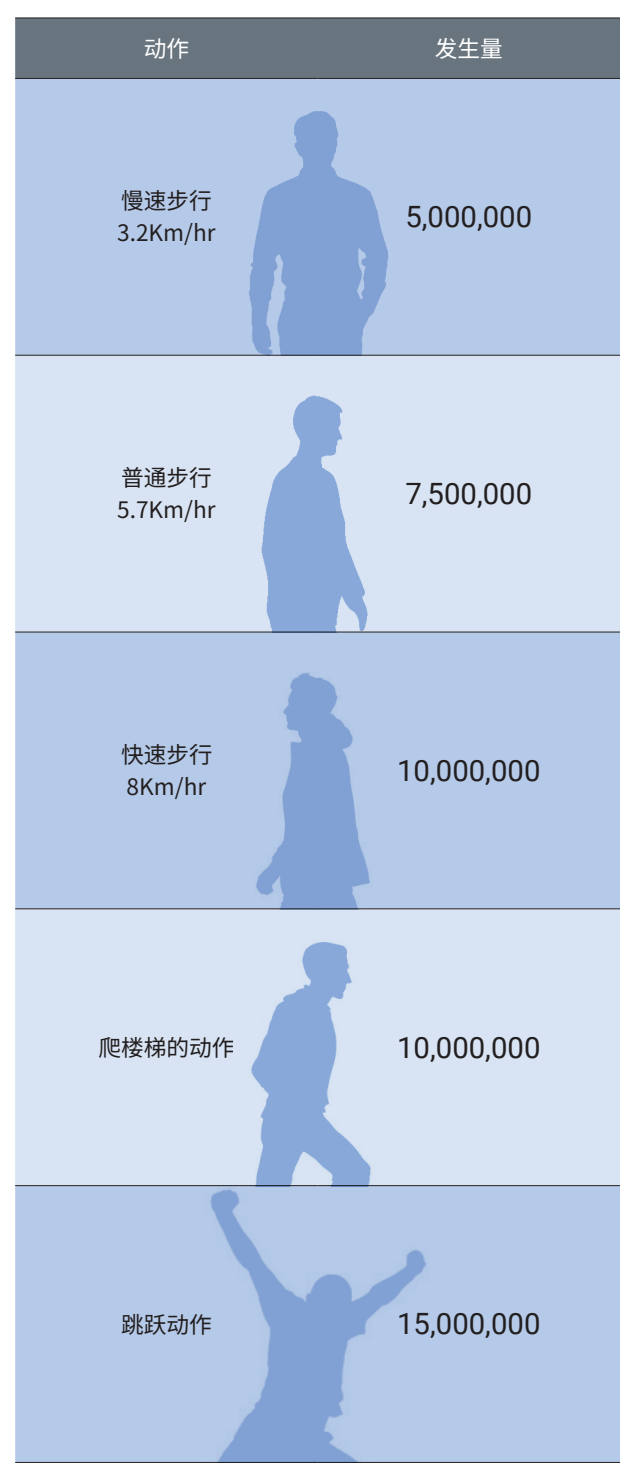
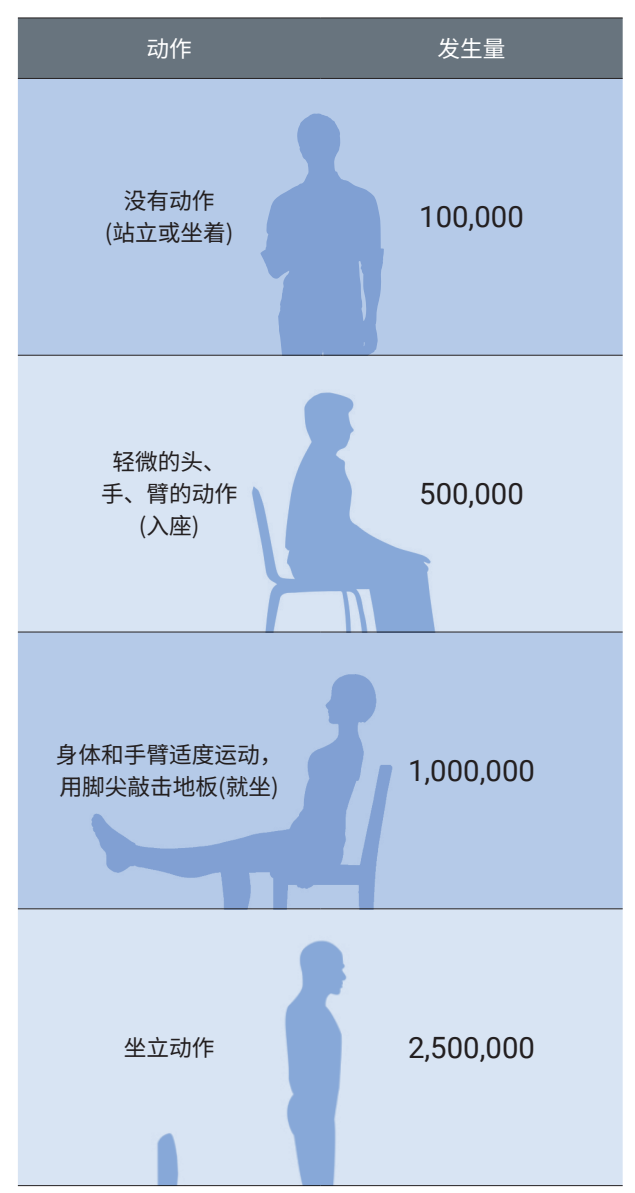
Q.2

在进行设备的维修、保养或清洁时，必须严格遵守既定程序。保持清洁工具本身的清洁也至关重要。清洁后，微生物可能会因残留物或积水而繁殖，因此必须仔细注意最终的表面处理。

排出无尘室内的污染空气也是保持洁净度的重要组成部分。如果空气循环系统的过滤器(HEPA、ULPA等)性能下降，污染物就无法完全去除，如果气流不足，污染物可能会在某些区域积聚。

微生物也通过多种途径发生。微生物既可以在细菌或霉菌中繁殖，也可能存在于工作人员的呼吸道内。此外，如果小昆虫进入无尘室，它们也会成为污染源。无尘室内细微处产生的微小粒子可能会对整体清洁度造成重大影响。综上所述，“干净”地使用无尘室需要比预想更多的努力和精力。[KM]

<动作产生的粒子量(0.3μ以上粒子产生量：个/min)>



Q.2 ¹

静电可以被视为无尘室中的污染因素吗？

在无尘室中设计静电控制和使用防静电产品变得越来越重要。静电会在物体表面积聚电荷，从而吸引空气中的粒子。这种粒子吸附可能会导致致命的问题，特别是对于半导体等高精度产品。它还可能导致电荷敏感设备故障，降低整体生产线效率。

当两种不同的材料接触然后分离时就会产生静电。发生这种情况的原因有多种，包括材料的类型、其自身的表面条件、大气湿度、接触压力和分离速度。当工作人员移动或穿着的衣服与机器和设备接触时，也会产生静电。静电控制在使用化学品的无尘室中尤其重要。这是因为某些化学物质，例如挥发性有机化合物(VOC)，对静电敏感并且容易带电。带电的化学物质可能与无尘室内的其他物质发生反应或造成污染。

为了防止静电的产生，首要任务是向工作人员普及静电的产生原因及预防方法，以增强其预防静电的意识。此外，以下措施可用于有效预防和控制静电的产生。

- 通过设定防静电(Anti-static)材料制成的工作台、地板、设备、工作服等的表面电阻值的管理标准，最大限度地减少静电的产生。
- 由于湿度较低时静电更容易产生，因此需要通过保持无尘室适当的湿度来抑制静电的产生。
- 将所有工作台和设备接地，并让工作人员使用接地垫或佩戴接地腕带以防止静电。
- 在无尘室中安装离子发生器以中和空气中的电荷，并在工作台附近安装离子风机以去除工作区域的静电。

Q.3

如何测量无尘室内的污染程度?



无尘室的污染程度主要依据空气中的悬浮粒子、微生物污染、表面污染以及VOC浓度等进行评估，为此需要使用多种专业的测量设备。

无尘室中高度净化的环境是关键，污染可能与质量降低和产品缺陷直接相关。因此，了解并掌握无尘室环境中污染物的成因、影响、特性及浓度是至关重要的。为了营造一个不允许有任何灰尘存在的洁净空间，必须采用多种检测技术对无尘室的内部环境进行严格评估与管理。下面向大家介绍一下保持无尘室超洁净环境的污染检测设备。

激光粒子计数器

在洁净的空气中，激光粒子会沿直线传播，但当遇到灰尘等杂质时，会表现出散射的特性。激光粒子计数器就是利用这一原理来测量大气中灰尘大小和数量的装置。从无尘室的多个位置吸入空气一段时间，然后通过激光束来测量粒子数量。灰尘的数量可以通过散射的次数来确定，灰尘的大小可以通过散射的光量来测量。分析这些结果以评估无尘室的洁净度等级。



<KM的污染度测量方式>

KM公司配备了多台TSI公司生产的9110型号粒子计数器，该型号已被广泛认可为粒子测量的标准设备，且KM公司定期利用这些设备进行污染水平测量。该型号符合ISO21501-4(即洁净空间光散射粒子计数器的相关规定)，属于激光粒子计数器类别。能够测量0.1~10 μ m范围内的粒子尺寸和分布，是测量ISO洁净度等级1或2的理想选择。

空气采样器

收集和浓缩空气以监测空气中漂浮的微生物状态的设备。将从无尘室各个地点采集的空气样本接种到培养基中，并进行一定时间的培养。通过分析培养微生物的数量和类型来评估空气中微生物污染的水平。

拭子测试

这是评价无尘室中多种表面洁净度水平的方法。使用拭子(棉棒)从表面收集污染物，然后分析样品以评估表面上的粒子或微生物污染水平。

接触板

将由培养基制成的接触板与待测表面接触一段时间。然后，将培养基培养一定时间，检查微生物是否生长。最后，分析微生物的数量和类型，以评估表面微生物污染程度。

挥发性有机化合物(VOC)测量仪

测量无尘室消毒产生的室内空气中的VOC。这是因为消毒剂中残留的VOC会导致质量下降，若VOC浓度超过一定阈值，将会对工作人员的健康产生不良影响。在无尘室内的多个位置采集空气样本，并使用VOC检测仪分析空气中化学物质的浓度。

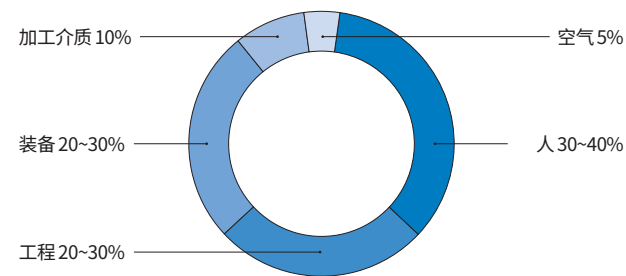
吸附剂采样器

评估无尘室中化学污染物浓度的方法。采用能够吸附特定化学物质的采样器来收集污染物，并对所收集的样品进行详尽分析，以准确评估化学污染物的浓度。

在生产工艺先进的工业领域，洁净度管理是决定产品质量的绝对因素。特别是在半导体和精密产品制造领域，随着工艺变得更加精细，无尘室中存在的污染物对产品的影响会越来越大。

通过定期测量无尘室内的污染水平来建立数据库对于无尘室的高效运行和产品质量保证至关重要。此外，通过长期数据分析监测污染水平的变化，我们能够预防污染事件的发生，制定有效的应对措施，并在异常情况出现时迅速响应。建议所有运营无尘室的公司都能制定并妥善保存环境监测程序文件(Environment Monitoring Procedure)。测量和分析无尘室中的污染物是可靠的无尘室环境管理的开始。[\[Km\]](#)

<无尘室污染发生率>



检测设备的污染度测量位置可以应用在哪里？污染度测量和分析应该多久进行一次？

测量粒子的激光粒子计数器或测量空气中漂浮的微生物的空气采样器可以应用于广泛的测量位置，包括无尘室的工作区域、空气净化器的入口和出口、墙壁、地板和天花板。

污染度测量和分析的频率根据无尘室的运行和管理水平确定，重要的是要符合相关标准和法规。无尘室内的洁净度级别不同，测量周期也不同，洁净度要求较高的等级需要更频繁的测量。ISO 14644认证以“每年至少测量一次”为标准，但建议定期审查监测结果，并在必要时调整测量频率。一般而言，建议每个月至少开展一次测量活动。

Q.4

无尘室污染的控制方法是什么？

无尘室中产生的污染物来自人员、流程、设施和设备等。为了防止产品质量降低，最重要的是通过管理和控制目视不可见的污染物来保持无尘室设施的洁净度。首先，利用先进的过滤系统和洁净装置来控制空气中的粒子，以确保在精密制造过程中产品的稳定性和质量。此外，工作人员遵守严格的规定，穿着特殊的工作服和防护设备，以尽量减少无尘室的污染。

空气管理

HEPA和ULPA过滤器 | 过滤器是无尘室维持严格清洁标准所需的基本设备。通过高性能过滤器，供应大量去除污染粒子的空气。高效悬浮粒子空气(HEPA, High Efficiency Particulate Air)过滤器可以说是无尘室设备中使用的主要过滤器。去除直径0.3 μm 的微小粒子能力高达99.95~99.97%。如需更加严格的洁净环境，可以使用超高效悬浮粒子空气(ULPA, Ultra Low Particulate Air)过滤器。ULPA过滤器可捕获99.99%小至0.12 μm 的粒子，提供比HEPA过滤器更高的过滤水平。上述两种过滤器的更换周期为6-12个月。

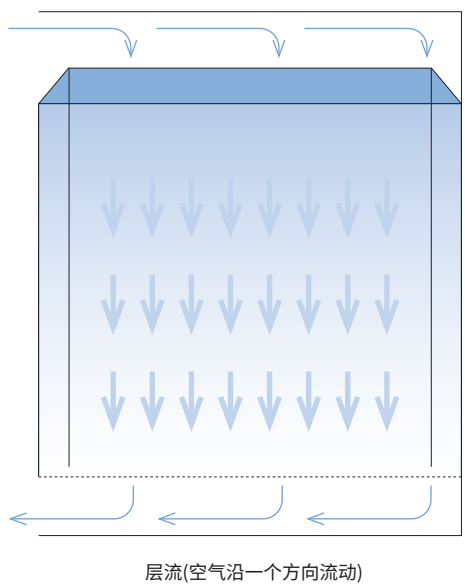
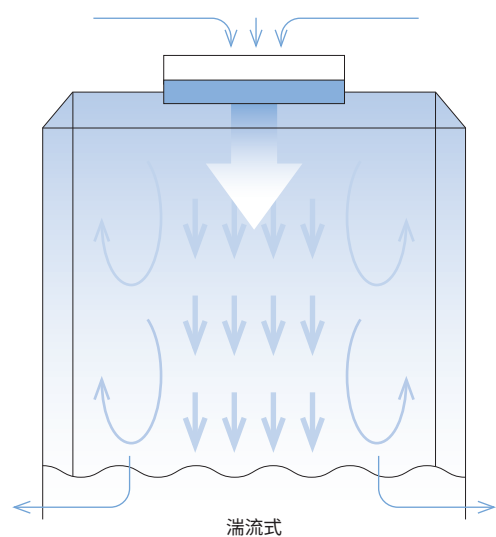
层流(Laminar Flow)和湍流(Turbulent Flow) | 应用通过控制气流来抑制污染的方法。无尘室中的污染通过层流和湍流可以有效抑制。层流通过使空气沿特定方向流动，防止污染物在特定区域积聚；而湍流则通过其特性有效去除空气中的粒子。

保持正压及负压 | 在半导体制造、精密机械制造、药品制造等需要保持洁净环境的无尘室内，通常会根据大气压力情况，采用正压或负压系统来保持室内环境的洁净度。这种方法利用了空气从高压区域流向低压区域的原理。在正压的情况下，无尘室内部的压力保持高于外部，以防止外部污染物进入。当无尘室的门被打开时，内部的空气会流出，以此防止外部污染物进入无尘室内部。该方法主要用于半导体或IT领域的无尘室。相反，在负压的情况下，



为了最大程度地减少无尘室的污染，我们采用多种融合高科技的污染控制方法，例如使用高性能过滤器进行空气管理。

<室内气流(湍流、层流)形态>



气压保持低于周围区域，以防止内部污染物逸出。该方法主要用于需要防止污染物逸出的医疗和制药领域的无尘室，例如青霉素等抗生素的生产过程。

工作人员管理

无尘室可能会因工作人员排放的粒子和微生物而受到污染。为了防止这种情况的发生，应定期为工作人员提供关于无尘室工作程序和污染控制方法的培训。工作人员个人卫生管理的重要性，不论如何强调都不为过。

使用防护产品可以有效地阻挡工作人员排放的粒子和微生物。首先，必须穿戴不产生粉尘的专用服装，如防尘服、防尘鞋、防尘帽、防尘手套等。按照正确的顺序和方式穿着防护服，以防止污染。进入无尘室时，使用风淋室清除工作人员和物品表面的灰尘和污染物，并严格控制进入，确保只有经过授权的人员和物品才能进入无尘室。

此外，对设备和工具的保养同样至关重要。通过使用专为无尘室设计的工具和设备以及定期清洁和检查设备，最大程度地减少污染。即便在进行维护工作期间，也必须谨慎行事，以防止污染的发生。在材料管理方面也要严格彻底。带入无尘室的材料提前进行清洗，去除污染物，材料的包装也要保持清洁。应将化学品存放在指定的安全区域，以防止其泄漏或造成污染。清洁和维护也是必不可少的。遵循正确的程序，定期对房间的地面、墙壁、天花板以及各类设备进行清洁。对无尘室的空调系统、过

滤器和设备的定期检查和维修也不容忽视。同时做好清洁维护工作记录，确保后续出现问题可追溯原因。[Km]

<依据无尘室等级的正压法及无尘室分类>

根据室内洁净度标准进行分类(一般目标粒径为0.1 μm以上)	ISO 4 ISO 5 ISO 6 ISO 7 ISO 8 *参照Cleanroom规格
按气流类型分类	层流 湍流
按受控对象分类	工业C/R(ICR) 空气中的悬浮粒子为受控对象 生物C/R(BCR) 生物粒子为受控对象
其他	GMP(Good Manufacturing Practice) 医药品、化妆品、食品制造及质量管理相关标准 GLP(Good Laboratory Practice) 实验动物的饲养、检疫等 Bio Hazard 保持室内压力为负压状态，以防止污染物质扩散至室外环境

不同无尘室等级的污染控制方法是否不同?

无尘室级数越低，允许粒径越小，个数越少，洁净度越高。每个级别都必须遵守规定的粒子浓度标准，因此需要采取多种措施来遵守这一标准。越是级别较高的超无尘室，越应采用高粒子捕集率的HEPA和ULPA过滤器来控制污染。室内气流类型根据无尘室级别的不同而有所区分，具体为：ISO 6~8无尘室采用湍流法，ISO 3~5工业无尘室采用垂直层流法，ISO 5生物洁净室则采用水平层流法。



默默地积累专业技巧， 完成独有的系统

KM品质管理组Kim Bong-gyu组长

请简单进行一下自我介绍

我于2010年3月4日入职至今，已经超过14年了。我隶属于质量管理组，全面负责KM公司生产的产品质量管理事务。当开发新产品或改进不足时，大部分分析由质量管理组进行。

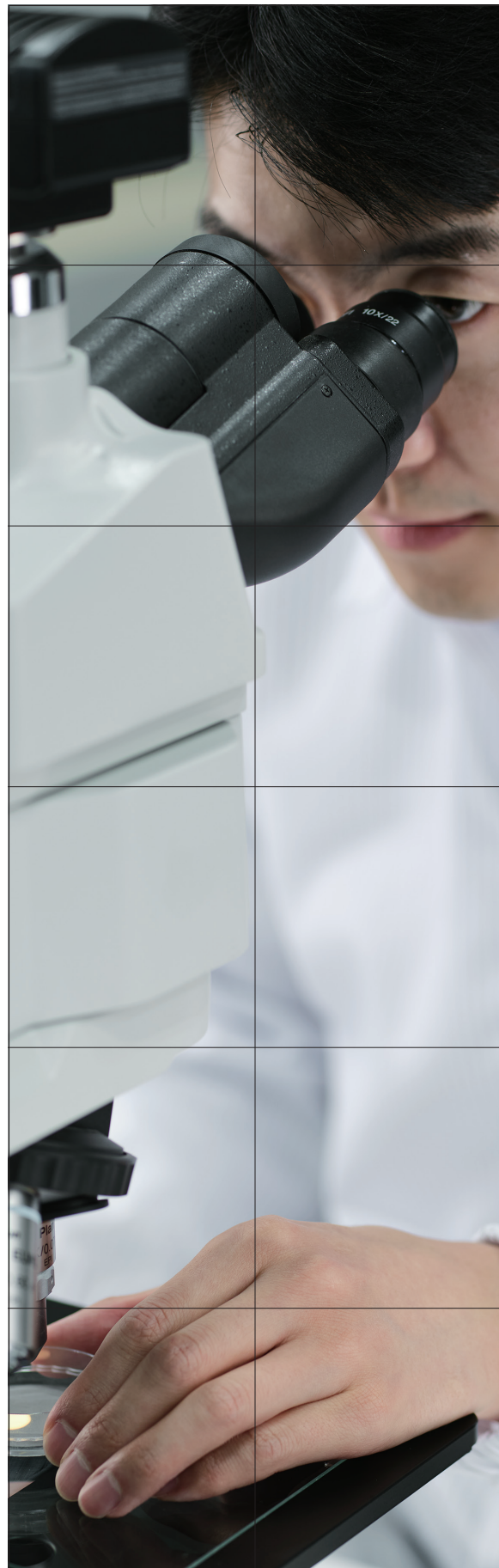
质量管理组需要持续识别并更新待改进的领域，因此，在这方面的思考应该是更先进的，是吗？

我认为这个应视情况而定，各占一半。质量是由既定标准决定的。首先，变化需要在符合既定标准的前提下进行，因此，在某些方面需要采取保守的方式。

您在KM工作期间印象最为深刻的时刻是什么？

我仍清晰地记得，在我加入公司后所接受的首次新员工培训。其中，有参观平昌工厂PVC Glove Line的行程。这是我第一次踏入无尘室，因此获得了极为深刻的体验。

生产线持续不断地运转着，工作人员熟练地从模具中取出手套，并将成品整齐地叠放在一旁，这一场景给我留下了极为深刻的视觉印象。这是一个在不被看到的地方，秉持正直、





KM Story 1

诚实原则，默默无闻地持续运作的生产现场。这也是我作为新职员对KM的第一印象。以那家工厂为起点，公司后来逐步增设了安城工厂及多个办事处，我仿佛亲身见证了公司发展的核心历程。

我非常希望了解您近期所开展的项目。

KM公司生产一种名为Tyvek袋的包装材料，主要用于防尘服和医疗器械的包装及消毒，我们进行了该产品申请美国FDA510(k)*认证的准备。医疗器械行业，特别是美国FDA的认证标准，以其严格性而著称。即便与咨询公司合作进行准备，他们也只能提供方向性的指导和建议，而所有必要的收集、分析及测试工作仍需内部完成，因此我们需要从头开始学习和准备。KM可能是无尘室耗材行业中第一个申请此类认证的公司。这是我第一次进行生物相容性测试和微生物屏障测试。由于包括分析费用在内的成本接近1亿韩元，如果没有公司的强烈意愿，是不容易进行的。不久前，我们已完成了所有相关文件的提交和审查流程，并顺利获得了认证。

***美国FDA510(k)** | 美国FDA(Food&Drug Administration)医疗器械认证。这意味着需要通过综合评估产品验证、数据有效性、制造工艺及安全性等多个方面，以证明其与在美国合法分銷的已获批产品(Predicate Device)具有实质等同性(Substantial Equivalence)，从而获得允许商品销售的许可。

认证申请也是很好地展示KM重视质量的例子。

是的，确实如此。我们拥有所有广受认可的认证，其中包括GRS认证以及国内顶尖的医疗器械认证。KM可能是同行中拥有最多认证的公司。

****GRS认证** | 证明纤维原材料及服装生产中使用回收原材料的认证标准。以回收原材料含量超过20%的产品为目标，通过从原材料采集到加工、成品生产直至销售等各个阶段的工艺考核，确保管理的连续性。

KM经营什么级别的无尘室？

KM在韩国、中国和越南运营各种工业无尘室，包括ISO 4、ISO 5、ISO 6、ISO 7和ISO 8。1990年，平昌工厂PVC Glove Line竣工时首次引进了无尘室。高级无尘室的引进和维护始于1996年，当时安城第一工厂新建了Wiper生产线(ISO 4)。


无尘室最重要的应该是污染控制与维护部分。

KM是如何管理这个问题的？

首先，公司通过设计与产品质量相匹配的无尘室，配置正确的过滤器，并对气流进行严格的审查。鉴于无尘室中最大的污染源是工作人员，因此，对无尘室的进入程序以及工作人员的着装规范进行严格管理也尤为重要。

根据工作性质的差异，设定工装洗涤及更换周期，并严格执行。按规定周期进行无尘室性能维护监控，持续保持洁净度。我们对所有无尘室环境(Particle/压差，1次/2周)、温湿度(1次/1天)、关键控制项目(Filter风量风速、照度、噪声，2次/1年)进行严格测量和验证。为此，配备了专门的无尘室环境测量人员。通过每天清洁所有工作台、无尘室墙壁清洁(1次/每季度)和无尘室天花板清洁(1次/半年)来控制和维护无尘室污染。此外，还为所有成员制定了年度培训计划，并正在使用无尘室材料进行培训。

未来，KM将重点关注哪些领域？

我们正在构建一个符合制药和生物公司客户要求(如细菌管理、GMP认证等)的系统。稳定越南工厂的质量体系也是一个重要课题。在所有KM团队中，质量管理组的人员最多。我们在质量上投入了大量精力，并为此感到自豪。未来，我们期望能够持续获得“KM在无尘室和洁净产品控制管理方面表现卓越”的赞誉。 

无尘室的运营及管理

Q.5

进入无尘室需要做哪些准备?

Q.6

无尘室的服装应该如何选择?

KM Story 2

迈向完美环保循环的旅程

Q.7

无尘室的服装应该如何保养?

Q.8

无尘室用的物品应该如何选择?

Q.9

如何管理和维护无尘室?

Q.10

想要获得无尘室认证(ISO 14644)
需要经过哪些测试?

采用废PET瓶(REPET)制成的KM的Nano Max RC防尘服面料

Q.5

进入无尘室需要做哪些准备?



在进入无尘室之前，需在位于普通室(污染区)与无尘室(洁净区)之间的前室进行卫生处理及着装管理，随后按照既定程序移动。

进入无尘室的工作人员必须提前做好准备，以避免产生或将污染物粒子带入空间。这一过程主要包括卫生管理、服装管理以及出入管理等环节。

首先，卫生管理是一个旨在消除可能导致污染因素的过程。在穿戴无尘室专用服装之前，必须彻底洗手，以去除包括最小污染物在内的所有杂质。禁止化妆、涂指甲油或喷香水，因为这可能会产生粒子，同时禁止佩戴可能积灰的首饰。

卫生管理完毕后，穿无尘室专用服装。为了防止头发和皮肤上掉落的微粒以及咳嗽等产生的污染，需要穿着能够完全覆盖身体的服装。还要穿防尘服、防尘鞋，戴防尘帽和防尘手套，在戴手套的状态下，用超纯水/反渗透水(DI/RO Water)或乙醇进行清洗。在干燥过程中，应使用无尘室专用的擦拭工具或烘干设备，而非毛巾，因为毛巾可能会产生灰尘污染。

经过严格的卫生检查和服装检查后，将按照最终的入场流程进入无尘室。踩在无尘室入口处的粘性垫上，清除鞋底上粘着的污染物，然后移至风淋室。风淋室是一个箱形空间，通过高速喷射空气，有效吹除附着在工作人员身体和衣物表面的污染物粒子。在风淋室内，建议进行适当的移动，以确保衣物每个角落都能得到充分的清洁。

将用品和消耗品带入无尘室时，必须遵循特定的准则。

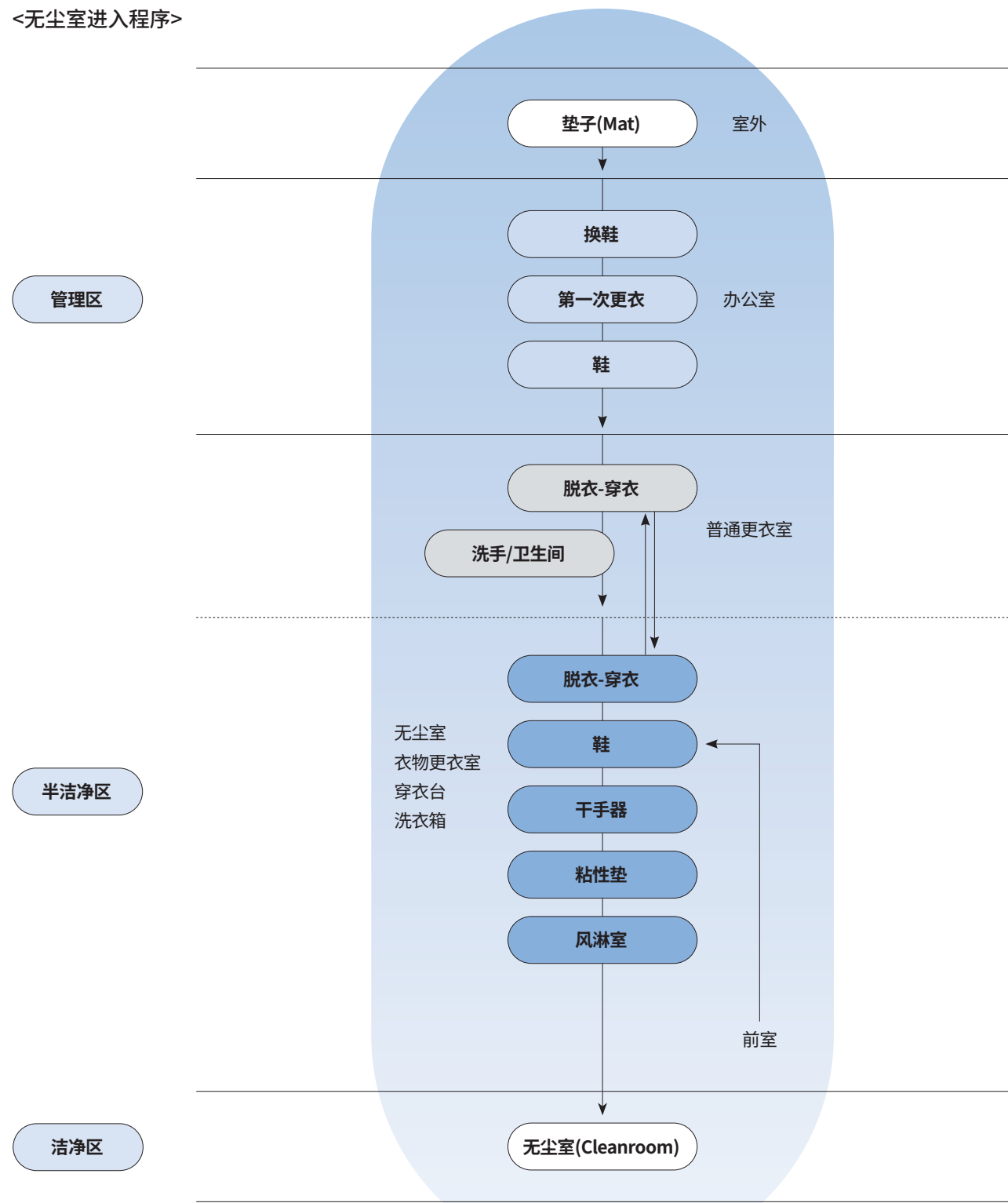
风淋室

为了最大限度地减少灰尘的产生，应将备品放置于不锈钢(SUS)移动推车上，推车上方需覆盖采用导电纱制成的布罩以防止静电产生，随后将推车推入物品风淋室进行净化处理。推车在放置于风淋室内后，需待外门完全关闭，并在随后打开内门时，方可被带入无尘室。

传递窗

当带入无尘室内使用的各种消耗品(包装袋、擦拭布等)或取出已包装好的产品时，建议通过设有单独进口和出口的传递窗单向传送。[KM](#)

<无尘室进入程序>



如何设置前室的洁净度等级?

前室是进入无尘室前更换规定服装的地方，是根据程序初步控制污染的地方。这是管理无尘室洁净度最重要的空间。前室的洁净度等级是根据相关无尘室的等级来设定的。例如，如果无尘室为ISO洁净度等级5，为了逐步过渡，前室的洁净度等级通常会设定为ISO洁净度等级6或7。无尘室洁净度较低时，更衣室可同时脱掉衣物和鞋子出入，但在大多数洁净度要求较高的领域，更衣室和换鞋室是分开的。综上所述，前室的设计可能会因无尘室的主要目的、生产产品及运营条件的不同而有所差异，因此，各公司通常会根据其内部特性来选择，而非完全遵循标准化标准。

洁净储物柜	保管箱配备FFU(Fan Filter Unit)，专门用于在洁净环境下存放防尘服。
铁皮柜	保管使用后丢弃的防尘手套、口罩、发帽等。以不锈钢和钢管制作，是坚固且容易利用空间的产品保管箱及废物箱。
长椅	更换服装时需要
镜子	用于脱掉防尘服后检查状态
粘性垫	进入无尘室前去除鞋子污染或抑制静电的保护垫
洗手(消毒)台和吹风机	洗手(消毒)及干燥所需
说明手册	需要固定在墙上

前室需要什么物品?



Q.6

无尘室的 服装应 如何选择？

无尘室服装主要包括防尘服、防尘内衣、防尘帽、防尘鞋、防尘手套、口罩以及发帽等，根据ISO 14644标准，不同洁净度级别的环境应穿着相应的服装。



无尘室工作人员必须遵守适合其工作环境的着装规范。对于无尘室着装，应参考IEST-RP-CC003文件等标准和规定，或者选择符合公司内部无尘室操作指南的服装。无尘室服装包括防尘服、防尘内衣、防尘帽、防尘鞋、防尘手套、口罩以及发帽等。



防尘服

根据无尘室的洁净等级，防尘服有连体式、分体式 and 长袍式等形式。

在ISO洁净度等级为3至5级的环境中，应穿着暴露最少的连体式防尘服；而在ISO洁净度等级为6至8级的环境中，则可选择穿分体式防尘服或在普通衣服外罩上长袍式防尘服。

防尘服面料一般采用涤纶等超细纤维制成。这种面料不会产生灰尘、粒子和纤维碎片，紧密的编织可防止细粒子或灰尘穿过。防尘内衣能够有效减少工作人员汗水所带来的污染，同时提升穿着的舒适度。使用导电纱也能有效防止静电。



防尘帽

穿着防尘连体服或分体服后，必须戴防尘帽。这是为了有效阻挡头部和颈部区域产生的粒子。

通常情况下，连体服会配备连体帽，而分体服则使用鸭舌帽。帽子也是用含有导电纱的面料制成的，以最大限度地减少静电。



防尘鞋

防尘鞋主要分为两类，一类是专门用于污染控制的普通防尘鞋，另一类是通过包头(Toe Cap)设计以保护工作人员脚部的防尘安全鞋。在需要一次性物品的无尘室中，例如消毒室，还会在防尘鞋的上面套上带有防滑鞋底的鞋套。在美国等对于脱鞋感到较为陌生的文化圈中，也存在将套靴套在普通鞋子上的情况。



防尘手套

无尘室中最常用的手套由PVC、丁腈(Nitrile)和乳胶(Latex)制成，应根据洁净等级使用合适的产品。无尘室手套用于控制粒子、离子和表面电阻，一些公司还关注其厚度和拉伸强度，以确保手套在工作过程中不会撕裂。PVC手套是使用清洁PVC材料制成的产品，可最大限度地减少粒子和离子等污染物的产生。

丁腈手套采用高科技人造材料丁腈制成，具有优异的抗过敏性能，能够最大限度地减少皮肤过敏的发生。在原料混合阶段使用抗静电剂，因此还具有ESD(Electro Static Discharge)效果。其优点是即使接触尖锐部件也不易撕裂。

乳胶手套相较于其他材料，具有出色的耐热性，价格具有竞争力，且易于在电子产品组装等精细工作中使用。

此外，还使用无缝(Seamless)手套和Neotril手套。长时间佩戴手套工作可能会因出汗而引起湿疹。无缝手套作为一种替代产品，通过有效排出内部水分并防止外部水分渗透，从而预防湿疹的发生。布料

缝制面无针孔，以最大限度减少污染。

在处理化学品的无尘室环境中，必须使用专门用于化学耐久性的Neotril手套。Neotril手套采用氯丁橡胶(Neoprene)这种耐化学腐蚀的材料制成，能够有效防止液体有机化合物被人体吸收。

在ISO洁净度6级的环境下，应使用能够有效控制静电的防静电手套，或选择经过抗静电剂处理的PU涂层手套。



配件

在洁净度等级较高的无尘室中，如ISO洁净度等级3至5级的无尘室，工作人员会佩戴各种防护配件，以最大程度地减少与污染物的接触。在防尘帽下戴上发帽，防止头发污染，并戴上口罩和护目镜遮住脸部。一些制药生产线甚至建议穿着无尘室专用的袜子。[KM](#)



ISO洁净度等级	3 / 4 / 5 / 6
FED-STD-209E	1 / 10 / 100 / 1,000
GMP GRADE	A / B

以下是根据无尘室环境划分的KM内部着装要求，这些要求可能会因各公司所处理的产品类型、生产流程以及污染风险评估结果的不同而有所差异。

ISO洁净度等级	7 / 8
FED-STD-209E	10,000 / 100,000
GMP GRADE	C / D





防尘服面料有多种类型，各自有何特点？

防尘服主要由涤纶等超细纤维材料制成，因此其产生的污染物相对较少。同时，面料的编织十分紧密，能够有效阻挡细小粒子或灰尘的通过。防静电、耐用也是防尘服的共同特点。此外，我们正在开发兼具透气性、耐化学性和环保性的产品，以帮助工作人员更舒适、更安全地工作。随着ESG管理环境的日益重要，对可持续产品的需求预计将呈现进一步增长的趋势。

透气性 | Nanomax™防尘服通过特殊的后处理工艺与轻薄透气的面料相结合，展现出卓越的粒子收集能力。此外，该防尘服在长时间穿着时不会造成积汗或积热现象，确保了穿着的舒适性。

耐化学性 | Nanochem™防尘服表面涂覆有PTFE薄膜，能够有效保护在无尘室环境中处理危险化学品的的工作人员。

环保性 | Nano Max RC防尘服是一款GRS认证的产品，其原料来源于回收的透明PET瓶制作的原纱，是通过A公司ESG项目制作的。

一般而言，防尘服和防尘鞋可通过洗涤验证来选择其更换周期，从而实现重复使用，但防尘手套和口罩等为一次性用品，使用后必须丢弃。

针对以灭菌室形式运行的无尘室，在确定防尘服的更换周期时，除了需要考虑洗涤因素外，还需要考虑灭菌验证的因素。在某些不可重复使用的无菌室无尘室环境中，通常使用由无纺布制成的一次性服装套装。

***验证(Validation)**
验证特定的工艺、方法、系统获得符合预先设定的判定标准的结果，并将其文档化

如何区分哪些可以重复使用，哪些不能重复使用？



KM Story 2

迈向完美环保循环的旅程

KM营业1本部CRS1组Joo Yong-seok组长

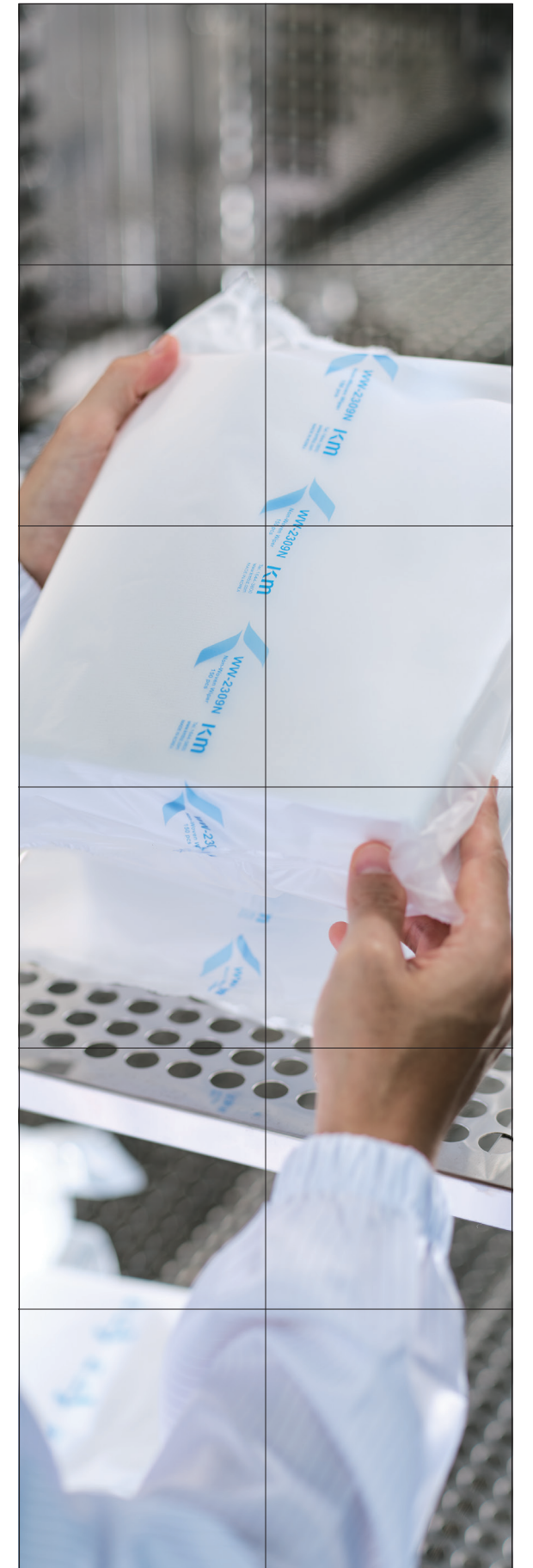
请介绍一下您负责哪些工作。

我负责了解使用KM产品的客户的需求并发现新的需求。今年是我入职KM的第21年。

在21年的工作期间，您有什么难忘的经历吗？

应该是向全球半导体领先企业A公司供应防尘鞋的经历。直到2021年，防尘鞋仍是半导体市场上给客户带来最多不便的产品之一。当时，无尘室中穿的鞋子被设计成包裹脚部，而且其功能仅限于提供空气流通。这种鞋子长时间行走不舒服，工作人员在工作现场很容易感到疲劳，而且夏天通风不好，容易出汗。

KM发现了这个问题并开始了产品开发。然而，制造同时满足轻质、缓冲和透气等功能的鞋子是非常困难的。此外，随着更多功能的添加，价格随之上涨。在产品开发初期，这类鞋子主要销售给患有足部疾病的工作人员或在无尘室中进行约8小时高强度作业的工作人员。每年售出约10双左右。经过一年的时间，KMSF-19HB等防尘鞋在工作人员中赢得了良好的



KM

口碑，并成功占据了A公司95%的市场份额。这让我意识到，用户往往最先认识到优秀产品的价值，因此我为自己所创造的KM产品感到更加自豪。

听说除了防尘鞋之外，防尘服的开发也与A公司有着不解之缘。

从2015年《巴黎协定》开始，世界各地开始涌现各种实现碳中和的协议。由于KM的主要客户在半导体和显示器行业具有全球地位，因此我们预测了征收碳税等问题。2018年，当RE100*、NetZero**、GRS等碳中和相关词汇都还比较陌生的时候，KM研究所就开始研究优先适用于我们的主要客户A公司的防尘服。后来，2020年，我们收到了A公司的ESG项目建议书，并共同开发了防尘服。

***RE100** | 自愿的全球可再生能源运动，其目标是将企业所需的电力完全(100%)转化为由太阳能、风能等环保可再生能源产生的电力

****Net Zero** | 通过平衡温室气体(GHG)的排放(+)和吸收(-)，使净排放量为零(Zero)

我想知道防尘服的开发过程。

我们自2020年起着手开发，并于2022年成功推出了韩国首款采用REPET技术的Nano Max RC防尘服。这是着手仅仅3年取得的成果。Nano Max RC防尘服是与塑料回收公司和纺织公司合作开发的，是一种由透明废PET瓶制成的环保产品。在第一道工序中，我们将废弃的PET瓶加工成高纯度的再生颗粒，随后将其熔融，并从中提取出再生纱线，进而织造成防尘面料。随后，我们根据A公司半导体生产线的特性，全面考量了防尘服的重量、线径粗细、透气性能以及舒适度等多种品质因素，最终设计并完成了Nano Max RC防尘服的制作。

针对半导体生产线特点制作的Nano Max RC防尘服有哪些特点？

首先，重量较轻。现有防尘服每件重量超过530g，而Nano Max RC防尘服重量仅为280克，减轻了47%(以XL尺寸计)。由于重量的减轻，工作人员的疲劳程度得到缓解，同时活动量的增加也促进了生产率的提升。

尽管面料变得更加轻薄，但其耐用性并未降低。拉伸强度从

1120kgf/cm²提高到1470kgf/cm²，提高了30%。虽然面料轻薄，但由于采用了特殊纱线进行编织，因此改善了透视性，有效保护了工作人员的隐私。

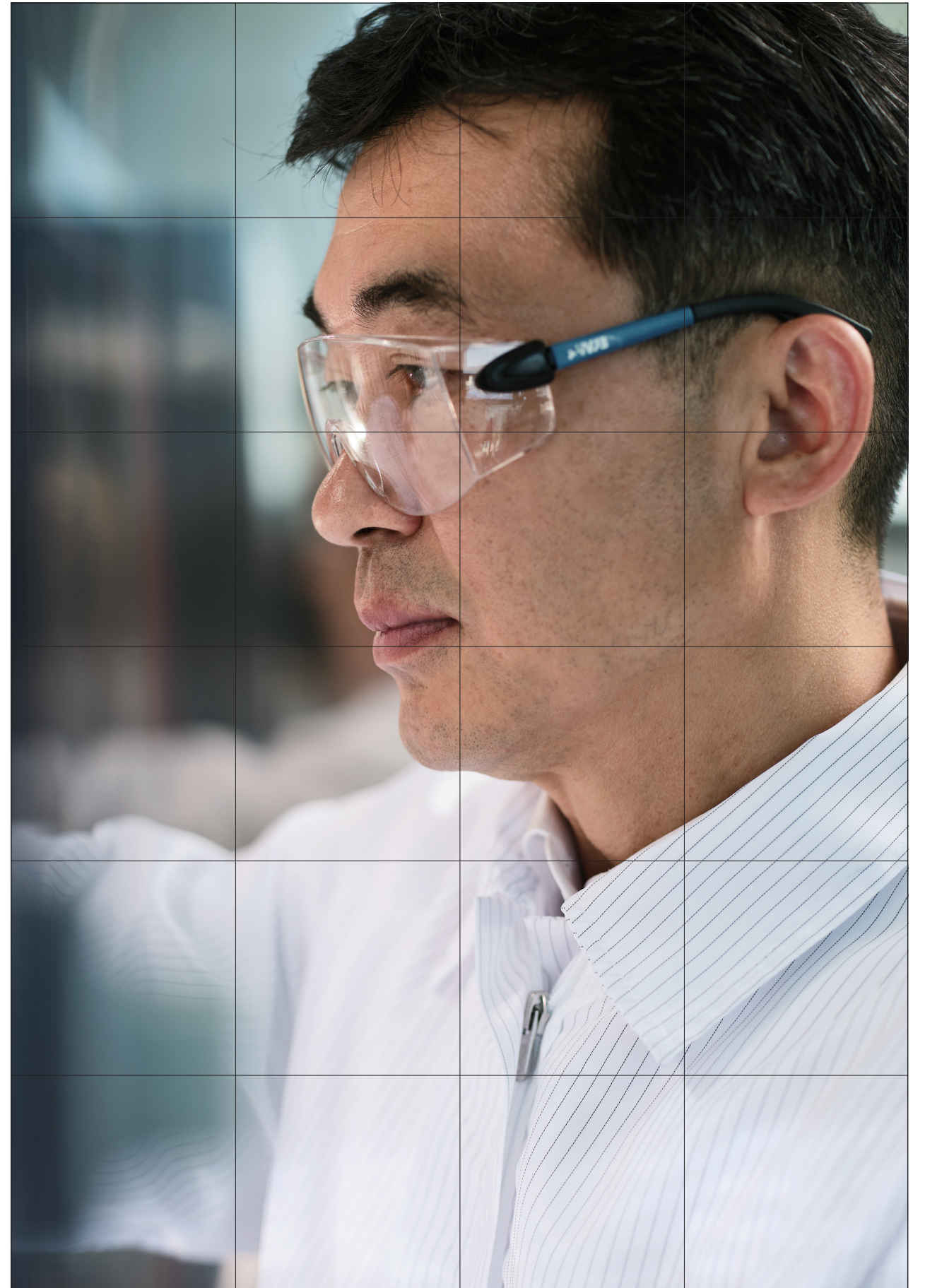
在防尘服所必须具备的功能中，防止异物暴露于外界环境是至关重要的一项。对于平均粒径为0.1微米的悬浮粒子，其捕集效率达到了51.5%，相较于A公司现有产品的效率(34.9%)有了显著提升，同时以更加舒适的形式满足了高无尘室的使用需求。

我很想知道使用废旧PET瓶制作的Nano Max RC防尘服所能产生的环境效益。

一套防尘服所使用的回收利用PET为220g(500mL Bottle 20个)。与从石油中提取原材料制造新纤维相比，碳排放量减少了约65%。

除了Nano Max RC防尘服之外，还有正在计划中的项目吗？

Nano Max RC面料是由回收利用的PET材料制成，但在当前技术条件下，对于该面料本身不具备再次回收利用的能力。这是因为，由于技术上的限制，很难将防尘服中的碳素导电丝进行有效分离。但是KM并未就此放弃，而是正在研究再利用回收防尘面料的技术。如果已使用的防尘服能够实现永久循环利用，而非进行焚烧处理，那么这将有希望形成一个完美的环保循环体系。[KM](#)





一次性服装在离开无尘室后必须立即丢弃，而重复使用的服装则必须存放在配备有FFU的专用空间内，以保持其清洁度，并由专业的洗涤公司定期进行洗涤。

Q.7

无尘室服装应如何管理？

无尘室专用服装是为最大限度地减少无尘室中粒子的进入、产生和积累而设计的特殊服装。采用不起毛、不产生静电的材料制成，包括防尘服、防尘帽、防尘鞋、防尘手套、口罩、护目镜等。

其中一部分产品为一次性使用，应在使用后立即丢弃，以防止潜在污染。但有可重复使用的服装，可以承受清洁、灭菌或高压灭菌等去污过程。为了保持其清洁度，可重复使用的衣物必须存放在前室内配备有FFU(风扇过滤单元)的专用空间中，以维持适宜的温度、湿度和洁净度。此外，必须根据无尘室环境设定的更换周期进行定期洗涤，且必须使用专业的无尘室洗衣公司，而非一般的洗衣设施。这是因为无尘室洗衣公司采用了特殊的清洁剂和超纯水(DIW, 即去离子水)进行洗涤，能够有效防止纤维损坏并保持衣物的清洁度。此外，根据经过验证的条件(冲洗、脱水、干燥各阶段的时间和次数)，洗涤后在无尘室中进行包装。

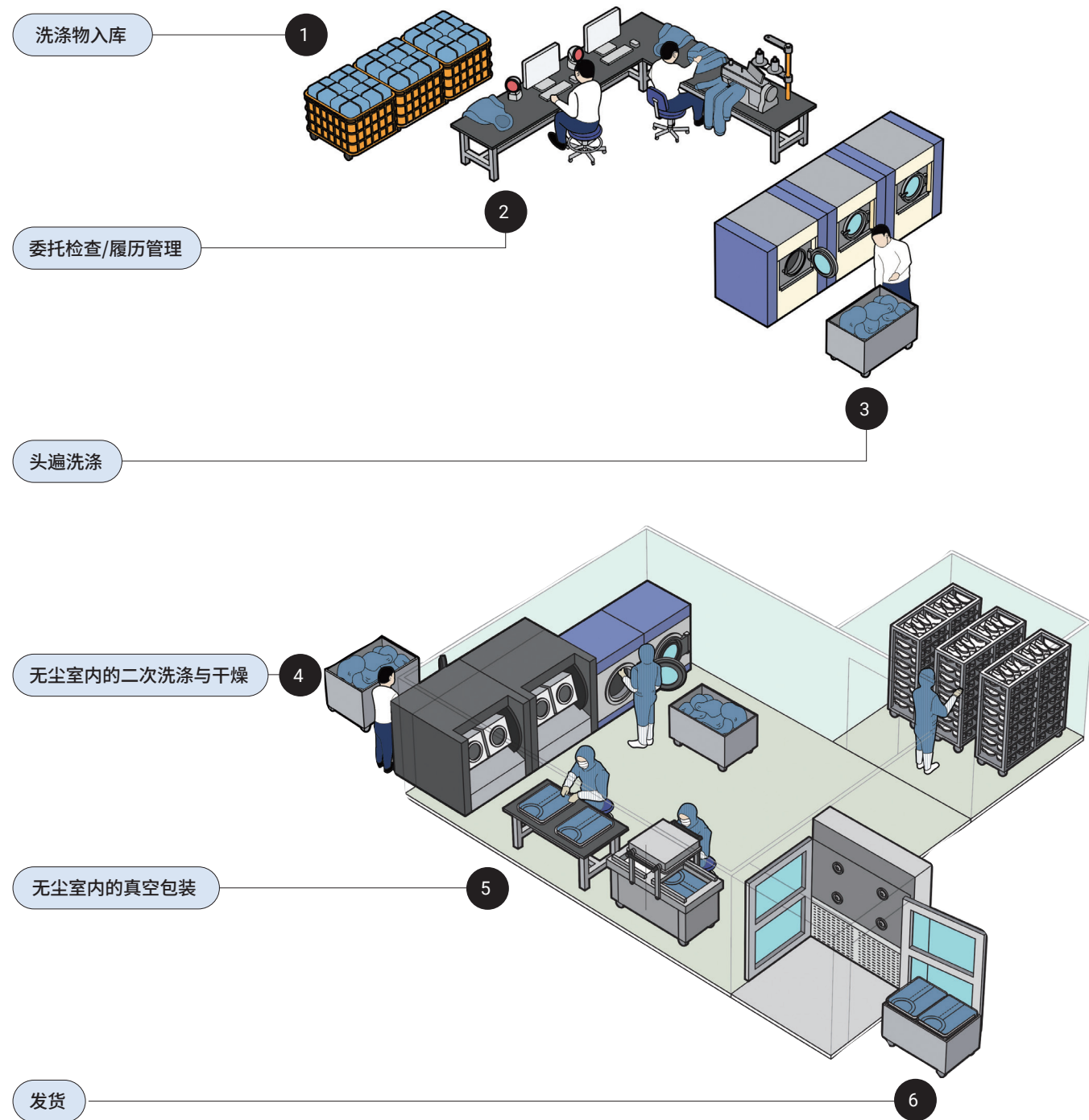
供应至灭菌室无尘室的防尘服，在完成洗涤后，还需经历一道额外的工序。那就是在产品包装状态下灭菌，采用伽马射线(Gamma Ray)灭菌法。伽马射线灭菌法与微生物之间存在明确的相关性，因此该方法具有降低确认与微生物相关的有效性的成本，并能实现快速发货的优势。在灭菌之前，进行灭菌验证程序，通过生物负载测试(测量工作环境和样品的微生物污染度的方法)验证是否正常灭菌。也就是说，在灭菌过程中增加了有效伽马辐照剂量的选择以及细菌测试等验证步骤。灭菌前后的产品通过盒子上的Indicator Label颜色差异进行区分，以便减少工作中的失误。

在无尘室衣物的洗涤过程中，验证工艺效率的相关步骤至关重要。这是因为洗涤产品后，必须精确检测粒子数是否已降低至可接受范围以内，并确认是否存在残留污染物。

洗涤验证需要进行三阶段验证。包括验证洗衣机和烘干机等设备的“安装合格评定(IQ, Installation Qualification)”阶段，验证洗涤和烘干条件有效性的“操作合格评定(OQ, Operation Qualification)”阶段，以及通过检查产品的粒子残留、耐用性和污染物去除情况来验证其再现性，从而在最终设定条件下获得可重复效果的“性能合格性评定(PQ, Performance Qualification)”阶段。

综上所述，无尘室服装洗涤服务需经历多个对设备和条件的验证阶段，并严格控制回收、洗涤、包装及配送等流程，因此，必须与专业的无尘室洗衣公司进行商讨并合作。[KM](#)

<KM洗涤工艺流程>



<KM防尘服洗涤解决方案的特点>

- 经过认证的流程和专业清洁**
我们运营和管理经过ISO9001、14001、45001认证的系统 and 定制的洗涤程序，以消除局部污染物和异味。
- 提供粒子测试和报告**
我们通过对每个洗涤环节进行粒子验证并提供详细报告，以实现污染的专业控制。
- 通过条形码进行数据管理**
每件防尘服均贴有条形码标签，以便将防尘服的洗涤次数进行数字化管理。

<KM防尘服洗涤的差异化>

- 使用单独开发的洗涤剂**
与洗涤剂专业公司合作，使用专门开发的洗涤剂，提高了粒子和异味去除效率。
- 可高温洗涤**
为客户提供了定制化的高温洗涤程序，专门用于高效去除异味。
- 小模块分离洗涤**
将防尘服分离成小模块进行洗涤，以最大限度地提升洗涤效率，并优化能源使用。

防尘服应该多久洗一次?

防尘服的洗涤周期依据穿着区域的环境条件以及生产产品质量的重要性进行不同的设置。按照制药公司的标准，A区(ISO 5)使用一次后洗涤，C区(ISO 8)则每周洗涤一次，按照洁净度等级设置。原则上，无菌服装应在穿着一次后进行洗涤，并建议进行风险评估，通过对产品质量影响的程度来进行自我验证和管理设置。

防尘服的洗涤次数与服装的耐用程度密切相关，根据穿着环境进行管理。KM公司自行开展了耐久性测试，测试结果表明，当洗涤次数达到约30次或更多时，防尘服的质量将发生显著变化。因此，建议通过自主风险评估来设置洗涤次数。

防尘服最多可以洗涤几次?

Q.8

无尘室用的物品应该如何选择?



无尘室专用物品应采用最大限度减少粒子产生的材料，并经过相应的表面处理。此外，必须使用防止因静电而吸附粒子的Anti-static材料以及具有ESD功能的物品，以保持无尘室的洁净度。



大多数需要无尘室的地方都是制造设施的一部分，因此需要带入工程作业所需的各种物品。此外，粘贴和揭下，拆开和折叠、拖拽等活动在制造设施中通常是必不可少的。无尘室内发生的各种活动也是污染源，会产生大大小小的粒子。

因此，所有无尘室专用的物品，如各种记录所需的纸张和标签、包装操作所需的袋子和胶带、物品移动的推车以及桌椅等工作台，都必须符合尽量减少粒子产生的标准。

另外，静电可能会导致粒子吸附产生污染，因此需使用抗静电材料或具有ESD功能的物品，才能保持无尘室的清洁度。



Clean Paper

是将造纸阶段严选的特殊纸浆原料进行特殊加工处理的纸，可抑制粒子和静电的产生。其出色的吸墨性可防止因渗墨而造成污染。

Clean Security Paper

装有防止泄露到公司外部系统的无尘纸。在Clean Paper中嵌入了细线，便于在安检入口处进行检测。该无尘纸与普通Clean Paper不同，通过颜色差异化设计，提高了使用安全性。

Clean Label

在Clean Paper上使用了特殊的粘合剂，易于粘贴和取下。长时间使用后揭掉时，粘贴面也不会留下异物，可防止污染。此外，还可作为产品标识、溯源管理或条形码标签使用。

Clean PE Bag

使用除PE Resin以外，不含添加剂的原材料的Clean PE Bag。经过预处理去除杂质，不产生粒子，从注塑到包装均在无尘室生产，非常安全。

Moisture Barrier Bag

保管对潮湿和静电敏感的精密电子配件而设计的5层结构的塑料袋。Anti-static Coating+PET/Nylon +铝+LDPE+Anti-static Coating形态的多重结构完全阻隔外界水分，保护内容物免受静电影响。

Steam Bag

专门用于杀菌的包装袋，主要用于制药、医疗器械行业及研究所、实验室等。具有Easy-tear功能，能够有效防止在打开过程中因产生粒子而导致的污染问题。

Clean Tape

采用在PE薄膜上涂有特殊粘合剂的胶带设计。长时间使用后揭掉时，粘贴面也不会留下异物，可防止污染。该包装袋的薄膜具有优异的延展性，因此不易断裂。

Cart

为防止腐蚀和破损污染，采用不锈钢制作的推车。这种推车使用耐磨聚氨酯材料制成的轮子来控制运动过程中可能产生的粒子。

Work Table

台面有致密加工孔的工作台，可确保异物掉落于此。这种工作台由不锈钢制成，能够有效防止因腐蚀和破损而引发的污染问题。

Clean Chair

采用无焊接部位的铝压铸方式，可防止因腐蚀或物理损坏而造成污染。另外，还安装了控制静电的Earth Chain。 [\[km\]](#)

将物品带入无尘室时，有什么要求吗？

物品也和工作人员一样，在进入无尘室前，需要经过消除污染源或细菌的空间。将物品带入无尘室的方式大致有两种，即通过传递窗和风淋室。传递窗比风淋室小，允许物品进出，而无需人员进出，防止污染空气进入无尘室。采用双门结构设计，内外各有一扇门，设计为不可同时打开。

风淋室主要用于清除工作人员身上的污染物，同时也具备传递物品的功能。首先，将无尘室专用物品妥善放置于不锈钢移动推车上，以最大程度地减少粒子的产生。接着，使用涂覆有防静电导电纱的布套将该物品完全覆盖，并将其安全地放置于风淋室内。放置在风淋室内的推车只有在外门完全关闭、内门打开的情况下才能带入无尘室。之所以采用双门，是为了防止无尘室内的空气与无尘室外的空气直接混合。

物品也要按照无尘室环境分类使用吗？

不需要按无尘室环境分类，可用于任何无尘室环境。

Q.9

如何管理和维护无尘室?



为确保无尘室的洁净度，必须遵循以下四个基本原则。包括防止粒子流入、控制粒子产生、防止粒子堆积以及快速排出粒子。这些原则的核心目的在于从根本上消除无尘室内产生的污染，或从一开始就有效预防污染的发生。

为了维持无尘室的洁净度，必须定期对操作设备进行检查，并对环境进行监测。此外，还需记录这一系列活动，并将其文件化，进行有效的管理。但最重要的是从根本上消除无尘室中发生的污染。为了防止污染物积累，进入无尘室的设备、工作台及表面、地板、墙壁和天花板必须定期清洁。这是因为工作人员的移动以及设备日常运行中产生的细微粒子积累，会对产品的收率产生显著影响。

在无尘室清洁过程中，擦拭布是不可或缺的关键物品。无尘室擦拭布的开发是为了在受控环境中有效去除污染物和残留物质，例如粒子和微生物，以保持清洁。擦拭布可用于多种情况，例如清洁半导体玻璃以及吸收工厂环境中的水分等。主要与 Biocides、Sporicides 等杀菌消毒剂或 Ethanol、IPA 等酒精化学物质一起搭配使用。无尘室擦拭布主要分为 Dry Wiper 和 Specialty Wiper，详细种类可分为以下几种。

Dry Wiper

Nonwoven Wiper

无纺布材质的擦拭布。由于其吸水性高、成本低，是最具竞争力的擦拭布。



但由于面料的特点，切割面可能会产生一些粒子，因此这种擦拭布主要适用于ISO洁净度等级6至8的较低洁净度环境。

Polyester Wiper

聚酯材质的擦拭布。十分耐用，产生的粒子最少，因此最适合无尘室使用。



当用于具有高洁净度等级的ISO洁净度等级3至5时，可以使用热丝、激光或超声波切割最大限度地减少切割表面上的残留物质，以达到最适合无尘室的状态。当需要提高吸水性时，可以通过超声处理技术将聚酯面料加工成双层结构，从而生产出吸水性比单层高出三倍的Double-Knit Wiper。

Micro-denier Wiper

由聚酯和尼龙混合物制作的超细纤维擦拭布。这种擦拭布具有卓越的吸收力



和擦拭性能。高密度织造的微细原纱，纤维结构内部有无数的孔，使其能够去除更多的污染物。该擦拭布还可以被制成卷状，适用于LCD制造设备的清洁需求。

Specialty Wiper

Wetted Wiper

湿巾擦拭布在包装前已被浸泡了一定量的化学物质。这种产品旨在防止因将大量化学品带



入无尘室而引起的事故以及因过量使用化学品而导致的错误。其优点在于提高了生产工艺的安全性，并简化了操作流程。湿巾擦拭布可选用无纺布或聚酯面料制成。

Eco Wiper

环保擦拭布是一种能够解决湿巾擦拭布可能出现问题的产品。如



果湿巾擦拭布长时间存放，纤维材料可能会从浸满化学物质的湿巾中浸出。在这种情况下，可能存在非挥发性残留物(NVR)和额外的杂质污染。环保擦拭布是在胶囊中含有化学物质的产品，与擦拭布分开包装。开封时，化学物质会被擦拭布吸收，从而确保其使用的安全性。KM拥有Eco Wiper的专利。

Sterilized Wiper

由于制药和生物行业主要以灭菌室的形式运营无尘室，因此擦拭布也必须在灭菌



状态下带入无尘室。消毒擦拭布是一种安全的擦拭布，先用超纯水清洗，初步去除离子和细菌，然后再用伽马射线消毒。消毒擦拭布可使用聚酯和无纺布制作，干湿均可。

Surface Preparation Wiper

经过表面处理的擦拭布主要用于表面必须清洁的工艺，例如喷漆、涂层或粘合操作之前或之后。主要用于涉及喷漆和涂装工艺的汽车和航空航天行业，而不是对洁净度要求较高的无尘室。



在无尘室管理中，工作人员行走的地板以及墙壁和天花板周边面板的清洁度同样至关重要。这就是为什么必须要使用Mop和Vacuum的原因。Swab也广泛用于无尘室，因为它很容易清洁设备和设备之间的缝隙。

Mop

主要用于清除无尘室地板、墙壁和天花板上的污染物。根据具体用途的不同，可以使用PVA Pulp、无纺布、棉布以及灭菌布等材料。PVA Pulp容易沾水清洁，无纺布则利用静电吸附异物。无菌布用于清洁无菌室的地板、墙壁和天花板。



Swab

采用100%聚氨酯泡沫和聚酯材质制作的棉棒头，适用于清洁小型马达的轴承或HDD的机头部分。清除设备和设施缝隙中的污染物效果卓越。



Vacuum

这是配备有多级HEPA或ULPA过滤器的真空吸尘器，专门用于无尘室内操作设备的清洁工作。用于清扫无尘室，有效过滤小至0.3μm的颗粒。[KM]



<KM擦拭布阵容>

	Nonwoven Wiper	Polyester Wiper	Micro-denier Wiper	Eco Wiper
Material	Polyester+Cellulose Polypropylene	Polyester	Polyester+Nylon Polyester	Polyester+Nylon Polyester
Fabric	Nonwoven	Knit Woven	Knit Woven	Knit Woven
Type	Dry Pre-wetted	Dry Pre-wetted	Dry Pre-wetted	Dry to Wet
Size	6" x 6" 9" x 9" 12" x 12"	4" x 4" 6" x 6" 9" x 9" 12" x 12" 18" x 18"	6" x 6" 8" x 8" 9" x 9"	8" x 8"
Edge Type	Knife-cut	Sealed Edge Sealed Border	Sealed Edge Sealed Border	Sealed Border
Used With	Ethanol with DIW IPA with DIW	DIW Ethanol IPA	DIW Ethanol IPA	Ethanol Acetone
Sector	Semiconductors Electronics Pharmaceutical Healthcare	Semiconductors Electronics Pharmaceutical Healthcare	Semiconductors Electronics Opticals Automotives	Semiconductors Electronics
Suitable Class	ISO 5+ Class 100+	ISO 4+ Class 10+	ISO 4+ Class 10+	ISO 4+ Class 10+
Availabe Sterile	○	○	○	

应多久清洁一次无尘室？

由板材构成的无尘室地板以及无尘室内的设备和工作台需每日清洁一次。这是因为这些区域受到工作人员移动和活动的最大影响。接触较少的无尘室墙壁平均每季度清洁一次，而天花板(ISO洁净度级别2级及以上)则每半年清洁一次。该标准可能会因无尘室的用途和使用频率而有所不同，因此，建议每个企业根据自身情况，通过风险评估来制定适合自己的标准。除了清洁之外，定期通风也很重要。

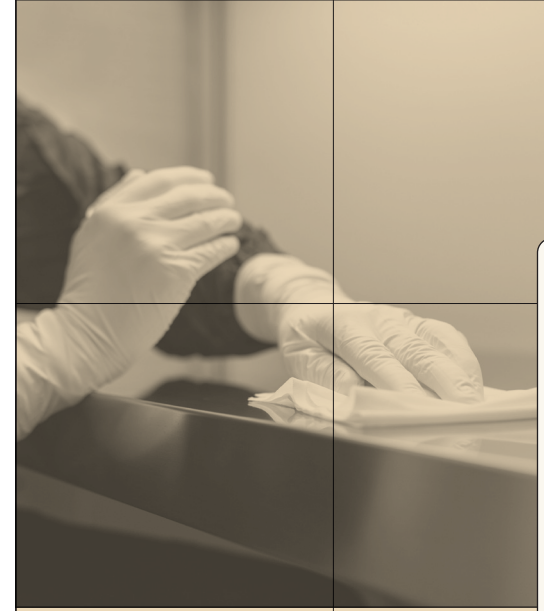
根据ISO 14644标准的微电子工程无尘室示例，ISO洁净度等级2至5一般以平均风速0.2至0.5m/s进行管理。ISO洁净度6级~8级按通风频率管理，ISO洁净度6级为70~160次/小时，ISO洁净度7级为30~70次/小时，ISO洁净度8级为10~20次/小时。



擦拭布有单独保管的场所和有效期吗？

由于Wetted Wiper和Eco Wiper产品中含有乙醇等危险化学品，因此必须存放在单独指定的区域(危险品储存仓库等)。擦拭布的有效期可能因其材料和所含化学物质的不同而有所差异，但通常建议Wetted Wiper的有效期为3个月，Eco Wiper的有效期为6个月。

Dry Wiper是超纯水洗涤后控制粒子的高清洁纤维产品，为防止污染，必须在无尘室开封后立即使用。在密封保存的条件下，擦拭布可在正常环境条件下进行存放。KM通过自主验证，按产品设定了有效期，以Dry Type为准，保质期为2年。





Q.10

无尘室认证 (ISO 14644) 需要进行哪些试验?

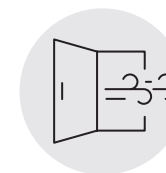
国际通用的ISO 14644认证是用于评估将空气中悬浮粒子浓度维持在特定水平的能力的标准, 该认证过程涉及粒子浓度、风量/风速、空气压差、温度以及湿度等相关测试。

无尘室设备和系统必须根据国家和国际无尘室标准进行规划, 通过ISO 14644认证及定期重新认证, 并保持洁净。获得认证意味着室内存在的生物和污染物的数量受到严格监控。这是高质量生产和客户信任的基础。国际公认的ISO 14644无尘室认证需经过以下11项测试。 [KM](#)



空气压差测试

验证空气流动系统能否在无尘室与使用环境之间维持预设的压差



风量/风速测试

测量流入无尘室或洁净区域的单向和非单向气流的送风量的测试



恢复测试

确定无尘室或洁净区域在短暂暴露于空气悬浮粒子源后是否可以在有限的时间内恢复至特定洁净度水平的测试



温度测试

确定测试区域中用户指定的特定时间段内空气温度水平是否在控制限值内的测试



湿度测试

确定测试区域中用户指定的特定时间段的湿度水平(以相对湿度或露点温度表示)是否在控制限值内的测试



安装过滤器的系统泄漏测试

确认空气过滤设施无旁路泄漏，最终高效空气过滤系统安装正确，且过滤器无缺陷



粒子试验

检查一定时间内无尘室空气中粒子数量和尺寸的测试

KM拥有的认证有哪些?

拥有无尘室认证ISO 14644认证。此外还拥有ISO 9001 • 14001 • 45001 • 13485、IATF16949、Kosha产品安全认证和GRS认证。



质量管理体系 | 规定适用于所有产业领域及活动的质量管理体系要求的国际标准。由第三方机构提供客观证明，以验证产品或服务的实现系统是否符合既定的规定要求。



再生纤维认证 | 证明再生原料已用于纺织原料和服装生产的认证标准。适用于含有超过20%回收原材料的产品。



职业安全卫生管理体系 | 要求企业主将职业安全卫生政策融入自主管理方针之中，制定详尽的实施指南与标准，并定期进行自我评价，以不断改进职业安全卫生管理效果的自主职业安全卫生体系。



环境管理体系 | 对企业生产的产品、提供的服务以及各种经营活动进行管理的体系的一部分，系统地管理与组织的所有活动、产品和服务相关的环境影响。

我想知道全球认证机构的信息。



德国全球认证机构TUV S SUD。凭借150年的丰富经验，为半导体、制药、医疗保健和电子行业提供专业的认证服务。提供包括ISO 14644无尘室认证在内的各个领域所需的安全环境。
www.tuvsud.com



IEST是一个位于美国的国际专业组织，成立于1956年，专注于无尘室、洁净环境和工业安全领域。IEST为无尘室的设计、运行、认证和标准化工作提供指导，对推动各行业环境科学技术的发展起到了积极作用。
www.iest.org



BSI Group是英国的全球标准化机构，提供包括ISO 14644无尘室认证在内的质量安全认证服务。针对制药、生命科学、电子行业等多个领域，开展无尘室环境评价和认证，帮助企业达到国际标准。
www.bsigroup.com



SGS是一家拥有140多年历史的瑞士认证机构。专门针对对无尘室操作有着极高要求的制药和医疗领域。通过ISO 14644无尘室认证来验证无尘室的运行情况，并提供专业的监控服务。
www.sgs.com

TECHNOLOGY TO ACHIEVE ZERO CONTAMINATION



关于无尘室的10个问题
10 Essential Questions About Cleanrooms

策划制作 ponytail creative

本书版权归KM所有。
未经KM事先许可，禁止未经授权复制或重新分发本书内容。

关于无尘室的 10个问题

