



Desarrollo en Tecnología Biomédica

NIVELES DE LIMPIEZA DE
PARTÍCULAS EN EL AIRE

ISO/TC 209 14644-1

NIVELES DE LIMPIEZA DE PARTÍCULAS EN EL AIRE ISO/TC 209 14644-1

La norma ISO 14644-1 clasifica los niveles de limpieza del aire en cuartos limpios, estableciendo límites máximos de partículas según la clase, desde ISO Clase 1 (más estricta) hasta ISO Clase 9. Este estándar es clave para garantizar la calidad en industrias como la farmacéutica, electrónica y aeroespacial.

Smart quality by **DTB**

NIVELES DE LIMPIEZA DE PARTÍCULAS EN EL AIRE ISO/TC 209 14644-1

CLASS	NÚMERO DE PARTÍCULAS POR METRO CÚBICO POR TAMAÑO DE MICRÓMETRO (MICRONES)					
	0.1 m	0.2 m	0.3 m	0.5 m	1 m	5 m
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1000	237	102	35	8	
ISO 4	10,000	2,370	1,020	352	83	
ISO 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	29
ISO 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
ISO 7				352,000	83,200	2,930
ISO 8				3,520,000	832,000	29,300
ISO 9				35,200,000	8,320,000	293,000

Clasificación basada en partículas: La norma establece límites máximos de partículas en el aire para tamaños específicos, como 0.1 m, 0.5 m y 5 m, según la clase ISO.

Rango de clases: Va de ISO Clase 1 (ultralimpia, con mínimos niveles de partículas) a ISO Clase 9 (similar al aire de oficina).

Aplicaciones críticas: Es fundamental en industrias como farmacéutica, microelectrónica, dispositivos médicos y aeroespacial, donde la contaminación por partículas puede comprometer procesos o productos.

Medición y monitoreo: Se requieren herramientas especializadas, como contadores de partículas, para garantizar el cumplimiento de los niveles establecidos.

Revisión periódica: La norma se actualiza para mantenerse alineada con los avances tecnológicos y las necesidades del mercado.

Vinculación con otras normas: Se integra con requisitos de diseño, validación y operación de cuartos limpios, como los especificados en ISO 14644-2 (monitoreo) e ISO 14644-3 (métodos de prueba).

Smart quality by **DTB**

DTB
Desarrollo en Tecnología Biomédica

Av. Tamaulipas 127 - 5 Col. Condesa
06140 México, Ciudad de México
Tel. +(52) 55 5553 6625 Fax. +(52) 55 5211 1943
www.dtb.com.mx | gloves@dtb.com.mx