

מפרט טכני לבדיקת חדרים נקיים / חופות למינריות**מטרה:**

הבדיקה נועדה לצורך סיווג רמת הניקיון בחדר הנקי. אופן הבדיקה יעשה בהתאם לתקן ISO 14644.

כללי:

חופה למינארית / אוהל נקי הינם ביסודם כחדר נקי. הבדיקות אשר יבוצעו בהם הן אותן הבדיקות ולכן ההתייחסות בנוהל היא לחדר נקי.

מכשור הבדיקה:

הבדיקות יבוצעו ע"י מכשירים מכוילים בהתאם להנחיות ת"י ISO 9001.

אזכורים:**בדיקת רמת הניקיון:**

לפי תקן ISO 14644-1: 2015 – ספרית חלקיקים לסיווג חדרים נקיים ושיטות למדידה (Annex 1).

בדיקת מהירות זרימה במסנן האספקה:

סעיף 4.2.2 לפי תקן ISO 14644-3: 2019 – נספח B.2 – בדיקות זרימת אוויר.

בדיקת הפרשי לחצים:

סעיף 4.2.1 לפי תקן ISO 14644-3: 2019 – נספח B.1 – בדיקות הפרשי לחצים.

בדיקת התאוששות:

סעיף 4.2.4 לפי תקן ISO 14644-3: 2019 – נספח B.4 – בדיקות התאוששות.

בדיקת טמפרטורה ולחות:

סעיף 4.2.5 לפי תקן ISO 14644-3: 2019 – נספח B.5 – בדיקות טמפרטורה.

סעיף 4.2.6 לפי תקן ISO 14644-3: 2019 – נספח B.6 – בדיקות לחות.

בדיקת כיווני זרימת אוויר:

סעיף 4.2.3 לפי תקן ISO 14644-3: 2019 – נספח B.3 – בדיקות זרימת אוויר.

בדיקת חדירות:

סעיף 4.2.7 לפי תקן ISO 14644-3: 2019 – נספח B.7 – בדיקות חדירות.

אחריות:**טכנאים:**

באחריות הטכנאים לבצע הבדיקות על פי דרישת תקן ISO 14644 לחדרים נקיים ונוהל זה.

באחריות הטכנאים לתעד את כל הנדרש בטפסים המוסכמים ע"י הלקוח.

שרות:

באחריות מנהל השרות להפיק דו"ח בדיקות על פי נתוני הטכנאים אשר יכלול את כל הפרטים הנדרשים על פי דרישות תקן ISO 14644.

באחריות מנהל השרות לשלוח ללקוח בסיום הבדיקות ולאחר אישור מחלקת הבטחת איכות את הדו"ח המסכם.

איכות:

באחריות מנהל האיכות או מי מטעמו לבדוק את הדוחות המסכמים לחדרים נקיים בהתאם לדרישות התקן ISO 14644 לחדרים נקיים ולוודא נכונותם.

בסיום הבדיקה יחתום מנהל הבטחת האיכות או מי מטעמו על דוחות אלו ויוחזרו לשרות לשליחה ללקוח.

שיטה:

הבדיקה מורכבת משלוש בדיקות חובה:

בדיקת לחצים.

בדיקת מהירות זרימת האוויר והספיקה בחדר.

בדיקת רמת ניקיון בחדר.

ובדיקות רשות.

את הבדיקות יש לבצע בסדר הבא: ראשית בדיקת לחצים, בדיקת מהירויות זרימה, לאחר מכן בדיקות רשות אם ישנן ולסיום בדיקת רמת הניקיון בחדר.

במקרה ונדרשת גם בדיקת התאוששות יש לבצע בדיקה זו בסוף. במידה ותבצע בדיקת חדירות למסננים וימצא מסנן פסול, החדר יפסל.

במידה ורמת הניקיון עדיין נמצאה מתאימה לדרישות התקן, החדר יאושר בהתאם לדרישות לקוח.

בדיקת הפרשי לחצים:

מטרת הבדיקה לבדוק את הפרשי הלחצים בין החדר הנקי לבין הסביבה החיצונית לו (אבסולוטי או יחסי). הבדיקה תבוצע ע"י מכשיר מכויל או ע"י

קריאת מוני שעוני לחצים במידה וקיים בחדר. הלחץ המומלץ בין חדר וחדר הינו בין Pa 5-20 או על פי דרישות הלקוח.

כאשר ישנה "שרשרת" של חדרים, רצוי שיהיה מדרג לחצים. לדוגמא: בין החוץ לחדר הראשון Pa 10-15, בין החדר הראשון לשני Pa 5-10,

בין החדר השני לשלישי Pa 5-10. תוצאות הבדיקה יתועדו בדו"ח תוצאות בדיקה לחדר נקי.

בדיקת מהירות זרימת האוויר והספיקה בחדר:

רצוי לבצע בדיקת מהירות אוויר עם מכשיר מדידה המשתמש ב"צלב" וספיקה עם שק. במידה ויש דרישה לשימוש בחוט להט יש לפעול לפי

הנחיות הסעיפים הבאים:

בדיקת מהירות זרימת האוויר מחולקת לשתי רמות:

רמת ניקיון של ISO-2 עד ISO-5 :

מטרת הבדיקה קביעת מהירות הזרימה הממוצעת של המסנן ופיזור (הומוגניות) של זרימת האוויר.

בדיקת מהירות זרימת האוויר תבצע במרחק של 150mm מפני מסנן האספקה.

מספר נקודות הבדיקה יחושב על פי הנוסחא הבאה: $\sqrt{(S*10)}$, כאשר S = שטח המסנן m^2 .

המספר המינימלי הנדרש הוא ארבע נקודות בדיקה לכל מסנן, לדוגמא מסנן שמידותיו 1200*600 mm בעל שטח $0.72m^2$, $\sqrt{(0.72*10)}=2.68$

ולכן מספר הנקודות המינימאלי במקרה זה הוא 4.

המהירות הממוצעת בכל המסננים, וכן מהירויות הזרימה בכל מסנן צריכה להיות בטווח של $\pm 20\%$ מהמהירות המוגדרת ע"י הלקוח וגבולותיה $0.25-0.5 m^2/s$

ככלל- כל מסנן ששטחו קטן מ $1.6m^2$ צריך 4 נקודות בדיקה וכל מסנן ששטחו גדול $1.6m^2$ יש לחשב ע"פ הנוסחא.

רמת ניקיון של ISO-6 עד ISO-8 ומעלה:

מטרת בדיקת מהירות הזרימה לטובת חישוב ספיקות האוויר בחדר ומספר החלפות האוויר. הבדיקה תעשה באמצעות שק (ספיקה) או באמצעות מדידת מהירות הזרימה כמו ברמות ניקיון ISO 1-ISO 5. בבדיקה זו אין להתייחס לפיזור האוויר (אלא לפי דרישות לקוח). לחישוב החלפות האוויר, יש לחבר את כל ספיקות המסננים בחדר ולחלק בנפח נחדר. מספר החלפות האוויר לשעה הנדרשות מופיעות בטבלה 1.

מספר החלפות אוויר בשעה	מהירות זרימה m/s	צורת זרימה	רמת ניקיון
N/A	0.3-0.5	אחידה	ISO 2
N/A	0.3-0.5	אחידה	ISO 3
N/A	0.3-0.5	אחידה	ISO 4
N/A	0.2-0.5	אחידה	ISO 5
70-160	N/A	N/A	ISO 6
30-70	N/A	N/A	ISO 7
10-20	N/A	N/A	ISO 8

טבלה 1- המלצות התקן למהירויות זרימה והחלפות אוויר.

בדיקת רמת הניקיון:

רמת הניקיון הרצויה בחדר תוגדר ע"י המשתמש והבדיקה תיערך בהתאם להגדרה זו. כמו כן יוגדר מצב החדר לבדיקה ע"י הלקוח על פי ההגדרות הבאות:
 As built חדר נקי לאחר סיום בניה בטרם ההפעלה.
 At rest חדר נקי לאחר ההפעלה כולל ציוד אך ללא אנשים (במקסימום איש אחד מפעיל המכשיר).
 At Work/In Operation חדר נקי לאחר שהופעל כולל נוכחות ציוד והאנשים.
 החדר ימופה לפי נקודות בדיקה בהתאם לגודל החדר ולטבלה המוזכרת בתקן, כאשר מספר נקודות הבדיקה יהיה גדול מחישוב שורש שטח החדר. בכל נקודת בדיקה יבדקו מספר החלקיקים וגודלם על פי הנחיות התקן 14644 (טבלה 2). במידה וללקוח יש דרישות מיוחדות שלו לגבי גודל חלקיקים הרלוונטיים צריך שזה יהיה מוסכם בין המבצע ללקוח לפני הבדיקה כי לא ניתן לשנות אחרי ביצוע.

ISO CLASS	0.1µm	0.3µm	0.5µm	1.0µm
ISO 1	√	-	-	-
ISO 2	√	-	-	-
ISO 3	-	√	√	-
ISO 4	-	√	√	-
ISO 5	-	-	√	√
ISO 6	-	-	√	√
ISO 7	-	-	√	√
ISO 8	-	-	√	√
ISO 9	-	-	√	√

טבלה 2 - גודל חלקיקים הרלוונטיים בהתאם לרמת הניקיון

- ניתן לבדוק אזורים קריטיים לצורכי המשתמש
 - בתום הבדיקה תיקבע רמת הניקיון בחדר על פי הנחיות התקן ISO 14644.
 - רמת הניקיון מוגדרת מ ISO 1 - ISO 9 כאשר כמות החלקיקים וגודלם למטר מעוקב מוגדרת בטבלה 3 (גודל החלקיקים הנבדק יוסכם בין הצדדים):

ISO CLASS	0.1µm	0.3µm	0.5µm	1.0µm	5µm
ISO 1	10	-	-	-	-
ISO 2	100	10	-	-	-
ISO 3	1,000	102	35	-	-
ISO 4	10,000	1,020	352	83	-
ISO 5	100,000	10,200	3,520	832	-
ISO 6	1,000,000	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

טבלה 3- כמות החלקיקים למטר מעוקב לסיווג דרגת ניקיון.

- משך זמן בדיקה מינימלי דקה אחת ונפח דגימת אוויר מינימלי הוא 2 ליטר.
 - תוצאות הבדיקה יתועדו ע"י הפקת טופס בדיקה ע"י תוכנה ולידית של יצרן מונה החלקיקים אשר יצורף לדו"ח ויהיה חלק בלתי נפרד מהדו"ח.

דו"ח הבדיקה:

דו"ח הבדיקה יכיל את הנתונים הבאים: ממצאי הבדיקה, בדיקה השוואתית לתקן, מסקנות והמלצות, שם וכתובת הלקוח, מיקום החדר הנקי, מחלקה, איש קשר, סוג החדר הנקי, מספר סידורי של החדר, הצגת ממצאי הבדיקה, השוואה לתקן והמלצות.

מעקב:

כל חדר נקי ייבדק ע"י טכנאי ADS LAMINAR מוסמכים, תוצאות הבדיקה יתועדו למערכת הממוחשבת לצורך מעקב על פי המספר הסידורי של החדר. לפני מועד הבדיקה התקופתית תשלח הודעה ללקוח בדבר הצורך בבדיקה. בתום הבדיקה ישלח דו"ח מפורט ללקוח הכולל את ריכוז הממצאים ובדיקת ההתאמה לתקן.

בדיקות רשות לחדרים נקיים:**בדיקת רעש:**

מדידת עוצמת הרעש ב dB בחדר הנקי והשוואתו לדרישות הלקוח. רמת הרעש צריכה להיות מוסכמת בין המבצע ללקוח. יש לבצע את הבדיקה כאשר מערכות אחרות פועלות במינימום רעש ובכך משפיעות במינימום על תוצאות הבדיקה. את המדידה מבצעים כאשר המערכת הציוד והאנשים נמצאים במקומם. ממקמים את המכשיר שמווד את עוצמת הקול כך שיוצר קו ישר בין מקור הקול לבין המכשיר שמווד את הקול. מדידת הקול תבצע בגובה 1200mm מעל הרצפה ולפחות 900mm מקירות, עמודים או כל משטח גדול המשפיע על תוצאות הבדיקה. תוצאות הבדיקה ירשמו ביחידות של dB. רמת הרעש המקובלת צריכה להיות הרמה שנקבעה בהסכם ע"י הלקוח והספק. תוצאות הבדיקה יתועדו בדו"ח בדיקה לחדר נקי.

בדיקת טמפרטורה / לחות:

רמת הטמפרטורה והלחות צריכה להיות מוסכמת בין המבצע ללקוח. מדידת טמפרטורה בחופה או בחדר הנקי והשוואתו לדרישת הלקוח. יש למדוד את הטמפרטורה והלחות בכל אזור מבוקר. תוצאות הבדיקה יתועדו בדו"ח בדיקה לחדר נקי.

בדיקת תאורה:

מדידת עוצמת ורמת אחידות של התאורה בחדר הנקי והשוואתה לדרישת הלקוח. המדידות יתבצעו במספר נקודות המוסכם בהסכם בין המבצע ללקוח. במידה ואין דרישות לקוח הבדיקה תבצע במרכז החדר בגובה 1 מטר מהרצפה. יש לשים לב להשפעות של תאורה טבעית על מדידות התאורה. תוצאות הבדיקה יתועדו בדו"ח בדיקה לחדר נקי.

בדיקת כיווני זרימת אוויר:

מטרת בדיקה זו להמחיש את כיווני זרימת האוויר חדר נקי על ידי שימוש במחולל אדים. יש להגדיר את נקודות הבדיקה בחדר הנקי ולאזנה כיוון נדרש זרם האוויר. מספר נקודות הבדיקה ומיקומן צריך להיות מוסכם בהסכם בין הספק ללקוח. רצוי שנקודות הבדיקה יהיו במקום קריטי לעבודה. כאשר מטרת המבדק לראות את אחידות כיוון זרימת האוויר יש לבדוק מספר נקודות. כיוון זרימת האוויר תתועד ע"י מצלמת וידאו או במלל בדו"ח. תוצאות הבדיקה יתועדו בדו"ח בדיקה לחדר נקי.

בדיקת התאוששות:

בדיקה זו נועדה להעריך את זמן ההתאוששות של חלל העבודה המוגדר כ"נקי" כלומר להצביע על משך הזמן הנדרש לאזור הנקי לחזור לרמת הניקיון הרצויה לאחר "זיהום".

תהליך הבדיקה:

יש לוודא שמערכת האוורור (י.ט.א) בפעולה. יש להעביר למצב התאוששות את מונה החלקיקים בהתאם להוראות היצרן. אין למקם את יחידת הבדיקה מתחת לפילטר או ליחידת האוורור. מדוד את כמות החלקיקים בחדר וקבע את דרגת הניקיון ISO 9 - ISO1. זפעל את מחולל החלקיקים באזור הבדיקה בכדי לעלות את כמות החלקיקים בחדר נקי לרמות הבאות או כפי שצוין בהסכם עם הלקוח: ISO1 - ISO5 יזוהמו פי 100 מהדרגה הנוכחית. ISO6 - ISO9 יזוהמו פי 10 מהדרגה הנוכחית. סגור את מחולל החלקיקים ותעד את זמן ההתחלה ואת ריכוז החלקיקים ההתחלתי. בדוק את כמות החלקיקים פעם בדקה למשך 6 שניות, עד שכמות החלקיקים חוזרת לדרגת הניקיון לפני הזיהום או ע"פ המוסכם בין הספק והלקוח. משך זמן זה הוא זמן ההתאוששות. תוצאות הבדיקה יתועדו בדו"ח בדיקה לחדר נקי.

בדיקת חדירות:

בשעת הבדיקה יופעל מחולל חלקיקים אשר יחדיר חלקיקים בגודל 0.5-3.0µm ע"י צינור לחלל הנמצא לפני המסנן. בעזרת צינורית או פתח מיוחד תבצע דגימה ע"י הפוטומטר בחלל לפני המסנן האבסולוטי, יימדד ריכוז החלקיקים ויוגדר כ 100% (מעל 10 µm/l של חומר). בסיום המדידה ייסגר הפתח ותבצע סריקה ע"י הפוטומטר של פני שטח המסנן לאיתור דליפה כאשר מחולל החלקיקים עובד. אחוז החלקיקים המותר על פי התקן לחדור את המסנן האבסולוטי הוא מקסימום 0.01% מהחלקיקים. במידה ותבצע בדיקת חדירות למסננים וימצא מסנן פסול, החדר יפסל. במידה ורמת הניקיון עדיין נמצאה מתאימה לדרישות התקן, החדר יאושר בהתאם לדרישות לקוח. תוצאות הבדיקה יתועדו בדו"ח בדיקה לחדר נקי.