

## מפרט טכני לבדיקת חדר נקי ANNEX 1

### מטרה:

הבדיקה נועדה לצורך סיווג רמת הניקיון בחדר הנקי. אופן הבדיקה יעשה בהתאם לתקן ANNEX1 ולתקן 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:

סעיף 4 לפי EU GMP ANNEX 1 - Clean room and clean air device classification

#### בדיקת מהירות זרימה במסנן האספקה:

סעיף 3 לפי EU GMP ANNEX 1 - General

#### בדיקת הפרשי לחצים:

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

#### בדיקת התאוששות:

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

#### בדיקת טמפרטורה ולחות:

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

סעיף 4.2.6 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 תקן ISO 14644-3:2019 נספח B.7 - בדיקת חדירות.

### אחריות:

#### טכנאים:

באחריות הטכנאים לבצע הבדיקות על פי דרישת תקנים ISO 14644 לחדרים נקיים, ANNEX 1 ונוהל זה.

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

#### שרות:

באחריות אחראית ולידציות להפיק דו"ח בדיקות עפ"י נתוני הטכנאים אשר יכלול את כל הפרטים הנדרשים עפ"י דרישת תקן ISO14644 ו- ANNEX 1.

באחריות אחראית ולידציות 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 ותקן ANNEX 1 ולודא נכונותם.

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

**שיטה:**

הבדיקה מורכבת מארבע בדיקות חובה:

1. בדיקת לחצים.
  2. בדיקת מהירות זרימת האוויר והספיקה בחדר.
  3. בדיקת רמת ניקיון בחדר.
  4. בדיקת חדירות.
- ובדיקות רשות המפורטות בהמשך. את הבדיקות יש לבצע בסדר הבא: ראשית בדיקת לחצים, בדיקת מהירויות זרימה, לאחר מכן בדיקות רשות אם ישנן ולסיום בדיקת רמת ניקיון בחדר. במקרה ונדרשת גם בדיקת התאוששות יש לבצע בדיקה זו בסוף. במידה ותתבצע 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 5-10 Pa או על פי דרישות הלקוח. כאשר ישנה "שרשרת" של חדרים רצוי שיהיה מדרג של לחצים לדוגמה בין החוץ לחדר ראשון בין 10-15 Pa, בין החדר הראשון לשני 5-10 פאסקל ובין החדר השני לחדר השלישי 5-10 פאסקל.

**בדיקת מהירויות זרימה:**

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:

**ברמת ניקיון GRADE A:**

מטרת הבדיקה קביעת מהירות הזרימה הממוצעת של המסנן ופיזור (הומוגניות) של זרימת האוויר. בדיקת מהירות זרימת האוויר תבוצע במרחק 150mm מפני מסנן האספקה. מספר נקודות הבדיקה יחושב ע"פ הנוסחה הבאה:

$$\sqrt{S \cdot 10} \quad \text{כאשר } S = \text{שטח המסנן } m^2$$

מספר המינימאלי הנדרש הוא ארבע נקודות בדיקה לכל מסנן. לדוגמא: מסנן שמידותיו 1200mm\*600mm בעל שטח  $0.72m^2$   $\sqrt{(0.72 \cdot 10)} = 2.68$  ולכן מס' הנקודות המינימאלי במקרה זה הוא 4. המהירות הממוצעת בכל המסננים וכן מהירויות הזרימה בכל מסנן צריכה להיות בטווח של  $\pm 20\%$  מהמהירות המוגדרת  $0.45m/s$ . כלומר גבולות המהירות  $0.36m/s - 0.54m/s$ . ככלל- כל מסנן ששטחו קטן מ  $1.6m^2$  צריך 4 נקודות בדיקה וכל מסנן ששטחו גדול  $1.6m^2$  יש לחשב ע"פ הנוסחה.

**ברמת ניקיון של GRADE B, GRADE C, GRADE D:**

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

רמת ניקיון	צורת הזרימה	מהירות זרימה ממוצעת m/s	החלפות אוויר בשעה המלצה - או ע"פ דרישות לקוח
GRADE A	אחידה	0.36-0.54	N/A
GRADE B	N/A	N/A	70-160
GRADE C	N/A	N/A	30-70
GRADE D	N/A	N/A	10-20

טבלה 1- דרישות תקן למהירויות זרימה והחלפות אוויר.

**בדיקת רמת ניקיון:**

רמת הניקיון הרצויה בחדר תוגדר ע"י המשתמש והבדיקה תיערך בהתאם להגדרה זו. כמו כן יוגדר מצב החדר לבדיקה על ידי הלקוח על פי ההגדרות הבאות:

- As built - חדר נקי לאחר סיום הבניה בטרם ההפעלה.
  - At rest - חדר נקי לאחר ההפעלה כולל הציוד אך ללא אנשים.
  - At work / Operation - חדר נקי לאחר שהופעל כולל נוכחות הציוד והאנשים.
- יש לבדוק את החדר במצב AT REST ובמצב IN OPERATION.

החדר ימופה לפי נקודות בדיקה בהתאם לגודל החדר ולפי הטבלה A1 בתקן ISO14644-1: 2015. בכל נקודות בדיקה יבדקו מספר החלקיקים בגודל  $0.5 \mu m$  ובגודל  $5 \mu m$ . ניתן לבדוק אזורים קריטיים לצורכי המשתמש. בתום הבדיקה תיקבע רמת הניקיון בחדר על פי הנחיות התקן 1 ANNEX. רמת הניקיון מוגדרת מ GRADE A - GRADE D כאשר כמות החלקיקים וגודלם למטר מעוקב מוגדרת בטבלה 2. משך זמן בדיקה מינימאלי לדגימה נעשה ע"פ הנוסחה הבאה:

הגדרות: N - מספר חלקיקים בגודל  $5 \mu m$ .

V - נפח שאיבה נדרש בליטר.

Time - זמן שאיבה בדקות.

$$\frac{20}{N} * 1000 = V$$

$$\frac{V}{\text{נפח שאיבה המכשיר}} = \text{time}$$

תוצאות הבדיקה יתועדו באחת משתי הדרכים הבאות:  
הפקת טופס בדיקה ע"י תוכנה ולידית של יצרן מונה החלקיקים אשר יצורף לדו"ח ויהיה חלק בלתי נפרד מהדו"ח.  
פלט מודפס אשר נתוניו יועברו לדו"ח הממוחשב.

GRADE	AT REST		IN OPERATION	
	$0.5 \mu m$	$5 \mu m$	$0.5 \mu m$	$5 \mu m$
GRADE A	3,520	20	3,520	20
GRADE B	3,520	29	352,000	2,900
GRADE C	352,000	2,900	3,520,000	29,000
GRADE D	3,520,000	29,000	Not defined	Not defined

טבלה 2- כמות החלקיקים למטר מעוקב לסיווג דרגת ניקיון.

**בדיקת חדירות:**

בשעת הבדיקה יופעל מחולל חלקיקים אשר יחדיר חלקיקים בגודל  $0.5 \mu m$  -  $0.3 \mu m$  ע"י צינור לחלל הנמצא לפני המסנן. בעזרת צינורית או פתח מיוחד תתבצע דגימה ע"י הפוטומטר בחלל לפני המסנן האבסולוטי, יימדד ריכוז החלקיקים ויוגדר כ 100% (מעל  $10 \mu m/l$  של חומר).  
בסיום המדידה ייסגר הפתח ותתבצע 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 ותתבצע בדיקת חדירות למסננים וימצא מסנן פסול, החדר יפסל. במידה ורמת הניקיון עדיין נמצאה מתאימה לדרישות התקן, החדר יאושר בהתאם לדרישות לקוח.

**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, ותוצאות 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.

**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.

**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 של 1 מטר מהרצפה. יש לשים לב להשפעות של תאורה טבעית על מדידות התאורה.

**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 ולאיזה 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.

**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 GRADE A- GRADE D במצב REST. הפעל את מחולל החלקיקים באזור הבדיקה בכדי לעלות את כמות החלקיקים בחדר נקי לרמה אחת מעל לרמה המוגדרת. 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. משך זמן זה הוא זמן ההתאוששות. זמן התאוששות רצוי בין 15-20 דקות.