

## מפרט לבדיקת יחידות למינאריות

**מטרה:**

הבדיקה נועדה לבדוק את רמת הניקיון ביחידה למינארית.

**כללי:**

זבדיקות יתבצעו עם גמר התקנת היחידה הלמינארית או לאחר שינויים משמעותיים ביחידה או בסביבתה או כבדיקה שגרתית להסמכת היחידה. היות ליחידות אלו אין תקינה מסודרת הבדיקות יערכו בהתאמה כללית לתקן ISO 14644 לחדרים נקיים ותקן GMP ANNEX 1.

**מכשור הבדיקה:**

הבדיקות יבוצעו ע"י מכשירים מכוילים בהתאם להנחיות ISO 9001:2015.

**אזכורים:**

בדיקת מהירות זרימה במסנן האספקה:

תקן ISO 14644-3:2019, סעיף 4.2.3, נספח B.3 – שיטות למדידת מהירות זרימה במסנן האספקה, תקן GMP ANNEX 1: סעיף כללי (GRADE A).

**בדיקת חדירות:**

תקן ISO 14644-7:2004 נספח E - בדיקת חדירות.

**בדיקת רמת ניקיון:**

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

**אחריות:****טכנאים:**

באחריות הטכנאים לבצע הבדיקות על פי דרישת תקן ISO 14644 לחדרים נקיים ונהל 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 דרישת

תקן ISO EN 12469 14644 ותקן GMP ANNEX 1.

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 ליחידות למינאריות בהתאם לדרישות התקנים ולוודא נכונותם.

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

**שיטה:**

הבדיקה מורכבת מבדיקות רשות ובדיקות חובה:

בדיקות חובה
1. בדיקה כללית. (ויזואלית)
2. בדיקת מהירות זרימת אוויר במסנן האספקה
3. רמת ניקיון
בדיקות רשות (ע"פ דרישות הלקוח בלבד)
1. בדיקת רעש
2. בדיקת תאורה
3. בדיקת עשן
4. חדירות
5. בדיקת הפרשי לחצים

## בדיקות חובה ליחידות למינאריות

**1. בדיקה כללית. (ויזואלית):**

- שלמות היחידה
- מפוחים
- מסננים
- יציבות
- מנגנון התראה

**2. בדיקת מהירות זרימה במסנן האספקה (ISO 14644):**

מסנן האספקה יחולק לריבועים בגודל 305\*305 מ"מ ובמינימום 8 נקודות בדיקה

בכל נקודה תתבצע מדידה של לפחות דקה של מהירות הזרימה.

הבדיקה תיערך במרחק של 10-15 ס"מ מתחת למסנן.

הזרימה הממוצעת תהיה **0.20-0.50** מטר לשנייה והשונוות צריכה להיות בטווח של  $\pm 20\%$  מהממוצע שהתקבל.

מהירות זרימת האוויר מסווגת על פי דרגות ניקיון.

במידה ומהירות הזרימה חורגת מהתקן, יש לנסות לכוון את היחידה למהירות הרצויה ולבצע בדיקה חוזרת.

במידה ודרישות הלקוח לרמת ניקיון **GRADE A** יש להתייחס למהירות הזרימה של **0.36-0.54** מטר לשנייה.

תוצאות הבדיקה יתועדו בדו"ח בדיקה ליחידה למינארית.

**3. בדיקת חלקיקים:**

- הבדיקה תבצע במצב REST או ע"פ דרישות הלקוח בפרוטוקול כתוב ומאושר  
- ספירת החלקיקים תבצע בעזרת מכשיר לספירת חלקיקים בגדלים שונים

**גודל החלקיקים הנבדקים על פי הנחיות התקן ISO 14644:**

ISO CLASS	5µm	0.5µm	1µm
4	√	√	-
5	-	√	√
6	-	√	√
7	-	√	√
8	-	√	√

**גודל החלקיקים הנבדקים על פי הנחיות התקן 1 EU GMP ANNEX:**

GRADE	0.5µm	5µm
A	√	√
B	√	√
C	√	√
D	√	√

- משטח העבודה יחולק לשלוש נקודות, בכל נקודה משך זמן לבדיקה בהתאם לרמת הניקיון וסוג המונה חלקיקים  
- רמת הניקיון בהתאם לדרישות לקוח  
- תוצאות הבדיקה יתועדו בדו"ח בדיקה ליחידה למינארית

**בדיקות רשות יחידות למינאריות:****1. בדיקת רעש:**

- מדידת עוצמת הרעש ב dB במרחק 30 ס"מ מגובה שולחן העבודה במנדף והשוואתו לדרישות הלקוח.
- תוצאות הבדיקה יתועדו בדו"ח בדיקה ליחידה למינארית

**2. בדיקת תאורה:**

- מדידת עוצמת התאורה על שולחן העבודה והשוואה לדרישות לקוח.
- תוצאות הבדיקה יתועדו בדו"ח בדיקה ליחידה למינארית

**3. בדיקת עשן:**

- בדיקת העשן תבצע ע"י מחולל עשן בחלל העבודה על מנת לוודא כי כיוון הזרימה ממסנן האספקה כלפי חוץ וכי לא קיימות מערבולות בחלל העבודה
- תוצאות הבדיקה יתועדו בדו"ח בדיקה ליחידה למינארית

**4. בדיקת חזירות:**

- מחולל חלקיקים הפועל ע"י שמן PAO יחדיר חלקיקים בגודל 0.3-0.5 מיקרון לחלל שנמצא לפני המסנן.
- בעזרת צינורית מיוחדת או פתח מיוחד תבצע דגימה ע"י פוטומטר בחלל לפני המסנן האבסולוטי בו יימדד ריכוז החלקיקים ויגדר כ 100% (10-100 µm/l ריכוז החומר)
- 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.
- תוצאות הבדיקה יתועדו בדו"ח בדיקה ליחידה למינארית

**5. בדיקת הפרשי לחצים:**

- יבוצע ע"י מכשיר מכוייל או ע"י קריאת מוני שעוני הלחצים במידה וקיים ביחידה. הלחץ המומלץ בין 80 PA - 150 PA.
- על מנת לשמור תקינות של המינדף כאשר התוצאות הלחץ יהיו בין 150 PA - 180 PA נמליץ להחליף מסנן האספקה.
- תוצאות הבדיקה יתועדו בדו"ח בדיקה ליחידה למינארית

**זוה הבדיקה:**

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

**מעקב:**

כל יחידה תיבדק ע"י טכנאי ADS LAMINAR מוסמכים, תוצאות הבדיקה יתועדו למערכת הממוחשבת לצורך מעקב על פי המספר הסידורי של היחידה.  
לפני בדיקה תקופתית תשלח הודעה ללקוח בדבר הצורך בבדיקה. בתום הבדיקה ישלח דו"ח מפורט ללקוח הכולל את ריכוז הממצאים ובדיקת ההתאמה לתקן.