

CLEANROOMS VALIDATIE


ISO 14644-1 Meetrapport

Verslag nr.: SIGMA/W/2023/09/01

07 SEPTEMBER 2023

Biuro Naukowo-Techniczne SIGMA
Vorbereid door: Krzysztof Żarczyński



	CLEANROOMS VALIDATIE	SIGMA/W/2023/08/01 Pagina 2 van 28
	ISO 14644 -1 TESTRAPPORT	

1. GETESTE SYSTEMEN

Cleanrooms/Schone zones:

- Cleanroom ISO 8: 200m²
- Cleanroom ISO 7: 40m²

Adres installatie: Rotterdam, Nederland.

2. OMVANG VAN HET TESTEN

- Classificatie van luchtzuiverheid op basis van deeltjesconcentratie ("in rust")
- Hersteltijd
- Drukverschil
- Temperatuur, relatieve luchtvochtigheid
- Rooktest

3. TESTBEDRIJF

Biuro Naukowo-Techniczne SIGMA, ul. Jezycka 44a/5, 60-865 Poznan, Polen
tel. (00 48) 61 624 27 22 info@bnt-sigma.pl www.bnt-sigma.pl

4. MEETDATUM

4nd september 2023

5. VERSLAGDATUM / AUTEUR VAN HET VERSLAG

7th september 2023 / Krzysztof Żarczyński

6. LIJST VAN TESTEN

Test OQ1	Classificatie van luchtzuiverheid op basis van deeltjesconcentratie ("in rust")
Test OQ2	Hersteltijd
Test OQ3	Drukverschil
Test OQ4	Temperatuur en relatieve vochtigheid van lucht
Test OQ5	Rooktest
Z1	Identificatie van meetapparatuur
Z2	Personeelsidentificatie
Bijlage 1	Ruwe gegevens: Deeltjesconcentratie (Test OQ1, TEST OQ2)
Bijlage 2	Kalibratiecertificaten

DOEL:

Deze test wordt uitgevoerd om het aantal deeltjes in de schone zone te bepalen en de luchtzuiverheid te classificeren in termen van ISO Klasse N, zoals beschreven in ISO 14644-1:2015.

METHODE:

1. Een telinstrument voor discrete deeltjes wordt gebruikt om de concentratie van deeltjes in de lucht, gelijk aan of groter dan de gespecificeerde afmetingen, te bepalen op aangewezen bemonsteringslocaties.
2. De testprocedure voldoet aan de methode beschreven in ISO 14644-1:2015.
3. Het minimumaantal bemonsteringslocaties is gerelateerd aan de oppervlakte van elke schone zone die moet worden geclassificeerd en biedt minstens 95% zekerheid dat minstens 90% van alle locaties de klassengrenzen niet overschrijdt.

Gebruik het minimumaantal monsterlocaties uit onderstaande tabel.

Verdeel de hele schone zone in sectoren van gelijke oppervlakte.

Selecteer binnen elke sector een steekproeflocatie die representatief is voor de kenmerken van de sector.

Plaats op elke locatie de sonde van de deeltjesteller: **1 meter boven vloerniveau.**

Oppervlakte schone zone (m2) kleiner dan of gelijk aan:	Minimumaantal te testen monsterlocaties
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13

72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
436	25

4. Plaats de bemonsteringssonde in de luchtstroom.
5. Voer de metingen uit op alle bemonsteringslocaties.
6. Druk testresultaten uit in aantal deeltjes / m³.

ACCEPTATIECRITERIA:


Cleanroom 200m² : ISO 8

Cleanroom 45m²: ISO 7

De schone zone wordt geacht te voldoen aan de gespecificeerde classificatievereisten voor luchtzuiverheid als de deeltjesconcentraties gemeten op elk van de bemonsteringslocaties de concentratiegrenzen bepaald in onderstaande tabel (zoals gegeven in ISO 14644-1:2015) niet overschrijden.

ISO- klassennummer (N)	Maximaal toelaatbare concentraties (deeltjes /m ³) voor deeltjes gelijk aan en groter dan de beschouwde grootte					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO 4,5	31 600	7 480	3 220	1 110	263	
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	
ISO 5,5	316 000	74 800	32 200	11 100	2 630	
ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293

ISO 6,5	3 160 000	748 000	322 000	111 000	26 300	924
ISO 7				352 000	83 200	2 930
ISO 7,5				1 110 000	263 000	9 240
ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO 8,5				11 100 000	2 630 000	92 400
ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000

	CLEANROOMS VALIDATIE	SIGMA/W/2023/08/01 Pagina 6 van 28
	ISO 14644 -1 TESTRAPPORT	

KLEINROOM ISO 8: 200m²


TEST INSTELLEN:

Bemonsteringslocaties

Oppervlakte [m]²	200	
Bemonsteringslocaties	Minimaal vereist:	Actueel:
	22	24
Aantal monsters genomen op elke locatie	Minimaal vereist:	Actueel:
	1	1
Bemonsteringstijd	Minimaal vereist:	Actueel:
	1 minuut	1 minuut [Volume = 28,3 l]

TESTRESULTATEN:

Bemonsteringspunt	Deeltjesgrootte 0,3 µm [#/m3]		Deeltjesgrootte 0,5 µm [#/m3]		Deeltjesgrootte 1 µm [#/m3]		Deeltjesgrootte 5 µm [#/m3]	
1	2226	Pas	1095	Pas	565	Pas	35	Pas
2	3604	Pas	2049	Pas	954	Pas	71	Pas
3	2615	Pas	883	Pas	459	Pas	35	Pas
4	2226	Pas	742	Pas	459	Pas	0	Pas
5	2191	Pas	742	Pas	495	Pas	0	Pas
6	2580	Pas	1201	Pas	671	Pas	0	Pas
7	2261	Pas	1060	Pas	742	Pas	35	Pas
8	1837	Pas	636	Pas	424	Pas	35	Pas
9	2085	Pas	742	Pas	353	Pas	35	Pas
10	2191	Pas	919	Pas	601	Pas	35	Pas
11	1943	Pas	636	Pas	389	Pas	35	Pas
12	2261	Pas	1166	Pas	777	Pas	71	Pas
13	2792	Pas	1449	Pas	919	Pas	71	Pas
14	1943	Pas	848	Pas	495	Pas	35	Pas
15	2933	Pas	1484	Pas	954	Pas	106	Pas
16	2438	Pas	1555	Pas	1060	Pas	106	Pas
17	5194	Pas	3534	Pas	2580	Pas	247	Pas
18	3746	Pas	2332	Pas	1166	Pas	0	Pas
19	2827	Pas	1378	Pas	919	Pas	0	Pas
20	2226	Pas	1131	Pas	636	Pas	35	Pas
21	3322	Pas	1979	Pas	1484	Pas	106	Pas
22	2473	Pas	1378	Pas	848	Pas	177	Pas
23	2509	Pas	1519	Pas	813	Pas	35	Pas
24	2367	Pas	1272	Pas	671	Pas	71	Pas
ISO klasse 6 grenswaarde [#/m3]:	102 000		35 200		8 320		293	

	CLEANROOMS VALIDATIE	SIGMA/W/2023/08/01 Pagina 8 van 28
	ISO 14644 -1 TESTRAPPORT	

RAUW GEGEVENS:

ZIE BIJLAGE 1


SAMENVATTING:

	Verwacht:	Actueel:
Cleanroomklasse ("in rust" - HVAC aan, geen productie, geen werkend personeel aanwezig):	ISO 8	<u>ISO 6</u>

CLEANROOM ISO 7: 40m²

TESTINSTELLING:


Bemonsteringslocaties

	CLEANROOMS VALIDATIE	SIGMA/W/2023/08/01 Pagina 9 van 28
	ISO 14644 -1 TESTRAPPORT	

Oppervlakte [m]²	45	
Bemonsteringslocaties	Minimaal vereist:	Actueel:
	10	10
Aantal monsters genomen op elke locatie	Minimaal vereist:	Actueel:
	1	1
Bemonsteringstijd	Minimaal vereist:	Actueel:
	1 minuut	1 minuut [Volume = 28,3 l]

TESTRESULTATEN:

Bemonsteringspu nt	Deeltjesgrootte 0,3 µm [#/m3]		Deeltjesgrootte 0,5 µm [#/m3]		Deeltjesgrootte 1 µm [#/m3]		Deeltjesgrootte 5 µm [#/m3]	
1	4594	Pas	3286	Pas	1979	Pas	106	Pas
2	1519	Pas	1131	Pas	671	Pas	71	Pas
3	565	Pas	389	Pas	247	Pas	0	Pas
4	212	Pas	141	Pas	141	Pas	0	Pas
5	212	Pas	141	Pas	106	Pas	0	Pas
6	777	Pas	601	Pas	459	Pas	0	Pas
7	4028	Pas	3322	Pas	2261	Pas	141	Pas
8	106	Pas	35	Pas	35	Pas	0	Pas
9	601	Pas	247	Pas	141	Pas	35	Pas
10	1555	Pas	742	Pas	495	Pas	0	Pas
ISO klasse 6 grenswaarde [#/m3]:	102 000		35 200		8 320		293	

	CLEANROOMS VALIDATIE	SIGMA/W/2023/08/01 Pagina 10 van 28
	ISO 14644 -1 TESTRAPPORT	

RAUW GEGEVENS:


ZIE BIJLAGE 1

SAMENVATTING:

	Verwacht:	Actueel:
Cleanroomklasse ("in rust" - HVAC aan, geen productie, geen werkend personeel aanwezig):	ISO 7	<u>ISO 6</u>

Test uitgevoerd door: Krzysztof Żarczyński

Datum: 2.09.2023

	CLEANROOMS VALIDATIE	SIGMA/W/2023/08/01
	ISO 14644 -1 TESTRAPPORT	Pagina 11 van 28

DOEL:

Deze test wordt uitgevoerd om te bepalen of de cleanroom in staat is om terug te keren naar een bepaald reinheidsniveau.

binnen een bepaalde tijd, na kortstondige blootstelling aan een bron van zwevende deeltjes.


METHODE:

1. Plaats de sonde van de deeltjesteller in het bewerkingsvlak op de vermoedelijk slechtst denkbare locatie (zie: OQ1 testresultaten).
2. Met DEHS-aërosolgenerator de initiële deeltjesconcentratie verhogen tot meer dan 100 keer het cleanroominitiële niveau; denk aan deeltjesgrootte $>0,5 \mu\text{m}$.
3. Gebruik verdunner (1:100) om deeltjes te verzamelen.
4. Voer de metingen uit met tussenpozen van 1 min en noteer de tijd en de concentratie.

ACCEPTATIECRITERIA:

Alleen ter informatie.

Aanbevolen hersteltijd voor ISO7 - ISO8 cleanrooms: < 40 minuten

	CLEANROOMS VALIDATIE	SIGMA/W/2023/08/01 Pagina 12 van 28
	ISO 14644 -1 TESTRAPPORT	

KLEINROOM ISO 8: 200m²

TESTRESULTATEN:

Test gestart: Deeltjesconcentratie $\geq 0,5\mu\text{m}$	Vereist [# /m³] (na 1:100 verdunning)	> 35200
	Bereikt [# /m³] (na 1:100 verdunning)	3463887
	Tijd	02.09.2023 09:52:03
Test gestopt: Deeltjesconcentratie $\geq 0,5\mu\text{m}$	Vereist [# /m³] (na 1:100 verdunning)	< 352
	Bereikt [# /m³] (na 1:100 verdunning)	283
	Tijd	02.09.2023 10 :19:03
Hersteltijd	Resultaat	27 minuten

COMMENTAAR/OPMERKINGEN:

Er werd voldaan aan de acceptatiecriteria (hersteltijd < 40 minuten). De cleanroom is goed geschikt voor het verwijderen van grote hoeveelheden deeltjes.


CLEANROOM ISO 7: 40m²

TESTRESULTATEN:

Test gestart: Deeltjesconcentratie $\geq 0,5\mu\text{m}$	Vereist [# /m³] (na 1:100 verdunning)	> 35200
	Bereikt [# /m³] (na 1:100 verdunning)	127951
	Tijd	02.09.2023 11:29:05
Test gestopt: Deeltjesconcentratie $\geq 0,5\mu\text{m}$	Vereist [# /m³] (na 1:100 verdunning)	< 352
	Bereikt [# /m³] (na 1:100 verdunning)	0
	Tijd	02.09.2023 11:34:05
Hersteltijd	Resultaat	5 minuten

COMMENTAAR/OPMERKINGEN:

Er werd voldaan aan de acceptatiecriteria (hersteltijd < 40 minuten). De cleanroom is zeer geschikt voor het verwijderen van grote hoeveelheden deeltjes.

	CLEANROOMS VALIDATIE	SIGMA/W/2023/08/01 Pagina 14 van 28
	ISO 14644 -1 TESTRAPPORT	

Test uitgevoerd door: Krzysztof Żarczyński

Datum: 2.09.2023



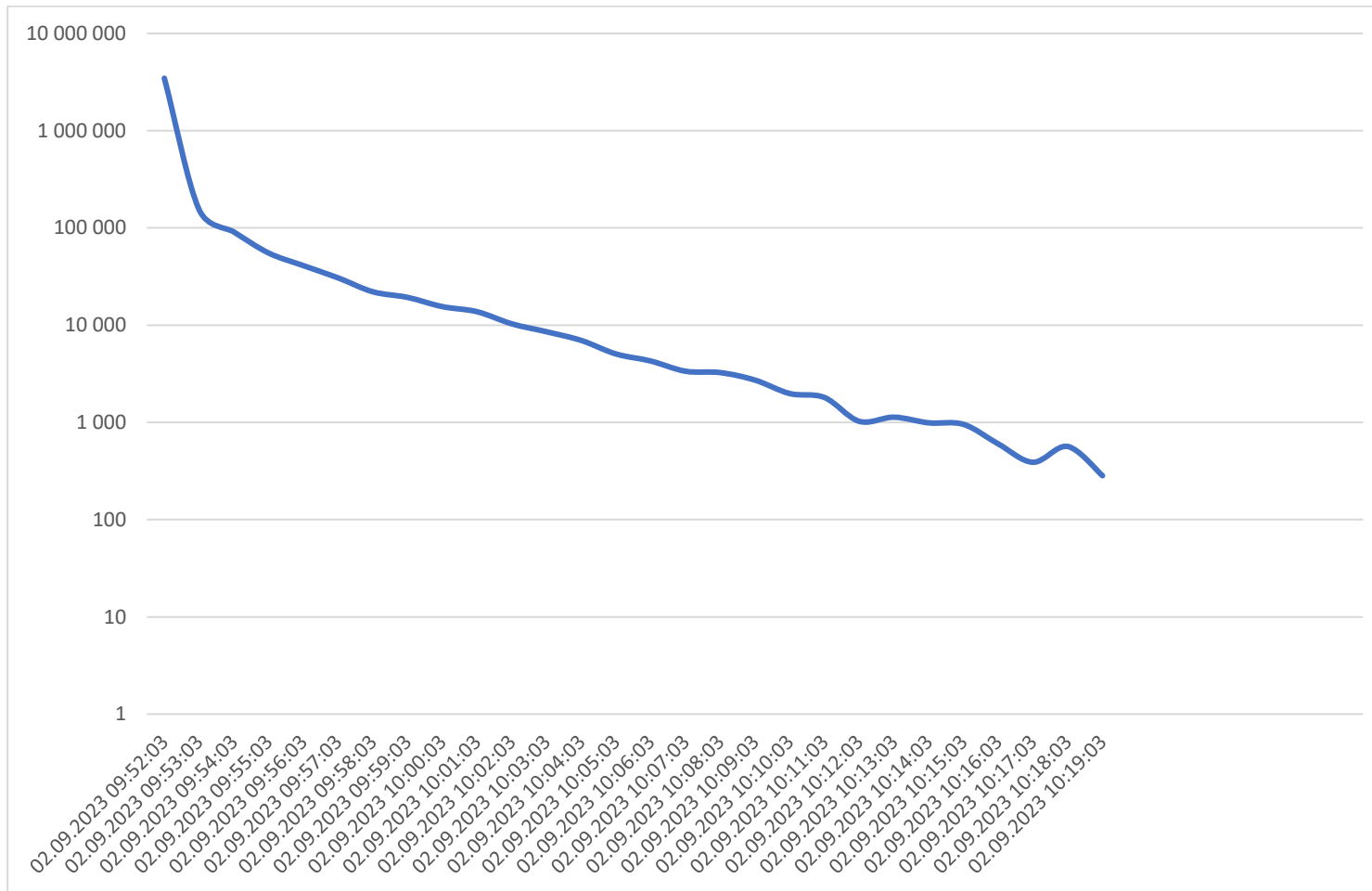
TEST OQ 2
Hersteltijd


ISO 14644 -1 TESTRAPPORT

SIGMA/W/2023/09/01

Pagina 15 van 28

Hersteltijd: Cleanroom ISO 8: 200 m2



	TEST OQ 2 Hersteltijd	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 -1 TESTRAPPORT	Pagina 16 van 28

Hersteltijd: Cleanroom ISO 7: 45m2

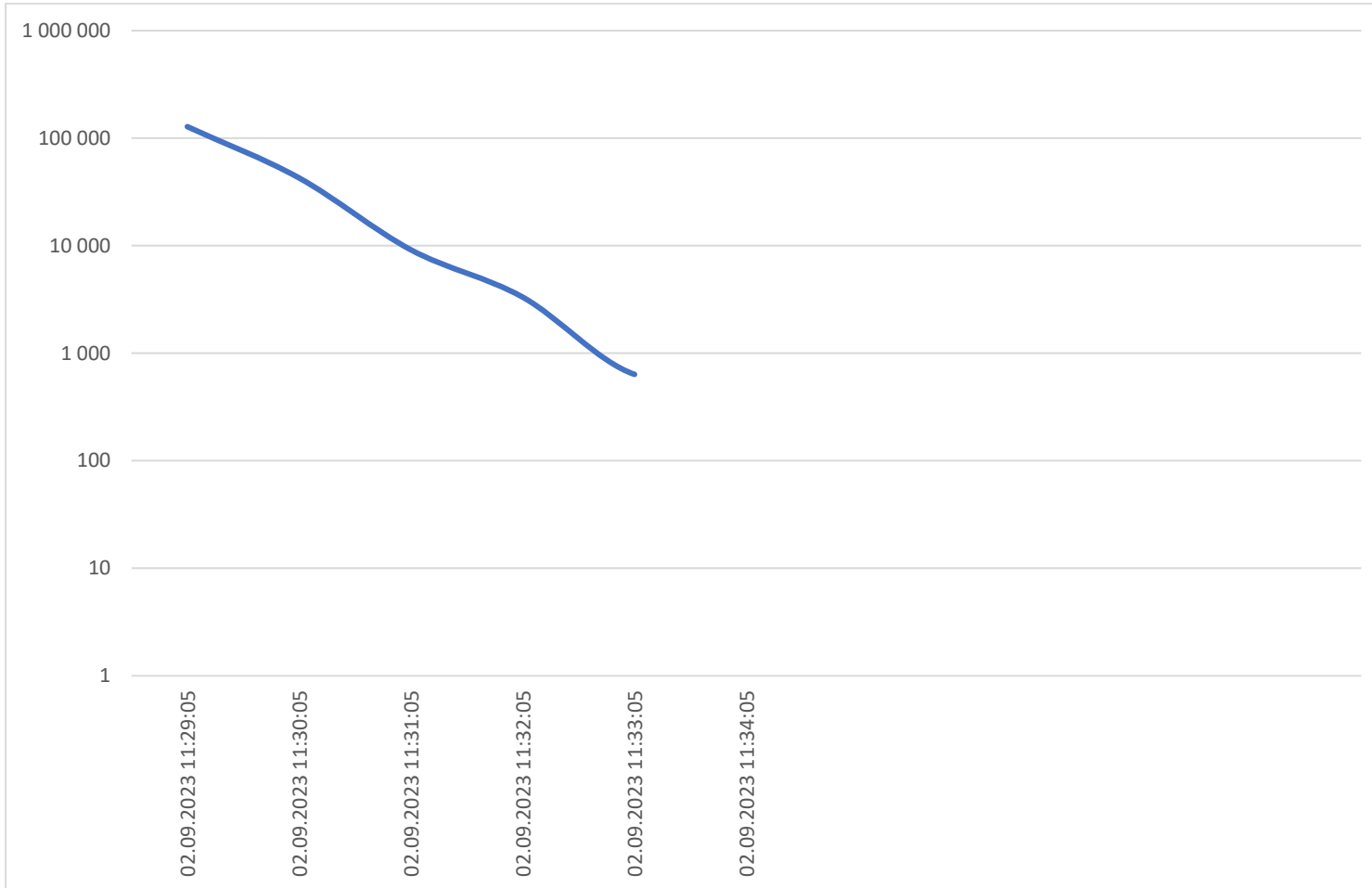



TEST OQ 2
Hersteltijd

ISO 14644 -1 TESTRAPPORT

SIGMA/W/2023/09/01

Pagina 2 van 28



	Validatierapport	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 PDF	Pagina 1 van 28

DOEL:

Het doel van de luchtdrukverschiltest is om te controleren of de cleanroom het gespecificeerde drukverschil tussen de cleanroom en de omgeving kan handhaven.

METHODE:

1. Plaats (/koppel) de buis van de micromanometer in (/aan) de ruimte met de verwachte lagere druk.
2. Voer drukverschilmetingen uit gedurende 10 seconden en rapporteer de gemiddelde waarde als testresultaat.

ACCEPTATIECRITERIA:

Overdruk aan reinigingszijde is >5Pa.

TESTRESULTATEN:


Cleanroom / Systeem getest	Testresultaat [Pa]	Wordt er voldaan aan de acceptatiecriteria?
ISO 8 vs MATERIAAL SLOT	+8 Pa	JA
ISO 8 vs CLOAKROOM	+8 Pa	JA
ISO 7 vs CLOAKROOM	+6 Pa	JA

COMMENTAAR/OPMERKINGEN:

-

Test uitgevoerd door: Krzysztof Żarczyński

Datum: 2.09.2023

	Validatierapport	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 PDF	Pagina 2 van 28

DOEL:

Bepaling van luchttemperatuur en relatieve vochtigheid.

METHODE:

Meetmethodologie:

- Temperatuur: ISO 14644-3:2019 B.5
- Relatieve vochtigheid: ISO 14644-3:2019 B.6

Schakel het instrument in en wacht minimaal 30 seconden voordat u de meting start. Neem metingen van de temperatuur en relatieve vochtigheid op twee meetpunten op een hoogte van ongeveer 1 meter van de vloer. Noteer de gemiddelde waarden van de 10 seconden metingen voor de locatie als de meetresultaat.

ACCEPTATIECRITERIA:

Alleen ter informatie.

KLEINROOM ISO 8: 200m²

TESTINSTELLING:

Bemonsteringslocaties

Bemonsteringslocaties

TESTRESULTATEN:

Bemonsteringspunt	Temperatuur [°C]	Relatieve vochtigheid [%]
A	18,4	54,7
B	18,4	54,7
C	18,5	54,7
D	18,5	54,7
E	18,5	54,7
F	18,4	54,6

COMMENTAAR:

-

CLEANROOM ISO 7: 45m²


TESTINSTELLING:

Bemonsteringslocaties

TESTRESULTATEN:

Bemonsteringspunt	Temperatuur [°C]	Relatieve vochtigheid [%]
A	20,8	53,6
B	20,8	53,6
C	20,9	53,8
D	20,8	53,6

COMMENTAAR:

	Validatierapport	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 PDF	Pagina 5 van 28

DOEL:

Het doel van de test is om te bevestigen dat er geen gebieden zijn met stilstaande lucht in de cleanroom.

METHODE:

- Testprocedure voldoet aan methode beschreven in ISO 14644-3 (B.3.3.2) norm.
- Genereer tracerdeeltjes uit een glycoloplossing met behulp van een rookgenerator.
- Controleer op verschillende plaatsen in de cleanroom of de tracer gemakkelijk wordt verwijderd.

ACCEPTATIECRITERIA:

Tracer wordt gemakkelijk verwijderd - er zijn geen gebieden met stilstaande lucht in de cleanroom.

KLEINROOM ISO 8: 200m²

TEST INSTELLEN:

Locaties rookintroductie

TESTRESULTATEN:

Locatie	Testresultaat
A - O	Verwijdering van sporen: goed. Geen gebieden met stilstaande lucht geïdentificeerd.

CLEANROOM ISO 7: 40m²

TEST INSTELLEN:


Locaties rookintroductie

TESTRESULTATEN:

Locatie	Testresultaat
A - G	Verwijdering van sporen: goed. Geen gebieden met stilstaande lucht geïdentificeerd.

COMMENTAAR:

-

	Validatierapport	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 PDF	Pagina 8 van 28

DOEL:

Ervoor zorgen dat alle meetapparatuur goed geïdentificeerd is.


TESTPROCEDURE:

Identificeer alle meetapparatuur die tijdens de tests is gebruikt en noteer: type, fabrikant, model, serienummer, kalibratiestatus (indien van toepassing).

ACCEPTATIECRITERIA:

Meetapparatuur wordt geïdentificeerd en gekalibreerd.

Type:	Laserdeeltjesteller AeroTrack APC 9310-02
Fabrikant:	TSI
Model, serienummer:	AeroTrack APC 9310-02 S/N 655544
Laatste kalibratie:	26.04.2023
Volgende ijking:	26.04.2024
Type:	Aërosolgenerator
Fabrikant:	PINAUTOMAAT
Model, serienummer:	228, 28654
Laatste kalibratie:	Niet van toepassing
Volgende ijking:	Niet van toepassing
Type:	Dilluter
Fabrikant:	TESTO
Model, serienummer:	DIL 554, 444444
Laatste kalibratie:	Niet van toepassing
Volgende ijking:	Niet van toepassing
Type:	Temperatuursonde
Fabrikant:	TESTO
Model, serienummer:	0635 1535 3455666
Laatste kalibratie:	20.04.2023
Volgende ijking:	20.04.2025
Type:	Relatieve vochtigheidssonde
Fabrikant:	TESTO
Model, serienummer:	0635 1535 66678
Laatste kalibratie:	20.04.2023
Volgende ijking:	20.04.2025
Type:	Micromanometer
Fabrikant:	Greisinger-Elektronisch
Model, serienummer:	GMH 3181-002 / 778654
Laatste kalibratie:	28.04.2023
Volgende ijking:	28.04.2025
Type:	Rookgenerator
Fabrikant:	tyu
Model, serienummer:	S400 / 876
Laatste kalibratie:	Niet van toepassing

	Validatierapport	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 PDF	Pagina 10 van 28

Volgende ijking:

Niet van toepassing


Is alle apparatuur die gebruikt is tijdens de tests geïdentificeerd in de bovenstaande tabel?	JA
--	-----------

OPMERKINGEN:

-

Test uitgevoerd door: Krzysztof Żarczyński

Datum: 02.09.2023

	Validatierapport	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 PDF	Pagina 11 van 28

DOEL:

Ervoor zorgen dat al het personeel dat betrokken is bij de uitvoering van de tests goed geïdentificeerd is.

TESTPROCEDURE:

Identificeer al het personeel dat betrokken is bij de uitvoering van de tests door onderstaande tabel in te vullen.

ACCEPTATIECRITERIA:

Al het personeel dat betrokken was bij de tests wordt geïdentificeerd.

Nee.	Naam en achternaam	Functie	Bedrijf
1	Krzysztof Żarczyński	Senior validatie-ingenieur	Biuro Naukowo-Techniczne SIGMA

Is al het personeel dat betrokken was bij de tests geïdentificeerd in de bovenstaande tabel?	JA
---	-----------

OPMERKINGEN

Test uitgevoerd door: Krzysztof Żarczyński

Datum: 02.09.2023