

בשנים האחרונות יותר ויותר מפעלים, חברות הייטק, מוסדות אקדמיים, חברות פרמצבטיקה, ומוסדות בי־ טחוניים מקימים אצלם "חדרים נקיים". תכנון חדר נקי הינו מורכב ומאתגר, וביצועו מצריך מיומנות, דיוק ויצי־ רתיות מבחינת ענף הבנייה. כפי שמכנים זאת אדריכ־ לים וקבלנים המתמחים בבניית חדרים נקיים, מדובר ״בהייטק של ענף הבנייה

שמירה על תנאים סביבתיים מבוקרים אדריכל שמואל מיכאלי, מנכ"ל ברחנא אדריכלים ובוני ערים

בע"מ, מספק רקע קצר בנושא חדרים נקיים המשמשים בתעשיות שונות, להלן דבריו: חדר נקי בהגדרתו הוא חלל סגור ומבוקר שבו מתייחסים

לחלקיקים שנישאים באוויר, לטמפרטורה שבה החלל נמצא, לחץ אוויר וצורת זרימת האוויר, ויבראציות, רעש, רמות תאורה, חומרים ממנו בנוי החדר וכדומה. רמת הניקיון בחדר נקי גבוהה בהרבה מאשר בחדר ניתוח. החדר

הנקי משמש בתעשיות האלקטרוניקה הסמי קונדוקטור, בתעשיית החלל, תעשיית התרופות, בביו טכנולוגיה, במיקרו אופטיקה, במעבדות מחקר ובמוסדות רפואה, שיש בהם חדרים המתאפיינים בסיכון גבוה ובציודים ייעודיים לתעשיית התרופות והמזון. התמודדות עם זיהום חיצוני - סינון אוויר, על־לחץ

וחדר אטום **יצירת סביבה מבוקרת ומניעת זיהום חיצוני -** על מנת לייצר חדר

נקי יוצרים קפסולה גדולה באזור מתוחם שיכול להיות מפעל שלם. חדר בודד או תא קטן. בראש וראשונה יש לדאוג לכניסה מבוקרת שמאפשרת את כיוון הלחצים. בחדר הנקי על פי רוב יש על־לחץ, כלומר נוצר מצב ששום דבר לא יכול להיכנס אליו. הכניסה אל החדר נעשית דרך יצירת מבואת מעבר שלא תהיה

* בתמונות: חדרים נקיים שהוקמו על ידי חברת ינושבסקי הנדסה ובניין

פתוחה כלפי פנים וחוץ בו־זמנית (AIR LOCK). יש מקרים (במיוחד בתעשיית הפרמצבטיקה) שבהם מכניסים קופסה או ממצא כלשהו דרך אשנב וזאת **על מנת למנוע זיהום צולב**. במקרה זה אדם א' פותח את הדלת, מכניס רק את הממצא וסוגר את הדלת ואדם ב', שנמצא בצד השני, פותח את הדלת ולוקח את הממצא. האויב הגדול ביותר בתעשייה הפרמצבטית הוא הגורמים המזהמים. דווקא בתעשיית המיקרואלקטרוניקה נמצא את החדרים המאוד־ מאוד נקיים מהסיבה שבחללים אלה יש לדאוג ששום גרגיר אבק לא יחדור וישבש חלילה את תפקוד המערכת האלקטרונית.

את החדר בונים מקירות שעשויים מחומרים שניתנים לניקוי, שמתאפיינים בהיעדר פינות נסתרות או זוויות חדות או בכושר אגירת אבק. על הקירות להיות מאוד קלים לניקוי ובאזורים של פארמה גם אפשר לבצע בהם חיטוי באמצעות חומרים סולבנטיים ולכן עליהם להיות גם עמידים.

מדובר בפאנלים, או בקירות מודולאריים שעשויים מפורמייקה עבה במיוחד או מחופים בה, פלדה צבועה, ויש שמצופים ב-pvc אנטי סטטי ובלבד שבאמצעות הלחמה הם יוצרים יריעה שעוטפת את החדר במעטפת שלמה שחפה מחרכים או חריצים. חשוב שהמגע בין הקירות לרצפה, ולעתים גם לתקרה, יהיה באמצעות יצירת קשתית (רולקה) כך שיתאפשר ניקוי קל ללא מקומות עם חריצים בהם עלולים להצטבר חלקיקים מזוהמים.

את הסביבה הנקייה יוצרים באמצעות **מערכת מיזוג אוויר**,

שהיא נדבך חשוב אף יותר מהתנאים הפיזיים (במיוחד בתעשיית המיקרואלקטרוניקה). תפקידן של מערכות מיזוג אוויר לספק זרימת אוויר המתאימה בכמות וברמת ניקיון כדי לתמוך בתנאי אקלים וברמת הניקיון הנדרשת. חשיבות גדולה יש גם לאופן פיזור האוויר. ככלל האוויר זורם תמיד מלמעלה למטה. בתעשיית הפרמצבטיקה האוויר נאגר בפתחים של זרימה חוזרת סמוך לרצפה; בתעשיית המיקרואלקטרוניקה, שבה רמת הניקיון מאוד־מאוד גבוהה, כל הרצפה היא מחוררת, רצפה צפה (רצפה כפולה) וכל האוויר שזורם מהתקרה שוטף את החדר ונעלם בתוך הרצפה עצמה. התקרה עצמה צריכה להיות בעלת אותם מאפיינים של ניקיון וחלקות. מאחר והתקרות הן לעיתים רבות תקרות פריקות, ומשולבים בהן בין היתר גופי תאורה בעוצמה גבוהה, כול הפרטים צריכים להיות כאלה שיאפשרו פירוק והרכבה ללא פגיעה כלשהי. בנוסף, עליהן להיות בעלות אותם המאפיינים של ניקיון והעקרונות שהוזכרו כך שימנעו חדירה או אגירה של לכלוך ו/או חלקיק מזהם.

בחדר מבוקר מיזוג אוויר יש לדאוג לטמפרטורה מבוקרת, לחות מבוקרת ודברים נוספים שמשפיעים על הסביבה והמוצר.

צד נוסף מתייחס לפן האנושי. על מנת למנוע זיהום פנימי על

הצוות לעבור תהליך התנקות ולהיות מצויד בחליפות מגן מתאימות מכף רגל ועד ראש. בתעשיות הפרמצבטיות, על הצוות לחבוש גם מסיכה, להגנה מפני שאיפת חומרים או פליטה של חלקיקים או חיידקים מזהמים. מיכאלי, שמשרדו תיכנן בין היתר חדרים נקיים לתעשיית

המשך בעמוד 18 ←

תכנון והקמה של חדרים נקיים המשך מעמוד 16







הביוטכנולוגיה, מפעלי תרופות, חדרי מעבדות ועוד, אומר בסיום דבריו כי מכלול הדברים שהוזכרו מקרינים על התכנון האדריכלי שנגזר בסופו של דבר מהמטרה התפקודית של הפרויקט.

מיכאלי מציין שכיום קיימות חברות מתמחות שתומכות בתעשייה ומספקות את מכלול הדברים: התכנון, היישום וגם את הבדיקות הסופיות. תהליך הולידציה מחייב לעמוד בתקנים רבים בהם: ISO, CGMP, תקן אמריקאי E290 ועוד. לפי התקנים גם בודקים את רמת הניקיון שהוגדרה מראש, מחלקיק בודד של מיקרון ועד 100,000 מיקרון. סינון מתמיד של אוויר נקי ובנייה בחומרים

ניר ינושבסקי, סמנכ"ל חברת ינושבסקי הנדסה ובניין, העוסקת ביזמות ובקבלנות, הקמת מיזמי תמ"א 38 ומתמחה בהקמת

חדרים נקיים קרוב ל-15 שנה, מסביר כי: "חדרים נקיים הינם חדרים שהאוויר בהם עובר תהליכי סינון כך שיהיה נקי מחלקיקים לפי רמות מוגדרות מראש. רמת הניקיון של חדר נקי נמדדת בכמות חלקיקים למטר מעוקב (מ"ק) של אוויר. הרמות מוגדרות 1,000,000 עד קלאס 1 עד אמריקאי שן כקלאס 1 עד קלאס שזה אוויר חדר רגיל. בקלאס 1 יש חלקיק אחד בלבד הגדול מחצי מיקרון (מיליונית המטר) במטר מעוקב אחד של אוויר, או בקיצור - נקי להחריד, פי מיליון מאוויר בחדר רגיל! חדר ניתוח למשל מוגדר בישראל כקלאס ד-8. כיום נמצא בשימוש תקן אחר המגדיר חלקיקים הגדולים מעשירית מיקרון אבל התקן הישן עדיין 'חדרים נקיים משמשים לכל תעשייה שנדרשות בה רמות ניקיון לא סטנדרטיות. עיקרון הפעולה של החדר הנקי הוא סינון מתמיד של אוויר ממוזג הנכנס לחדר ויוצר על־לחץ (ניפוח) בחדר.

"החדר הנקי אטום לחדירת אוויר לא מכוון והוא מבוקר בכל הכנסה של ציוד או אדם אליו. כדי לשמור שהחדר הנקי יישאר נקי, שמא תהליכי הייצור בו ייפגעו, יש לשמור על לחץ אוויר חיובי

מבוקר באופן תמידי. כדי לעשות כן יש להחליף את כל האוויר בחדר מספר רב של פעמים בשעה אך במקביל ליצור מהירות מסוימת וקבועה של זרימת האוויר לצד שמירה על טמפרטורה ורמת לחות קבועה. אלה הן הגדרות מאוד מדויקות שסטייה מהן כולה להיות הרסנית לתהליך הייצור ולכן נדרש דיוק רב בביצוע. 'חדרים נקיים יכולים להיות בגדלים שונים. לעתים קרובות דרישות המזמין הן לא רק לחדר נקי אלא לחדר נקי בו האוויר

שומר על רמת לחות מסוימת וקבועה, זרימת האוויר היא בכיוון מסוים, במהירות וטמפרטורה מסוימת וכן בקצב מסוים (כמות החלפות אוויר בשעה). זאת ועוד, לעתים קרובות החדר הנקי עמוס מערכות מורכבות המשמשות לייצור וחודרות את עטיפת החדר הנקי. "לשם שמירה מיטבית על ייעוד החדר הנקי, החדר עצמו מורכב מחומרים ייעודיים המאפשרים צבירה מינימלית של חלקיקים

(חומרים חלקים) כגון צבעים מיוחדים, אלומיניום, טרספה, נירוסטה ולא מחומרים פורוזוביים (נקבוביים) כגון בטון גלוי, גבס, צבע רגיל

או עץ. החדר הנקי גם יתוכנן, כך שקירותיו יהיו חלקים וללא בליטות, רמשך בעמוד 20 ←

ברמת גמר גבוהה. פרט לרכיבים האופייניים לחדר ברמת גמר

גבוהה, שבהם רצפה צפה יקרה, תקרות יקרות, קירות יקרים,

מערכות המיזוג, קצב תחלופת האוויר ורמת הסינון, הניקיון, של שקעים או מדרגות לצד שימוש באביזרי חשמל ייעודיים". החדר הנקי משפיעות מאוד על עלויות החדר. מורכב לקבוע אומדן מדויק אך הדעת נותנת שחדר נקי יקר משמעותית מחדר

<u>תכנון והקמה של חדרים נקיים</u>

על פי ינושבסקי המלאכה של בניית חדר נקי מורכבת ביותר: "היא מתחילה בתכנון המערכת הפנימית, החומרים המתאימים, חדירת

עם התקדמות ההרכבה מתבצעות העבודות מתוך מניעה של עבודות מלכלכות כגון קידוח, סיתות, חירוץ, ליטוש ובמידה ואלו מחויבות המציאות אזי הן מתבצעות במקביל לניקיון שעושים שני עובדים - האחד קודח והאחר מחזיק שואב אבק פועל בצמוד אליו. בשלבים מתקדמים יותר יתבצעו העבודות באווירה נקייה כשהעובדים לבושים בביגוד מתאים המכסה אותם ואת בגדיהם הרגילים לחלוטין. לאחר השלמת החדר הנקי מתבצע הליך ניקיון בעזרת חומרים וכלים ייעודיים ולאחר מכן תהליך וולידציה, שמטרתו בדיקה ואישור ניקיון החדר הנקי לאורך זמן. בתהליך זה בודקים את התאמת כל הרכיבים המרכיבים את החדר הנקי ותכולתו למטרה שאליה הם תוכננו ואת עמידת החדר הנקי וסביבת העבודה בו בקריטריונים

המערכות, אמצעי הבקרה ועוד. לאחר מכן ההרכבה מתבצעת

לאורך כל הדרך תוך כדי שמירה על אווירה נקייה יותר ויותר.

המתוכננים. לאחר קבלת האישור ניתן להתחיל להשתמש בחדר הנקי". לפי ינושבסקי, עלות ממוצעת של הפיכת חדר רגיל לחדר נקי (לא כולל עלות הבנייה), מוערכת בכ-10 אלף ₪ למ"ר, ואף יכולה לטפס עד לכ-20 אלף שקל למ"ר. עלות זו תלויה בדרגת הניקיון

(מספר החלקיקים למטר) ודרישות התעשייה. חדר נקי יכול להיות מורכב בתוך בניין סטנדרטי או בבניין שכל ייעודו הוא שירות החדר הנקי. כמו כן, החדר הנקי עצמו יכול להיות מורכב מקירות גבס צבועים בצבע מתאים או לחילופין מעטיפות מיוחדות ב-hpl ואלומיניום, כך שהמחיר משתנה בכפוף לחומרי הבנייה בפרויקט. כניסה מבוקרת, בנייה בחומרים ייעודיים ותקרות פריקות



דלתות יקרות, יש להוסיף את המערכות המיוחדות. חדרים נקיים במערכת הביטחון הדרישה העיקרית והבסיסית של מוסדות ביטחוניים נוגעת לביטחון הפרויקט ואבטחתו. כל מוסד קובע רמת ביטחון למידע על הפרויקט, מיקומו, העובדים המורשים לעבוד בו ועוד. לדרישות אלה השפעה מכרעת על תכנון הפרויקט, לוח הזמנים

ישנם פרויקטים בהם לא ניתן להעביר חומר במדיה מגנטית כלל אלא רק בניירות. דרישות הביטחון משפיעות על שיטות הבנייה,

שלו ועלויות הביצוע שלו. סוגים שונים של פועלים מייצרים שוני

בתפוקות ובעלויות הביצוע בהפרשים של עשרות אחוזים. ישנם

פרויקטים בהם כל פועל בעבודתו מלווה על ידי מאבטח צמוד.

החומרים, הלוגיסטיקה ועוד. כך לדוגמא, במסגרת פרויקט המבוצע כיום לתעשייה הביטחונית, ינושבסקי מקימה חדרים נקיים בקלאס 10 ועד קלאס 100,000. גודל החדר הנקי, למעשה אולם נקי, הוא כ-1,800 מ"ר באולם אחד גדול כשלצָדו מעבדות וחדרים תומכים בשטח כללי של כ-2,000 מ"ר נוספים. בפרויקט זה דרישות המזמין היו מחמירות לאור רגישות המערכת המתפקדת בבניין - שמירה על טמפרטורה אחידה ללא סטיות

משמעותיות, בקרת לחות קפדנית, זרימת אוויר אחידה במהירות נמוכה ביותר ומניעת כל רעד במבנה. בשל כך, כל המערכות החודרות לחדר הנקי תלויות על קפיצים לשיכוך רעידות, והמבנה עצמו בנוי כמעטפת כפולה כדי לשכך רעידות ממקור חיצוני. המבנה כולו עתיר קונסטרוקציות פלדה לתמיכה במערכות בחלל הטכני אשר מעל לתקרת החדר הנקי, בגובה של שישה

עד שמונה מטרים. ינושבסקי גם מבצעת את כל האינטגרציה של המערכות שמספק המזמין עצמו, וזאת בעבודה בחלל שהוא כבר חדר נקי מתפקד. חדרים נקיים בהייטק ופרמצבטיקה

ינושבסקי מספר כי החברה בנתה את מפעל סיגמה אולדריץ' בירושלים, שהינו מפעל לייצור חיידקים ותרופות המכיל חדרים נקיים, אולמות ייצור ומעבדות. כמו כן, ביצעה פרויקט לחברת סימנס במפעל סולל לייצור של מערכות פוטו וולטאיות וגם שם נבנה חדר נקי לייצור. פרויקטים קודמים כוללים את מתקן סטרואידים ומיני פיילוט לייצור תרופות לחברת כימאגיס בנאות

חובב. כל פרויקט כזה מצוי בבנין ייעודי נפרד. לדברי ינושבסקי כל פרויקט עומד בפני עצמו וקשה לגזור מאפיינים דומים בין הפרויקטים. הסביבה, דרישות המזמין, מטרת הפרויקט, אופי המזמין ועוד יוצרים שוני אדיר. לא מדובר

בפרויקטים שחוזרים על עצמם וכל פרויקט מקדש את המטרה

שלשמה הוקם.