

מפרט לבדיקת מנדף ביולוגי ומנדף לעבודה עם אבקות על פי תקן EN 12469:2000**מטרה:**

הבדיקה נועדה להשמיש מנדף ביולוגי על פי תקן EN 12469:2000.

כללי:

הבדיקות יתבצעו עם גמר התקנת היחידה או לאחר שינויים משמעותיים ביחידה או בסביבתה או כבדיקה שגרית להסמכת היחידה. כמו כן תיבדק התאמה כללית של המערכת לתקן EN 12469 מנדפים ביולוגיים.

מכשור הבדיקה:

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

אזכורים:

בדיקת מהירות זרימה במסנן האספקה:

תקן EN 12469 נספח G – שיטות למדידת מהירות זרימה.

תקן EN 12469 נספח H – תכנון מנדף ביולוגי ומהירות זרימת אויר במנדף.

בדיקת מהירות זרימה חזיתית:

תקן EN 12469 נספח G – שיטות למדידת מהירות זרימה.

תקן EN 12469 נספח H – תכנון מנדף ביולוגי ומהירות זרימת אויר במנדף.

בדיקת חדירות:

תקן EN 12469 נספח D- בדיקת חדירות.

אחריות:**טכנאים:**

באחריות הטכנאים לבצע הבדיקות על פי דרישת תקן EN 12469 למנדפים ביולוגיים 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 ע"פ דרישת תקן EN 12469 ונוהל זה.

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

איכות:

באחריות מנהל האיכות או מי מטעמו לבדוק דוחות מסכמים למנדפים ביולוגיים בהתאם לדרישות התקן EN 12469 למנדפים ביולוגיים.

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/פליטה.
3.	בדיקת מהירות זרימה חזיתית.
4.	בדיקת חדירות
5.	בדיקת עשן
בדיקות רשות	
1.	רמת ניקיון
2.	בדיקת רעש
3.	בדיקת תאורה
4.	בדיקת הפרשי לחצים

בדיקות חובה**1. בדיקה כללית. (ויזואלית):**

- שלמות מנדף
- מפוחים
- שלמות מנדף
- מסננים
- מפתח חזיתי
- מנגנון התראה

2. בדיקת מהירות זרימה במסנן האספקה:

- מסנן האספקה יחולק לשמונה ריבועים שווים. (שמונה נקודות בדיקה)
- בכל נקודה תתבצע מדידה של לפחות דקה של מהירות הזרימה.
- הבדיקה תיערך במרחק של 10-5 ס"מ מעל גובה החלון בפתח המותר.
- הזרימה הממוצעת תהיה **0.25-0.50** מטר לשנייה והשונויות צריכה להיות בכ 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.
- תוצאות הבדיקה יתועדו דו"ח בדיקה למנדף ביולוגי.

3. בדיקת מהירות זרימה חזיתית:

- בדיקת מהירות הזרימה החזיתית תיעשה מתוך העיקרון האומר שכמות האוויר הנכנס ליחידה שווה לכמות האוויר הנפלט מהיחידה.
- הפעלת היחידה והמתנה עד שהיחידה תתיציב.
- מדידת מהירות הזרימה הממוצעת במסנן הפליטה (A)-m/s.
- מדידת שטח מסנן הפליטה (B)-m².
- מדידת שטח פתח המנדף (C) -m².

- חישוב מהירות הזרימה החזיתית ע"י שימוש בנוסחה AXB/C
- מהירות הזרימה החזיתית צריכה להיות מעל 0.4 מטר לשנייה .
- תוצאות הבדיקה יתועדו בדו"ח בדיקה למנדף ביולוגי.
- לעיתים לא ניתן לבדוק בדרך זו ויש לקחת מספר קריאות בחדר ולחשב ממוצע כמו במנדף כימי.

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 ויוגדר כ 100% (10-100 $\mu\text{m}/\text{l}$ 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 למנדף ביולוגי .

5. בדיקת עשן:

- בבדיקת עשן יש לשים לב במיוחד לכל זרימה הפוכה או לזרמי מערבולות, לקבוע את הסיבות והאם הן רגעיות או קבועות.
- תיבדק התנהגות העשן ברוחב המנדף בגובה 15 ס"מ מעל הגריל הקדמי.
- תיבדק התנהגות העשן ברוחב המנדף בגובה 15 ס"מ מאחורי המסך החזיתי.
- בדיקת ארבעת הקצוות בפתח החזיתי.
- בדיקת עשן מאחורי המסך החזיתי.
- הבדיקה תבוצע באמצעות אמפולת עשן ובעזרת משאבה ידנית מתאימה.
- תוצאות המבדק יתועדו בדו"ח בדיקה למנדף ביולוגי

בדיקות רשות למנדפים ביולוגיים:

1. בדיקת חלקיקים (רמת ניקיון) :

• ספירת החלקיקים תבצע בעזרת מכשיר לספירת חלקיקים בגדלים שונים על פי הנחיות התקן ISO 14644 :

ISO CLASS	0.5 μm	1 μm
5	√	√

• או על פי הנחיות EU GMP ANNEX 1 :

GRADE	0.5 μm	5 μm
A	√	√

- משטח העבודה יחולק לשלוש נקודות ובכל נקודה תילקח קריאה במשך דקה.
- רמת הניקיון הנדרשת על פי התקן היא ISO-5 או GRADE A בהתאם לדרישות לקוח.
- תוצאות הבדיקה יתועדו בדו"ח בדיקה

2. בדיקת רעש:

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

3. בדיקת תאורה:

- מדידת עוצמת התאורה במנדף נמדדת על שולחן העבודה, לפחות 750 LUX
- תוצאות הבדיקה יתועדו בדו"ח בדיקה למנדף ביולוגי

4. בדיקת הפרשי לחצים:

- יבוצע ע"י מכשיר מכויל 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 למנדף ביולוגי

מנדף לעבודה עם אבקות:

במנדפים ביולוגיים המיועדים לעבודה עם אבקה יש מסנן אבסולוטי נוסף הנמצא בתת לחץ ונועד לסינון האבקות. היחידה תיבדק על פי נוהל זה

דוח הבדיקה:

דו"ח הבדיקה יכיל את הנתונים הבאים: שם וכתובת הלקוח, מיקום המנדף, מחלקה, איש קשר, סוג המנדף ומרכיביו, 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.