

**מפרט לבדיקת מנדף ביולוגי ומנדף לעבודה עם אבקות על פי תקן EN 12469:2000 ו-ANNEX 1****מטרה:**

הבדיקה נועדה להשמיש מנדף ביולוגי ברמת ניקיון GRADE A על פי תקן EN 12469:2000 ו-ANNEX 1.

**כללי:**

זבדיקות יתבצעו עם גמר התקנת המינדף הביולוגי או לאחר שינויים משמעותיים ביחידה או בסביבתה או כבדיקה שגרתית 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.

תקן ANNEX 1 סעיף 3 General.

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.

בדיקת רמת ניקיון:

תקן ANNEX 1 סעיף 4 Clean room and clean air device classification.

**אחריות:****טכנאים:**

באחריות הטכנאים לבצע הבדיקות על פי התקנים המוזכרים במפרט זה.

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

**איכות:**

באחריות מחלקת איכות להפיק דו"ח בדיקות על פי נתוני הטכנאים אשר יכלול את כל הפרטים הנדרשים ע"פ התקנים ומפרט זה.

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

באחריות מנהל האיכות או מי מטעמו לבדוק דוחות מסכמים למנדפים ביולוגיים בהתאם לדרישות התקנים המוזכרים במפרט זה.

בסיים הבדיקה יחתום מנהל הבטחת האיכות או מי מטעמו על דוחות אלו וישלחו 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
6. רמת ניקיון
בדיקות רשות
1. בדיקת רעש
2. בדיקת תאורה
3. בדיקת הפרשי לחצים

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

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

**2. בדיקת מהירות זרימה במסנן האספקה ע"פ GMP ANNEX 1:**

- 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 **0.36-0.54** מטר לשנייה והשוונות צריכה להיות בטווח של  $\pm 20\%$  מהממוצע שהתקבל.
- 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)-m<sup>2</sup>.
- מדידת שטח פתח המנדף (C) -m<sup>2</sup>.
- חישוב מהירות הזרימה החזיתית ע"י שימוש בנוסח 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 תתבצע 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 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 .
- תוצאות הבדיקה יתועדו בדו"ח בדיקה למנדף ביולוגי .

### 5. בדיקת עשן:

- כבדיקת 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

### 6. רמת ניקיון:

- משטח המינדף יחולק לשלוש נקודות דגימה (ניתן בנוסף לבדוק אזורים קריטיים לצורכי המשתמש).
- בכל נקודת בדיקה יבדקו מספר החלקיקים בגודל 0.5 μm ובגודל 5 μm.
- משך זמן בדיקה מינימלי לדגימה יחושב על פי הנוסחה הבאה (משך הזמן משתנה בהתאם ליכולת השאיבה של המונה) :
- הגדרות : N- מספר חלקיקים בגודל 5μm.
- V- נפח שאיבה בליטר.
- Time-זמן שאיבה בדקות.

$$\frac{V}{28.3} = \text{time}$$

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

- תוצאות הבדיקה יתועדו באחת משתי הדרכים הבאות :
- פלט מודפס אשר נתוניו יועברו לדו"ח הממוחשב.

GRADE	AT REST		IN OPERATION	
	μm 0.5	μm 5	μm 0.5	μm 5
GRADE A	3,520	20	3,520	20

טבלה- כמות החלקיקים למטר מעוקב לסיווג דרגת ניקיון:

## בדיקות רשות למנדפים ביולוגיים:

### 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 למנדף ביולוגי

### 2. בדיקת תאורה:

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

### 3. 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 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.

נוהל: QA-SW-07 מהדורה: 02