

מפרט דרישות לקוח למנדף
ביולוגי פליטה מלאה CLASS
B2 TYPE 2- בבית מרקחת

תוכן הענינים:

עמ'	
3	1. מבוא
3	2. מטרה
3	3. מבנה
4	4. מערכת אוויר
4	5. תאורה
4	6. רמת רעש
4	7. לוח פיקוד
4	8. אספקות
5	9. אישורים
5	10. חבילת תיעוד
5	11. דרישות כלליות מהספק
6	12. אחריות
6	13. אופציות

1. מבוא

1.1 המנדפים הביולוגיים מיועדים להתקנה בבית מרקחת להכנות רקחיות ציטוטוקסות, בחדרים נקיים.

1.2 מפרט זה מתייחס לארבעה מנדפים בעלי מפרט טכני זהה.

2. מטרה

2.1 מסמך זה נועד להגדיר את דרישות בית המרקחת של בית חולים שיבא מהמנדפים הביולוגיים

Biological Safety Cabinet level class II . Type B2

2.2 המנדפים מיועדים ליצר סביבה ברמת ניקיון grade A, להכנות רוקחיות סטריליות וציטוטקסיות.

3. מבנה:

3.1.1 בסיס – פלב"מ.

3.1.2 מידות משטחי העבודה הפנימיים :

רוחב 1.4 מטר, עומק – 0.6-0.8 מטר, גובה 0.6-0.8 מטר.

3.1.3 דפנות – HPL, זכוכית או פלב"מ 304 (עדיפות לזכוכית), ישקל שווה ערך

3.1.4 מבנה התא יתוכנן כך שיהיה קל לניקוי.

3.1.5 מלפנים יורכב חלון מזכוכית מחוסמת, החלון ינוע מעלה מטה.

3.1.6 פתח בין החלון למשטח העבודה 100 – 510 מ"מ. (ישקל גם פתיחה של 450 מ"מ)

3.1.7 **בתא יותקנו (לפחות) שני שקעי חשמל מוגני מים בצד ימין.**

3.1.8 החלפת פילטרים מלפנים.

3.1.9 **בתא יותקן ברז גז בצד ימין.**

3.1.10 תהיה אפשרות להרכיב בתא מחשב/טבלט

4. מערכת אוויר

4.1 אוויר יסופק דרך פילטר HEPA שיספק אוויר ברמה (Class ISO 5). Grade A.

4.2 האוויר יזרום מלמעלה מטה בזרימה למינארית.

4.3 האוויר ישאב דרך פתחים שבשולחן העבודה (מלפנים ומאחור) למסנן פליטה מלאה .

4.4 האוויר בתא יהיה בתת לחץ יחסית לסביבה.

4.5 מהירות זרימת האוויר: 0.40 – 0.54 מטר/שנייה (ניתן לכיוון) אוויר נכנס. (Inflow)

4.6 מהירות זרימת אוויר יוצא (Down flow) אחידה $\pm 20\%$. מינימום 0.31 מטר/שנייה.

4.7 פליטת אוויר מהמנדף- לאיסוף והוצאה החוצה דרך ארובה (לא להחזרה לחדר)-פליטה מלאה מהמנדף החוצה. הפליטה תעשה אל מערכות היניקה של מיזוג האוויר שכוללת BIBO.

5. תאורה:

5.1 תאורה באזור העובד בעוצמה של 700 Lux לפחות, גוף תאורה מסוג DAY LIGHT.

6. רמת רעש:

6.1 רצוי שרמת הרעש לא תעלה על DB40 באזור העובד. (גבול עליון DB60)

7. לוח פיקוד:

7.1 תצוגת מפל לחץ על גבי הפילטר.

7.2 כיוון מהירות זרימת האוויר.

7.3 כפתור הפעל / הפסק פעולת מפוח.

7.4 כפתור הפעל / הפסק תאורה.

7.5 מתג הרמה/הורדת החלון (אופציונאלי, ראה סעיף 13.2).

7.6 תצוגת זמן הפעלה כללי.

8. אספקות:

8

8.9 חשמל 220v 50 Hz, 380v 3ph 50 Hz.

9. אישורים:

9.1 חייב להיות בעל תקן.:

9.1.1. EN12469:2000 ,ISO 14644/7

9.1.2 .NSF/ANSI 49, Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification או תקן אירופאי מקביל.

9.2 קבלת אישור בודק מוסמך NEBB או גוף שווה ערך.

10. חבילת תיעוד

חבילת התיעוד תכלול את המסמכים הבאים, לפחות:

10.1 מפרט רכיבים – פילטרים, מנורות, מנוע וכו'.

10.2 תעודות בדיקות חשמל והארקה.

10.3 תעודות כיול למדי לחץ.

10.4 תעודת בדיקה התא על פי המפורט בסעיף 9.

10.4 הוראות הפעלה ותחזוקה.

10.5 שרטוט הרכבה של המערכת.

10.6 שרטוט חשמל.

10.7 רשימת חלקים.

11. דרישות כלליות מהספק

- 11.1 הספק יהיה בעל ניסיון בייצור/הספקה של מערכות מהסוג המתואר במפרט זה ויצג רשימת לקוחות שרכשו מערכות דומות.
- 11.2 הספק יציג את רשימת האסמכות שברשותו.
- 11.3 הספק אחראי על התקנת המערכת והדרכת המזמין.
- 11.4 לפני ההזמנה יבוצע נוהל אסמכת ספק.

12. אחריות ותחזוקה

- 12.1 אחריות יצרן:
- 12.2 מינימום שנה אחריות על הפילטרים
- 12.3 מינימום 5 שנות אחריות על מבנה המנדף והמנועים
- 12.4 הספק יתחייב לזמן של מינימום 24 שעות לתיקון תקלה ויחזיק ברשותו חלקי חילוף בהתאם.
- 12.5 בתום תקופת האחריות יבצע היצרן/ספק, על חשבוננו, בדיקת תקינות בטרם תעבור האחריות לביה"ח.
- 12.6 תיקונים תחזוקה ובדיקות שאינם במסגרת האחריות יבוצעו ע"י מי שיבחר בית החולים ולא בהכרח על ידי הספק עצמו או מטעמו.

13. אופציות

- 13.1 על פילטר סתום.
- 13.2 הנעת חלון החזית באופן חשמלי.
- 13.3 אופציה למנורת UV לעיקור התא.
- 13.4 התראה על ירידה בזרימת אוויר מתחת ל-0.4 מטר/שנייה באוויר נכנס.
- 13.5 במבנה התא יהיו פתחי ניקוז לחומר שנשפך שיהיה ניתן לנקז אותו למיכל.Waste
- 13.6 אופציה לכפתור הפעל/הפסק חיצוני המופעל מתוך חדר ההכנות לבדוק לוותר על זה.
- 13.7 התרעה על פריצת מסנן