

Testovací zařízení pro čisté prostory

CRE



Sada testovacích zařízení pro kvalifikaci čistých prostor:
Generátor aerosolu ATM 228, řídící systém DIL 554, čítač částic LAP 340, vzorkovací sonda SYS 529

Pro zajištění nejvyšší kvality produktů v různých průmyslových odvětvích se používají zařízení pro čisté prostory. Jejich testování se provádí podle standardizovaných postupů, které vyžadují jak odbornost, tak i vhodnou technologii. Topas poskytuje sadu testovacích zařízení pro čisté prostory, které odpovídají příslušným normám a vyznačují se vysokou kvalitou, robustností, snadnou manipulací a vhodností pro mobilní použití.

Aplikace

- Kvalifikace zařízení čistých prostor, čisté prostory, operační sály a bezpečnostní boxy

Funkce

- optimalizace pro mobilní použití
- nízké nároky na údržbu
- kompatibilita s alternativní technologií měření
- rychlý servis (prohlídka zařízení, kalibrace, oprava)

	Potvrzení třídy čistého prostoru ISO 14644-1	Test těsnosti filtru ISO 14644-3 B.7.3	Test obnovy čistého prostoru ISO 14644-3 B.4
Generátor aerosolu		X	X
Řídící systém		X	(X)
Čítač částic	X	X	X
Vzorkovací sonda		X	
Testovací aerosol		X	X

Princip fungování

Zkouška těsnosti filtračním systémem bezpečnostního boxu slouží jako příklad pro popis funkce jednotlivých zařízení sady pro testování čistých prostor (viz další strana).

Nejprve se pomocí generátoru aerosolu ATM 228/ vygeneruje zkušební aerosol, který vstupuje do okruhu bezpečnostního boxu. Koncentrace zkušební aerosolu před filtrem je redukována řídícím systémem DIL 554 a stanovena čítačem částic LAP 340. Obdélníková vzorkovací sonda SYS 529 a čítač částic se používají ke skenování filtru na netěsnost v prostoru za filtrem.

Podrobnosti

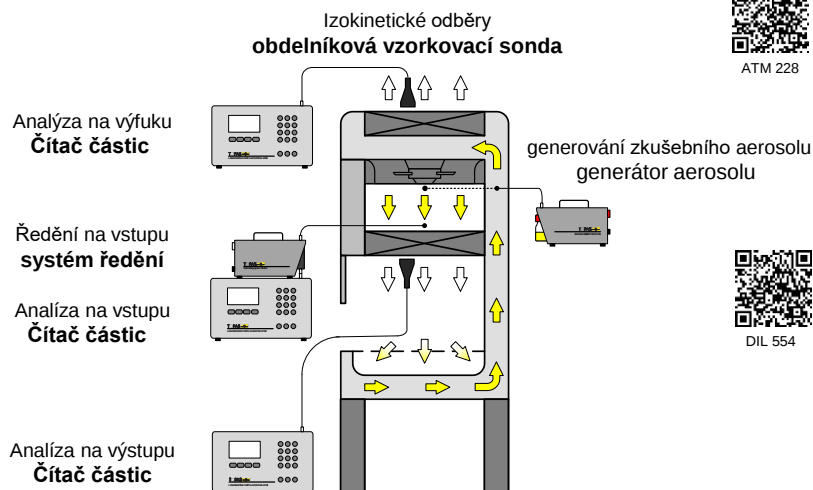
Generování aerosolu

Výkonové parametry vestavěných filtračních systémů jsou testovány pomocí generátorů aerosolu, které produkují testovací aerosol v rozsahu velikostí nejvíce penetrujících částic (MPPS) ve vysoké koncentraci.

V Evropě se pro kvalifikaci zařízení čistých prostor doporučuje Di-Ethyl-Hexyl-Sebacate (DEHS). Vytvořené aerosolové kapičky jsou v rozmezí MPPS a mají dlouhou životnost.



Specifikace



Ilustrace postupu kvalifikace bezpečnostního boxu pomocí sady testovacích zařízení pro čisté prostory

Ředění aerosolu

Pro spolehlivou detekci netěsností filtrů v zařízeních čistých prostor je nezbytná dostatečně vysoká koncentrace částic na vstupu do filtru. Podle [1] se doporučuje alespoň 3,5 milionu částic na 1 m³ vzduchu. Tato zkušební koncentrace přesahuje rozsah měření komerčně dostupných čítačů částic v čistých prostorách. Proto je před čítač částic umístěn ředící systém, aby bylo možné analyzovat částice na vstupu do filtru.

Charakteristiky vhodných ředících systémů jsou uvedeny níže:

Specifikace	DIL 554	DIL 550	VDS 562
Celkový objemový průtok v l/min *	28,3 50 56,6	2,83 28,3	28,3 ... 100
Faktor ředění	1:100	1:10 1:100	proměnný
Zdroj napájení	9V baterie**	12 V DC Napájecí jednotka	12 V DC Napájecí jednotka

*) další konfigurace dostupné na vyžádání

**) alternativně 12 V DC napájecí zdroj

Výhodou ředících systémů Topas je kompatibilita s alternativní technologií měření, absence přídatného stlačeného vzduchu pro ředění a zamezení vniknutí odpadního vzduchu do čistého prostoru.



ATM 228



Generátor Aerosolu ATM 228.



DIL 554



Ředící systém DIL 554.

Charakterizace aerosolu



LAP 340



Čítač částic LAP 340: přední a zadní strana.

Lap 340 je mobilní čítač jednotlivých částic v rozptýleném světle pro měření počtu částic podle [1, 3, 6-9].

Specifikace	LAP 340
Rozsah velikosti částic v μm^*	0,3-10
Počet velikostních tříd	max. 16
Objemový průtok v l/min	28,3

*) další konfigurace dostupné na vyžádání

Výhody čítačů aerosolových částic oproti aerosolovým fotometrům vyplívají na jedné straně z dobré statistiky počítání díky vysokému měřenému objemovému průtoku a na druhé straně z vysoké citlivosti detekce.

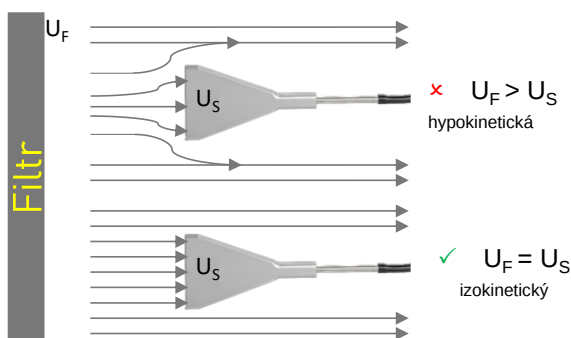
Čítač částic umožňuje jak spolehlivou detekci velmi malé netěsnosti filtru, tak použití nízkých

Specifikace

koncentrací aerosolu, což vede k snížení zanesení filtru zkušebními měřeními.

Vzorkování aerosolu

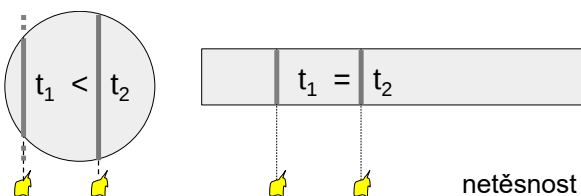
Norma	Požadavky	Vzorkovací sonda SYS 529
		Hodnoty pro: 28,3 l/min
ISO 14644-3	Doporučený tvar: Obdélník	✓
	$U_S = U_F \pm 20\%$ (izokinetický)	31 – 47 cm/s
VDI 2083-3	Doporučený tvar: Obdélník	✓
	Izokinetické vzorkování	✓
	Poměr stran < 1:6	1:5,3 ✓



U_S ... Průtoková rychlost na vstupu sondy
 U_F ... Výtoková rychlost z filtru

Porovnání hypokinetického a izokinetického odběru pomocí obdélníkové sondy

Izokinetické vzorkovací sondy jsou vyžadovány pro testování těsnosti instalovaných filtračních systémů v čistých prostorách a zařízeních pro čisté prostory. Ve stávajících normách a směrnících se doporučují sondy s obdélníkovým průřezem.



t... Doba trvání netěsnosti

Porovnání doby trvání netěsnosti (t) v závislosti na konstrukci sondy.

Výhod pravoúhlých vzorkovacích sond jsou: i) konstantní doba trvání netěsnosti, ii) přesné skenování rohů filtru a iii) zkrácení skenovacího času kvůli větší šířce sondy příčně ke směru snímání

Obdélníkové sondy Topas SYS 529 jsou určeny pro rychlosti proudění 31-47 cm/s a objemový průtok čítače částic 28,3 l/min.

Měření ochranného faktoru operačního sálu



ADD 536 details



Systém distribuce a ředění aerosolu ADD 536.

Systém distribuce a ředění aerosolu ADD 536 je určen pro měření ochranného faktoru operačních sálů [9]. V kombinaci s generátorem aerosolu poskytuje ADD 536 zkušební aerosol s definovanou a časově zdrojovou intenzitou. Díky volně umístěným výstupním portům je aerosol poskytován v stejném množství v šesti různých měřicích pozicích v měřeném prostoru. Systém variabilního ředění zabudovaný do ADD 536 umožňuje přímé připojení čítače částic v čistém prostoru.

Příslušenství

- flexibilní hadička aerosolu
vnitřní průměr: 6 mm ($\frac{1}{4}$ "), 9 mm ($\frac{3}{8}$ ")
- přenosný kufr pro ATM a DIL
- vozík
- látka aerosolu: DEHS, PAO

Specifikace

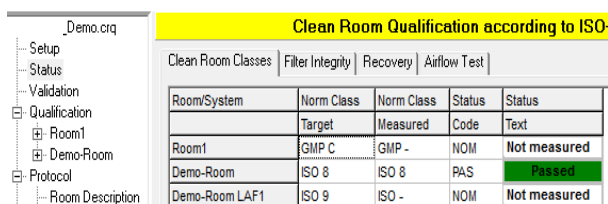
Software pro kvalifikaci čistých prostor CRQWin

Software CRQWin byl vyvinut podle norem [6] a EU GMP (Good Manufacturing Practice) jako doplněk k softwaru PASWin. Umožňuje systematické zaznamenávání, ukládání, vizualizaci a vyhodnocování všech dat potřebných pro kvalifikaci čistých prostor. Další výhody softwaru jsou:

- úspora času a prevence chyb
- současné měření s několika čítači částic
- víceúčelová aplikace Windows

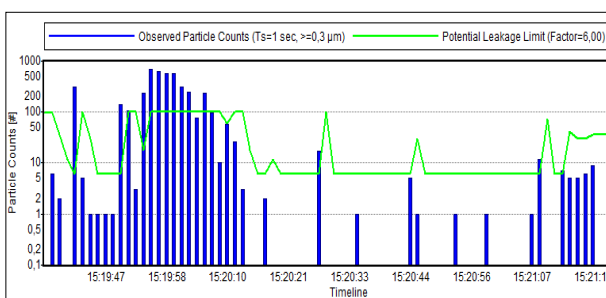
Podporované testy

- potvrzení třídy čistého prostoru
- test zotavení
- zkouška těsnosti filtru
- průtokový test pro čisté prostory s turbulentním směšovacím větráním
- detekce diferenčního tlaku v místnosti



Room/System	Norm Class	Target	Measured	Status Code	Status Text
Room1	GMP C	GMP -		NOM	Not measured
Demo-Room	ISO 8	ISO 8		PAS	Passed
Demo-Room LAF1	ISO 9	ISO -		NOM	Not measured

CRQWin software: Seznam různých testů pro kvalifikaci zařízení pro čisté prostory a čistých prostor.



CRQWin software: Počítání částic v určitém časovém období se stanovenou hranicí úniku.

Aplikované normy

Tyto normy a směrnice byly použity při navrhování sady zařízení pro testování čistých prostor.

	normy/ směrnice	Výňatek z titulu
[1]	VDI 2083 Série 1-3	Testování systémů pro čisté prostory
[2]	VDI 3491 Série 1,2,15	Měření částic – příprava a ředění aerosolů
[3]	ISO 21501-4	Čítače částic pro čisté prostory pracující na principu rozptýlu světla dopadajícího na částice.
[4]	EN 1822-4	Vysoce účinné vzduchové filtry (EPA, HEPA a ULPA) – Určení netěsnosti filtračních prvků (skenovací metoda)
[5]	EN 29463-4	Vysoce účinné filtry a filtrační média pro odstranění částic ve vzduchu - Zkušební metoda pro stanovení netěsnosti filtračních prvků – metoda skenování
[6]	ISO 14644-1 ISO 14644-3	Čisté prostory a související monitorované prostředí – zkušební metody
[7]	EN 12469	Výkonnostní kritéria pro mikrobiologické bezpečnostní boxy.
[8]	DIN 12980	Testování cytostatických bezpečnostních boxů.
[9]	EN 1946-4	Větrání a klimatizace – Větrání v budovách a místnostech zdravotní péče

© Copyright 2023 Topas GmbH. Specifications are subject to change without notice.

Autorizovaný prodejce zařízení Topas v České Republice a na Slovensku:



Firma ŠKOLNÍK s.r.o.
U Družstva Práce 60
14000 Praha 4
Czech Republic
www.skolnik.cz

