



MESSUNG DER REINRÄUME



Luftmenge — Luftgeschwindigkeit — Luftwechsel

Die Radel & Hahn Service für Reinräume ist seit 1980 tätig. Wir beschäftigen uns mit der Wartung und Reparatur von Lamina Flow Geräte bzw. seit 1988 mit der Messung, Einregulierung, Wartung und Reparatur der Lüftungssysteme der Reinräume. Die Messungen werden nach MSZ EN ISO 14644 und nach GMPc sowie nach den Vorschriften vom Kunden durchgeführt.

Luftmengenmessung

Während der Messung werden die durchschnittliche Luftgeschwindigkeit und Gleichmäßigkeit sowie die Zuluftmenge im Reinraum festgestellt und dadurch kann die Anzahl des Luftwechsels (Luftwechsel pro Stunde) bestimmt werden.

Die Messung wird mit Luftgeschwindigkeitsmesser Typ TESTO und Balometer von TSI durchgeführt. Diese Instrumente werden in regelmäßigen Intervallen in akkreditierten Laboratorien kalibriert.



Prüfung der Luftgeschwindigkeit

Die durchschnittliche Luftgeschwindigkeit und Gleichmäßigkeit werden gem. der im Standard bestimmten Bedingungen sowie gem. der Bedienungsanleitung der Geräte geprüft.

Bestimmung der Anzahl des Luftwechsels

Es wird der Luftwechsel pro Stunde im Reinraum bzw. im Gerät aufgrund der Messung der Zuluft bestimmt.



Titus Füzsi Mérnökhivatal Kft.
 Kalibráló laboratórium
 4440 Tapolca, Kálvária út 25.
 Tel: (42) 520-250 Fax: (42) 520-251
 E-mail: info@titusfuzsi.hu www.titusfuzsi.hu

KALIBRALÁSI BIZONYÍTVÁNY

száma: F1612087

Kalibrálás tárgya:
 Igélyszerelőgép: ércművelő
 Gyártó: Testo
 Típus: Testo 425
 Gyártási szám: 07000007

Méredelmény: (0 - 20) m/s
 Kijelzés felbontása: 0,01 m/s

Átviteli állapot: kalibrálásra alkalmas
 Kalibrátora bemutatja: Radel & Hahn Zrt.
 4023 Dömsör, Kereszt út 02.

A kalibráláshoz használt eszközök:
 Állomások: AF2, AF21
 Igélyszerelőgép: TH31
 Méréshőmérő: (0,1 - 30) m/s
 Légnyomás: (0 - 50) °C, (10 - 80) %RH
 Biztosítvány: Árkád
 27945AK-1819241-00
 H1001005

A fenti eszközök biztosítják a mérési eredmények visszavezethetőségét.

Mérési eredmények:

Helyes érték	Mért érték	HSD	Méretp.
[m/s]	[m/s]	[m/s]	[m/s]
0,404	0,34	-0,064	0,025
0,527	0,48	-0,047	0,025
0,671	0,61	-0,061	0,025
1,02	0,94	-0,08	0,045
10,95	9,95	-0,996	0,16

Környezeti hőmérséklet: 24,5 °C
 Környezeti páratartalom: 49,8 %RH
 Kalibrációs dátum: VKL-KE-043-05-2013

Közeg hőmérséklet: 24,1 °C
 Légnyomás: 1 007,2 mbar abs

A kalibráláshoz megadott mérési bizonyítvánnyal a kivételes mérési bizonyítvánnyal, amely a teljes szorzóval megadott érték standard bizonyítvánnyal, azaz: VKL. Ez a bizonyítvánnyal tartalmazza az eseményt, a kalibrálás módosítását, a környezeti feltételekkel és a kalibrált eszköz rövidtávú hirtelenségből eredő részben bizonyítványokat az EN-14644-04 szabvány szerint. A kalibrálás eredménye a labor metrológiai jellemzőit rögzíti.
 A kalibrálás eredménye a labor metrológiai jellemzőit rögzíti.

Működés: A méréseszköz méréstípusát a felhasználó nem igényli.
 Megjegyzés: -

Mészáros Krisztfé laboratórium vezető-helyettes
 Kalibrálás helye és időpontja: Kalibráló laboratórium, 2016. 12. 16.
 Bizonyítvány kiállításának ideje: 2016. 12. 16.

Bodor Gergely kalibrátor

11. oldal

Druckverhältnisse — Temperatur — Feuchtigkeit

Prüfung der Druckverhältnisse

Die Druckverhältnisse zwischen den Reinräumen werden gemessen. Mit der Messung wird bewiesen, daß das Lüftungssystem die vorgeschriebenen Druckverhältnisse zwischen den Reinräumen bzw. zwischen den Reinräumen und der benachbarten Räumen bewahren kann. Nach Bedarf können wir auch die Druckstufen der Reinräume einregulieren und protokollieren.

Prüfung der Temperatur und der Feuchtigkeit

Mit der Prüfung wird bewiesen, daß das Lüftungssystem die Grenzwerte der Temperatur und der Feuchtigkeit (angegeben als rel. Feuchtigkeit oder Taupunkt) gem. der Spezifikationen vom Kunde aufrechterhalten.

Prüfung der Rückstellung

Mit dieser Prüfung wird bewiesen, daß der Reinraum nach einer kurzfristigen Belastung mit Partikeln in einem angegebenen Zeitraum in die angegebene Reinheitsklasse zurückkehren kann. Die Durchführung dieser Prüfung ist bei Arbeitsräumen mit einer laminaren Luftströmung nicht empfohlen.



Anfang der Rauchbelastung bei der Messung der Zeit der Rückstellung in einer Durchreiche-Schleuse



Rückstellung in der Durchreiche-Schleuse

KALIBRÁLÁSI BIZONYÍTVÁNY

Kalibrálás tárgya:
 megnevezés: Higanynyomásmérő
 típusa: TS1
 gyártó: E350
 gyártási szám: 783001611019
 mérési tartomány: (42...4250) m/s/h
 kijelzés felbontása: 1 m/h

Kalibrálásra bennutatta:
 Radel & Hahn Zrt.
 4038 Debrecen, Kassai út 92.

A kalibráláshoz használt eszközök:
 Bizonyítvány: AF3, DP41
 Higanynyomásmérő rendszer: AF3, DP42
 nyomáskalibrátor: P911
 termo-higrométer: TH431

Mérés eredmények:

Higany szint	Mért érték	Hiba	Mérés bizonyítatlanság
[mmHg]	[m/s ²]	[m/s ²]	[m/s ²]
252,0	257,7	5,7	5,0
490,8	507,0	16,2	8,8
994,2	1013,0	18,8	9,8
1992,2	2003,3	11,2	36
3245,1	3249,7	4,6	33

Környezeti hőmérséklet: 25,6 °C
 Környezeti páratartalom: 34,7 %RH
 Kalibrálás előjárás jelszó: VKL-KE-043-05-2013

Működés: A mérési eszköz működését a felhasználó nem igényelheti.
Megjegyzés: A mérési eszköz működését a felhasználó nem igényelheti.

Kalibrálás helye és időpontja: Kalibráló laboratórium, 2017.03.07.
 Bizonyítvány kiállításának ideje: 2017.03.07.

pct Ipari, Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.

Certificate of calibration

CUSTOMER: Radel & Hahn Zrt.
INSTRUMENT: Laser II 350L
TEMPERATURE: 22.0 deg C

FIELD OFFICE: Debrecen, Hungary
SERIALNUMBER: 891635
OTHER 1: n/a

Customer recommended calibration
 PCT recommended calibration

Cal Due date: Nov. 2018
customer asset #: n/a

PCT certifies that the instrument listed above meets or exceeds all published specifications and has been calibrated using equipment and standards traceable to the USA National Institute of Standards and Technology (NIST). The procedure used to calibrate this instrument is documented in the current PMS instrument service manual unless otherwise stated.

PCT procedure used: Aerosol Particle Counter ASTM F-328 ASTM F-494
 Liquid Particle Counter ASTM F-658 ASTM F-658

**** realization of the calibration without 10.0% of the ASTM F-658 rule**

calibration performed at PCT service lab
 calibration performed at customer site

INSTRUMENT CONDITION AS LEFT:

in tolerance operational failure
 out of tolerance physical damage

out of tolerance description:

CALIBRATION STANDARD USED:

PARTICLE SIZE	ACCURACY	LOW	CERT	EXP	PARTICLE COUNT	LOW	CERT	EXP
µm	%	SN	DATE	DATE	SN	DATE	DATE	DATE
0.20µm	+14mm	18221	Dec-2009	Sep-2018	6.00µm	+14mm	18274	Jan-2014
0.20µm	+14mm	18274	Jan-2014	Aug-2018	0.20µm	+14.00µm	18274	Mar-2011
0.20µm	+14.00µm	18274	Mar-2011	Oct-2018				

CALIBRATION EQUIPMENT, INSTRUMENT, SN, CAL DATE, CAL DUE DATE, AKKRED #

DIG. MULTIMETER: Mensor MF700 01027706 Jan. 2017 Jan. 2018
AS FLOW METER: Sierra Flow Meter 12201 Nov. 2015 Nov. 2017
REF. INSTRUMENT: Laser II-110 UR1 99103 May. 2017 May. 2018

SUPPORT EQUIPMENT, INSTRUMENT, SN

NEBULIZER SYSTEM: PNEUPIC10 2396
FILTER: PNEUFOS 2-FIP
LASER-POWERMETER: LASER-MATE-Q 2385

CERTIFIED BY: Ivan Nagy **DATE:** 2017.03.07
DATE: 17. Nov. 2017

pct Ipari, Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.

Certificate of calibration

CUSTOMER: Radel & Hahn Zrt.
INSTRUMENT: Laser II 350L
TEMPERATURE: 20.0 deg C

FIELD OFFICE: Debrecen, Hungary
SERIALNUMBER: #117284
OTHER ID:

Customer recommended calibration
 PCT recommended calibration

Cal Due date: Dec. 2018
customer asset #: n/a

PCT certifies that the instrument listed above meets or exceeds all published specifications and has been calibrated using equipment and standards traceable to the USA National Institute of Standards and Technology (NIST). The procedure used to calibrate this instrument is documented in the current PMS instrument service manual unless otherwise stated.

PCT procedure used: Aerosol Particle Counter ASTM F-328 ASTM F-494
 Liquid Particle Counter ASTM F-658 ASTM F-658

**** realization of the calibration without 10.0% of the ASTM F-658 rule**

calibration performed at PCT service lab
 calibration performed at customer site

INSTRUMENT CONDITION AS LEFT:

in tolerance operational failure
 out of tolerance physical damage

out of tolerance description:

CALIBRATION STANDARD USED:

PARTICLE SIZE	ACCURACY	LOW	CERT	EXP	PARTICLE COUNT	LOW	CERT	EXP
µm	%	SN	DATE	DATE	SN	DATE	DATE	DATE
0.20µm	+14mm	18221	Dec-2009	Sep-2018	0.20µm	+14.00µm	18274	Jan-2014
0.20µm	+14.00µm	18274	Jan-2014	Aug-2018	0.20µm	+14.00µm	18274	Mar-2011
0.20µm	+14.00µm	18274	Mar-2011	Oct-2018				

CALIBRATION EQUIPMENT, INSTRUMENT, SN, CAL DATE, CAL DUE DATE, AKKRED #

DIG. MULTIMETER: Mensor MF700 01027706 Jan. 2017 Jan. 2018
AS FLOW METER: Sierra Flow Meter 12201 Nov. 2015 Nov. 2017
REF. INSTRUMENT: Laser II-110 UR1 99103 May. 2017 May. 2018

SUPPORT EQUIPMENT, INSTRUMENT, SN

NEBULIZER SYSTEM: PNEUPIC10 2396
FILTER: PNEUFOS 2-FIP
LASER-POWERMETER: LASER-MATE-Q 2385

CERTIFIED BY: Ivan Nagy **DATE:** 2017.03.07
DATE: 07. Dec. 2017

Verwendeten Instrumente

DOP SP 200 DAS



Lasair III 350 C



Accubalance Plus 8373-M-GB



MA 2-04P Digital-Manometer



Airflow TA5



Referenzen

Richter Gedeon Nyrt. Budapest, Debrecen, Dorog, Vecsés
EGIS Nyrt. Budapest,
Ceva-Phylaxia Zrt.
Medi-Radiopharma Kft.
Debreceni Egyetem OEC,
Semmelweis Egyetem,
Pécsi Tudományegyetem,
Szegedi Tudományegyetem,
NÉBIH Állatgyógyászati Igazgatóság Budapest, Debrecen.
Fluart Innovative Vaccines Kft. Pilisborosjenő,
Xellia Kft. Budapest.

**Die vollständigen Referenzliste kann von unserer Web-Seite
www.radel-hahn.hu heruntergeladen werden.**



radel & hahn zrt

H-4028 Debrecen, Kassai út 92.

Telefon: 0036 52448441 Fax: 0036 52415258

E-mail: info@radel-hahn.hu Web-site: www.radel-hahn.hu