



TISZTATEREK MÉRÉSE



Légmennyiség — Légsebesség — Légcsereszám

A Radel&Hahn Tisztatértechnikai Szervize 1980-ban kezdte meg a lamináris boxok szervizelését, javítását. Cégünk profil bővülését követve 1988-tól végezzük tisztatérű helyiségek légtechnikai rendszereinek mérését, beszabályozását, karbantartását, javítását.

A mérés során a vizsgálatokat az **MSZ EN ISO 14644** sz. szabvány, a GMPc gyógyszergyártási szabvány előírásai szerint végezzük, valamint igény esetén a Megrendelő belső előírásait is alkalmazzuk.

Légmennyiségmérés

A teszt célja az átlagos légsebesség és egyenletesség valamint a belépő légtér-fogat meghatározása egy tiszta térben vagy egy területen. Tipikusan légsebesség vagy térfogatáram meghatározás történik, melynek eredménye a következők közül az egyik: átlagsebesség, átlagos térfogat vagy teljes térfogat. A teljes térfogat a következő lépésben használható a légcsereszám meghatározásához (óránkénti légcsereszám) adott telepítés esetén.

A méréshez a TESTO gyártmányú légsebességmérőket és TSI balométert alkalmazunk, melyeket akkreditált laboratóriumokban kalibráltatunk



Légsebesség ellenőrzése

Az ellenőrzés során mérjük a berendezésekben az átlagos légsebességet és az egyenletességét a szabványban meghatározott feltételek és a berendezések gyári leírása alapján.

Légcsereszám meghatározása

Eljárás tisztatéri berendezések/helyiségek óránkénti légcsereszámjának meghatározására, a befűvött levegőmennyiség mérése alapján.



Tisztatér Technika Kft.		KALIBRALÁSI BIZONYÍTVÁNY	
4440 Tiszavessző, Kelenföldi út 25 Tel: (40) 520-359 Fax: (40) 520-261 E-mail: info@radel-hahn.hu www.radel-hahn.hu		Szingo sz. szám: F1612087	
Kalibrálás tárgya:	Helysebességmérő	Értéktől	
gyártó:	Testo	Testo	
Széri:	Testo 425	0560 4251	
gyártási szám:	07000987	8 412 003	
Mérendék-tartomány	(0 - 20) m/s		
Kijelölés felbontása:	0,01 m/s		
Állomány állapot:	kalibrálásra alkalmas		
Kalibrálásra bemutatva:	Radel & Hahn Zrt.		
	4028 Dálnokpuszta, Kelenföldi út 92		
A kalibráláshoz használt eszközök:	Arconalab	Mérendék-tartomány	Bizonyítvány száma
Helysebességmérő	AF2 AF21	(0,1 - 30) m/s	ZT3454-K-1610-01-00
Hőmérsékletmérő	THD1	(0,50 °C) (10, 80) %RH	H1601006
A fenti eszközök biztosítják a mérési eredmények visszavonhatóságát.			
Mérési eredmények:			
Helyes érték	Mért érték	HSD	Elmérési bizonytalanság
[m/s]	[m/s]	[m/s]	[m/s]
0,484	0,58	-0,264	0,020
0,527	0,48	-0,067	0,020
0,071	0,01	-0,061	0,020
1,02	1,04	+0,102	0,040
10,05	9,95	-0,096	0,16
Környezeti hőmérséklet:		24,5 °C	
Környezeti páratartalom:		49,9 %RH	
Kalibrálási eljárás jelle:		VLM-KE-043-05-2013	
A laboratórium megadott mérési bizonytalanság a kijelölt mérési bizonytalanság, amely a teljes szorítással megadott érvényesített bizonytalanság, azaz: ±0,2. Ez a bizonytalanság tartalmazza az alapvető, a kalibrálás műveleteiből, a környezeti feltételekből és a kalibrált eszközök okozta rövidtávú hatásközből eredő hibahelyzeteket, az EN-ISO-9001 szabvány szerint. A kalibrálás eredménye a laboratóriumtól független, azaz nem függ a kalibrálás helyétől és a kalibrálás időpontjától.			
Működés: A méréshez műveleteket a felhasználó nem igényel.			
Megjegyzés: -			
Mészáros Krisztof laboratórium vezető-helyettes		Bódis Gergely kalibrátor	
Kalibrálás helye és időpontja: KALIBRALÁSI LABORÁTIUM, 2016.12.16.		Bizonyítvány kiállításának ideje: 2016.12.16.	

Hepa és Ulpa szűrőrendszer szivárgás vizsgálat

A vizsgálat célja annak igazolása, hogy a rendszerbe szerelt nagy hatékonyságú szűrők telepítése megfelelő, igazolva a szivárgás mentességét, továbbá azt, hogy a szűrők hibáktól (kis méretű lukak, más rongálódásoktól a mind a szűrő anyagában mind pedig annak keret szigetelésében) és szivárgásoktól (szivárgás a szűrő vázában tömítésében, lukadás a szűrő határoló vázában) mentesek. A teszt egy terhelő aeroszol szűrő elé történő beeresztésével és a szűrő és a váz másik oldalán végrehajtott ellenőrzésével történik.

A méréshez a DOP SOLOTIONS LTD. által gyártott műszercsaládot alkalmazzuk, melyet a magyarországi forgalmazónál kalibráltatunk.

Hepa és Ulpa szűrő telítettségi vizsgálata

Az eljárás a HEPA szűrők telítettségének, elhasználódottságának megállapítására szolgál, a szűrő kétoldali nyomáskülönbségének mérése alapján. A mérés alapján megállapítható a szűrő eltömődöttsége, amely a használat során folyamatosan növekszik. A szűrő telítettsége és ez által a két oldala közötti nyomáskülönbség nem érheti el a gyártó által megadott felső határértéket, mert ekkor fennáll a szűrőanyag átszakadásának veszélye.

A méréshez ΔP mérő műszereket alkalmazunk, melyeket akkreditált laboratóriumokban kalibráltatunk



Részecske szennyezettség mérése

A teszt során a légtérben lévő szilárd részecske-szennyezettséget mérjük. A kapott eredmény alapján a tisztaterű helyiség légtisztaságát meghatározuk és elvégezzük a tisztasági osztályba történő besorolását. A méréshez LASAIR III 350L típusú részecskeszámlálót alkalmazunk, melyet a magyarországi forgalmazónál kalibráltatunk.



Levegőáramlás és áramlási irány láthatóvá tétele

A vizsgálat célja a sima áramlási kép igazolása és a légáramlás irányának ellenőrzése a telepített egységben. A mérés során füstgenerátorral vagy füstceruzával előállított füsttel láthatóvá tesszük az légáramlást, melyet videó kamerával rögzítünk. A felvételt elektronikus adathordozón adjuk át a Megrendelőnek.



PCT Sp. Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.

CERTIFICATE OF CALIBRATION

AEROSOL PHOTOMETER

Customer: Radó & Hahn Zrt.
 Equipment Model: DOP SP200 DMS
 Equipment Type: Aerosol Photometer
 Equipment Manufacturer: DOP Solutions, UK
 Serial Number: 404863
 Date of Calibration: 22 Nov 2017
 Validity of Calibration: 12 months from Date of Calibration
 41% (hours of blank runs in 100 meter) if the hours presented the calibration period, from the hours between the validity.

TEST EQUIPMENTS	Type	SN	Cal Date	Cal. Validity
Digital Multimeter	Vision 1000	10105242707	Sept. 2017	Sept. 2018
DOP Photometer	DOP touch	413354	Nov. 2017	Nov. 2018
National Mine Safety System	DOP 200	413357	Nov.	N/A

Test Conditions:

- The instrument has been tested at 20°C ±0.1°C, RH: NC, Atmospheric pressure ±0.1% (relative of total column up/down)
- The calibration test has been carried out after a full service to the instrument
- The instrument is tested against a calibrated test cell. The test cell is tested and calibrated annually
- The instrument is tested using our in-house documented test procedure
- The instrument has been tested against a Sierra Mass Flow Meter flow meter, calibrated annually
- The uncertainty of the calibration is based on the uncertainty of the contributors, calculated annually
- The calibrations were measured on a MassTech MTEB digital multimeter, which is tested and calibrated annually
- The calibration procedure meets the requirements for an instrument to be used for primary standard reference as determined using the appropriate aerosol concentrations (PSL)
- Calibration was performed at PCT Ltd. Calibration Lab.



PCT Sp. Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.

PHOTOMETER TEST RESULTS

As Found Tests

Item	Value	Unit	Min	Max	Pass / Fail
V1	1000	1000	1000	1000	Pass
V2	1000	1000	1000	1000	Pass
V3	1000	1000	1000	1000	Pass
V4	1000	1000	1000	1000	Pass
V5	1000	1000	1000	1000	Pass
V6	1000	1000	1000	1000	Pass
V7	1000	1000	1000	1000	Pass
V8	1000	1000	1000	1000	Pass
V9	1000	1000	1000	1000	Pass
V10	1000	1000	1000	1000	Pass
V11	1000	1000	1000	1000	Pass
V12	1000	1000	1000	1000	Pass
V13	1000	1000	1000	1000	Pass
V14	1000	1000	1000	1000	Pass
V15	1000	1000	1000	1000	Pass
V16	1000	1000	1000	1000	Pass
V17	1000	1000	1000	1000	Pass
V18	1000	1000	1000	1000	Pass
V19	1000	1000	1000	1000	Pass
V20	1000	1000	1000	1000	Pass
V21	1000	1000	1000	1000	Pass
V22	1000	1000	1000	1000	Pass
V23	1000	1000	1000	1000	Pass
V24	1000	1000	1000	1000	Pass
V25	1000	1000	1000	1000	Pass
V26	1000	1000	1000	1000	Pass
V27	1000	1000	1000	1000	Pass
V28	1000	1000	1000	1000	Pass
V29	1000	1000	1000	1000	Pass
V30	1000	1000	1000	1000	Pass

Final Tests

Item	Value	Unit	Min	Max	Pass / Fail
F1	1000	1000	1000	1000	Pass
F2	1000	1000	1000	1000	Pass
F3	1000	1000	1000	1000	Pass
F4	1000	1000	1000	1000	Pass
F5	1000	1000	1000	1000	Pass
F6	1000	1000	1000	1000	Pass
F7	1000	1000	1000	1000	Pass
F8	1000	1000	1000	1000	Pass
F9	1000	1000	1000	1000	Pass
F10	1000	1000	1000	1000	Pass
F11	1000	1000	1000	1000	Pass
F12	1000	1000	1000	1000	Pass
F13	1000	1000	1000	1000	Pass
F14	1000	1000	1000	1000	Pass
F15	1000	1000	1000	1000	Pass
F16	1000	1000	1000	1000	Pass
F17	1000	1000	1000	1000	Pass
F18	1000	1000	1000	1000	Pass
F19	1000	1000	1000	1000	Pass
F20	1000	1000	1000	1000	Pass
F21	1000	1000	1000	1000	Pass
F22	1000	1000	1000	1000	Pass
F23	1000	1000	1000	1000	Pass
F24	1000	1000	1000	1000	Pass
F25	1000	1000	1000	1000	Pass
F26	1000	1000	1000	1000	Pass
F27	1000	1000	1000	1000	Pass
F28	1000	1000	1000	1000	Pass
F29	1000	1000	1000	1000	Pass
F30	1000	1000	1000	1000	Pass

Final evaluation: **PASS**

Calibrated by: [Signature]
 Signature: [Signature]



1025 Mennyezetvizsgáló Járda u. 10.
 1025 Mennyezetvizsgáló, P: 146.
 Adószám: 19252681-2-28
 Cégjegyzékszám: 08-19-014862



1025 Mennyezetvizsgáló Járda u. 10.
 1025 Mennyezetvizsgáló, P: 146.
 Adószám: 19252681-2-28
 Cégjegyzékszám: 08-19-014862

Tel: 06227 180
 Fax: 06 276 224
 Email: info@pct.hu
 Web: www.pct.hu

Nyomásviszonyok — Hőmérséklet — Páratartalom

Nyomásviszonyok vizsgálata

Eljárás tisztatéri helyiségek közötti nyomásviszonyok mérésére.

A mérés célja annak igazolása, hogy a légtelítő rendszer képes a helyiségek közötti illetve a helyiségek és a külső környezet közötti nyomásviszonyokat az előírások szerint fenntartani.

Igény szerint vállaljuk a tisztaterek nyomáslépcsőinek besabályozását, jegyzőkönyvezését.

Hőmérséklet és páratartalom eloszlás vizsgálat

A vizsgálat célja annak igazolása, hogy a tisztatéri légtechnikai rendszer képes a hőmérséklet és a páratartalom (relatív páratartalomban vagy harmatpontban kifejezve) szint határértékeken belül történő tartására, ahogyan azt a megrendelő az adott területre specifikálta.

Visszaállási vizsgálat

A vizsgálat célja annak igazolása, hogy a tisztatér képes visszatérni a megadott tisztasági osztályba egy megadott időn belül azt követően, hogy egy rövid ideig részecske szennyezés forrásnak lett kitéve. A teszt végrehajtása lamináris áramlású munkahelyek esetén nem ajánlott.



Anyagátadó zsillip visszaállási idő mérése, kezdeti elárasztási szintje



Anyagátadó zsillip visszaállási idő mérése, letisztulási szintje

KALIBRÁLÁSI BIZONYÍTVÁNY

Titkolt! Mérésbiztonság Kft.
Kalibráló laboratórium
4442 Tatabánya, Kőbánya út 13/B
Tel.: (+36) 520-230 Fax: (+36) 520-231
e-mail: info@titkolt.hu www.titkolt.hu

száma: F1703038

Kalibrálás tárgya:
magnézium:
gyártó: TSI
típus: 5390
gyártási szám: T50001611019
mértékegység: (42...4250) m/s³
képzés felbontása: 1 m/s³

Kalibrálás helye:
Radei & Hahn Zrt.
4028 Debrecen, Kassai út 52.

A kalibráláshoz használt eszközök:
A főbb eszközök biztosítják a mérési eredmények visszavezettségét.

Helyes érték	Mért érték	Hiba	Méretes bizonytalanság
[m/s ³]	[m/s ³]	[m/s ³]	[m/s ³]
252,8	252,7	0,1	0,0
490,8	507,0	16,2	0,8
656,2	1013,0	356,8	16
1312,2	2063,3	751,1	36
3243,1	3249,7	6,6	0,3

Környezeti hőmérséklet: 26,8 °C
Környezeti páratartalom: 34,7 %rel
Kalibrálási eljárás jelle: VKL-KE-043-05-2013

Közög hőmérséklet: 24,6 °C
Légtelítettség: 999,0 mbar abs

Működés: A mérésbiztonság mindössze a felhasználó nem igényelje.
Megjegyzés: A kalibrálás helye és időpontja: Kalibráló laboratórium, 2017.03.07.

pct PCT Ipari, Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.

Certificate of calibration

CUSTOMER: Radei & Hahn Zrt. FIELD OFFICE: Debrecen, Hungary
INSTRUMENT: Laser II 350L SERIALNUMBER: #91635
TEMPERATURE: 22.0 deg C OTHER: 1: n/a

Customer recommended calibration Cal. Due date: Nov. 2018
 PCT recommended calibration customer asset #: n/a

PCT certifies that the instrument tested 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 Particulate Counter ASTM F-228 ASTM F-449
Liquid Particulate Counter ASTM F-658 ** ASTM F-658

** re-iteration of the calibrator without 10.0 of the ASTM F-449 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

CALIBRATION STANDARD USED:

PARTICLE SIZE	ACCURACY	LOW	TEST DATE	EXP. DATE	PARTICLE SIZE	ACCURACY	LOW	TEST DATE	EXP. DATE
0.25µm	+/-40%	18221	Dec2009	Sep2016	0.25µm	+/-40%	18221	Dec2009	Sep2016
0.50µm	+/-40%	18221	Dec2009	Sep2016	0.50µm	+/-40%	18221	Dec2009	Sep2016
0.99µm	+/-6.01µm	18210	Mar2011	Oct2018	0.99µm	+/-6.01µm	18210	Mar2011	Oct2018

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

EQUIPMENT	INSTRUMENT	SN	CAL DATE	CAL DUE DATE	AKKRED #
DIG. MULTIMETER	Megger MF78	01627700	Jan. 2017	Jan. 2018	
ASB FLOW METER	Sierra Flow Meter	125591	Nov. 2016	Nov. 2017	
REF. INSTRUMENT	Laser II-110 URS	99103	May. 2017	May. 2018	

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

EQUIPMENT	INSTRUMENT	SN	CAL DATE	CAL DUE DATE	AKKRED #
REF. FLOW METER	Megger MF78	01627700	Jan. 2017	Jan. 2018	
REF. INSTRUMENT	Sierra Flow Meter	125591	Nov. 2016	Nov. 2017	
REF. INSTRUMENT	Laser II-110 URS	99103	May. 2017	May. 2018	

CERTIFIED BY: *[Signature]* CALIBRATION DATE: 17. Nov. 2017

pct PCT Ipari, Szolgáltató és Kereskedelmi Kft.

Certificate of calibration

CUSTOMER: Radei & Hahn Zrt. FIELD OFFICE: Debrecen, Hungary
INSTRUMENT: Laser II 350L SERIALNUMBER: #117584
TEMPERATURE: 22.0 deg C OTHER ID:

Customer recommended calibration Cal. Due date: Dec. 2018
 PCT recommended calibration customer asset #: 114

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 Particulate Counter ASTM F-228 ASTM F-449
Liquid Particulate Counter ASTM F-658 ** ASTM F-658

** re-iteration of the calibrator without 10.0 of the ASTM F-449 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

CALIBRATION STANDARD USED:

PARTICLE SIZE	ACCURACY	LOW	TEST DATE	EXP. DATE	PARTICLE SIZE	ACCURACY	LOW	TEST DATE	EXP. DATE
0.25µm	+/-40%	18221	Dec2009	Sep2016	0.25µm	+/-40%	18221	Dec2009	Sep2016
0.50µm	+/-40%	18221	Dec2009	Sep2016	0.50µm	+/-40%	18221	Dec2009	Sep2016
0.99µm	+/-6.01µm	18210	Mar2011	Oct2018	0.99µm	+/-6.01µm	18210	Mar2011	Oct2018

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

EQUIPMENT	INSTRUMENT	SN	CAL DATE	CAL DUE DATE	AKKRED #
DIG. MULTIMETER	Megger MF78	01627700	Jan. 2017	Jan. 2018	
ASB FLOW METER	Sierra Flow Meter	125591	Nov. 2016	Nov. 2017	
REF. INSTRUMENT	Laser II-110 URS	99103	May. 2017	May. 2018	

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

EQUIPMENT	INSTRUMENT	SN	CAL DATE	CAL DUE DATE	AKKRED #
REF. FLOW METER	Megger MF78	01627700	Jan. 2017	Jan. 2018	
REF. INSTRUMENT	Sierra Flow Meter	125591	Nov. 2016	Nov. 2017	
REF. INSTRUMENT	Laser II-110 URS	99103	May. 2017	May. 2018	

CERTIFIED BY: *[Signature]* CALIBRATION DATE: 02. Dec. 2017

Alkalmazott műszerek

DOP SP 200 DAS



Lasair III 350 C



Accubalance Plus 8373-M-GB



MA 2-04P digitális manométer



Airflow TA5



Kiemelt partnereink

Richter Gedeon Nyrt. Budapest, Debrecen, Dorog, Vecsés
Chinoi Zrt. Budapest, Csanyikvölgy
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.

A teljes lista letölthető a www.radel-hahn.hu weboldalunkról



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