

# LABOX

Akreditovaná zkušební laboratoř L1313  
akreditovaná ČIA dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

## OSVĚDČENÍ O PROVEDENÍ KVALIFIKAČNÍHO MĚŘENÍ

**Čistý prostor**

**PET - 1.NP - budova X2 - přístavba**

Umístění:

**Fakultní nemocnice Olomouc  
Zdravotníků 248/7, Olomouc  
1.NP - budova X2 - přístavba**

Rozsah měření:

**Operační kvalifikace (OQ)**

Osvědčení je vystaveno na základě měření provedeného dne:

**01.08.2023**

Výsledky měření jsou uvedeny ve Zprávě z měření číslo:

**23Z1040-Z0318-23**

**Závěr:**

Kvalifikované zařízení požadovaným hodnotám uvedeným v Protokole kvalifikace  
**vyhovuje**

**Platnost:**

Toto osvědčení platí dle schváleného Protokolu kvalifikace  
od data vystavení do

**08/2024**

LABOX, spol. s r.o. Brandýská 8, 250 90 Jirny  
tel: 281 012 550, email: info@labox.cz, www.labox.cz

Vytváříme podmínky pro Vaší profesionální práci







## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

**Zkušební laboratoř LABOX, Brandýská 8, 250 90 Jirny.**

**Zadavatel:** OHLA ŽS, a.s.  
Tovačovského 22  
779 00 Olomouc

**Místo měření:** Fakultní nemocnice Olomouc  
Zdravotníků 248/7  
779 00 Olomouc

**Měřený prostor:** Čistý prostor PET 1.NP

**Datum měření:** 01. 08. 2023.

**Datum převzetí měřeného zařízení:** 01. 08. 2023.

**Datum vystavení zprávy:**

23. 08. 2023.

**Rozsah měření:** Operační kvalifikace

**Použité metody** Defektoskopie instalovaných filtračních vložek dle SOP-Z005  
Přetlak dle SOP-Z008  
Rychlost regenerace dle SOP-Z007  
Počet částic ve vznosu dle SOP-Z002  
Stanovení vzduchového výkonu větraného prostoru dle SOP-Z015  
Stanovení teploty a relativní vlhkosti dle SOP-Z009 a SOP-Z0010

**Měření provedl:** Tomáš Kafka  
Jakub Kalimon

**Zprávu zpracoval:** Tomáš Förster

**Za obsah zprávy odpovídá:** Ing. Vladimír Förster

**Měření schválil:** Ing. Vladimír Förster  
Vedoucí zkušební laboratoře



**Přílohy:**

- 1 - Záznam naměřených hodnot
- 2 - Protokol kvalifikace
- 3 - Osvědčení o akreditaci a prohlášení o kalibraci přístrojů

Výsledky zkoušky se týkají pouze zkoušeného předmětu.  
Tato zpráva nesmí být reprodukována, bez písemného souhlasu laboratoře, která ji vydala, jinak než celá.



## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### OBSAH

<b>1</b>	<b>KRITÉRIA PŘIJATELNOSTI PRO MÍSTNOSTI ČISTÉHO PROSTORU.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>SOUHRN NAMĚŘENÝCH PARAMETRŮ MÍSTNOSTÍ ČISTÉHO PROSTORU.....</b>	<b>4</b>
2.1	NAMĚŘENÉ HODNOTY .....	4
2.2	CELKOVÉ HODNOCENÍ.....	5
2.3	SOUHRNNÉ HODNOCENÍ PARAMETRŮ ČISTÉHO PROSTORU .....	5
<b>3</b>	<b>PŘEDMĚT KVALIFIKACE .....</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>VALIDAČNÍ TÝM.....</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>POPIS A ÚČEL ZAŘÍZENÍ.....</b>	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>PRAKTICKÁ ČÁST.....</b>	<b>6</b>
6.1	PROTOKOL KVALIFIKACE .....	6
6.2	POUŽITÉ PŘÍSTROJE .....	9
6.3	VZORKOVACÍ PLÁN .....	9
6.4	POPIS MĚŘENÍ.....	10
6.5	PODMÍNKY A PRŮBĚH MĚŘENÍ .....	12
6.6	VÝSLEDKY MĚŘENÍ.....	14
<b>7</b>	<b>DEFEKTOSKOPIE FILTRAČNÍCH VLOŽEK A JEJICH INSTALACE .....</b>	<b>15</b>
<b>8</b>	<b>PŘETLAK .....</b>	<b>18</b>
<b>9</b>	<b>OVĚŘENÍ ŘÍDICÍHO SYSTÉMU VZT .....</b>	<b>19</b>
<b>10</b>	<b>VZDUCHOVÝ VÝKON .....</b>	<b>20</b>
<b>11</b>	<b>MIKROKLIMATICKÉ PARAMETRY .....</b>	<b>23</b>
<b>12</b>	<b>POČET ČÁSTIC VE VZNOSU A REGENERACE .....</b>	<b>25</b>
	<i>Místnost X101060 - Laboratoř.....</i>	<i>25</i>
	<i>Místnost X101100 – Materiálový filtr.....</i>	<i>28</i>
	<i>Místnost X101051 – Personální filtr.....</i>	<i>31</i>
	<i>Místnost X101040 – Úklid.....</i>	<i>34</i>
	<i>Místnost X101090 – Materiálový filtr.....</i>	<i>36</i>
	<i>Místnost X101050 – Personální filtr.....</i>	<i>39</i>
	<b>PŘÍLOHA 1 ZÁZNAM NAMĚŘENÝCH HODNOT.....</b>	<b>1</b>
	<b>PŘÍLOHA 2 PROTOKOL KVALIFIKACE .....</b>	<b>2</b>
	<b>PŘÍLOHA 3 OSVĚDČENÍ O AKREDITACI A PROHLÁŠENÍ O KALIBRACI PŘÍSTROJŮ .....</b>	<b>3</b>



# ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

## 1 Kritéria přijatelnosti pro místnosti čistého prostoru

Tabulka 1 – Požadované parametry místností čistého prostoru <sup>\*)</sup>

Č.m.	Název místnosti	Třída čistoty <sup>*)</sup>	Výměna vzduchu <sup>****)</sup> /h <sup>-1</sup> /	Přetlak <sup>****)</sup> /Pa/	Rychlost regenerace /min/	Teplota /°C/	Vlhkost /%/	Integrita filtrů
X101060	Laboratoř	C	nestanove no	25	20	23 ± 2	45 ± 10	Žádný defekt větší než 1/10 000 vstupní koncentrace zkušebního aerosolu.
X101100	Materiálový filtr	C	nestanove no	20	20	N/A	N/A	
X101051	Personální filtr	C	nestanove no	20	20	N/A	N/A	
X101360	Materiálový filtr	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X101040	Úklid	C	nestanove no	5	N/A	N/A	N/A	
X101090	Materiálový filtr	D	nestanove no	10	20	N/A	N/A	
X101050	Personální filtr	D	nestanove no	10	20	N/A	N/A	
X001140	Materiálový filtr	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X101070	Příjem materiálu	nedefinová no	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X101030	Personální filtr	nedefinová no	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X001150	Materiálový filtr	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X101080	Sklad	nedefinová no	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

<sup>\*)</sup> dle protokolu kvalifikace schváleného zákazníkem

<sup>\*\*)</sup> limit třídy viz tabulka 2<sup>\*\*\*\*)</sup> Přetlak vůči okolí čistého prostoru. Test tlakových rozdílů 10-15 Pa mezi čistým a nečistým prostorem a mezi prostory různých tříd čistoty, ostatní tlakové rozdíly se mají nacházet v projektovaných limitech

<sup>\*\*\*\*)</sup> jedná se o projektované hodnoty, které mohou být upraveny v závislosti na zaregulování pro dodržení tlakového obrazce

N/A požadavek není aplikován



# ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

**Tabulka 2 - Třídy čistoty čistých prostor dle EC GMP Volume 4, Annex 1 2022**

Třída čistoty	Maximální přípustný počet částic rovný nebo větší /1.m <sup>-3</sup> /			
	Za klidu		Za provozu	
	částice velikosti 0,5 µm a větší	částice velikosti 5,0 µm a větší	částice velikosti 0,5 µm a větší	částice velikosti 5,0 µm a větší
A	3 520	N/A	3 520	N/A
B	3 520	N/A	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	nedefinováno	nedefinováno

## 2 Souhrn naměřených parametrů místností čistého prostoru

### 2.1 Naměřené hodnoty

**Tabulka 2 - Naměřené hodnoty místností čistého prostoru**

Č.m.	Název místnosti	Třída čistoty Nejvyšší střední koncentrace částic 0,5/5,0µm v 1m <sup>3</sup> v měřicím bodě **)	Výměna vzduchu  /h <sup>-1</sup> /	Přetlak  *)  /Pa/	Rychlost regenerace  /min/	Teplota Relativní vlhkost  /°C/ %/	Integrita filtrů
X101060	Laboratoř	C 177/ 0	33,7	31	10	23,8-23,8 52,4-53,2	Nenalezen žádný defekt větší než 1/10 000 vstupní koncentrace zkušebního aerosolu.
X101100	Materiálový filtr	C 0/ 0	30,0	23	10	N/A	
X101051	Personální filtr	C 88/ 0	23,2	23	13	N/A	
X101360	Materiálový filtr	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X101040	Úklid	C 124/ 0	N/A	8	N/A	N/A	
X101090	Materiálový filtr	C 0/ 0	22,1	11	15	N/A	
X101050	Personální filtr	C 0/ 0	31,0	13	10	N/A	
X001140	Materiálový filtr	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X101070	Příjem materiálu	N/A	18,4	1	N/A	N/A	
X101030	Personální filtr	N/A	8,7	3	N/A	N/A	
X001150	Materiálový filtr	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X101080	Sklad	N/A	18,3	1	N/A	N/A	

\*) Přetlak vůči okolí čistého prostoru. Tlakové rozdíly mezi místnostmi jsou na obrázku a v tabulkách v části „Přetlak“.

\*\*) dle ČSN EN ISO 14 644-1:2019





## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### 2.2 Celkové hodnocení

Měření čistého prostoru bylo provedeno v plném rozsahu podle schváleného protokolu kvalifikace OQ-ČP-P- Z0318-23.

Čistý prostor vyhovuje požadavkům uvedeným v tabulce 1, které vycházejí z protokolu kvalifikace schváleného zákazníkem - viz příloha 2. Nebyly nalezeny žádné kritické odchylky naměřených hodnot od hodnot požadovaných-viz přehledová tabulka v kapitole 2.3.

Rekvalifikaci čistého prostoru je nutno provést v termínu 12 měsíců od termínu tohoto měření, pokud nedošlo dříve k výměně nebo opravě jeho podstatných částí (zejména vysokoúčinných filtračních vložek a ventilátoru klimajednotky) ovlivňujících parametry čistého prostoru.

### 2.3 Souhrnné hodnocení parametrů čistého prostoru

Parametr	Kritérium přijatelnosti	Hodnocení	Poznámka
Třída čistoty - místnosti čistého prostoru	Maximální střední koncentrace pro částice velikosti $\geq 0,5/5,0 \mu\text{m}$ nižší než je horní hranice třídy čistoty	vyhovuje	N/A
Přetlak za plného provozu vzduchotechniky	Tlaková diference na hranici zón s odlišnou třídou čistoty $\geq 10 \text{ Pa}$ .	vyhovuje	N/A
Přetlak za útlumového provozu vzduchotechniky	Mírný přetlak vůči okolí	nehodnoceno	není instalován
Výměna vzduchu v místnostech čistého prostoru	viz tabulka 1	vyhovuje	N/A
Teplota vzduchu ve vybraných místnostech čistého prostoru	$23 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$	vyhovuje	N/A
Relativní vlhkost vzduchu ve vybraných místnostech čistého prostoru	$45 \pm 10 \%$	vyhovuje	N/A
Rychlost regenerace vybraných místností čistého prostoru	20 min	vyhovuje	N/A
Integrita vysoce účinných filtračních vložek a jejich upnutí	Žádný defekt větší než 1/1000 vstupní koncentrace zkušební aerosolu	vyhovuje	N/A
Funkce řídicího systému vzduchotechniky	Funkční	vyhovuje	N/A
Tlaková ztráta instalovaných filtračních vložek	max. 250 Pa	vyhovuje	N/A



## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### 3 Předmět kvalifikace

Předmětem kvalifikace je čistý prostor PET 1.NP , , Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7,779 00 Olomouc.

### 4 Validační tým

Za Labox s.r.o.:

Ing. Vladimír Förster

Mgr. Martina Schmiedtová

Tomáš Kafka

Za OHLA ŽS a.s.

Ing. David Martínek

Za Fakultní nemocnice Olomouc.: nestanoven

Kvalifikační měření čistého prostoru provedli pracovníci firmy LABOX spol. s r.o.. Měřicí tým tvořili následující pracovníci:

Tomáš Kafka

Jakub Kalimon

### 5 Popis a účel zařízení

Čistý prostor je určen pro přípravu radiofarmak. Dispoziční řešení čistého prostoru a funkce jednotlivých místností, včetně požadovaných tříd čistoty, je uvedeno na obrázku 1.

### 6 Praktická část

#### 6.1 Protokol kvalifikace

Kvalifikační měření čistého prostoru musí být provedeno podle SOP postupů zkušební laboratoře Labox v následujícím dohodnutém rozsahu:

- defektoskopie instalovaných vysoce účinných filtračních vložek v systému klimatizace dle SOP-Z005
- stanovení počtu částic ve vznosu v jednotlivých místnostech čistého prostoru dle SOP-Z002 v minimálně dvou bodech s následným statistickým vyhodnocením Dle ČSN EN ISO 14 644-1. Dle ČSN EN ISO 14 644-1 a VYR 32 se měří částice  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  a  $\geq 5,0 \mu\text{m}$ . Výška měřících bodů nad podlahou je cca 0,85 m.
- stanovení vzduchového výkonu klimatizace a výměny vzduchu jednotlivých místností dle SOP-Z015
- stanovení tlakového obrazce čistého prostoru na hranici tlakových zón dle SOP-Z008





L 1313

## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

- e) stanovení rychlosti regenerace místností X101060, X101100, X101051, X101090 a X101050 dle SOP-Z007. Podávání aerosolu v místě zaústění čistého nástavce. Odběr vzduchu u nejbližší odsávací mřížky.
- f) stanovení střední teploty a vlhkosti v místnosti X101060 dle SOP-Z009 a SOP-Z010. Výška měřicích bodů je cca 1 m nad podlahou
- g) kontrola řídicího systému vzduchotechniky



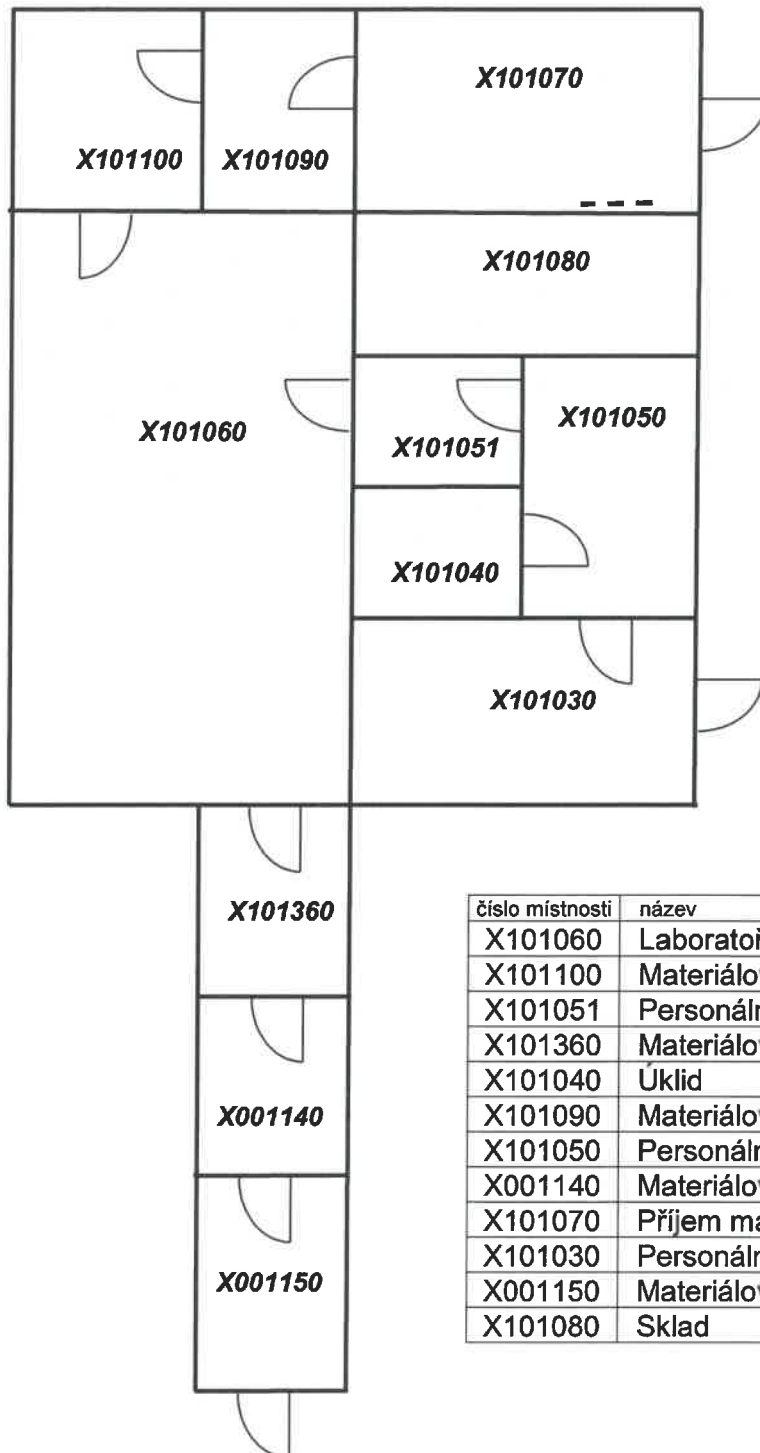
## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Obrázek 1 - Dispozice čistého prostoru



číslo místnosti	název	třída čistoty
X101060	Laboratoř	C
X101100	Materiálový filtr	C
X101051	Personální filtr	C
X101360	Materiálový filtr	N/A
X101040	Úklid	C
X101090	Materiálový filtr	D
X101050	Personální filtr	D
X001140	Materiálový filtr	N/A
X101070	Příjem materiálu	nedefinováno
X101030	Personální filtr	nedefinováno
X001150	Materiálový filtr	N/A
X101080	Sklad	nedefinováno



## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### 6.2 Použité přístroje

Pro kvalifikační měření byly použity následující přístroje:

Číslo kalibračního protokolu	Název	Výrobní číslo	Kalibrace platná do
21K0088-KAL-21	SP 200 DAS	410011	6-2024
1004/21	PVM 620	PVM621738010	4-2024
2023/3152	TSI Airflow TA 430	TA4300734002	6-2025
5012-KL-P2199-23	AIRFLOW Pro Hood PH 731	7311550003	3-2025
2667F-21	LOGGER S 3121	15931056	4-2024
23K0100-KAL-23	MET ONE A 2400	0906060001	6-2024
23K0104-KAL-23	HACH ULTRAANALYTICS A2400	070401018	6-2024
22K0165-KAL-22	LIGHTHOUSE SOLAIR 3100 E	171204009	12-2023
23K0073-KAL-23	LIGHTHOUSE SOLAIR 3100 E	200204007	5-2024
2200-002-18	SVINOVACÍ DVOUMETR	ident. č. 2	12-2023

Odkaz na kalibrační listy použitých přístrojů viz příloha P3

### 6.3 Vzorkovací plán

- defektoskopie vysokoúčinných filtračních vložek - obvod každé filtrační vložky a výstupní strana každé filtrační vložky
- počet částic ve vznosu v jednotlivých místnostech čistého prostoru v minimálně dvou bodech s následným statistickým vyhodnocením dle ČSN EN ISO 14 644-1. Dle ČSN EN ISO 14 644-1:2019 a EC GMP Volume 4, Annex 1 se měří částice  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  a  $\geq 5,0 \mu\text{m}$ . Výška měřicího bodu cca 0,85 mm nad podlahou místností. Počet měřících bodů je následující:

Číslo	Název místnosti	Počet měřících bodů
X101060	Laboratoř	7
X101100	Materiálový filtr	2
X101051	Personální filtr	2
X101040	Úklid	2
X101090	Materiálový filtr	2
X101050	Personální filtr	3

Poloha měřících bodů je na obrázku 2

- průtok - měření v devíti bodech rozložených po průřezu každé přívodní a odtahové vyústky
- regenerace - odběry vzorků aerosolu v minutových intervalech od vnesení kontaminace do prostoru až po vyčištění prostoru. Kontaminace prostoru ve vyústění jednoho z filtrů v místnosti, odběry koncentrace u vzdálenější odtahové vyústky v místnosti. Poloha podávacích a odběrových míst je na obrázku 3.
- měření tlakové difference na všech hranicích místností
- mikroklimatické parametry (teplota a relativní vlhkost) v místnosti X101060 v jednom měřícím bodě ve středu místnosti ve výšce cca 1 m nad podlahou



## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

g) kontrola řídicího systému vzduchotechniky

### 6.4 Popis měření

#### **SOP-Z001 Stanovení střední rychlosti proudění a objemového průtoku vzduchu v potrubí a vzduchotechnických elementech**

Tato zkouška je určena pro stanovení střední rychlosti a objemového průtoku proudu vzduchu a plynů ve vzduchotechnickém potrubí a na vzduchotechnických elementech.

Průřez vzduchovodu nebo výstupní plochu vzduchotechnického elementu se rozdělí na rovnoploché díly a v jejich středu se stanoví poloha jednotlivých bodů měření rychlosti nebo průtočného množství podle použitého měřicího přístroje. Počet bodů měření v průřezu měření se volí podle délky rovného úseku potrubí před průřezem měření. Průtočné množství vzduchu se stanoví jako součin střední naměřené rychlosti a plochy průřezu potrubí nebo plochy vzduchotechnického elementu.

Počet bodů měření je uveden v následující tabulce:

průměr (D) nebo ekvivalentní průměr (D <sub>e</sub> ) /mm/	délka přímého úseku měření před místem měření v násobcích D nebo D <sub>e</sub>	počet bodů měření			
		kruhový průřez		čtyřhranný průřez při poměru stran A:B	
		n	n <sub>o</sub>	od 1:1 d 1:1,6	od 1,6 do 1,25
200 až 500	20	1	1	1x1=1	1x2=2
	10-20	4	2	2x2=4	2x2=4
	5-10	8	4	2x4=8	2x4=8
	< 5	12	6	3x4=12	3x5=15
501 až 900	20	4	2	2x2=4	2x2=4
	10-20	8	4	2x4=8	2x4=8
	5-10	12	6	3x4=12	3x5=15
	< 5	16	8	4x4=16	3x6=18
901 až 1400	20	8	4	2x4=8	2x4=8
	10-20	12	6	3x4=12	3x5=15
	5-10	16	8	4x4=16	3x6=18
	< 5	20	10	4x6=24	3x8=24

n – celkový počet bodů v průřezu měření

n<sub>o</sub>, n<sub>A</sub>, n<sub>B</sub> – počet bodů na jedné přímce měření

#### **SOP Z002 Měření počtu částic aerosolů ve vzduchu a plynech**

Tato zkouška se provádí pro stanovení, že zařízení nebo místnosti s řízenou čistotou vzduchu, dále jen čistý prostor, je schopen dosáhnout uživatelem požadované úrovně čistoty vzduchu. Měření se provádí elektrooptickým počítacem částic, schopným měřit jednotlivé částice na principu rozptylu světla a vyhodnocovat jejich velikost a počet. Při zkoušce se stanoví obrazec sítě zkušebních bodů v pracovní oblasti podle ČSN EN ISO 14 644-1 nebo podle požadavků uživatele a v souladu s typem čistého prostoru a stavem prostoru při testování.

Minimální hodnota odebraného objemu při jednom měření v každém měřicím místě nesmí být nižší než hodnota pro danou velikost měřených částic dle ČSN EN ISO 14 644-1.



## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Pro vyhodnocení se provede výpočet střední hodnoty z hodnot naměřených v každém měřicím bodě.

### **SOP Z005 Defektoskopie filtračních vložek**

Tato zkouška slouží k potvrzení správné instalace vysokoúčinných filtrů (dále jen HEPA) a ověřuje přítomnost případných defektů v těsnění a filtračním bloku nainstalovaných filtračních vložek. Při zkoušce se do vzduchu před zkoušené filtrační vložky zavede zkušební aerosol a provádí se skenování jejich výstupní strany a upínací konstrukce odběrovou sondou s cílem odhalit místa zvýšené koncentrace zkušební aerosolu signalizující defekt. Tímto postupem jsou stanoveny malé otvory a další defekty ve filtračním materiálu a těsnění, netěsnosti rámu a jeho těsnění a defekty v upínací konstrukci filtračních vložek.

V případech, kdy jsou filtrační vložky pro defektoskopii nepřístupné, provádí se kontrola měřením celkové účinnosti instalovaných filtračních vložek. Při zkoušce se přivádí testovací aerosol před instalované HEPA filtry a měří se koncentrace aerosolu před a za filtry. Výpočtem podle následujícího vzorce se stanoví celková účinnost instalovaných filtrů:

$$O = \left(1 - \frac{k_z}{k_p}\right) \cdot 100 \text{ \%} \text{ kde}$$

O je celková účinnost	/%
$k_z$ je naměřená koncentrace zkušební aerosolu za filtry	/mg.m <sup>-3</sup> /
$k_p$ je naměřená koncentrace zkušební aerosolu před filtry	/mg.m <sup>-3</sup> /

### **SOP Z007 Stanovení doby regenerace větraného prostoru**

Tato zkouška udává rychlost vyčištění prostoru s řízenou čistotou vzduchu (čistého prostoru) po jeho kontaminaci.

Při testu se podává do přívodu vzduchu do místnosti testovací aerosol tak, aby byla dosažena 10<sup>2</sup> krát vyšší úroveň počtu částic v místnosti, než je výchozí stav stanovený měřením. Ve vybraném místě výstupu vzduchu z měřené místnosti se zaznamenává v minutových intervalech úroveň počtu částic tak dlouho, než je dosažena stejná úroveň jako je počáteční stav. Výsledkem testu je stanovená doba rychlosti regenerace a grafický záznam poklesu koncentrace v závislosti na čase porovnaný s teoretickou křivkou vycházející z výměny vzduchu a objemu prostoru.

### **SOP Z 008 Stanovení tlakového obrazce větraného prostoru**

Je-li prostor rozdělen do více místností, měří se postupně tlakový rozdíl mezi nejnižší a místností sousední ve směru k hranici prostoru. U poslední místnosti se změří tlakový rozdíl k venkovnímu prostředí.

### **SOP Z009 Měření relativní vlhkosti vzduchu pracovního prostředí**

Účelem zkoušky je stanovit relativní vlhkost vzduchu pracovního prostředí. Relativní vlhkost je měřena buď psychrometricky nebo elektronickým automatickým záznamovým zařízením typu Data Logger. Měření vlhkosti se při psychrometrickém měření převádí na měření teplot. Měření se provádí Assmanovým psychrometrem s dvěma teploměry. Jeden teploměr (s vlhčenou punčoškou) měří teplotu mezního adiabatického ochlazení. Druhý teploměr měří teplotu měřeného prostředí. Oba teploměry jsou nuceně větrány ventilátorkem.





## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### **SOP Z010 Měření výsledné teploty vzduchu pracovního prostředí**

Účelem zkoušky je stanovit výslednou teplotu v pracovním prostředí, respektive účinnou teplotu okolních ploch. Výsledná teplota je měřena Vernonovým teploměrem. Teploměr tvoří kulová baňka z měděného plechu o průměru 100mm. Povrch baňky je potažen černým polyuretanem. Teplotu, které dosáhne přístroj v ustáleném stavu, měříme teploměrem uvnitř baňky a označujeme jako výslednou teplotu. V prostorech s dostatečnou výměnou vzduchu je možno použít i elektronické automatické záznamové zařízení typu Data Logger.

### **SOP Z015 Stanovení vzduchového výkonu**

Vzduchový výkon systému se stanoví součtem měřených hodnot na koncových elementech systému nebo jednotlivých větvích systému dle SOP Z001.

### **Kontrola řídicího systému vzduchotechniky čistého prostoru**

Touto kontrolou se ověřuje funkce systému M+R vzduchotechniky čistého prostoru. Ověřuje se funkce nastavení tlakového obrazce v plném a útlumovém režimu chodu vzduchotechniky včetně zapnutí a vypnutí zařízení v čistém prostoru, majících vliv na tlakový obrazec čistého prostoru. Dále se ověřuje signalizace výpadku vzduchotechniky.

#### **6.5 Podmínky a průběh měření**

Kvalifikační měření bylo provedeno po běžném úklidu čistého prostoru, bez přítomnosti provozního personálu a bez chodu technologie.





L 1313

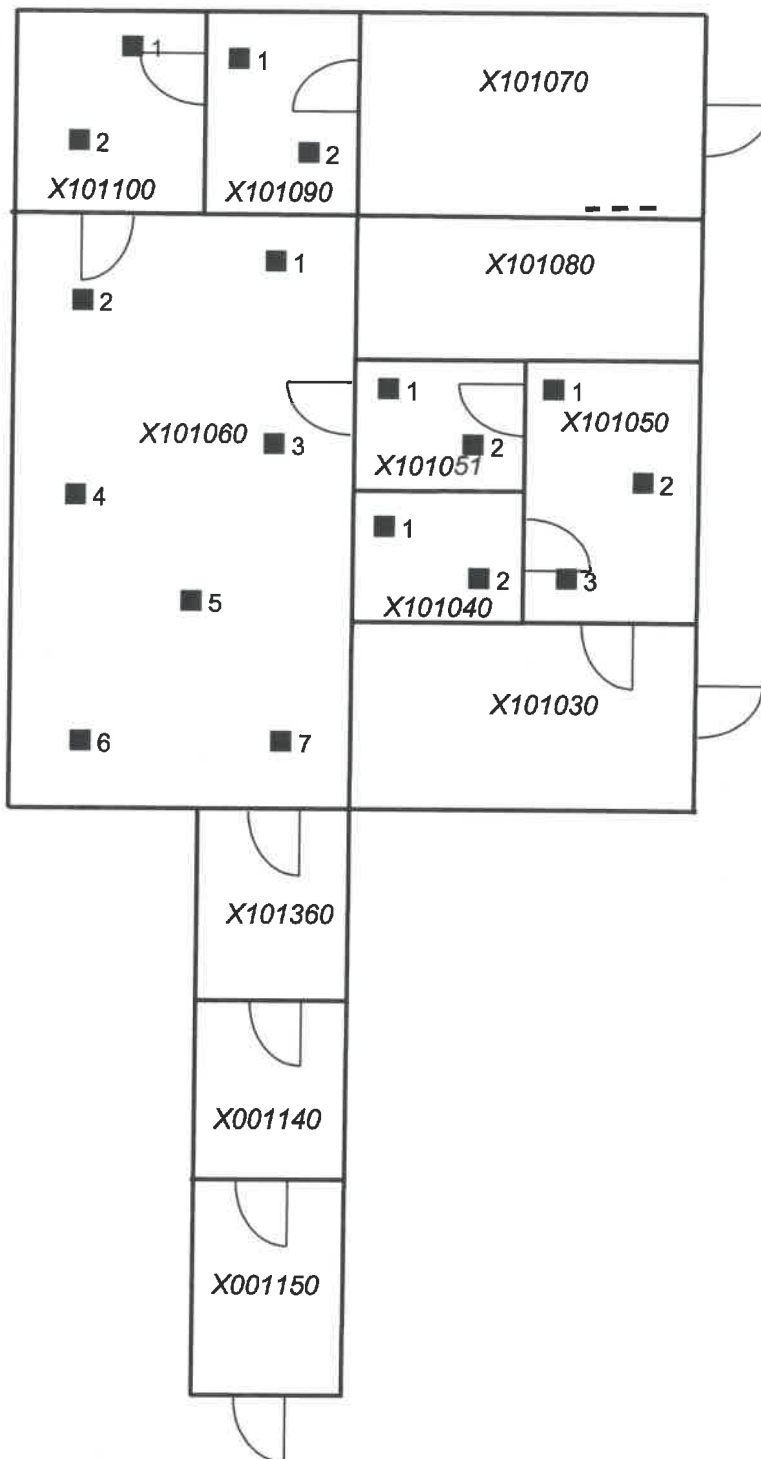
# ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

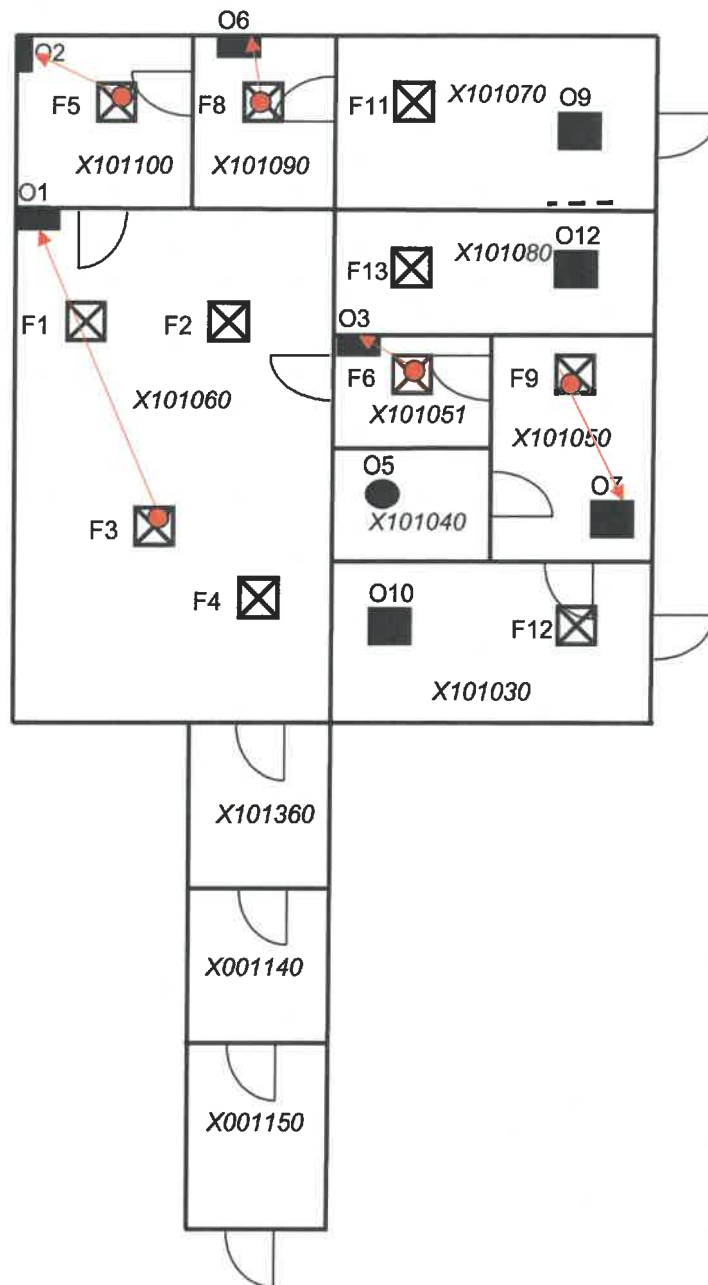
Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Obrázek 2 - Poloha měřicích bodů pro měření počtu částic ve vznosu



■ Měřicí bod

Obrázek 3 - Poloha podávacích a odběrových bodů pro stanovení rychlosti regenerace



● Místo podávání aerosolu

→ ■ místo měření koncentrace aerosolu

### 6.6 Výsledky měření

Výsledky měření jsou zachyceny na následujících stranách zprávy. Záznam naměřených hodnot je v příloze 1



## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### 7 DEFECTOSKOPIE FILTRAČNÍCH VLOŽEK A JEJICH INSTALACE

<i>Vstupní koncentrace zkušebního aerosolu:</i>	3,0	/mg.m <sup>-3</sup> /
<i>Hodnota průtoku vzduchu fotometrem:</i>	28	/l.min <sup>-1</sup> /
<i>Vstupní plocha sondy:</i>	9,2	/cm <sup>2</sup> /
<i>Maximální povolená výstupní koncentrace zkušebního aerosolu:</i>	0,0003	/mg.m <sup>-3</sup> /
<i>tj. maximální průnik aerosolu filtrem:</i>	0,01	/%/
<i>Maximální naměřená koncentrace zkušebního aerosolu:</i>	0,0001	/mg.m <sup>-3</sup> /

#### *Poloha nalezených defektů*

**Nebyly nalezeny**



# ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

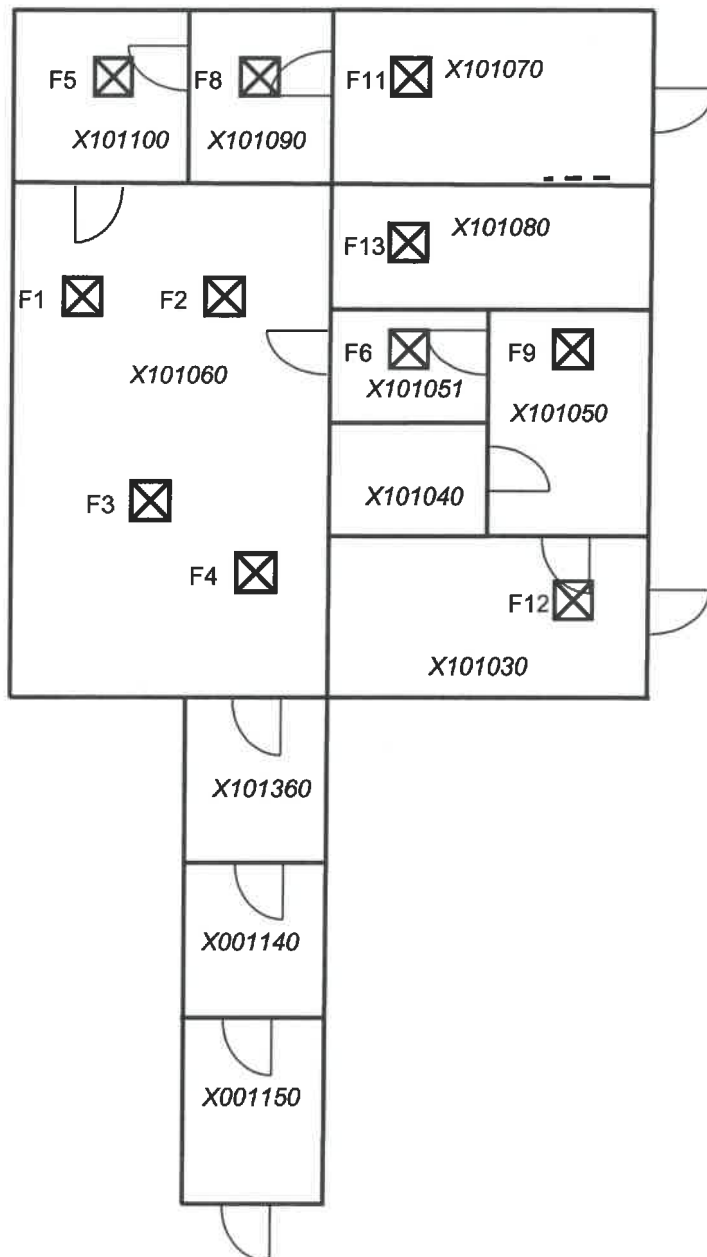
Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

## DEFEKTOSKOPIE FILTRAČNÍCH VLOŽEK A JEJICH INSTALACE

*Rozložení měřících míst (poloha HEPA filtrů)*



filtr

defekt



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO  
PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

**DEFEKTOSKOPIE FILTRAČNÍCH VLOŽEK A JEJICH INSTALACE**  
*Naměřené hodnoty koncentrace na výstupní straně filtrů*

Filtr	Naměřená koncentrace na výstupní straně /mg.m <sup>-3</sup> /
F1	0,0001
F2	0,0001
F3	0,0001
F4	0,0001
F5	0,0001
F6	0,0001
F8	0,0001
F9	0,0001
F11	0,0001
F12	0,0001
F13	0,0001



L 1313

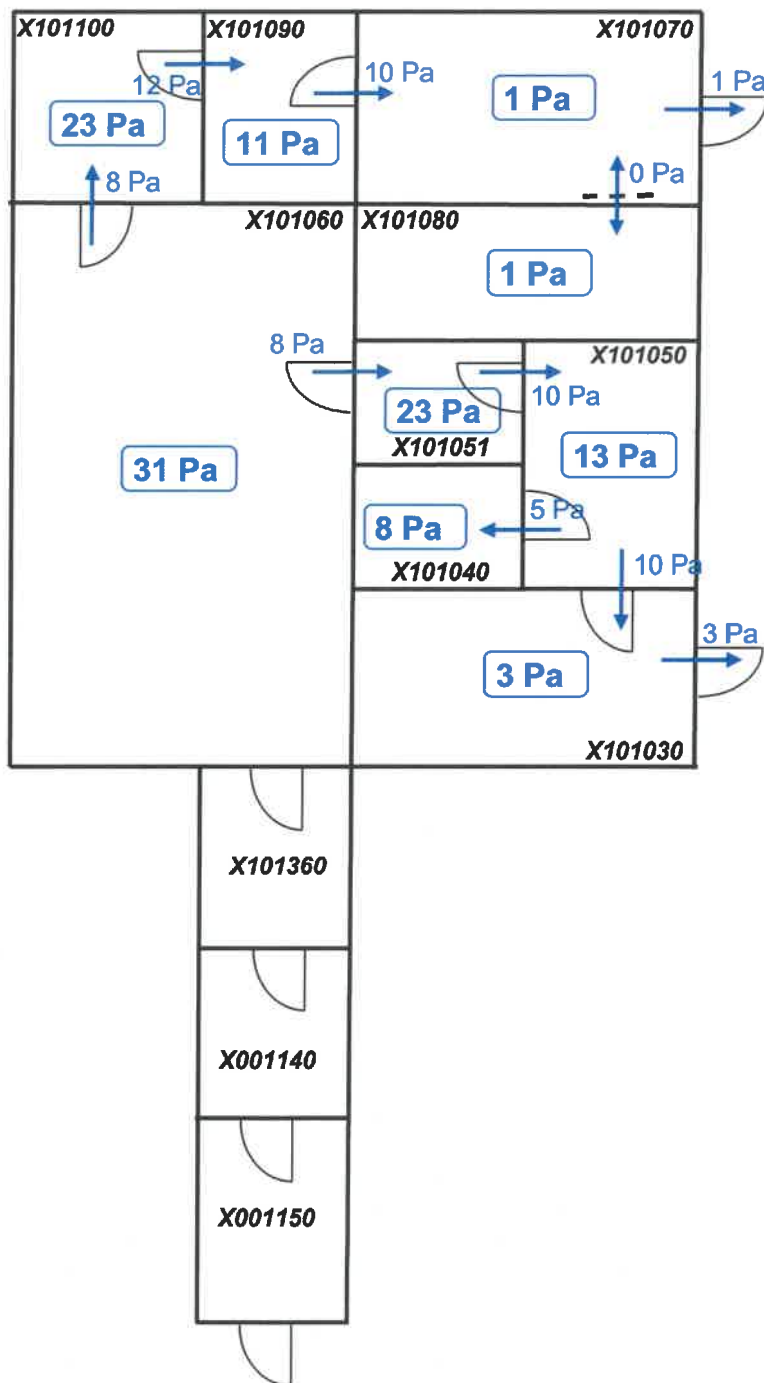
# ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

## 8 PŘETLAK Tlakový diagram prostoru Plný chod VZT







# ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23



Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

## PŘETLAK

*Tabulka naměřených hodnot*

m.č.	Název	Naměřený přetlak Plný chod VZT /Pa/
X101060	Laboratoř	31
X101100	Materiálový filtr	23
X101051	Personální filtr	23
X101040	Úklid	8
X101090	Materiálový filtr	11
X101050	Personální filtr	13
X101070	Příjem materiálu	1
X101030	Personální filtr	3
X101080	Sklad	1

*Tlakové diference na hranici tříd čistoty*

Z místnosti	Do místnosti	Třída čistoty	Požadovaná tlaková diference	Naměřená tlaková diference / Pa /	Hodnocení
X101051	X101050	C/D	$\geq 10$ Pa	10	Vyhovuje
X101090	X101100	C/D	$\geq 10$ Pa	12	Vyhovuje
X101050	X101030	D/-	$\geq 10$ Pa	10	Vyhovuje
X101090	X101070	D/-	$\geq 10$ Pa	10	Vyhovuje

## 9 OVĚŘENÍ ŘÍDICÍHO SYSTÉMU VZT

Přepínání plného a útlumového chodu: NE

Signalizace výpadku vzduchotechniky:	Akustická	NE
	Optická	NE



L 1313

## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### 10 VZDUCHOVÝ VÝKON

#### **SOUHRNÉ VÝSLEDKY TESTU**

**Vypočtený průtok vzduchu systémem:** N/A /m<sup>3</sup>.h<sup>-1</sup>/

**Změřený průtok vzduchu systémem** N/A /m<sup>3</sup>.h<sup>-1</sup>/

**koncovými členy** 3 956 /m<sup>3</sup>.h<sup>-1</sup>/

**Rozdíl statických tlaků na vstupu a výstupu klimajednotky:** N/A /Pa/

**Statický tlak v systému před koncovými filtry:** N/A /Pa/

**Rezerva vzduchového výkonu při zanášení koncových filtrů:** N/A /Pa/



# ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

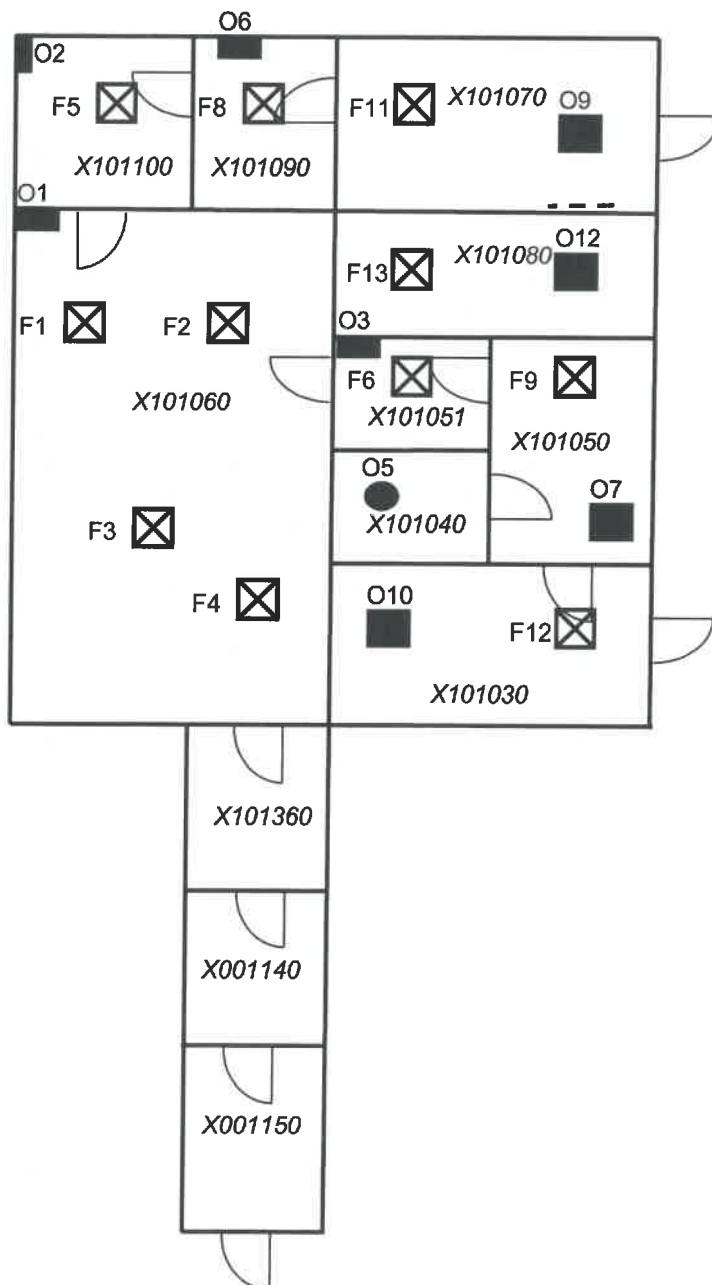


Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

## VZDUCHOVÝ VÝKON

Rozložení měřících míst (poloha HEPA filtrů)

Rozložení odvodních výustek



F- přívodní výústka

O- Odvodní výústka

P- přefuková výústka



L 1313

**ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO  
PROSTORU**

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018**VZDUCHOVÝ VÝKON  
Naměřené a vypočtené hodnoty**

Místnost	Výměna Vzduchu <i>/h<sup>-1</sup>/</i>	Přívody		Odvody	
		Označení	Přiváděné množství vzduchu <i>/m<sup>3</sup>.h<sup>-1</sup>/</i>	Označení	Odváděné množství vzduchu <i>/m<sup>3</sup>.h<sup>-1</sup>/</i>
X101060	33,7	F1	0	O1	1 016
		F2	694	O13	834
		F3	743		
		F4	742		
		Celkem	2 179	Celkem	1 850
X101100	30,0	F5	248	O2	139
		Celkem	248	Celkem	139
X101051	23,2	F6	151	O3	122
		Celkem	151	Celkem	122
X101090	22,1	F8	195	O6	120
		Celkem	195	Celkem	120
X101050	31,0	F9	405	O7	252
		Celkem	405	Celkem	252
X101070	18,4	F11	410	O9	500
		Celkem	410	Celkem	500
X101030	8,7	F12	128	O10	102
		Celkem	128	Celkem	102
X101080	18,3	F13	240	O12	196
		Celkem	240	Celkem	196



# ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

## 11 MIKROKLIMATICKÉ PARAMETRY

### VÝSLEDEK TESTU

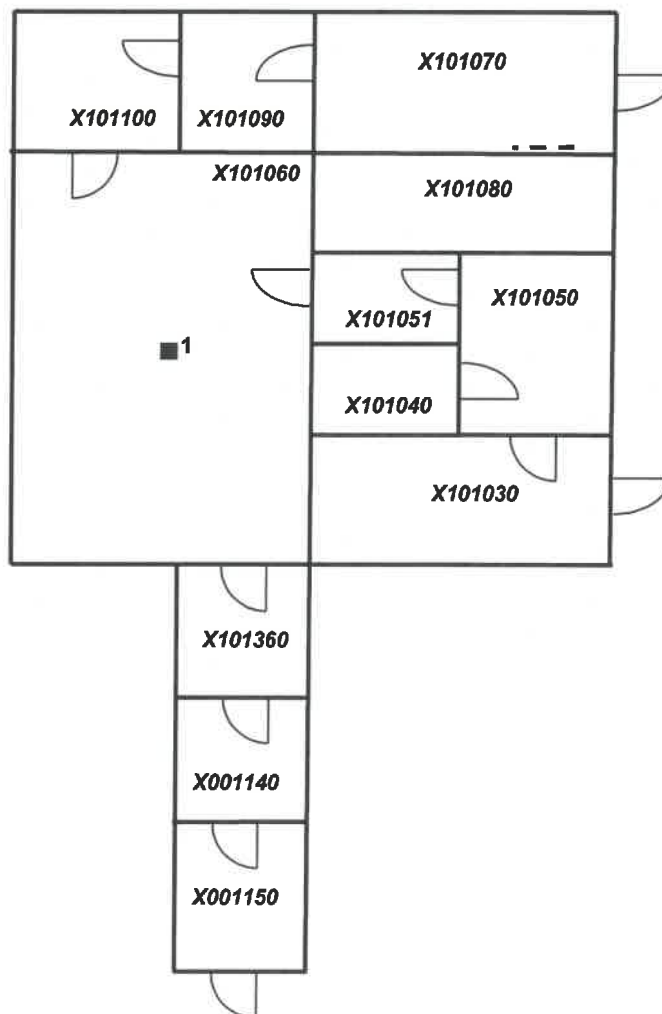
**Naměřené operativní teploty min/ max:** 23,8-23,8 °C

**Naměřené relativní vlhkosti min/ max:** 52,4-53,2 %

*Tabulka naměřených hodnot*

Místnost	Měřicí bod	Naměřená teplota min / max °C	Naměřená relativní vlhkost min / max %
X101060 - Laboratoř	1	23,8-23,8	52,4-53,2

### Poloha měřících bodů pro měření mikroklimatu-



■ Měřicí bod



L 1313

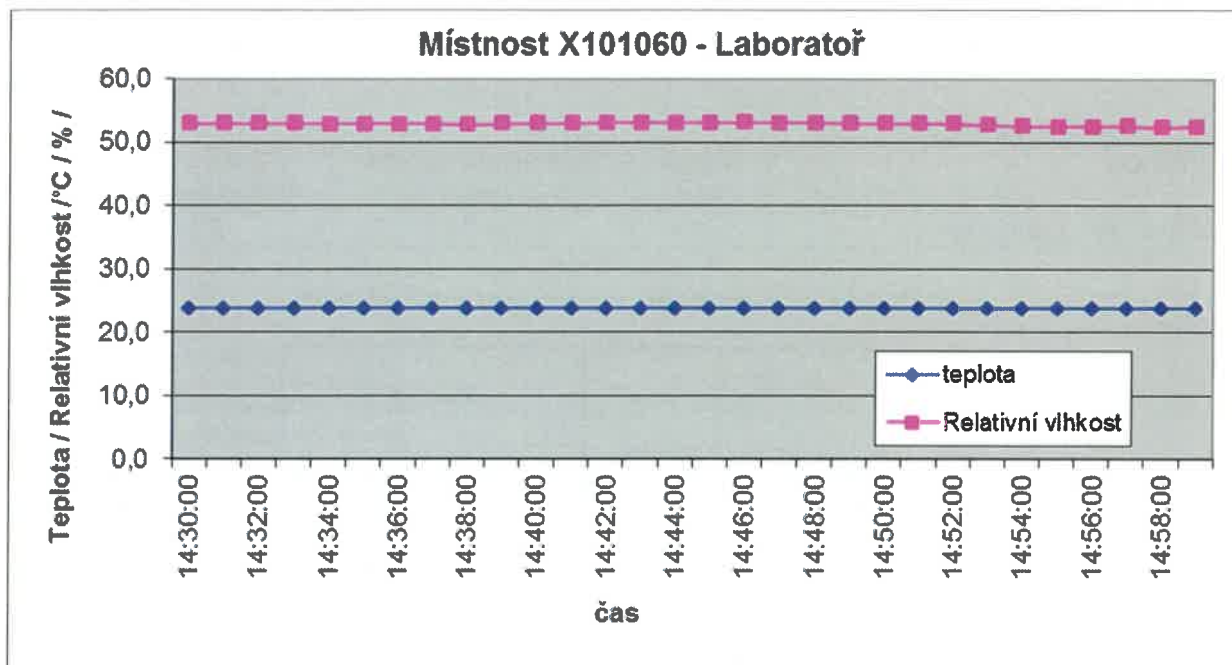
## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### MIKROKLIMATICKÉ PARAMETRY Graf naměřených hodnot







## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### 12 POČET ČÁSTIC VE VZNOSU A REGENERACE

Označení místnosti

Místnost X101060 - Laboratoř

Typ prostoru:

Laminární proudění vzduchu

Turbulentní proudění vzduchu

Smíšené proudění vzduchu

Požadovaná třída čistoty:

C

Plocha místnosti 26,96 /m<sup>2</sup>/

Objem místnosti: 64,7 /m<sup>3</sup>/

Umístění HEPA filtrů: strop

Zvláštní podmínky: Žádné

Celkový počet měřených bodů: 7

Počet měření v jednom bodě: 2

#### VÝSLEDEK TESTU

Maximální střední koncentrace 0,5/5,0 μm v měřicím bodě v 1 m<sup>3</sup> 177/0

Žádné měření nepřesahuje požadovanou limitní hodnotu 352 000/ 2 900 pro částice velikosti 0,5/5,0 μm

Místnost čistého prostoru vyhovuje třídě čistoty C; za klidu; 0,5 μm, 5,0 μm



## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### POČET ČÁSTIC VE VZNOSU *Naměřené hodnoty*

Číslo měř. bodu	Počet částic 0,5 $\mu\text{m}$ ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v $1\text{m}^3$	Hodnocení (Vypočtené hodnoty jsou pod limitem požadované třídy)
	vzorek 1	vzorek 2			
1	3	0	1,5	53	vyhovuje
2	2	0	1,0	35	vyhovuje
3	2	3	2,5	88	vyhovuje
4	6	4	5,0	177	vyhovuje
5	3	3	3,0	106	vyhovuje
6	1	3	2,0	71	vyhovuje
7	3	4	3,5	124	vyhovuje

Číslo měř. bodu	Počet částic 5,0 $\mu\text{m}$ ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v $1\text{m}^3$	Hodnocení (Vypočtené hodnoty jsou pod limitem požadované třídy)
	vzorek 1	vzorek 2			
1	0	0	0,0	0	vyhovuje
2	0	0	0,0	0	vyhovuje
3	0	0	0,0	0	vyhovuje
4	0	0	0,0	0	vyhovuje
5	0	0	0,0	0	vyhovuje
6	0	0	0,0	0	vyhovuje
7	0	0	0,0	0	vyhovuje



## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

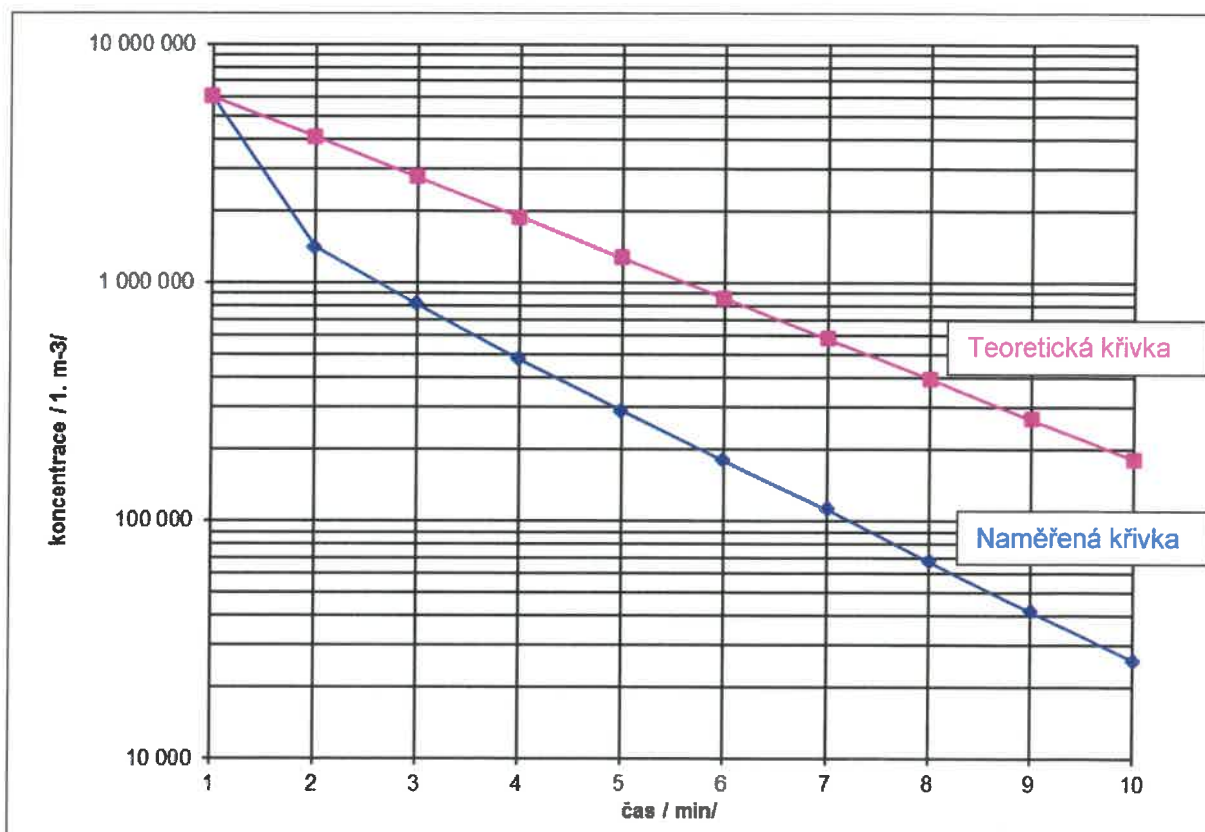
**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### REGENERACE *Naměřené hodnoty*

Čas /min/	Koncentrace částic 0,5 μm ve 28,3 l	Koncentrace částic 0,5 μm v 1 m <sup>3</sup>	Teoretická koncentrace částic 0,5 μm v 1 m <sup>3</sup>
0	762	26 899	-
1	170 324	6 012 437	6 012 437
2	39 727	1 402 363	4 073 541
3	23 033	813 065	2 759 901
4	13 472	475 562	1 869 885
5	8 159	288 013	1 266 883
6	5 091	179 712	858 337
7	3 173	112 007	581 540
8	1 913	67 529	394 004
9	1 181	41 689	266 945
10	736	25 981	180 861

**Graf závislosti koncentrace částic na čase**





## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Označení místnosti

Místnost X101100 – Materiálový filtr

Typ prostoru:

Laminární proudění vzduchu

Turbulentní proudění vzduchu

Smíšené proudění vzduchu

Požadovaná třída čistoty:

C

Plocha místnosti 3,45 /m<sup>2</sup>/

Objem místnosti: 8,28 /m<sup>3</sup>/

Umístění HEPA filtrů: Strop

Zvláštní podmínky: Žádné

Celkový počet měřených bodů: 2

Počet měření v jednom bodě: 2

### VÝSLEDEK TESTU

Maximální střední koncentrace 0,5/5,0 μm v měřicím bodě v 1 m<sup>3</sup> 0/0

Žádné měření nepřesahuje požadovanou limitní hodnotu 352 000/ 2 900 pro částice velikostí 0,5/5,0 μm

Místnost čistého prostoru vyhovuje třídě čistoty C; za klidu; 0,5 μm, 5,0 μm



## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### POČET ČÁSTIC VE VZNOSU *Naměřené hodnoty*

Číslo měř. bodu	Počet částic 0,5 $\mu\text{m}$ ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v $1\text{m}^3$	Hodnocení (Vypočtené hodnoty jsou pod limitem požadované třídy)
	vzorek 1	vzorek 2			
1	0	0	0,0	0	vyhovuje
2	0	0	0,0	0	vyhovuje

Číslo měř. bodu	Počet částic 5,0 $\mu\text{m}$ ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v $1\text{m}^3$	Hodnocení (Vypočtené hodnoty jsou pod limitem požadované třídy)
	vzorek 1	vzorek 2			
1	0	0	0,0	0	vyhovuje
2	0	0	0,0	0	vyhovuje



L 1313

ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO  
PROSTORU

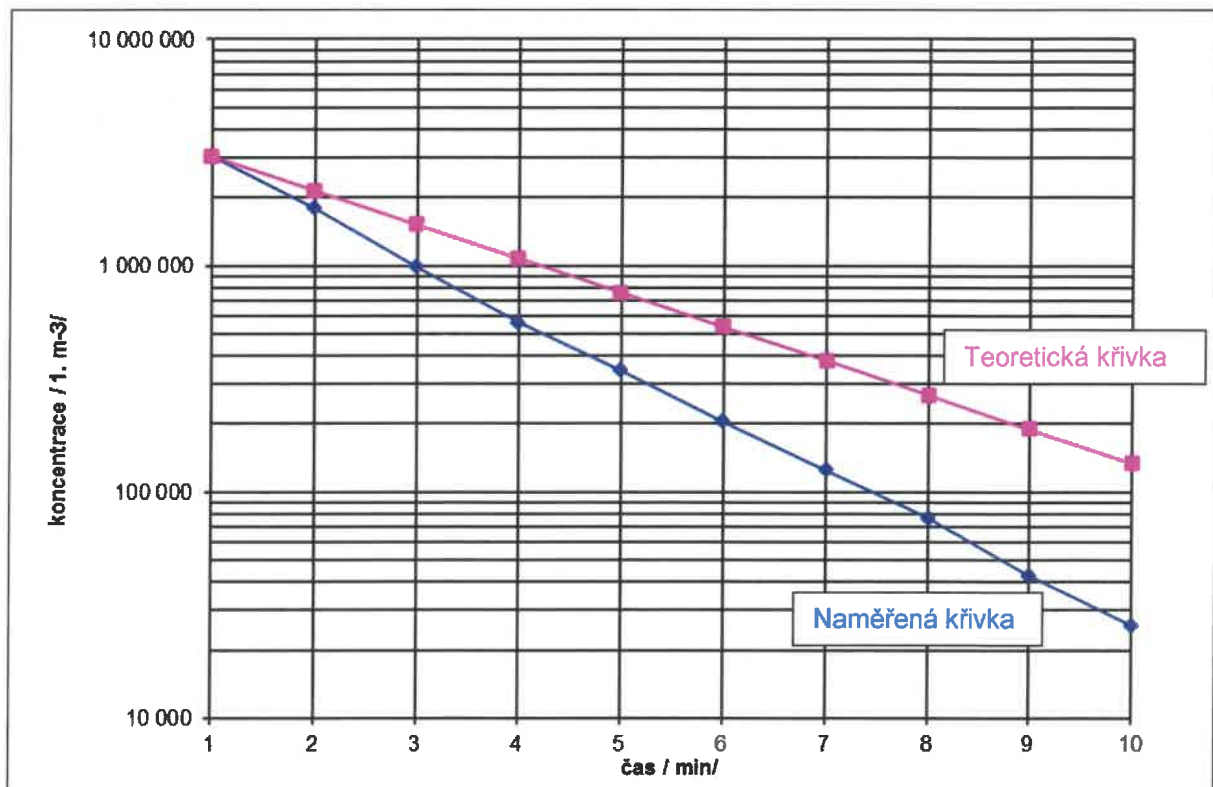
Číslo 23Z1040-Z0318-23

LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018REGENERACE  
Naměřené hodnoty

Čas /min/	Koncentrace částic 0,5 µm ve 28,3 l	Koncentrace částic 0,5 µm v 1 m <sup>3</sup>	Teoretická koncentrace částic 0,5 µm v 1 m <sup>3</sup>
0	801	28 275	-
1	85 763	3 027 434	3 027 434
2	50 705	1 789 887	2 140 719
3	27 927	985 823	1 513 717
4	15 911	561 658	1 070 360
5	9 724	343 257	756 858
6	5 783	204 140	535 180
7	3 526	124 468	378 429
8	2 173	76 707	267 590
9	1 213	42 819	189 215
10	730	25 769	133 795

Graf závislosti koncentrace částic na čase







## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Označení místnosti

Místnost X101051 – Personální filtr

Typ prostoru:

Laminární proudění vzduchu

Turbulentní proudění vzduchu

Smíšené proudění vzduchu

Požadovaná třída čistoty: C

Plocha místnosti 2,71 /m<sup>2</sup>/

Objem místnosti: 6,5 /m<sup>3</sup>/

Umístění HEPA filtrů: Strop

Zvláštní podmínky: Žádné

Celkový počet měřených bodů: 2

Počet měření v jednom bodě: 2

### VÝSLEDEK TESTU

Maximální střední koncentrace 0,5/5,0 μm v měřicím bodě v 1 m<sup>3</sup> 88/ 0

Žádné měření nepřesahuje požadovanou limitní hodnotu 352 000/ 2 900 pro částice velikosti 0,5/5,0 μm

Místnost čistého prostoru vyhovuje třídě čistoty C; za klidu; 0,5 μm, 5,0 μm



## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### POČET ČÁSTIC VE VZNOSU *Naměřené hodnoty*

Číslo měř. bodu	Počet částic 0,5 $\mu\text{m}$ ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v $1\text{m}^3$	Hodnocení (Vypočtené hodnoty jsou pod limitem požadované třídy)
	vzorek 1	vzorek 2			
1	1	4	2,5	88	vyhovuje
2	3	0	1,5	53	vyhovuje

Číslo měř. bodu	Počet částic 5,0 $\mu\text{m}$ ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v $1\text{m}^3$	Hodnocení (Vypočtené hodnoty jsou pod limitem požadované třídy)
	vzorek 1	vzorek 2			
1	0	0	0,0	0	vyhovuje
2	0	0	0,0	0	vyhovuje



## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

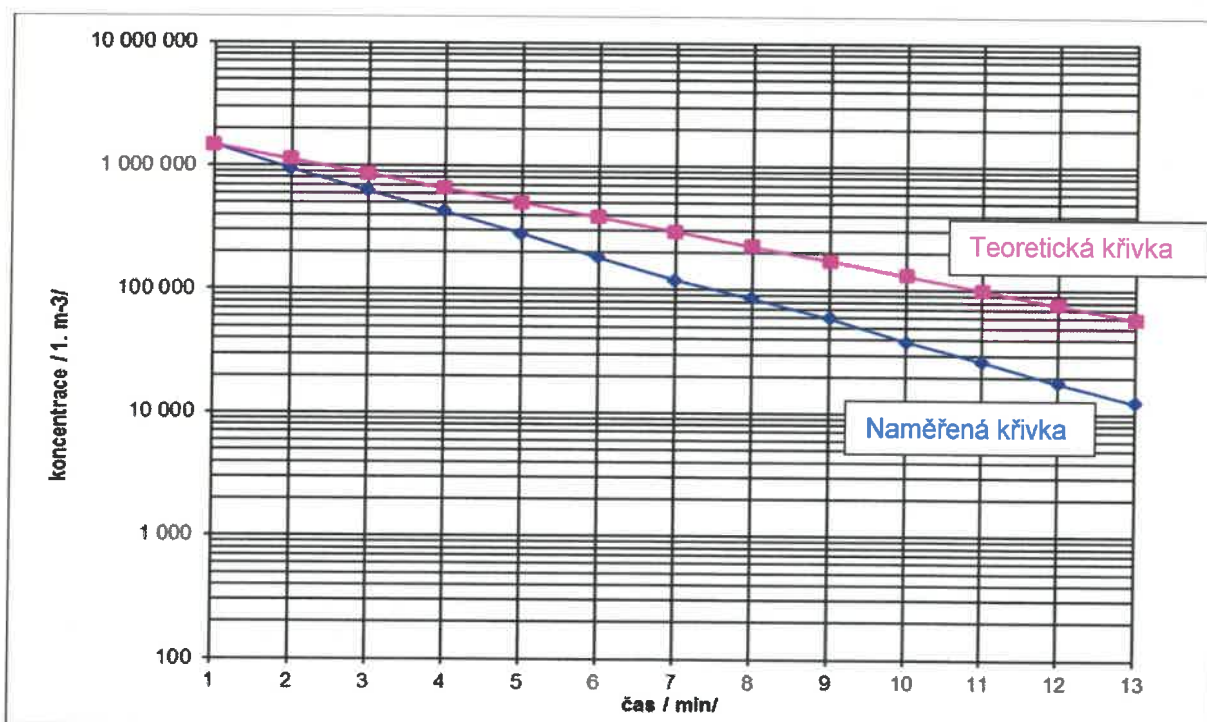
**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### REGENERACE Naměřené hodnoty

Čas / min/	Koncentrace částic 0,5 $\mu\text{m}$ ve 28,3 l	Koncentrace částic 0,5 $\mu\text{m}$ v 1 $\text{m}^3$	Teoretická koncentrace částic 0,5 $\mu\text{m}$ v 1 $\text{m}^3$
0	359	12 673	-
1	41 530	1 466 009	1 466 009
2	26 561	937 603	1 121 343
3	17 880	631 164	857 709
4	12 106	427 342	656 057
5	7 945	280 459	501 815
6	5 137	181 336	383 836
7	3 389	119 632	293 594
8	2 418	85 355	224 568
9	1 687	59 551	171 771
10	1 083	38 230	131 387
11	755	26 652	100 497
12	504	17 791	76 870
13	350	12 355	58 797

Graf závislosti koncentrace částic na čase





## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Označení místnosti

Místnost X101040 – Úklid

Typ prostoru:

Laminární proudění vzduchu

Turbulentní proudění vzduchu

Smišené proudění vzduchu

Požadovaná třída čistoty: C

Plocha místnosti 2,71 /m<sup>2</sup>/

Objem místnosti: 6,5 /m<sup>3</sup>/

Umístění HEPA filtrů: Strop

Zvláštní podmínky: Žádné

Celkový počet měřených bodů: 2

Počet měření v jednom bodě: 2

### VÝSLEDEK TESTU

Maximální střední koncentrace 0,5/5,0  $\mu\text{m}$  v měřícím bodě v 1 m<sup>3</sup> 124/ 0

Žádné měření nepřesahuje požadovanou limitní hodnotu 352 000/ 2 900 pro částice velikosti 0,5/5,0  $\mu\text{m}$

Místnost čistého prostoru vyhovuje třídě čistoty C; za klidu; 0,5  $\mu\text{m}$ , 5,0  $\mu\text{m}$



## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### POČET ČÁSTIC VE VZNOSU *Naměřené hodnoty*

Číslo měř. bodu	Počet částic 0,5 $\mu\text{m}$ ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v $1\text{m}^3$	Hodnocení (Vypočtené hodnoty jsou pod limitem požadované třídy)
	vzorek 1	vzorek 2			
1	3	4	3,5	124	vyhovuje
2	5	2	3,5	124	vyhovuje

Číslo měř. bodu	Počet částic 5,0 $\mu\text{m}$ ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v $1\text{m}^3$	Hodnocení (Vypočtené hodnoty jsou pod limitem požadované třídy)
	vzorek 1	vzorek 2			
1	0	0	0,0	0	vyhovuje
2	0	0	0,0	0	vyhovuje



## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Označení místnosti

Místnost X101090 – Materiálový filtr

Typ prostoru:

Laminární proudění vzduchu

Turbulentní proudění vzduchu

Smíšené proudění vzduchu

Požadovaná třída čistoty:

C

Plocha místnosti 3,68 /m<sup>2</sup>/

Objem místnosti: 8,83 /m<sup>3</sup>/

Umístění HEPA filtrů: Strop

Zvláštní podmínky: Žádné

Celkový počet měřených bodů: 2

Počet měření v jednom bodě: 2

### VÝSLEDEK TESTU

Maximální střední koncentrace 0,5/5,0 μm v měřicím bodě v 1 m<sup>3</sup> 0/0

Žádné měření nepřesahuje požadovanou limitní hodnotu 352 000/ 2 900 pro částice velikosti 0,5/5,0 μm

Místnost čistého prostoru vyhovuje třídě čistoty C; za klidu; 0,5 μm, 5,0 μm



L 1313

## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### POČET ČÁSTIC VE VZNOSU *Naměřené hodnoty*

Číslo měř. bodu	Počet částic 0,5 $\mu\text{m}$ ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v $1\text{m}^3$	Hodnocení (Vypočtené hodnoty jsou pod limitem požadované třídy)
	vzorek 1	vzorek 2			
1	0	0	0,0	0	vyhovuje
2	0	0	0,0	0	vyhovuje

Číslo měř. bodu	Počet částic 5,0 $\mu\text{m}$ ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v $1\text{m}^3$	Hodnocení (Vypočtené hodnoty jsou pod limitem požadované třídy)
	vzorek 1	vzorek 2			
1	0	0	0,0	0	vyhovuje
2	0	0	0,0	0	vyhovuje





## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

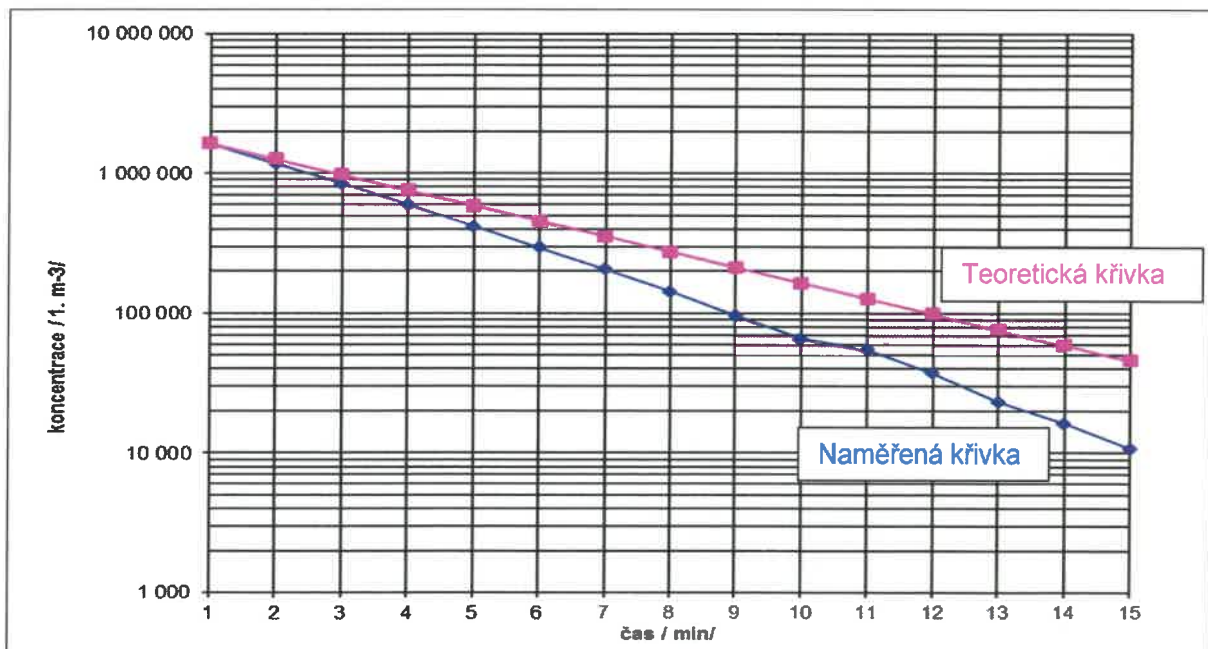
**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### REGENERACE Naměřené hodnoty

Čas /min/	Koncentrace částic 0,5 $\mu\text{m}$ ve 28,3 l	Koncentrace částic 0,5 $\mu\text{m}$ v 1 $\text{m}^3$	Teoretická koncentrace částic 0,5 $\mu\text{m}$ v 1 $\text{m}^3$
0	405	14 297	-
1	46 145	1 628 919	1 628 919
2	33 007	1 165 147	1 261 886
3	23 944	845 223	977 554
4	16 977	599 288	757 288
5	11 832	417 670	586 654
6	8 314	293 484	454 467
7	5 831	205 834	352 065
8	4 039	142 577	272 737
9	2 723	96 122	211 283
10	1 873	66 117	163 676
11	1 558	54 997	126 796
12	1 051	37 100	98 226
13	660	23 298	76 093
14	460	16 238	58 948
15	305	10 767	45 665

Graf závislosti koncentrace částic na čase







## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Označení místnosti

Místnost X101050 – Personální filtr

Typ prostoru:

Laminární proudění vzduchu

Turbulentní proudění vzduchu

Smíšené proudění vzduchu

Třída čistoty:

D

Plocha místnosti 5,45 /m<sup>2</sup>/

Objem místnosti: 13,08 /m<sup>3</sup>/

Umístění HEPA filtrů: strop

Zvláštní podmínky: Žádné

Celkový počet měřených bodů: 3

Počet měření v jednom bodě: 2

### VÝSLEDEK TESTU

Maximální střední koncentrace 0,5/5,0  $\mu\text{m}$  v měřicím bodě v 1 m<sup>3</sup> 0/0

Žádné měření nepřesahuje požadovanou limitní hodnotu 3 520 000/ 29 000 resp. 352 000/ 2 900 pro částice velikosti 0,5/5,0  $\mu\text{m}$ .

Místnost čistého prostoru vyhovuje třídě čistoty C; za klidu; 0,5  $\mu\text{m}$ , 5,0  $\mu\text{m}$



## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### POČET ČÁSTIC VE VZNOSU *Naměřené hodnoty*

Číslo měř. bodu	Počet částic 0,5 $\mu\text{m}$ ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v $1\text{m}^3$	Hodnocení (Vypočtené hodnoty jsou pod limitem požadované třídy)
	vzorek 1	vzorek 2			
1	0	0	0,0	0	vyhovuje
2	0	0	0,0	0	vyhovuje
3	0	0	0,0	0	vyhovuje

Číslo měř. bodu	Počet částic 5,0 $\mu\text{m}$ ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v $1\text{m}^3$	Hodnocení (Vypočtené hodnoty jsou pod limitem požadované třídy)
	vzorek 1	vzorek 2			
1	0	0	0,0	0	vyhovuje
2	0	0	0,0	0	vyhovuje
3	0	0	0,0	0	vyhovuje



## ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1040-Z0318-23

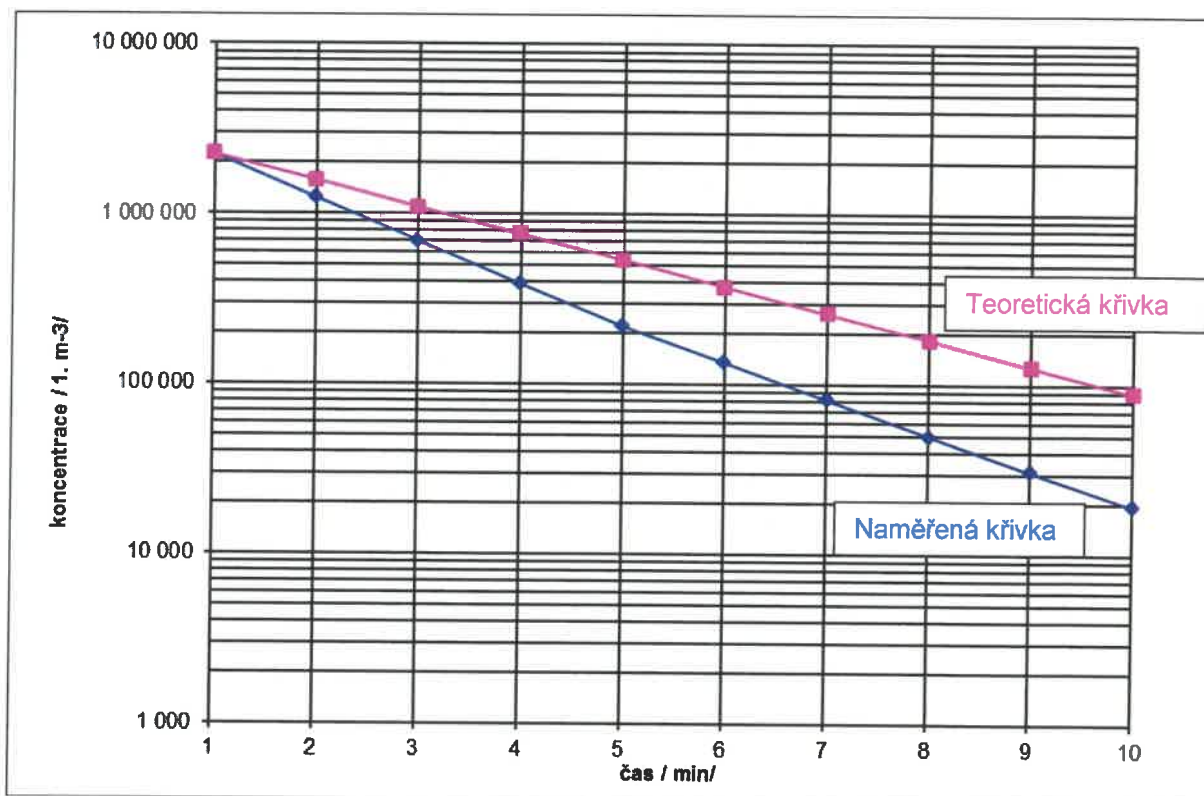
**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### REGENERACE Naměřené hodnoty

Čas /min/	Koncentrace částic 0,5 $\mu\text{m}$ ve 28,3 l	Koncentrace částic 0,5 $\mu\text{m}$ v 1 $\text{m}^3$	Teoretická koncentrace částic 0,5 $\mu\text{m}$ v 1 $\text{m}^3$
0	565	19 945	-
1	63 548	2 243 244	2 243 244
2	35 240	1 243 972	1 567 994
3	19 712	695 834	1 096 004
4	10 989	387 912	766 091
5	6 232	219 990	535 486
6	3 837	135 446	374 297
7	2 324	82 037	261 628
8	1 411	49 808	182 874
9	878	30 993	127 826
10	551	19 450	89 348

Graf závislosti koncentrace částic na čase







L 1313

**ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO  
PROSTORU**

**Číslo 23Z1040-Z0318-23**

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

**PŘÍLOHA 1 Záznam naměřených hodnot**







## KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

## Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

## ÚVODNÍ ČÁST

Strana: A2

## POŽADOVANÉ HODNOTY

Číslo místnosti	název	Třída čistoty	výměna vzduchu* /h <sup>-1</sup>	přetlak** /Pa/	rychlost regenerace /min/	Teplota /°/	Relativní vlhkost /%/	integrita filtrů
X101060	Laboratoř	C	nestanoveno	25	20	23 ± 2	45 ± 10	Je (není) defekt v $\frac{1}{10}$ vstupní koncentrace zk. aerosolu
X101100	Materiálový filtr	C	nestanoveno	20	20	N/A	N/A	
X101051	Personální filtr	C	nestanoveno	20	20	N/A	N/A	
X101360	Materiálový filtr	C	<del>nestanoveno</del>	<del>20</del>	<del>20</del>	N/A	N/A	
X101040	Úklid	C	nestanoveno	5	N/A	N/A	N/A	
X101090	Materiálový filtr	D	nestanoveno	10	20	N/A	N/A	
X101050	Personální filtr	D	nestanoveno	10	20	N/A	N/A	
X001140	Materiálový filtr	D	<del>nestanoveno</del>	<del>10</del>	<del>20</del>	N/A	N/A	
X101070	Příjem materiálu	nedefinováno	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X101030	Personální filtr	nedefinováno	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X001150	Materiálový filtr	nedefinováno	<del>N/A</del>	<del>N/A</del>	<del>N/A</del>	N/A	N/A	
X101080	Sklad	nedefinováno	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

\* jedná se o směrné hodnoty, důležitý je tlakový obrazec

\*\* test tlakových rozdílů - 10-15 Pa mezi čistým a nečistým prostorem a mezi prostory různých tříd čistoty, ostatní tlakové rozdíly se mají nacházet v projektovaných limitech

N/A kritéria přijatelnosti neaplikována





## KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

## Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

## ÚVODNÍ ČÁST

Strana: A3

## NAMĚŘENÉ HODNOTY

Místnost číslo	Třída čistoty Nejvyšší naměřená koncentrace částic 0,5/5,0µm v 1m <sup>3</sup> v měřicím bodě	Výměna vzduchu /h <sup>-1</sup>	Přetlak /Pa/		Rychlost regenerace /min/	Teplota /°C/	Vlhkost /%/	Integrita filtrů
			P	Ú				
X101060	177/10 Laboratoř	33,7	31		10	23,8-23,8	52,4-53,2	Je (není) defekt větší než 1/10000 vstupní koncentrace zkušebního aerosolu
X101100	0/0 Materiálový filtr	20,0	23		10	N/A	N/A	
X101051	88/10 Personální filtr	23,2	23		12	N/A	N/A	
X101360	Materiálový filtr	N/A	31			N/A	N/A	
X101040	124/10 Úklid	N/A	8		N/A	N/A	N/A	
X101090	0/0 Materiálový filtr	22,1	11	N/A	15	N/A	N/A	
X101050	0/0 Personální filtr	31,0	13	N/A	10	N/A	N/A	
X001140	Materiálový filtr	N/A	1. 8. 23			N/A	N/A	
X101070	Přijem materiálu	18,4	1		N/A	N/A	N/A	
X101030	Personální filtr	8,7	3		N/A	N/A	N/A	
X001150	Materiálový filtr	N/A	1. 8. 23		N/A	N/A	N/A	
X101080	Sklad	18,3	1		N/A	N/A	N/A	



## KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

## Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

## ÚVODNÍ ČÁST

Strana: A4

## Použité přístroje

skupina	model	výrobní číslo	použito*	model	výrobní číslo	použito*
počítače částic	MET ONE A 2400	000 500 293		LASAIR II – 550 L – A	41 655	
počítače částic	MET ONE A 2408	980400332		LIGHTHOUSE SOLAIR 3100 E	171204009	✓
počítače částic	MET ONE A 2400	0906060001	✓	LIGHTHOUSE SOLAIR 3100 E	171204008	
počítače částic	HACH ULTRA ANALYTICS A 2400	070401018	✓	LIGHTHOUSE SOLAIR 3100 E	200204007	✓
počítače částic	CLIMET CI-1053-02	080604		LIGHTHOUSE SOLAIR 3100	2112204017	
počítače částic	CLIMET CI-1053-02	091748		CLIMET CI-1053-02	092014	
počítače částic	CLIMET CI-1053-02	091758		CLIMET CI-1053-02	092233	
počítače částic	CLIMET CI-1052x-02	179465		CLIMET CI-1053-02	092234	
počítače částic	CLIMET CI-1052x-02	179466		Handilaz mini	74110	
počítače částic	LASAIR II – 310 A	40 441		AIRY Technology P611	6200301	
délková měřidla	SVINOVACÍ DVOUMETR	ident.č.1 (ev.č. 186)		SVINOVACÍ DVOUMETR	ident.č.6 (ev.č. 203)	
délková měřidla	SVINOVACÍ DVOUMETR	ident.č.2 (ev.č. 187)	✓	SVINOVACÍ DVOUMETR	ident.č.7 (ev.č. 204)	
délková měřidla	SVINOVACÍ DVOUMETR	ident.č.3 (ev.č. 188)		SVINOVACÍ DVOUMETR	ident.č.8 (ev.č. 205)	
délková měřidla	SVINOVACÍ DVOUMETR	ident.č.4 (ev.č. 201)		SVINOVACÍ DVOUMETR	ident.č.9 (ev.č. 206)	
délková měřidla	SVINOVACÍ DVOUMETR	ident.č.5 (ev.č. 202)				
nefelometry	SP 200 DNS	559		SP 200 DAS	410011	✓
nefelometry	SP 200 DNS	726		ATI 2i	36796	
nefelometry	SP 200 DAS	3990617		ATI 2i	39287	
anemometry	TSI 8355-M-D	307013		TSI Airflow TA 430	TA4300909008	
anemometry	TSI Airflow LCA 501	LCA502050002		TSI Airflow TA 430	TA4301035005	
anemometry	AIRFLOW TA 430	TA4301652012		TSI Airflow LCA 501	LCA501048006	
anemometry	TSI Airflow TA 430	TA4300734002	✓	TSI Airflow TA 410	TA4101508009	
anemometry	TSI Airflow TA 430	TA4300907022		TSI Airflow TA 430	TA4301650006	
anemometry	AIRFLOW Pro Hood PH 721	90733010		Prandtlůva sonda	7311342001	
anemometry	AIRFLOW Pro Hood PH 731	7311342001		Prandtlůva sonda 160-18	M425	
anemometry	AIRFLOW Pro Hood PH 731	7311550003	✓	AIRFLOW Pro Hood	100522	
psychrometry	LOGGER S 3121 (ev.č. 095)	4931242		LOGGER S 3121 (ev.č. 160)	15931050	
psychrometry	LOGGER S 3121 (ev.č. 096)	4930577		LOGGER S 3121 (ev.č. 161)	15931052	
psychrometry	LOGGER S 3121 (ev.č. 120)	8930051		LOGGER S 3121 (ev.č. 162)	15931055	
psychrometry	LOGGER S 3121 (ev.č. 121)	8930052		LOGGER S 3121 (ev.č. 163)	15931056	✓
psychrometry	LOGGER S 3121 (ev.č. 122)	8930053		LOGGER S 3121 (ev.č. 193)	18932911	
psychrometry	LOGGER S 3121 (ev.č. 123)	8930054				
měřiče tlaku	KAL 84	9095.00971H41379		PVM 620	PVM621738010	✓
měřiče tlaku	PVM 100	11 72 84		PVM 610	PVM611603011	
měřiče tlaku	PVM 620	PVM621643007		PVM 610	PVM611049007	
měřiče tlaku	PVM 620	PVM621731006		PVM 620	PVM622103007	

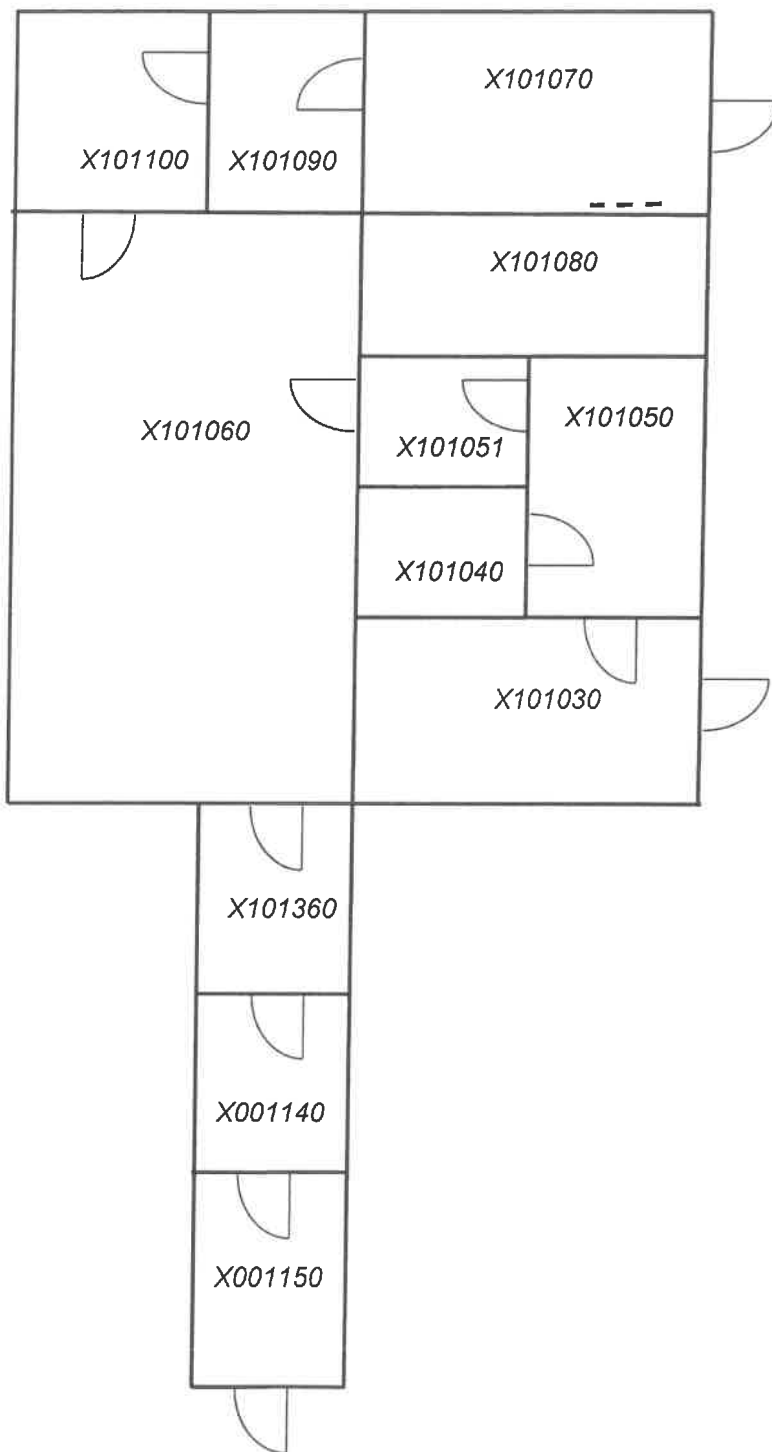
\*) Zaškrtnutím je označeno použité měřicí zařízení, nevyplněná políčka označují nepoužité zařízení



ÚVODNÍ ČÁST

Strana: A5

ROZLOŽENÍ MÍSTNOSTÍ ČISTÉHO PROSTORU





L 1313

### KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

### Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

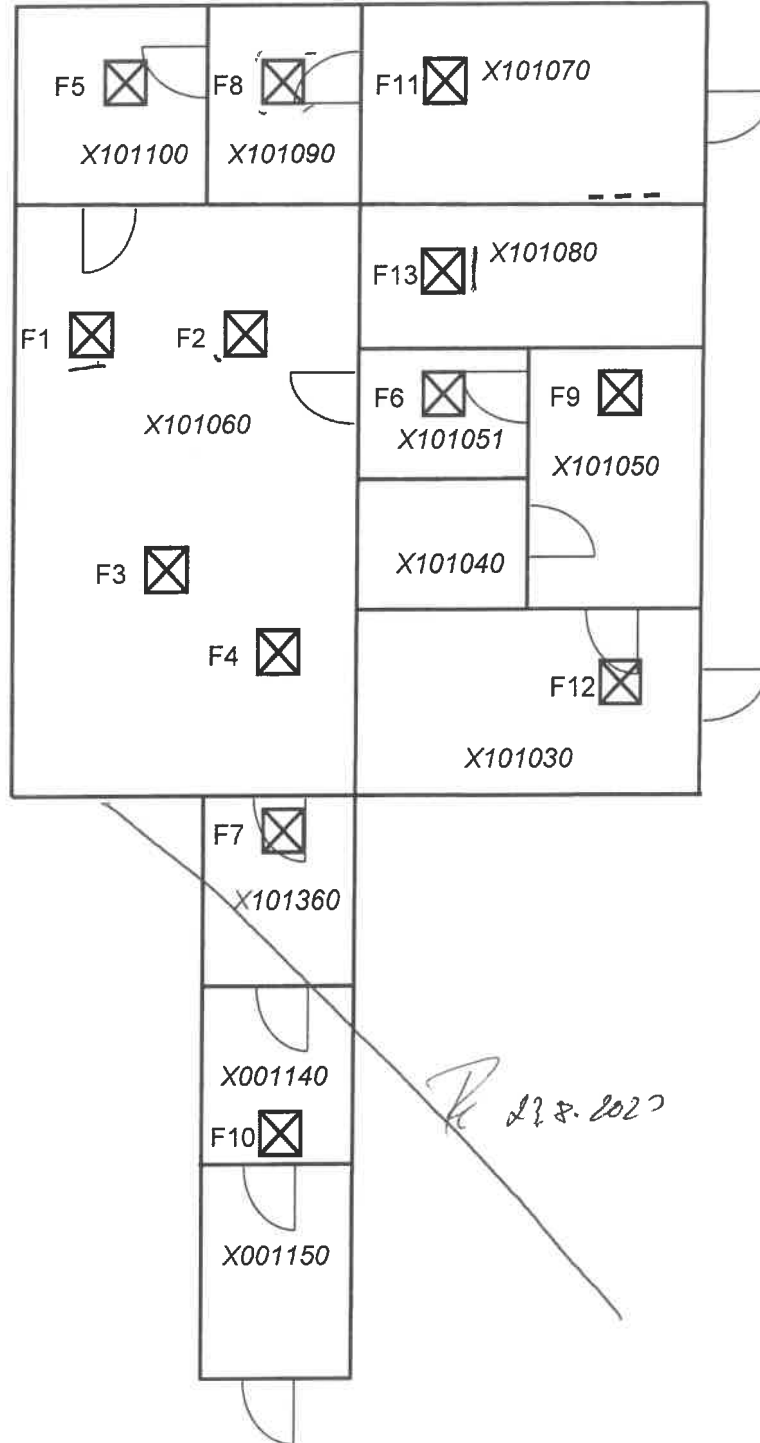
## LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### DEFEKTOSKOPIE

Strana: B1

### ROZLOŽENÍ MĚŘÍCÍCH MÍST (POLOHA HEPA FILTRŮ)



**KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU****Záznam naměřených hodnot**

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018**DEFEKTOSKOPIE**

Strana: B2

**KONCENTRACE NA VÝSTUPNÍ STRANĚ FILTRŮ**

Filtr	Naměřená koncentrace na výstupní straně /mg.m <sup>-3</sup> /
F1	0,0001
F2	0,0001
F3	0,0001
F4	0,0001
F5	0,0001
F6	0,0001
F7	NA 1.8.23
F8	0,0001
F9	0,0001
F10	NA 1.8.23
F11	0,0001
F12	0,0001
F13	0,0001

Hodnota průtoku vzduchu fotometrem: .....28...../l.min<sup>-1</sup>/ Vstupní plocha sondy: 9,2...../cm<sup>2</sup>/

Generátor aerosolu: Typ:.....Collison

Vstupní koncentrace zkušební aerosolu: .....3,0...../mg.m<sup>-3</sup>/Maximální povolená výstupní koncentrace zkušební aerosolu: .....0,0003...../mg.m<sup>-3</sup>/

tj. maximální průnik aerosolu filtrem:.....0,01...../%

Maximální naměřená koncentrace zkušební aerosolu: .....0,0001...../mg.m<sup>-3</sup>/**VÝSLEDEK TESTU**Vyhovuje Nevyhovuje Měřil: KATEŘINA KAGANOV

Podpis:

Datum: 1.8.2023Poznámky:.....NA 1.8.23.....



KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

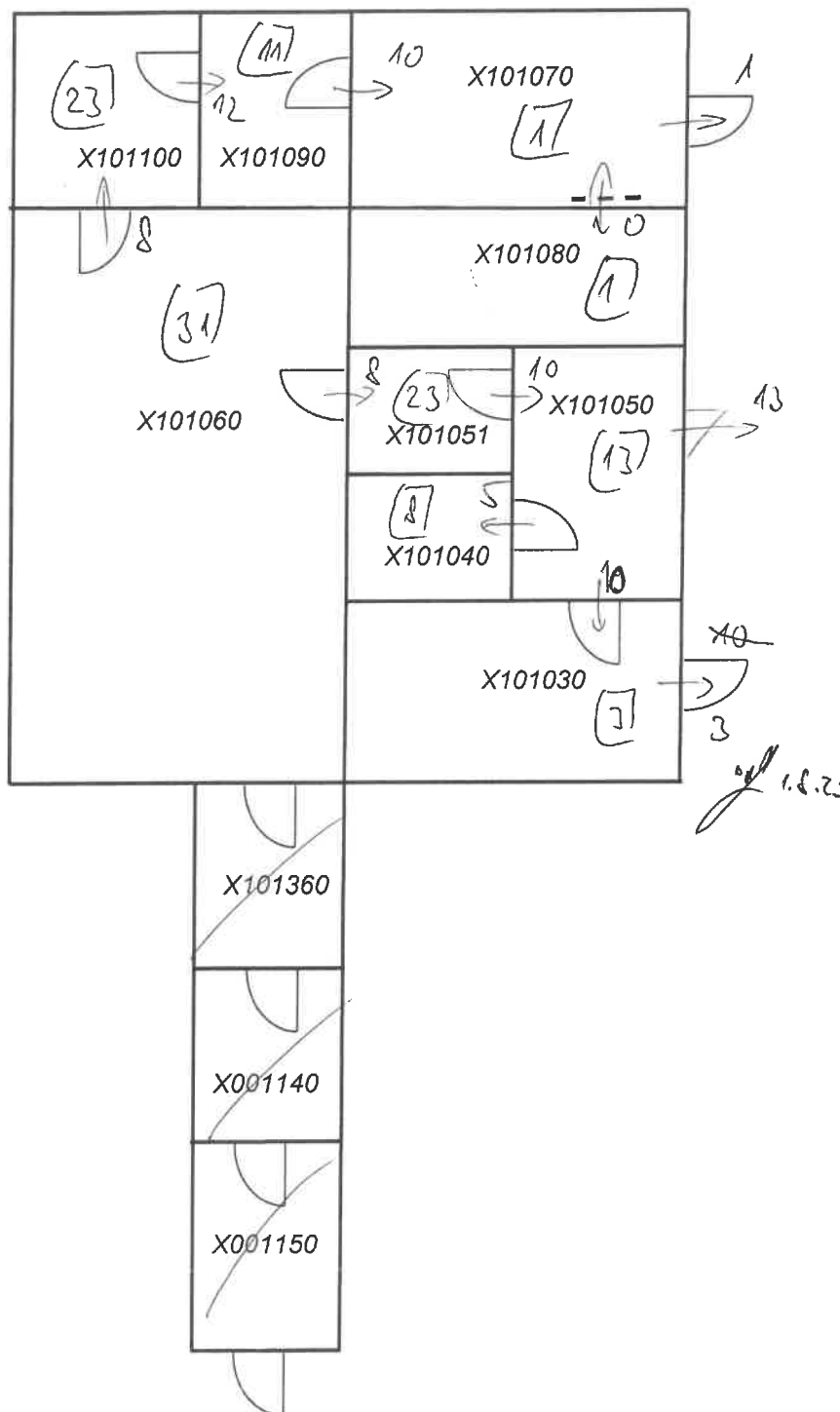
LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

PŘETLAK

Strana: C1

TLAKOVÝ DIAGRAM PROSTORU  
plný chod





KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

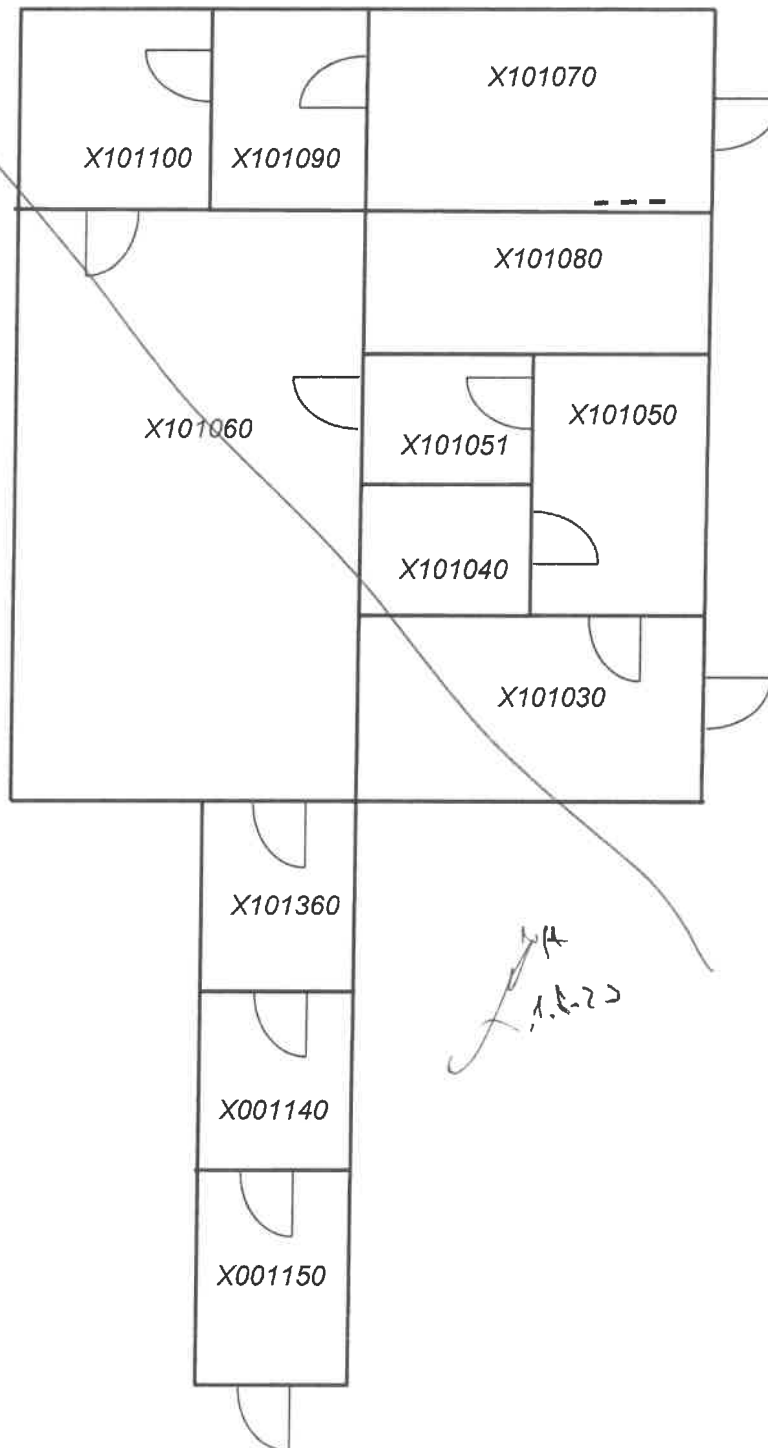
LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

PŘETLAK

Strana: C2

útlum





**KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU****Záznam naměřených hodnot**

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018**PŘETLAK**

Strana: C3

**TLAKOVÝ DIAGRAM PROSTORU**

Místnost	Naměřený přetlak /Pa/ plný chod	Naměřený přetlak /Pa/ útlum	
X101060	31		
X101100	23		
X101051	23		
X101360	<del>34</del> N/A 1.8.23		N/A 1.8.23
X101040	8		
X101090	11		
X101050	13		
X001140	<del>8</del> N/A 1.8.23		
X101070	1		
X101030	3		
X001150	<del>13</del> N/A 1.8.23		
X101080	1		

**KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU****Záznam naměřených hodnot**

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018**PŘETLAK**

Strana: C4

**Tlakové diference na hranici tříd čistoty a tlakových zón plný chod VZT**

Místnosti na hranici tříd čistoty	X101360/ X001140	X101051/ X101050	X101090/ X101100	X101050/ X101030	X101090/ X101070	X001140/ X001150
Třídy čistoty	C/D	C/D	C/D	D/-	D/-	D/-
Požadovaná tlaková diference	≥10 Pa	≥10 Pa	≥10 Pa	≥10 Pa	≥10 Pa	≥10 Pa
Naměřená tlaková diference	N/A 1.8.23	10	12	10	10	N/A 1.8.23

**Tlakové diference na hranici tříd čistoty a tlakových zón útlum**

Místnosti na hranici tříd čistoty	X101360/ X001140	X101051/ X101050	X101090/ X101100	X101050/ X101030	X101090/ X101070	X001140/ X001150
Třídy čistoty	C/D	C/D	C/D	D/-	D/-	D/-
Požadovaná tlaková diference	≥1 Pa	≥1 Pa	≥1 Pa	≥1 Pa	≥1 Pa	≥1 Pa
Naměřená tlaková diference						

**Ověření funkce řídicího systému VZT čistého prostoru**

Přepínání plného a útlumového chodu:

ANO /  NE

typ přepínání

Místní / Centrální

Upřesnění:.....

Signalizace výpadku vzduchotechniky:

Akustická

ANO /  NE

Optická

ANO /  NE

Upřesnění:.....

**VÝSLEDEK TESTU**

vyhovuje



nevyhovuje



Měření provedl: VĚRA T. BUKON

Podpis:.....

Datum: 1.8.2023

Poznámky:.....



L 1313

## KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

## Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

MIKROKLIMA VZDUCHOVÝ CYKON

Strana: E1 D1

## SOUHRN NAMĚŘENÝCH HODNOT

1.8.23

Místnost	Plocha /m <sup>2</sup> /	Objem /m <sup>3</sup> /	Výměna vzduchu	Přívody		Odvody	
				Označení	Přiváděné množství vzduchu /m <sup>3</sup> .h <sup>-1</sup> /	Označení	Odváděné množství vzduchu /m <sup>3</sup> .h <sup>-1</sup> /
X101060	26,96	64,7	33,7	F1	FILTR UZAVŘEN 0	O1	1016
				F2	694	N/A <sup>O13</sup>	N/A <sup>834</sup>
				F3	743	N/A	N/A
				F4	742	N/A	N/A
				Celkem	2179	Celkem	1850
X101100	3,45	8,28	30,0	F5	248	O2	139
X101051	2,71	6,5	23,2	F6	151	O3	122
X101360	3,69			F7	N/A <sup>1.8.23</sup>	O4	
X101040	2,71	N/A	N/A	N/A	N/A	O5	N/A <sup>1.8.23</sup>
X101090	3,68	8,83	22,1	F8	195	O6	120
X101050	5,45	13,08	31,0	F9	405	O7	252
X001140	3,15			F10	N/A <sup>1.8.23</sup>	O8	
X101070	9,3	22,32	18,4	F11	410	O9	500
X101030	6,16	14,78	8,7	F12 F10 1.8.23	128	O10	102
X001150	3,98	N/A	N/A	N/A	N/A	O11	N/A <sup>1.8.23</sup>
X101080	5,48	13,15	18,3	F13	240	O12	196
Systém celkem				Celkem	2956	Celkem	3281



# KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

## Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

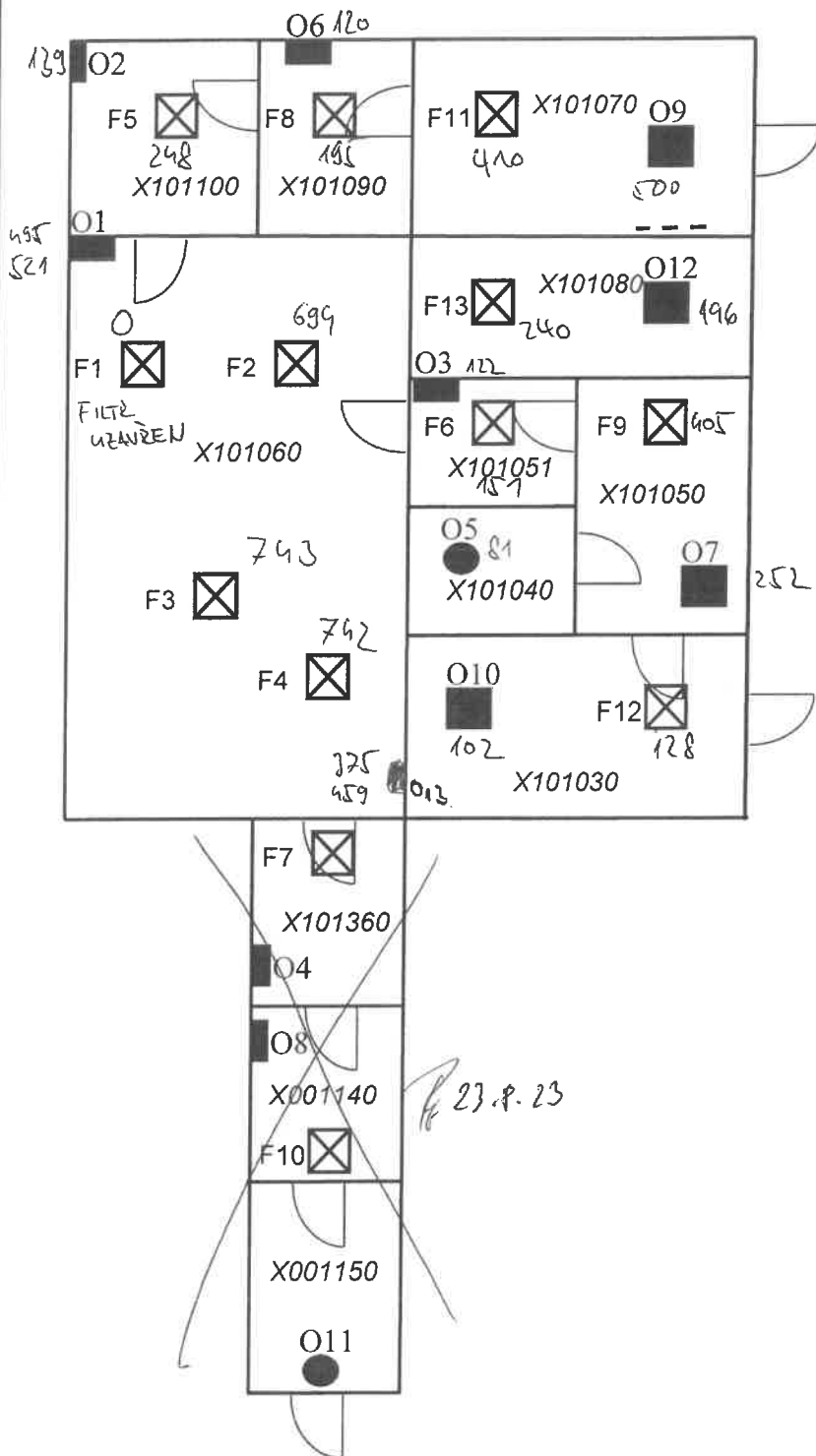
# LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

MIKROKLIMA VZDUCHOVÝ VÝKON

Strana: E2 02

### SCHÉMA USPOŘÁDÁNÍ PŘÍVODNÍCH FILTRŮ A ODTAHOVÝCH VÝUSTEK

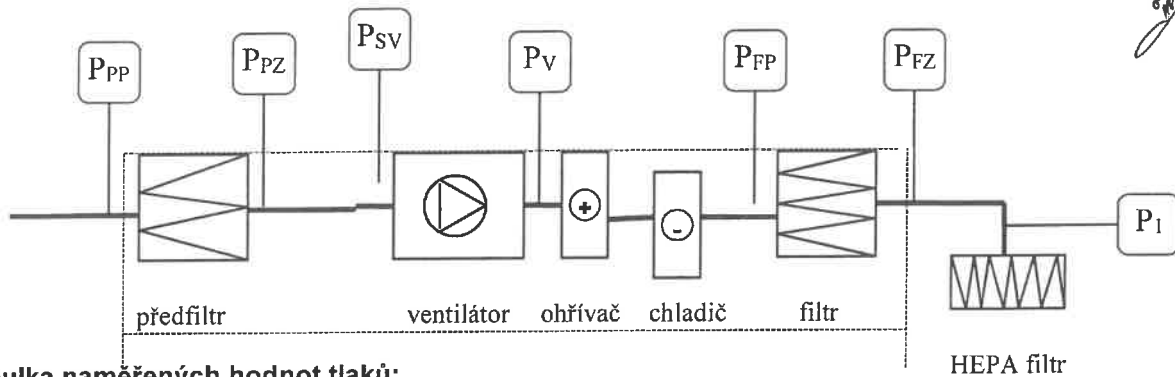




MIKROKLIMA *U2 DĚCHOVÝ VÝKON*

Strana: ~~E3~~

SCHÉMA PŘÍVODU VZDUCHU A MĚŘICÍCH MÍST TLAKU



Tabulka naměřených hodnot tlaků:

Měřicí místo	Hodnota [Pa]
P <sub>PP</sub>	
P <sub>PZ</sub>	
δ P <sub>P</sub>	
P <sub>SV</sub>	
P <sub>VV</sub>	
δ P <sub>V</sub>	
P <sub>FP</sub>	
P <sub>FZ</sub>	
δ P <sub>F</sub>	
P <sub>1</sub>	

Změřený průtok vzduchu systémem *NM/1.8.23* /m<sup>3</sup>.h<sup>-1</sup> koncovými členy *2956* /m<sup>3</sup>.h<sup>-1</sup>

Rozdíl statických tlaků na vstupu a výstupu klimajednotky: ...../Pa/

Statický tlak v systému před koncovými filtry: *NM/1.8.23* ...../Pa/

VÝSLEDEK TESTU

vyhovuje



nevyhovuje



Měření provedl: *KOPEL. KALHON* Podpis: ..... Datum: *1.8.2023*

Poznámky:



L 1313

KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

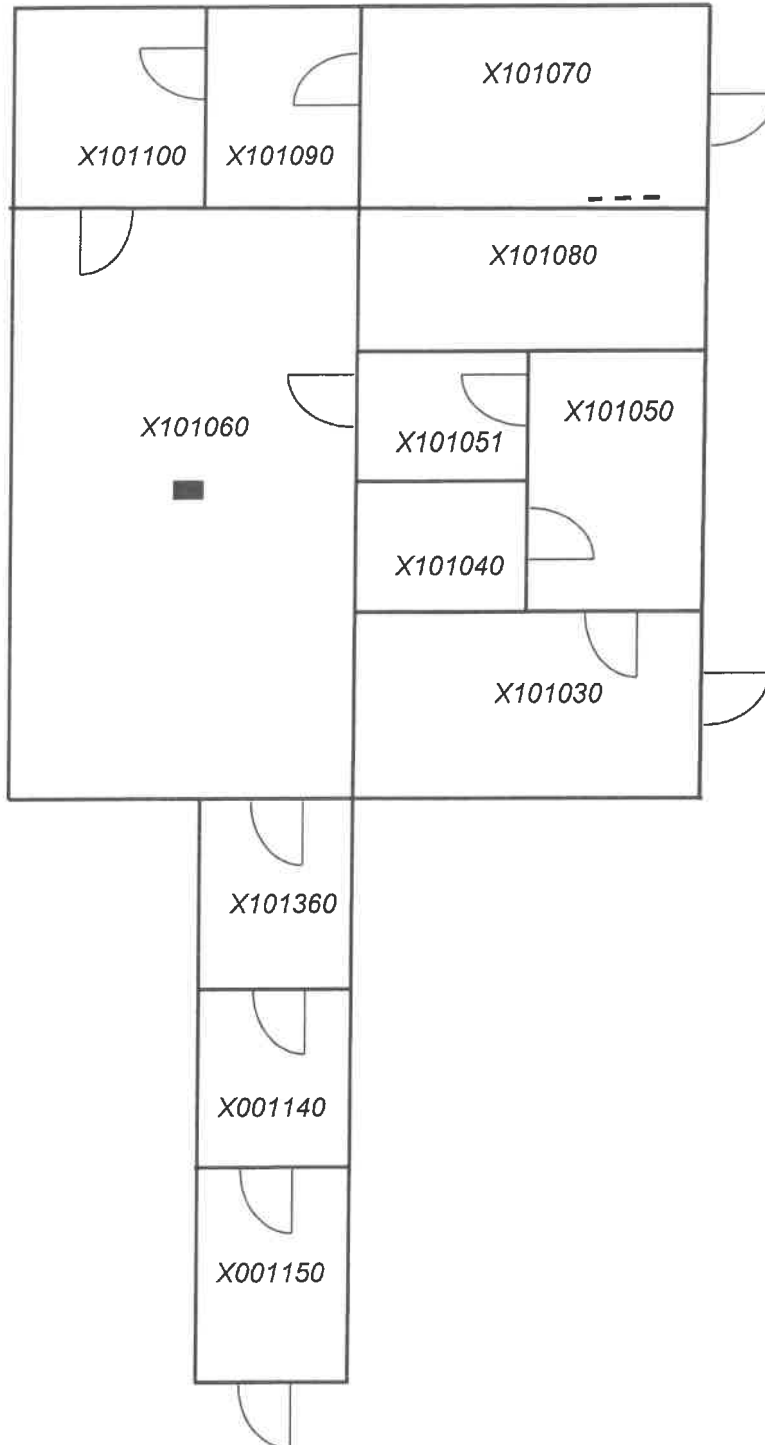
**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

MIKROKLIMA

Strana: E1

POLOHA MĚŘÍCÍCH BODŮ PRO MIKROKLIMA



**KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU****Záznam naměřených hodnot**

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

**LABOX**Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018**MIKROKLIMA**

Strana: E2

**NAMĚŘENÉ HODNOTY**

Číslo	Místnost	Měřicí bod číslo	Teplota /°C/ min - max	Relativní vlhkost %/ min - max
X101060	Laboratoř	1	22,8 - 23,8	52,4 - 53,2

vyhovuje



nevyhovuje

Měření provedl: KAPKA T. KALHOUN Podpis: ..... Datum: 1. 8. 2023Poznámky: OK / 1. 8. 23 .....





L 1313

### KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

### Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

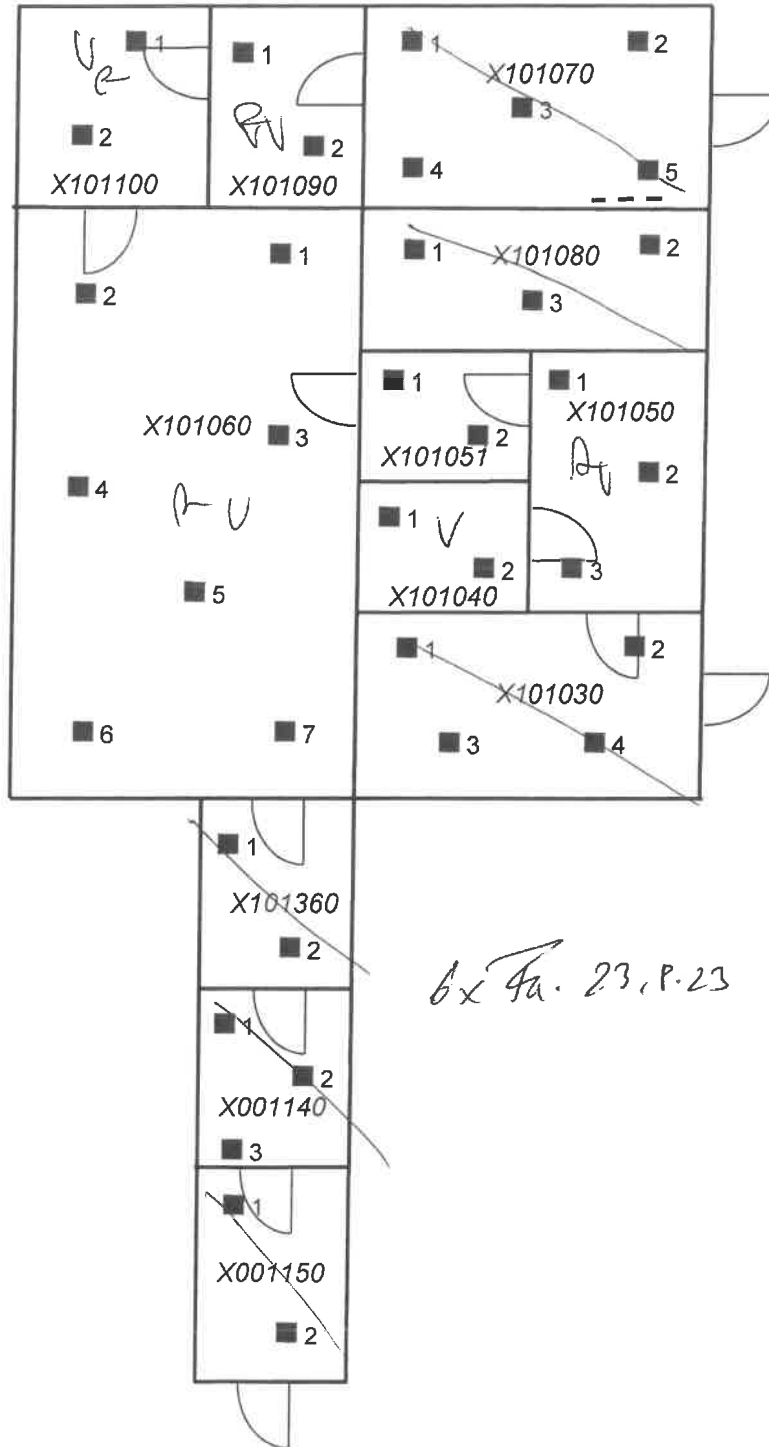


Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### ČISTOTA, REGENERACE

Strana: F1

### POLOHA MĚŘÍCÍCH BODŮ PRO MĚŘENÍ POČTU ČÁSTIC VE VZNOSU

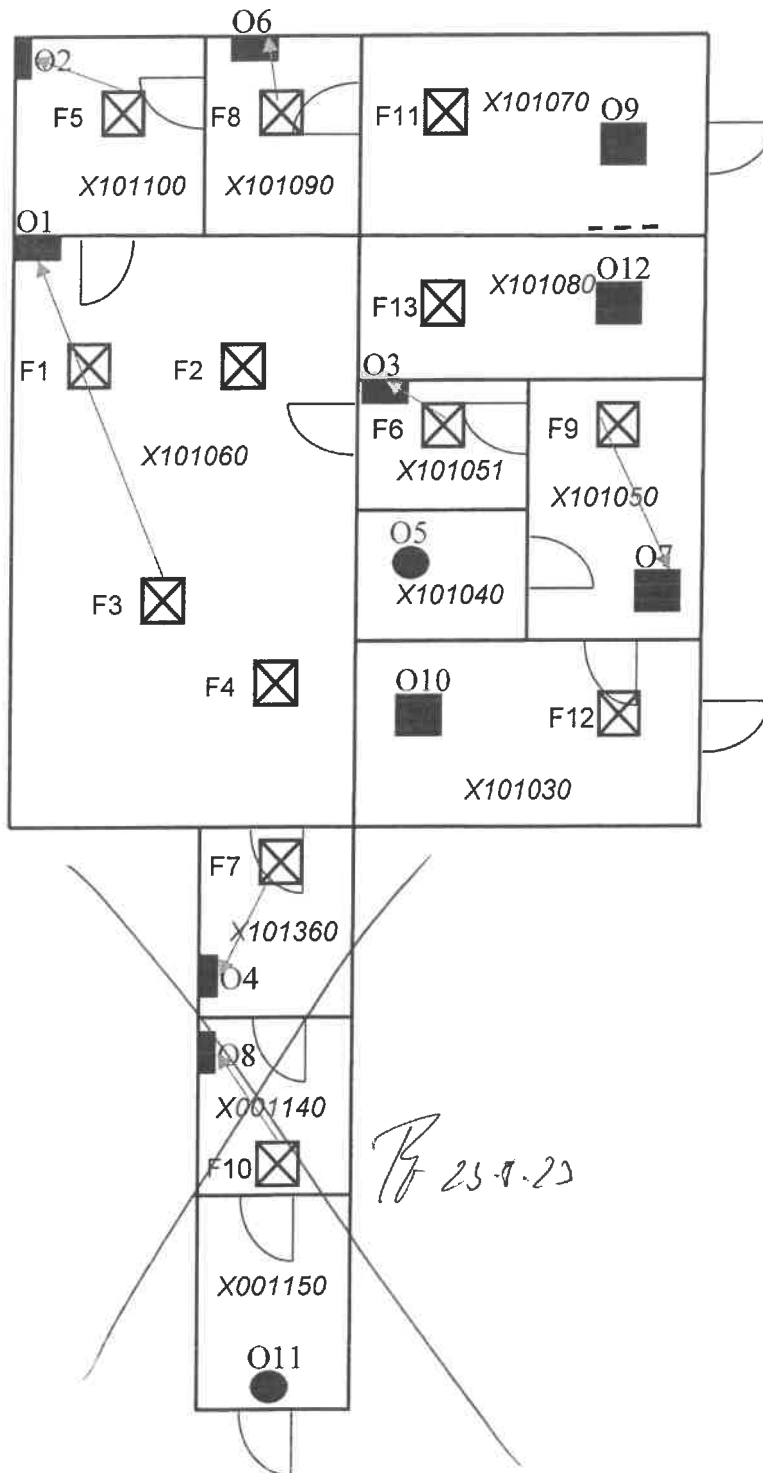




ČISTOTA, REGENERACE

Strana: F2

POLOHA PODÁVACÍCH A ODBĚROVÝCH BODŮ PRO STANOVENÍ RYCHLOSTI REGENERACE



Legenda:

Podávání aerosolu



Odběr aerosolu



L 1313

### KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

### Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

# LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

## ZÁZNAM Z MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G / 1

### Záznam hodnot z počítače částic

### Čistota / Regenerace

Místnost č. X101060

List 1.z.2

K01.08.23

1

LOCATION 001, 16:47:52 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	19	16
0.5um	3	3
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

K01.08.23

3

LOCATION 001, 16:51:52 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	11	9
0.5um	2	2
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

K01.08.23

T

LOCATION 001, 17:04:52 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	16	13
0.5um	3	3
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

LOCATION 001, 16:48:52 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	16	16
0.5um	0	0
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

LOCATION 001, 16:52:52 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	16	13
0.5um	3	3
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

LOCATION 001, 17:05:52 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	12	9
0.5um	3	3
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

2

LOCATION 001, 16:49:52 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	11	9
0.5um	2	2
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

4

LOCATION 001, 16:53:52 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	20	14
0.5um	6	5
1.0um	1	1
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

6

LOCATION 001, 17:06:52 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	8	7
0.5um	1	1
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

LOCATION 001, 16:50:52 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	9	9
0.5um	0	0
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

LOCATION 001, 16:54:52 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	18	14
0.5um	4	4
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

LOCATION 001, 17:07:52 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	16	13
0.5um	3	3
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0



L 1313

KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

ZÁZNAM Z MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 2

Záznam hodnot z počítače částic

Čistota / Regenerace

Místnost č. X101060.....

List 22.....

10.08.23 7

LOCATION 001, 17:08:52 AUG 01,23  
 CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
 SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL  
 0.3um 15 12  
 0.5um 3 2  
 1.0um 1 1  
 3.0um 0 0  
 5.0um 0 0  
 10. um 0 0

LOCATION 001, 17:09:52 AUG 01,23  
 CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
 SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL  
 0.3um 15 11  
 0.5um 4 3  
 1.0um 1 1  
 3.0um 0 0  
 5.0um 0 0  
 10. um 0 0



L 1313

### KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

### Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

### LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### ZÁZNAM Z MĚŘÍCÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 3

#### Záznam hodnot z počítače částic

#### Čistota / Regenerace

Místnost č. X101060

List 1.z.1

*Poznan*

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	1104	342
0.5um	762	302
1.0um	460	373
3.0um	87	47
5.0um	40	19
10. um	21	21

*K01.08.23*

*K01.08.23*

*K01.08.23*

*K01.08.23*

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	1320069	1149745
0.5um	170324	158043
1.0um	12276	12124
3.0um	152	129
5.0um	23	17
10. um	6	6

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	119232	111073
0.5um	8159	7671
1.0um	488	483
3.0um	5	4
5.0um	1	1
10. um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	17581	16400
0.5um	1181	1114
1.0um	67	67
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	547821	508094
0.5um	39727	37396
1.0um	2331	2294
3.0um	37	33
5.0um	4	3
10. um	1	1

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	73806	68715
0.5um	5091	4793
1.0um	298	293
3.0um	5	3
5.0um	2	2
10. um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	11267	10531
0.5um	736	700
1.0um	36	36
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	322125	299092
0.5um	23033	21640
1.0um	1393	1365
3.0um	28	25
5.0um	3	3
10. um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	46622	43449
0.5um	3173	3001
1.0um	172	172
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	191024	177552
0.5um	13472	12628
1.0um	844	835
3.0um	9	9
5.0um	0	0
10. um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	28378	26465
0.5um	1913	1807
1.0um	106	105
3.0um	1	1
5.0um	0	0
10. um	0	0



# KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

## Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

# LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### ZÁZNAM Z MĚŘÍČÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 4

#### Záznam hodnot z počítače částic

#### Čistota / Regenerace

Místnost č. X 109/100

List 1 z 1

K 01.08.23

Serial #: 171204009  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:04:39  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:  
Size Cumul  
0.5 0  
1.0 0  
5.0 0

1

Serial #: 171204009  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:05:39  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:  
Size Cumul  
0.5 0  
1.0 0  
5.0 0

2

Serial #: 171204009  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:06:39  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:  
Size Cumul  
0.5 0  
1.0 0  
5.0 0

Serial #: 171204009  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:07:39  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:  
Size Cumul  
0.5 0  
1.0 0  
5.0 0



KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23



Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

ZÁZNAM Z MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G J

Záznam hodnot z počítače částic

Čistota / Regenerace

Místnost č. X101.100

List 12

*Pozant*

Serial #: 171204009  
Location: LOC001  
01/08/2023, 16:32:39  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	8
1.0	453
	28

*101-08-23*

*101-08-23*

Serial #: 171204009  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:17:39  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	15911
1.0	535
5.0	1

*101-08-23*

Serial #: 171204009  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:21:39  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	2173
1.0	78
5.0	0

Serial #: 171204009  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:14:39  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	85763
1.0	2895
5.0	3

Serial #: 171204009  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:18:39  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	9724
1.0	339
5.0	0

Serial #: 171204009  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:22:39  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	1213
1.0	41
5.0	0

Serial #: 171204009  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:15:39  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	50705
1.0	1757
5.0	1

Serial #: 171204009  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:19:39  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	5783
1.0	191
5.0	0

Serial #: 171204009  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:23:39  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	730
1.0	15
5.0	0

Serial #: 171204009  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:16:39  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	27927
1.0	940
5.0	1

Serial #: 171204009  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:20:39  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	3526
1.0	121
5.0	0



L 1313

### KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

### Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

## LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

## ZÁZNAM Z MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 6

### Záznam hodnot z počítače částic

### Čistota / Regenerace

Místnost č. X101.051.....

List 1...z...1.....

101-08313

1

```

LOCATION 018, 16:33:33 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL
0.3um 13 12
0.5um 1 1
1.0um 0 0
3.0um 0 0
5.0um 0 0
10. um 0 0

```

```

LOCATION 018, 16:34:33 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL
0.3um 15 11
0.5um 4 3
1.0um 1 1
3.0um 0 0
5.0um 0 0
10. um 0 0

```

2

```

LOCATION 018, 16:35:33 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL
0.3um 13 10
0.5um 3 3
1.0um 0 0
3.0um 0 0
5.0um 0 0
10. um 0 0

```

```

LOCATION 018, 16:36:33 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL
0.3um 10 10
0.5um 0 0
1.0um 0 0
3.0um 0 0
5.0um 0 0
10. um 0 0

```

Schválil:.....





# KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

## Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

# LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### ZÁZNAM Z MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 7

#### Záznam hodnot z počítače částic

#### Čistota / Regenerace

Místnost č. X101 051

List 1. z 1

K01-08-23

POZITIV

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	874	515
0.5um	359	242
1.0um	117	94
3.0um	23	19
5.0um	4	4
10.0um	0	0

POA-08-23

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	87714	79769
0.5um	7945	7512
1.0um	433	417
3.0um	16	16
5.0um	0	0
10.0um	0	0

K01-08-23

10

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	12113	11030
0.5um	1083	1016
1.0um	67	67
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10.0um	0	0

K01-08-23

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	418454	376924
0.5um	41530	39254
1.0um	2276	2166
3.0um	110	110
5.0um	0	0
10.0um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	58005	52868
0.5um	5137	4865
1.0um	272	265
3.0um	7	6
5.0um	1	0
10.0um	1	1

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	8389	7634
0.5um	755	719
1.0um	36	34
3.0um	2	2
5.0um	0	0
10.0um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	278911	252350
0.5um	26561	25132
1.0um	1429	1374
3.0um	55	54
5.0um	1	1
10.0um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	39623	36234
0.5um	3389	3202
1.0um	187	179
3.0um	8	8
5.0um	0	0
10.0um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	5598	5094
0.5um	504	463
1.0um	41	40
3.0um	1	1
5.0um	0	0
10.0um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	193313	175433
0.5um	17880	16896
1.0um	984	946
3.0um	38	38
5.0um	0	0
10.0um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	27065	24647
0.5um	2418	2274
1.0um	144	142
3.0um	2	2
5.0um	0	0
10.0um	0	0

13

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	3810	3460
0.5um	350	330
1.0um	20	20
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10.0um	0	0

4

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	131908	119802
0.5um	12106	11441
1.0um	665	629
3.0um	36	36
5.0um	0	0
10.0um	0	0

9

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	18678	16991
0.5um	1687	1597
1.0um	90	88
3.0um	2	2
5.0um	0	0
10.0um	0	0



# KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

## Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

# LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### ZÁZNAM Z MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 8

#### Záznam hodnot z počítače částic

#### Čistota / Regenerace

Místnost č. X101040

List 1.z.1

10.08.23

LOCATION 018, 16:19:33 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL  
0.3um 57 54  
0.5um 3 3  
1.0um 0 0  
3.0um 0 0  
5.0um 0 0  
10. um 0 0

LOCATION 018, 16:20:33 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL  
0.3um 27 23  
0.5um 4 3  
1.0um 1 1  
3.0um 0 0  
5.0um 0 0  
10. um 0 0

LOCATION 018, 16:21:33 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL  
0.3um 27 22  
0.5um 5 5  
1.0um 0 0  
3.0um 0 0  
5.0um 0 0  
10. um 0 0

LOCATION 018, 16:22:33 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL  
0.3um 12 10  
0.5um 2 2  
1.0um 0 0  
3.0um 0 0  
5.0um 0 0  
10. um 0 0



L 1313

### KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

### Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

## LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

## ZÁZNAM Z MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 9

### Záznam hodnot z počítače částic

### Čistota / Regenerace

Místnost č. X101090.....

List 1 z 1.....

1010213

Serial #: 200204007  
 Location: LDC001  
 01/08/2023, 17:03:21  
 Sample Time: 00:01:00  
 Flow: 1.0 cfm  
 Laser: OK  
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	0
1.0	0
5.0	0

Serial #: 200204007  
 Location: LDC001  
 01/08/2023, 17:04:21  
 Sample Time: 00:01:00  
 Flow: 1.0 cfm  
 Laser: OK  
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	0
1.0	0
5.0	0

Serial #: 200204007  
 Location: LDC001  
 01/08/2023, 17:05:21  
 Sample Time: 00:01:00  
 Flow: 1.0 cfm  
 Laser: OK  
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	0
1.0	0
5.0	0

Serial #: 200204007  
 Location: LDC001  
 01/08/2023, 17:06:21  
 Sample Time: 00:01:00  
 Flow: 1.0 cfm  
 Laser: OK  
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	0
1.0	0
5.0	0



L 1313

### KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

### Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

## LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

## ZÁZNAM Z MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 10

### Záznam hodnot z počítače částic

### Čistota (Regenerace)

Místnost č. X101090

List 1 z 2

*POZOR*

Serial #: 200204007  
Location: LOC001  
01/08/2023, 16:34:21  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	405
1.0	241
5.0	8

*LOC001*

*LOC001*

Serial #: 200204007  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:19:44  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	16977
1.0	1677
5.0	0

*LOC001*

Serial #: 200204007  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:23:44  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	4039
1.0	430
5.0	1

*LOC001*

Serial #: 200204007  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:16:44  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	46145
1.0	4629
5.0	1

Serial #: 200204007  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:20:44  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	11832
1.0	1146
5.0	0

Serial #: 200204007  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:24:44  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	2723
1.0	262
5.0	0

Serial #: 200204007  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:17:44  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	33007
1.0	3324
5.0	6

Serial #: 200204007  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:21:44  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	8314
1.0	825
5.0	0

Serial #: 200204007  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:25:44  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	1873
1.0	158
5.0	0

*3*

Serial #: 200204007  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:18:44  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	23944
1.0	2345
5.0	1

*7*

Serial #: 200204007  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:22:44  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	5831
1.0	564
5.0	0

*19*

Serial #: 200204007  
Location: LOC001  
01/08/2023, 17:26:44  
Sample Time: 00:01:00  
Flow: 1.0 cfm  
Laser: OK  
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	1558
1.0	250
5.0	24



L 1313

### KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

### Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

## LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

## ZÁZNAM Z MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 11

### Záznam hodnot z počítače částic

### Čistota / Regenerace

Místnost č. X101090

List 22

K09-28-23

Serial #: 200204007  
 Location: LOC001  
 01/08/2023, 17:27:44  
 Sample Time: 00:01:00  
 Flow: 1.0 cfm  
 Laser: OK  
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	1051
1.0	140
5.0	5

92

Serial #: 200204007  
 Location: LOC001  
 01/08/2023, 17:28:44  
 Sample Time: 00:01:00  
 Flow: 1.0 cfm  
 Laser: OK  
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	660
1.0	79
5.0	2

Serial #: 200204007  
 Location: LOC001  
 01/08/2023, 17:29:44  
 Sample Time: 00:01:00  
 Flow: 1.0 cfm  
 Laser: OK  
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	460
1.0	63
5.0	0

Serial #: 200204007  
 Location: LOC001  
 01/08/2023, 17:30:44  
 Sample Time: 00:01:00  
 Flow: 1.0 cfm  
 Laser: OK  
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	305
1.0	51
5.0	2

95



# KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

## Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

# LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### ZÁZNAM Z MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 12

#### Záznam hodnot z počítače částic

#### Čistota / Regenerace

Místnost č. X101050.....

List 1. z 1.....

K01.08.23

LOCATION 018, 17:02:33 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL  
0.3um 3 3  
0.5um 0 0  
1.0um 0 0  
3.0um 0 0  
5.0um 0 0  
10. um 0 0

K01.08.23

LOCATION 018, 17:06:33 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL  
0.3um 0 0  
0.5um 0 0  
1.0um 0 0  
3.0um 0 0  
5.0um 0 0  
10. um 0 0

LOCATION 018, 17:03:33 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL  
0.3um 4 4  
0.5um 0 0  
1.0um 0 0  
3.0um 0 0  
5.0um 0 0  
10. um 0 0

LOCATION 018, 17:07:33 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL  
0.3um 12 12  
0.5um 0 0  
1.0um 0 0  
3.0um 0 0  
5.0um 0 0  
10. um 0 0

LOCATION 018, 17:04:33 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL  
0.3um 4 4  
0.5um 0 0  
1.0um 0 0  
3.0um 0 0  
5.0um 0 0  
10. um 0 0

LOCATION 018, 17:05:33 AUG 01,23  
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00  
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL  
0.3um 5 5  
0.5um 0 0  
1.0um 0 0  
3.0um 0 0  
5.0um 0 0  
10. um 0 0



L 1313

### KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

### Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1040-Z0318-23

## LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

### ZÁZNAM Z MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G / 3

#### Záznam hodnot z počítače částic

#### Čistota / Regenerace

Místnost č. X/101050.....

List 121.....

*Požár*

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	4023	3458
0.5um	565	378
1.0um	187	153
3.0um	34	31
5.0um	3	3
10.0um	0	0

*kon. 0.8-7*

*kon. 0.8-7*

*kon. 0.8-7*

*+*

*kon. 0.8-7*

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	552561	489013
0.5um	63548	60287
1.0um	3261	3132
3.0um	129	128
5.0um	1	1
10.0um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	65260	59028
0.5um	6232	5893
1.0um	339	324
3.0um	15	15
5.0um	0	0
10.0um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	8827	7949
0.5um	878	826
1.0um	52	51
3.0um	1	1
5.0um	0	0
10.0um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	331878	296638
0.5um	35240	33432
1.0um	1808	1744
3.0um	64	64
5.0um	0	0
10.0um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	39719	35882
0.5um	3837	3593
1.0um	244	233
3.0um	11	10
5.0um	1	1
10.0um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	5375	4824
0.5um	551	495
1.0um	56	49
3.0um	7	7
5.0um	0	0
10.0um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	194715	175003
0.5um	19712	18645
1.0um	1067	1024
3.0um	43	43
5.0um	0	0
10.0um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	23993	21669
0.5um	2324	2198
1.0um	126	119
3.0um	7	7
5.0um	0	0
10.0um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	113779	102790
0.5um	10989	10360
1.0um	629	600
3.0um	29	29
5.0um	0	0
10.0um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	14024	12613
0.5um	1411	1312
1.0um	99	93
3.0um	6	6
5.0um	0	0
10.0um	0	0







**ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO  
PROSTORU**

**Číslo 23Z1040-Z0318-23**

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

**PŘÍLOHA 2 Protokol kvalifikace**





**OPERAČNÍ KVALIFIKACE**  
čistého prostoru  
PET 1NP  
Fakultní nemocnice Olomouc  
**PROTOKOL KVALIFIKACE**  
Číslo: OQ-ČP-P-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Strana 1 z 12

Datum: 20.07.2023

## Protokol operační kvalifikace (OQ)

Čistý prostor PET 1NP

Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc



**OPERAČNÍ KVALIFIKACE**  
čistého prostoru  
PET 1NP  
Fakultní nemocnice Olomouc  
**PROTOKOL KVALIFIKACE**  
Číslo: OQ-ČP-P-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Strana 2 z 12

Datum: 20.07.2023

## SCHVALOVACÍ LIST

### Zpracování protokolu

	JMÉNO A FUNKCE	PODPIS	DATUM
ZPRACOVAL ZA: LABOX s.r.o.	Mgr. Martina Schmiedtová zástupce vedoucího zkušební laboratoře		20.07.2023

### Schválení protokolu

	JMÉNO A FUNKCE	PODPIS	DATUM
SCHVÁLIL ZA: LABOX s.r.o.	Ing. Vladimír Fórster vedoucí zkušební laboratoře		20.07.2023

	JMÉNO A FUNKCE	PODPIS	DATUM
SCHVÁLIL ZA: OHLA ŽS, a.s.	<b>OHLA ŽS</b> Ing. David Martinek OLOMOUC		7.8.2023
SCHVÁLIL ZA: OHLA ŽS, a.s.			

	JMÉNO A FUNKCE	PODPIS	DATUM
SCHVÁLIL ZA: Fakultní nemocnice Olomouc			
SCHVÁLIL ZA: Fakultní nemocnice Olomouc			

#### Poznámka:

Realizace prací dle tohoto protokolu může začít až po podpisu všech jmenovaných osob. Rozhodujícím datem je nejpozdější datum schválení



**OPERAČNÍ KVALIFIKACE**  
čistého prostoru  
PET 1NP  
Fakultní nemocnice Olomouc  
**PROTOKOL KVALIFIKACE**  
Číslo: OQ-ČP-P-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Strana 3 z 12

Datum: 20.07.2023

## 1. CÍL

Cílem tohoto měření je prokázat, že parametry čistého prostoru odpovídají z hlediska fyzikálních parametrů požadavkům projektu a požadavkům na třídy čistoty.

## 2. PLATNOST

Tento protokol je aplikovatelný pouze na čistý prostor uvedený v záhlaví tohoto protokolu. Dispozice čistého prostoru je na obrázku 1.

## 3. SHODA S PŘEDPISY

Tento protokol je připraven v souladu se schválenými validačními postupy a následujícími oficiálními dokumenty:

- VYR 32 verze 3 Pokyny pro správnou výrobní praxi
- LEK-17 Příprava sterilních léčivých přípravků v lékárně a zdravotnických zařízeních
- Vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými přípravky v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky
- ČSN EN ISO 14644 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí
- EU Volume 4 —EU Guidelines to Good Manufacturing Practice.
- Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products.
- Annex 2: Manufacture of Biological Medicinal Products for Human Use
- FDA Guidance for Industry —Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing- Current Good Manufacturing Practice (2004).
- CFR Title 21 Food & Drugs.
- Part 210: Current good manufacturing practice in manufacturing, processing, packing or holding of drugs; general.
- Part 211: Current good manufacturing practice for finished pharmaceuticals.
- ISO14644 Cleanrooms and Associated Controlled Environments.
- ISPE, Good Automated Manufacturing Practices (GAMP), Version 5.

## 4. PŘEDPOKLADY

Měření musí být provedeno po ukončení všech prací v čistém prostoru, úklidu čistých prostor, se stabilním technologickým zařízením v klidu a bez přítomnosti provozního personálu. Během kvalifikace budou v čistém prostoru přítomni max. 3 pracovníci měřicí skupiny.

## 5. ČETNOST

Měření je nutno provádět 1 x ročně nebo dle požadavků zákazníka a rovněž po každé opravě anebo výměně částí, které mohou ovlivnit parametry čistého prostoru.



**OPERAČNÍ KVALIFIKACE**  
čistého prostoru  
PET 1NP  
Fakultní nemocnice Olomouc  
**PROTOKOL KVALIFIKACE**  
Číslo: OQ-ČP-P-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Strana 4 z 12

Datum: 20.07.2023

## 6. VALIDAČNÍ SKUPINA

Za Labox spol. s r.o.:

Ing. Vladimír Förster  
Mgr. Martina Schmiedtová  
technik zkušební laboratoře

Za OHLA ŽS, a.s.:

*ing. D. Starhulka*

Za Fakultní nemocnice  
Olomouc:

*n/A*

## 7. ODPOVĚDNOSTI

### 7.1 Odpovědnost za provedení

Za přípravu protokolu kvalifikace, provedení měření, kvalitu provedení a výsledky měření zodpovídá firma Labox spol. s r.o..

### 7.2 Odpovědnost za rozsah zkoušek

Za rozsah zkoušek při měření zodpovídá objednatel / provozovatel

### 7.3 Odpovědnost za schválení

**Za Labox spol. s r.o.**

Protokol kvalifikace a zprávu (protokol) z měření schvaluje za Labox spol. s r.o. vedoucí zkušební laboratoře nebo jeho zástupce nebo jeho technický zástupce.

**Za OHLA ŽS, a.s.**

Schválení protokolu kvalifikace a zprávy (protokolu) z měření se řídí vnitřními předpisy OHLA ŽS, a.s.

**Za Fakultní nemocnice Olomouc**

Schválení protokolu kvalifikace a zprávy (protokolu) z měření se řídí vnitřními předpisy Fakultní nemocnice Olomouc

## 8. ZKUŠEBNÍ ZAŘÍZENÍ

- kalibrovaný žárový anemometr s měřicím rozsahem 0,1 až 30 m.s<sup>-1</sup>, s přesností ± 2 % nebo integrální měřicí zařízení pro měření průtoku vzduchu
- kalibrovaný aerosolový fotometr s prahovou koncentrací nejméně 10<sup>-3</sup> mg.m<sup>-3</sup> pro částice zkušební aerosolu 0,3 μm a větší a schopný měřit koncentrace až do hodnoty 10<sup>5</sup> větší než je prahová koncentrace
- kalibrovaný počítač aerosolových částic měřící jednotlivé částice na principu rozptylu světla s mezní hodnotou velikosti částic 0,3 μm nebo 0,5 μm a větších
- generátor aerosolu vyrábějící aerosol na principu rozprašování aerosolu proudem vzduchu v tryskách typu Laskin nebo Collison
- kompresor s dostatečným vzduchovým výkonem pro pohon generátoru aerosolu
- kalibrovaný diferenční manometr s měřicím rozsahem od 1 Pa do 4000 Pa s přesností 1 Pa
- kalibrované záznamové zařízení pro měření teploty a relativní vlhkosti s přesností 0,5 °C a pro teplotu a 5 % pro relativní vlhkost

## 9. POPIS KVALIFIKAČNÍHO TESTU

Kvalifikační měření bude provedeno podle postupu uvedeného v SOP zkušební laboratoře LABOX spol. s r.o. vycházejících z ČSN EN ISO 14644 v následujícím rozsahu:

### Místnosti čistého prostoru:

- defektoskopie instalovaných vysoce účinných filtračních vložek v systému klimatizace dle SOP-Z005
- stanovení počtu částic ve vznosu v jednotlivých místnostech čistého dle SOP-Z002 v minimálně dvou bodech s následným statistickým vyhodnocením ČSN EN ISO 14 644-1. Měří se částice o velikosti 0,5 a 5,0  $\mu\text{m}$ . Výška měřících bodů nad podlahou je 0,85 m. Počet a umístění měřících bodů je uveden na obrázku 2.
- stanovení vzduchového výkonu klimatizace a výměny vzduchu v jednotlivých místnostech dle SOP-Z015
- stanovení tlakového obrazce čistého prostoru na hranici tlakových zón dle SOP-Z008
- stanovení rychlosti regenerace místností dle SOP-Z007. Poloha podávacích a odběrových míst je uvedena na obr. 3
- stanovení střední teploty a vlhkosti v místnostech dle SOP-Z009 and SOP-Z010
- kontrola řídicího systému

## 10. POPIS METOD MĚŘENÍ

*SOP-Z001 Stanovení střední rychlosti proudění a objemového průtoku vzduchu v potrubí a vzduchotechnických elementech*

Tato zkouška je určena pro stanovení střední rychlosti a objemového průtoku proudy vzduchu a plynů ve vzduchotechnickém potrubí a na vzduchotechnických elementech.

Průřez vzduchovodu nebo výstupní plochu vzduchotechnického elementu se rozdělí na rovnoploché díly a v jejich středu se stanoví poloha jednotlivých bodů měření rychlosti nebo průtočného množství podle použitého měřicího přístroje. Počet bodů měření v průřezu měření se volí podle délky rovného úseku potrubí před průřezem měření. Průtočné množství vzduchu se stanoví jako součin střední naměřené rychlosti a plochy průřezu potrubí nebo plochy vzduchotechnického elementu.

Počet bodů měření je uveden v následující tabulce:

průměr (D) nebo ekvivalentní průměr ( $D_e$ ) /mm/	délka přímého úseku měření před místem měření v násobcích D nebo $D_e$	počet bodů měření			
		kruhový průřez		čtyřhranný průřez při poměru stran A:B	
		n	$n_0$	od 1:1 d 1:1,6	od 1,6 do 1,25
200 až 500	20	1	1	1x1=1	1x2=2
	10-20	4	2	2x2=4	2x2=4
	5-10	8	4	2x4=8	2x4=8
	< 5	12	6	3x4=12	3x5=15
501 až 900	20	4	2	2x2=4	2x2=4
	10-20	8	4	2x4=8	2x4=8
	5-10	12	6	3x4=12	3x5=15
	< 5	16	8	4x4=16	3x6=18
901 až 1400	20	8	4	2x4=8	2x4=8
	10-20	12	6	3x4=12	3x5=15
	5-10	16	8	4x4=16	3x6=18
	< 5	20	10	4x6=24	3x8=24

$n$  – celkový počet bodů v průřezu měření  
 $n_0, n_A, n_B$  – počet bodů na jedné přímce měření

### *SOP-Z002 Měření počtu částic aerosolů ve vzduchu a plynech*

Tato zkouška se provádí pro stanovení, že zařízení nebo místnosti s řízenou čistotou vzduchu, dále jen čistý prostor, je schopen dosáhnout uživatelem požadované úrovně čistoty vzduchu. Měření se provádí elektrooptickým počítacem částic, schopným měřit jednotlivé částice na principu rozptylu světla a vyhodnocovat jejich velikost a počet. Při zkoušce se stanoví obrazec sítě zkušebních bodů v pracovní





## OPERAČNÍ KVALIFIKACE

čistého prostoru

PET 1NP

Fakultní nemocnice Olomouc

## PROTOKOL KVALIFIKACE

Číslo: OQ-ČP-P-Z0318-23

## LABOX

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Strana 6 z 12

Datum: 20.07.2023

oblasti podle ČSN EN ISO 14 644-1 nebo podle požadavků uživatele a v souladu s typem čistého prostoru a stavem prostoru při testování.

Minimální hodnota odebraného objemu při jednom měření v každém měřicím místě nesmí být nižší než hodnota pro danou velikost měřených částic dle ČSN EN ISO 14 644-1.

Provede se výpočet střední hodnoty z hodnot naměřených v každém měřicím bodě všech naměřených hodnot.

### *SOP-Z005 Defektoskopie filtračních vložek*

Tato zkouška slouží k potvrzení správné instalace vysoce účinných filtrů (dále jen HEPA) a ověřuje přítomnost případných defektů v těsnění a filtračním bloku nainstalovaných filtračních vložek. Při zkoušce se do vzduchu před zkoušené filtrační vložky zavede zkušební aerosol a provádí se skenování jejich výstupní strany a upínací konstrukce odběrovou sondou s cílem odhalit místa zvýšené koncentrace zkušební aerosolu signalizující defekt. Tímto postupem jsou stanoveny malé otvory a další defekty ve filtračním materiálu a těsnění, netěsnosti rámu a jeho těsnění a defekty v upínací konstrukci filtračních vložek.

V případech, kdy jsou filtrační vložky pro defektoskopii nepřístupné, provádí se kontrola měřením celkové účinnosti instalovaných filtračních vložek. Při zkoušce se přivádí testovací aerosol před instalované HEPA filtry a měří se koncentrace aerosolu před a za filtry. Výpočtem podle následujícího vzorce se stanoví celková účinnost instalovaných filtrů

$$O = \left(1 - \frac{k_z}{k_p}\right) \cdot 100 \quad \text{/\% / kde}$$

O je celková účinnost /%

$k_z$  je naměřená koncentrace zkušební aerosolu za filtry /mg.m<sup>-3</sup>/

$k_p$  je naměřená koncentrace zkušební aerosolu před filtry /mg.m<sup>-3</sup>/

### *SOP-Z007 Stanovení doby regenerace větraného prostoru*

Tato zkouška udává rychlost vyčištění prostoru s řízenou čistotou vzduchu (čistého prostoru) po jeho kontaminaci.

Při testu se podává do přívodu vzduchu do místnosti testovací aerosol tak, aby byla dosažena 10<sup>2</sup> krát vyšší úroveň počtu částic v místnosti, než je výchozí stav stanovený měřením. Ve vybraném místě výstupu vzduchu z měřené místnosti se zaznamenává v minutových intervalech úroveň počtu částic tak dlouho, než je dosažena stejná úroveň jako počáteční stav. Výsledkem testu je stanovená doba rychlosti regenerace a grafický záznam poklesu koncentrace v závislosti na čase porovnaný s teoretickou křivkou vycházející z výměny vzduchu a objemu prostoru.

### *SOP-Z008 Stanovení tlakového obrazce větraného prostoru*

Je-li prostor rozdělen do více místností, měří se postupně tlakový rozdíl mezi nejnižší místností a místností sousední ve směru k hranici prostoru. U poslední místnosti se změří tlakový rozdíl k venkovnímu prostředí.

### *SOP-Z009 Měření relativní vlhkosti vzduchu pracovního prostředí*

Účelem zkoušky je stanovit relativní vlhkost vzduchu pracovního prostředí. Relativní vlhkost je měřena elektronickým automatickým záznamovým zařízením typu Data Logger.

### *SOP-Z010 Měření výsledné teploty vzduchu pracovního prostředí*

Účelem zkoušky je stanovit výslednou teplotu v pracovním prostředí, Teplota je měřena elektronickým automatickým záznamovým zařízením typu Data Logger.





**OPERAČNÍ KVALIFIKACE**  
čistého prostoru  
PET 1NP  
Fakultní nemocnice Olomouc  
**PROTOKOL KVALIFIKACE**  
Číslo: OQ-ČP-P-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Strana 7 z 12  
Datum: 20.07.2023

*SOP-Z015 Stanovení vzduchového výkonu*

Vzduchový výkon systému se stanoví součtem měřených hodnot na koncových elementech systému nebo jednotlivých větvích systému dle SOP-Z001.

*Kontrola řídicího systému vzduchotechniky čistého prostoru*

Touto kontrolou se ověřuje funkce systému M+R vzduchotechniky čistého prostoru. Ověřuje se funkce nastavení tlakového obrazce v plném a útlumovém režimu chodu vzduchotechniky včetně zapnutí a vypnutí zařízení v čistém prostoru, majících vliv na tlakový obrazec čistého prostoru.

## 11. SPRÁVNÁ DOKUMENTAČNÍ PRAXE

Rukou psané záznamy mají být psány zřetelně, čitelně a nesmazatelným způsobem.

Záznamy se mají vyplňovat vždy ihned po provedení příslušné činnosti a takovým způsobem, aby se dodatečně daly vysledovat všechny činnosti, které jsou při výrobě léčivých přípravků důležité.

Provede-li se změna záznamu v dokumentu, musí být oprava doplněna datem a podpisem; oprava se má provést tak, aby původní údaj zůstal čitelný. Kde je to vhodné, má se zaznamenat důvod opravy.

Všechny prázdné nebo neúplné požadavky budou vyznačeny. Budou zaznamenány jako nepoužitelné N/A, parafovány a datovány

Na všechny přílohy a dodatky budou uvedeny odkazy v příslušném dokumentu. Všechny přílohy a dodatky budou podepsány a datovány.

Pokud je dokumentace uložena v elektronické podobě, musí být všechna data a podklady zkontrolovány.

Pokud je dokument zpracováván elektronicky, musí být zajištěna ochrana před změnou dokumentu.

## 12. KONTROLA ZMĚN

Všechny změny protokolu kvalifikace provedené v průběhu kvalifikace musí být zaznamenány a schváleny dohledatelným způsobem.



**OPERAČNÍ KVALIFIKACE**  
čistého prostoru  
PET 1NP  
Fakultní nemocnice Olomouc  
**PROTOKOL KVALIFIKACE**  
Číslo: OQ-ČP-P-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Strana 8 z 12

Datum: 20.07.2023

### 13. KRITÉRIA PŘIJATELNOSTI

Číslo místnosti	název	Třída čistoty	výměna vzduchu* /h <sup>-1</sup> /	přetlak** /Pa/	rychlost regenerace /min/	Teplota /%l/	Relativní vlhkost /%l/	integrita filtrů
X101060	Laboratoř	C	nestanoveno	25	20	23 ± 2	45 ± 10	Je / není defekt větš než 1/10000 vstupní koncentrace zk. aerosolu
X101100	Materiálový filtr	C	nestanoveno	20	20	N/A	N/A	
X101051	Personální filtr	C	nestanoveno	20	20	N/A	N/A	
X101360	Materiálový filtr	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X101040	Úklid	C	nestanoveno	5	N/A	N/A	N/A	
X101090	Materiálový filtr	D	nestanoveno	10	20	N/A	N/A	
X101050	Personální filtr	D	nestanoveno	10	20	N/A	N/A	
X001140	Materiálový filtr	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X101070	Přijem materiálu	nedefinováno	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X101030	Personální filtr	nedefinováno	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X001150	Materiálový filtr	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X101080	Skład	nedefinováno	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

\* jedná se o směrné hodnoty, důležitý je tlakový obrazec

\*\* test tlakových rozdílů - 10-15 Pa mezi čistým a nečistým prostorem a mezi prostory různých tříd čistoty, ostatní tlakové rozdíly se mají nacházet v projektovaných limitech

N/A kritéria přijatelnosti neaplikována

### 14. PREZENTACE A ZPRACOVÁNÍ VÝSLEDKŮ

O měření bude zpracována zpráva obsahující následující:

- Titulní list
- Validační skupina
- Souhrn naměřených a požadovaných parametrů včetně vyhodnocení
- Popis zařízení, popis měření a podmínky měření
- Použité přístroje a odkaz na jejich kalibrační listy
- Naměřené hodnoty
- Záznam naměřených hodnot (zázpisy z měřicích přístrojů)
- Schválený protokol kvalifikace

Zpráva bude zpracována firmou Labox spol. s r.o..



**OPERAČNÍ KVALIFIKACE**  
čistého prostoru  
PET 1NP  
Fakultní nemocnice Olomouc  
**PROTOKOL KVALIFIKACE**  
Číslo: OQ-ČP-P-Z0318-23

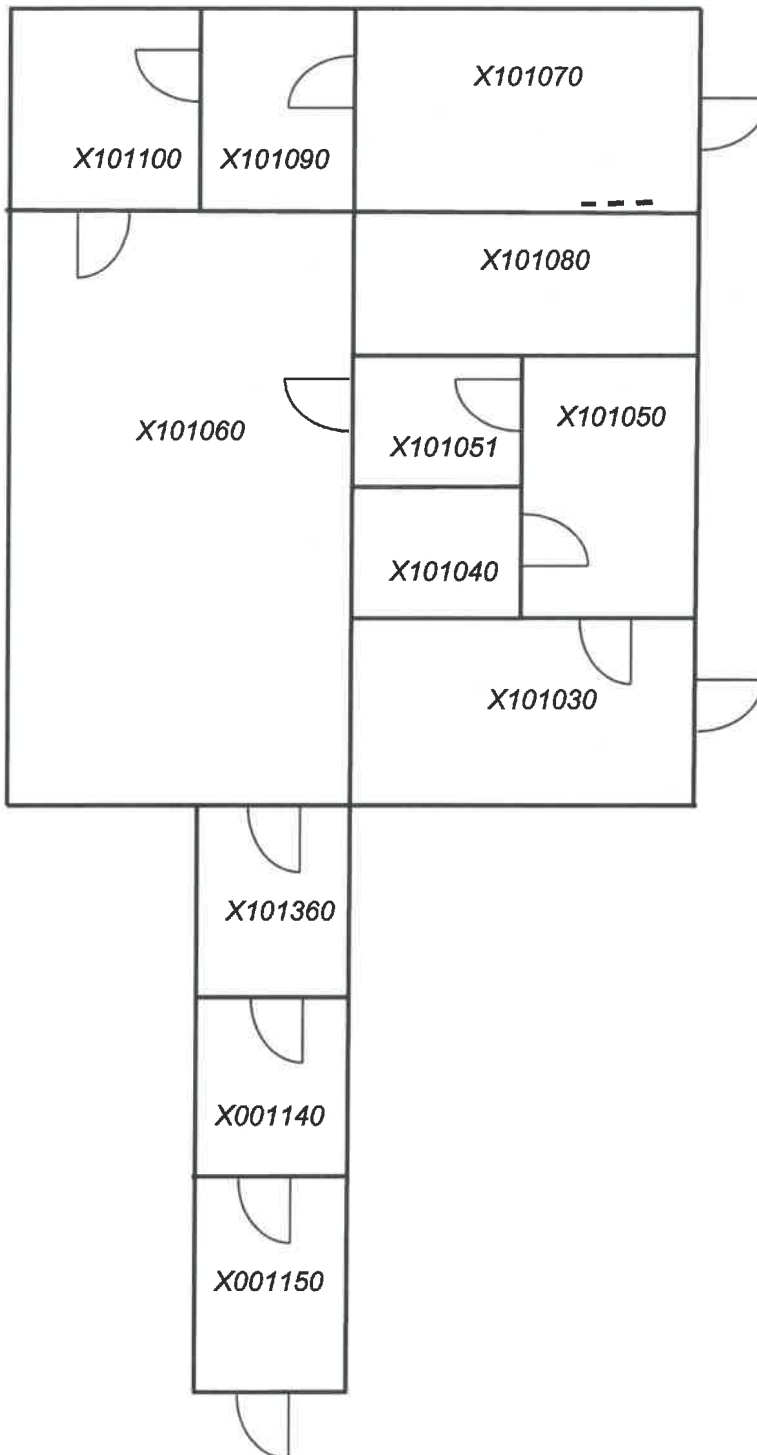
**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

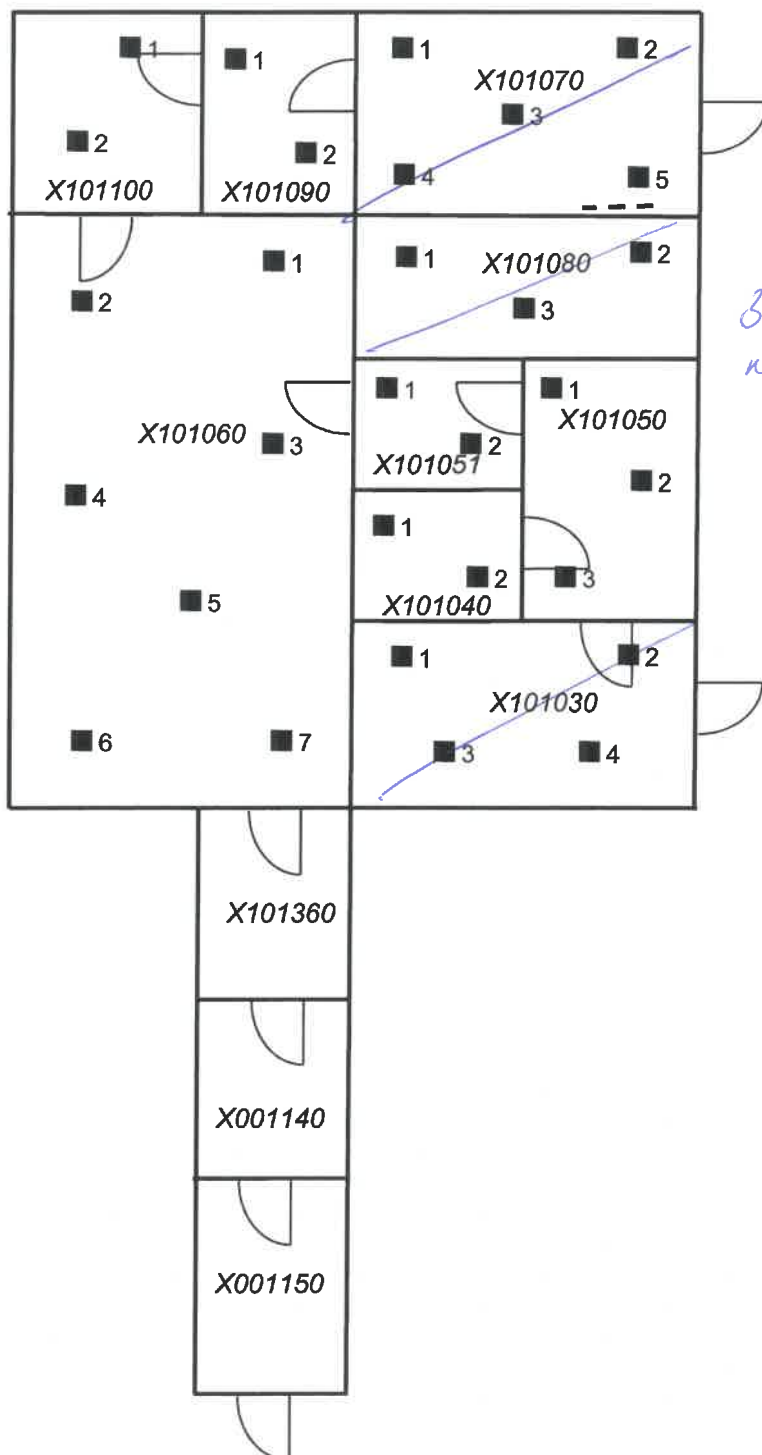
Strana 9 z 12

Datum: 20.07.2023

**Obrázek 1 Dispozice čistého prostoru**



**Obrázek 2 Rozložení měřících bodů pro stanovení počtu částic ve vznosu v místnostech čistého prostoru**



*3x 4x  
na zálohu objednatel*



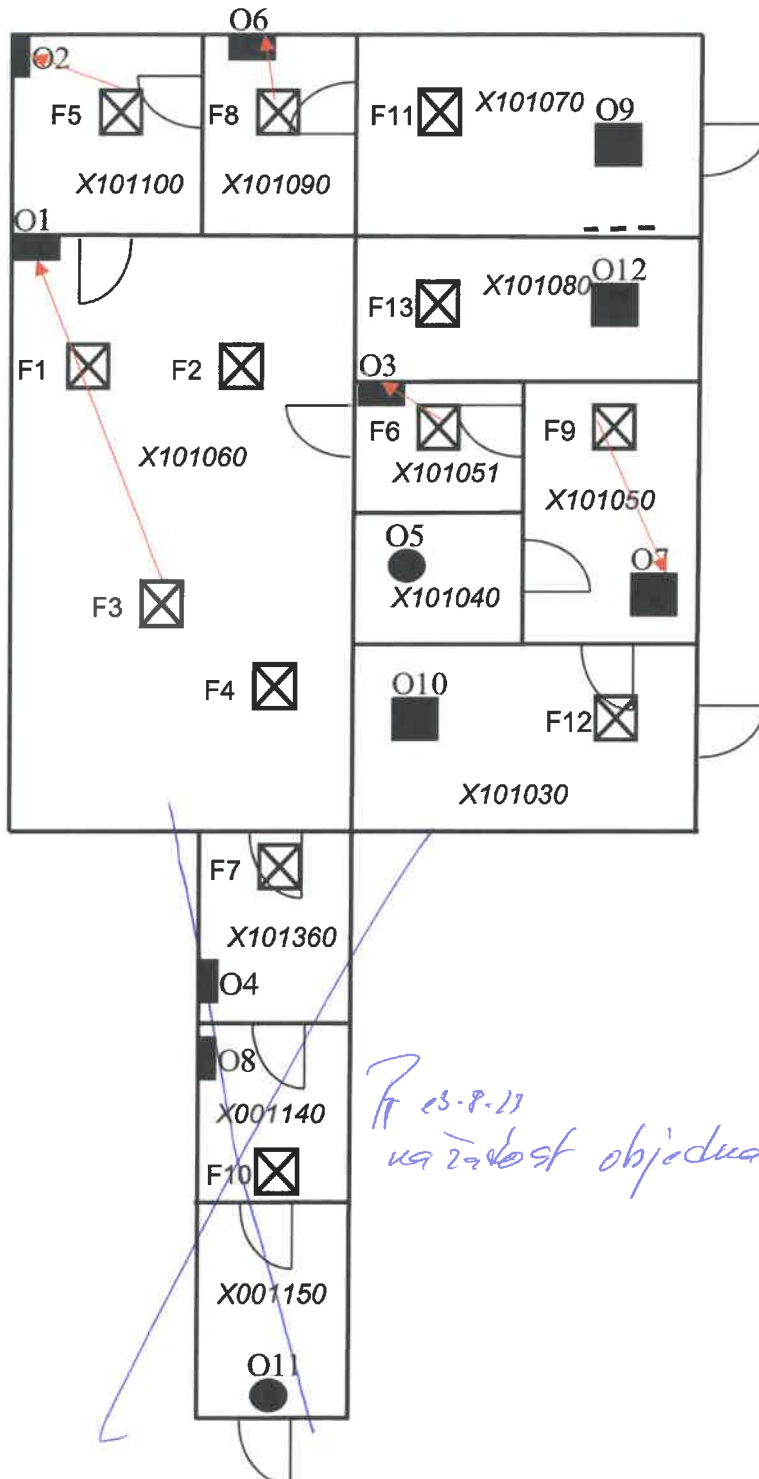
**OPERAČNÍ KVALIFIKACE**  
čistého prostoru  
PET 1NP  
Fakultní nemocnice Olomouc  
**PROTOKOL KVALIFIKACE**  
Číslo: OQ-ČP-P-Z0318-23

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

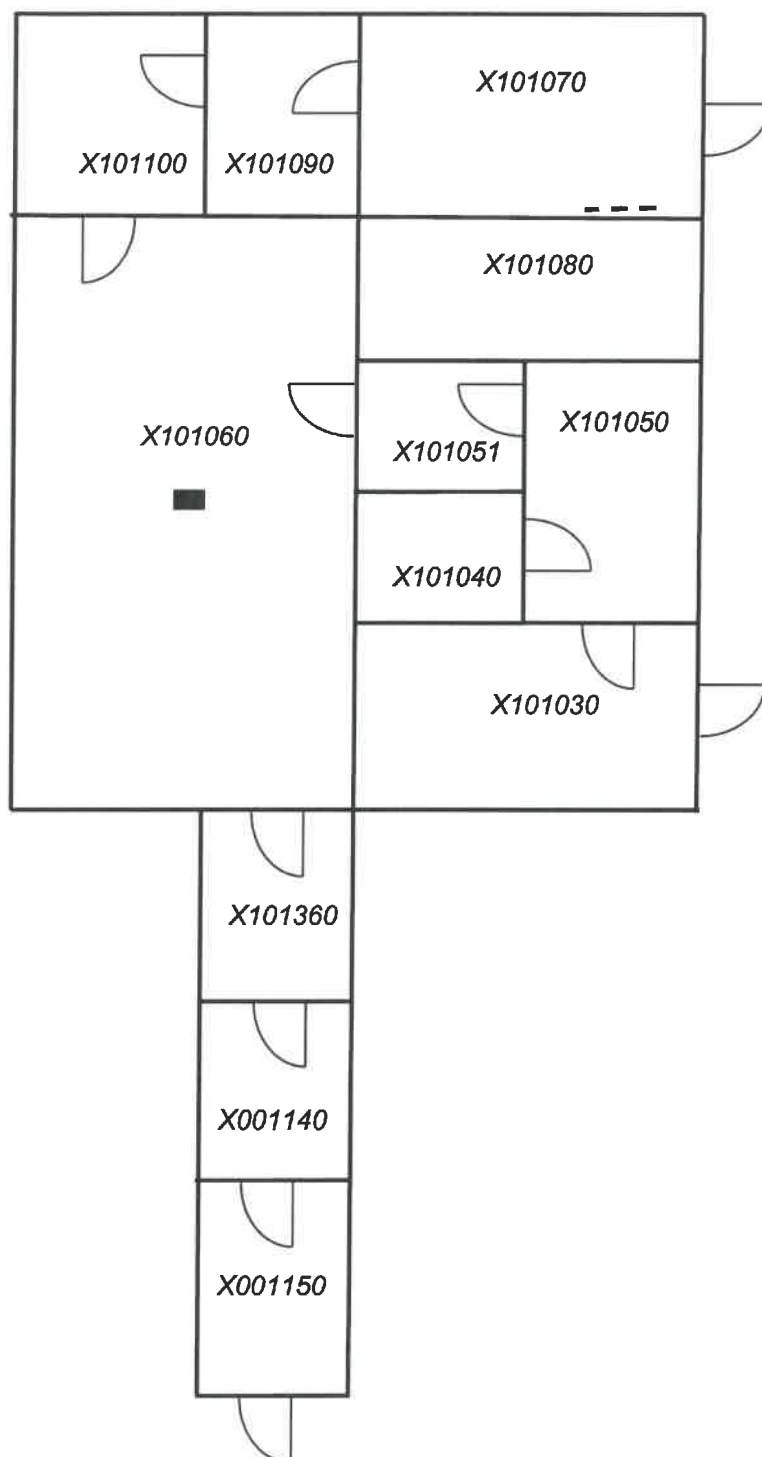
Strana 11 z 12  
Datum: 20.07.2023

**Obrázek 3 Rozložení podávacích odběrových míst pro stanovení rychlosti regenerace**





**Obrázek 4 Rozložení měřících bodů pro měření teploty a relativní vlhkosti**





L 1313

**ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO  
PROSTORU**

**Číslo 23Z1040-Z0318-23**

**LABOX**

Zkušební laboratoř 1313  
akreditovaná ČIA dle  
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

**PŘÍLOHA 3 Osvědčení o akreditaci a prohlášení o kalibraci přístrojů**





## **ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ**

Veškeré přístroje použité pro měření jsou v rámci systému kvality zkušební laboratoře LABOX, číslo 1313 akreditované ČIA dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 kalibrovány.

Kalibrační listy měřících přístrojů laboratoře jsou uloženy u metrologa laboratoře a jsou k dispozici pro případné kontroly nebo ověření.



Ing. Vladimír Förster

Vedoucí zkušební laboratoře



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

Signatář EA MLA

Český institut pro akreditaci, o.p.s.  
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

# OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 233/2019

**LABOX spol. s r.o.**  
se sídlem Brandýská 8, 250 90 Jirny, IČ 49707833

pro zkušební laboratoř č. 1313  
Zkušební laboratoř LABOX

Rozsah udělené akreditace:

Měření prostorů a zařízení s řízenou čistotou vzduchu, vzduchotechnických systémů a komponent, mikroklimatu, tepelných procesů a filtračních zařízení pro filtraci vzduchu a plynů vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 329/2014 ze dne 26. 5. 2014, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **24. 5. 2024**

V Praze dne 24. 5. 2019



*V. J. M. Růžička*

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.  
ředitel  
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:**

**LABOX spol. s r.o.**  
Zkušební laboratoř LABOX  
Brandýská 8, 250 90 Jirny

**Zkoušky:**

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
1*	Stanovení střední rychlosti proudění a objemového průtoku vzduchu a plynů v potrubí a vzduchotechnických elementech	SOP-Z001 (ČSN 12 4010)	Vzduchotechnická zařízení a prostředí
2*	Měření počtu částic aerosolů ve vzduchu a plynech	SOP-Z002 (ČSN EN ISO 14644-1; IEST RP CC 006.2, kap. 6.3; FS 209 E)	Zařízení a prostory s řízenou čistotou vzduchu a plynů
3*	Měření odchylky proudnice laminárního proudění	SOP-Z003 (IEST RP CC 006.2, kap. 6.5)	Zařízení s laminárním prouděním vzduchu
4*	Měření celkové odlučivosti	SOP-Z004 (Směrnice ASI, část 3, příl. F)	Aerosolové filtrační vložky, filtry a filtrační zařízení
5*	Defektoskopická kontrola HEPA filtrů	SOP-Z005 (IEST RP CC 006.2, kap. 6.2)	Vysoce účinné aerosolové filtry a filtrační vložky
6*	Defektoskopická kontrola volných HEPA filtrů	SOP-Z006 (IEST RP CC 006.2, kap. 6.2)	Vysoce účinné aerosolové filtrační vložky
7*	Stanovení doby regenerace větraného prostoru	SOP-Z007 (IEST RP CC 006.2, kap. 6.7)	Prostory a zařízení s řízenou čistotou vzduchu
8*	Stanovení tlakového obrazce větraného prostoru	SOP-Z008 (IEST RP CC 006.2, kap. 6.4)	Prostory a zařízení s řízenou čistotou vzduchu, větrané a klimatizované prostory
9*	Měření relativní vlhkosti vzduchu	SOP-Z009 (ČSN EN ISO 7726)	Pracovní prostředí
10*	Měření výsledné teploty vzduchu	SOP-Z010 (ČSN EN ISO 7726)	Pracovní prostředí
11*	Měření teplot ústřednou	SOP-Z011 (ČSN EN ISO 17665-1)	Tepelná zařízení
12*	Měření tlaků ústřednou	SOP-Z012 (ČSN EN ISO 17665-1)	Tepelná zařízení
13*	Stanovení střední rychlosti a rovnoměrnosti proudění v prostoru s laminárním prouděním	SOP-Z013 (IEST RP CC 006.2, kap. 6.1)	Zařízení a prostory s laminárním prouděním vzduchu
14*	Doplňková defektoskopie čistého prostoru	SOP-Z014 (IEST RP CC 006.2, kap. 6.6)	Prostory s řízenou čistotou vzduchu



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:

LABOX spol. s r.o.  
Zkušební laboratoř LABOX  
Brandýská 8, 250 90 Jirny

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušební postupu/metody	Identifikace zkušební postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
15*	Stanovení vzduchového výkonu a rezervy vzduchového výkonu systému vzduchotechniky	SOP-Z015 (IEST RP CC 006.2, kap.6.1)	Vzduchotechnické systémy
16*	Měření těsnosti jodových filtrů	SOP-Z016 (Směrnice ASI, část 3, příl. G)	Filtry pro záchyt radioaktivního jódu a jeho sloučenin
17*	Měření účinnosti sorbentu	SOP-Z017 (ASTM D 3803; Směrnice ASI, část 3, příl. H)	Sorbent pro záchyt radioaktivního jódu a jeho sloučenin

<sup>1</sup> v případě, že laboratoř je schopna provádět zkoušky mimo své stálé prostory, jsou tyto zkoušky u pořadového čísla označeny hvězdičkou

<sup>2</sup> u datovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používají pouze tyto konkrétní postupy, u nedatovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používá nejnovější vydání uvedeného postupu (včetně všech změn)

#### Vysvětlivky a zkratky:

- ASI - Asociace strojních inženýrů  
ASTM - Americká normalizovaná zkušební metoda  
FS - Federal standard USA  
IEST - Institute of Environmental Science and Technology  
SOP - Standardní operační postup (interní pracovní postup zpracovaný zkušební laboratoří)

