



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

- f) stanovení střední teploty a vlhkosti v místnosti X102310 dle SOP-Z009 a SOP-Z010. Výška měřících bodů je cca 1 m nad podlahou
- g) kontrola řídicího systému vzduchotechniky

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



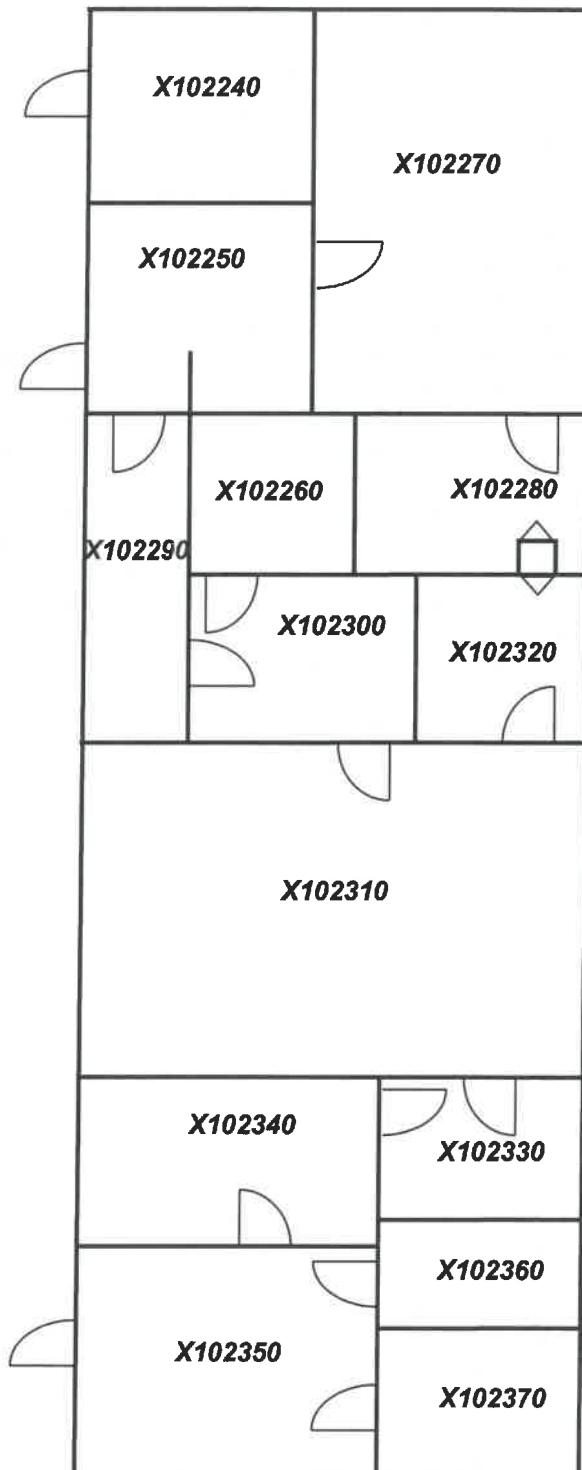
ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

Obrázek 1 - Dispozice čistého prostoru





ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23



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

Legenda k obrtázku

číslo místnosti	název	třída čistoty
X102310	Laboratoř	C
X102320	Materiálový filtr	C
X102330	Materiálový filtr	C
X102340	Materiálový filtr	D
X102350	Přijem materiálu	N/A
X102360	Vymírání	N/A
X102370	Sklad/kontrola	N/A
X102300	Personální filtr	C
X102240	Sklad	N/A
X102250	Personální filtr	N/A
X102260	Úklid	nedefinováno
X102270	Kontrola	N/A
X102280	Materiálový filtr	N/A
X102290	Personální filtr	D
N/A	Prokládací okno	C

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 měřicích bodů je následující:

Číslo	Název místnosti	Počet měřicích bodů
X102310	Laboratoř	9
X102320	Materiálový filtr	2
X102330	Materiálový filtr	3
X102340	Materiálový filtr	5
X102300	Personální filtr	4
X102260	Úklid	3
X102290	Personální filtr	4
N/A	Prokládací okno	2

Poloha měřicích 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.



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23



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

- e) měření tlakové diference na všech hranicích místnosti
- f) mikroklimatické parametry (teplota a relativní vlhkost) v místnosti X102310 v jednom měřícím bodě ve středu místnosti ve výšce cca 1 m nad podlahou
- 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 _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 _o	od 1:1 d 1:1,6	od 1,6 do 1,25
$n_A \times n_B = n$					
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_o, 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 počítačem částic, schopným měřit jednotlivé částice na principu rozptylu světla a vyhodnocovat jejich velikost a počet. Při zkoušce se



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

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.

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 zkušebního 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 zkušebního aerosolu za filtry	/mg.m ⁻³ /
K_p je naměřená koncentrace zkušebního aerosolu před filtry	/mg.m ⁻³ /

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 10² 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 nejnivnější 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



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

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.

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

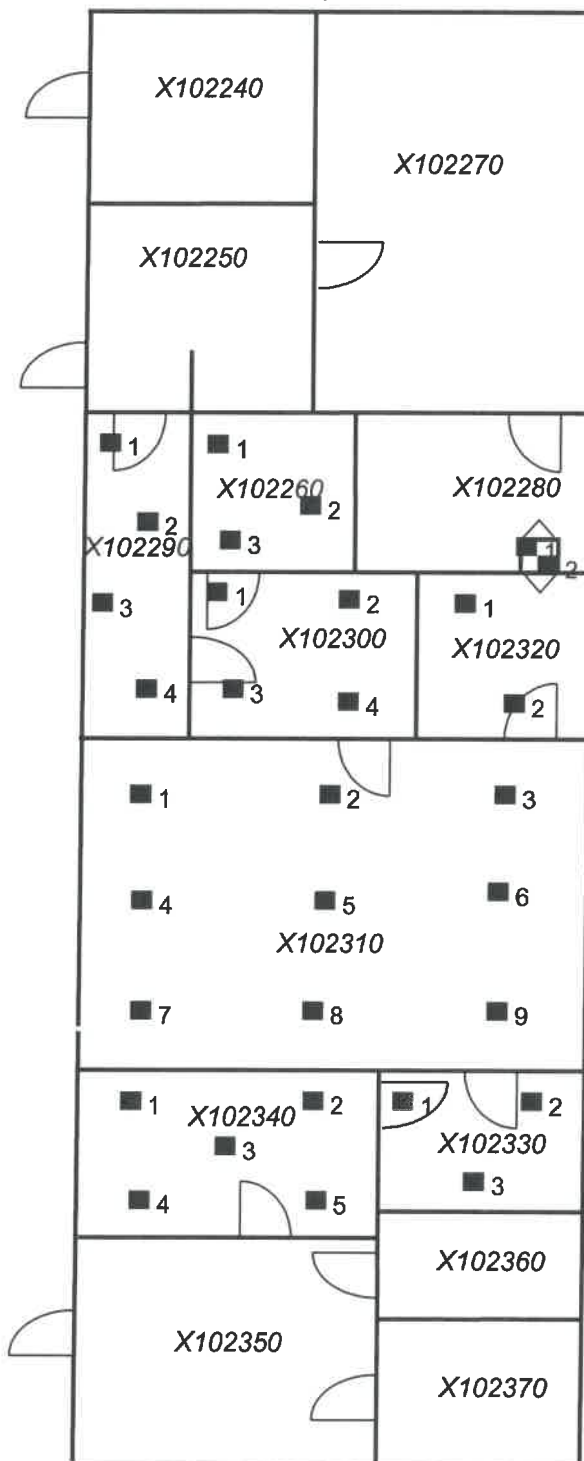
ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

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



■ Měřící bod



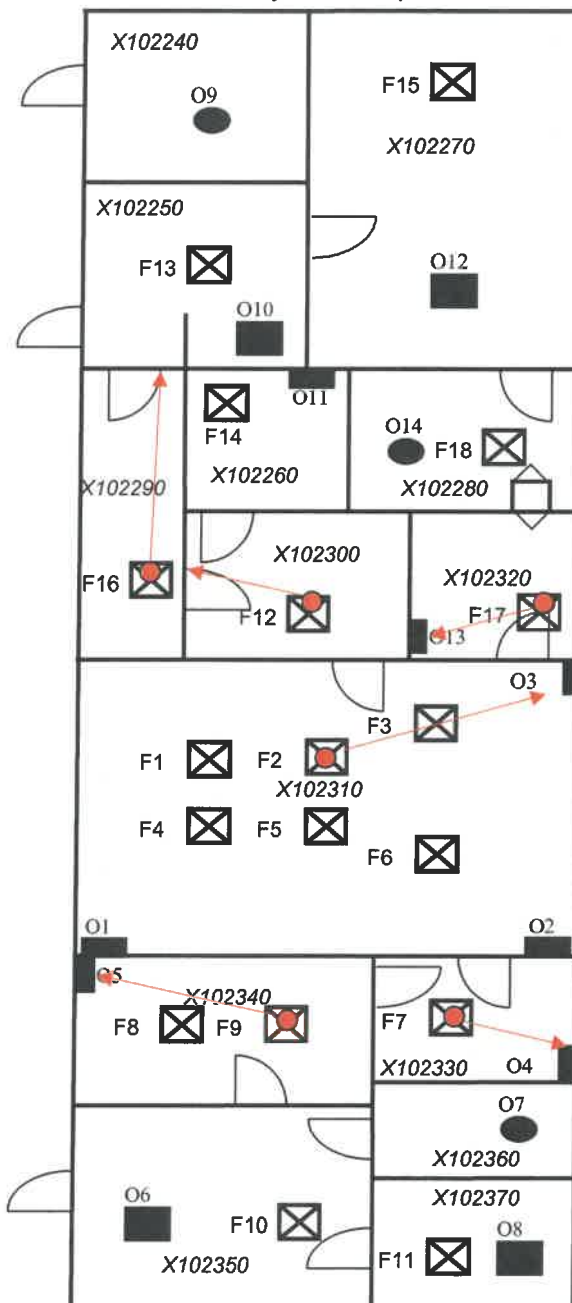
ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

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 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

7 DEFEKTOSKOPIE FILTRAČNÍCH VLOŽEK A JEJICH INSTALACE

Vstupní koncentrace zkušební aerosolu: 4,1 /mg.m⁻³/

Hodnota průtoku vzduchu fotometrem: 28 /l.min⁻¹/

Vstupní plocha sondy: 9,2 /cm²/

Maximální povolená výstupní koncentrace zkušební aerosolu: 0,00041 /mg.m⁻³/

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

Maximální naměřená koncentrace zkušební aerosolu: 0,0001 /mg.m⁻³/

Poloha nalezených defektů

Nebyly nalezeny



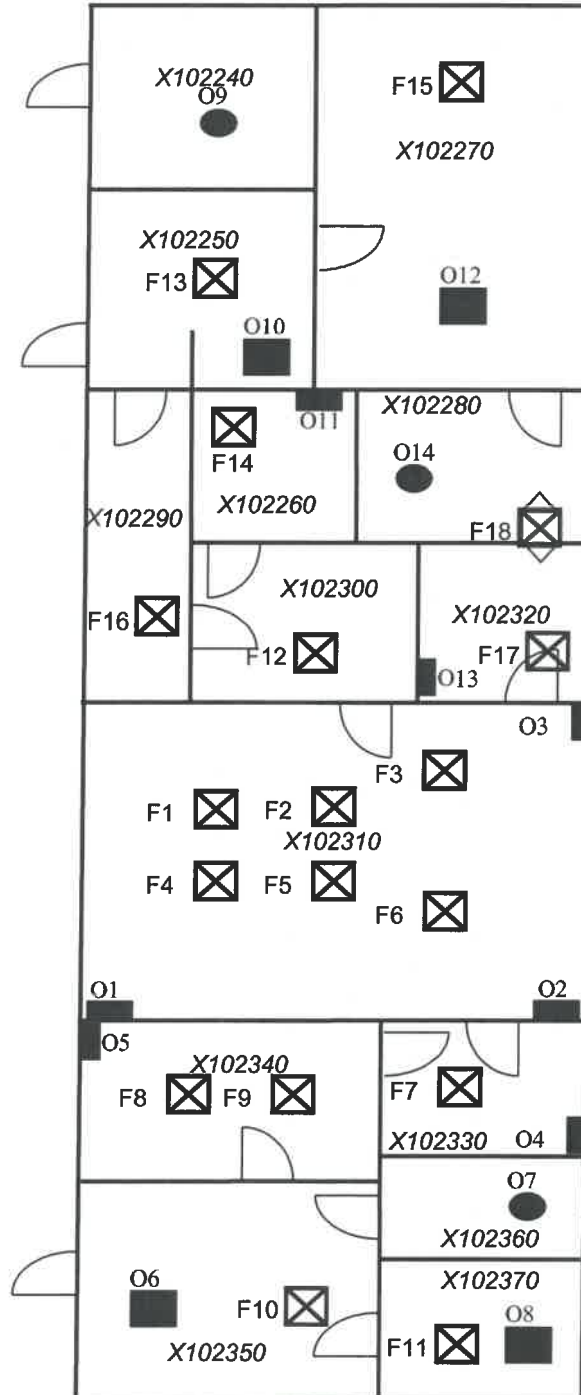
ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

DEFEKTOSKOPIE FILTRAČNÍCH VLOŽEK A JEJICH INSTALACE *Rozložení měřicích míst (poloha HEPA filtrů)*



filtr

defekt



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-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 ⁻³ /	Poznámka
F1	0,0001	N/A
F2	0,0150	Defekt Dotážení filtru
F3	0,0001	N/A
F4	0,0001	N/A
F5	0,0001	N/A
F6	0,0200	Defekt Dotážení filtru
F8	0,0001	N/A
F9	0,0001	N/A
F11	0,0001	N/A
F12	0,0001	N/A
F13	0,0001	N/A
F14	0,0001	N/A
F15	0,0001	N/A
F16	0,0001	N/A
F17	0,0001	N/A
F18	0,0001	N/A
Opakované měření		
F2	0,0001	N/A
F6	0,0001	N/A



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

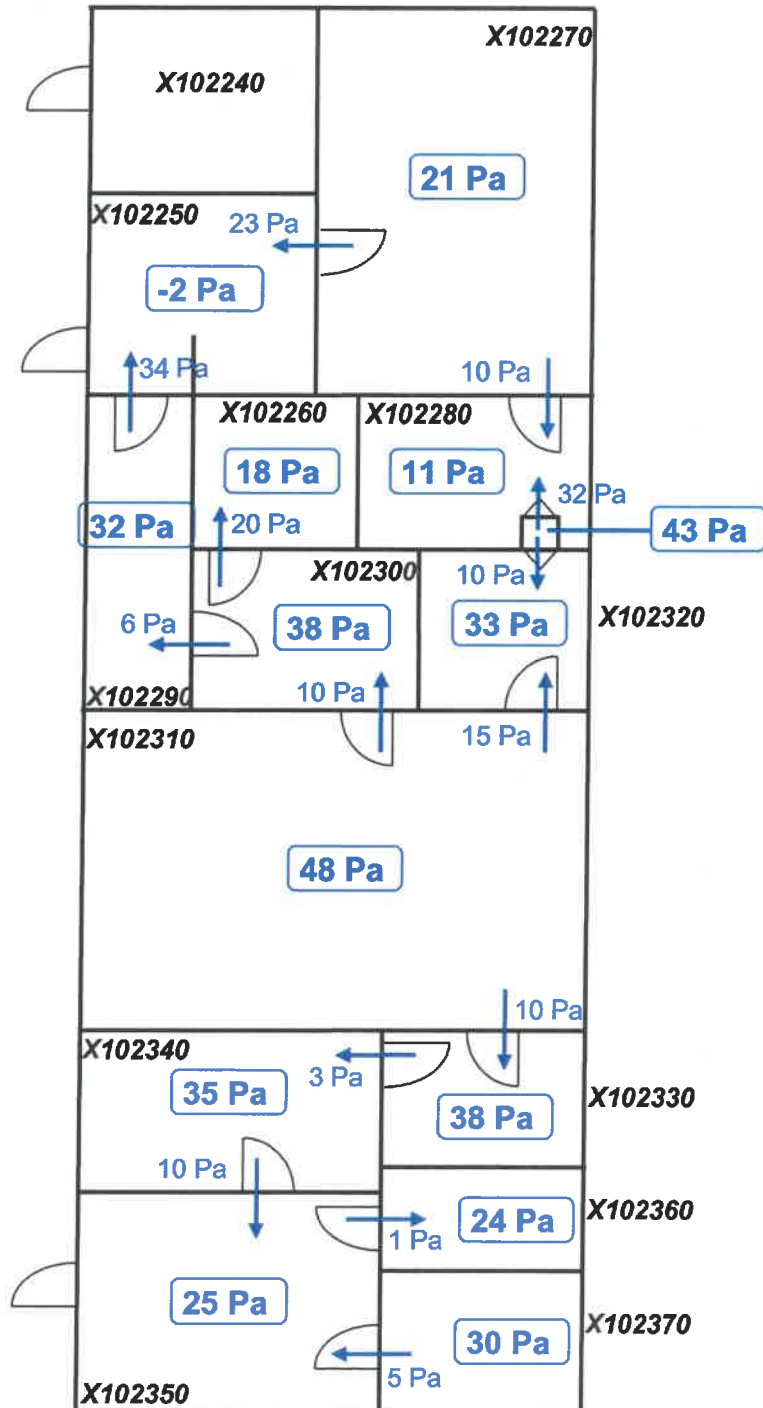
LABOX

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 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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/
X102310	Laboratoř	48
X102320	Materiálový filtr	33
X102330	Materiálový filtr	38
X102340	Materiálový filtr	35
X102350	Příjem materiálu	N/A
X102360	Vymírání	N/A
X102370	Sklad/kontrola	N/A
X102300	Personální filtr	38
X102240	Sklad	N/A
X102250	Personální filtr	N/A
X102260	Úklid	18
X102270	Kontrola	N/A
X102280	Materiálový filtr	11
X102290	Personální filtr	32
N/A	Prokládací okno	43

Tlakové difference na hranici tříd čistoty

Z místnosti	Do místnosti	Třída čistoty	Požadovaná tlaková diference	Naměřená tlaková diference / Pa /	Hodnocení
X102330	X102340	C/D	≥ 10 Pa	3	Vyhovuje*
X102340	X102350	D/-	≥ 10 Pa	10	Vyhovuje
X102290	X102300	C/D	≥ 10 Pa	6	Vyhovuje*
PO	X102280	C/D	≥ 10 Pa	32	Vyhovuje
X102280	X102270	D/-	≥ 10 Pa	10	Vyhovuje
X002300	X002260	C/-	≥ 10 Pa	20	Vyhovuje

*) Nejedná se o kritickou odchylku

9 OVĚŘENÍ ŘÍDICÍHO SYSTÉMU VZT

Přepínání plného a útlumového chodu: NE

Signalizace výpadku vzduchotechniky:	Akustická	NE
	Optická	NE



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-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 /m³.h⁻¹/

Změřený průtok vzduchu systémem N/A /m³.h⁻¹/

koncovými členy 5 924 /m³.h⁻¹/

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 23Z1041-Z0318-23

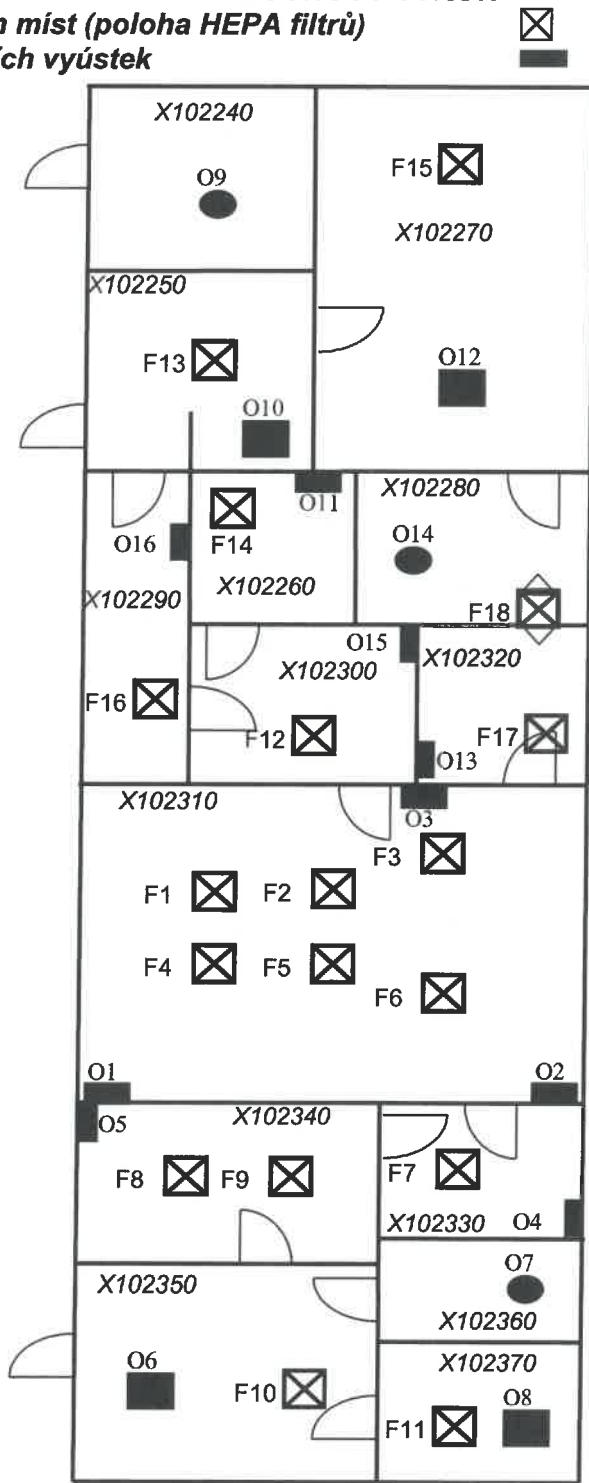


Zkušební laboratoř 1313
akreditovaná ČIA dle
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

VZDUCHOVÝ VÝKON

Rozložení měřicích míst (poloha HEPA filtrů)

Rozložení odvodních výústek



F-přívodní výústka

O- Odvodní výústka

P- přefuková výústka



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23



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

VZDUCHOVÝ VÝKON Naměřené a vypočtené hodnoty

Místnost	Výměna Vzduchu /h ⁻¹ /	Přívody		Odvody	
		Označení	Přiváděné množství vzduchu /m ³ .h ⁻¹ /	Označení	Odváděné množství vzduchu /m ³ .h ⁻¹ /
X102310	27,3	F1	370	O1	480
		F2	442	O2	743
		F3	210	O3	876
		F4	420		
		F5	466		
		F6	421		
		Celkem	2 329	Celkem	2 099
X102320	47,5	F17	385	O13	502
		Celkem	385	Celkem	502
X102330	34,2	F7	340	O4	323
		Celkem	340	Celkem	323
X102340	21,3	F8	230	O5	425
		F9	221		
		Celkem	451	Celkem	425
X102350	20,9	F10	306	O6	245
		Celkem	306	Celkem	245
X102360	-	-	-	O7	32
		Celkem	-	Celkem	32
X102370	6,4	F11	94	O8	80
		Celkem	94	Celkem	80
X102300	32,3	F12	519	O15	327
		Celkem	519	Celkem	327
X102240	-	-	-	O9	68
		Celkem	-	Celkem	68
X102250	8,1	F13	163	O10	263
		Celkem	163	Celkem	263
X002260	26,6	F14	262	O11	383
		Celkem	262	Celkem	383
X102270	11,1	F15	620	O12	40
		Celkem	620	Celkem	40
X102280	-	-	-	O14	0
		Celkem	-	Celkem	0
X102290	23,5	F16	350	O16	309
		Celkem	350	Celkem	309
PO	350,0	F18	105	-	-
		Celkem	105	Celkem	-



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

11 MIKROKLIMATICKÉ PARAMETRY

VÝSLEDEK TESTU

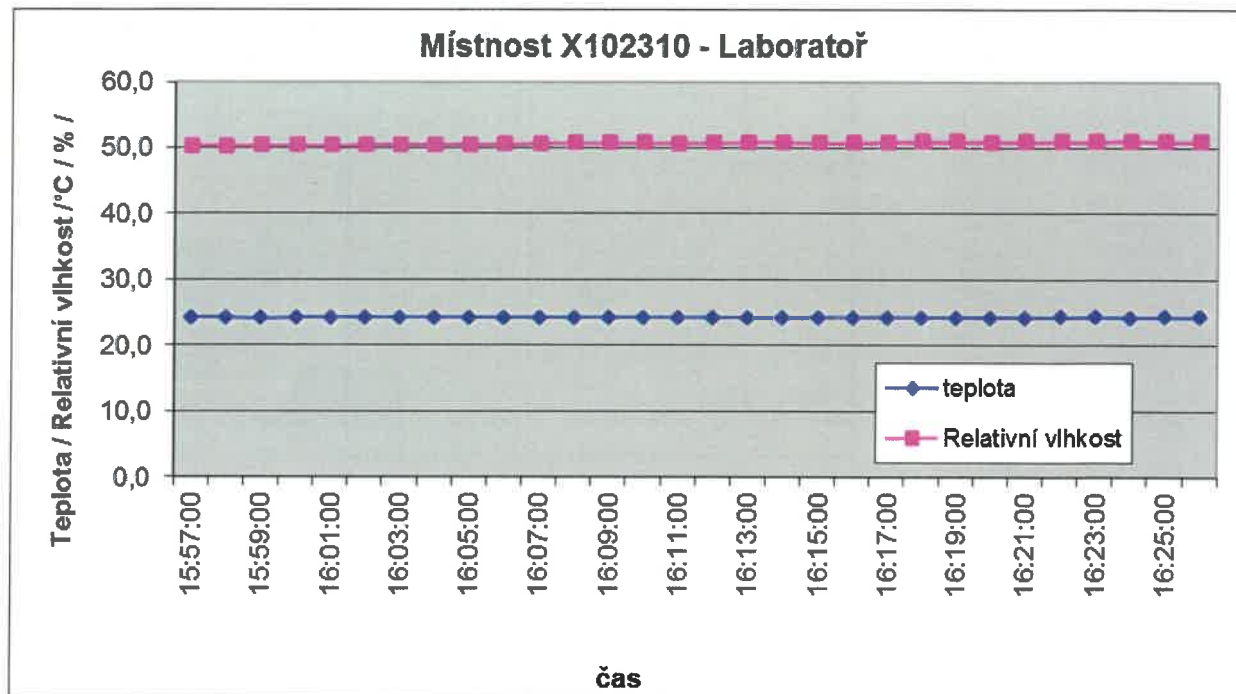
Naměřené operativní teploty min/ max: 24,1-24,3 °C

Naměřené relativní vlhkosti min/ max: 50,2-51,0 %

Tabulka naměřených hodnot

Místnost	Měřicí bod	Naměřená teplota min / max °C	Naměřená relativní vlhkost min / max %
X102310 - Laboratoř	1	24,1-24,3	50,2-51,0

Graf naměřených hodnot





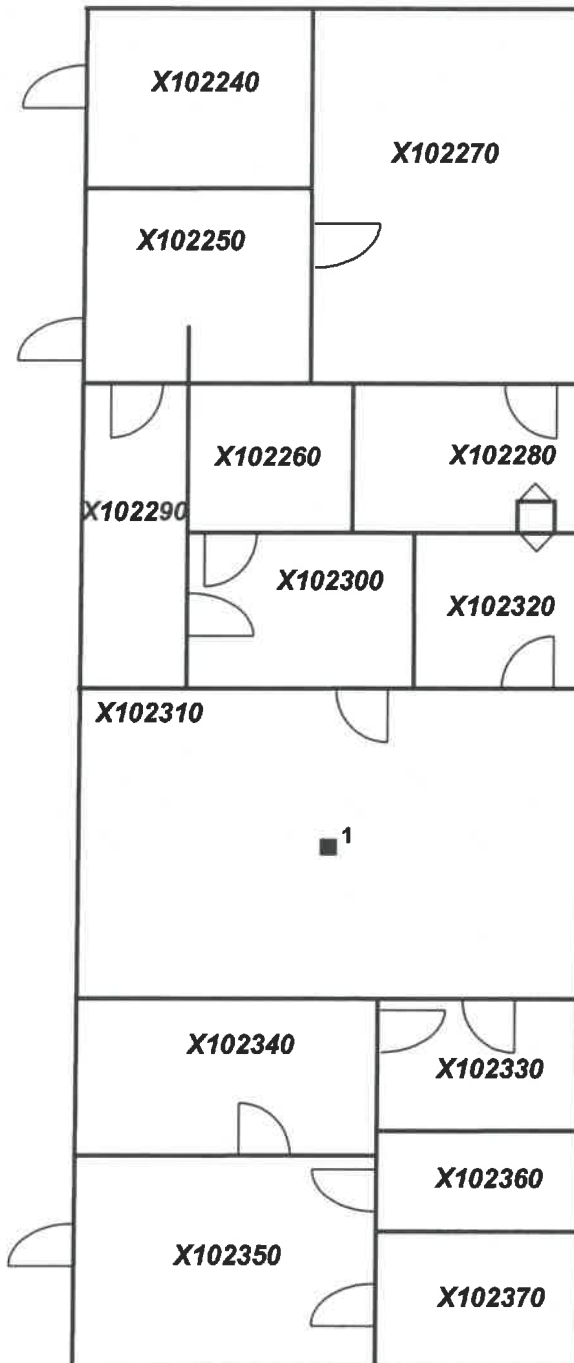
ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23



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

MIKROKLIMATICKÉ PARAMETRY Poloha měřících bodů pro měření mikroklimatu-



■ Měřící bod



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-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 X102310 - Laboratoř

Typ prostoru:

Laminární proudění vzduchu

Turbulentní proudění vzduchu

Smíšené proudění vzduchu

Požadovaná třída čistoty:

C

Plocha místnosti 35,61 /m²/

Objem místnosti: 85,46 /m³/

Umístění HEPA filtrů: strop

Zvláštní podmínky: Žádné

Celkový počet měřených bodů: 9

Počet měření v jednom bodě: 2

VÝSLEDEK TESTU

Maximální střední koncentrace 0,5/5,0 μm v měřicím bodě v 1 m³ 53/ 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 23Z1041-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 μm ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v 1m^3	Hodnocení (Vypočtené hodnoty jsou pod limitem požadované třídy)
	vzorek 1	vzorek 2			
1	2	0	1,0	35	vyhovuje
2	0	1	0,5	18	vyhovuje
3	0	0	0,0	0	vyhovuje
4	1	2	1,5	53	vyhovuje
5	0	0	0,0	0	vyhovuje
6	2	0	1,0	35	vyhovuje
7	0	2	1,0	35	vyhovuje
8	0	3	1,5	53	vyhovuje
9	0	1	0,5	18	vyhovuje

Číslo měř. bodu	Počet částic 5,0 μm ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v 1m^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
8	0	0	0,0	0	vyhovuje
9	0	0	0,0	0	vyhovuje



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

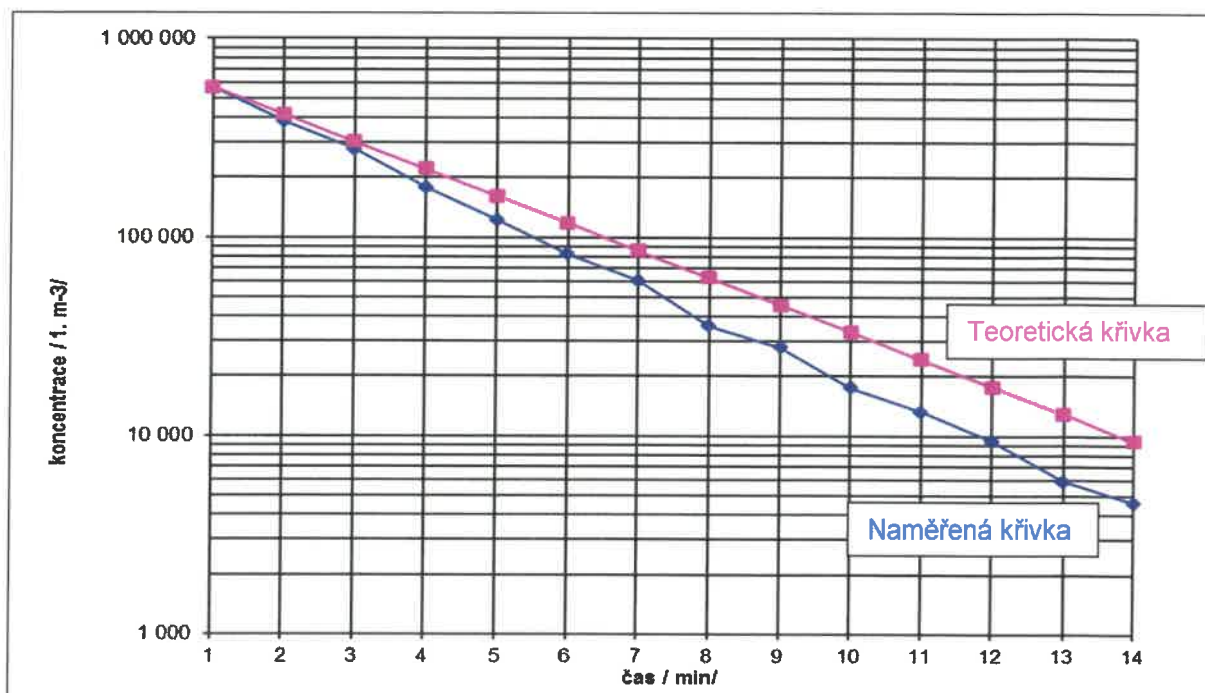
LABOX

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 ³	Teoretická koncentrace částic 0,5 μm v 1 m ³
0	136	4 801	-
1	16 068	567 200	567 200
2	10 887	384 311	413 778
3	7 863	277 564	301 856
4	5 031	177 594	220 207
5	3 465	122 315	160 643
6	2 327	82 143	117 191
7	1 718	60 645	85 492
8	1 013	35 759	62 367
9	791	27 922	45 497
10	497	17 544	33 191
11	376	13 273	24 213
12	268	9 460	17 664
13	167	5 895	12 886
14	131	4 624	9 400

Graf závislosti koncentrace částic na čase





ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

Označení místnosti

Místnost X102320 – Materiálový filtr

Typ prostoru:

Laminární proudění vzduchu

Turbulentní proudění vzduchu

Směšené proudění vzduchu

Požadovaná třída čistoty: C

Plocha místnosti 3,83 /m²/

Objem místnosti: 8,11 /m³/

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 m³ 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



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-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 μm ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v 1m^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 μm ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v 1m^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 23Z1041-Z0318-23

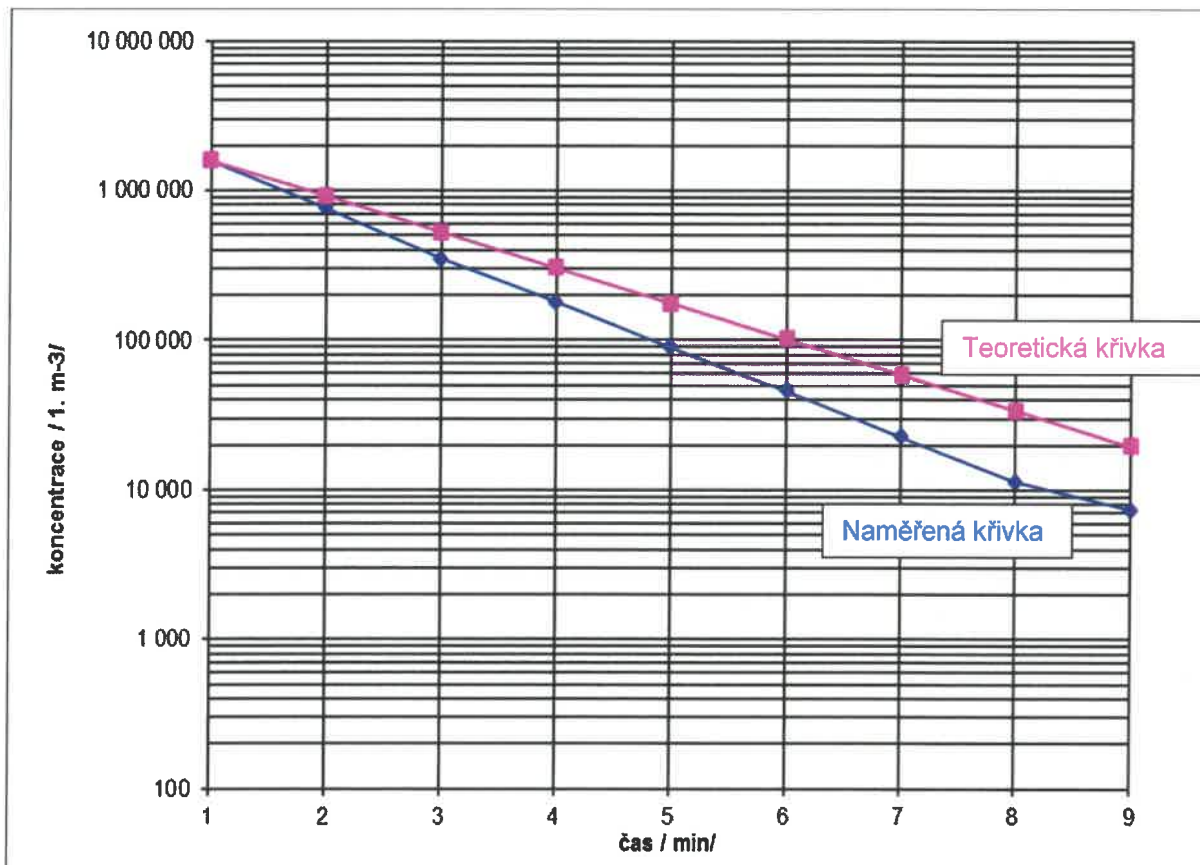
LABOX

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 ³	Teoretická koncentrace částic 0,5 µm v 1 m ³
0	260	9 178	-
1	44 638	1 575 721	1 575 721
2	21 546	760 574	910 257
3	9 886	348 976	525 834
4	5 058	178 547	303 762
5	2 528	89 238	175 476
6	1 303	45 996	101 368
7	644	22 733	58 558
8	318	11 225	33 828
9	209	7 378	19 541

Graf závislosti koncentrace částic na čase





ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

Označení místnosti

Místnost X102330 – Materiálový filtr

Typ prostoru:

Laminární proudění vzduchu

Turbulentní proudění vzduchu

Smíšené proudění vzduchu

Požadovaná třída čistoty:

C

Plocha místnosti 4,14 /m²/

Objem místnosti: 9,94 /m³/

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 μm v měřicím bodě v 1 m³ 35/ 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 23Z1041-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 μm ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v 1m^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	2	0	1,0	35	vyhovuje

Číslo měř. bodu	Počet částic 5,0 μm ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v 1m^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 23Z1041-Z0318-23

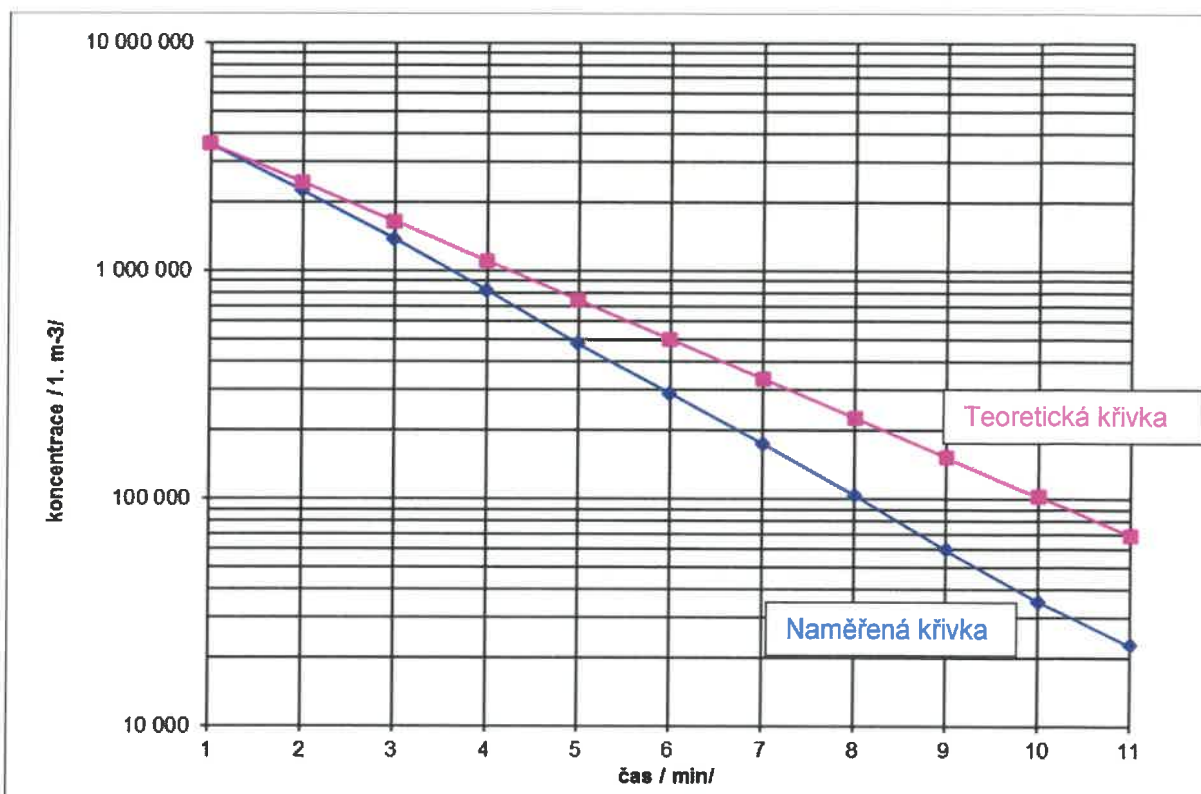
LABOX

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 ³	Teoretická koncentrace částic 0,5 μm v 1 m ³
0	838	29 581	-
1	101 646	3 588 104	3 588 104
2	63 352	2 236 326	2 417 007
3	38 869	1 372 076	1 628 136
4	23 142	816 913	1 096 740
5	13 525	477 433	738 783
6	8 198	289 389	497 656
7	4 920	173 676	335 230
8	2 929	103 394	225 816
9	1 693	59 763	152 114
10	1 002	35 371	102 466
11	646	22 804	69 023

Graf závislosti koncentrace částic na čase





ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

Označení místnosti

Místnost X102340 – Materiálový filtr

Typ prostoru:

Laminární proudění vzduchu

Turbulentní proudění vzduchu

Směšené proudění vzduchu

Třída čistoty:

D

Plocha místnosti 8,82 /m²/

Objem místnosti: 21,17 /m³/

Umístění HEPA filtrů: strop

Zvláštní podmínky: Žádné

Celkový počet měřených bodů: 5

Počet měření v jednom bodě: 2

VÝSLEDEK TESTU

Maximální střední koncentrace 0,5/5,0 μm v měřicím bodě v 1 m³ 247/ 0

Žádné měření nepřesahuje požadovanou limitní hodnotu 3 520 000/ 29 000 resp. 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 23Z1041-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 μm ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v 1m^3	Hodnocení (Vypočtené hodnoty jsou pod limitem požadované třídy)
	vzorek 1	vzorek 2			
1	7	7	7,0	247	vyhovuje
2	3	7	5,0	177	vyhovuje
3	0	2	1,0	35	vyhovuje
4	0	3	1,5	53	vyhovuje
5	3	5	4,0	141	vyhovuje

Číslo měř. bodu	Počet částic 5,0 μm ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v 1m^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



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

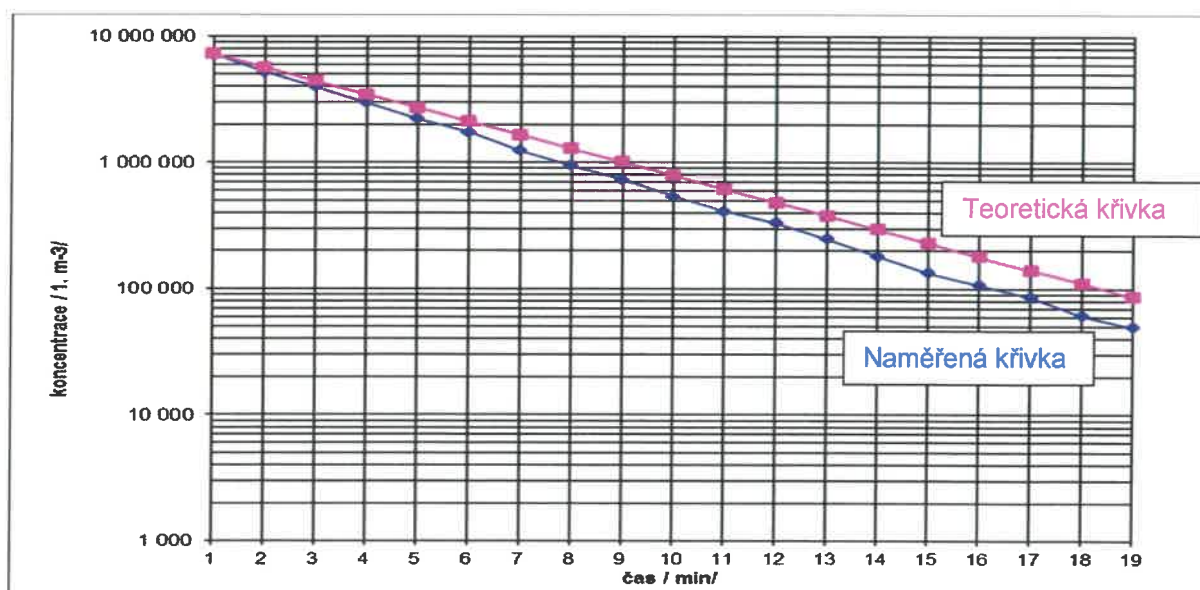
LABOX

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 ³	Teoretická koncentrace částic 0,5 µm v 1 m ³
0	1 585	55 951	-
1	204 129	7 205 754	7 205 754
2	146 950	5 187 335	5 633 960
3	112 594	3 974 568	4 405 022
4	83 764	2 956 869	3 444 153
5	63 104	2 227 571	2 692 879
6	48 952	1 728 006	2 105 480
7	35 083	1 238 430	1 646 211
8	26 742	943 993	1 287 122
9	20 861	736 393	1 006 362
10	15 280	539 384	786 844
11	11 649	411 210	615 209
12	9 447	333 479	481 014
13	7 047	248 759	376 090
14	5 143	181 548	294 053
15	3 806	134 352	229 911
16	3 035	107 136	179 761
17	2 443	86 238	140 549
18	1 732	61 140	109 891
19	1 404	49 561	85 921

Graf závislosti koncentrace částic na čase





ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

Označení místnosti

Místnost X102300 – Personální filtr

Typ prostoru:

Laminární proudění vzduchu

Turbulentní proudění vzduchu

Smíšené proudění vzduchu

Požadovaná třída čistoty: C

Plocha místnosti 6,69 /m²/

Objem místnosti: 16,06 /m³/

Umístění HEPA filtrů: Strop

Zvláštní podmínky: Žádné

Celkový počet měřených bodů: 4

Počet měření v jednom bodě: 2

VÝSLEDEK TESTU

Maximální střední koncentrace 0,5/5,0 μm v měřicím bodě v 1 m³ 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



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-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 μm ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v 1m^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

Číslo měř. bodu	Počet částic 5,0 μm ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v 1m^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



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

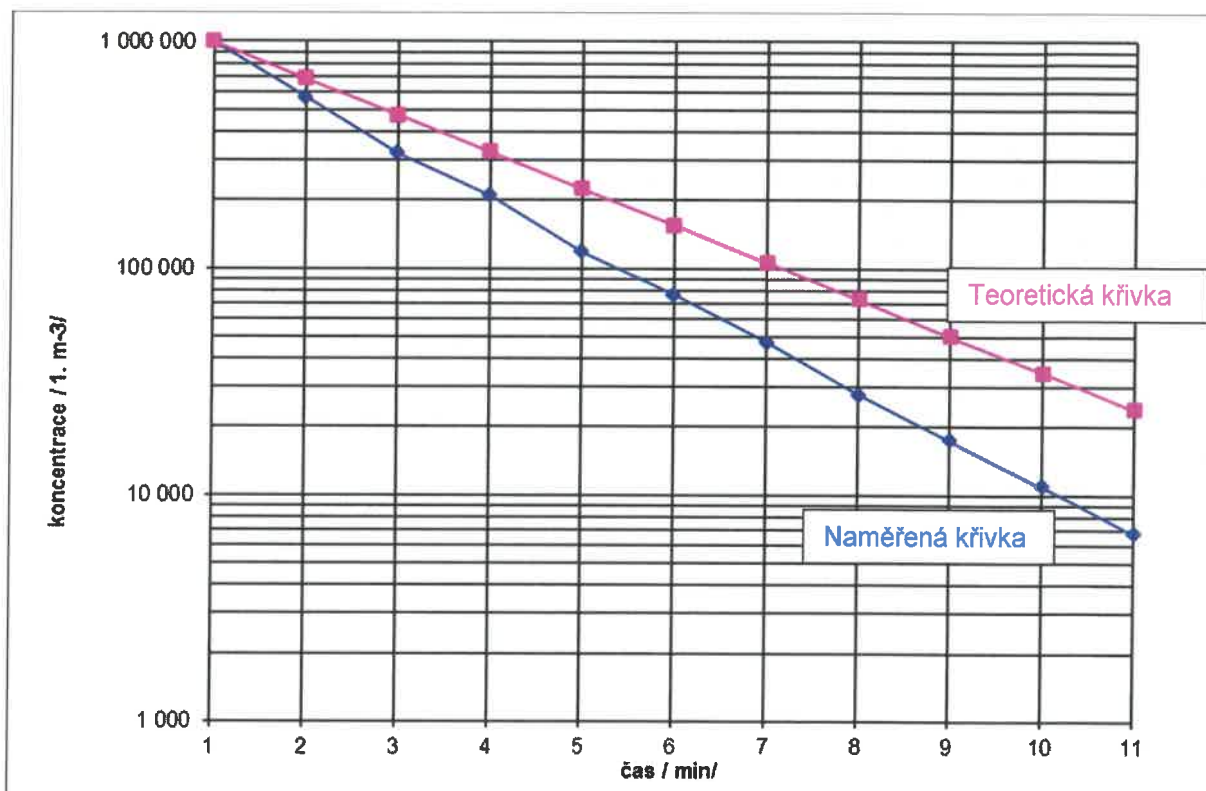
LABOX

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 ³	Teoretická koncentrace částic 0,5 μm v 1 m ³
0	206	7 272	-
1	28 200	995 460	995 460
2	16 020	565 506	685 440
3	9 122	322 007	471 970
4	5 920	208 976	324 983
5	3 359	118 573	223 772
6	2 160	76 248	154 082
7	1 343	47 408	106 095
8	787	27 781	73 054
9	496	17 509	50 302
10	310	10 943	34 636
11	192	6 778	23 849

Graf závislosti koncentrace částic na čase





ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

Označení místnosti

Místnost X102260 – Úklid

Typ prostoru:

Laminární proudění vzduchu

Turbulentní proudění vzduchu

Směšené proudění vzduchu

Požadovaná třída čistoty:

Nedefinována

Plocha místnosti 4,11 /m²/

Objem místnosti: 9,86 /m³/

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 μm v měřicím bodě v 1 m³ 2 544/ 512

Limitní hodnota pro částice velikosti 0,5/5,0 μm není definována

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



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-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 μm ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v 1m^3	Hodnocení (Vypočtené hodnoty jsou pod limitem požadované třídy)
	vzorek 1	vzorek 2			
1	6	11	8,5	300	vyhovuje
2	7	11	9,0	318	vyhovuje
3	10	134	72,0	2544	vyhovuje

Číslo měř. bodu	Počet částic 5,0 μm ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v 1m^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	29	14,5	512	vyhovuje



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

Označení místnosti

Místnost X102290 – Personální filtr

Typ prostoru:

Laminární proudění vzduchu

Turbulentní proudění vzduchu

Smíšené proudění vzduchu

Třída čistoty:

D

Plocha místnosti 6,21 /m²/

Objem místnosti: 14,90 /m³/

Umístění HEPA filtrů: strop

Zvláštní podmínky: Žádné

Celkový počet měřených bodů: 4

Počet měření v jednom bodě: 2

VÝSLEDEK TESTU

Maximální střední koncentrace 0,5/5,0 μm v měřicím bodě v 1 m³ 177/ 0

Žádné měření nepřesahuje požadovanou limitní hodnotu 3 520 000/ 29 000 resp. 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 23Z1041-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 μm ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v 1m^3	Hodnocení (Vypočtené hodnoty jsou pod limitem požadované třídy)
	vzorek 1	vzorek 2			
1	3	5	4,0	141	vyhovuje
2	5	3	4,0	141	vyhovuje
3	3	7	5,0	177	vyhovuje
4	3	0	1,5	53	vyhovuje

Číslo měř. bodu	Počet částic 5,0 μm ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v 1m^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



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

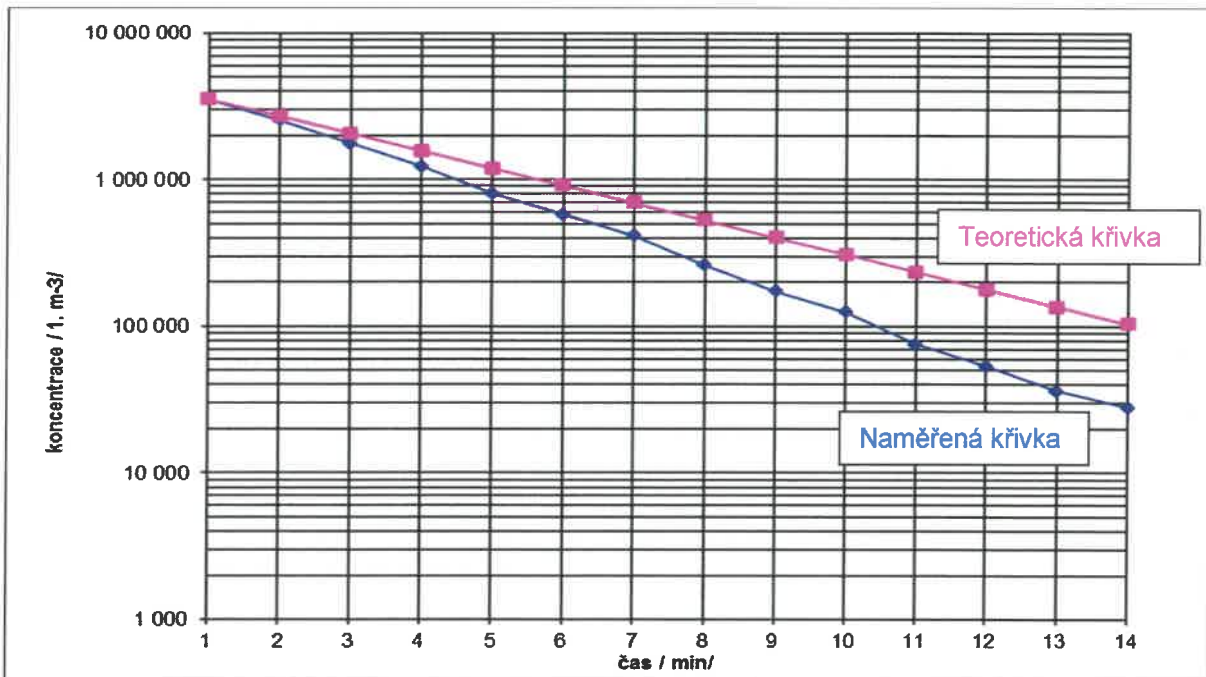
LABOX

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^3	Teoretická koncentrace částic 0,5 μm v 1 m^3
0	825	29 123	-
1	99 991	3 529 682	3 529 682
2	72 244	2 550 213	2 690 495
3	49 730	1 755 469	2 050 826
4	34 798	1 228 369	1 563 239
5	22 736	802 581	1 191 577
6	16 458	580 967	908 277
7	11 758	415 057	692 333
8	7 406	261 432	527 730
9	4 923	173 782	402 261
10	3 552	125 386	306 623
11	2 137	75 436	233 723
12	1 522	53 727	178 155
13	1 024	36 147	135 798
14	792	27 958	103 512

Graf závislosti koncentrace částic na čase





ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

Označení místnosti

PO – Prokládací okno

Typ prostoru:

Laminární proudění vzduchu

Turbulentní proudění vzduchu

Smíšené proudění vzduchu

Požadovaná třída čistoty: C

Plocha místnosti - /m²/ Objem místnosti: 0,3 /m³/

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 m³ 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



ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO PROSTORU

Číslo 23Z1041-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 μm ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v 1m^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 μm ve vzorku vzduchu 28,3 l		Střední hodnota počtu částic ve vzorku	Střední hodnota počtu částic v 1m^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 23Z1041-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: 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

ÚVODNÍ ČÁST

Strana: A1

Druh kvalifikace: operační procesní monitoring

Měřený čistý prostor: Čistý prostor PET 2NP

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

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

Měřeno ve dnech: 1.8.2023

S protokolem kvalifikace se seznámil a měření provedl:

Jméno: KAFKA T. Podpis

Jméno: KACMAN Podpis

Jméno: Podpis 1.8.23

Jméno: Podpis

Schválil: Jméno: FÖRSTER Podpis

Popis čistého prostoru:

Stěny OMYVATELNÝ MATERIÁL

Strop PLECHOVÝ KAZETOVÝ

Podlaha PVC

VZT DEKAP

M a R ELMA

Přetlakování 1.8.23

Použití pro PET

Ověření SOP ... SOP č. 1.8.23 ... Ověřeno ... ano/ne

Obsahuje části:

- A Úvodní část
- B Defektoskopie
- C Přetlak
- D Vzduchový výkon
- E Mikroklima
- F Čistota, regenerace
- G Záznam z měřicích přístrojů
- H Zóny s laminárním prouděním

Schválil: Datum: 1.8.2023



KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-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 ⁻¹ /	přetlak** /Pa/	rychlost regenerace /min/	Teplota /%l	Relativní vlhkost /%l	integrita filtrů
X102310	Laboratoř	C	nestanoveno	25	20	23 ± 2	45 ± 10	Je /není defekt větší než 1/10000 vstupní koncentrace zk. aerosolu
X102320	Materiálový filtr	C	nestanoveno	20	20	N/A	N/A	
X102330	Materiálový filtr	C	nestanoveno	20	20	N/A	N/A	
X102340	Materiálový filtr	D	nestanoveno	10	20	N/A	N/A	
X102350	Přijem materiálu	N/A nedefinováno	nestanoveno	N/A	N/A	N/A	N/A	
X102360	Vymírání	N/A nedefinováno	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X102370	Skład/kontrola	N/A nedefinováno	nestanoveno	N/A	N/A	N/A	N/A	
X102300	Personální filtr	C	nestanoveno	20	20	N/A	N/A	
X102240	Skład	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X102250	Personální filtr	N/A nedefinováno	nestanoveno	N/A	N/A	N/A	N/A	
X102260	Úklid	N/A nedefinováno	nestanoveno	10	N/A	N/A	N/A	
X102270	Kontrola	N/A nedefinováno	nestanoveno	N/A	N/A	N/A	N/A	
X102280	Materiálový filtr	N/A nedefinováno	nestanoveno	10	20 N/A	N/A	N/A	
X102290	Personální filtr	D	nestanoveno	10	20	N/A	N/A	
N/A	Prokládací okno	C	nestanoveno	5	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

Schválil:



KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-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 ³ v měřicím bodě	Výměna vzduchu /h ⁻¹	Přetlak /Pa/		Rychlost regenerace /min/	Teplota /°C/	Vlhkost /%/	Integrita filtrů
			P	Ú				
X102310	5310 Laboratoř	27,3	48		14	24,1-24,3	50,2-51,0	Je /není defekt větší než 1/10000 vstupní koncentrace zkušebního aerosolu
X102320	010 Materiálový filtr	47,5	33		9	N/A	N/A	
X102330	3510 Materiálový filtr	24,2	38		11	N/A	N/A	
X102340	24710 Materiálový filtr	21,3	35		19	N/A	N/A	
X102350	Přijem materiálu	20,9	27		N/A	N/A	N/A	
X102360	Vymírání	N/A/1.8.23	26		N/A	N/A	N/A	
X102370	Sklad/kontrola	6,4	30	N/A	N/A	N/A	N/A	
X102300	010 Personální filtr	32,3	48	1.8.23	11	N/A	N/A	
X102240	Sklad	N/A/1.8.23	N/A		N/A	N/A	N/A	
X102250	Personální filtr	8,1	-2		N/A	N/A	N/A	
X102260	2544/512 Úklid	26,6	4		N/A	N/A	N/A	
X102270	Kontrola	11,1	21		N/A	N/A	N/A	
X102280	Materiálový filtr	N/A/1.8.23	11		N/A/1.8.23	N/A	N/A	
X102290	17710 Personální filtr	22,5	32		14	N/A	N/A	
N/A	010 Prokládací okno	350,0	43		N/A	N/A	N/A	



L 1313

KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-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



L 1313

KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-Z0318-23

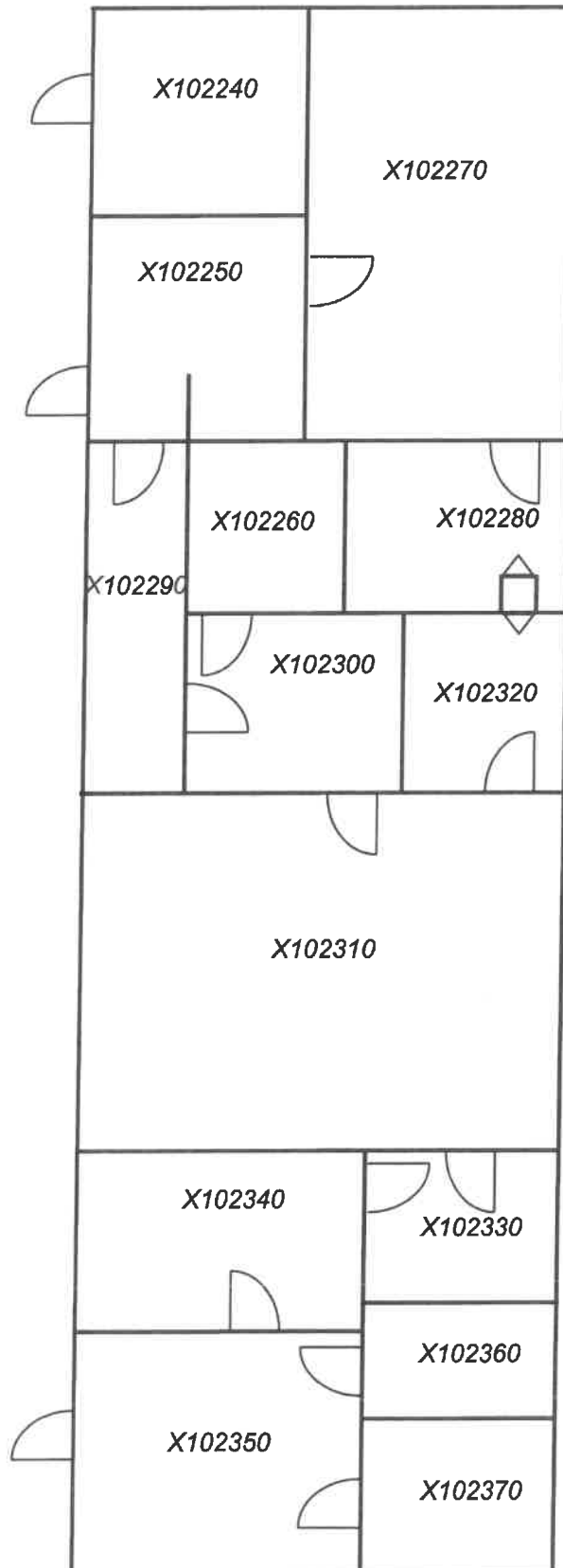
LABOX

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

ÚVODNÍ ČÁST

Strana: A5

ROZLOŽENÍ MÍSTNOSTÍ ČISTÉHO PROSTORU

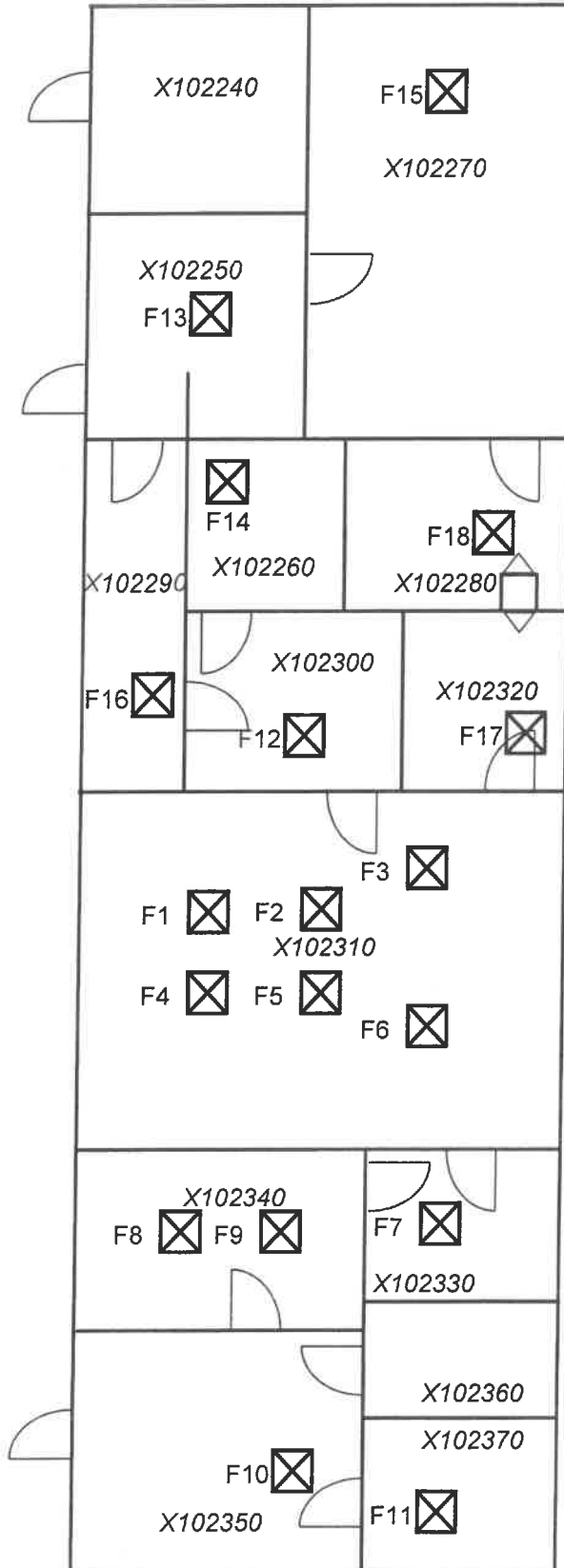




DEFEKTOSKOPIE

Strana: B1

ROZLOŽENÍ MĚŘÍCÍCH MÍST (POLOHA HEPA FILTRŮ)



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

Číslo: 23Z1041-Z0318-23

LABOXZkušební 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 ⁻³ /
F1	0,0001
F2	0,0150 → 0,0001
F3	0,0001
F4	0,0001
F5	0,0001
F6	0,0200 → 0,0001
F7	0,0001
F8	0,0001
F9	0,0001
F10	0,0001
F11	0,0001
F12	0,0001
F13	0,0001
F14	0,0001
F15	0,0001
F16	0,0001
F17	0,0001
F18	0,0001

- DOTAZEN

- DOTAZEN

Hodnota průtoku vzduchu fotometrem:28...../l.min⁻¹/ Vstupní plocha sondy: 9,2...../cm²/

Generátor aerosolu: Typ:.....Collison

Vstupní koncentrace zkušební aerosolu:4,1...../mg.m⁻³/Maximální povolená výstupní koncentrace zkušební aerosolu:0,00041...../mg.m⁻³/

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

Maximální naměřená koncentrace zkušební aerosolu:0,0001...../mg.m⁻³/**VÝSLEDEK TESTU**Vyhovuje Nevyhovuje

Měřil: KAFKAT, KLIMOV

Podpis:

Datum: 1.8.2023

Poznámky:



L 1313

KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-Z0318-23

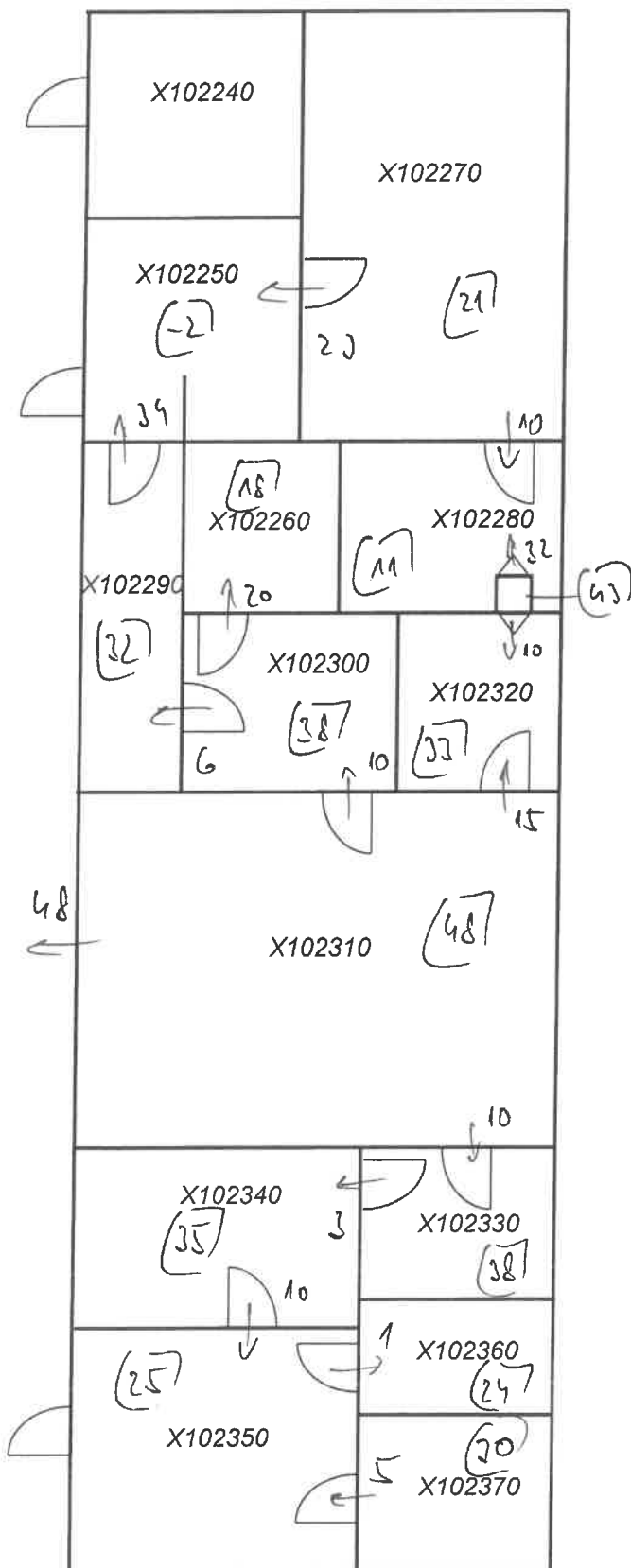
LABOX

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

PŘETLAK

Strana: C1

TLAKOVÝ DIAGRAM PROSTORU
plný chod





L 1313

KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-Z0318-23

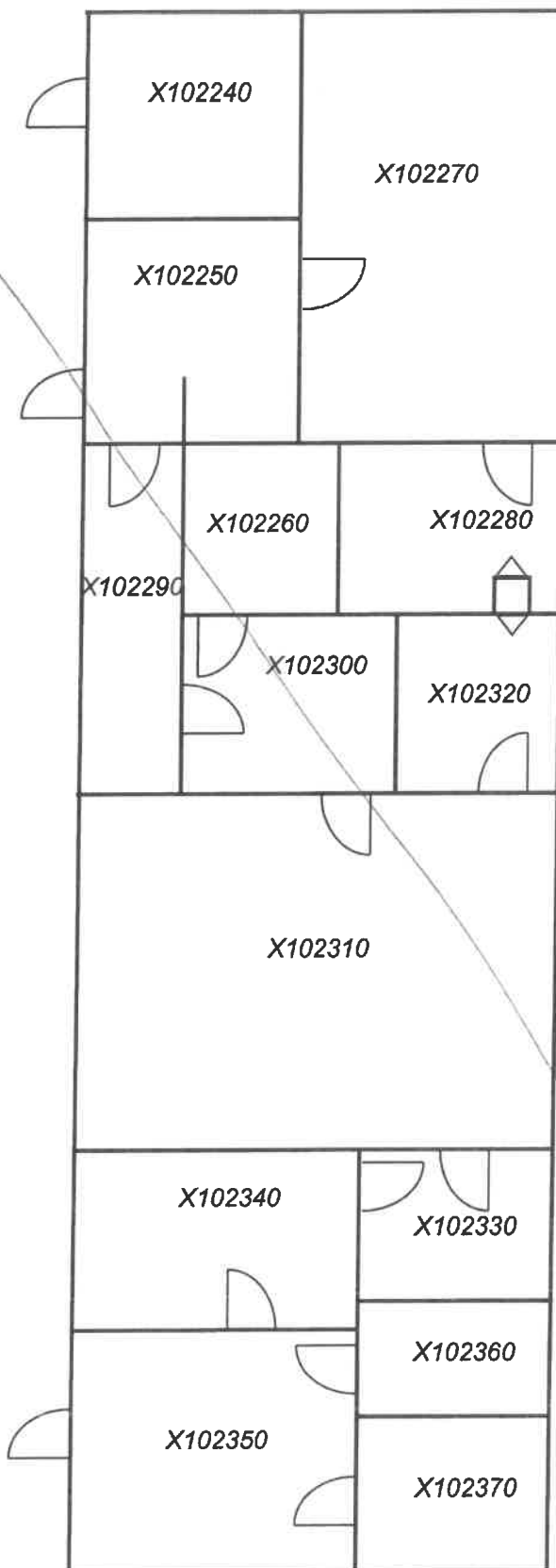
LABOX

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

PŘETLAK

Strana: C2

útlum



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

Číslo: 23Z1041-Z0318-23

LABOXZkušební 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
X102310	48	
X102320	33	
X102330	38	
X102340	35	
X102350	25	
X102360	24	N/A / 1.6.23
X102370	30	
X102300	38	
X102240	N/A / 1.6.23	
X102250	-2	
X102260	18	
X102270	21	
X102280	11	
X102290	32	
PO	43	

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

Číslo: 23Z1041-Z0318-23

LABOXZkušební 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	X102330/ X002340	X102340/ X102350	X102290/ X102300	PO/ X102280	X102280/ X102270	X002300/ X002260
Třídy čistoty	C/D	D/-	C/D	C/D	D/-	C/-
Požadovaná tlaková diference	≥10 Pa	≥10 Pa	≥10 Pa	≥10 Pa	≥10 Pa	≥10 Pa
Naměřená tlaková diference	3	10	6	32	10	20

Tlakové diference na hranici tříd čistoty a tlakových zón útlum

Místnosti na hranici tříd čistoty	X102330/ X002340	X102340/ X102350	X102290/ X102300	PO/ X102280	X102280/ X102270	X002300/ X002260
Třídy čistoty	C/D	D/-	C/D	C/D	D/-	C/-
Požadovaná tlaková diference	≥1 Pa	≥1 Pa	≥1 Pa	≥1 Pa	≥1 Pa	≥1 Pa
Naměřená tlaková diference					DN 1.8.23	

Ověření funkce řídicího systému VZT čistého prostoru

Přepínání plného a útlumového chodu:

ANO / NE

typ přepínání

Místní / Centrální

Upřesnění:.....

DN 1.8.23

Signalizace výpadku vzduchotechniky:

Akustická

ANO / NE

Optická

ANO / NE

Upřesnění:.....

DN 1.8.23

VÝSLEDEK TESTU

vyhovuje



nevyhovuje



Měření provedl: KAFKA T., KACIMON Podpis:.....

Datum: 1.8.2023

Poznámky:.....

DN 1.8.23



L 1313

KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

MIKROKLIMA

Strana: 1/1

SOUHRN NAMĚŘENÝCH HODNOT

Místnost	Plocha /m ² /	Objem /m ³ /	Výměna vzduchu	Přívody		Odvodny	
				Označení	Přiváděné množství vzduchu /m ³ .h ⁻¹ /	Označení	Odváděné množství vzduchu /m ³ .h ⁻¹ /
X102310	35,61	85,46	27,3	F1	370	O1	480
				F2	442	O2	743
				F3	210	O3	876
				F4	420	N/A	N/A
				F5	466	N/A	N/A
				F6	421	N/A	N/A
				Celkem	2329	Celkem	2099
X102320	3,83	8,11	47,5	F17	385	O13	502
X102330	4,14	9,94	24,2	F7	340	O4	223
X102340	8,82	21,17	21,3	F8	230	O5	425
				F9	221		N/A / 1.8.23
				Celkem	451	Celkem	425
X102350	16,63	39,91	20,9	F10	306	O6	245
X102360	5,43	N/A	N/A	N/A	N/A	O7	82
X102370	6,09	14,62	6,4	F11	94	O8	80
X102300	6,69	16,06	22,3	F12	519	O15	227
X102240	9,1	N/A	N/A	N/A	N/A	O9	68
X102250	8,38	20,11	8,1	F13	163	O10	263
X002260	4,11	9,86	26,6	F14	262	O11	383
X102270	23,36	56,06	11,1	F15	620	O12	40
X102280	4,98	11,95	N/A / 1.8.23	F18	N/A / 1.8.23	O14	0
X102290	6,21	14,90	23,5	F16	250	O16	309
Systém celkem				Celkem	5924	Celkem	5096
PO		0,3	350,0	F18	105		N/A / 1.8.23



L 1313

KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-Z0318-23

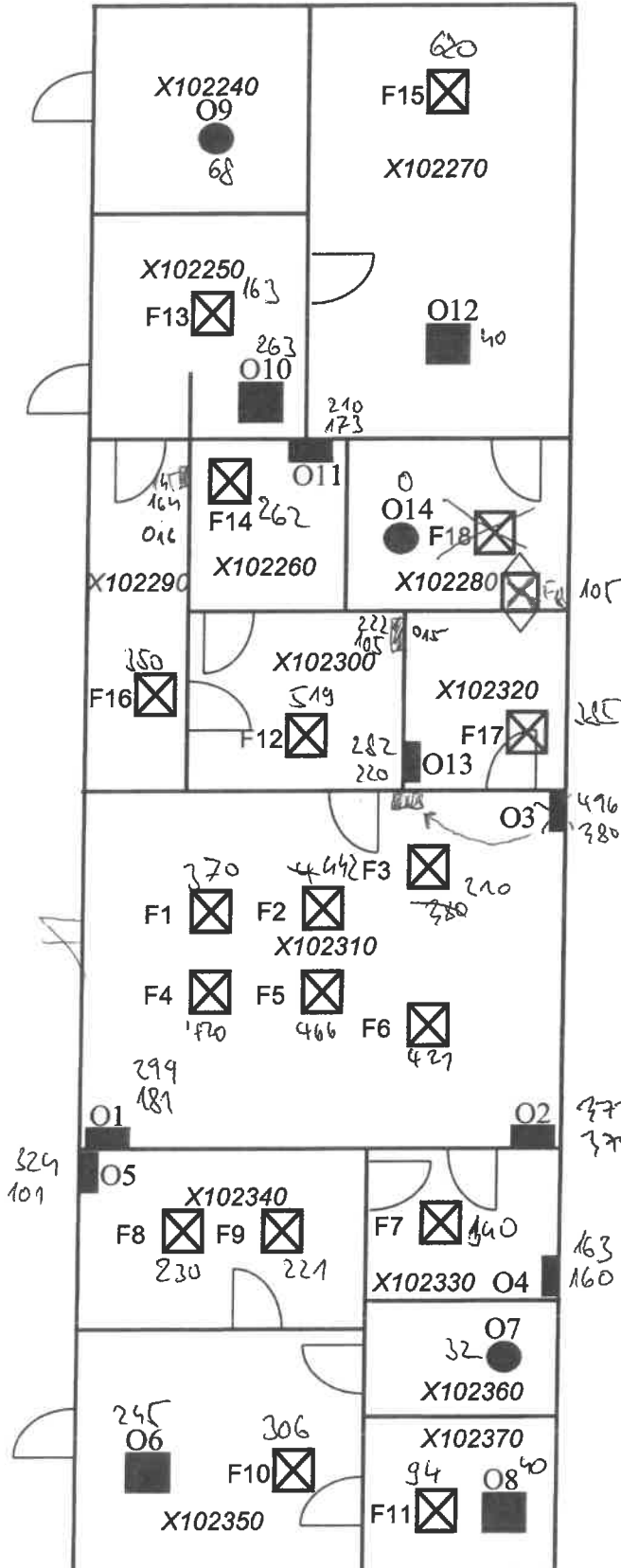
LABOX

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

MIKROKLIMA

Strana: E2 D2

SCHÉMA USPOŘÁDÁNÍ PŘÍVODNÍCH FILTRŮ A ODTAHOVÝCH VÝUSTEK

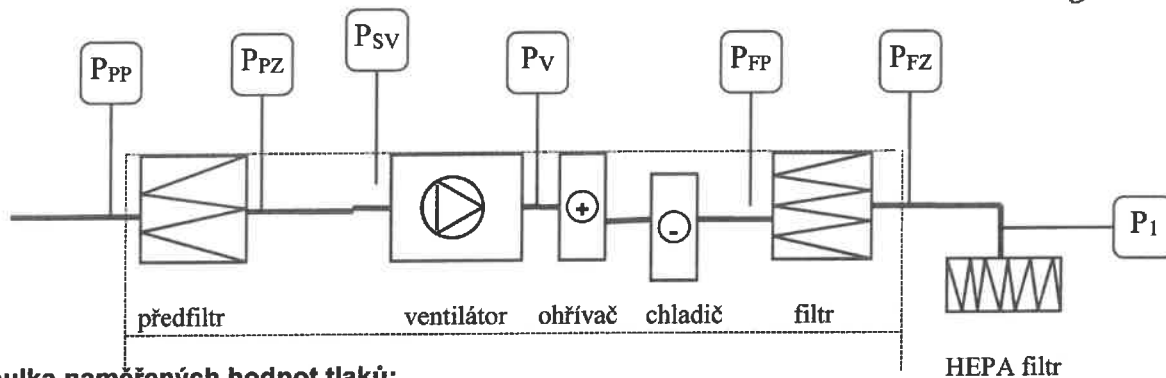


MIKROKLIMA

Strana: E3 03

SCHÉMA PŘÍVODU VZDUCHU A MĚŘICÍCH MÍST TLAKU

1.8.23



Tabulka naměřených hodnot tlaků:

Měřicí místo	Hodnota [Pa]
P _{PP}	 1.8.23 1.8.23
P _{FZ}	
δ P _P	
P _{sv}	
P _V	
δ P _V	
P _{FP}	
P _{FZ}	
δ P _F	
P ₁	

Změřený průtok vzduchu systémem..... 1.8.23 /m³.h⁻¹/ koncovými členy..... 5924 /m³.h⁻¹/

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

Statický tlak v systému před koncovými filtry: 1.8.23 /Pa/

VÝSLEDEK TESTU vyhovuje nevyhovuje

Měření provedl: KAREL KLUMON Podpis: Datum: 1.8.2023

Poznámky:
1.8.23

Schválil:.....



L 1313

KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-Z0318-23

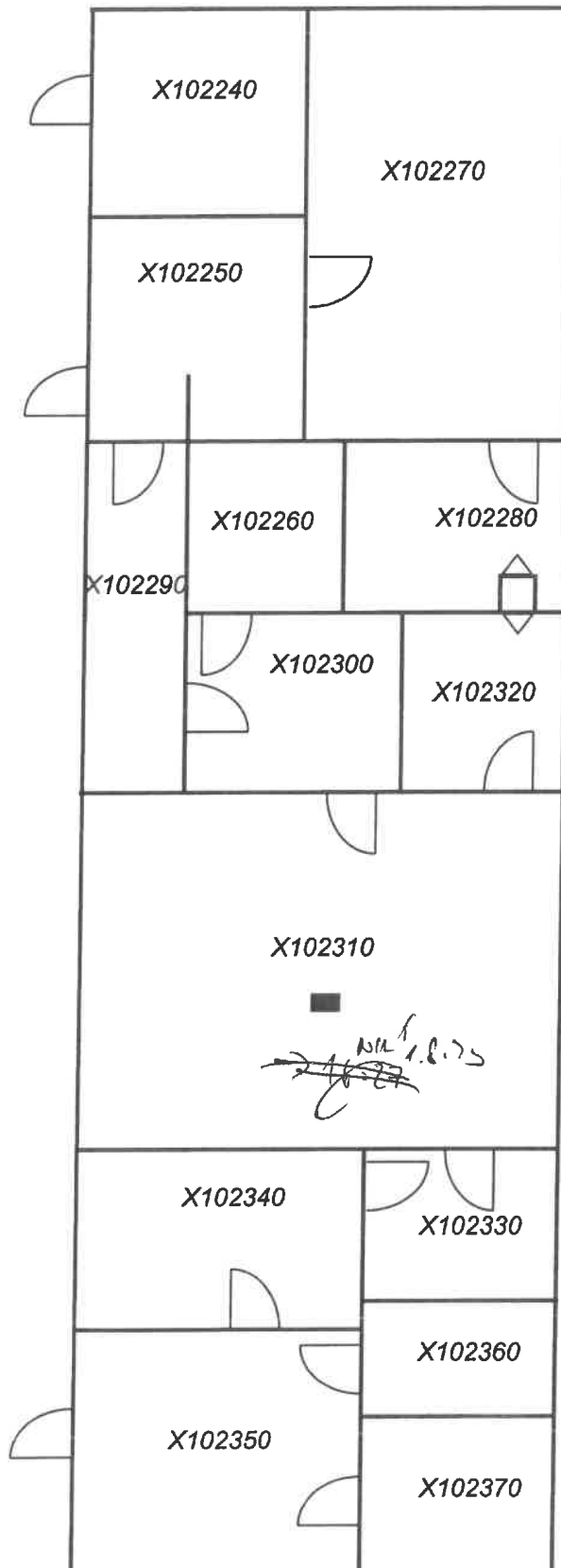
LABOX

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

MIKROKLIMA

Strana: E1

POLOHA MĚŘÍCÍCH BODŮ PRO MIKROKLIMA





L 1313

KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-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
X102310	Laboratoř	1	24,1 - 24,3	50,2 - 51,0

vyhovuje



nevyhovuje



Měření provedl: KATEŘINA ŽALUDOVÁ Podpis: [Signature] Datum: 1.8.2023

Poznámky: [Signature]



KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-Z0318-23

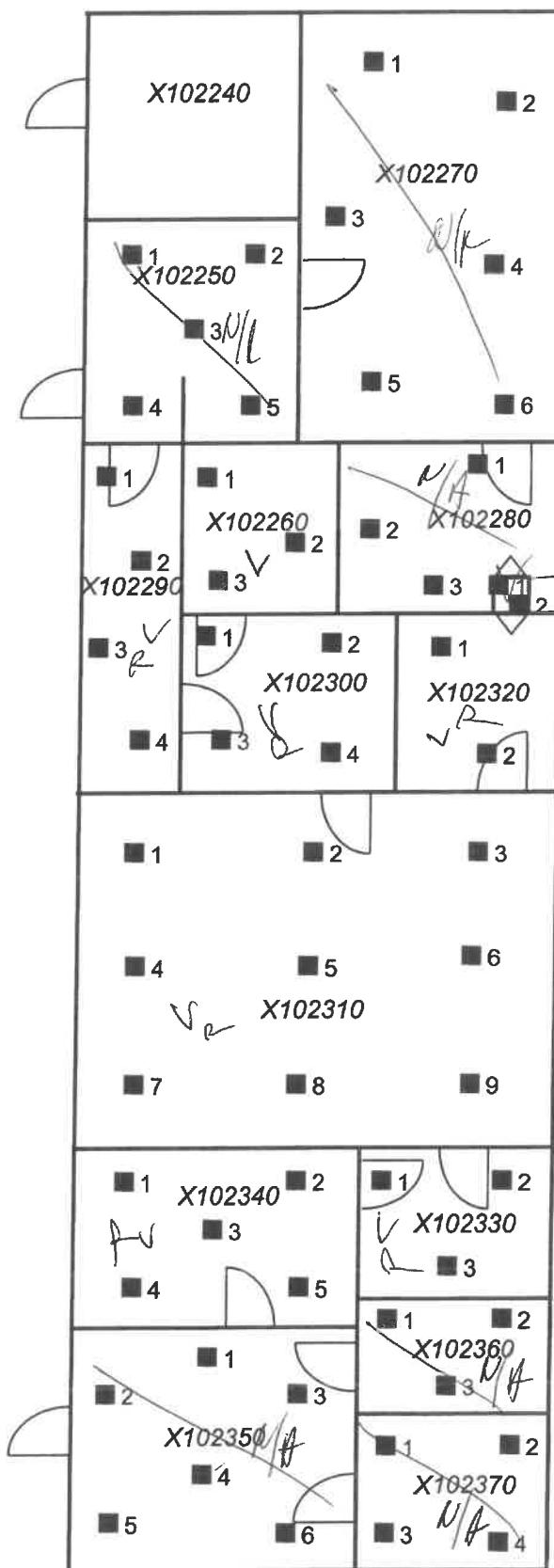
LABOX

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



Přofukávací okno

6x Fz 23.8.23
na přání objednatelů

Schválil:.....



KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-Z0318-23

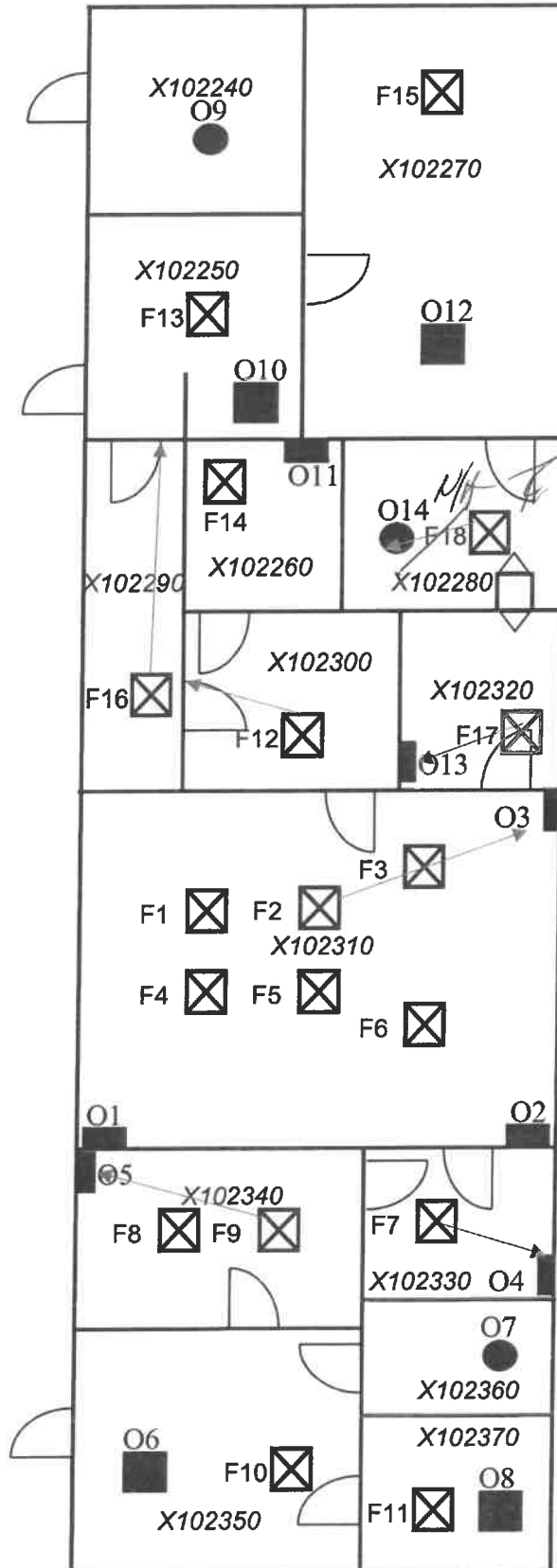
LABOX

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

ČISTOTA, REGENERACE

Strana: F2

POLOHA PODÁVACÍCH A ODBĚROVÝCH BODŮ PRO STANOVENÍ RYCHLOSTI REGENERACE



23.8.23
u právn. objednatele

Legenda:

Podávání aerosolu



Odběr aerosolu



KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

ZÁZNAM Z MĚŘÍCÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 1

Záznam hodnot z počítače částic

Čistota / Regenerace

Místnost č. ~~X102340~~

~~X102340~~
X102310

List 1 z 2

101-08-23

101-08-23

101-08-23

1

LOCATION 001, 14:50:55 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	7	5
0.5um	2	2
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

3

LOCATION 001, 14:54:55 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

5

LOCATION 001, 15:03:55 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, 14:51:55 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

LOCATION 001, 14:55:55 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	6	6
0.5um	0	0
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

LOCATION 001, 15:04:55 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

2

LOCATION 001, 14:52:55 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

4

LOCATION 001, 14:56:55 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	5	4
0.5um	1	1
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

6

LOCATION 001, 15:05:55 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	13	11
0.5um	2	2
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

LOCATION 001, 14:53:55 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	10	9
0.5um	1	1
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

LOCATION 001, 14:57:55 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	8	6
0.5um	2	2
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

LOCATION 001, 15:06:55 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	2	2
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: 23Z1041-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.

~~X 102 340~~ 02/11/23
X 102 340

List 2 z 2

LO1-08-23

7

LOCATION 001, 15:07:55 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	15	15
0.5um	0	0
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

LO1-08-23

9

LOCATION 001, 15:11:55 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 001, 15:08:55 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

LOCATION 001, 15:12:55 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

8

LOCATION 001, 15:09:55 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

LOCATION 001, 15:10:55 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00
SIZE CUMULATIVE DIFFERENTIAL

0.3um	18	15
0.5um	3	3
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0



KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-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. X102310

101-08-23

List 1 z 1

101-08-23

POZKROV

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	865	729
0.5um	136	39
1.0um	47	0
3.0um		0
5.0um		0
10.0um		0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	32358	28893
0.5um	3465	3226
1.0um	239	231
3.0um	8	6
5.0um	2	1
10.0um	1	1

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	4368	3871
0.5um	497	465
1.0um	32	32
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10.0um	0	0

101-08-23

101-08-23

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	135275	119207
0.5um	16068	15065
1.0um	1003	941
3.0um	62	39
5.0um	23	11
10.0um	12	12

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	20983	18658
0.5um	2327	2157
1.0um	170	163
3.0um	7	3
5.0um	4	2
10.0um	2	2

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	3181	2805
0.5um	376	343
1.0um	33	33
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10.0um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	98830	87943
0.5um	10887	10143
1.0um	744	716
3.0um	28	18
5.0um	10	5
10.0um	5	5

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	15772	14054
0.5um	1718	1604
1.0um	114	111
3.0um	3	1
5.0um	2	0
10.0um	2	2

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	2144	1876
0.5um	268	237
1.0um	31	31
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10.0um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	69456	61593
0.5um	7863	7237
1.0um	626	569
3.0um	57	36
5.0um	21	11
10.0um	10	10

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	9650	8637
0.5um	1013	949
1.0um	64	60
3.0um	4	2
5.0um	2	1
10.0um	1	1

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	1333	1166
0.5um	167	153
1.0um	14	13
3.0um	1	1
5.0um	0	0
10.0um	0	0

4

9

74

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	45454	40423
0.5um	5031	4652
1.0um	379	357
3.0um	22	8
5.0um	14	6
10.0um	8	8

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	6766	5975
0.5um	791	719
1.0um	72	67
3.0um	5	5
5.0um	0	0
10.0um	0	0

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	1025	894
0.5um	131	122
1.0um	9	9
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10.0um	0	0



KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

ZÁZNAM Z MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 4

Záznam hodnot z počítače částic

Čistota / Regenerace

Místnost č. X 102320

List 1 z 1

LO1-08-23

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 16:16:57
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, 16:17:57
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, 16:18:57
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, 16:19:57
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: 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

ZÁZNAM Z MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 5

Záznam hodnot z počítače částic

Čistota / Regenerace

Místnost č. X102320

List 1 z 1

Pozkrok

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:41:57
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:
Size Cumul
0.5 260
1.0 137
5.0 2

K01-08-23

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:51:57
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:
Size Cumul
0.5 5058
1.0 164
5.0 1

K01-08-23

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:55:57
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:
Size Cumul
0.5 318
1.0 11
5.0 0

K01-08-23

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:48:57
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:
Size Cumul
0.5 44638
1.0 1561
5.0 0

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:52:57
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:
Size Cumul
0.5 2528
1.0 101
5.0 0

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:56:57
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:
Size Cumul
0.5 209
1.0 25
5.0 0

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:49:57
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:
Size Cumul
0.5 21546
1.0 767
5.0 0

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:53:57
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:
Size Cumul
0.5 1303
1.0 33
5.0 0

3

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:50:57
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:
Size Cumul
0.5 9886
1.0 356
5.0 1

7

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:54:57
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:
Size Cumul
0.5 644
1.0 24
5.0 0



L 1313

KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

ZÁZNAM Z MĚŘÍCÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 6

Záznam hodnot z počítače částic

Čistota / Regenerace

Místnost č. X102330

List 1.z.1

1

01.08.23

Serial #: 200204007
Location: LOC001
01/08/2023, 16:10:31
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	0
1.0	0
5.0	0

3

01.08.23

Serial #: 200204007
Location: LOC001
01/08/2023, 16:14:31
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	2
1.0	0
5.0	0

2

Serial #: 200204007
Location: LOC001
01/08/2023, 16:11:31
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: LOC001
01/08/2023, 16:15:31
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: LOC001
01/08/2023, 16:12:31
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: LOC001
01/08/2023, 16:13:31
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: 23Z1041-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. X102330

List 1 z 1

pořádk

Serial #: 200204007
Location: LOC001
01/08/2023, 15:42:31
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	838
1.0	564
5.0	42

K01.08.23

Serial #: 200204007
Location: LOC001
01/08/2023, 15:51:31
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	23142
1.0	2582
5.0	0

K01.08.23

Serial #: 200204007
Location: LOC001
01/08/2023, 15:55:31
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	2929
1.0	323
5.0	1

K01.08.23

Serial #: 200204007
Location: LOC001
01/08/2023, 15:48:31
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	101646
1.0	12250
5.0	1

Serial #: 200204007
Location: LOC001
01/08/2023, 15:52:31
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	13525
1.0	1474
5.0	0

Serial #: 200204007
Location: LOC001
01/08/2023, 15:56:31
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	1693
1.0	161
5.0	0

Serial #: 200204007
Location: LOC001
01/08/2023, 15:49:31
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	63352
1.0	7501
5.0	1

Serial #: 200204007
Location: LOC001
01/08/2023, 15:53:31
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	8198
1.0	910
5.0	0

Serial #: 200204007
Location: LOC001
01/08/2023, 15:57:31
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	1002
1.0	105
5.0	0

3

Serial #: 200204007
Location: LOC001
01/08/2023, 15:50:31
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	38869
1.0	4440
5.0	2

7

Serial #: 200204007
Location: LOC001
01/08/2023, 15:54:31
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	4920
1.0	507
5.0	0

71

Serial #: 200204007
Location: LOC001
01/08/2023, 15:58:31
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	646
1.0	60
5.0	0



L 1313

KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-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. X102340

List 1.z.1

K01-08-23

1

LOCATION 018, 15:07:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	57	50
0.5um	7	7
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

K01-08-23

3

LOCATION 018, 15:11:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	41	41
0.5um	0	0
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

K01-08-23

5

LOCATION 018, 15:15:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	41	38
0.5um	3	3
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

LOCATION 018, 15:08:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	72	65
0.5um	7	5
1.0um	2	2
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

LOCATION 018, 15:12:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	40	38
0.5um	2	2
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

LOCATION 018, 15:16:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	56	51
0.5um	5	5
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

2

LOCATION 018, 15:09:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	60	57
0.5um	3	3
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

LOCATION 018, 15:13:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	47	47
0.5um	0	0
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

4

LOCATION 018, 15:10:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	53	46
0.5um	7	7
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0

LOCATION 018, 15:14:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	52	49
0.5um	3	3
1.0um	0	0
3.0um	0	0
5.0um	0	0
10. um	0	0



KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-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. X102340

List 1 z 2

ROSEANT

LOCATION 018, 14:33:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	12007	10422
0.5um	1585	1183
1.0um	402	327
3.0um	75	61
5.0um	14	7
10.0um	7	7

LOCATION 018, 15:21:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	1404841	1200712
0.5um	204129	195112
1.0um	9017	8810
3.0um	207	202
5.0um	5	4
10.0um	1	1

LOCATION 018, 15:22:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	1280166	1133216
0.5um	146950	140491
1.0um	6459	6297
3.0um	162	154
5.0um	8	6
10.0um	2	2

LOCATION 018, 15:23:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	1143058	1030464
0.5um	112594	107633
1.0um	4961	4833

3.0um	128	128
5.0um	0	0
10.0um	0	0

LOCATION 018, 15:24:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	974145	890381
0.5um	83764	79917
1.0um	3847	3751
3.0um	96	92
5.0um	4	4
10.0um	0	0

LOCATION 018, 15:25:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	814672	751568
0.5um	63104	60319
1.0um	2785	2704
3.0um	81	81
5.0um	0	0
10.0um	0	0

LOCATION 018, 15:26:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	668048	619096
0.5um	48952	46683
1.0um	2269	2208
3.0um	61	61
5.0um	0	0
10.0um	0	0

LOCATION 018, 15:27:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	516113	481030
0.5um	35083	33467
1.0um	1616	1574
3.0um	42	42
5.0um	0	0
10.0um	0	0

LOCATION 018, 15:28:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	417359	390311
0.5um	26742	25468
1.0um	1254	1221
3.0um	33	33
5.0um	0	0
10.0um	0	0

LOCATION 018, 15:29:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	330360	309499
0.5um	20861	19893
1.0um	968	942
3.0um	26	26
5.0um	0	0
10.0um	0	0

LOCATION 018, 15:30:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	251283	236003
0.5um	15280	14538
1.0um	742	717
3.0um	25	25
5.0um	0	0
10.0um	0	0

LOCATION 018, 15:31:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	195635	183986
0.5um	11649	11149
1.0um	500	479
3.0um	21	21
5.0um	0	0
10.0um	0	0

LOCATION 018, 15:32:22 AUG 01,23
CYCLES = 999, PERIOD = 00:01:00

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	154246	144799
0.5um	9447	8995
1.0um	452	439
3.0um	13	13
5.0um	0	0
10.0um	0	0



KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-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. X102.340

List 2.z.2

13

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	118431	111384
0.5um	7047	6676
1.0um	371	366
3.0um	5	5
5.0um	0	0
10. um	0	0

16

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	52997	49962
0.5um	3035	2888
1.0um	147	145
3.0um	2	2
5.0um	0	0
10. um	0	0

101.08.23

17

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	88211	83068
0.5um	5143	4910
1.0um	233	229
3.0um	4	4
5.0um	0	0
10. um	0	0

17

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	40596	38153
0.5um	2443	2317
1.0um	126	122
3.0um	4	4
5.0um	0	0
10. um	0	0

101.08.23

101.08.23

18

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	67780	63974
0.5um	3806	3615
1.0um	191	189
3.0um	2	2
5.0um	0	0
10. um	0	0

18

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	30296	28564
0.5um	1732	1641
1.0um	91	88
3.0um	3	3
5.0um	0	0
10. um	0	0

101.08.23

101.08.23

19

SIZE	CUMULATIVE	DIFFERENTIAL
0.3um	22966	21562
0.5um	1404	1326
1.0um	78	68
3.0um	10	10
5.0um	0	0
10. um	0	0

101.08.23



KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-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. X102300

List 1 z 1

101-08-23

101-08-23

Serial #: 171204009
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:05:56
 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, 15:09:56
 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, 15:06:56
 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, 15:10:56
 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, 15:07:56
 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, 15:11:56
 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, 15:08:56
 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, 15:12:56
 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: 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

ZÁZNAM Z MĚŘÍCÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 12

Záznam hodnot z počítače částic

Čistota / Regenerace

Místnost č. X102300

List 1 z 1

POZKOV

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 14:15:56
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	206
1.0	88
5.0	6

K01-08-23

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:26:59
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	5920
1.0	214
5.0	0

K01-08-23

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:30:59
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	787
1.0	34
5.0	0

K01-08-23

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:23:59
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	28200
1.0	1073
5.0	3

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:27:59
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	3359
1.0	107
5.0	0

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:31:59
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	496
1.0	16
5.0	0

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:24:59
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	16020
1.0	603
5.0	0

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:28:59
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	2160
1.0	83
5.0	0

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:32:59
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	310
1.0	8
5.0	0

3

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:25:59
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	9122
1.0	341
5.0	1

7

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:29:59
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	1343
1.0	36
5.0	0

11

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 15:33:59
Sample Time: 00:01:00
Flow: 1.0 cfm
Laser: OK
Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	192
1.0	4
5.0	0



KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

ZÁZNAM Z MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 13

Záznam hodnot z počítače částic

Čistota / Regenerace

Místnost č. X102260

List 1 z 1

101-08-23

101-08-23

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 14:28:08
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	6
1.0	1
5.0	0

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 14:32:08
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	10
1.0	4
5.0	0

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 14:29:08
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	11
1.0	3
5.0	0

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 14:33:08
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	134
1.0	103
5.0	29

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 14:30:08
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	7
1.0	1
5.0	0

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 14:31:08
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	11
1.0	3
5.0	0



L 1313

KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

ZÁZNAM Z MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 14

Záznam hodnot z počítače částic

Čistota / Regenerace

Místnost č. X102290

List 1 z 1

K01-08-23

K01-08-23

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 14:57:08
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	3
1.0	0
5.0	0

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:01:08
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	3
1.0	0
5.0	0

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 14:58:08
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	5
1.0	3
5.0	0

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:02:08
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	7
1.0	2
5.0	0

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 14:59:08
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	5
1.0	3
5.0	0

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:03:08
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	3
1.0	0
5.0	0

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:00:08
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	3
1.0	0
5.0	0

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:04:08
 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: 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

ZÁZNAM Z MĚŘÍCÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G15

Záznam hodnot z počítače částic

Čistota / Regenerace

Místnost č. X102290

List 12

Režim

01.08.23

01.08.23

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 14:13:08
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	825
1.0	558
5.0	82

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:25:31
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	34798
1.0	3084
5.0	2

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:29:31
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	7406
1.0	619
5.0	0

01.08.23
 Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:22:31
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	99991
1.0	9769
5.0	1

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:26:31
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	22736
1.0	2077
5.0	4

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:30:31
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	4923
1.0	444
5.0	0

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:23:31
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	72244
1.0	6796
5.0	1

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:27:31
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	16450
1.0	1439
5.0	0

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:31:31
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	3552
1.0	309
5.0	0

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:24:31
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	49730
1.0	4682
5.0	4

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:28:31
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	11758
1.0	1039
5.0	0

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:32:31
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	2137
1.0	193
5.0	0



L 1313

KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

ZÁZNAM Z MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 16

Záznam hodnot z počítače částic

Čistota / Regenerace

Místnost č. X102290.....

List 22.....

109-08-23

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:33:31 12
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	1522
1.0	122
5.0	0

Serial #: 200204007
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:34:31
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	1024
1.0	84
5.0	0

Serial #: 200204007 14
 Location: LOC001
 01/08/2023, 15:35:31
 Sample Time: 00:01:00
 Flow: 1.0 cfm
 Laser: OK
 Particle Counts:

Size	Cumul
0.5	792
1.0	57
5.0	0



KVALIFIKACE ČISTÉHO PROSTORU

Záznam naměřených hodnot

Číslo: 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

ZÁZNAM Z MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ

Strana: G 17

Záznam hodnot z počítače částic

Čistota / Regenerace

Místnost č. Prokázání OK

List 1 z 1

K-01-08-23

Serial #: 171204009
Location: LOC001
01/08/2023, 16:05:57
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, 16:06:57
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, 16:07:57
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, 16:08:57
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

**ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO
PROSTORU**

Číslo 23Z1041-Z0318-23

LABOX

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

PŘÍLOHA 2 Protokol kvalifikace



L 1313

OPERAČNÍ KVALIFIKACE
čistého prostoru
PET 2NP
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 2NP

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



OPERAČNÍ KVALIFIKACE
čistého prostoru
PET 2NP
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.	OHLA ŽS Ing. David Martínek OLOMOUC		1.8.2023
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



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 lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy 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 měřící 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 2NP
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. Karhínek

Za Fakultní nemocnice
Olomouc:

vestavice

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⁻¹, s přesností ± 2 % nebo integrální měřicí zařízení pro měření průtoku vzduchu
- kalibrovaný aerosolový fotometr s prahovou koncentrací nejméně 10⁻³ mg.m⁻³ pro částice zkušební aerosolu 0,3 μm a větší a schopný měřit koncentrace až do hodnoty 10⁵ 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 μm . 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 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:

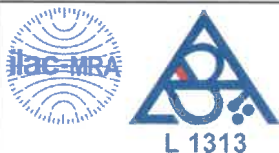
průměr (D) nebo ekvivalentní průměr (D_e) /mm/	délka přímého úseku měření před místem měření v násobcích D nebo D_e	počet bodů měření			
		kruhový průřez		čtyřhranný průřez při poměru stran A:B	
		n	n_o	od 1:1 d 1:1,6	od 1,6 do 1,25
200 až 500	20	1	1	1x1=1	1x2=2
	10-20	4	2	2x2=4	2x2=4
	5-10	8	4	2x4=8	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_o, 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 2NP
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⁻³/

k_p je naměřená koncentrace zkušební aerosolu před filtry /mg.m⁻³/

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 10² 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 2NP
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 2NP
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 ⁻¹ /	přetlak** /Pa/	rychlost regenerace /min/	Teplota /%/	Relativní vlhkost /%/	integrita filtrů
X102310	Laboratoř	C	nestanoveno	25	20	23 ± 2	45 ± 10	Je / není defekt větší než 1/10000 vstupní koncentrace zk. aerosolu
X102320	Materiálový filtr	C	nestanoveno	20	20	N/A	N/A	
X102330	Materiálový filtr	C	nestanoveno	20	20	N/A	N/A	
X102340	Materiálový filtr	D	nestanoveno	10	20	N/A	N/A	
X102350	Přijem materiálu	N/A	nestanoveno	N/A	N/A	N/A	N/A	
X102360	Vymírání	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X102370	Sklad/kontrola	N/A	nestanoveno	N/A	N/A	N/A	N/A	
X102300	Personální filtr	C	nestanoveno	20	20	N/A	N/A	
X102240	Sklad	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
X102250	Personální filtr	N/A	nestanoveno	N/A	N/A	N/A	N/A	
X102260	Úklid	nedefinováno	nestanoveno	10	N/A	N/A	N/A	
X102270	Kontrola	N/A	nestanoveno	N/A	N/A	N/A	N/A	
X102280	Materiálový filtr	N/A	nestanoveno	10	N/A	N/A	N/A	
X102290	Personální filtr	D	nestanoveno	10	20	N/A	N/A	
N/A	Prokládací okno	C	nestanoveno	5	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 (zápisy z měřících přístrojů)
- Schválený protokol kvalifikace

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



OPERAČNÍ KVALIFIKACE
čistého prostoru
PET 2NP
Fakultní nemocnice Olomouc
PROTOKOL KVALIFIKACE
Číslo: OQ-ČP-P-Z0318-23

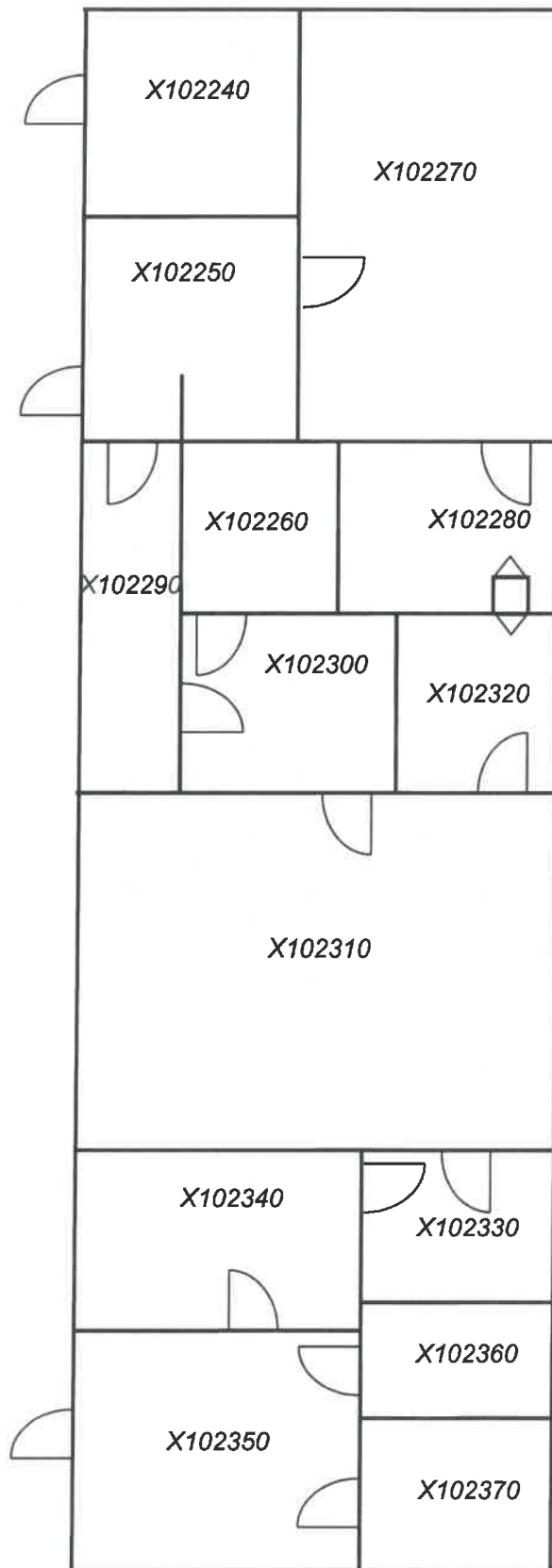
LABOX

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

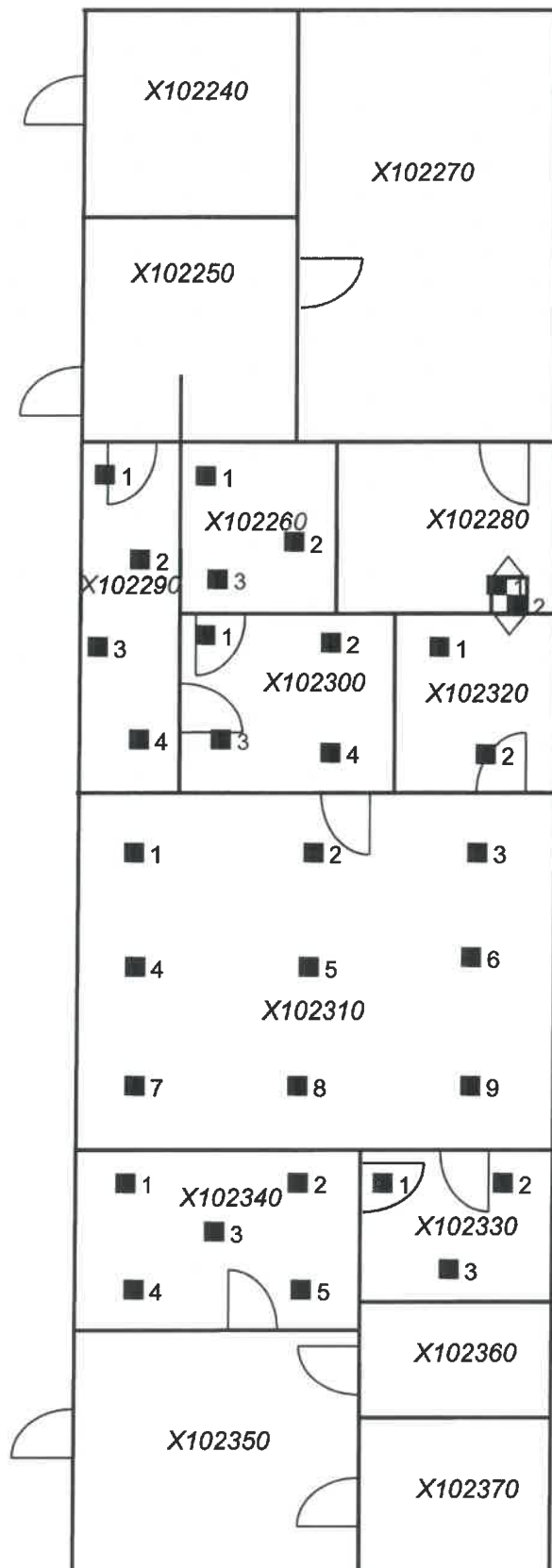
Strana 9 z 12

Datum: 20.07.2023

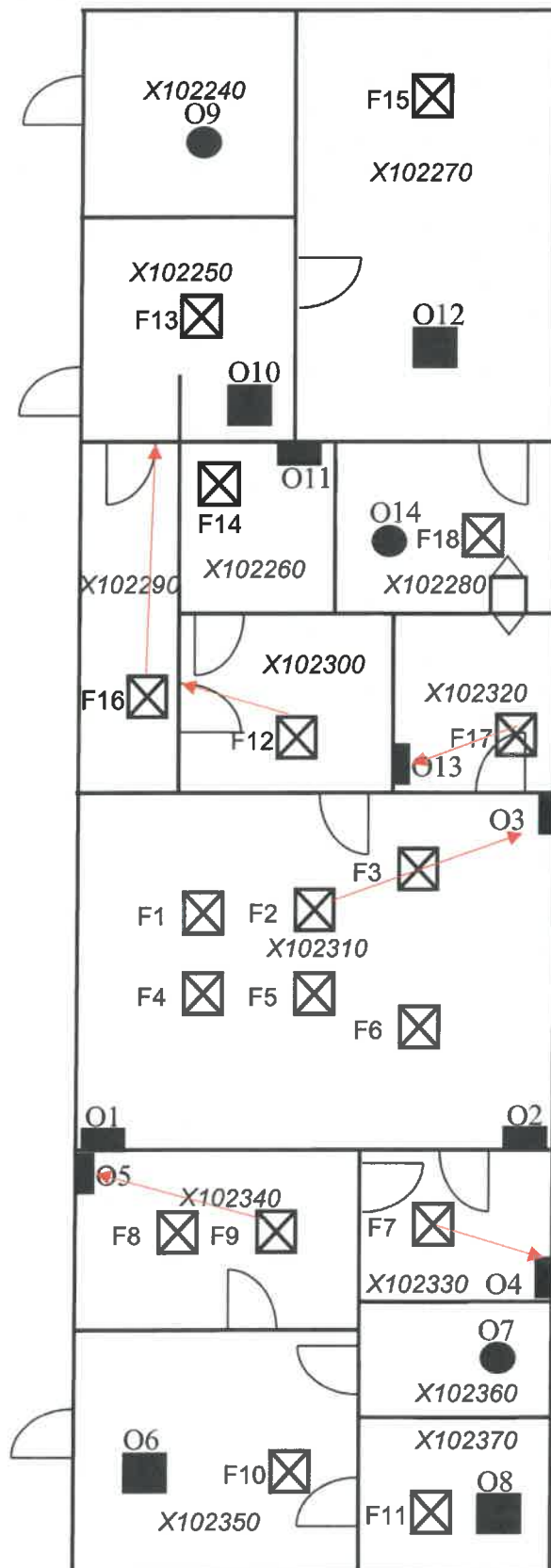
Obrázek 1 Dispozice čistého prostoru



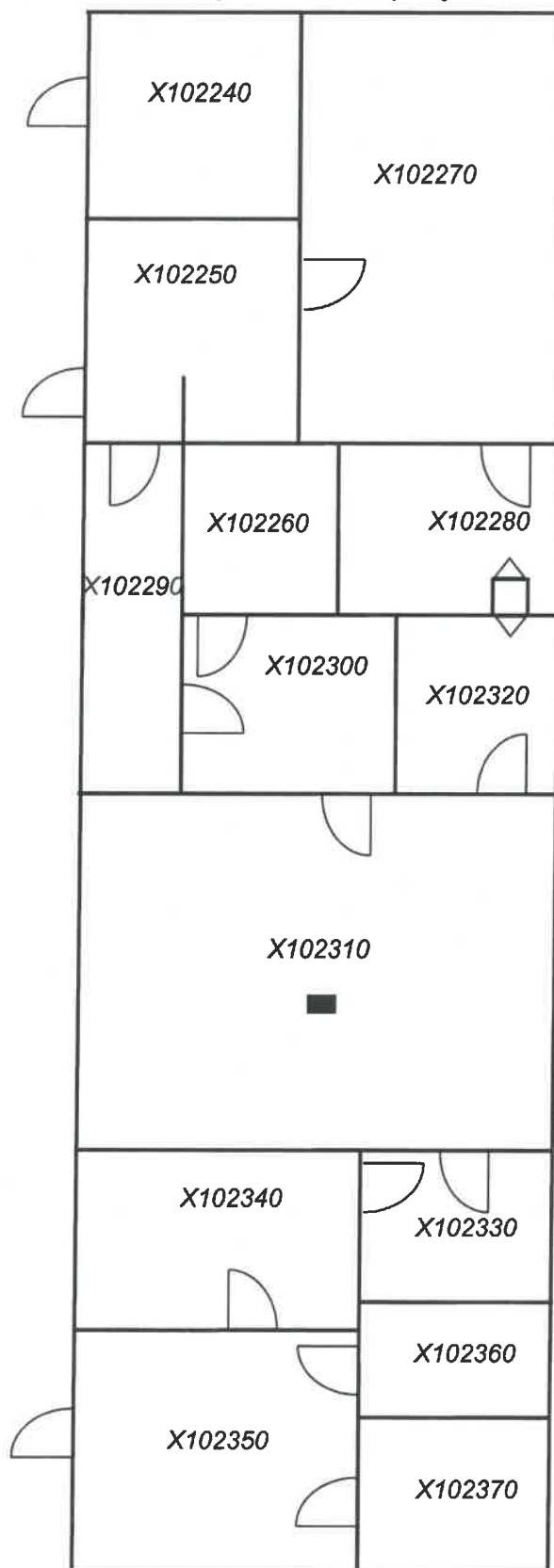
Obrázek 2 Rozložení měřících bodů pro stanovení počtu částic ve vznosu v místnostech čistého prostoru



Obrázek 3 Rozložení podávacích odběrových míst pro stanovení rychlosti regenerace



Obrázek 4 Rozložení měřicích bodů pro měření teploty a relativní vlhkosti





**ZPRÁVA O MĚŘENÍ ČISTÉHO
PROSTORU**

Číslo 23Z1041-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



J. 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 ¹	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody ²	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 ¹	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody ²	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

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

² 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)

