

CERTIFIKÁT PARAMETRŮ PROTOKOL O MĚŘENÍ ČISTÝCH PROSTOR č. 89304

Validované zařízení: Bezpečnostní box tř. II s laminárním prouděním - biohazard dle EN 12469
Typ: MSC.9
Výrobce: JOUAN
Výrobní číslo: 30005663

Uživatel (umístění): Fakultní Nemocnice Olomouc
Onkologické oddělení
I.P. Pavlova 6
Olomouc

Odpovědný pracovník: Prim. MUDr. Jitka Vočková

Měření provedl: Fiala Pavel
Dne: 6.10.2004

Certifikát a protokol o měření deklaruje stav a hodnoty parametrů laminárního boxu podle normy EN12469.

Použitý postup měření odpovídá příslušným požadavkům zmíněné normy a je doplněn o doporučení výrobce pro kontrolu stavu a parametrů normou nespecifikovaných.

Povolené tolerance parametrů odpovídají uvedené normě.

Rozměry pracovní plochy:	0,885 × 0,60 m	Plocha hlavního HEPA filtru:	0,531 m ²
Rozměry výstupního filtru:	0,55 × 0,45 m	Plocha výstupního HEPA filtru:	0,248 m ²
Rozměry pracovního otvoru:	0,90 × 0,21 m	Velikost pracovního otvoru:	0,189 m ²
Průtok měřičem částic:	0,0283 m ³ /min		

1. Podmínky měření

napájecí napětí (V)	231	
teplota okolí (°C)	24	povolená tolerance 18 ÷ 28°C
umístění	bez závad	
provedena dekontaminace	ne	
provedena výměna filtrů	ne	

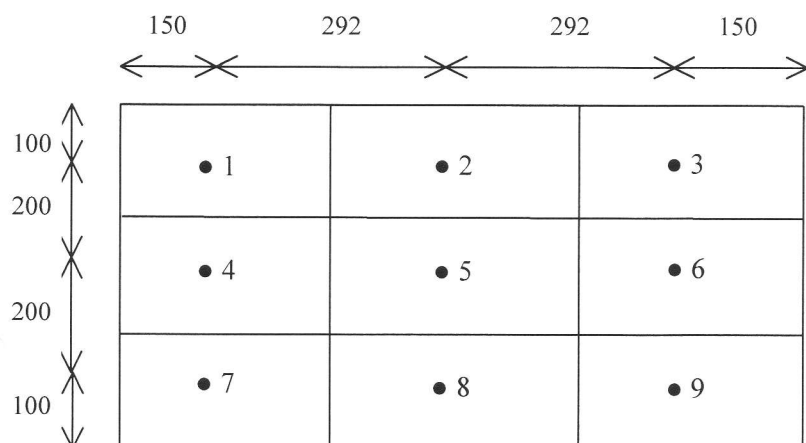
2. Technická kontrola stavu boxu

mechanický stav	bez závad
hlavní vypínač	bez závad
1/2 výkon (stand by)	bez závad
normální výkon	bez závad
funkce osvětlení	bez závad
UV výbojka	není
plynová přípojka	není
vnitřní elektrické zásuvky	bez závad
alarm – snížení rychlosti o 20%	bez závad
další výbava	napojení na odtah

3. Rychlost proudění vzduchu

Proudění v prostoru pod hlavním HEPA filtrem

Rozložení měřicích bodů pod hlavním HEPA filtrem:



Všechny měřicí body jsou ve vzdálenosti 200 mm pod HEPA filtrem

měřené místo	1	2	3	4	5	6	7	8	9
rychlost (m/s)	0,43	0,44	0,42	0,43	0,45	0,42	0,40	0,43	0,44
průměrná rychlost (m/s)	0,43				povolená hodnota průměrné rychlosti: 0,36 – 0,44 m/s				
maximální rychlost (m/s)	0,45				každá z měřených hodnot rychlosti musí být v rozmezí 0,8 až 1,2 násobek průměrné rychlosti, tj. 0,34 m/s až 0,52 m/s				
minimální rychlost (m/s)	0,40								

Proudění v pracovním otvoru

Měřicí body se nachází 10 cm pod horním okrajem pracovního otvoru a jsou rovnoměrně rozmístěny podél celého pracovního otvoru. Sonda anemometru je při měření nakloněna pod úhlem 45° směrem k pracovní desce.

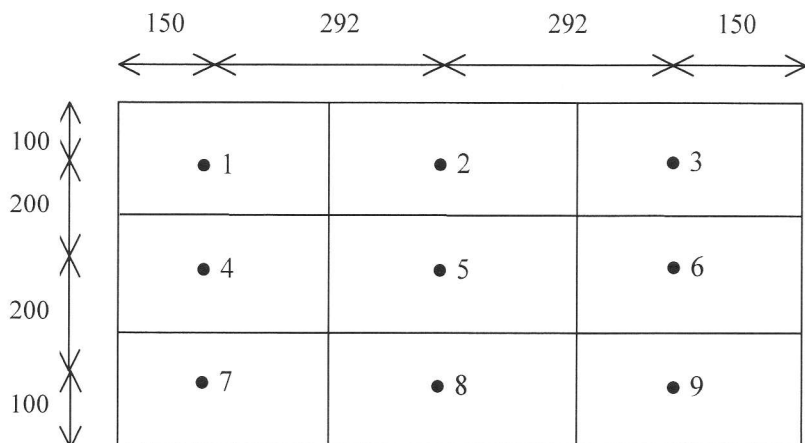
měřené místo	1	2	3	4	5	6	7
rychlost (m/s)	0,75	0,75	0,66	0,64	0,61	0,60	0,70
průměrná rychlost (m/s)	0,67				povolená hodnota > 0.4 m/s		

Vnitřní a výstupní průtok

průměrný průtok výstupním filtrem (m³/h)	455,868	
průměrný průtok hlavním filtrem (m³/h)	821,988	
poměrný průtok výstupním filtrem vzhledem k celkovému průtoku (%)	35,674442%	povolená hodnota > 30%

4. Kontrola celistvosti a účinnost hlavního HEPA filtru

Rozložení měřicích bodů nad pracovní plochou:



Všechny měřicí body jsou ve výšce 200 mm nad pracovní plochou.

• Účinnost hlavního HEPA filtru

měřené místo v boxu	1	5	9
počet částic $\geq 0,3 \mu\text{m}$ / m^3 v boxu	0	3,5	3,5
průměrný počet částic $\geq 0,3 \mu\text{m}$ / m^3 v boxu	2,3		

pořadové číslo měření v okolním prostředí	1	2	3
počet částic $\geq 0,3 \mu\text{m}$ / m^3 v okolním prostředí	620000	650000	550000
průměrný počet částic $\geq 0,3 \mu\text{m}$ / m^3 v okolním prostředí	606667		
účinnost hlavního HEPA filtru	99,99962%	povolená hodnota >99,997	

Měření v boxu se provádí po dobu 10 minut, v okolním prostředí 10 sekund.

Kontrola celistvosti hlavního HEPA filtru

Kontrola celistvosti hlavního HEPA filtru byla provedena skenováním celé plochy filtru sondou laserového měřiče částic ve výšce 4cm pod mřížkou filtru. Skenování bylo realizováno pohybem sondy rychlostí max. 3cm/s.

Při kontrole nebylo lokalizováno žádné místo se zvýšeným výskytem částic.

5. Kouřový test

kouřový test pracovního otvoru	vyhovuje
--------------------------------	----------

6. Závěrečné zhodnocení

přístroj splňuje výrobcem deklarované parametry	ano
přístroj splňuje požadavky na tř. čistoty A dle ISO klasifikace	ano
přístroj splňuje požadavky normy EN12469	ano

V Čestlicích
Dne: 11.10.2004
Vystavil: Fiala Pavel,
autorizovaný pracovník TRIGON PLUS s.r.o.

Pracovník uživatele
odpovědný za jakost:

Příští doporučená
validace nejpozději do: 10 / 2005

 **Trigon-plus s.r.o.**
Čestlice 93
251 01 Říčany u Prahy
⑤

Použité měřicí přístroje:

pořadové číslo	druh a označení měřicího přístroje	číslo kalibračního protokolu	platnost kalibračního protokolu
1.	MULTIMETR DM 334	3588E/03	22.12.2004
2.	LASEROVÝ MĚŘIČ ČÁSTIC SOLAIR 3100	51544	5.11.2004
3.	ANEMOMETR TA5	512-KL-RS 035-03	7.7.2005

TRIGON PLUS s.r.o.

výhradní zástupce firem

THERMO - Jouan, Heto, Holten, Forma, Labsystems, Hybaid, Denley, Savant

ABX - SYNGENE - TECNIPLAST - BIOTRACE - LANCER