

Reinraum-Messtechnik

CRE



Messtechnik-Set zur Abnahme reinraumtechnischer Anlagen:
Aerosolgenerator ATM 228, Verdünnungssystem DIL 554,
Partikelzähler LAP 340, Probenahmesonde SYS 529.

Zur Sicherung höchster Produktqualitäten werden in einer Vielzahl von Bereichen reinraumtechnische Anlagen eingesetzt. Deren Prüfung erfolgt nach standardisierten Verfahren, die neben Sachkenntnis eine entsprechende Gerätetechnik voraussetzt.

Topas stellt ein norm- bzw. richtlinienkonformes Reinraum-Messtechnik-Set zur Verfügung, das sich durch eine hohe Produktqualität, Robustheit, eine einfache Handhabung und dessen Eignung für den mobilen Einsatz auszeichnet. Prüfzertifikate bestätigen die Funktionalität der Produkte.

Anwendungen

- Abnahme von reinraumtechnischen Anlagen, Reinräumen, Operationsräumen und Sicherheitswerkbänken

Besondere Vorteile

- Optimiert für den mobilen Einsatz
- Geringer Wartungsaufwand
- Kompatibel mit alternativer Messtechnik
- Schneller Service (Geräteüberprüfungen, Neu-Kalibrierungen, Reparaturen)

	Bestätigung der Rein- raumklasse ISO 14644-1	Leck- prüfung am Filter ISO 14644-3 B.7.3	Erholzeit- messung ISO 14644-3 B.4
Aerosol- generator		X	X
Verdünnung		X	(X)
Partikelzähler	X	X	X
Messsonde		X	
Aerosol- substanz		X	X

Funktionsprinzip

Die Leckprüfung am eingebauten Filtersystem einer Sicherheitswerkbank dient als Beispiel, um die Funktion der einzelnen Geräte des Messtechnik-Sets zu beschreiben.

Zunächst wird mit einem Aerosolgenerator ATM 228 ein Testaerosol erzeugt und in den Luftstrom der Werkbank eingetragen. Die rohgasseitige Konzentration des Testaerosols wird durch ein Topas Verdünnungssystem DIL 554 verringert und mit einem Partikelzähler LAP 340 bestimmt. Die rechteckigen Probenahmesonde SYS 529 und ein Partikelzähler werden für das reingasseitige Scannen der Filter auf Leckagen verwendet.

Details

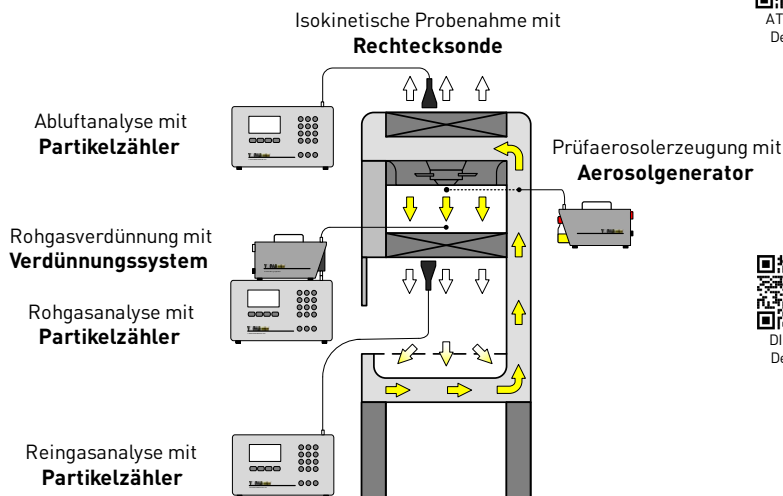
Aerosol-Generierung

Die Leistungsparameter von eingebauten Filtersystemen werden mittels Aerosolgeneratoren geprüft, die ein Prüfaerosol im Größenbereich der Most Penetrating Particle Size (MPPS) in hoher Konzentration erzeugen.

In Europa wird Di-Ethyl-Hexyl-Sebacat (DEHS) für die Abnahme von reinraumtechnischen Anlagen empfohlen. Die erzeugten Aerosoltröpfchen liegen im Bereich der MPPS und weisen eine sehr hohe Standzeit auf. Weitere Details zum ATM 228 sind auf der Firmenwebseite zu finden.



Spezifikationen



Darstellung des Abnahmeablaufes einer Sicherheitswerkbank unter Verwendung des Reinraum-Messtechnik-Sets.

Aerosol-Verdünnung

Für das sichere Auffinden von Filterleckagen in reinraumtechnischen Anlagen ist eine ausreichend hohe Partikelkonzentration auf der Rohluftseite notwendig. Nach [1] werden mindestens 3,5 Mio. Partikel pro 1 m³ Luft empfohlen. Diese Messkonzentration überschreitet den Messbereich der handelsüblichen Reinraumpartikelzähler deutlich. Um trotzdem eine Untersuchung der Rohluft zu ermöglichen wird eine Verdünnungssystem vor den Partikelzähler gesetzt.

Nachfolgend werden die Eigenschaften geeigneter Verdünnungssysteme dargestellt:

Spezifikationen	DIL 554	DIL 550	VDS 562
Gesamtvolumenstrom in l/min *	28,3 50 56,6	2,83 28,3	28,3 ... 100
Verdünnungsfaktoren	1:100	1:10 1:100	variabel
Stromversorgung	9V Batterie**	12 V DC Netzteil	12 V DC Netzteil

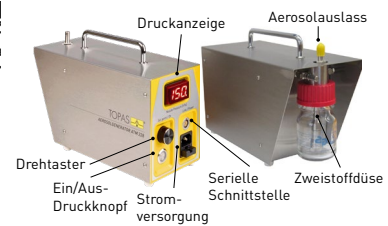
*) andere Konfigurationen auf Anfrage möglich

**) alternativ 12 V DC Netzteil

Die Vorteile der Topas Verdünnungssysteme sind deren Kompatibilität mit alternativer Messtechnik, der Verzicht auf eine zusätzliche Druckluft für die Verdünnung sowie der vermiedene Eintrag von



ATM 228
Details



Atomizer Aerosolgenerator ATM 228.



DIL 554
Details



Verdünnungssystem DIL 554.

Abluft in den Reinraum. Weitere Eigenschaften sind auf der Firmenwebseite zu finden.

Aerosol-Charakterisierung



LAP 340
Details



Reinraumpartikelzähler LAP 340: Front- und Rückseite.

Das LAP 340 ist ein mobil einsetzbarer Streulicht-Einzelpartikelzähler zur Messung der Partikelanzahl und -größe gemäß [1, 3, 6, 7, 8, 9].

Spezifikationen	LAP 340
Partikelgrößenmessbereich in µm*	0,3-10
Größenklassen	max. 16
Messvolumenstrom in l/min	28,3

*) andere Konfigurationen auf Anfrage möglich

Die Vorteile von Aerosolpartikelzählern gegenüber Aerosolphotometern ergeben sich zum einen aus der guten Zählstatistik aufgrund des hohen Messvolumenstroms und zum anderen aus der hohen

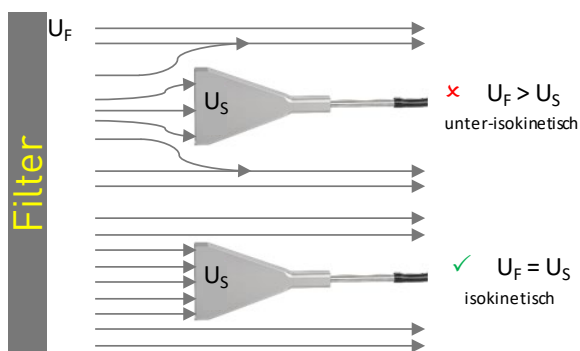


Spezifikationen

Nachweisempfindlichkeit. Letzteres ermöglicht sowohl die sichere Detektion von sehr kleinen Filterleckagen als auch den Einsatz geringer Aerosolkonzentrationen, die zu einer reduzierten Filterbeladung durch die Testmessungen führt [10].

Aerosol-Probenahme

Norm	Anforderung	Rechtecksonde SYS 529
		Auslegung für: 28,3 l/min
ISO 14644-3	empfohlene Bauform: Rechteck	✓
	$U_s = U_f \pm 20\%$ (isokinetisch)	31 – 47 cm/s
VDI 2083-3	empfohlene Bauform: Rechteck	✓
	isokinetische Probenahme	✓
	Seitenverhältnis < 1:6	1:5,3 ✓

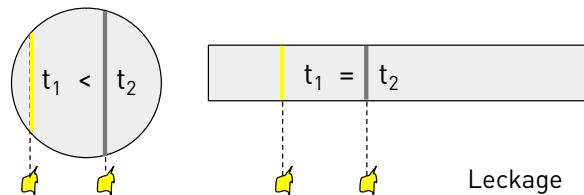


U_S ...Strömungsgeschwindigkeit am Sondereinlass
 U_F ...Abströmgeschwindigkeit vom Filter

Vergleich einer unter-isokinetischen und einer isokinetischen Probenahme mittels einer Rechtecksonde.

Isokinetische Probenahmesonden werden für die Leckagenprüfung von eingebauten Filtersystemen in Reinräumen und reinraumtechnischen Anlagen benötigt. In den bestehenden Normen und Richtlinien werden Sonden mit rechteckigen Querschnitten empfohlen, da sie diverse Vorteile gegenüber einer runden Bauform aufweisen:

- Konstante Leakage-Verweilzeit,
- exaktes Scannen bis in die Filterecken
- kürzere Scanzeiten auf Grund größerer Sondenbreite (quer zur Scanrichtung).



t...Leakage-Verweilzeit

Vergleich der Leakage-Verweilzeit (t) in Abhängigkeit von der Sondenbauform.

Die Topas Rechtecksonden SYS 529 sind ausgelegt für Strömungsgeschwindigkeiten von 31 – 47 cm/s und einen Partikelzählervolumenstrom von 28,3 l/min.

Schutzgradmessung für Operationsräume



Aerosol Verteil- und Verdünnungssystem ADD 536.

Das Aerosol Verteil- und Verdünnungssystem ADD 536 wurde für die Schutzgradmessung von Operationsräumen nach [9] konzipiert. Zusammen mit einem Aerosolgenerator stellt das ADD 536 ein Prüfaerosol mit einer definierten und zeitlich konstanten Quellstärke zur Verfügung. Dank der flexibel positionierbaren Ausströmer wird das Aerosol zu gleichen Teilen an 6 verschiedenen Messpositionen im festgelegten Untersuchungsbereich bereitgestellt. Das im ADD 536 eingebaute, variable Verdünnungssystem ermöglicht einen direkten Anschluss eines Reinraumpartikelzählers. Weitere Detail sind auf der Firmenwebseite zu finden.

Zubehör

- Flexibler Aerosolschlauch
Innendurchmesser: 6 mm ($\frac{1}{4}$ "), 9 mm ($\frac{3}{8}$ ")
- Transportkoffer für ATM und DIL
- Zubehörwagen
- Aerosolsubstanzen: DEHS, PAO

Spezifikationen

Reinraumqualifizierung-Software CRQWin

Die Software CRQWin wurde in Anlehnung an die Normen [6] und EU GMP (Good Manufacturing Practice) als Erweiterung der Software PASWin entwickelt.

Sie ermöglicht die strukturierte Erfassung, Speicherung, Darstellung und Auswertung aller zur Reinraumklassifizierung benötigten Angaben und Messwerte. Weitere Vorteile der Software sind:

- Zeitersparnis und Fehlervermeidung
- Gleichzeitige Messungen mit mehreren Partikelzählern
- Multitasking-Windows-Anwendung

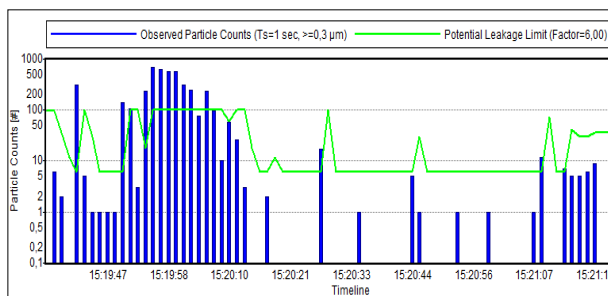
Unterstützte Prüfungen

- Bestätigung der Reinraumklasse
- Erholzeitmessung / Recovery Test
- Leckprüfung am Filter
- Strömungstest für Reinnräume mit turbulenz-behafteter Mischlüftung
- Erfassung des Raumdifferenzdruck

20150623_Demo.crq

Clean Room Qualification according to ISO-				
Clean Room Classes	Filter Integrity	Recovery	Airflow Test	
Room/System	Norm Class	Norm Class	Status	Status
	Target	Measured	Code	Text
Room1	GMP C	GMP -	NOM	Not measured
Demo-Room	ISO 8	ISO 8	PAS	Passed
Demo-Room LAF1	ISO 9	ISO -	NOM	Not measured

CRQWin-Software: Auflistung verschiedener Prüfungen für die Abnahme von reinraumtechnischen Anlagen und Reinnräumen.



CRQWin-Software: Partikelzählung über einen bestimmten Zeitraum mit Leckverdachtsgrenze.

Angewandte Normen

Folgende Normen und Richtlinien wurden bei der Konzipierung des Reinraum-Messtechnik-Sets berücksichtigt.

	Norm/ Richtlinien	Auszug des Titels
[1]	VDI 2083 Blatt 1-3	Prüfung reinraumtechnischer Anlagen
[2]	VDI 3491 Blatt 1,2,15	Messen von Partikeln – Herstellung und Verdünnung von Prüfaerosolen
[3]	ISO 21501-4	Überprüfung und Kalibrierung von Streulichtpartikelzählern (OPC) für Reinnräume
[4]	EN 1822-4	Schwebstofffilter (EPA/HEPA/ULPA) - Leckprüfung des Filterelementes (Scan-Verfahren)
[5]	EN 29463-4	Schwebstofffilter und Filtermedien zur Abscheidung von Partikeln aus der Luft - Prüfverfahren zur Ermittlung der Leckage des Filterelementes - Scan-Verfahren
[6]	ISO 14644-1 ISO 14644-3	Reinraumklassifizierung -Verfahren
[7]	EN 12469	Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke
[8]	DIN 12980	Prüfung von Zytostatika-Werkbänken
[9]	EN 1946-4	Raumlufttechnik – Qualifizierung von OP-Räumen

Referenzen

- [10] Große [2013] Cleanroom validation according to ISO 14644-3 using photometers and optical particle counters. ccr-Newsletter
- [11] Kuhn et al. [2013] Filterlecktest: Analyse von bewegten Probenahme-Sonden. reinraum online, 10. www.reinraum.de

© Copyright 2020 Topas GmbH. Technische Änderungen vorbehalten.



Wir sind zertifiziert nach
DIN EN ISO 9001.



12 100 11908 TMS

Topas GmbH
Technologie-orientierte
Partikel-, Analysen- und Sensortechnik
Gasanstaltstraße 47 · D-01237 Dresden, GERMANY

Telefon +49 [351] 21 66 43 - 0
Fax +49 [351] 21 66 43 55
E-Mail office@topas-gmbh.de
Internet www.topas-gmbh.de

TOPAS-GMBH DE

PARTICLE UNDER CONTROL