



TISZTATEREK MÉRÉSE



Légmennyiség — Légsebesség — Légcsereszám

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

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

Légmennyiségmérés

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

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



Légsebesség ellenőrzése

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

Légcsereszám meghatározása

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



Radel & Hahn Kft.
 4443 Tapolcsányi, Kálmán J. u. 35.
 101 102001 200 Fax: 0630561911
 e-mail: info@radel-hahn.hu www.radel-hahn.hu

KALIBRÁLÁSI BIZONYÍTVÁNY

A vizsgált eszköz adatai:
 megnevezés: Légsebességmérő
 gyártó: AIRFLOW
 típus: T105
 gyártási szám: 110305
 sorozatszám: -
 árjelző típus: -
 mérési tartomány: (0...20) m/s (0...10) mm/s (0...30) m/s
 legkisebb felbontás: 0,01 m/s

Gyártó által: kalibrálásra előkészítve
 Kalibrálásra benyújtva: Radel & Hahn Zrt.
 4028 Debrecen, Kassai út 82.

Mérésre előkészítve adatai:
 Méréseszköz: Apco020
 Méréseszköz típusjelölése: AF2
 Méréseszköz típusjelölése: AF4
 Méréseszköz típusjelölése: AF4
 Méréseszköz típusjelölése: AF4
 Méréseszköz típusjelölése: AF4

A mérés időpontja: 2012.12.13.
 A mérés helye: 4443 Tapolcsányi, Kálmán J. u. 35.
 A mérés célja: A kalibrálási bizonyítvány kiállításának érdekében a mérési eredmények ellenőrzésére.

A mérés időpontja: 2012.12.13.
 A mérés helye: 4443 Tapolcsányi, Kálmán J. u. 35.
 A mérés célja: A kalibrálási bizonyítvány kiállításának érdekében a mérési eredmények ellenőrzésére.

Méréseszköz típusjelölése	Méréseszköz típusjelölése	Méréseszköz típusjelölése	Méréseszköz típusjelölése
0,01	0,02	0,05	0,1
0,02	0,05	0,1	0,2
0,05	0,1	0,2	0,5
0,1	0,2	0,5	1
0,2	0,5	1	2
0,5	1	2	5
1	2	5	10
2	5	10	20
5	10	20	50
10	20	50	100
20	50	100	200
50	100	200	500
100	200	500	1000

A kalibrálás eredménye a mellékelt mérési eredmények ellenőrzésére. A kalibrálás eredménye a mellékelt mérési eredmények ellenőrzésére. A kalibrálás eredménye a mellékelt mérési eredmények ellenőrzésére.

Radel & Hahn Kft.
 4443 Tapolcsányi, Kálmán J. u. 35.
 101 102001 200 Fax: 0630561911
 e-mail: info@radel-hahn.hu www.radel-hahn.hu

Kalibrálási Bizonyítvány
 2012.12.13.

Szűrők — Részecske — Levegőáramlás

Hepa és Ulpa szűrőrendszer szivárgás vizsgálat

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

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

Hepa és Ulpa szűrő telítettségi vizsgálata

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

A méréshez ΔP mérő műszereket alkalmazunk, melyeket akkreditált laboratóriumokban kalibráltatunk



Részecske szennyezettség mérése

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



Levegőáramlás és áramlási irány láthatóvá tétele

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

CALIBRATION CERTIFICATE		DOP SOLUTIONS
CERTIFICATE NUMBER	: 2962013	
CUSTOMER	: Radel & Halm Inc. Hungary	DOP SOLUTIONS LTD 1000 1000 1000 1000 1000
EQUIPMENT MODEL	: SP2000AS Linear photometer	
EQUIPMENT MANUFACTURER	: DOP Solutions Ltd.	
SERIAL NUMBER	: 40463	
DATE OF CALIBRATION	: 2013 Aug 07	
VALIDITY OF CALIBRATION	: 12 months from Date of Calibration	
Test Conditions:		
<ol style="list-style-type: none"> The instrument has been tested at 20°C ±0.2°C, RH 50%, Atmospheric pressure: 1013hPa 30 minutes of initial warm-up period The calibration test has been carried out after a full service to the instrument The instrument is tested against a calibrated test cell The instrument is tested using our in-house documented test procedure The instrument flow rate is tested against a calibrated flow meter which is calibrated annually The uncertainty of the calibration is based on the summation of the contributions The volume measured were measured on a MIRAtech MIRA digital vol meter which was previously checked and calibrated The calibration procedure meets the requirements for an instrument to be used for testing to stated standards Linearity between ranges is determined using the adjustable aerosol concentrations (2%) Calibration was performed at PCT Ltd. Calibration Lab. 		
Approved source: Calibrated DOP Solutions Portable III using a Leukin Nucleic aerosol generator.		
CALIBRATED BY	: Nagy Iván	
SIGNATURE	 Company seal: 	

Nyomásviszonyok — Hőmérséklet — Páratartalom

Nyomásviszonyok vizsgálata

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

Igény szerint vállaljuk a tisztaterek nyomáslépcsőinek szabályozását, jegyzőkönyvezését.

Hőmérséklet és páratartalom eloszlás vizsgálat

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

Visszaállási vizsgálat

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



Anyagátadó zsilip visszaállási idő mérése, kezdeti elárasztási szintje



Anyagátadó zsilip visszaállási idő mérése, letisztulási szintje

MSZ EN ISO/IEC 17025:2005
Kálbárási Laboratórium
4440 Tiszavesszők, Kálbáry J. u. 29.
Tel.: +42 820 200 Fax: +42 820 281
E-mail: info@kalbarasi.hu, www.kalbarasi.hu

KALIBRÁLÁSI BIZONYÍTVÁNY

száma: **F1308193**

Kalibrálás tárgya: Szabómérő
megnevezés: T81
Típus: AcceleBance Plus E373-M-G8
gyártási szám: 0004195
maximális méret: (60, 3000) m3h
jelölés felbontás: 5, 10 m3h
záró pontosság: ± (0,5 NADG) ± 0,5 m3h
hivatali állapot: kalibrációs aktív

Kalibrálásra bemutatva: Radai & Hahn Zrt.
4028 Debrecen, Kossuth út 92.

A kalibráláshoz használt eszközök:

Megnevezés	Azonosító	Mértéstartomány	Bizonyítvány száma
Figyelőnyomó mérő	AP3	(150, 4500) m3h	F1207186
Differenciális nyomás mérő	DP42	(150, 16000) m3h	F1207186
Differenciális nyomás mérő	DP42	(1600, 32000) m3h	F1207167
Vím, és páratartalom mérő	TH31	(0, 50) °C, (10, 80) %RH	H1302004
Ágymérés mérő	BM1	(800, 1200) mbar	67624

A mérés módja: A kalibrálást a VLM-KC-043 számú kalibrálási eljárás szerint végeztük.
Környezeti hőmérséklet: 28,0 °C Páratartalom: 47,4 %RH
Ajánlott nyomás: 1 004,4 mbar Közeg hőmérséklet: 27,8 °C

Mértési eredmények:

Helyes érték	Mért érték	Eltolás	Mértési bizonyítatlanság
[m3h]	[m3h]	[m3h]	[m3h]
1043	1010	-33	18
1544	1510	-34	27
1983	2010	27	45
2454	2510	56	56
2938	3030	92	67

A kibocsátás a kiterjesztett mérési bizonyítatlanságot jelöl, amely a standard bizonyítatlanságok eredőjének 1/2 kiterjesztésével meghatározott értéke, ami normális eloszlás esetén közelítőleg 95 % fedési valószínűséggel lesz meg. Ez tartalmazza az eltolásokat, a kalibrációs mérési hibát, a környezeti feltételek és a kalibráló eszköz okozta rövid idejű hatásváltozások bizonyítatlanságait az EA-4102 előírás szerint.

A kalibrációs eredményre a saját metrológiai jellemzőket tüntetjük fel.

Regisztráció: A K-factor funkció 1. adatszériájának értéke 0,92-vel állított.

Szencsik Ferenc laborvezető
Mónyor Tamás kalibráló

Kalibrálás helye és időpontja: Kálbárási Laboratórium, 2013.08.06.
Bizonyítvány kiállításának ideje: 2013.08.06.

MSZ EN ISO/IEC 17025:2005
Kálbárási Laboratórium
4440 Tiszavesszők, Kálbáry J. u. 29.
Tel.: +42 820 200 Fax: +42 820 281
E-mail: info@kalbarasi.hu, www.kalbarasi.hu

KALIBRÁLÁSI BIZONYÍTVÁNY

száma: **F1304238**

Kalibrálás tárgya: digitális nyomásérzékelőegység
megnevezés: Modus Instruments Inc.
Típus: 0402033
mértéstartomány: (-100 ... +100) Pa
jelölés: M40 DAP
típus: 0,1 Pa
metrológiai bizonyítatlanság: ± 1 % FS + 1 digitális pontosság
pontosság követelménye: ± 2 Pa
hivatali állapot: kalibrációs aktív
Kalibrálásra bemutatva: Radai & Hahn Zrt.
4028 Debrecen, Kossuth út 92.

A használt mérési adatok:
Hőmérséklet: 28,0 °C Páratartalom: 47,4 %RH
Nyomáskalibrátor: PMS

A fenti adatokhoz kiegészítő mérési eredmények visszatekintendők!

Mértési eredmények:

berendezés jelölése	érték	egység	hosszúság	hosszúság	hosszúság
(Pa)	(Pa)	(Pa)	(Pa)	(Pa)	(Pa)
-100,0	-100,0	-100,0	-0,2	0,0	0,35
-50,0	-50,0	-50,0	0,0	0,0	0,35
0,0	0,1	0,0	0,1	0,1	0,90
50,0	49,8	49,8	-0,2	0,0	0,35
100,0	99,9	99,9	-0,1	0,0	0,35

Környezeti hőmérséklet: 24,8 °C Légnyomás: 1007,8 mbar Páratartalom: 45 %RH
Kalibrációs eljárás jelölése: VLM-KC-010

A kibocsátás a kiterjesztett mérési bizonyítatlanságot jelöl, amely a standard bizonyítatlanságok eredőjének 1/2 kiterjesztésével meghatározott értéke, ami normális eloszlás esetén közelítőleg 95 % fedési valószínűséggel lesz meg. Ez tartalmazza az eltolásokat, a kalibrációs mérési hibát, a környezeti feltételek és a kalibráló eszköz okozta rövid idejű hatásváltozások bizonyítatlanságait az EA-4102 előírás szerint.

A kalibrációs eredményre a saját metrológiai jellemzőket tüntetjük fel.

Szencsik Ferenc laborvezető
Radai & Hahn Zrt. kalibráló

Kalibrálás helye és időpontja: Kálbárási Laboratórium, 2013.04.30.
Bizonyítvány kiállításának ideje: 2013.04.30.

MSZ EN ISO/IEC 17025:2005
Kálbárási Laboratórium
4440 Tiszavesszők, Kálbáry J. u. 29.
Tel.: +42 820 200 Fax: +42 820 281
E-mail: info@kalbarasi.hu, www.kalbarasi.hu

KALIBRÁLÁSI BIZONYÍTVÁNY

száma: **F1308193**

Kalibrálás tárgya: Szabómérő
megnevezés: T81
Típus: AcceleBance Plus E373-M-G8
gyártási szám: 0004195
maximális méret: (60, 3000) m3h
jelölés felbontás: 5, 10 m3h
záró pontosság: ± (0,5 NADG) ± 0,5 m3h
hivatali állapot: kalibrációs aktív

Kalibrálásra bemutatva: Radai & Hahn Zrt.
4028 Debrecen, Kossuth út 92.

A kalibráláshoz használt eszközök:

Megnevezés	Azonosító	Mértéstartomány	Bizonyítvány száma
Figyelőnyomó mérő	AP3	(150, 4500) m3h	F1207186
Differenciális nyomás mérő	DP42	(150, 16000) m3h	F1207186
Differenciális nyomás mérő	DP42	(1600, 32000) m3h	F1207167
Vím, és páratartalom mérő	TH31	(0, 50) °C, (10, 80) %RH	H1302004
Ágymérés mérő	BM1	(800, 1200) mbar	67624

A mérés módja: A kalibrálást a VLM-KC-043 számú kalibrálási eljárás szerint végeztük.
Környezeti hőmérséklet: 28,0 °C Páratartalom: 47,4 %RH
Ajánlott nyomás: 1 004,4 mbar Közeg hőmérséklet: 27,8 °C

Mértési eredmények:

Helyes érték	Mért érték	Eltolás	Mértési bizonyítatlanság
[m3h]	[m3h]	[m3h]	[m3h]
1043	1010	-33	18
1544	1510	-34	27
1983	2010	27	45
2454	2510	56	56
2938	3030	92	67

A kibocsátás a kiterjesztett mérési bizonyítatlanságot jelöl, amely a standard bizonyítatlanságok eredőjének 1/2 kiterjesztésével meghatározott értéke, ami normális eloszlás esetén közelítőleg 95 % fedési valószínűséggel lesz meg. Ez tartalmazza az eltolásokat, a kalibrációs mérési hibát, a környezeti feltételek és a kalibráló eszköz okozta rövid idejű hatásváltozások bizonyítatlanságait az EA-4102 előírás szerint.

A kalibrációs eredményre a saját metrológiai jellemzőket tüntetjük fel.

Regisztráció: A K-factor funkció 1. adatszériájának értéke 0,92-vel állított.

Szencsik Ferenc laborvezető
Mónyor Tamás kalibráló

Kalibrálás helye és időpontja: Kálbárási Laboratórium, 2013.08.06.
Bizonyítvány kiállításának ideje: 2013.08.06.

Alkalmazott műszerek

DOP SP 200 DAS



Lasair III 350 C



Accubalance Plus 8373-M-GB



MA 2-04P digitális manométer



Airflow TA5



Kiemelt partnereink

Teva Zrt. Debrecen, (API; GYGYIG; Kutatási Igazgatóság); Gödöllő, Sajóbábony
Jabil Circuit Magyarország Kft Tiszaújváros
Electrolux Kft Nyíregyháza
Richter Gedeon Nyrt. Budapest, Debrecen, Dorog, Vecsés
Chinoir Zrt. Budapest, Csanyikvölgy
EGIS Nyrt. Budapest,
Ceva-Phylaxia Zrt.
Medi-Radiopharma Kft.
Debreceni Egyetem OEC,
Semmelweis Egyetem,
Pécsi Tudományegyetem,
Szegedi Tudományegyetem,
NÉBIH Állatgyógyászati Igazgatóság Budapest, Debrecen.
Omninvest Kft. Pilisborosjenő,
Xellia Kft. Budapest.

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



radel & hahn zrt

H-4028 Debrecen, Kassai út 92.

Telefon: 0036 52448441 Fax: 0036 52415258

E-mail: info@radel-hahn.hu Web-site: www.radel-hahn.hu