Cleanroom Technology Austria

Abt. Service
IZ-NÖ-Süd, Strasse 10, Obj.60
A-2355 Wiener Neudorf

Tel.: 02236 / 32 00 53-0
Fax.: 02236 / 32 00 53-11

e-mail: office@cta.at
Internet: www.cta.at, www.reinraum.at

PRÜFPROTOKOLL

Überprüfung am reinen Arbeitsplatz

Kunde:	**Schinko GmbH**	Datum:	**29.08.2022**
Auftragsnr:	**5220377**	Anlaß d. Prüfung:	**Requalifizierung**
Messung bei:	**Schinko GmbH**	Tag d. Messung:	**24.08.2022**
Ort:	**Matzelsdorf 60, 4212 Neumarkt im Mühlkreis**	Leiter/Betreiber:	**Hr. Lengauer**
Abteilung:	**-**	Tel.Nr.:	**+43 676 846 90 6629**
Raum Nr.:	**-**	Fax Nr.:	**-**
Gerätetyp:	**Reinraumzelle**	Hersteller:	**CTA**
Anlagen Nr.:	**5210184-01**	letzte Prüfung:	**06.2021**
		nächste Prüfung:	**08.2023**

PRÜFERGEBNIS

Gemessen im Zustand: [ ] as built [X] at rest [ ] in operation

Geforderte Reinraumklasse (Partikelmessung)			
ÖNORM EN ISO 14644-1:2016	[X] erreicht	[ ] nicht erreicht	[ ] nicht gemessen
Filter-Lecktest	[X] bestanden	[ ] nicht bestanden	[ ] nicht gemessen
Filter-Abscheidegrad	[X] bestanden	[ ] nicht bestanden	[ ] nicht gemessen
Luftgeschwindigkeit	[X] bestanden	[ ] nicht bestanden	[ ] nicht gemessen
Lichtstärkemessung	[X] gemessen	[ ] nicht bestanden	[ ] nicht gemessen
Temperatur	[X] gemessen	[ ] nicht bestanden	[ ] nicht gemessen
Feuchte	[X] gemessen	[ ] nicht bestanden	[ ] nicht gemessen
Allgemeine Anlagenüberprüfung	[X] bestanden	[ ] nicht bestanden	[ ] nicht geprüft

Meßtechniker: **Hr. M. Bolognato**
Wr. Neudorf, am 29.08.2022
gilt als elektronisch gezeichnet

Protokoll bestädigt durch: **Fr. D. Tschernoster**
Wr. Neudorf, ar 29.08.2022
gilt als elektronisch gezeichnet

Ihr Spezialist für reine Luft !

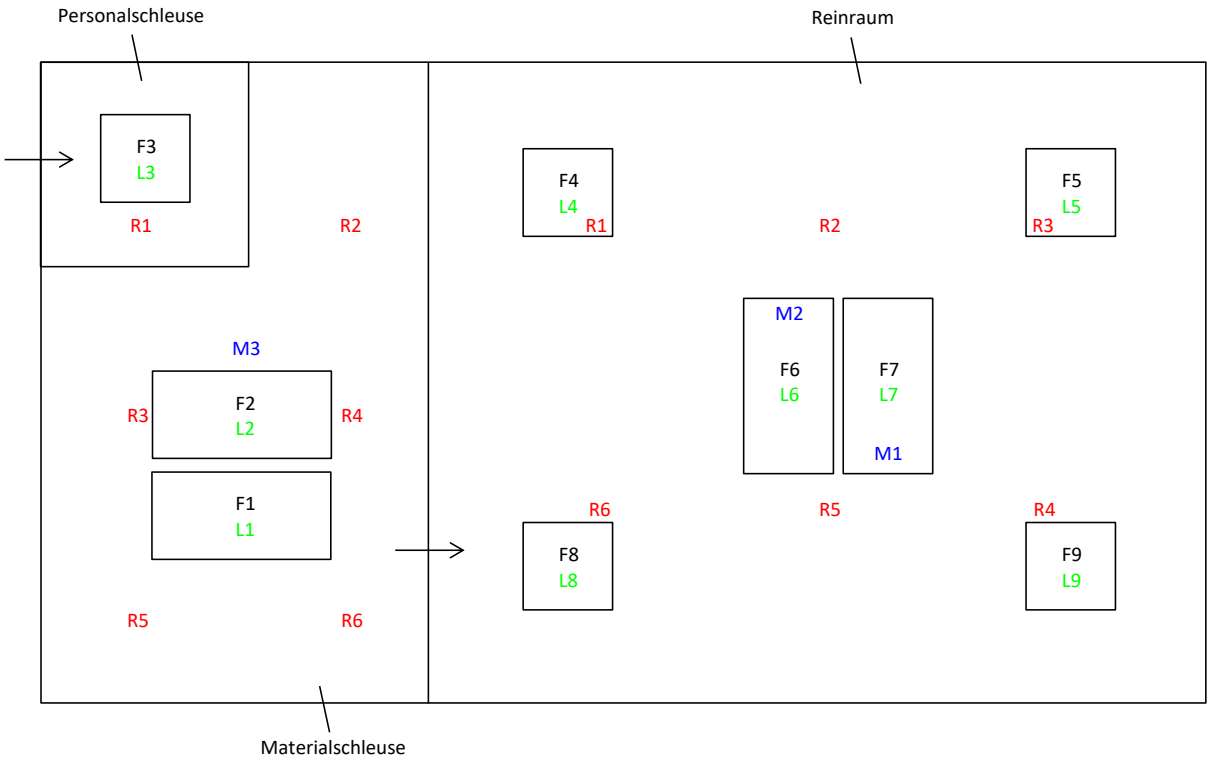
VERWENDETE MESSGERATE

Partikelmeßgerät	ACS Plus 328, Fabr. KMO GmbH Geräte Nr. 1711	kalibriert am: **18.01.2022**	X
Partikelmeßgerät	ACS Plus 328, Fabr. KMO GmbH Geräte Nr. 1712	kalibriert am: **19.01.2022**	-
Partikelmeßgerät	Lasairlll 310 C, Fabr. PMT Geräte Nr. 81192	kalibriert am: **22.07.2022**	X
Partikelmeßgerät	Lasairlll 310 C, Fabr. PMT Geräte Nr. 82841	kalibriert am: **21.07.2022**	-
Partikelmeßgerät	ACS Plus 3100, Fabr. KMO GmbH Geräte Nr. 1566	kalibriert am: **19.01.2022**	-
Partikelmeßgerät	LS 31C , Fabr. KMO GmbH Geräte Nr. 31108	kalibriert am: **19.01.2022**	-
Partikelmeßgerät	LS 31C, Fabr. KMO GmbH Geräte Nr. 31107	kalibriert am: **24.01.2022**	-
Luftkeimsammelgerät	VWR SAS Super ISO 100 Geräte Nr. 19-04-4307	kalibriert am: **29.06.2022**	-
Aerosolgenerator	ATM 225E, Fabr. Topas GmbH Geräte SN. 2259704306	kalibriert am: **18.01.2022**	-
Aerosolgenerator	AG 250, Fabr. KMO GmbH Geräte Nr. 61354	kalibriert am: **21.01.2022**	X
Verdünnungsstufe	VD 100, Fabr. KMO GmbH Geräte Nr. 71115	kalibriert am: **12.01.2022**	X
Verdünnungsstufe	VD 100, Fabr. SfP GmbH Geräte Nr. 1100130709	kalibriert am: **12.01.2022**	-
Luftmengenmesshaube	TSI AccuBalance 8375, Fabr. TSI Geräte Nr.91016016	kalibriert am: **20.01.2022**	-
Multifunktionsmessgerät mit Differenzdruck	TSI Velocicalc 9565-P, Fabr. TSI Geräte Nr. 9565P1837007	kalibriert am: **20.10.2021**	-
Multifunktionsmessgerät mit Strömung, Luftfeuchte & Temperatur Sonde für TSI 9565-P	TSI 966 3-fach Sonde , Fabr. TSI Geräte Nr. 9565P1837003 Geräte Nr. P18350014	kalibriert am: **04.01.2022**	X
Multifunktionsmessgerät Differenzdruck	TSI Velocicalc 9565-P, Fabr. TSI Geräte Nr. 9565P1837003	kalibriert am: **03.01.2022**	X
Multifunktionsmessgerät CPL mit Strömung, Luftfeuchte & Temperatur Sonde für TSI 9565-P	TSI 966 3-fach Sonde , Fabr. TSI Geräte Nr. 9565P1837007 Geräte Nr. P18350011	kalibriert am: **24.09.2021**	-
Lux-Messgerät	testo 545, Fabr. Testo Geräte Nr.1614450/811	kalibriert am: **25.11.2021**	X
Schallpegelmessgerät	testo 815, Fabr. Testo Geräte Nr. 30826910	kalibriert am: **17.09.2021**	-
Temperatur-Datenlogger	testo 174 H, Fabr. Testo Geräte Nr. 3661 9773	kalibriert am: **04.02.2020**	-

Die verwendeten Meßgeräte werden jährlich kalibriert.

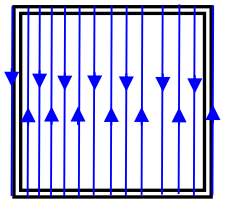
GRUNDRISSKIZZE DER REINRAUMANLAGE
ANORDNUNG DER MESSPUNKTE

- Raumanordnung
- Positionierung der Zuluftfilter (F1 - F9)
- Positionierung der Reinraummeßpunkte (R1 - R6)
- Positionierung der Luftgeschwindigkeitsmeßpunkte (L1 - L9)
- Positionierung Luxmeter (M1 - M3)



MESSPUNKTE

Lecktest: Detail Meßvorgang: Abscannen der Filter (Überlappend) inklusiv Rahmen



Meßpunkte	Messung	Meßpunktpositionierung
F1 - F9	Prüfung von Leckfreiheit und Filterdichtsitz *)	Abscannen der Filter
R1 - R6	Prüfung der Raumluftqualität	1200 mm über dem Fußbodenniveau bzw. nach Kundnvereinbarung
L1 - L9	Luftgeschwindigkeitsmessung	gemessen 300 mm unter den Filtern der Laminarflow-Anlage bzw. auf Arbeitshöhe an den im Plan angegebenen Meßpunkten
M1 - M3	Prüfung der Helligkeit im Raum	850 mm über dem Fußbodenniveau bzw. nach Kundnvereinbarung (Arbeitstischhöhe)

*) Bei dem Messstreifen zur DEHS-Überprüfung des Filters gibt es folgende Messungen:

Es wird der Höchstwert Reinluftseitig der Messung herangezogen.
Bei 0 Partikel Reinluftseitig wird die höchste Rohgaskonzentration herangezogen

Die Messstreifen "Reinluftseite" geben den Messwert der Leckfreiheitsmessung am Filter an. Die Messstreifen "Rohluftseite" geben den Wert der Rohgaskonzentration an, die während der Leckfreiheitsmessung am Filter gleichzeitig mit gemessen wird. Dadurch wird ein exaktes Berechnen der tatsächlichen Rückhalteleistung des Filters möglich.

Scanzeiten nach Filtergrößen geordnet

Filtermasse	305 mm		610 mm		915 mm		1220 mm		1830 mm
305 mm	1		1		2		2		3
610 mm	1		2		3		4		7
915 mm	2		3		5		7		10
1220 mm	2		4		7		9		13
1830 mm	3		7		10		13		18
	min		min		min		min		min

PRÜFUNG DER LECKFREIHEIT DER SCHWEBSTOFFFILTER

Messvorgang:

Die Filter werden rohluftseitig mit dem Aerosol DEHS beaufschlagt und die gesamte Filterfläche inkl. Filterrahmen werden mit der Sonde des Partikelmessgerätes gleichmäßig, überlappend und flächendeckend abgefahren.
Wird der Integralwert nicht überschritten oder kein signifikanter Anstieg der Partikelzahlen beim Scanvorgang beobachtet, ist die Leckfreiheit des Filters gewährleistet und eine lokale Messung nicht erforderlich.
Sollte die gemessene Durchlassrate die maximal erlaubte integrale Durchlassrate übersteigen, so ist eine einminütige lokale Messung am Punkt mit dem höchsten Anstieg der reinluftseitigen Partikelkonzentration erforderlich. Die gemessene Durchlassrate darf die mit dem Leckfaktor multiplizierte, maximal erlaubte integrale reinluftseitige Partikelkonzentration nicht überschreiten.

Positionierung der Filter siehe Grundrissskizze der Reinraumanlage!

Nähere Angaben bezüglich Messvorgang entnehmen Sie bitte dem im Anhang beigelegten zugehörigem Normenauszug.

Auswertung der Leckfreiheit nach **ISO 14644-3:2020**

Filterklasse	**H14**	Abscangeschw. runde Sonde	**≤ 12 cm/s**
Bezugspartikelgröße [µm]	**0,3**	Abscangeschw. rechteckige Sonde	**≤ 5 cm/s**
Abscheidegrad integral (bei MPPS) [%]	**99,995**	Abstand Filter - Sonde	**3 cm**
Durchlassgrad [%]	**0,005**	Leckfaktor	**2**
Abscheidegrad lokal (bei MPPS) [%]	**99,99**	Erlaubte Partikel pro Sekunde	**1**
Durchlassgrad lokal [%]	**0,01**		
Verdünnungsfaktor	**1 : 100**		

Personalschleuse + Materialschleuse

Filter	Rohluftseite eingebrachte Part. ≥ 0,3 µm/cft	max. erlaubte Durchlaßrate integral Part.≥ 0,3 µm/cft	gemessene Durchlaßrate Part.≥ 0,3 µm/cft		Lokale Messung Rohluft Part. ≥ 0,3 µm/cft	Lokale Messung Reinluft Part. ≥ 0,3 µm/cft	max. erlaubte Durchlassrate lokal Part. ≥ 0,3 µm/cft	Abscheidegrad des Filters	Messung bestanden
1	36 992 500	60	0	1)	-	-	-	100,000000000	Ja
2	32 387 500	60	10	1)	-	-	-	99,999969124	Ja
3	31 744 400	60	0	1)	-	-	-	100,000000000	Ja

Reinraumzelle

Filter	Rohluftseite eingebrachte Part. ≥ 0,3 µm/cft	max. erlaubte Durchlaßrate integral Part.≥ 0,3 µm/cft	gemessene Durchlaßrate Part.≥ 0,3 µm/cft		Lokale Messung Rohluft Part. ≥ 0,3 µm/cft	Lokale Messung Reinluft Part. ≥ 0,3 µm/cft	max. erlaubte Durchlassrate lokal Part. ≥ 0,3 µm/cft	Abscheidegrad des Filters	Messung bestanden
4	15 058 700	60	8	1)	-	-	-	99,999946875	Ja
5	30 349 800	60	0	1)	-	-	-	100,000000000	Ja
6	18 401 900	60	0	1)	-	-	-	100,000000000	Ja
7	15 534 800	60	22	1)	-	-	-	99,999858382	Ja
8	55 263 800	60	0	1)	-	-	-	100,000000000	Ja
9	57 008 000	60	6	1)	-	-	-	99,999989475	Ja

1) Höchstwert aus 4 Messungen
2) Höchstwert aus 2 Messungen

Die Leckfreiheit der Filter ist gewährleistet: [X] Ja [ ] Nein

Die Messstreifen werden in der Firma Cleanroom Technology Austria archiviert.

LECKTEST AM FILTER NACH ISO 14644-3:2020

Auszug

Ziel:
Überprüfung der Leckfreiheit der eingebauten Endfilter.
Dadurch wird sichergestellt, daß auch bei definiert erhöhter Rohluftpartikelkonzentration der Reinraum nicht punktuell verschmutzt wird.

Meßablauf
Die gesamte Luftaustrittsfläche ist mit der Sonde des Partikelmeßgerätes flächendeckend abzufahren.

Leckdefinition:
Lokale Messung eines Volumenstroms von 28,3 l/min mit isokinetischer Sonde und Überschreitung des Durchlaßgrades um den Faktor:

Filterklasse	Faktor
H 13	2
H 14	2

Zulässiger Durchlaßgrad der Schwebstofffilter (HEPA)*):

Filtertyp **)	Durchlaßgrad (Integralwert) in %	max. zul. Durch-laßgrad am Leck (Lokalwert) in %
H 13	0,05	0,1
H 14	0,005	0,01

*) High Efficiency Particulate Air
**) H-Klassifizierung ist zur Normung vorgesehen

Bedingungen:

Die Abfahrgeschwindigkeit (Scangeschwindigkeit) darf maximal so groß gewählt werden, daß beim Sondendurchgang unter einem Leck mindestens 5 Partikel gezählt werden. Damit gilt folgender Zusammenhang zwischen Abfahrgeschwindigkeit, Mindestabscheidegrad am Filter

$$Sr \leq Cc \times PL \times qvs \times Dp/Np$$

Sr ... Abtastgeschwindigkeit in cm/s
Cc ... Rohluftkonzentration (Partikel/cm³)
PL ... Leckpenetration
qvs ... Wert der Fließrate der Probenahme 472 cm³/s (=28,3l)
Dp/Np … Sondengrösse durch die erwarteten Partikelanzahl

Die Abfahrgeschwindigkeit sollte jedoch nicht größer als 12 cm/s sein. Abzufahren ist in einer Entfernung von 3 cm von der Luftaustrittsfläche.

REINRAUMKLASSENBESTIMMUNG

Prüfung der Partikel im Raum:

Nach einer Beruhigungszeit von mindestens 15 - 20 Minuten wird mittels eines Streulichtpartikelzählers die Luftqualität in einer Höhe von 1200 mm über Fußbodenoberkante oder auf Arbeitshöhe gemessen. Die Messzeit beträgt 10 Minuten (m³) bzw. 36 Minuten (cft) bei GMP Klasse A, 7,5 Minuten (m³) bzw. 26,5 Minuten (cft) bei GMP Klasse B und 1 Minute bei GMP Klasse C und D. Zur Auswertung der GMP Klassen werden die Partikelzahlen der Größen 0,5 und 5 µm zur Klassenbestimmung herangezogen.
Zur Auswertung der ISO Klasse 5 werden die Größen 0,3; 0,5 und 1,0 µm, für ISO Klasse 6 die Größen 0,3; 0,5; 1,0 und 5,0 µm und für die ISO Klassen 7-9 die Größen 0,5; 1,0 und 5,0 µm zur Klassenbestimmung herangezogen. Die Messzeit für die ISO Klasse 5, 7, 8 und 9 beträgt 1 Minute, für die ISO Klasse 6 mind. 3 Minuten. Es wird jeder Punkt im Raum separat betrachtet und beurteilt, die höchstgemessene Partikelkonzentration wird zur Bewertung der Raumreinheitsklasse herangezogen.

Auswertung der Partikelmessung nach: **EN ISO 14644-1:2016**

Reinraum

Sollvorgabe	"at rest"	**ISO 7**

Gemessene Partikelkonzentration
auf Arbeitshöhe pro cft (28,3 Liter):

Meßpunkt R	Partikelgröße ≥ 0,3 µm/cft	Partikelgröße ≥ 0,5 µm/cft	Partikelgröße ≥ 1,0 µm/cft	Partikelgröße ≥ 5,0 µm/cft	Partikelgröße ≥ 0,3 µm/m³	Partikelgröße ≥ 0,5 µm/m³	Partikelgröße ≥ 1,0 µm/m³	Partikelgröße ≥ 5,0 µm/m³	erreichte Raumklasse ISO 14 644	Vorgabe erreicht
1	3861	2521	1367	79	136350	89028	48275	2790	7	JA
2	2889	1882	1081	71	102024	66462	38175	2507	7	JA
3	9338	4074	1449	68	329769	143872	51171	2401	7	JA
4	7018	3276	1389	60	247839	115691	49052	2119	7	JA
5	8454	2748	1165	57	298550	97045	41142	2013	7	JA
6	5528	2042	878	43	195220	72113	31006	1519	7	JA
								erreichte Reinraumklasse	7	JA

Bemerkung:
Die Prüfung der Luftqualität erfolgt im Zustand "at rest", das heißt, die Maschinen sind in Betrieb, zwei Personen sind anwesend und arbeiten.

Personalschleuse + Materialschleuse

Sollvorgabe	"at rest"	**ISO 8**

Gemessene Partikelkonzentration
auf Arbeitshöhe pro cft (28,3 Liter):

Meßpunkt R	Partikelgröße ≥ 0,3 µm/cft	Partikelgröße ≥ 0,5 µm/cft	Partikelgröße ≥ 1,0 µm/cft	Partikelgröße ≥ 5,0 µm/cft	Partikelgröße ≥ 0,3 µm/m³	Partikelgröße ≥ 0,5 µm/m³	Partikelgröße ≥ 1,0 µm/m³	Partikelgröße ≥ 5,0 µm/m³	erreichte Raumklasse ISO 14 644	Vorgabe erreicht
1	8633	3750	2416	208	304872	132430	85320	7345	8	JA
2	6771	3011	1788	158	239116	106333	63143	5580	8	JA
3	26063	9951	3714	213	920407	351417	131159	7522	8	JA
4	34115	12052	4208	244	1204761	425613	148604	8617	8	JA
5	24129	8658	3372	225	852108	305755	119081	7946	8	JA
6	16930	6792	3158	240	597878	239857	111524	8476	8	JA
								erreichte Reinraumklasse	8	JA

Bemerkung:
Die Prüfung der Luftqualität erfolgt im Zustand "at rest", das heißt, Reinraumanlage in Funktion, ohne anwesendes Personal.

Die geforderte Partikelreinheit der Luft wird erreicht [X] Ja [ ] Nein

REINHEITSKLASSENEINTEILUNG
nach ÖNORM EN ISO 14644-1:2016

Probenahmeorte, bezogen auf die Reinraumflächen

Reinraumfläche (m²) kleiner als oder gleich	Mindestanzahl der zu prüfenden Probenahmeorte
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24
436	25
636	26
1 000	27

Ausgewählte Partikelreinheitsklassen der Luft für Reinräume und Reine Bereiche

ISO Klassifizierungszahl	Höchstwert der Partikelkonzentration (Partikel je Kubikmeter Luft) gleich oder größer als die betrachteten Größen, welche nachfolgend abgebildet sind.					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO Klasse 1	10					
ISO Klasse 2	100	24	10			
ISO Klasse 3	1 000	237	102	35		
ISO Klasse 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Klasse 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	
ISO Klasse 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Klasse 7				352 000	83 200	2 930
ISO Klasse 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Klasse 9				35 200 000	8 320 000	293 000

* Die in obiger Tabelle aufgeführten Partikelkonzentrationen für die jeweiligen Klassengrenzen wurden nur zu Klassifizierungszwecken festgelegt und stellen nicht unbedingt die Größenverteilung in jeder beliebigen Situation dar.

PRÜFUNG DER LUFTGESCHWINDIGKEIT

Meßvorgang:

Mittels eines Hitzdrahtanemometers wurde die Strömungsgeschwindigkeit der Luft an den im Grundrissplan angegebenen Messpunkten 150 mm bis 300 mm unter dem Filter gemessen.

In nachfolgenden Tabellen sind die ermittelten Werte angeführt.

Luftgeschwindigkeiten gemessen in m/s 150 mm unter dem Filter

Raum Reinraum

Meßpunkt	v [m/s]
L4	0,27
L5	0,25
L6	0,24
L7	0,26
L8	0,23
L9	0,22

Raum Personalschleuse + Materialschleuse

Meßpunkt	v [m/s]
L1	0,30
L2	0,22
L3	0,26

PRÜFUNG VON RAUMDRUCK UND TEMPERATUR

Meßvorgang:

Mittels eines Differenzdrucksensors wird in den Räumen der Druckunterschied zu den angrenzenden Räumen gemessen und festgehalten, um sicherzustellen, dass die Zuluftmengen korrekt eingeregelt sind. Die Ermittlung des Gesamtüberdrucks zum Außenbereich erfolgt rechnerisch. Weiters wird die Raumtemperatur dokumentiert.

Raum Reinraum

Meßgröße	Differenzdruck gemessen gegenüber:	Meßwert
Temperatur	-	23,6 °C
Feuchte	-	59,7%
Differenzdruck	Peronalschleuse	0 Pa

Raum Personalschleuse + Materialschleuse

Meßgröße	Differenzdruck gemessen gegenüber:	Meßwert
Temperatur	-	24,0 °C
Feuchte	-	58,2%
Differenzdruck	Produktionshalle	0 Pa

PRÜFUNG DER HELLIGKEIT IM RAUM

Meßvorgang:

Mittels eines Luxmeters wird die Helligkeit in den Räumen gemessen.

Raum Reinraum

Messpunkt	Meßwert
M1	893
M2	921

Raum Personalschleuse + Materialschleuse

Messpunkt	Meßwert
M3	987

ALLGEMEINE ANLAGENÜBERPRÜFUNG AUF MÄNGEL UND SCHÄDEN

Mängel / Schäden	Ja	Nein	Bemerkung
auffällige Verschmutzung des Gerätes		x	
auffällige Verschmutzung von Anlagenteilen		x	
Scheiben, Vorhänge		x	
Beleuchtung am Gerät		x	
Geräusche, Vibrationen		x	
Funktion der Meßgeräte		x	
Funktion der Anzeigegeräte		x	
Standby-Funktion		x	
Aufstellung des Gerätes		x	
Sichtbare Undichtheiten		x	

Bemerkung:

Der Gerätezustand entspricht den allgemeinen Anforderungen: [X] **Ja** [ ] **Nein**