

VALIDERING AF RENRUM


ISO 14644-1 Målerapport

Rapport nr.: SIGMA/W/2023/09/01

01. SEPTEMBER 2023

Biuro Naukowo-Techniczne SIGMA
Udarbejdet af: Krzysztof Żarczyński



	VALIDERING AF RENRUM	SIGMA/W/2023/08/01 Side 2 af 27
	ISO 14644 -1 TESTRAPPORT	

1. TESTEDE SYSTEMER

Renrum/rene zoner:

- Renrum ISO 8: 231m²
- Renrum ISO 7: 35m²

Installationsadresse: København, Danmark

2. OMFANG AF TEST

- Klassificering af luftens renhed efter partikelkoncentration ("i hvile")
- Tid til at komme sig
- Trykforskel
- Temperatur, relativ luftfugtighed
- Røgprøve

3. TESTVIRKSOMHED

Biuro Naukowo-Techniczne SIGMA, ul. Jezycka 44a/5, 60-865 Poznan, Polen
 tlf. (00 48) 61 624 27 22 info@bnt-sigma.pl www.bnt-sigma.pl

4. MÅLEDATO

2nd September 2023

5. RAPPORTERINGSDATO / RAPPORTENS FORFATTER

1th September 2023 / Krzysztof Żarczyński

6. LISTE OVER TEST

Test OQ1	Klassificering af luftens renhed efter partikelkoncentration ("i hvile")
Test OQ2	Tid til at komme sig
Test OQ3	Trykforskel
Test OQ4	Luftens temperatur og relative fugtighed
Test OQ5	Røgprøve
Z1	Identifikation af måleudstyr
Z2	Identifikation af personale
Bilag 1	Rå data: Partikelkoncentration (Test OQ1, TEST OQ2)
Bilag 2	Kalibreringscertifikater

FORMÅL:

Denne test udføres for at bestemme antallet af partikler i den rene zone og for at klassificere luftens renhed i forhold til ISO-klasse N, som beskrevet i ISO 14644-1:2015.

METODE:

1. Et instrument til tælling af diskrete partikler bruges til at bestemme koncentrationen af luftbårne partikler, der er lig med og større end de specificerede størrelser, på bestemte prøveudtagningssteder.
2. Testproceduren er i overensstemmelse med metoden beskrevet i ISO 14644-1:2015-standarden.
3. Minimumsantallet af prøvetagningssteder er relateret til arealet af hver ren zone, der skal klassificeres, og giver mindst 95% sikkerhed for, at mindst 90% af alle steder ikke overskrider klassegrænserne. Brug det mindste antal prøvesteder, der er angivet i tabellen nedenfor.

Inddel hele den rene zone i sektorer med samme areal.

Udvælg inden for hver sektor et sted, der er repræsentativt for sektorens karakteristika.

Placer partikeltællersonden på hvert sted: **1 meter over gulvniveau.**

Areal af ren zone (m2) mindre end eller lig med:	Minimum antal prøvesteder, der skal testes
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
436	25

4. Placer prøvetagningssonden, så den peger ind i luftstrømmen.
5. Foretag målingerne på alle prøveudtagningssteder.
6. Udtryk testresultaterne i antal partikler/m³.

ACCEPTKRITERIER:

 Renrum 231m² : ISO 8

 Renrum 35m²: ISO 7

Den rene zone anses for at have opfyldt de specificerede krav til luftrenhedsklassificering, hvis partikelkoncentrationerne målt på hvert af prøveudtagningsstederne ikke overstiger koncentrationsgrænserne bestemt ud fra nedenstående tabel (som angivet i ISO 14644-1:2015).

ISO-klassenummer (N)	Maksimalt tilladte koncentrationer (partikler/m ³) for partikler, der er lig med eller større end de betragtede størrelser					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO 4,5	31 600	7 480	3 220	1 110	263	
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	
ISO 5,5	316 000	74 800	32 200	11 100	2 630	
ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293

ISO 6,5	3 160 000	748 000	322 000	111 000	26 300	924
ISO 7				352 000	83 200	2 930
ISO 7,5				1 110 000	263 000	9 240
ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO 8,5				11 100 000	2 630 000	92 400
ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000

CLEANROOM ISO 8: 231m²

TEST OPSÆTNING:

Prøveudtagningssteder

Areal [m] ²	200	
Prøveudtagningssteder	Minimumskrav:	Faktisk:
	22	24
Antal prøver taget på hvert sted	Minimumskrav:	Faktisk:
	1	1
Tid til prøveudtagning	Minimumskrav:	Faktisk:
	1 minut	1 minut [Volumen = 28,3 l].

TESTRESULTATER:

Prøveudtagningss ted	Partikelstørrelse 0,3 µm [#/m3]		Partikelstørrelse 0,5 µm [#/m3]		Partikelstørrel se 1 µm [#/m3]		Partikelstørrel se 5 µm [#/m3]	
		Pass		Pass		Pass		Pass
1	2226	Pass	1095	Pass	565	Pass	35	Pass
2	3604	Pass	2049	Pass	954	Pass	71	Pass
3	2615	Pass	883	Pass	459	Pass	35	Pass
4	2226	Pass	742	Pass	459	Pass	0	Pass
5	2191	Pass	742	Pass	495	Pass	0	Pass
6	2580	Pass	1201	Pass	671	Pass	0	Pass
7	2261	Pass	1060	Pass	742	Pass	35	Pass
8	1837	Pass	636	Pass	424	Pass	35	Pass
9	2085	Pass	742	Pass	353	Pass	35	Pass
10	2191	Pass	919	Pass	601	Pass	35	Pass
11	1943	Pass	636	Pass	389	Pass	35	Pass
12	2261	Pass	1166	Pass	777	Pass	71	Pass
13	2792	Pass	1449	Pass	919	Pass	71	Pass
14	1943	Pass	848	Pass	495	Pass	35	Pass
15	2933	Pass	1484	Pass	954	Pass	106	Pass
16	2438	Pass	1555	Pass	1060	Pass	106	Pass
17	5194	Pass	3534	Pass	2580	Pass	247	Pass
18	3746	Pass	2332	Pass	1166	Pass	0	Pass
19	2827	Pass	1378	Pass	919	Pass	0	Pass
20	2226	Pass	1131	Pass	636	Pass	35	Pass
21	3322	Pass	1979	Pass	1484	Pass	106	Pass
22	2473	Pass	1378	Pass	848	Pass	177	Pass
23	2509	Pass	1519	Pass	813	Pass	35	Pass
24	2367	Pass	1272	Pass	671	Pass	71	Pass
ISO klasse 6 grænse [#/m3]:	102 000		35 200		8 320		293	

RAW DATA:


SE BILAG NR. 1

RESUMÉ:

Renrumsklasse ("i hvile" - HVAC tændt, ingen produktion, intet arbejdende personale til stede):	Forventet:	Faktisk:
	ISO 8	<u>ISO 6</u>

RENGØRINGSRUM ISO 7: 35m²**TEST OPSÆTNING:**


Prøveudtagningssteder

	VALIDERING AF RENRUM	SIGMA/W/2023/08/01 Side 9 af 27
	ISO 14644 -1 TESTRAPPORT	

Areal [m]²	45	
Prøveudtagningssteder	Minimumskrav:	Faktisk:
	10	10
Antal prøver taget på hvert sted	Minimumskrav:	Faktisk:
	1	1
Tid til prøveudtagning	Minimumskrav:	Faktisk:
	1 minut	1 minut [Volumen = 28,3 l].

TESTRESULTATER:

Prøveudtagningssted	Partikelstørrelse 0,3 µm [#/m3]		Partikelstørrelse 0,5 µm [#/m3]		Partikelstørrelse 1 µm [#/m3]		Partikelstørrelse 5 µm [#/m3]	
1	4594	Pass	3286	Pass	1979	Pass	106	Pass
2	1519	Pass	1131	Pass	671	Pass	71	Pass
3	565	Pass	389	Pass	247	Pass	0	Pass
4	212	Pass	141	Pass	141	Pass	0	Pass
5	212	Pass	141	Pass	106	Pass	0	Pass
6	777	Pass	601	Pass	459	Pass	0	Pass
7	4028	Pass	3322	Pass	2261	Pass	141	Pass
8	106	Pass	35	Pass	35	Pass	0	Pass
9	601	Pass	247	Pass	141	Pass	35	Pass
10	1555	Pass	742	Pass	495	Pass	0	Pass
ISO klasse 6 grænse [#/m3]:	102 000		35 200		8 320		293	

	VALIDERING AF RENRUM	SIGMA/W/2023/08/01 Side 10 af 27
	ISO 14644 -1 TESTRAPPORT	

RAW DATA:


SE BILAG NR. 1

RESUMÉ:

Renrumsklasse ("i hvile" - HVAC tændt, ingen produktion, intet arbejdende personale til stede):	Forventet:	Faktisk:
	ISO 7	<u>ISO 6</u>

Test udført af: Krzysztof Żarczyński

Dato: 1.09.2023

	VALIDERING AF RENRUM	SIGMA/W/2023/08/01
	ISO 14644 -1 TESTRAPPORT	Side 11 af 27

FORMÅL:

Denne test udføres for at afgøre, om renrummet er i stand til at vende tilbage til et specificeret renhedsniveau. inden for et begrænset tidsrum, efter at man kortvarigt har været udsat for en kilde til luftbåren partikeludfordring.


METODE:

1. Placer partikeltællersonden i arbejdsplanet på det sted, hvor man formoder, at det er værst (se: OQ1-testresultater).
2. Brug DEHS aerosolgenerator til at øge den oprindelige partikelkoncentration til mere end 100 gange renrummets oprindelige niveau; overvej partikelstørrelse >0,5 µm.
3. Brug en fortynder (1:100) til at opsamle partiklerne.
4. Påbegynd målingerne med 1 minuts mellemrum, og registrer tid og koncentration.

ACCEPTKRITERIER:

Kun til informationsformål.

Anbefalet restitutionstid for ISO7 - ISO8 renrum: < 40 minutter

	VALIDERING AF RENRUM	SIGMA/W/2023/08/01
	ISO 14644 -1 TESTRAPPORT	Side 12 af 27

CLEANROOM ISO 8: 231m²

TESTRESULTATER:

Testen er startet: Partikelkoncentration $\geq 0,5\mu\text{m}$	Påkrævet [# /m³] (efter 1:100 fortynding)	> 35200
	Opnået [# /m³] (efter 1:100 fortynding)	3463887
	Tid	02.09.2023 09:52:03
Test stoppet: Partikelkoncentration $\geq 0,5\mu\text{m}$	Påkrævet [# /m³] (efter 1:100 fortynding)	< 352
	Opnået [# /m³] (efter 1:100 fortynding)	283
	Tid	02.09.2023 10 :19:03
Tid til at komme sig	Resultat	27 minutter

KOMMENTAR/ BEMÆRKNINGER:

Acceptkriterierne (gendannelsesetid < 40 minutter) blev opfyldt. Renrummet har god kapacitet til fjernelse af store mængder partikler.

RENGØRINGSRUM ISO 7: 35m²

TESTRESULTATER:

Testen er startet: Partikelkoncentration $\geq 0,5\mu\text{m}$	Påkrævet [# /m ³] (efter 1:100 fortynding)	> 35200
	Opnået [# /m ³] (efter 1:100 fortynding)	127951
	Tid	02.09.2023 11:29:05
Test stoppet: Partikelkoncentration $\geq 0,5\mu\text{m}$	Påkrævet [# /m ³] (efter 1:100 fortynding)	< 352
	Opnået [# /m ³] (efter 1:100 fortynding)	0
	Tid	02.09.2023 11:34:05
Restitutionsid	Resultat	5 minutter

KOMMENTAR/ BEMÆRKNINGER:

Acceptkriterierne (gendannelsestid < 40 minutter) blev opfyldt. Renrummet har en meget god evne til at fjerne store mængder partikler.



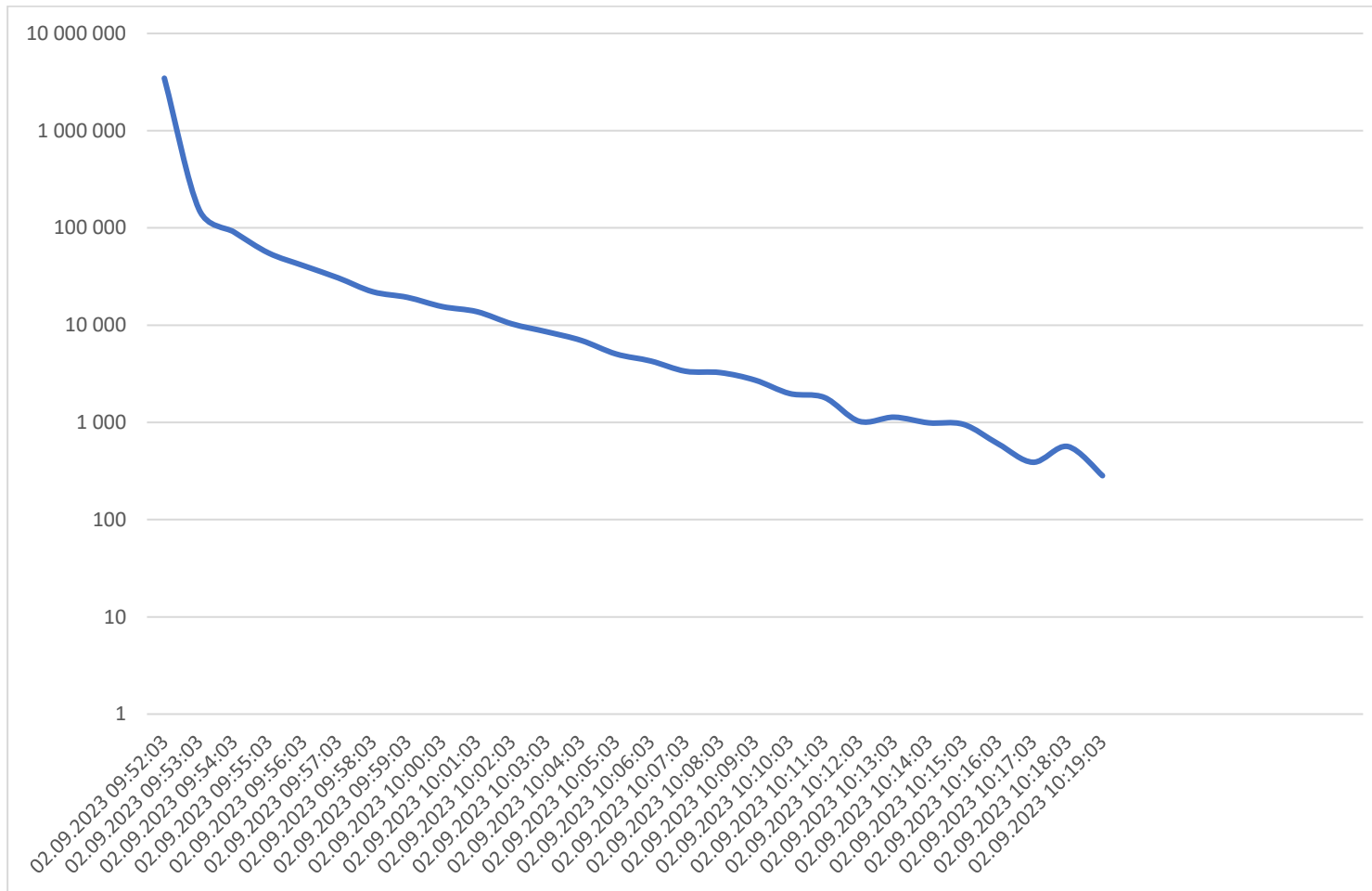
TEST OQ 2
Genopretningstid


ISO 14644 -1 TESTRAPPORT

SIGMA/W/2023/09/01

Side 14 af 27

Genopretningstid: Renrum ISO 8: 200 m2



	TEST OQ 2 Genopretningstid	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 -1 TESTRAPPORT	Side 15 af 27

Genopretningstid: Renrum ISO 7: 31m2

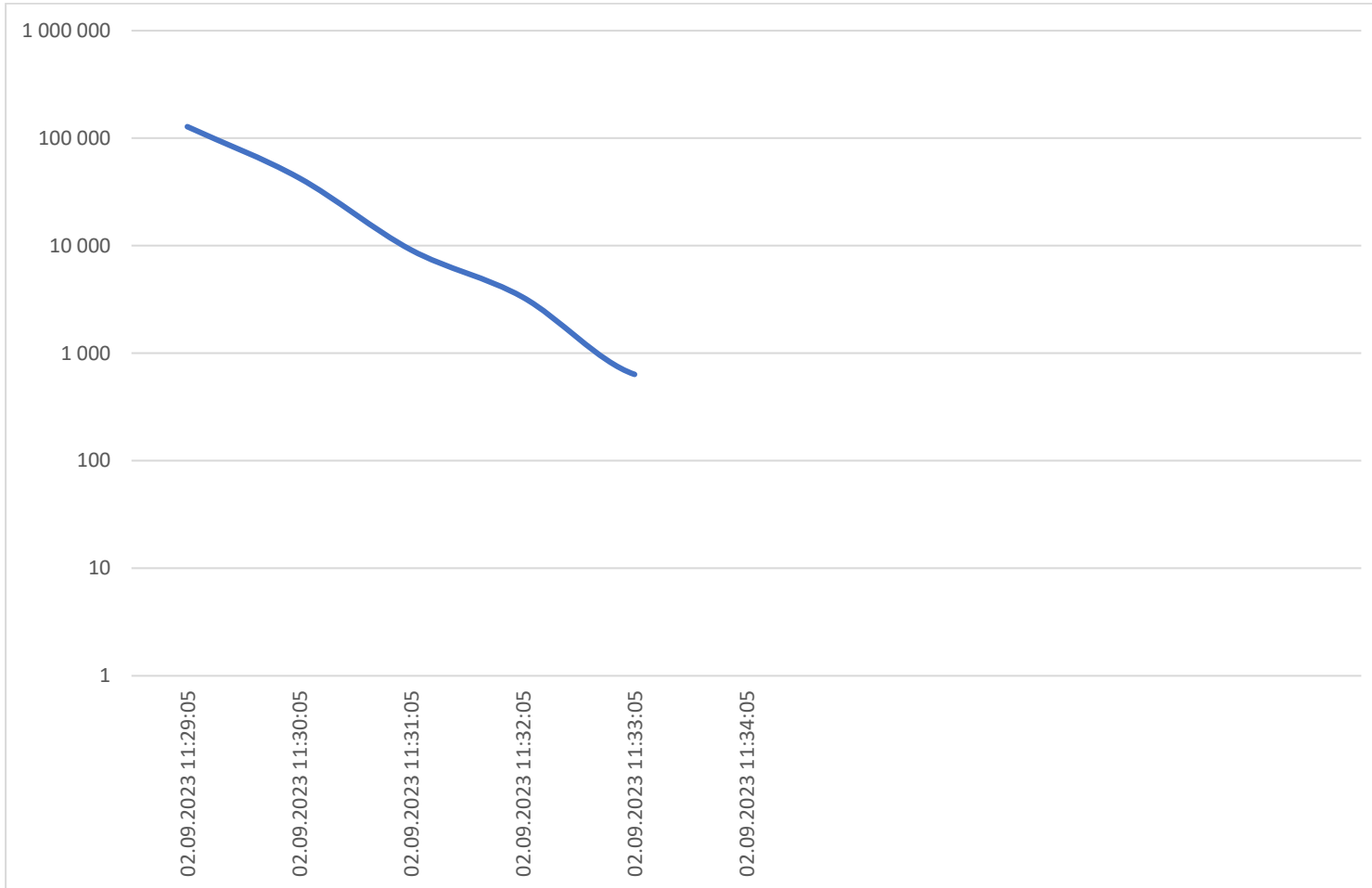


TEST OQ 2
Genopretningstid

ISO 14644 -1 TESTRAPPORT

SIGMA/W/2023/09/01

Side 2 af 27



FORMÅL:

Formålet med testen af lufttrykforskellen er at verificere renrummets evne til at opretholde den specificerede trykforskel mellem renrummet og dets omgivelser.

METODE:

1. Placer (/tilslut) mikromanometerets rør i (/til) rummet med det forventede lavere tryk.
2. Mål trykforskellen i løbet af 10 sekunder, og rapporter middelværdien som et testresultat.

ACCEPTKRITERIER:

Overtrykket på ressesiden er >5Pa.

TESTRESULTATER:

Renrum / System testet	Testresultat [Pa]	Er acceptkriterierne opfyldt?
ISO 8 vs MATERIAL LOCK	+8 Pa	JA
ISO 8 vs CLOAKROOM	+8 Pa	JA
ISO 7 vs CLOAKROOM	+6 Pa	JA


KOMMENTAR/ BEMÆRKNINGER:

-

Test udført af: Krzysztof Żarczyński

Dato: 1.09.2023

FORMÅL:

	Valideringsrapport	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 PDF	Side 2 af 27

Bestemmelse af lufttemperatur og relativ luftfugtighed.

METODE:

Målemetode:

- Temperatur: ISO 14644-3:2019 B.5

- Relativ luftfugtighed: ISO 14644-3:2019 B.6

Tænd for instrumentet, og vent mindst 30 sekunder, før du starter målingen. Tag

målinger af temperatur og relativ luftfugtighed ved to målepunkter i en højde af ca.

1 meter fra gulvet. Registrer gennemsnitsværdierne af de 10 sekunders målinger for stedet som måleresultat.

ACCEPTKRITERIER:

Kun til informationsformål.

CLEANROOM ISO 8: 231m²

TEST OPSÆTNING:

Prøveudtagningssteder

TESTRESULTATER:

Prøveudtagningssted	Temperatur [°C]	Relativ luftfugtighed [%]
A	18,4	54,7
B	18,4	54,7
C	18,5	54,7
D	18,5	54,7
E	18,5	54,7
F	18,4	54,6

KOMMENTAR:

-

RENGØRINGSRUM ISO 7: 35m²

TEST OPSÆTNING:

Prøveudtagningssteder

TESTRESULTATER:


Prøveudtagningssted	Temperatur [°C]	Relativ luftfugtighed [%]
A	20,8	53,6
B	20,8	53,6
C	20,9	53,8
D	20,8	53,6

KOMMENTAR:

Test udført af: Krzysztof Żarczyński

Dato: 1.09.2023

FORMÅL:

	Valideringsrapport	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 PDF	Side 5 af 27

Formålet med testen er at bekræfte, at der ikke er områder med stillestående luft i renrummet.

METODE:

- Testproceduren er i overensstemmelse med metoden beskrevet i ISO 14644-3 (B.3.3.2) standarden.
- Generer sporstofpartikler fra glykolopløsning ved hjælp af røggenerator.
- Tjek forskellige steder i renrummet, om sporstoffet er let at fjerne.

ACCEPTKRITERIER:.

Tracer er let at fjerne - der er ingen områder med stillestående luft i renrummet.

CLEANROOM ISO 8: 231m²

TEST OPSÆTNING:

Steder til introduktion af røg

TESTRESULTATER:

Placering	Resultat af test
A - O	Fjernelse af sporstof: god. Ingen områder med stillestående luft identificeret.

RENGØRINGSRUM ISO 7: 35m²

TEST OPSÆTNING:


Steder til introduktion af røg

TESTRESULTATER:

Placering	Resultat af test
A - G	Fjernelse af sporstof: god. Ingen områder med stillestående luft identificeret.

KOMMENTAR:

-

	Valideringsrapport	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 PDF	Side 8 af 27

FORMÅL:

At sikre, at alt måleudstyr er korrekt identificeret.


TESTPROCEDURE:

Identificer alt måleudstyr, der er brugt under testene, og registrer: type, producent, model, serienummer, kalibreringsstatus (hvis relevant).

ACCEPTKRITERIER:

Måleudstyr identificeres og kalibreres.

Type:	Laser-partikeltæller AeroTrack APC 9310-02
Producent:	TSI
Model, serienummer:	AeroTrack APC 9310-02 S/N 655544
Sidste kalibrering:	26.04.2023
Næste kalibrering:	26.04.2024
Type:	Aerosol-generator
Producent:	HÆVEAUTOMAT
Model, serienummer:	228, 28654
Sidste kalibrering:	Ikke relevant
Næste kalibrering:	Ikke relevant
Type:	Dilluter
Producent:	TESTO
Model, serienummer:	DIL 554, 444444
Sidste kalibrering:	Ikke relevant
Næste kalibrering:	Ikke relevant
Type:	Temperatursonde
Producent:	TESTO
Model, serienummer:	0635 1535 3455666
Sidste kalibrering:	20.04.2023
Næste kalibrering:	20.04.2025
Type:	Sonde til relativ luftfugtighed
Producent:	TESTO
Model, serienummer:	0635 1535 66678
Sidste kalibrering:	20.04.2023
Næste kalibrering:	20.04.2025
Type:	Mikromanometer
Producent:	Greisinger-Electronic
Model, serienummer:	GMH 3181-002 / 778654
Sidste kalibrering:	28.04.2023
Næste kalibrering:	28.04.2025
Type:	Røggenerator
Producent:	tyu
Model, serienummer:	S400 / 876
Sidste kalibrering:	Ikke relevant

	Valideringsrapport	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 PDF	Side 10 af 27

Næste kalibrering:

Ikke relevant


Er alt udstyr, der blev brugt under testene, identificeret i tabellen ovenfor?	JA
--	-----------

BEMÆRKNINGER:

-

Test udført af: Krzysztof Żarczyński

Dato: 01.09.2023

	Valideringsrapport	SIGMA/W/2023/09/01
	ISO 14644 PDF	Side 11 af 27

FORMÅL:

At sikre, at alt personale, der er involveret i udførelsen af testene, er korrekt identificeret.

TESTPROCEDURE:

Identificer alt personale, der er involveret i udførelsen af testene, ved at udfylde nedenstående tabel.

ACCEPTKRITERIER:

Alt personale, der er involveret i testene, identificeres.

Nej, det er det ikke.	Navn og efternavn	Funktion	Virksomhed
1	Krzysztof Żarczyński	Senior valideringsingeniør	Biuro Naukowo-Techniczne SIGMA

Alt personale, der er involveret i testene, er identificeret i tabellen ovenfor?	JA
---	-----------

BEMÆRKNINGER
