

Klimor, Spółka należąca do Grupy kapitałowej Klima-Therm, jest wiodącym producentem specjalistycznych systemów klimatyzacji i wentylacji dedykowanych m.in. służbie zdrowia i technologiom czystym.

Nasza wiedza techniczna jest szczególnie ceniona w następujących obszarach:

Produkcja central w wykonaniu higienicznym, nawiewników z filtrami HEPA

Wsparcie projektowe dotyczące systemów wentylacji i klimatyzacji dla pomieszczeń czystych

Serwis w tym walidacja pomieszczeń czystych

Nasze produkty znalazły zastosowanie między innymi w:

Wojskowym Instytucie Medycznym w Warszawie	Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrze
Uniwersyteckie Centrum Kliniczne – Centrum Medycyny Nieinwazyjnej w Gdańsku	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny – Centrum Urazowe w Sosnowcu
Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku	Szpital „Zdroje” w Szczecinie
Centrum Onkologii Dziecięcej „Przyłądek Nadziei” we Wrocławiu	i w kilkuset innych szpitalach, zakładach farmaceutycznych oraz laboratoriach.

Atesty i certyfikaty

Urządzenia sygnowane marką KLIMOR posiadają certyfikaty renomowanych towarzystw klasyfikacyjnych w tym: EUROVENT, ETL, TUV. Dbamy o jakość naszych urządzeń, świadczonych usług oraz środowisko. Posiadamy certyfikat zgodności z normami: ISO 9001, ISO 14001



ISO 9001 ISO 14001



MADE IN POLAND



Dział handlowy:
e-mail: handlowy@klimor.com

Dział serwisu:
e-mail: serwis@klimor.com

Siedziba główna:
Klimor Sp. z o.o. ul. B. Krzywoustego 5, 81-035 Gdynia
Tel. +48 58 783 99 99 | e-mail: klimor@klimor.com



klimor.com

Klimor

walidacja systemów z filtrami
hepa

KOMPLEKSOWE ROZWIĄZANIA W ZAKRESIE
KLIMATYZACJI I WENTYLACJI DLA TECHNOLOGII CZYSTYCH

Walidacja systemów z filtrami HEPA

Istnieje ścisły związek pomiędzy jakością nawiewanego powietrza (czystość pyłowa) a np. poziomem infekcji, czy też zakażeń miejsc operowanych. Bakterie oraz wirusy przemieszczając się, korzystają między innymi ze środków transportu jakimi są cząstki stałe. Jakość powietrza pod względem występowania cząstek stałych weryfikowana jest w trakcie pomiarów odbiorowych oraz eksploatacyjnych. Metodykę badań opisano w normach PN-EN ISO 14644-1:2016-03 oraz PN-EN ISO 14644-3:2020-03.

Najczęstszymi przyczynami występowania tzw. „przecieków” czyli brak spełnienia kryterium akceptacji jest:

Uszkodzenie filtra podczas transportu, rozpakowania, montażu w nawiewniku

Uszkodzenia/rozszerzenia nawiewnika podczas transportu/montażu

Brak szczelności połączenia filtr/nawiewnik spowodowany np. nierównomiernym dociskiem filtra do gniazda lub uszkodzeniem uszczelki.

Podstawowym badaniem, bez którego nie powinna pracować żadna instalacja z filtrami HEPA, to badanie integralności i szczelności osadzenia filtra w nawiewniku. Badania tego typu przeprowadza się na obiekcie. Dzięki walidacji wykonawca lub inwestor ma pewność, że w całym procesie nie wystąpiły nieprawidłowości, a parametry skuteczności filtracji deklarowane przez producenta zostały spełnione.

Klimor gwarantuje jakość swoich urządzeń oferując możliwość przeprowadzenia badań zgodnych z normą PN-EN ISO 14644 w tym:

- badanie integralności i szczelności osadzenia filtrów Hepa
- badanie czystości pyłowej
- pomiar spadku ciśnienia powietrza na filtrze
- pomiar kaskady ciśnienia powietrza pomiędzy pomieszczeniami
- test regeneracji

Zaleca się, aby nawiewniki były wyposażone w króćce do pomiaru spadku ciśnienia na filtrze oraz króćce do pomiaru stężenia aerozolu testowego.

Badanie integralności i szczelności osadzenia filtra HEPA w nawiewniku:

Pomiar wykonuje się zgodnie z metodyką opisaną w normie PN-EN ISO 14644-3. Test polega na podaniu aerozolu przed filtry HEPA, oznaczeniu jego stężenia w powietrzu i następnie skanowaniu strony wylotowej filtrów laserowym licznikiem cząstek, który wykrywa ewentualne przecieki. Metoda jest nieinwazyjna, gdyż używany aerozol testowy (DEHS) jest bezpieczny oraz zadaje się go w stosunkowo niewielkim stężeniu. Dlatego też nie zaleca się stosowania w warunkach szpitalnych innej metody pomiarowej dopuszczanej przez normę (fotometr), gdyż wymaga ona stosowania bardzo wysokich stężeń aerozolu testowego.

Badanie klasy czystości pyłowej pomieszczenia:

Pomiar wykonuje się zgodnie z normą PN-EN ISO 14644-1. Za pomocą laserowego licznika cząstek mierzone jest stężenie cząstek stałych w powietrzu. Norma w zależności od powierzchni pomieszczenia określa wymaganą ilość punktów pomiarowych.

Wybrane klasy czystości pyłowej powietrza ISO w pomieszczeniach i strefach czystych wg PN-EN ISO 14644-1 oraz Federal Standard

Klasa ISO	Klasa Fed-Std 209 D (1988)	Klasa Fed -Std 209 E (1992)	Rozporządzenie nie GMP	Maksymalne, dopuszczalne, stężenie (cząstki pyłów/m ³ powietrza) dla cząstek pyłu o wielkości						
				≥ 0,1µm	≥ 0,2µm	≥ 0,3µm	≥ 0,5µm	≥ 1µm	≥ 5µm	
ISO 1				10						
ISO 2				100	24	10				
ISO 3	1	M1,5		1000	237	102	35			
ISO 4	10	M2,5		10000	2370	1020	352	83		
ISO 5	100	M3,5	A/B	100000	23700	10200	3520	832		
ISO 6	1000	M4,5		1000000	237000	102000	35200	8320	293	
ISO 7	10000	M5,5	C				352000	83200	2930	
ISO 8	100000	M6,5	D				3520000	832000	29300	
ISO 9		M7,5					35200000	8320000	293000	



Podstawy prawne

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) z późniejszymi zmianami. [Dz.U.2015 poz.1979]
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. [Dz.U.2019 poz.595]
3. Wytyczne projektowania, wykonania, odbioru i eksploatacji systemów wentylacji i klimatyzacji dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jako materiał pomocniczy przy projektowaniu i modernizacji infrastruktury podmiotów wykonujących działalność leczniczą, Warszawa 2018*
4. PN-EN 12599:2013-04 – Wentylacja budynków: procedury badań i metody pomiarowe dotyczące odbioru wykonanych instalacji wentylacji i klimatyzacji
5. PN-EN ISO14644-1:2016-03 – Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek.
6. PN-EN ISO 14644-2:2016-03 – Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 2: Monitorowanie w celu wykazania spełnienia wymagania dla pomieszczenia czystego z uwagi na czystość powietrza w odniesieniu do stężenia cząstek.
7. PN-EN ISO 14644-3:2020-03 – Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 3: Metody badań.
8. PN-EN ISO 14644-4:2006 – Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 4: Projekt, konstrukcja i uruchomienie.

*Wytyczne publikowane na stronie Ministerstwa Zdrowia: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/materialy-pomocnicze>.