



**NORDISKA R³-FÖRENINGENS NORM
FÖR ÖPPNA LAF-ENHETER**

**Antagen vid R³-föreningens årsmöte
i Helsingør 25 april 1984**

Copyright: Nordiska R³-Föreningen
Distribution: R³-kansliet, Pärönv. 15, S-262 00 ÄNGELHOLM, Sverige
Tfn 0431-216 90

April

NORDISKA R³-FÖRENINGENS NORM FÖR ÖPPNA LAF-ENHETER

Behovet av normer för den vanligast förekommande LAF-utrustningen, den öppna horisontella LAF-bänken, samt för enheter av liknande öppen typ vilka samverkar med omgivande rum, har länge känts angeläget. Sådana normer har saknats internationellt, trots att utrustningstypen utvecklades redan 1961-62. Längst hade man kommit i USA, där vår systerorganisation American Association for Contamination Control år 1968 utgav en "Tentative Standard for Laminar Flow Clean Air Devices" (CS-2T). Denna blev dock inte fastställd, men arbetet har återupptagits i USA av Institute of Environmental Sciences, som under 1983 framlagt en Tentative Standard (se ref RP-2).

Under åren 1974-80 utarbetades och fastställdes normer i fem länder för en speciell typ av LAF-enheter, den så kallade Class II-bänken. Detta arbete kan i viss mån utnyttjas också för öppna LAF-enheter.

R³-föreningens styrelse beslöt under 1981 att starta ett normarbete för den vanligaste LAF-enheten, den öppna. Föreningen tillskrev i oktober 81 tolv tillverkare/återsäljare av denna utrustning i Norden och föreslog dem att ekonomiskt stödja ett sådant normarbete. Sex företag svarade positivt och en arbetsgrupp bestående av under-tecknade arbetade hösten 81/våren 82 fram ett förslag, vilket i stora drag presenterades vid årsmötet i Oslo 1982. Arbetet har därefter fortsatt, de stödjande företagen har getts den rätt till remissbehandling som följde av deras stöd, ett 10-tal fristående experter har konsulterats.

Här framlagd norm har som målsättning att ge köpare/tillverkare hjälp att välja lämpligaste utrustning. Som framhålles i kap. 1 är målsättningen trefaldig:

- Att betona viktiga faktorer på konstruktions- och designsidan.
- Att ge riktlinjer för installationstester och senare tester.
- Att ge sakliga underlag för överenskommelser mellan säljare och köpare.

Målsättningen är således inte att skapa mycket avancerad utrustning - utan att ge underlag för sakliga beslut, med beaktande av behov och resurser.

Vi ber härmed få överlämna denna Norm till Nordiska R^3 -föreningens medlemmar.

Ångelholm och Uppsala 9 september 1985

Åke L Möller

Bernt Aslund

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sid.	
1	Inledning
4	1. Ändamål
5	2. Referenser
7	3. Definitioner
11	4. Dimensioner
12	5. Material för konstruktion
	5.1. Allmänt
	5.2. Stomme
	5.3. Ytbeklädnad
	5.4. Fönsterytor
	5.5. Packning och tätningmaterial
	5.6. Bullerdämpande material
14	6. Design och konstruktion
	6.1. Allmänt
	6.2. Inre ytor
	6.3. Yttre ytor
	6.4. Skyddsgaller
	6.5. Stabilitet
	6.6. Perforerad bänkyta
	6.7. Markerad arbetsyta
16	7. Elektrisk utrustning inkl. belysning
	7.1. Elektrisk utrustning
	7.2. Belysning
	7.3. Genomföringen
17	8. Gas, tryckluft, VVS
18	9. Filter
	9.1. Allmänt
	9.2. Förfilter
	9.3. HEPA-filter
20	10. Fläktsystem
	10.1. Definition
	10.2. Huvudfläkt med motor
	10.3. Luftkanal från fläkt till filter
	10.4. Flödesindikering
	10.5. Flödesreglering

- 22 11. Regler- och övervakningssystem
 11.1. Allmänt
 11.2. Reglage
 11.3. Övervakningssystem
 11.4. Säkerhetsutrustning
- 23 12. Driftsinstruktioner
 12.1. Installationsanvisningar
 12.2. Funktionsbeskrivningen
 12.3. Driftsanvisningarna
 12.4. Underhållsanvisningarna
 12.5. Reservdelsanvisningarna
- 24 13. Kontroller och krav:
 13.1. Allmänt
 13.2. Referenser
 13.3. Lufthastighet - rent filter
 13.4. - " - - igensatt filter
 13.5. Induktion av kontaminerad luft
 13.6. Kontroll av HEPA-filtret och dess
 infästning
 13.7. Stabilitet
 13.8. Ljusintensitet
 13.9. Vibrationer
 13.10. Ljudnivå
 13.11. Arbetsytans resistens mot
 kemikalier resp. nötning
- 32 App. A. Öppna LAF-enheter
- 34 Register

Inledning

Den s k LAF-enheten (miljöbänk, sterilbänk, renluftsbänk LAF-bänk, arbetsbänk med kontrollerad miljö - många namn finns inom varje språk), vilken började tillverkas vid 1960-talets början har nått stor användning under 70-talet. Troligen finns idag över 2000 LAF-enheter inom Norden.

En LAF-enhet utnyttjar principen att med en parallellströmning av höggradigt filtrerad luft skapa en ren luftvolym, en ren zon. Ofta, men tyvärr felaktigt, kallas denna strömning för Laminar Air Flow eller LAF-flöde, vilket är mer ett teoretiskt strömningstillstånd än ett i naturen förekommande tillstånd. På grund av att begreppet LAF är så inarbetat både inom och utom Norden kommer i det följande begreppet LAF-enhet att användas för bänkar men ordet parallellströmning för luftföringen i bänkarna. Parallellströmningen (också kallad "uni-directional flow") fordrar av aerodynamiska skäl en viss minsta lufthastighet (0,3 - 0,4 m/s). För luftens filtrering fordras av kvalitetsskäl en viss lägsta partikelavskiljningsgrad (vanligen 99,97% uppfångning av stoft $\geq 0,3$ μm).

Avsikten med en LAF-enhet är att skapa en kontrollerad miljö i vilken risken för kontaminering av produkten och/eller operatören kan reduceras till erforderlig nivå. För att nå detta mål har olika typer av LAF-enheter utvecklats.

Den kontrollerade miljön eller zonen avser enligt ovan primärt partikulära föroreningar, döda eller levande, men kan utökas till att avse:

- Temperatur
- Luftfuktighet
- Gaser
- Belysning
- Buller och vibrationer

Skyddseffekten hos en LAF-enhet påverkas av följande huvudfaktorer:

- Enheten, design och utförande
- Installation och underhåll
- Arbetsteknik i och utanför enheten

Den sista punkten innebär således krav på användaren. Det är ej möjligt att konstruera en LAF-enhet vars funktion inte kan fördärvas genom felaktig arbetsteknik.

LAF-enheter kan vara av mycket olika design och utförande: De viktigaste är:

Öppen LAF-bänk eller	Horisontellt eller
öppen LAF-enhet	vertikalt luftflöde.
	För produktskydd.

"Sluten" LAF-bänk

Vertikalt luftflöde med recirkulation. (Främst för produktskydd. Visst samspel med rumsluften).

Klass II-riskbänk

Vertikalt luftflöde med recirkulation samt väldefinierat insug från rummet och i vissa fall utblåsning ur byggnaden. För höggradigt skydd av både operatör och produkt. (Det bör påpekas att någon klar skiljelinje inte finns mellan de två sista bänktyperna.)

Existerande Normer/Standarder

Inom Norden finns idag inga normer/standarder för någon av de nämnda typerna av LAF-enheter. I främst USA har det länge funnits vissa generella sådana och under de senaste 5 åren har omfattande normer skapats både där, i England och i Västtyskland för den s k Class II-bänken. Dessa normer skiljer sig dock sinsemellan i flera avseenden.

Den internationellt accepterade US Federal Standard No 209 från 1963, (reviderad 73) behandlar främst "Clean Room" men berör också, "Work Stations", vilket innefattar öppna och slutna LAF-bänkar. Den är dock mycket kortfattad i dessa avseenden.

Den privata USA-föreningen AACC (American Assoc. for Contamination Control) som existerade 1961-72, utgav 1968 en "Tentative Standards for Laminar Flow Clean Air Devices", CS-2T, (20 sid A4). Denna ger underlag för överenskommelser mellan köpare och säljare av t ex öppna och slutna LAF-enheter.

AACC uppgick 1972 i Institute of Environmental Sciences, IES, som under senaste två åren startat en omfattande standardiseringsverksamhet.

1983 utgav IES sitt "Recommended Practice for Laminar Flow Clean Air Devices", betecknad RP 2. Den skall vara "tentative" under ett år. Ett liknande arbete - "HEPA Filters", RP 1 - utgavs 1983 av IES.

Den engelska British Standards Institution utgav 1976 BS 5295 "Environmental cleanliness in enclosed spaces", vilken också omfattar "Work Stations". Behandlingen är mycket kortfattad vad gäller "Contained work stations" utan är huvudsakligen inriktad på Rena Rum.

I Australien utarbetades 1975-76 en Australisk standard med testmetoder för bl a "Work Stations and their Accessories" (ca 70 sid A5). Den ger relativt ingående testmetoder för öppna och slutna LAF-bänkar, men behandlar t ex inte konstruktions- och arbetsteknik.

Som inledningsvis angavs har relativt detaljerade standarder utarbetats för bänkar använda för biologiskt riskarbete, främst s k Class II-bänkar: USA (1976), England (1979) samt Västtyskland (1979). En granskning av dessa finns bl a i "proceedings" från R³-Symposiet 1981.

Föreliggande Norm

Den här presenterade Normen utgör etapp 1 och avser inte alla typer av LAF-enheter utan endast den öppna enheten (Se Appendix A), med horisontellt eller vertikalt luftflöde. Till denna typ kan föras LAF-aggregat monterade framför/ovanför ett kontaminationskänsligt område, t ex en fyllningsmaskin.

Recirkulerande LAF-enheter och Klass II-bänkar behandlas inte här utan skall tas upp i ett senare förslag (etapp 2).

För Nordiska R³-Föreningen

Ake L Möller

Bernt Aslund

1. ÄNDAMÅL

Denna standard innefattar definitioner, testmetoder och rekommendationer för öppna - horisontella och vertikala - LAF-enheter. I standarden inkluderas dock ej rena rum uppbyggda enligt LAF-principen.

Avsikten med standarden är, dels att betona viktiga faktorer på konstruktions- och designsidan, dels att ge riktlinjer för installationstester och de regelbundet återkommande testerna av LAF-enheter under användning samt slutligen ge underlag för överenskommelser mellan säljare och köpare av LAF-enheter. I standarden angivna krav (kap 13) skall tills vidare betraktas som Nordiska R³-föreningens rekommendationer.

2. REFERENSER

- MIL-Std-282. Filter Units, Protective Clothing, Gas Mask Components and Related Products: Performance-Test Methods. U.S. Army Chem. Corps. and U.S. Navy Bur. Ships, 1956.
- MIL-F-51068C. Filter Particulate, High Efficiency, Fire Resistent. U.S. Army Chem. Corps. and U.S. Navy Bur. Ships, 1970.
- ASHRAE Standard 52-76. Methods of Testing Air Cleaning Devices used in General Ventilation for Removing Particulate Matter. American Society of Heating, Refrigerating and Air-Conditioning Engineers, Inc. New York, 1976.
- Tentative Standard for HEPA Filters CS-1T. American Association for Contamination Control. Boston, Mass., 1968. Under omarbetning, se RP-1 nedan.
- Tentative Standard for Laminar Flow Clean Air Devices CS-2T. American Association for Contamination Control. Boston, Mass., 1968.
- Tentative Standard for Testing and Certification of "Particulate Clean" Rooms CS-6T. American Association for Contamination Control. Boston, Mass., 1970.
- Clean Room and Work Station Requirements, Controlled Environments. Federal Standard No. 209B. General Services Administration. Washington, 1973. Under omarbetning. Beräknad utgivning av 209 C är 1986.
- Methods of Test for Cleanrooms, Work-Stations and their Accessories, Australian Standard 1807.1 to 1807.18. Standards Association of Australia, Sydney, 1976.
- Environmental Cleanliness in Enclosed Spaces, parts 1, 2 and 3. BS 5295. British Standards Institution, London, 1976.
- Standard No. 49 for Class II (Laminar Flow) Biohazard Cabinetry. National Sanitation Foundation. Ann Arbor, Michigan, 1976.
- Reinraumtechnik. Blatt 1: Grundlagen, Definitionen und Festlegung der Reinheitsklassen. Blatt 2: Bau, Betrieb und Wartung. Blatt 3: Messtechnik. VDI 2083. Verein Deutscher Ingenieure. Düsseldorf, 1976.
- Specification for Microbiological Safety Cabinets, BS 5726. British Standards Institution, London 1979.
- Zum Einsatz von Mikrobiologischen Sicherheitskabinen. Deutsche Forschungsgemeinschaft. Bonn, 1979.

- Methods for Sodium Flame Test for Air Filters, BS 3928. British Standards Institution, London, 1969.
- Guidelines for the Manufacture of Sterile Products. Annex till Basic Standards of Good Manufacturing Practice for Pharmaceutical Products. EFTA:s sekretariat, Geneve, 1981.
- Specifications Techniques Minimales des Postes a Ecoulement Laminaire. Recommandation No 80/10. Association pour la prévention et l'étude de la contamination. ASPEC, Paris, 1980.
- Biological Safety Cabinets. Part 2 - Laminar Flow Biological Safety Cabinets (Class II) for Personnel and Product Protection, Australian Standard 2252. Standards Association of Australia, Sydney, 1980.
- Recommended Practice for Laminar Flow Clean Air Devices. RP-2. Institute of Environmental Sciences. Illinois, USA, 1983, tentative.
- Recommended Practice for HEPA-filters. RP-1. Institute of Environmental Sciences, Illinois, USA, 1983, tentative.
- Recommended practice for ULPA Filtration. RP-7. Institute of Environmental Science, Illinois, USA. Beräknad utgivning 1986 av tentative upplaga.
- Recommended Practice: Compendium of Standards, Practices, Methods Relating to Contamination. RP-9. Institute of Environmental Sciences, Illinois, USA, 1984.
- Eurovent 4/5. Methods of Testing Air Filters used in General Ventilation. Wien, 1983.
- Eurovent 4/4. Flame Photometric Test for Filters using Sodium Chloride Aerosol produced by Collision Atomizer. Wien, 1983.

Hyvuddelen av ovanstående dokument finns tillgänglig på R³-kansliet i Ängelholm. Där kan också föreningens egna skrifter om LAF-enheter beställas, t ex:

- LAF-bänkar och Rena Rum - Sterila engångsartiklar. Handlingar från Nordiska R³-föreningens symposium i Göteborg, 1977.
- Temadag: LAF-bänkar. Handlingar från Nordiska R³-föreningens symposium i Oslo, 1982.

3. DEFINITIONER (alfabetisk uppställning)

Aerosolfotometer

Ett instrument som - med hjälp av ljusspridning - registrerar totala mängden aerosol (t ex DOP) i luft. Instrumentet skall ha en känslighet av minst 10^{-3} ug/1 luft för DOP-partiklar med diametern 0,3 um. Vidare skall instrumentet vara användbart inom området 80-120 ug/1.

Luftflödet bör vara 28 ± 3 l/min ($1 \text{ ft}^3/\text{min} \pm 10\%$). Den till instrumentet hörande mätsonden bör ha en öppningsdiameter som möjliggör isokinetiskt flöde genom densamma. Detta innebär i praktiken, med krav på 2-4 cm öppningsdiameter ett luftflöde av ca 28 l/min, dvs $1 \text{ ft}^3/\text{min}$, vilket är standardvärde för vissa mätinstrument.

Anemometer

Ett instrument som mäter luftens hastighet. Instrumentet - kalibrerat enligt tillverkarens instruktioner - skall medgiva uppmätning av lufthastigheter ned till 0,2 m/sek. Det uppmätta värdet får ej avvika från det rätta värdet med mer än +2% (noggrannheten vid fullt skalutslag inom varje mätområde). Det är vidare viktigt att mätområdena inte är större än att denna precision uppfylls även vid de låga lufthastigheter som är aktuella i LAF-enheter. Instrumentet skall ha en sådan följsamhet att mätvärdet indikeras inom 3 sek.

Arbetsyta

Den del av den bänkyta i en LAF-enhet där arbetsoperationer kan utföras med hög säkerhet. Arbetsytans storlek skall vara markerad eller tydligt beskriven.

Avsökning ("scanning")

En metod för att återfinna läckor i ett filter genom att föra mätsonden - till en partikelräknare eller aerosolfotometer - över filterytan. Mätsonden skall hållas 2-3 cm från filterytan och föras med en hastighet ej överstigande 5 cm/sek.

Bänkyta

Den bottenyta som är tillgänglig via arbetsöppningen.

DOP-generator

En aerosolgenerator, som använder tryckluft vid rumstemperatur för att åstadkomma en kall polydispers aerosol av DOP (dioktylfталat). Den bildade aerosolen bör till 50%

bestå av partiklar mindre än 0,75 µm samt till 25% av partiklar mindre än 0,5 µm. Också andra DOP-generator-principer finns, t ex värme och gas.

Förfilter

Ett - eller flera - filter (engångs eller rengöringsbart) placerat först i luftströmningens riktning. Filtreringsgraden skall specificeras enligt ASHRAE-Standard 52-76 eller EUROVENT 4/5 (avsvärtnings- och viktsavskiljningsmetoder) eller liknande metod.

HEPA-filter (High Efficiency Particulate Air)

Ett engångsfilter placerat före arbetsområdet. Filtret skall uppfylla kraven i MIL-F-51068 och ha en partikelavskiljningsgrad på > 99,97% för partiklar 0,3 µm enligt varm-DOP-metoden eller annan motsvarande testmetod, t ex Sodium Chloride Aerosol Test enligt Eurovent 4/4.

Inre yta

Den exponerade ytan i arbetsområdet, inne i en LAF-enhet.

LAF (Laminar Air Flow)-enhet

En arbetsenhet vari finns inbyggt ett eller flera HEPA-filter med uppgift att avlägsna partiklar från den luft som tillförs det avgränsade arbetsområdet.

Laminärt luftflöde

Se parallell luftströmning.

Ljudmätare

Instrument som med ljudtryckskänslig cell mäter den av människan hörbara ljudnivån i en punkt och anger nivån i decibel (dB). Instrumentet bör dels kunna mäta vägt medelvärde av olika frekvenser, anpassat efter människans hörselsinne, så kallat dB A och dels mäta vid bestämda frekvenser i oktavband. Det senare erfordras för att utvärdera ev störande toppar inom hörområdet (ca 50 - 16 000 Hz).

Ljusmätare

Instrument som med fotocell eller dylikt mäter ljusflödet på en yta och anger flödet i lumen/m², dvs lux. Mätområdet bör väl överstiga 1000 lux och vara omkopplingsbart så att hela skalutslaget kan utnyttjas. Mätnoggrannheten skall vara $\pm 7,5\%$ av fullt skalutslag.

Parallell luftströmning ("Laminärt luftflöde")

Hela luftvolymen i ett luftflöde rör sig inom ett definierat område med en viss lägsta, högsta och likformiga hastighet (av vissa forskare angiven till lägst 0,3 m/s) varigenom en ordnad parallellströmning skapas.

Partikelräknare

Ett instrument som bestämmer antal och storlek av enskilda partiklar i luft. Instrumentet, som bör ha ett luftflöde på 28 ± 3 l/min, skall möjliggöra bestämning av partiklar 0,5 μ m samt 5 μ m. Den till instrumentet hörande mätsonden bör ha en öppningsdiameter som ger isokinetiskt flöde genom densamma.

Pitotrör

En luftströmningsmätare i form av ett dubbelt rör (Prandtl's rör) som riktas mot luftströmmen, varvid tryckskillnaden mellan de båda rören ger dynamiska trycket, det vill säga lufthastigheten (oberoende av statiska trycket).

Vibrationsmätare

Ett instrument som kan detektera konstanta vibrationsfrekvenser av över ca 0,005 mm/s amplitud vid frekvenser av 10-250 Hz.

Kommentar

HEPA-filter

I Sverige benämns dessa filter mikrofilter enligt VVS-AMA. De kallas också - något oegentligt, då detta är ett märkesnamn/fabrikatsnamn - absolutfilter. Beteckningen HESPA-filter (High Efficiency Submicrometre Particulate Air) används - främst i England - för filter med mer än 99,95 % avskiljning enligt Sodium Flame-metoden (BS 3928). HEPA-filter med högre avskiljningsgrad än 99,999 % benämns ofta ULTRA-HEPA filter eller ULPA-filter (Ultra Low Penetration Air). Förutom krav på avskiljningsgrad skall filtren vara avsökta ("scannade") så att inga "Pin-holes" förekommer. (En tredje möjlighet är förladdning av partiklarna innan de passerar filtret eller laddning av distansmaterial, s k spaces, i filtret.)

Förfilter

Användningen av förfilter av engångstyp rekommenderas. Flergångsfilter kan - efter rengöring - få sämre avskiljningsgrad än avsett.

Ljudmätare

Mätare finns också för s k infraljud, dvs icke hörbara svängningar i området under 30-50 Hz, vilka har inverkan på organismen. Dessa behandlas dock ej här då områdets utveckling ännu inte möjliggör normer och krav.

Isokinetisk

Med detta begrepp avses att luftflödet in i en mätsond har samma hastighet som det testade luftflödet (sondens öppning vinkelrätt mot luftflödet)

Kalibrering

Alla instrument skall vara kalibrerade enligt tillverkarens instruktioner.

Plenum

Utrymmet mellan fläktens utlopp och HEPA-filtret. I plenum fördelas den inkommande luften så att ett jämnt flöde erhålles genom HEPA-filtret.

4. DIMENSIONER

LAF-enhetens yttre mått skall specificeras. Enheten måste kunna förflyttas genom en dörr, varför totalmått ej får överstiga inom Norden gällande rumsmodulmått. Är LAF-enheten större bör den vara delbar (se kap 6).

Köparen bör beakta LAF-enhetens inre höjd - utrustningen måste få plats.

Även runt bänken måste finnas utrymme för erforderliga arbetsoperationer (ex rengöring, filterbyte)

Under arbetsbänken bör finnas ett utrymme i djupled på minst 0,5 m, så att det är möjligt att arbeta sittande.

Bänken bör vara monterad på justerbara ben eller på annat acceptabelt sätt, så att avståndet från golvet till bänkens nedersta horisontella del är minst 100 mm. Vid bänkar som är helt öppna framtill och endast har sidopaneler ned till golvet kan en minsta höjd av 50 mm accepteras om sidopanelens tjocklek inte överstiger 50 mm.

Kommentarer: Modulsystem används i Norden för rumsuppbyggnad och detta påverkar dörröppningarna (karmmått). Olika karmmått gäller för olika lokaler (entrédörrar, lab-, sjukhus-, fabriksdörrar etc). Det viktiga är emellertid inte karmmått utan den disponibla fria passagen med befintlig dörr.

Vid anskaffning av LAF-enheter bör köparen noga kontrollera vilka faktiska mått som gäller för aktuell transportväg. Säljaren å sin sida måste beakta att vid sidan av dörrar med modulmått 11 M (900 mm fri dörrpassage) är dörrar med modulmått 10 M (860 mm) och 9 M (760 mm) relativt vanligt förekommande och göra köparen uppmärksam på dessa förhållanden.

5. MATERIAL FÖR KONSTRUKTION

5.1 Allmänt: Material som används vid konstruktionen av LAF-enheter måste, förutom normalt arbetsslitage, motstå långtidsbehandling med rengörings- och desinfektionsmedel. I vissa fall måste även påverkan av UV-bestrålning beaktas (UV-belysning i bänken eller i bänkens närhet). Hänsyn till ljud- och vibrationsdämpning (Test: Ljud resp. Vibrationer), brandskyddsaspekter samt motståndskraften mot fukt skall också tas vid val av konstruktionsmaterial.

5.2 Stomme: Om stomme används bör den vara framställd av metall och vara så uppbyggd, att konstruktionen inte påverkas av de stötar LAF-enheten utsätts för vid normal hantering under transport och förflyttning. För självbärande konstruktion gäller samma krav på stabilitet.

5.3 Ytbeklädnad: Ytmaterialet kan bestå av metall, plast samt trä/träfiberplattor. Ingår trä/träfiberplattor e dyl skall alla åtkomliga ytor - inkl kanter - vara täckta med plastlaminat eller annat material, som ger en jämn, ej partikelavgivande yta. Vid val av lim för fastsättning av detta yttre skikt måste limmets egenskaper gentemot rengörings- och desinfektionsmedel samt uttorkning speciellt beaktas.

Består ytorna av annan metall än rostfritt stål skall en ytbehandling med lämplig färg ske, så att en jämn korrosionsstabil, ej partikelavgivande yta erhålles.

Rostfritt stål - som bör vara av kvaliteten SS 142333 (Sverige), NS 14350 (Norge) och motsvarande (USA: AISI - type 304; Storbritannien: 304 S 15; Västtyskland: Werkstoff No 1.4301) - måste poleras så att ojämnheter i ytan avlägsnas.

Ytbeklädnadens egenskaper när det gäller reflexion av ljus bör - speciellt för de inre ytorna - även beaktas.

Mycket höga krav på bänkytans resistens mot kemikalier och nötning kan i vissa fall behöva ställas (Test: Resistens mot kemikalier resp. nötning).

5.4 Fönsterytor: Fönstren - minst 4 mm tjocka - skall bestå av optiskt klart material, t ex lamellglas eller polykarbonat. Materialet får inte påverkas av rengörings- och desinfektionsmedel eller av UV-bestrålning om bänken är utrustad med UV-rör.

5.5 Packning och tätningmaterial: Den tätningssmassa och de packningar som används bör ha följande egenskaper: ej giftiga, inte hårdnande, inte porösa, stabila, luktfria, ej påverkas av rengöringsmedel (i vissa fall även UV-bestrålning). Det är viktigt att vid monteringen, förvissa sig om att få en jämn och slät yta och att inga fördjupningar eller sprickor bildas. Hänsyn måste också tas till de effekter vibrationer kan ha på tätningssmassan och packningarna.

5.6 Bullerdämpande material: Bullerdämpande material får ej användas till den inre ytan (se definition, således ej plenum o d). Materialet måste uppfylla samma krav som övrigt material i det område det används. Det är nödvändigt att använda material som ger/har en hård rengöringsbar yta. Acceptabelt är även inkapsling av det bullerdämpande materialet, t ex i hopsvetsad plastfolie e d.

Kommentar: Vissa polymermaterial påverkas av UV-ljus och/eller kemiska desinfektionsmedel, vilket gör dem olämpliga som material vid konstruktionen av LAF-enheter.

Bullerdämpande material kan och bör användas både för dämpning av penetrationsljud (genom väggar) och reflexionsljud (rumsljud).

6. DESIGN OCH KONSTRUKTION

6.1 Allmänt: LAF-enheten skall vara så konstruerad att ett fullgott produktskydd erhålls när enheten används. Såväl den inre, som den yttre ytan måste därför lätt kunna rengöras och desinficeras.

LAF-enheten bör vara uppbyggd enligt modulsystem för att underlätta service. Överstiger yttre dimensionerna gällande rumsmodulmått (främst dörröppning) måste enheten vara delbar (se kap 4).

Det är viktigt att vid konstruktionen riskerna för sekundär kontamination - insug av kontaminerad luft - beaktas.

LAF-enheten skall vara så konstruerad att förfiltret lätt kan utbytas och HEPA-filtret lätt kan testas, tätas och utbytas. HEPA-filtret skall vara så fastsatt att en kant ej bildas utanför filtret i någon riktning. Filtrets effektiva frontyta måste således utgöra hela väggen/taket i LAF-enheten. I vissa fall - mycket stora enheter med flera filter - måste dock mellanliggande lister accepteras. Vidare kan en vulst i bänkytans innerkant (mot filtret) accepteras för att skydda filtret mot inringning av utspild vätska. Sådan vulst får dock ej överstiga 4 mm.

För att erhålla en optimalt ren zon måste LAF-enheten vara försedd med väggar monterade vinkelrätt mot HEPA-filtrets frontyta. I vertikala LAF-enheter får högst två väggar gå ända ned mot bänkytan om denna ej är perforerad. Den främre styrskärmen i vertikala enheter skall ha en sådan höjd att tillfredsställande avskärmning och luftstyrning erhålles. Sidoskärmarna i en horisontell LAF-enhet är också utsatta för krav såtillvida att arbetsytan begränsas av väggens kortaste sida.

Det är också av vikt att fönstren i LAF-enheten är så fastsatta att induktion av kontaminerad luft förhindras. Är fönstren monterade i skenor får det ej vara möjligt att med lätthet kunna rubba dem i längsled.

6.2 Inre ytor

6.2.1 Sammanfogningar: Inga ojämnheter får förekomma i svetsfogar. Dessa måste utjämnas så att en helt plan yta erhålles.

Användes fogmassa i den inre ytan måste denna vara av en typ som ej spricker men ej heller är porös. Massan - eller någon beståndsdel däri - får ej vara så flyktig att omgivningen påverkas. Arbetet måste utföras med omsorg så att en jämn yta som är lätt att hålla ren erhålles.

I bänkytan får ej skruvar eller annan dylik fastsättningsanordning, som kan samla föroreningar, användas. Restriktivitet i detta avseende anbefalles även vad gäller övrig inre yta.

6.2.2 Hörn och vinklar: Alla hörn och vinklar måste utjämnas så att det lätt går att komma åt vid rengöring och desinfektion.

6.3 Yttre ytor: De yttre ytorna bör vara jämna för att underlätta rengöring. Således skall skarvar mellan ytorna tätas. Används skruvar skall dessa ha en låg profil för att undvika ansamling av föroreningar.

6.4 Skyddsgaller: Då HEPA-filtret sitter omedelbart innanför arbetsytan skall det skyddas med ett galler. Då risk finns för förorening bör gallret kunna rengöras, dvs vara löstagbart. Optiska effekter av gallret mot filtret skall även beaktas.

6.5 Stabilitet: LAF-enheten skall vara så konstruerad att den står säkert på sitt stativ eller bord (Test: Stabilitet). Vidare skall den kunna - utan att funktionen äventyras - förflyttas med normala hjälpmedel. Höga LAF-enheter (i regel vertikala) bör dessutom vara tippbara.

6.6 Perforerad bänkyta: Används perforerad bänkyta måste den vara lätt borttagbar och lätt kunna rengöras. Uppsamlingsstråg under perforerad bänkyta kan erfordras. Därvid måste luftströmningen beaktas.

6.7 Markerad arbetsyta: Arbetsytan i horisontell LAF-bänk bör vara markerad. Därvid gäller att de yttersta 15 cm aldrig bör användas. Vidare gäller att föremål skall placeras så långt in att de står 3 x sin diameter från kanten då de står fritt på arbetsytan, inte ställas intill sidorna.

7. ELEKTRISK UTRUSTNING, inkl BELYSNING

7.1 Elektrisk utrustning: Öppna LAF-enheter bör utföras för 220 V växelström, 1-fas med vanlig jordad stickkontaktanslutning. Utförandet skall vara i överensstämmelse med rådande nordiska bestämmelser. För manövrering, kontrollutrustning och dylikt kan 24 V användas.

Elutrustningen bör vara monterad - gärna modul - så att den är lättåtkomlig via lucka.

Uttag för el bör monteras utanför den inre ytan.

7.2 Belysning: Belysningen skall monteras så att jämn (+20%) ljusstyrka av 800 lux erhålles över hela arbetsytan (Test: Ljusstyrka). Belysningen får ej monteras så att operatören störs av ljus eller ljusreflexer.

Lysrör eller dylikt skall vara monterade så att de inte stör luftströmmen och är lättåtkomliga för byte. Om belysningen är monterad utanför den inre ytan, vilket är att rekommendera, bör byte kunna ske utifrån.

7.3 Genomföringen av el - eller annan genomföring - genom inre ytor - om så krävs - skall vara väl tätad.

Kommentarer: Inom Norden gäller enhetliga regler för elektriska installationer.

UV-ljus för ytdesinfektion har normalt ringa värde i en LAF-enhet. Dess yteffekt ersättes av kemisk desinfektion.

8. GAS, TRYCKLUFT, VVS

8.1 Allmänt: En öppen LAF-enhet kan förses med anslutning för gas och tryckluft samt - i specialfall - dränering av arbetsytan.

Anslutningar bör monteras utanför den inre ytan.

Dränage utföres spec enligt anvisning av köparen.

9. FILTER

9.1 Allmänt: Vid val av såväl förfilter, som slutfilter måste man beakta den omgivande miljöns påverkan vad gäller ex. fuktighet, temperatur, korrosions- och brandrisk, varför köparen måste specificera sig i dessa avseenden.

Filtren måste specificeras angående vilka krav/vilken standard de uppfyller. I övrigt skall de vara märkta med: a) tillverkare, b) typ, c) filtreringsgrad med angiven testmetod, d) serienummer, e) luftströmningens riktning vid test (HEPA-filter).

9.2 Förfilter: Förfiltret används för att förlänga HEPA-filtrets livslängd. Stofthållningskapaciteten och kvaliteten hos dessa filter bör väljas med hänsyn till den miljö där LAF-enheten skall användas.

För att förfiltren skall fungera tillfredsställande skall regelbundet kontrolleras om utbyte/rengöring behövs. Inspektionsintervallen avgörs av den omgivande miljöns föroreningsnivå. Vid byte av förfiltren skall tätningen beaktas.

9.3 HEPA-filter: HEPA-filtret skall vara så fastsatt i LAF-enheten att ingen luft kan passera utanför detsamma och in i det rena utrymmet. Filterförstörande fästordning, ex skruvar direkt i filterramen, får ej användas. Ramen som filtret/gummipackningen fästs emot måste vara slät och parallell inom en avvikelse av $\pm 0,75$ mm.

HEPA-filter kan ha enskilda oacceptabla läckage (pinholes) - se 13.6.3 - även om specificerad filtreringsgrad uppfyllts, varför detta måste kontrolleras (Test: Läckage). För att möjliggöra bestämning av aerosolkoncentrationen (DOP) omedelbart uppströms HEPA-filtret, vid denna test, skall det finnas en eller flera pluggade ingångar (diam. ca 10 mm) genom LAF-enhetens väggar till plenum.

Vid byte av HEPA-filter måste även gummipackningen - om denna sitter i LAF-enheten - bytas. Man måste då även förvissa sig om att filtret monteras i rätt riktning (se markering på filterramen).

Kommentar: Förfilter av typ matta, som man själv skär till, kan vara att föredra framför kassetter. De senare är dyrare samt innebär att köparen kan bli uppbunden till en leverantör.

De enkla grundfiltermattorna skyddar HEPA-filter och fläkt mot grövre partiklar och fibrer men förlänger normalt inte HEPA-filtrens livslängd i någon större utsträckning.

Ett F95 som förfilter förlänger HEPA-filtrets livslängd så att det kanske aldrig behöver bytas. Med ett 99% DOP-förfilter kan partikelkoncentrationen före och efter HEPA-filtret sänkas med en faktor 100 varvid HEPA-filtret kan få en obegränsad livslängd. Dock måste härvid tryckfallet över filtren beaktas.

10. FLÄKTSYSTEM

10.1 Definition: Fläktsystem omfattar huvudfläkt med motor (en eller flera), luftkanal från fläkt till HEPA-filter, flödesindikator och flödesreglering.

10.2 Huvudfläkt med motor: Fläktmotorn skall kunna regleras så att en tryckuppsättning som medger $0,45 + 0,05$ m/s på filtrets utgångssida erhålles både vid rent filter och igensatt filter (från ca 100 till ca 300 Pa). (Test: Lufthastighet, rent resp. igensatt filter).

Fläktens karakteristik skall redovisas av leverantören på sådant sätt att det klart framgår att erforderlig regleringsmöjlighet finns. Om fläkten är självreglerande för mottrycksändringar är detta en fördel.

Fläkten/motorn skall vara väl balanserad och monterad på chassit med vibrationsdämpare, som förhindrar stomljud. Eventuellt infraljud bör även beaktas. (Test: Ljudnivå resp Vibrationer).

10.3 Luftkanal från fläkt till filter: För rätt funktion fordras jämn hastighetsprofil över hela HEPA-filtrets yta. Luftkanalen mellan filtret och fläkten samt själva plenum bakom filtret måste därför vara så utformade att en jämn tryckuppsättning erhålles i plenum.

Uppenbar snedfördelning av lufthastigheten indikerar felaktig konstruktion och kan ej accepteras.

10.4 Flödesindikering: Indikeringsanordning för luftflödet skall finnas, placerad väl synlig från arbetsplatsen.

Luftflödet skall indikeras. Detta kan ske med pitot-rör, med rotameter som kopplas i shunt till luftkanalen eller med annan utrustning. Kravet är att utrustningen är driftstillförlitlig, kalibreringsbar och underhållsvänlig. Vidare måste den placeras så - vanligen i luftkanalen mellan fläkt och filter - i luftströmmen att den ger ett representativt värde.

Enbart manometer över HEPA-filtret är inte tillräckligt, då denna endast anger tryckfallet och inte flödet. Tryckfallet kan vara av värde för att indikera när filtret bör bytas.

10.5 Flödesreglering: Luftflödet regleras elektriskt, antingen manuellt via reglering av fläktmotorns varvtal eller genom att motorn automatiskt kompenserar för mottrycksändringar. Reglering genom mekanisk strypning är olämplig och bör ej användas.

Vid manuell reglering bör reglerdonet inte sitta lättåtkomligt utanpå bänken, vid panel e d, då förändringar av inställt värde kan ske oavsiktligt eller felaktigt. Om utrustningen är av denna typ bör låsning vid rätt värde kunna ske alternativt kan indikering av rätt värde med varaktig märkning accepteras.

Reglering bör utföras med verktyg, t ex med en skruvmejsel som införs genom ett litet hål i panelen.

11. REGLER- OCH ÖVERVAKNINGSSYSTEM

11.1 Allmänt: Standardisering bör eftersträvas för kontroll- och reglerutrustning både vad gäller utförande och val av komponenter (ex till- och frånslag för ljusramp och fläkt med symboler).

11.2 Reglage: Följande reglage bör finnas,

- | | |
|---------------------------------|------------------|
| - Fläkt, till- och frånslag | Lättåtkomligt |
| - Fläkt, flödesreglering | Ej lättåtkomligt |
| - Belysning, till- och frånslag | Lättåtkomligt |

11.3 Övervakningssystem: Följande övervakningssystem bör finnas,

- Lampindikering av fläkt, till/från (grön el gul för till)
- Lampindikering av belysning, till/från - " -
- Instrumentindikering av luftflödet
- Instrumentindikering av tryckfall över HEPA-filtret (ev)
- Gångtidsmätare för fläkt
- Larmindikering av felaktigt luftflöde (ev)

Placering av lampindikatorer kan vara enligt standard med möjlighet för flyttning eller dubblering för att underlätta funktionskontroll från en plats utanför det rum i vilket LAF-enheten står.

11.4 Säkerhetsutrustning: Säkerhetsutrustningen utgöres av,

- Lampindikator för fläkt
- Instrumentindikator av luftflödet och tryckfall, (ev)
- Larmordning (ev)

12. DRIFTSINTRUKTIONER

12.1 Installationsanvisningarna skall innehålla:

- a. Dimensioner och vikt
- b. Ev delbarhet vid förflyttning
- c. Lyft- och transportanvisning
- d. Placering
- e. Anslutningar
- f. Färdigställande - provstart
- g. Kontroller
- h. Besiktning (inkl senare besiktningsprotokoll)
- i. Garanti (inkl senare garantibesvis)

12.2 Funktionsbeskrivningen skall innehålla:

- a. Funktionsprincip
- b. Teknisk beskrivning av utrustningen
- c. Sprängskiss
- d. Reglersystem
- e. Kontrollsystem
- f. Säkerhetssystem
- g. Ljuddämpning, vibrationer

12.3 Driftsanvisningarna skall innehålla:

- a. Arbetsjournal (förslag till)
- b. Körinstruktion i punktform
- c. Åtgärder före arbete
- d. Periodiska åtgärder av operatören
- e. Operatörsanvisningar

12.4 Underhållsanvisningarna skall innehålla:

- a. Serviceavtal (ev)
- b. Körjournal (underlag till)
- c. Filterkontroll
- d. Luftflödeskontroll och justering
- e. Elektriska arbeten
- f. Allmän rengöring och desinfektion

12.5 Reservdelsanvisningarna skall innehålla:

- a. Lista över viktiga komponenter med angivande av lämplig leverantör

13. KONTROLLER OCH KRAV

13.1 Allmänt: För att LAF-enheter skall fungera tillfredsställande bör de kontrolleras hos tillverkaren, vid installationen samt därefter regelbundet - förslagsvis efter 4000 timmars drift eller minst var 6:e månad - under användningen. I tabellen nedan framgår vilka av testerna som bör utföras vid de olika tillfällena.

	<u>Hos till- verkaren</u>	<u>Vid installa- tion eller förflyttning</u>	<u>Under an- vändningen</u>
Lufthastigheten			
rent filter	x	x	x
igensatt filter	x		
Induktion av konta- minerad luft	x	x	x
Läckage i HEPA- filtret eller i dess infästning	x	x	x
Stabilitet	x	x	
Ljusintensitet	x		
Vibrationer	x		
Ljudnivå (rent och igensatt filter)	x		
Arbetsytans resis- tens mot kemikalier resp. nötning ¹	x		

¹Denna test utföres endast om köparen så begär.

För all apparatur använd vid testerna gäller att den skall vara kalibrerad enligt tillverkarens anvisningar.

13.2 Referenser

Uppbyggnaden av testerna nedan bygger på motsvarande metoder i andra standards, nämligen:

Austr.Std 1807.18	Test	13.3, 13.4, 13.5, 13.9, 13.10
AACC = CS-2T	"	13.6, 13.7,
NSF.Std. no 49	"	13.8, 13.11

13.3 Kontroll av lufthastigheten - rent filter

Avsikten är att kontrollera lufthastigheten och dess likformighet i den rena zonen.

13.3.1 Apparatur

Anemometer som uppfyller i kap. 3 specificerade krav.

13.3.2 Tillvägagångssätt

- Uppmät lufthastigheten i ett plan parallellt till och omkring 150 mm nedströms HEPA-filtret.
- Mätningar görs i punkter 200 - 225 mm från varandra. Dock skall ingen mätpunkt ligga närmare filtrets kant än 100 mm.
- Notera de enskilda mätvärdena samt medelvärdet.

13.3.3 Krav

Om ej annat överenskommits skall samtliga mätvärden ligga inom området $0.45 + 0,05$ m/s. Inga uppenbara systematiska variationer i lufthastigheten - ex ett område med hög alt låg lufthastighet - får förekomma.

Kommentar: I vissa standards anges olika lufthastigheter för horisontella och vertikala LAF-enheter. Avsaknaden av dokumentation som stöder en sådan differens har gjort att ett mätområde anges här.

13.4 Kontroll av lufthastighet - igensatt filter

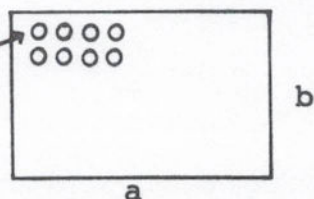
Avsikten är att bestämma huruvida LAF-enhetens fläkt har en sådan kapacitet att specificerad lufthastighet kan upprätthållas även om för - och HEPA-filtret(n) är igensatta så att tryckfallet ökar med bestämda värden, vanligen 50 Pa resp 125 Pa.

13.4.1 Apparatur

- För att öka tryckfallet behövs ett (alt. flera) igensatta filter eller en testplatta(or) enligt figur för applicering i anslutning till det rena filtret(n).
- Anemometer som uppfyller i kap.3 specificerade krav.
- Manometer med en skalindelning på högst 25 Pa.

Fig. Testplatta av 1 mm stålplåt eller motsvarande

Hål med diam 11 mm.
25 mm mellan hålcentra



- a och b är filtrets yttermått
- max 1600 hål per m² filteryta

Kommentar: Denna test kan också utföras i testrigg.

Illustr.

13.4.2 Tillvägagångssätt

- a) Uppmät lufthastigheten - rena filter - som i 13.3 och justera till specificerat värde.
- b) Applicera manometern uppströms HEPA-filtret(n) och uppmät tryckfallet mot omgivningen.
- c) Montera testplattan mellan manometern och HEPA-filtret alt. byt ut det rena HEPA-filtret(n) mot igensatt filter.
- d) Kontrollera tryckfallet. Justera - om så behövs - testplattan så att specificerat tryckfall erhålles.
- e) Gör lufthastighetsmätningar enligt 13.3.

13.4.3 Krav

Medellufthastigheten nedströms HEPA-filtret får ej avvika från i 13.3 uppmätt medelvärde oberoende av tryckfallet.

13.5 Induktion av kontaminerad luft

Avsikten är att kontrollera om det finns läckor i det rena utrymmets konstruktionsdetaljer varigenom kontaminerad luft induceras eller om luft på grund av bakströmning genom frontöppningen kommer in i det rena utrymmet. Kontrollen bör ske i såväl tom bänk som under en standardiserad arbetsoperation.

13.5.1 Apparatur

- a) Partikelräknare enligt specifikation i kap. 3.
- b) Aerosolfotometer enligt specifikation i kap. 3.
- c) DOP-generator enligt specifikation i kap. 3.

13.5.2 Tillvägagångssätt

- a) Rengör den inre ytan med sug eller ej partikelavgivande duk.
- b) Uppmät partikelkoncentrationen i rummet. Om denna är lägre än 300 000 partiklar $\geq 0.5 \mu\text{m}/\text{ft}^3$ skall, även om partikelräknare användes vid testen, DOP-aerosol riktas direkt mot den plats på LAF-enheten där kontrollen görs. c) Avsök med mätsonden till partikelräknaren alt. aerosolfotometern alla sammanfogningar i den inre ytan som står i kontakt med det omgivande rummet.
- d) Kontrollen av ev baksugning in i det rena utrymmet sker genom att föra mätsonden högst 50 mm innanför och över hela LAF-enhetens öppning från sida till sida.
- e) Operatören får ej finnas närmare frontöppningen än 250 mm.

13.5.3 Krav

Det får inte finnas några läckor i konstruktionen eller något baksug som gör att fler än 30 partiklar $>0,5$ μm per ft^3 kan registreras vid en yttre belastning på 300 000 partiklar $>0,5$ μm per ft^3 .

13.6 Kontroll av HEPA-filtrets(n) och dess infästning

Avsikten är att kontrollera att inga otillåtna pin-holes finns i HEPA-filtret(n) samt att infästningen av filtret(n) är tät.

13.6.1 Apparatur

- Anemometer enligt specifikation i kap. 3.
- DOP-generator enligt specifikation i kap. 3.
- Aerosolfotometer enligt specifikation i kap. 3.

13.6.2. Tillvägagångssätt

- Kontrollera med anemometern att lufthastigheten ligger inom specificerat värde enligt 13.3.
- DOP-aerosol släpps in i LAF-enheten via förfiltret. Förbrukningen av denna aerosol avgörs av LAF-enhetens storlek.
- Linjär aerosolfotometer: Så mycket DOP-aerosol släpps in i LAF-enheten att fotometern - vid provtagning genom ingång direkt i plenum - kan inställas på 100% och 0% vid ren luft.
Logaritmisk fotometer: Så mycket DOP-aerosol släpps in i LAF-enheten, som behövs för att - vid provtagning genom ingång direkt i plenum - ge ett utslag på fotometern 1×10^4 gånger större än den koncentration som behövs för att ge ett utslag på 1 skalenhet.
- Avsök hela filterytan inne i LAF-enheten med mätsonden - till aerosolfotometern - med överlappande rörelser. Speciellt noggrant bör infästningen av filtret kontrolleras.

13.6.3. Krav

Ingen läcka större än 0,01% får förekomma.

Kommentar: Kontroll av läckage med hjälp av partikelräknare och partikelgenerator har följande nackdelar:

- för jämn belastning måste rummet vanligen kontamineras
- partikelräknaren överbelastas lätt vid erforderliga höga halter och visar då fel

Eftersom partikelräknare är ett betydligt vanligare instrument än aerosolfotometer ges här ett par referenser

där partikelräknare föreslagits/använts:

- * Tentative Standard for Testing and Certification of "Particulate Clean" Rooms CS-6T. Se referenslistan.
- * B. Aslund. Acta Pharm. Suec. 12, 485 (1975)

13.7. Stabilitet

Avsikten med testerna är dels att kontrollera LAF-enhetens motståndskraft mot tippning, dels bänkytans beteende vid belastning.

13.7.1 Utrustning

- a) Tyngder om 100 kg med ytan ca 250 x 250 mm.
- b) En registrerande apparatur för att anbringa en kraft genom att endera dra eller trycka på ett föremål.

13.7.2. Tillvägagångssätt

- a) Motstånd mot tippning: I. Applicera en kraft - horisontellt - om 250 N på LAF-enheten översta del, ömsom framifrån, bakifrån samt från sidorna. II. Samma test utföres genom applicering av kraften 500 N lodrätt på LAF-enhetens sidor. III. Placera en testvikt (eller så många som överenskommit mellan säljare och köpare) på bänkytan - centralt sett i höger/vänsterperspektiv och med tyngdpunkten högst 50 mm från bänkytans kant.
- b) Bänkytans hållfasthet: Mät upp avståndet mellan bänkytan och golvet såväl när inga tyngder finns på bänkytan, som när en testvikt (eller så många som överenskommit mellan köpare och säljare) placerats på dess mitt. Som rimlig hållfasthet anges 1 mm intryckning vid 50 kg belastning.

13.7.3 Krav

Visar kontrollerna under (a) ovan på instabilitet måste LAF-enhetens förankras på ett säkert sätt i ex. golv, tak eller vägg. Testen under (b) tjänar som vägledning för överenskommelser mellan köpare och säljare.

13.8. Ljusintensitet

Avsikten är att kontrollera att rätt belysningsstyrka råder på arbetsytan.

13.8.1 Utrustning

Portabel fotometer godkänd för fältmätningar och med max utslag inte högre än 5000 lux.

13.8.2 Tillvägagångssätt

Ljuset slås till minst 1 timme före mätning. Rumsbelysningen skall vara högst 500 lux vid mätningen. Mätningarna görs på arbetsytan där arbete beräknas utföras eller på var 30 cm i sidled, dock ej närmare sidorna än 15 cm och 20 cm in på arbetsytan.

13.8.3 Krav

Belysningsstyrkan skall inte understiga 800 lux (lumen/m²) på aktuell arbetsyta.

13.9. Vibrationer

Avsikten är att kontrollera vibrationer i LAF-enheten.

13.9.1 Utrustning

En vibrationsmätare med kapacitet att mäta steady state vibrationer i området 0,005-0,5 mm/s, inom frekvensområdet 10-250 Hz, med ett mätfel understigande + 10 %.

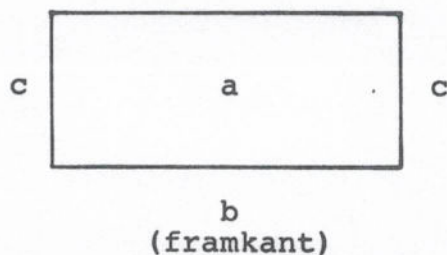
13.9.2 Tillvägagångssätt

Mätning utföres både med och utan alla de mekaniska/elektriska system som hör till LAF-enheten igång vid normal- och maximalvärdena. Dessa mätningar möjliggör jämförelse av vibrationsnivåerna under dessa förhållanden. För bestämning av enhetens specifika bidrag kan frekvensanalyser erfordras.

För mätning fästes sensorn noggrannt vid arbetsytan (magnet, dubbelhäftande tejp, ed). Testplatserna (se figur) är:

- a) Vertikal vibration: mitt på arbetsytan
- b) Inåt-utåt vibration: mitt på arbetsytan, vid framkanten
- c) Sid-led vibration: Vid sidorna, halvvägs in på arbetsytan

Fig. Arbetsytan uppifrån



Genomför mätningen med enheten både inkopplad och urkopplad. Drag värdena från mätning med urkopplad enhet från de andra värdena.

13.9.3 Krav

Vibrationstillskottet pga enhetens drift skall i de tre planen understiga 0,05 mm/s mellan 10 och 250 Hz och bör understiga 0,005 mm/s.

För vibrationer i frihängd eller fristående LAF-enhet enligt överenskommelse mellan köpare och säljare.

13.10 Ljudnivå

Avsikten är att kontrollera ljudnivån vid maximal motoreffekt som beräknas användas.

13.10.1 Utrustning

Mätinstrument med piezoelektrisk eller kapacitetsmikrofon med mätområde 50-100 db och både frekvensband och vägt område A.

13.10.2 Tillvägagångssätt

Mätningen kan genomföras i ett vanligt rum där väggmaterialet inte är extremt ljudreflekterande eller ljudabsorberande och där ljudnivån är max 55 db A. LAF-enheten skall vara i drift med dels normal, dels maximal motoreffekt.

Mätplatsen väljes med hänsyn till LAF-enhetens typ:

- a) Enhet med bänkyta: 300 mm framför arbetsytan och 400 mm ovanför
- b) Enhet utan bänkyta: 600 mm framför HEPA-filtrets mitt (ev framför varje filter)

13.10.3 Krav

Ljudnivån i angiven mätpunkt får inte överstiga 65 db A vid den motoreffekt som maximalt används. Bakgrundsnivån LAF-enheten ger i rummet får ej överstiga 55 db A då den arbetar vid av tillverkaren rekommenderad maximal lufthastighet. Enstaka frekvenser får ej dominera ljudbilden mycket kraftigt.

13.11. Arbetsytans resistens mot kemikalier resp. nötning

I vissa fall kan speciellt höga krav ställas på arbetsytans resistens. Testerna i detta kapitel kan användas för kontroll av detta om så överenskommit mellan säljare och köpare.

13.11.1. Utrustning

- a) För de kemiska testerna behövs följande kemikalier: 4% saltsyra; 4% natriumhydroxid; 1% kvartär ammoniumförening; 5% formaldehyd; 5000 ppm hypoklorit; 2% jodoform; 5% fenol; 70% etylakohol.
- b) "Taber Abraser" (enl. ASTM D 1044-56).

13.11.2. Tillvägagångssätt

- a) Tio droppar av respektive kemikalie placeras på ytan. Ett täckglas läggs på varje vätska. Under de 48 timmar testen pågår skall respektive fläck hållas fuktig. Efter denna tid torkas kemikalierna bort och ev färgfläckar avlägsnas med etanol.
- b) Ytan testas med en "Taber Abraser" under användande av ett CS-10 hjul och 1000 gramsvikt - 500 cykler.

13.11.3. Krav

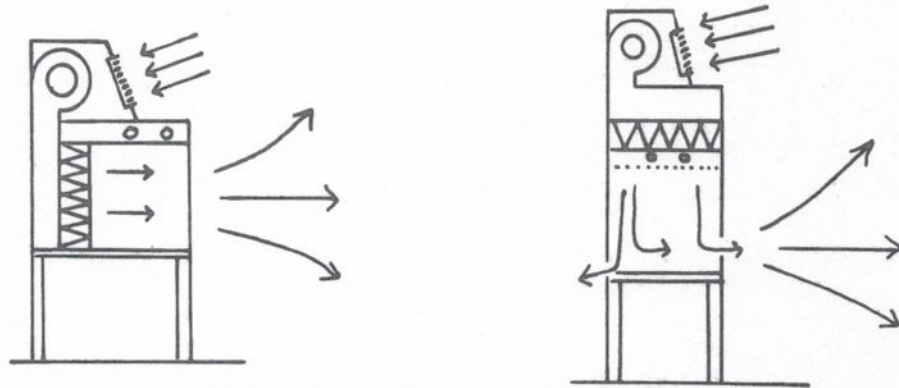
- a) Testytan skall motstå behandling med en hård borste tillsammans med hett vatten. Ytan får ej uppvisa annat än en svag färgförändring och/eller en temporär uppmjukning, dock utan att ytskiktet lossnar.
- b) Den maximala viktsförlusten får ej överstiga 100 mg.

Kommentar: Dessa tester skall - om så överenskommit - kunna dokumenteras av tillverkaren.

Appendix A

ÖPPNA LAF-ENHETER

Den öppna LAF-enheten definieras av att parallellströmningen från filtret passerar genom en zon (arbetsområde, kritiskt område etc) och därifrån ut i rummet, t ex:



Luftflödet hämtas från rummet varför den öppna typen samverkar direkt med rummet och dess ventilation, dvs med temperaturreglering, renhetsnivå, luftrörelser i rummet, ljudnivå etc.

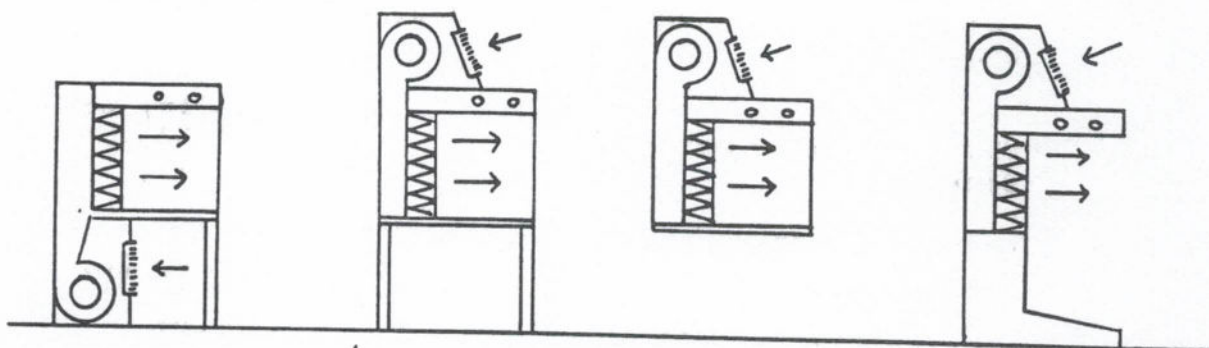
Flödet innebär ca 1500 m^3 luft per m^2 filterfrontyta och timme, vilket betyder att en 1,8 m lång, 0,6 m hög LAF-enhet i ett 75 m^3 rum ger 20 luftväxlingar per timme och således dominerar luftens renhet, luftströmningsbild m m. Vid val av öppen LAF-enhet måste därför samspelet med rummet beaktas på ett tidigt stadium.

Öppna LAF-enheter kan ges mycket varierande utförande (se figurer, s.33). Här skiljes mellan följande principer:

1. Öppna LAF-enheter med horisontellt luftflöde
 - a) Med hel bänkyta, sidor och tak
 - I) Fristående med fläkt m m under bänkytan
 - II) Fristående med fläkt m m över bänkytan
 - b) Utan bänkyta. Avsedd för uppställning intill känslig verksamhet
2. Öppna LAF-enheter med vertikalt luftflöde
 - a) Med hel bänkyta och sidor
 - I) Som 1 a I
 - II) Som 1 a II
 - b) Med perforerad bänkyta och sidor
 - c) Utan bänkyta. Med sidor vanligen av flexibelt material.
Avsedd för uppställning över känslig verksamhet.

Öppna LAF-enheter - några vanliga utförandetyper

1. Horisontella



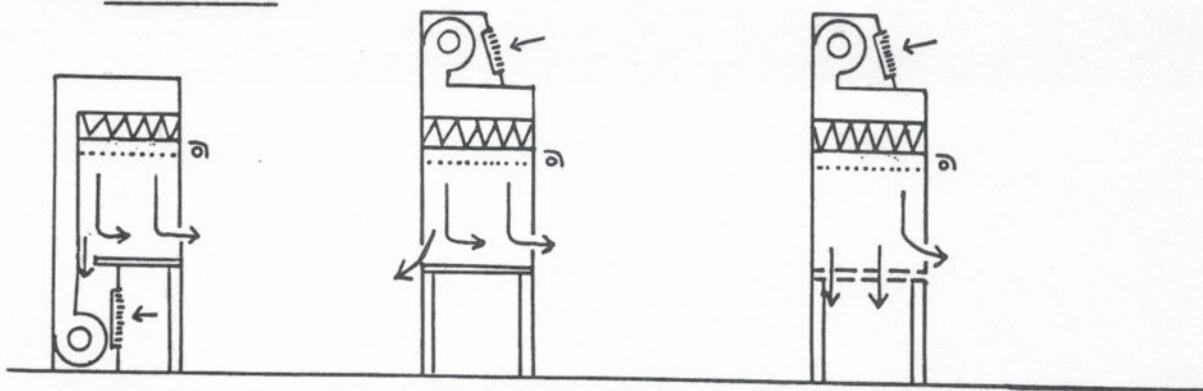
Fristående,
låg

Fristående,
hög

För bords-
placering

Fristående,
utan bord
och sidor

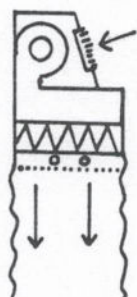
2. Vertikala



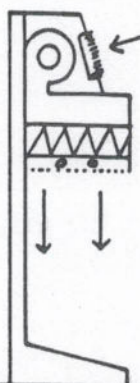
Fristående,
låg

Fristående, hög.
Hel bänkyta
Fritt under.

Fristående, hög.
Perforerad bänkyta
Fritt under.



Canopytyp



Fristående,
utan bord och sidor.

Register

	<u>sid</u>
Anemometer	7, 25
Aerosolfotometer	7, 26
Arbetsyta	7
D:o resistens, kontroller och krav	31
Avsökning	7
Belysning	16, 28
Bullerdämpande material	13
Bänkyta	7
Dokumentation	5
DOP-generator	7, 26, 27
Driftsanvisningar	22
Driftsinstruktioner	22
Elektrisk utrustning	16
Filter	18
Fläktsystem	20
Flödesindikator	20
Flödesregulator	20
Funktionsbeskrivning	23
Fönster	12
Förfilter	8, 18
Gas	17
Genomföringar, el	16
HEPA-filter	8, 15, 18
D:o, kontroller och krav	27
HESPA-filter	9
Huvudfläkt	20
Induktion av oren luft	26
Inre ytor	8, 14
Installationsanvisningar	23
Isokinetisk	10
Klass II-bänk	2
Kontroller	24
Konstruktionsmaterial	14
LAF-bänk, sluten	2
D:o, öppen	1
LAF-enheter	1, 8, 32
Laminärströmning, LAF (se också parallellströmning)	1, 8
Ljudmätare	8
Ljudnivå, kontroller och krav	30
Ljusbmätare	8
Ljusintensitet, kontroller och krav	28
Lufthastighet, kontroller och krav	24

	<u>sid</u>
Material för konstruktion	12
Modulsystem	14
Normer	2
Parallell-strömning	1, 8
Partikelräknare	9, 26
Pitot-rör	9, 20
Plenum	20
Reglersystem	22
Reservdelsanvisningar	23
Rostfritt stål, kvalitet	12
Rotameter	20
Rumsmodulmått	11
Scanning (av filter)	7
Skyddsgaller	15
Stabilitet	15
D:o, kontroller och krav	28
Standarder	2
Säkerhetsutrustning	22
Tryckluft	17
Tätningmaterial	13
ULPA-filter	9
Ultra-HEPA	9
Underhållsanvisningar	23
Vibrationer, kontroller och krav	29
Vibrationsmätare	9
V V S	17
Ytbeklädnad	12
Ytor, yttre	15
D:o, inre	8, 14
Öppna LAF-enheter	32
Övervakningssystem	22