

---

# PEEK

your space  
your air

---



## **HEPA-filtersysteem in BioSafetyLevel 3 en 4 omgevingen**

opgesteld door

**Peek b.v.  
Ruud Peek  
De Ring 13  
5261 LM VUGHT**

**16 april 2013**

**Referentienummer: RPeek/VOF1200012/V4**

Peek bv  
De Ring 13  
5261 LM Vught

T +31 (0)73 820 02 88  
F +31 (0)73 656 49 25  
E [info@peekbv.nl](mailto:info@peekbv.nl)

[www.peekbv.nl](http://www.peekbv.nl)  
KvK Tilburg 18030812  
ABN-AMRO 41.12.88.849

## **Inhoudsopgave**

<b>1. HEPA FILTERSYSTEEM IN BSL 3 EN 4 OMGEVINGEN.....</b>	<b>3</b>
<b>2. BSL 3 EN 4.....</b>	<b>3</b>
<b>3. UITGANGSDOCUMENT: NEN-EN 12 128:.....</b>	<b>7</b>
<b>4. NEN-EN 12 128: HFDST. 7.5/8.5: VENTILATION AND EXTRACTION .....</b>	<b>9</b>
<b>5. NEN-EN 12 128: HFDST. 7.7/8.7: SEALIBILITY .....</b>	<b>12</b>
<b>6. VEREISTE FILTERSYSTEEM CONFORM EN:12 128.....</b>	<b>14</b>
<b>7. UITBREIDING EISEN HEPA FILTERSYSTEMEN .....</b>	<b>15</b>
<b>8. TOTAALOVERZICHT HEPA FILTERSYSTEEM.....</b>	<b>20</b>

## 1. HEPA filtersysteem in BSL 3 en 4 omgevingen.

Als leverancier van high containment componenten voor Bio Safety Level (BSL)- 3 en 4 laboratoria zien wij veel ruimte voor verbetering in BSL projecten op het gebied van de uitvoering van de High Efficiency Particle (HEPA) filterbehuizingen ten behoeve van de luchtfiltering als onderdeel van de tweede veiligheids barrière.

Ten behoeve van de biosafety level 3 en 4 laboratoria is er geen standaard voor de kwalificaties waaraan HEPA filtersystemen moeten voldoen om in deze high containment omgevingen te worden toegepast.

In dit document leggen wij de kwalificaties vast van HEPA filtersystemen geschikt voor BSL 3 en 4 laboratoria op basis van de huidige stand van de techniek.

## 2. BSL 3 en 4

Laboratoria waar gewerkt wordt met biologische stoffen worden ingedeeld in Bio Safety Levels (BSL) om het niveau van inperkingsmaatregelen te specificeren.

De indeling omvat de volgende niveaus:

- Biosafety level 1 (BSL 1)
- Biosafety level 2 (BSL 2)
- Biosafety level 3 (BSL 3)
- Biosafety level 4 (BSL 4)

De normen die van toepassing zijn op de inrichting en eisen betreffende specificaties in BSL 3 en 4 omgevingen zijn vastgelegd in een aantal documenten/voorschriften:

### Standards and Guidelines – EU



- EN 12 128 Laboratories for Research, Development and Analysis
- EN 1620 Biotechnology-Large Scale Process and Production
- EN 1822 HEPA and ULPA Filter

De basis van de biosafety regulering komt uit de volgende richtlijnen:

### Standards and Guidelines – USA and Canada



- BMBL Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories Centers of Disease Control and Prevention (CDC) & National Institutes of Health (NIH) 4th Edition April 1999
- Army Regulations and Pamphlet 385-69
- Canadian Laboratory Biosafety Guidelines Health Canada – 3rd Edition 2004

Overzicht categorieën BSL laboratorium 1 tot en met 4 met de factoren waarmee de diverse biologische agentia worden ingeschaald:

	<b>Cat.1 BSL1</b>	<b>Cat.2 BSL2</b>	<b>Cat.3 BSL3</b>	<b>Cat.4 BSL4</b>
<b>Item:</b>				
<b>Pathogeniteit</b>	onwaarschijnlijk	mogelijk	mogelijk ernstig	ernstig
<b>Verspreiding</b>	-	onwaarschijnlijk	waarschijnlijk	waarschijnlijk
<b>Behandeling en preventie</b>	-	beschikbaar	beschikbaar	Niet beschikbaar
<b>Voorbeelden</b>	E.coli	Salmonella	M. tuberculosis Anthrax	Ebola Lassa

Kwalificatie micro-organismen in BSL klasse:

**Table 1: Classification of Infectious Microorganisms by Risk Group**

<b>Risk Group Classification</b>	<b>NIH Guidelines for Research involving Recombinant DNA Molecules 2002<sup>2</sup></b>	<b>World Health Organization Laboratory Biosafety Manual 3<sup>rd</sup> Edition 2004<sup>1</sup></b>
Risk Group 1	Agents not associated with disease in healthy adult humans.	(No or low individual and community risk) A microorganism unlikely to cause human or animal disease.
Risk Group 2	Agents associated with human disease that is rarely serious and for which preventive or therapeutic interventions are often available.	(Moderate individual risk; low community risk) A pathogen that can cause human or animal disease but is unlikely to be a serious hazard to laboratory workers, the community, livestock or the environment. Laboratory exposures may cause serious infection, but effective treatment and preventive measures are available and the risk of spread of infection is limited.
Risk Group 3	Agents associated with serious or lethal human disease for which preventive or therapeutic interventions may be available (high individual risk but low community risk).	(High individual risk; low community risk) A pathogen that usually causes serious human or animal disease but does not ordinarily spread from one infected individual to another. Effective treatment and preventive measures are available.
Risk Group 4	Agents likely to cause serious or lethal human disease for which preventive or therapeutic interventions are not usually available (high individual risk and high community risk).	(High individual and community risk) A pathogen that usually causes serious human or animal disease and can be readily transmitted from one individual to another, directly or indirectly. Effective treatment and preventive measures are not usually available. <sup>3</sup>

(Bron: BMBL, 5th edition)

De HEPA filter systemen maken een onderdeel uit van de “secondary barrier”:

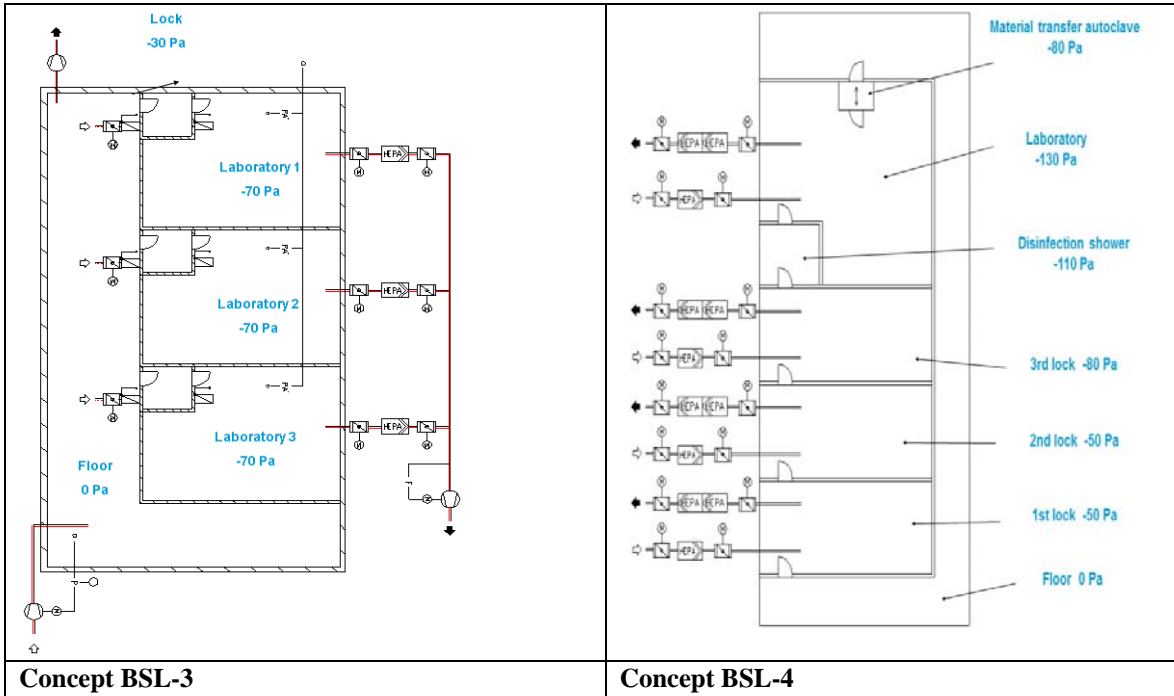
**Table 2. Summary of Recommended Biosafety Levels for Infectious Agents**

BSL	Agents	Practices	Primary Barriers and Safety Equipment	Facilities (Secondary Barriers)
1	Not known to consistently cause diseases in healthy adults	Standard microbiological practices	<ul style="list-style-type: none"> <li>No primary barriers required.</li> <li>PPE: laboratory coats and gloves; eye, face protection, as needed</li> </ul>	Laboratory bench and sink required
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Agents associated with human disease</li> <li>Routes of transmission include percutaneous injury, ingestion, mucous membrane exposure</li> </ul>	BSL-1 practice plus: <ul style="list-style-type: none"> <li>Limited access</li> <li>Biohazard warning signs</li> <li>“Sharps” precautions</li> <li>Biosafety manual defining any needed waste decontamination or medical surveillance policies</li> </ul>	Primary barriers: <ul style="list-style-type: none"> <li>BSCs or other physical containment devices used for all manipulations of agents that cause splashes or aerosols of infectious materials</li> <li>PPE: Laboratory coats, gloves, face and eye protection, as needed</li> </ul>	BSL-1 plus: <ul style="list-style-type: none"> <li>Autoclave available</li> </ul>
3	Indigenous or exotic agents that may cause serious or potentially lethal disease through the inhalation route of exposure	BSL-2 practice plus: <ul style="list-style-type: none"> <li>Controlled access</li> <li>Decontamination of all waste</li> <li>Decontamination of laboratory clothing before laundering</li> </ul>	Primary barriers: <ul style="list-style-type: none"> <li>BSCs or other physical containment devices used for all open manipulations of agents</li> <li>PPE: Protective laboratory clothing, gloves, face, eye and respiratory protection, as needed</li> </ul>	BSL-2 plus: <ul style="list-style-type: none"> <li>Physical separation from access corridors</li> <li>Self-closing, double-door access</li> <li>Exhausted air not recirculated</li> <li>Negative airflow into laboratory</li> <li>Entry through airlock or anteroom</li> <li>Hand washing sink near laboratory exit</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dangerous/exotic agents which post high individual risk of aerosol-transmitted laboratory infections that are frequently fatal, for which there are no vaccines or treatments</li> <li>Agents with a close or identical antigenic relationship to an agent requiring BSL-4 until data are available to redesignate the level</li> <li>Related agents with unknown risk of transmission</li> </ul>	BSL-3 practices plus: <ul style="list-style-type: none"> <li>Clothing change before entering</li> <li>Shower on exit</li> <li>All material decontaminated on exit from facility</li> </ul>	Primary barriers: <ul style="list-style-type: none"> <li>All procedures conducted in Class III BSCs or Class I or II BSCs in combination with full-body, air-supplied, positive pressure suit</li> </ul>	BSL-3 plus: <ul style="list-style-type: none"> <li>Separate building or isolated zone</li> <li>Dedicated supply and exhaust, vacuum, and decontamination systems</li> <li>Other requirements outlined in the text</li> </ul>

(Bron: BMBL; 5th edition)

Het HEPA filtersysteem van de retourlucht maakt een essentieel onderdeel uit van de tweede containment barrière in een BSL-3 laboratorium.

In een BSL-4 laboratorium maakt het HEPA filtersysteem een essentieel onderdeel uit van de luchttoevoer en retour.



Alle stappen die genomen worden voor de ontwikkeling van een BSL 3 en 4 laboratorium moeten getoetst moeten worden aan de BSL regulering om een deugdelijke high containment omgeving te bouwen.

De BSL maatregelen die genomen moeten worden die wij in dit document bespreken hebben te maken met technische voorzorgsmaatregelen als het gaat om de uitvoering van de HEPA filtersystemen in de ventilatievoorzieningen.

Onze aanbevelingen voor de HEPA filtersystemen gelden voor zowel de BSL 3 als 4 omgeving waarbij het verschil in beide classificaties van de filtersystemen vooral gelegen is in het feit dat de retourlucht in een BSL 4 omgeving voorzien is van een tweede HEPA filter als zogenaamd extra “politiefilter” mocht het eerste HEPA filter niet goed functioneren.

De inrichtingseisen voor laboratoria voor onder andere de ventilatie/filtersystemen voor Nederland wordt beschreven in de NEN-norm: EN 12 128:

*NEN-EN 12 128: Biotechnologie-Laboratoria voor onderzoek, ontwikkeling en analyse- Veiligheidsniveaus voor microbiologische laboratoria, risicogebieden, localiteiten en technische veiligheidseisen.*

*Als Nederlandse norm: EN 12128:1998*

### 3. Uitgangsdokument: NEN-EN 12 128:

*NEN-EN 12 128: Biotechnologie-Laboratoria voor onderzoek, ontwikkeling en analyse- Veiligheidsniveaus voor microbiologische laboratoria, risicogebieden, localiteiten en technische veiligheidseisen.*  
*Als Nederlandse norm: EN 12128:1998*

In de volgende tabel staan de verschillende BSL-klasse met de bijbehorende vereiste met betrekking tot de fysieke containment eisen:

#### EN 12 128 Biotechnology – Laboratories for Research, Development and Analysis

Requirements	Physical contamination level			
	1	2	3	4
Containment level labelled	Yes <sup>2)</sup>	Yes	Yes	Yes
Hazard zones labelled with biohazard sign	-	Yes	Yes	Yes
Adequate space for each worker	Yes	Yes	Yes	Yes
Laboratory rooms separated by doors	No <sup>3)</sup>	Yes	Yes (lockable)	Yes (physically separated)
Entry to laboratory via an airlock	No	No	Optional	Yes
Provision of an observation window, or alternative	No	Yes	Yes	Yes
Surfaces impervious to water, easy to clean and resistant to cleaning agents etc.	Yes (bench)	Yes (bench)	Yes (bench, floor)	Yes (bench, floor, walls and ceiling)
Hand washing facilities	Yes	Yes	Yes	Yes
Provision of taps that can be operated without being touched by hand	Optional	Yes	Yes	Yes
Personnel shower	Optional	Optional	Optional	Yes (in airlock system)
Hand disinfection	Optional	Yes	Yes	Yes
Provision of storage for protective clothing within the laboratory or unit	Optional	Yes	Yes	Yes
<b>Ventilation</b> - Means of maintaining a negative pressure - Extract air to be filtered using HEPA filtration	No No	No No	Optional Yes	Yes Yes (via 2 HEPA filters)
<b>Input air to be filtered using HEPA filtration</b>	No	No	No	Yes
Alarm system fitted to detect unacceptable air pressure changes	No	No	Yes	Yes
Laboratory sealable to permit fumigation	No	Optional	Yes	Yes
Laboratory design to permit vector, e.g. insect and rodent, control	No	Optional	Yes	Yes
Laboratory to contain its own, dedicated, equipment	No	No	Yes	Yes
Provision of microbiological safety cabinet	Optional	Optional	Yes	Yes (class III)
Provision of emergency electrical supply	No	No	Optional	Yes
Means of outside communication, e.g. hands-free telephone or equivalent	No	No	Optional	Yes

<b>Provision of an autoclave</b> - accessible within laboratory suite - in laboratory, double-ended	No -	No -	Yes Optional	- Yes
<b>Waste disposal system</b> - documented - validated	No -	Yes -	- Yes	- Yes
<b>Effluent treatment</b>	No	Optional	Yes	Yes

(Bron: NEN-EN 12 128)

In de volgende hoofdstukken zoemen wij in op de vereiste zoals deze in de EN 12 128 norm zijn beschreven.



## 4. NEN-EN 12 128: Hfdst. 7.5/8.5: Ventilation and extraction

In dit hoofdstuk staan de eisen van het ventilatiesysteem.

**BSL3:** All extract air shall be exhausted through a high efficiency particulate air (HEPA) filter. HEPA filters shall be sited so that they are accessible for testing and to allow their safe removal.

*(Alle retourlucht moet door een HEPA filter worden gevoerd.*

*De HEPA filters moeten zo ontworpen zijn dat deze getest kunnen worden en op een veilige manier verwijderd kunnen worden.)*

**BSL4:** The exhaust air shall be filtered through two HEPA filters mounted in series before it leaves the laboratory unit.

*Note 2: The first HEPA filter should be sited within the laboratory*

*The input air shall be filtered through a single HEPA filter*

*HEPA filters shall be sited so that they are accessible for testing and to allow their safe removal.*

*(De retourlucht moet gefilterd worden door twee in serie gemonteerde HEPA filters voordat deze het laboratorium verlaat.*

*Note 2: Het eerste HEPA filter maakt fysiek onderdeel uit van het laboratorium.*

*De toevoerlucht moet gefilterd worden door één HEPA filter*

*De HEPA filters moeten zo ontworpen zijn dat deze getest kunnen worden en op een veilige manier verwijderd kunnen worden.)*

Op basis van deze eisen moet het filtersysteem aan de volgende eis voldoen:

Filtersysteem		Vereist	Opmerking/uitvoering
Kwaliteit HEPA (H13 of H14)		x	Conform EN:1822
1 x HEPA (1)		x	Retourvoorziening BSL-3 Toevoorziening BSL-4
2 x HEPA (1)		x	Retourvoorziening voor BSL 4 Voor BSL-4 geldt dat de fysieke scheiding van het laboratorium achter het eerste HEPA filter is. Retourvoorziening BSL 3 indien de lucht gerecirculeerd wordt
Testen HEPA filter op:	Integriteit (2)	x	Meeril conform DIN 1946-4 en DIN 25 414: Integriteit van het filter door middel van een lektheidstest van de pakking is vereist. Filters met "liquid seal" is niet toegestaan vanwege het ontbreken van een integriteit/lekkage test.
	Efficiency		Door een handmatige 9 puntsmeting, een handmatige scan of door automatische scaninrichting conform EN 1822 norm
	Lekkage		Deze kan alleen bepaald worden door automatische scaninrichting conform EN 1822 norm
Veilige filterwisseling (3)		x	BiBo kraag met "undercut grooves" conform DIN 25 466, supplement 1: Veilige filterwisseling op basis van een Bag-in-Bag-out principe. Hierbij hoort een zogenaamd bleedfilter (Ulpa 15) (voor drukuitwisseling) om de BiBo methode toe te kunnen passen.

(1) HEPA filterklasse conform EN 1822.

Filter-class	Integral value		Local value	
	Efficiency	Penetration	Efficiency	Penetration
H 10	85	15	-	-
H 11	95	5	-	-
H 12	99.5	0.5	-	-
H 13	99.95	0.05	99.75	0.25
H 14	99.995	0.005	99.975	0.025
U 15	99.999 5	0.000 5	99.997 5	0.002 5
U 16	99.999 95	0.000 05	99.999 75	0.000 25
U 17	99.999 995	0.000 005	99.999 9	0.000 1



(2) Filterpakking dichtheidstest

**Filter System SCF<sup>hightec</sup>**  
**Seal Test Device and Clamping Principle**

Together we can do it. **YIT**

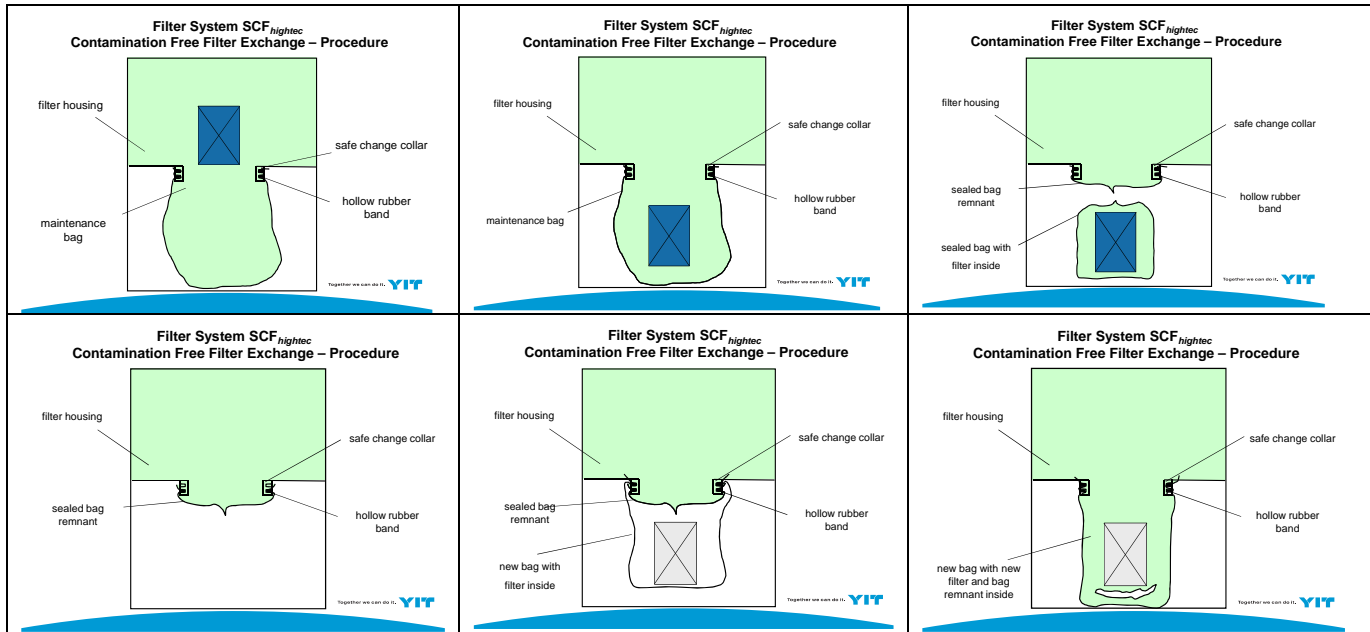
**Filter System SCF<sup>hightec</sup>**  
**Seal Test Device and Clamping Principle**

1. Connection of leak test device (1) to fast acting coupling (2) at the door seat
2. Pumping air into the test groove by means of the hand pump (3) until the test pressure (2,000 Pa) is reached (readable at the pressure gauge (4))
3. Holding this pressure at a constant value by pressing the hand pump (3) smoothly
4. The readable volume (5) flow has to be lower than the admissible leakage rate

Together we can do it. **YIT**

Integriteits test (pakkingstest van het HEPA filter)

(3) Veilige HEPA filterwisseling met Bag-In-Bag-Out (BiBo) methode.



BiBo (Bag-in-Bag-out) veilige HEPA wisseling

## 5. NEN-EN 12 128: Hfdst. 7.7/8.7: Sealability

In dit hoofdstuk staan de vereiste met betrekking tot de afsluitbaarheid van de systemen:

**BSL 3 en 4:** *The laboratory and associated extract ventilation systems Shall be capable of being sealed for fumigation and shall allow effective removal or extraction of the fumigant.*

*(Het laboratorium en aanverwante retour ventilatiesystemen moeten geschikt zijn om afgesloten te worden om uitgassen mogelijk te maken en het mogelijk te kunnen maken om de desinfectant ook weer uit het systeem te krijgen)*

De systemen waaronder de filterkasten toebehoren dienen (gasdicht) afsluitbaar te zijn om uitgast te kunnen worden. De systemen dienen geschikt te zijn voor desinfecteren met formaldehyde of waterstofperoxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). Om de kast gasdicht af te sluiten dienen er in de filterbehuizing twee stuks gasdichte afsluitbare kleppen aanwezig te zijn.

Indien de systemen met waterstof peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) gereinigd worden dient het systeem aan een aantal eisen te voldoen. Vanwege het "luie karakter" van het gas dient het gas overal in de kast te worden toegevoerd. Er mogen geen dode ruimtes in de kast zijn waarin zich vervuild materiaal kan ophopen. Het materiaal van de kast dient uit edelstaal te zijn waarbij alle componenten desinfecteerbestendig moeten zijn. Ook de pakking van de HEPA filters dient formaldehyde of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> bestendig te zijn.

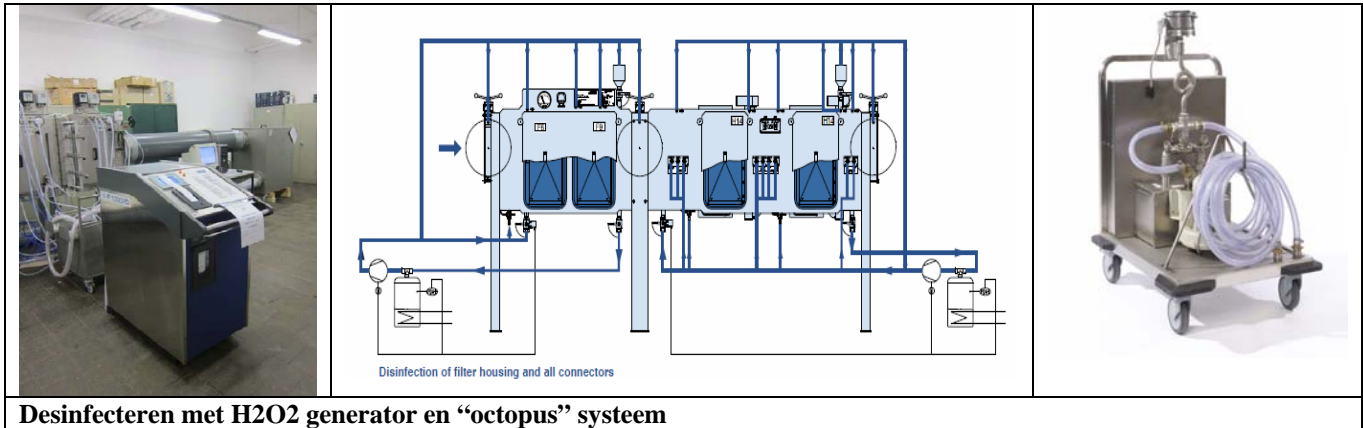
Op basis van deze eisen moet het filtersysteem aan de volgende eis voldoen:

Filtersysteem		Vereist	Opmerking/uitvoering
Gasdichtheid behuizing		x	Conform DIN 25 496, tabel 3.
Gasdichtheid afsluitbare kleppen (1)		x	Conform DIN 25 496, tabel 3: Voorzien van testmogelijkheid om ook na inbouw de dichtheid te testen
Desinfecteerbaarheid (2)	Behuizing	x	Het materiaal dient edelstaal kwaliteit 1.4541 te zijn. Om de dode ruimtes en meerrillen te ontgassen zijn externe desinfecteer aansluitmogelijkheden vereist.
		x	Het systeem heeft een desinfecteer ingang en uitgang om hiermee een desinfecteercyclus mogelijk te maken. Neutralisatie van de desinfectant behoort tot de mogelijkheden.
	Filter	x	formaldehyde of H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> bestendig

### (1) Gasdichte kleppen met meetril

		<p style="text-align: center;"><b>Gastight Dampers - Seal Test Device</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Connection of leak test device (1) to fast acting coupling (2) at the damper blade seat</li> <li>2. Pumping air into the test groove by means of the hand pump (3) until the test pressure (2,000 Pa) is reached (readable at the pressure gauge (4))</li> <li>3. Holding this pressure at a constant value by pressing the hand pump (3) smoothly</li> <li>4. The readable volume flow (5) has to be lower than the admissible leakage rate</li> </ol>  <p style="text-align: right; font-size: small;">Portable leak test device, type LTD</p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">Together we can do it. <b>YIT</b></p>
<p><b>Gasdichte klep met meetril</b></p>		

(2) Desinfecteren HEPA filtersysteem.



## 6. Vereiste Filtersysteem conform EN:12 128

Samengevoegd komen wij dan aan de volgende minimale eisen voor de HEPA filterbehuizingen:

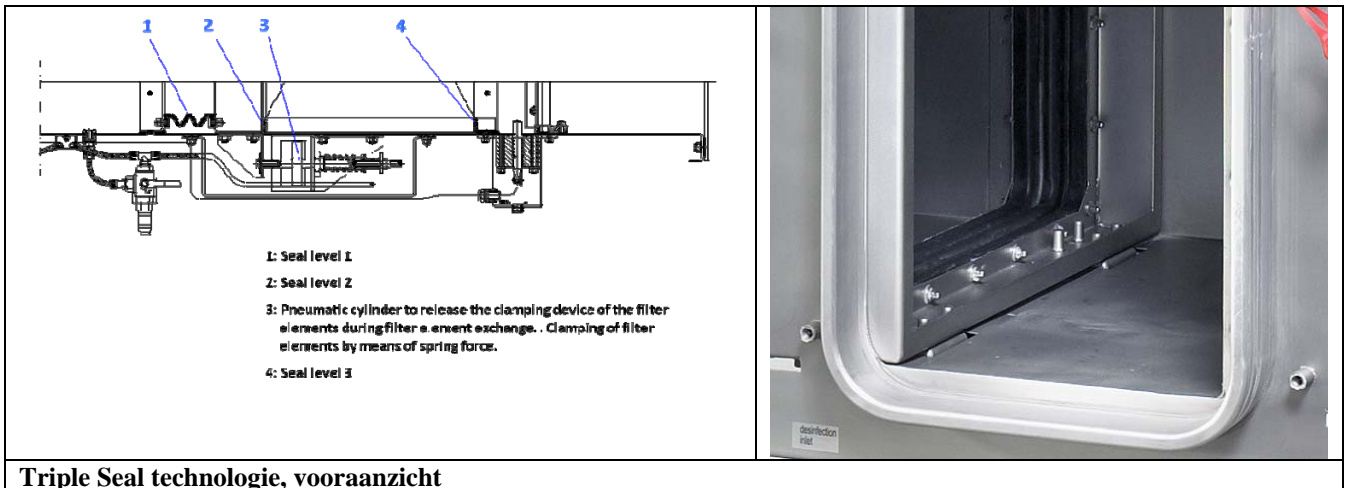
Filtersysteem		Vereist	Opmerking/uitvoering
<b>Vereiste conform EN:12128</b>			
<b>Kwaliteit HEPA (H13 of H14)</b>		x	Conform EN:1822
<b>1 x HEPA</b>		x	Retourvoorziening BSL-3 Toevoorziening BSL-4
<b>2 x HEPA</b>		x	Retourvoorziening voor BSL 4 Voor BSL-4 geldt dat de fysieke scheiding van het laboratorium achter het eerste HEPA filter is. Retourvoorziening BSL 3 indien de lucht gerecirculeerd wordt
<b>Testen HEPA filter op:</b>	Integriteit *	x	Meetrit conform DIN 1946-4 en DIN 25 414: Integriteit van het filter door middel van een lektheidstest van de pakking is minimaal vereist. "Liquid sealing" is niet toegestaan vanwege het ontbreken van een integriteit/lekkage test.
	Efficiency	x	Door een handmatige 9 puntsmeting, handmatige scan of door automatische scaninrichting conform EN 1822 norm
	Lekkage	x	Deze kan bepaald worden door automatische scaninrichting conform EN 128 norm
<b>Veilige filterwisseling</b>		x	BiBo kraag conform DIN 25 466, supplement 1: Veilige filterwisseling op basis van een Bag-in-Bag-out principe. Hierbij hoort een zogenaamd bleedfilter (voor drukuitwisseling) om de BiBo methode toe te kunnen passen.
<b>Gasdichtheid behuizing</b>		x	Conform DIN 25 496, tabel 3.
<b>Gasdichtheid afsluitbare kleppen</b>		x	Conform DIN 25 496, tabel 3: Voorzien van testmogelijkheid om ook na inbouw de dichtheid te testen
<b>Desinfecteerbaarheid</b>	Behuizing	x	Het materiaal dient edelstaal kwaliteit 1.4301 te zijn. Om de dode ruimtes en meertillen te ontgassen zijn externe desinfecteer aansluitmogelijkheden vereist.
		x	Het systeem heeft een desinfecteer ingang en uitgang om hiermee een desinfecteercyclus mogelijk te maken. Neutralisatie van de desinfectant behoort tot de mogelijkheden.
	Filter	x	formaldehyde of H2O2 bestendig, ook de pakking

## 7. Uitbreiding eisen HEPA filtersystemen

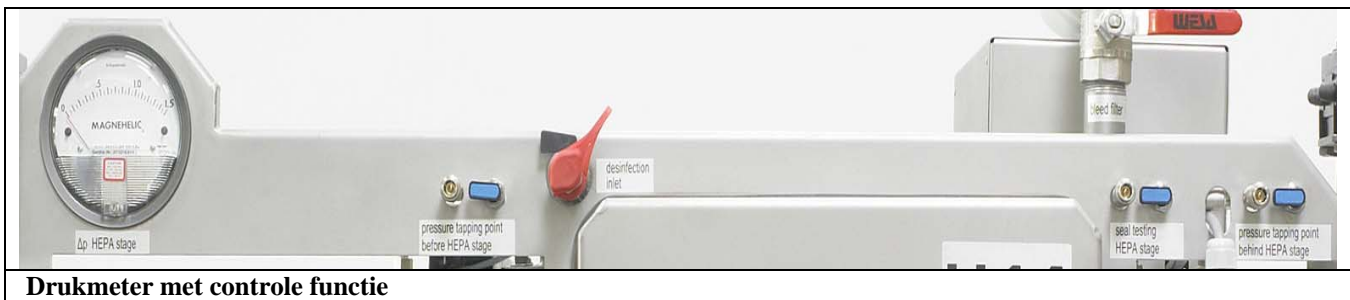
Wij hebben op basis van de huidige stand van de techniek de volgende uitbreiding opgesteld:

Uitbreiding eisen HEPA filtersysteem	Vereist	Opmerking/uitvoering
<b>Filter:</b>		
HEPA filterzetting/pakking (1)	x	Filterzetting op basis van een zelfstellend veersysteem om de verouderde filterpakking op te vangen door met zelfaanpassende veerdruk de integriteit te behouden conform lekdichtheidsnorm: DIN 25 496, tabel 3. De pakking dient na inbouw van het filter getest te kunnen worden op integriteit
Bi-directional airflow systeem (1)	x	HEPA filterzetting geconstrueerd zodat het systeem bi-directional kan functioneren (vanuit twee zijde), hiermee wordt in situaties van een omgekeerde luchtwisseling de filterfunctionaliteit gewaarborgd door zogenaamde triple-seal technologie, drie seals zorgen voor deze correcte afdichting
Drukverlies meting (2)	x	Het systeem dient voorzien te zijn van een drukverschil meter over het HEPA filter om tijdig het HEPA filter te vervangen.
Testbaarheid drukverschilmeter (2)	x	De drukverschilmeter moet na inbouw te testen zijn
Drukmeter leidingen	x	De leidingen naar de drukmeter moeten voorzien zijn van een ULPA-15 filter om crosscontaminatie over de drukmeter te voorkomen
BiBo veilige filterwisseling mogelijk (3)	x	De kraag ten behoeve van de bevestig van de zak voor de veilige BiBo filterwisseling moet uitgerust zijn met undercut grooves om de zak veilig en gasdicht aan de kast te verbinden conform: DIN 25 466, supp. 1
Bleedfilter	x	Voor drukuitwisseling om de BiBo methode toe te kunnen passen dient er een (bleed) filter geplaatst te worden
<b>Behuizing:</b>		
Materiaal behuizing	x	Filterbehuizingen dienen H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> / formaldehyde bestendig uitgevoerd te zijn (edelstaal 1.4301 en H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> of formaldehyde bestendig materiaal). Stalen kast met eventueel epoxy coating voldoet niet aan deze kwalificatie in verband met roestvorming als gevolg van het desinfecteren.
Kwaliteit leidingen	x	Alle leidingen dienen uit edelstaal of desinfectant bestendig materiaal vervaardigd te zijn
Kwaliteit koppelingen	x	Alle koppelingen dienen uit edelstaal of desinfectant bestendig materiaal vervaardigd te zijn en gasdicht te zijn
Afsluitbare koppelingen (4)	x	Alle koppelingen dienen voorzien te zijn van minimaal twee afsluitvoorzieningen om het risico op verkeerde handelingen met kans op contaminatie te voorkomen
Kwaliteit lasnaden	x	Alle naden in de behuizing dienen doorlopend zonder onderbrekingen te zijn en gelast te zijn door gekwalificeerde lassers
Gasdichte kleppen	x	Afsluitbare kleppen uit edelstaal en gasdicht conform DIN 25 496, tabel 3. Gasdichtheid heeft betrekking op de behuizing en het klepblad Voorzien van testmogelijkheid om ook na inbouw de gasdichtheid te testen
<b>Scannen:</b>		
HEPA filterscanning (5)	Conform EN 1822	EN 1822 is een fabrikanten norm waarmee HEPA filters getest worden alvorens deze de fabriek verlaten. Indien deze norm vereist is om in de filterkasten toegepast te worden kan dit door middel van een volautomatische scaninrichting waarmee de HEPA filters getest kunnen worden op zowel efficiency als lekkages. Dit is essentieel om de standtijd van de filters te bepalen, eventuele lekkages van het filter op te sporen en de kwaliteit van het HEPA filter te beoordelen na inbouw van een nieuw HEPA filter. Deze scanmethode moet "third-party approved" zijn en door middel van een certificaat aantoonbaar zijn.
Handmatige scan	x	9 punts meting ten behoeve van efficiency/lekkage testen. Handmatige scan door een scanluik is sterk af te raden in verband met biosafety risico.
<b>Desinfecteren:</b>		
Valideren desinfecteren met H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (6)	x	Desinfecteren met H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> dient een gevalideerd proces te zijn
Desinfecteerbaarheid	x	Alle componenten die in contact komen met het desinfectant dienen hiervoor geschikt te zijn, de behuizing vervaardigd uit edelstaal 1.4301 en eventuele pakkingen uit H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> of formaldehyde bestendig materiaal.
Desinfecteerbaarheid met H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	x	Indien met H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> gedesinfecteerd gaat worden dienen de HEPA filters H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> bestendig te zijn uitgevoerd. Alle materialen die in contact komen met H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> in de HEPA filterbehuizingen dienen H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> bestendig uitgevoerd te zijn.
Valideren desinfecteren met H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (7)	x	Desinfecteren met H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> dient een gevalideerd proces te zijn
<b>Algemeen:</b>		
FAT en SAT testen (8)	x	Mogelijkheid voor Factory Acceptance Test en Site Acceptance Test om de kwaliteit te waarborgen
Plaatsing HEPA filtersysteem	x	Het HEPA filtersysteem dient in een afsluitbare omgeving te staan met toetredbeveiliging en/of toegangscontrole

(1) Zelfstellend veermechanisme en afsluiting HEPA filter.

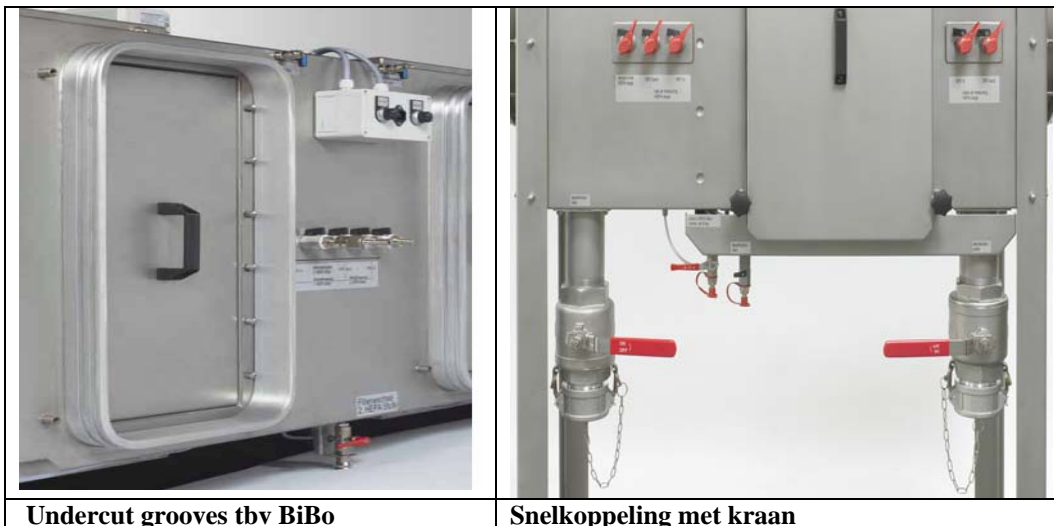


(2) Drukmeter HEPA filter met test.



(3) Veilige filterwisseling.

(4) Afsluitbare koppelingen.



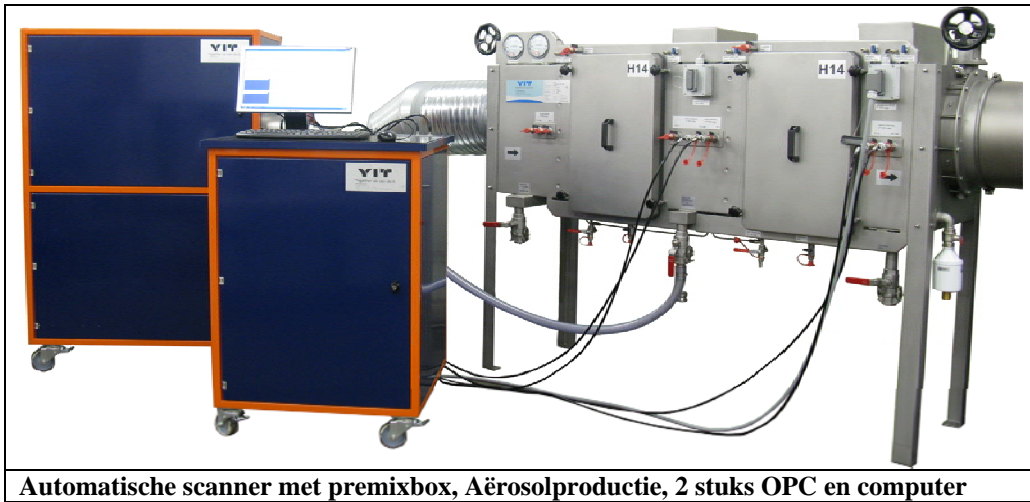
(5) Automatische scanfunctionaliteit conform EN 1822.

**DIN EN 1822 (deel 1 tot en met 5)  
 Filters (HEPA en ULPA)**

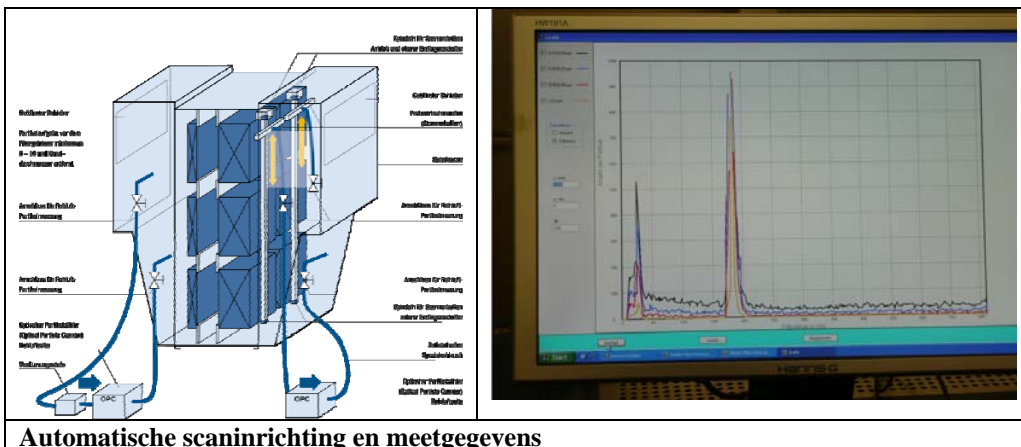
Referentienummer: **RPeek/VOF1200012/V4**  
 Datum: 16 april 2013



- Deel1: Classificatie, beproevingsmethoden, merken
- Deel 2: Aërosolproductie, meetapparatuur, deeltjestellingsstatistiek
- Deel 3: Beproeving van het vlakke filtermedium
- Deel 4: Bepaling van filterelementen op efficiency en lekken (scan methode)
- Deel 5: Bepalen van het rendement van het filterelement

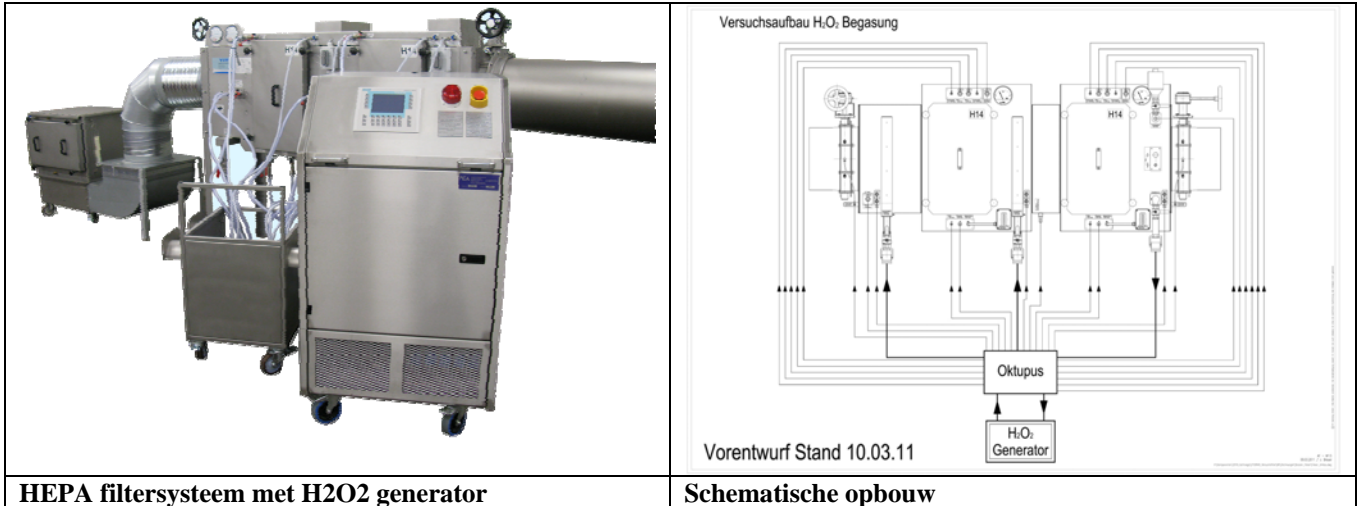


**Automatische scanner met premibox, Aërosolproductie, 2 stuks OPC en computer**



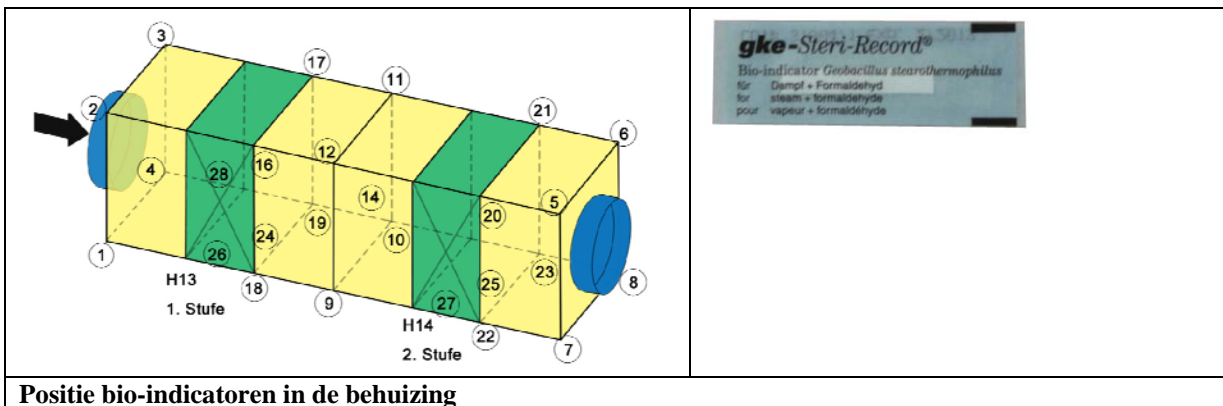
**Automatische scanrichting en meetgegevens**

(6) Desinfecteren met H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>



(7) Het desinfecteerproces is valide te noemen indien drie na elkaar uitgevoerde desinfecteercycli voor beladen en onbeladen filters de desinfectie succesvol heeft plaatsgevonden.

De bio-indicatoren dienen per test op restsporen gecontroleerd te worden in een daartoe gecertificeerd laboratorium.



(8) Mogelijkheid FAT/SAT test

Auftragsnr. / manufacturer no.: G-8331			
<b>2. Tests Safe Change Filterhousing</b>			
<b>Type SCF TripleS 1x1 – H14</b>			
<b>2.1 leaktight testing filter housing</b>		<b>o.k.</b>	<b>failure</b>
2.1.1 HEPA- filter housing	see attachment 2.1.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.2 HEPA- filter housing, Triple S 1 <sup>st</sup> HEPA stage	see attachment 2.1.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.3 HEPA- filter housing, raw to clean gas side 1 <sup>st</sup> HEPA stage	see attachment 2.1.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2.2 seal testing filter seat and damper blade seat</b>		<b>o.k.</b>	<b>failure</b>
2.2.1 seal testing filter seat 1 <sup>st</sup> HEPA stage	see attachment 2.2.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2.3 clamping device HEPA stage</b>		<b>o.k.</b>	<b>failure</b>
check of clamping device by 3x release and clamp of filter element		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2.4 contamination free filter change</b>		<b>o.k.</b>	<b>failure</b>
function test of zero contamination filter exchange for HEPA-filter stage		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2.5 actuator of scanner system HEPA stage</b>		<b>o.k.</b>	<b>failure</b>
proper installation and wiring scanner is moving smoothly covering the whole filter area scanner actuator is stopped in correct position by limit switch „Top“ scanner actuator is stopped in correct position by limit switch „Bottom“		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2.6 completeness check</b>		<b>o.k.</b>	<b>failure</b>
check of completeness and marking according to contract specifications		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>2.7 visual check</b>		<b>o.k.</b>	<b>failure</b>
visual control of welding and surfaces		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**FAT test**

## 8. Totaaloverzicht HEPA filtersysteem

Alle eisen en uitbreidingen samengevoegd komen wij dat tot de volgende uitvoering van de HEPA filtersystemen:

Filter:		Vereist	Opmerking/uitvoering
<b>Kwaliteit HEPA (H13 of H14)</b>		x	Conform EN:1822
<b>1 x HEPA</b>		x	Retourvoorziening BSL-3 Toevoorziening BSL-4
<b>2 x HEPA</b>		x	Retourvoorziening voor BSL 4 Voor BSL-4 geldt dat de fysieke scheiding van het laboratorium achter het eerste HEPA filter is. Retourvoorziening BSL 3 indien de lucht gerecirculeerd wordt
<b>HEPA filterzetting/pakking</b>		x	Filterzetting op basis van een zelfstellend veersysteem om de verouderde filterpakking op te vangen door met zelfaanpassende veerdruk de integriteit te behouden conform lektheidnorm: DIN 25 496, tabel 3. De pakking dient na inbouw van het filter getest te kunnen worden op integriteit
<b>Bi-directional airflow systeem</b>		x	HEPA filterzetting geconstrueerd zodat het systeem bi-directional kan functioneren (vanuit twee zijde), hiermee wordt in situaties van een omgekeerde luchtwisseling de filterfunctionaliteit gewaarborgd door zogenaamde triple-seal technologie, drie seals zorgen voor deze correcte afdichting
<b>Drukverlies meting</b>		x	Het systeem dient voorzien te zijn van een drukverschil meter over het HEPA filter om tijdig het HEPA filter te vervangen.
<b>Testbaarheid drukverschilmeter</b>		x	De drukverschilmeter moet na inbouw in operatie te testen zijn
<b>Drukmeter leidingen</b>		x	De leidingen naar de drukmeter moeten voorzien zijn van een ULPA-15 filter om crosscontaminatie over de drukmeter te voorkomen
<b>Veilige filterwisseling</b>		x	Bag-in-bag-out mogelijkheid. BiBo kraag met undercut grooves conform DIN 25 466, supplement 1. Veilige filterwisseling op basis van een Bag-in-Bag-out principe
<b>Bleedfilter</b>		x	Voor drukuitwisseling om de BiBo methode toe te kunnen passen dient er een (bleed) filter geplaatst te worden
<b>Behuizing:</b>			
<b>Gasdichtheid behuizing</b>		x	Gasdicht conform DIN 25 496, tabel 3.
<b>Materiaal behuizing</b>		x	Filterbehuizingen dienen H2O2/ formaldehyde bestendig uitgevoerd te zijn (edelstaal 1.4301 en H2O2 of formaldehyde bestendig materiaal). Stalen kast met epoxy coating voldoet niet aan deze kwalificatie in verband met roestvorming als gevolg van het desinfecteren.
<b>Kwaliteit leidingen</b>		x	Alle leidingen dienen uit edelstaal of desinfectant bestendig materiaal vervaardigd te zijn
<b>Kwaliteit koppelingen</b>		x	Alle koppelingen dienen uit edelstaal of desinfectant bestendig materiaal vervaardigd te zijn en gasdicht te zijn
<b>Afsluitbare koppelingen</b>		x	Alle koppelingen dienen voorzien te zijn van minimaal twee afsluitvoorzieningen om het risico op verkeerde handelingen met kans op contaminatie te voorkomen
<b>Kwaliteit lasnaden</b>		x	Alle naden in de behuizing dienen doorlopend zonder onderbrekingen te zijn en gelast zijn door gekwalificeerde lassers
<b>Gasdichtheid afsluitbare kleppen</b>		x	Afsluitbare kleppen uit edelstaal en gasdicht conform DIN 25 496, tabel 3. Gasdichtheid heeft betrekking op de behuizing en het klepblad Voorzien van testmogelijkheid om ook na inbouw de gasdichtheid te testen
<b>Scannen:</b>			
<b>HEPA filterscanning</b>	Conform EN 1822	x	EN 1822 is een fabrikanten norm waarmee HEPA filters getest worden alvorens deze de fabriek verlaten. Indien deze norm vereist is om in de filterkasten toegepast te worden kan dit door middel van een volautomatische scaninrichting waarmee de HEPA filters getest kunnen worden op zowel efficiency als lekkages. Dit is essentieel om de standtijd van de filters te bepalen, eventuele lekkages van het filter op te sporen en de kwaliteit van het HEPA filter te beoordelen na inbouw van een nieuw HEPA filter. Deze scanmethode moet "third-party approved" zijn en door middel van een certificaat aantoonbaar zijn.
<b>Testen HEPA filter op:</b>	Integriteit	x	Meetrij conform DIN 1946-4 en DIN 25 414: Integriteit van het filter door middel van een lektheidstest van de pakking is minimaal vereist. Filter met "liquid seal" is niet toegestaan vanwege het ontbreken van een integriteit/lekkage testmogelijkheid.
	Efficiency	x	Door een handmatige 9 puntsmeting of door automatische scaninrichting conform EN 1822 norm
	Lekkage	x	Deze kan bepaald alleen gedetecteerd worden door automatische scaninrichting conform EN 1822 norm

<b>Desinfecteren:</b>			
<b>Valideren desinfecteren</b>		x	Desinfecteren met H2O2 dient een gevalideerd proces te zijn
		x	Alle componenten die in contact komen met het desinfectant dienen hiervoor geschikt te zijn, de behuizing vervaardigd uit edelstaal 1.4301 en eventuele pakkingen uit H2O2 of formaldehyde bestendig materiaal.
<b>Desinfecteerbaarheid</b>	Behuizing	x	Filterbehuizingen dienen H2O2/ formaldehyde bestendig uitgevoerd te zijn (edelstaal 1.4301 en H2O2 of formaldehyde bestendig materiaal). Stalen kast met epoxy coating voldoet niet aan deze kwalificatie in verband met roestvorming als gevolg van het desinfecteren.
		x	Het systeem heeft een desinfecteer ingang en uitgang om hiermee een desinfecteercyclus mogelijk te maken. Om alle dode ruimtes en meertillen te ontgassen zijn externe desinfecteer aansluitmogelijkheden vereist (octopus-systeem)
	Filter	x	Indien met H2O2 gedesinfecteerd gaat worden dienen de HEPA filters H2O2 bestendig te zijn uitgevoerd.
<b>Algemeen:</b>			
<b>FAT en SAT testen</b>		x	Mogelijkheid voor Factory Acceptance Test en Site Acceptance Test om de kwaliteit te waarborgen
<b>Plaatsing HEPA filtersysteem</b>		x	Het HEPA filtersysteem dient in een afsluitbare omgeving te staan met toetredbeveiliging en/of toegangscontrole

Voor vragen en/of opmerkingen kunt u uiteraard contact met ons opnemen.

Hoogachtend,

Ruud Peek  
Peek bv

*Het copyright van dit document berust bij Technische Handelonderneming Peek B.V. Niets uit dit document mag worden veeveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, microfilm, geluidsband, elektronisch of op welke andere wijze dan ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Technische Handelonderneming Peek B.V.*