

Калибровка счетчиков аэрозольных частиц MET ONE

Описание SOP

Данный документ описывает
авторизированные Стандартные
Процедуры Функционирования (SOP) для
калибровки счетчиков частиц в воздухе
Met One.

Введение

Европейское GMP Приложение 1 и документы FDA CGMP ссылаются на стандарт ISO14644-14 "Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха" по загрязнению воздуха чистых помещений частицами. Стандарт калибровки для счетчиков частиц в воздухе используемый для ISO 14644 это ISO 21501-4(E)5 "Определение распределения размера частиц - методы взаимодействия одиночной частицы со светом - Часть 4: Рассеивание света счетчиком частиц для чистых помещений".

Авторизованная Стандартная Процедура Функционирования (SOP) для калибровки счетчиков частиц в воздухе MetOne соответствует требованиям ISO21501-4:2007(E). Требования пройден/не пройден определены в стандарте ISO 21501-4:2007(E), ключевые параметры представлены в "Таблице С.1

— Спецификации для рассеивания света счетчика разрозненных частиц " стандарта ISO14644-3:2005 "Чистые помещения и прилегающие контролируемые среды Часть 3: Методы тестирования".

Также техник по калибровке может провести тестирование " на пригодность" для оценки оставшегося срока эксплуатации счетчика частиц до поломки основных составляющих. Счетчик частиц может пройти калибровку, но срок годности основных составляющих прибора может подходить к концу, при проверке техник оценит оставшийся срок службы деталей и посоветует клиенту провести плановый ремонт с целью избежать неисправности прибора. Данные тестирования " на пригодность" обычно включают в себя "Уровень шума" и "Отношение сигнал-шум", оба данных теста свидетельствуют о состоянии лазерного диода используемого для измерения размера частиц.

Описание SOP

SOP автоматизированы и стандартизированы с помощью ПО Hach Lange CoreCal с использованием калибровочных стандартов и инструментов калибровки.

Все требования по калибровке и выполнению процедур в ISO 21501-4:2007(E) установлены в соответствии с Методами тестирования, описанными в ISO 21501-4(E), результаты записываются в сертификате калибровки с выводом пройден/не пройден согласно критерию, описанному в ISO 21501-4:2007(E) и ISO14644-3:2005.

Статус калибровки каждого используемого контрольного прибора будет записан в сертификате калибровки, а также номер инструмента и срок хранения. Копии калибровочных сертификатов используемых приборов доступны для конечного пользователя - по всем вопросам обращайтесь к специалисту по калибровке.

Кривая напряжения калибровки (указана в мВ) для каждого калибровочного канала и связанного с ним размера частиц отображена в калибровочном сертификате.

Описание процедур SOP

В SOP описано как проводить данные тестирования на счетчике частиц согласно с ПО Hach Lange CoreCal. Критерий пройден/не пройден запрограммирован в ПО CoreCal, результат об успешности прохождения тестирования предоставляется ПО автоматически.

1. Скорость потока (требование ISO 21501-4)

Скорость потока счетчика частиц должна измеряться с помощью откалиброванного расходомера. Критерий прохождения тестирования: +/-5% от номинальной скорости потока.

2. Уровень шума (проверка)

Данная проверка и критерий пройден/не пройден зависят от модели и версии счетчика MetOne, который калибруется. За более детальной информацией обращайтесь к специалисту по калибровке.

3. Максимальная концентрация (требование ISO 21501-4)

Максимальная концентрация частиц должна измеряться с использованием откалиброванного контрольного счетчика частиц. Критерий пройден/не пройден: как указано для калибруемого счетчика.

4. Отношение сигнал-шум (проверка)

Данное тестирование включено в стандартные и обычно проводится специалистом по калибровке, критерий пройден/не пройден зависит от модели калибруемого счетчика MetOne. За более детальной информацией обращайтесь к специалисту по калибровке.

5. Разрешение размеров (требования ISO 21501)

Тестируется способность счетчика различать частицы разных размеров. Критерий прохождения зависит от способности счетчика предоставлять отчет о всех подсчитанных частицах и их точных размерах как указано в сертификате на соответствие требованиям. Критерий прохождения: <15%.

6. 50% эффективность подсчета (требование ISO 21501-4)

Тестируется способность счетчика частиц точно подсчитывать частицы минимального размера в соответствии со спецификацией работы счетчика. Счетчик сравнивают с откалиброванным контрольным счетчиком, который точно измеряет частицы меньшие по размеру, чем калибруемый счетчик. Критерий прохождения: <20%.

7. 100% эффективность подсчета (требование ISO 21501-4)

Счетчик тестируется на способность подсчета 100% частиц, которые больше минимального размера, при условии, что тестируемые частицы имеют размер 1.5 x минимальный размер подсчитываемых счетчиком частиц. Критерий прохождения: <10%.

8. Точность/погрешность таймера (ISO 21501-4)

Тестируется способность внутреннего таймера счетчика точно определять время по сравнению с откалиброванным хронографом. Критерий прохождения: +/-1%.

9. Ложный подсчет (требование ISO 21501-4)

Фильтр для задержки частиц в воздухе устанавливается на входном отверстии счетчика частиц, счетчик включен и функционирует для отбора определенного объема образца. Любой подсчет частиц счетчиком частиц наименьшего размера является «ложным подсчетом». Ложный подсчет в правильно функционирующем счетчике частиц, как правило, возникает по причине электрического «шума», влияющего на схему измерения счетчика, другой причиной ложного подсчета является загрязнение измерительной оптики счетчика. Диапазоны ложного подсчета определены в спецификации для счетчика, критерием прохождения является способность счетчика соответствовать или превышать указанную производительность.

Сертификат калибровки

Сертификат калибровки обычно содержит следующую информацию:

- Имя и адрес владельца счетчика частиц
- Модель и серийный номер калибруемого счетчика частиц
- Номер SOP Hach Lange
- Дата проведения калибровки
- Значение до и после калибровки, включая % отклонения от предыдущей калибровки и критерий пройден/не пройден в соответствии с критерием максимального предела +/-15% изменения при калибровке.
- Список проведенных тестирований и результатов, включая статус пройден/не пройден
- Список дополнительных приборов используемых при калибровке и сроком истечения калибровки
- Список используемых сертифицированных калибровочных стандартов (калибровочных сфер), включая производителя, серийный номер и срок годности
- Калибровочная кривая напряжения для калибруемого счетчика
- Подпись и имя специалиста по калибровке, который проводил процедуру