

Rapport nr. 33-2005

Kontrolvilkår for absolutfiltre

Forslag til supplement til Luftvejledningen

Lars K. Gram
23. december 2005

Baggrund

I Miljøstyrelsens vejledning nr. 2, 2001 "Luftvejledningen", afsnit 5.4.5, er det beskrevet, hvordan HEPA-filtre til emission bør kontrolleres. I dette afsnit nævnes bl.a., at metoderne DS/EN 1822/ 4 og 5 er velegnede til lækagetest på monterede filtre. Dette er en fejl, da disse standarder foreskriver lækagetest af nyfremstillede, ikke monterede HEPA-filtre. Der nævnes også en udskilningsgrad for partikler med en størrelse på 0,3 µm. Udviklingen i branchen går nu mod, at der i højere grad anvendes aerosolfotometre og en polydispers testaerosol (i flere størrelser). Ligeledes anvendes der nu alternative testaerosoler til erstatning for DOP, der er mistænkt for at være kræftfremkaldende.

Samtidig har de fleste virksomheder med emissionsvilkår til absolutfiltre (farmaceutisk industri) også tilsvarende krav til produktionens renhed og har derfor allerede et omfattende testsystem bygget op omkring de interne filtre. Det er hensigtsmæssigt for disse virksomheder, at det er den samme test, der kan benyttes til såvel interne som eksterne filtre.

Ordlyden i Luftvejledningen giver derfor anledning til forvirring over hvilke metoder, der skal og bør anvendes. Der har været en række spørgsmål til Referencelaboratoriets svartjeneste om dette emne, og Miljøstyrelsen har besluttet, at der skal udarbejdes et supplement til Luftvejledningen, som retter de faktuelle fejl og redegør i detaljer for, hvordan og med hvilke metoder testen af monterede absolutfiltre kan gennemføres. Endvidere er det et ønske, at effektivitetskravet specificeres, så det er entydigt.

Kort beskrivelse af projektet

Referencelaboratoriet har gennemlæst de tilgængelige standarder og besøgt en virksomhed med stor erfaring i test af absolutfiltre (H. Lundbeck A/S ved hr. Morten Sehested). Dette har resulteret i den nærværende rapport, som også indeholder et forslag til supplement til Luftvejledningen. Forslaget er vedlagt som bilag til rapporten.

Lidt om absolutfiltre

Der anvendes følgende betegnelser for absolutfiltre:

HEPA-filtre: High Efficiency Particulate Air filter.

HEPA-filtre kategoriseres i klasserne H10-H14 jf. standarden DS/EN 1822-1.

ULPA-filtre: Ultra Low Penetration Air filter.

ULPA-filtre kategoriseres i klasserne U15-U17 jf. standarden DS/EN 1822-1.

Referencer

Følgende referencer er benyttet som baggrundsmateriale i projektet:

- ASME N510-1989, Testing of Nuclear Air Treatment Systems. ASME: The American Society of Mechanical Engineers
- IES –RP-CC0006.2, Testing Cleanrooms, IES: Institute of Environmental Sciences
- Cognis Corporation, Material Safety Data Sheet for EMERY 3004
- Technical Bulletins no. 2, 16 and 20 from ATI (aerosolfotometer leverandør). (<http://www.atitest.com/html/technicalbulletins/technicalbulletins.cfm>)
- DS/EN 1822-1, Højeffektive luftfiltre (HEPA og ULPA): Klassifikation, ydeevneprøvning, mærkning

- DS/EN 1822-2, Højeffektive luftfiltre (HEPA og ULPA): Aerosol produktion, måleudstyr, partikeltælling og statistik
- DS/EN 1822-3, Højeffektive luftfiltre (HEPA og ULPA): Afprøvning af plane filtermedia
- DS/EN 1822-4, Højeffektive luftfiltre (HEPA og ULPA): Bestemmelse af lækage af filterelementer (Scan metode)
- DS/EN 1822-5, Højeffektive luftfiltre (HEPA og ULPA): Bestemmelse af filterelementets udskilningsgrad
- DS/EN ISO 14644-1, Renrum og tilknyttede kontrollerede områder – Del 1: Klassifikation af Luftrenhed
- DS/EN ISO 14644-2, Renrum og tilknyttede styrede miljøer – Del 2: Specifikationer for prøvning og overvågning med henblik på fortsat overensstemmelse med ISO 14644-1
- DSF/prEN ISO 14644-3, Cleanrooms and associated controlled environments – part 3: Test methods (er netop (dec. 2005) udkommet som endelig ISO standard)
- DS/EN ISO 14644-4, Renrum og tilknyttede kontrollerede områder – Del 4: Design, konstruktion og opstart
- UCRL-AR-133354 Rev. 2. HEPA Filter and In-place Leak Testing Standard, April 2003

Luftvejledningen

Følgende kapitler i Luftvejledningen omhandler absolutfiltre:

3.2.3.1 Ved emission af støv, hovedgruppe 1-stoffer

Ved emission af støv bør der normalt foretages forrensning ved filtrerende processer med en forholdsvis ringe filterbelastning. Herefter bør den filtrerede luft renses i et absolutfilter med en udskilningsgrad på mindst 99,97% for partikler på 0,3 µm.

Denne rensningsteknik medfører, at emissioner kan nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/normal m³.

Med hensyn til kontrol af filtrenes funktion henvises til kapitel 5.

5.4.5 Kontrol af absolutfilter

Absolutfiltre bør altid kontrolleres for lækage efter montering og reparation.

Absolutfiltre bør ikke kontrolleres under normal drift. Kontrol foretages på forlangende og altid, når filteret har været afmonteret eller på anden måde justeret eller repareret, dog mindst 1 gang om året.

Den mest anvendte testmetode er en såkaldt lækagetest (f.eks. ASME N510 og DS/EN 1822/4 og 5). Lækagen bør ikke overskride 0,03% for partikler med en størrelse på 0,3 µm.

Udskilningsgraden på 99,97% for partikler med en størrelse på 0,3 µm testes hos fabrikanten efter fremstillingen. Denne test foretages f.eks. efter DS/EN 1822/ 1-3.

Forslag til ny tekst til Luftvejledningen

3.2.3.1 Ved emission af støv, hovedgruppe 1-stoffer

Ved emission af støv bør der normalt foretages forrensning ved filtrerende processer med en forholdsvis ringe filterbelastning. Herefter bør den filtrerede luft renses i et absolutfilter med en rensningsgrad svarende minimum til klasse H13 (efter DS/EN 1822-1). Absolutfilteret skal være testet og godkendt til minimum klasse H13 efter DS/EN 1822 af fabrikanten.

Denne rensningsteknik medfører, at emissioner kan nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/normal m³.

Med hensyn til kontrol af filtrenes funktion henvises til kapitel 5.4.5.

5.4.5 Kontrol af absolutfilter

Absolutfiltre bør altid kontrolleres for lækage efter montering og reparation.

Absolutfiltre skal normalt ikke kontrolleres under drift. Kontrol foretages på forlangende og altid, når filteret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret¹, dog mindst 1 gang om året.

Der anvendes en totallækagetest efter ISO 14644-3 afsnit B.6.4 med følgende indskærpnings/præciseringer.

Dosering af aerosol: Skal ske på en måde som sikrer, at opblandingen før forfilter er optimal (tilladelig afvigelse for resultatet i hvert enkelt traverseringspunkt: maksimalt 10% af middelværdien af det gennemsnitlige partikelindhold over hele tværsnittet). Dette skal kontrolleres og dokumenteres. Kan dette krav ikke opfyldes, skal målested og dosering optimeres, indtil kravet kan opfyldes, hvorefter selve lækagetesten kan gennemføres. Alternativt kan det, fx for højtrykssystemer med megen turbulens, blot sikres (og dokumenteres), at der i samtlige traverspunkter er højere koncentration end koncentrationen i det punkt, der sættes til 100%. Der anvendes en polydispers testaerosol nævnt i ISO14644-3 afsnit C.6.4, fx. polyalpha olefin.

Målested før og efter absolutfilter: Skal så vidt muligt leve op til kravene i kapitel 8 i Luftvejledningen. Ved kontrolmåling skal der traverseres i alle punkter jf. kapitel 8. Målestedet efter filteret bør være så tæt på filteret som muligt, dog således at der ikke er risiko for at beskadige filteret. Ved målesteder tæt på filteret afviges fra de angivne traverspunkter i kap. 8, og der gennemføres en scanning over hele filter overfladen inklusiv samlinger og pakninger.

Der anvendes et lineært aerosolfotometer med minimum specifikationer som i tabel C.17 i ISO 14644-3. Isokinetisk udsugning kan benyttes, men er ikke et krav. Måleværdien fra hver enkelt traverseringspunkt skal noteres. Lækagen beregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger efter filteret:

$$Lækage = \frac{C_{\text{efter filter}}}{C_{\text{før filter}}} \cdot 100 [\%], \text{ hvor}$$

$$C_{\text{efter filter}} = \text{koncentrationen i hvert enkelt punkt efter filter} [\mu\text{g}/\text{l}]$$

$$C_{\text{før filter}} = \text{middelkoncentrationen før filter} [\mu\text{g}/\text{l}]$$

Når både doseringskravet er opfyldt, og lækagen i hvert punkt er mindre end eller lig med 0,03%, kan filteret godkendes².

Noter:

- 1: Formålet med kontrol af monterede absolutfiltre er ved en lækagetest at verificere, at filteret ikke er defekt, og at filteret er monteret korrekt med tætte pakninger. Derfor skal filteret altid kontrolleres efter montering.
- 2: Da testens formål er at finde "huller" i filteret eller utætheder i pakningen, er et middelkoncentrationskrav efter filteret ikke tilstrækkeligt.

Diskussion

Luftvejledningen stiller krav til absolutfiltre med en bestemt udskilningsgrad. Dette ændres til en klassificering (minimum H13) efter en standard. Dette er meget mere entydigt.

Der er tilføjet en forklarende note vedr. formålet med testen og en forklaring på, hvorfor filteret skal testes hver gang, det er udskiftet, repareret m.v. Noten er ikke nødvendig for reguleringen, men forklarer formålet for brugerne og vurderes derfor relevant.

Der er valgt kun at henvise til den helt nye standard ISO 14644-3, hvorfor den gamle henvisning til ASME N510 og DS/EN 1822/4 og 5 falder helt bort. De 2 sidstnævnte standarder omfatter ikke kontrol af monterede filtre og har helt fra starten været en henvisningsfejl. ASME N510 kunne der i princippet stadig henvises til, men da den helt nye standard dækker området, vælges det at henvise kun til den.

Det er i den ny tekst præciseret, at det skal være muligt at udføre en jævn dosering af testaerosolen med et tilhørende kvalitetskrav, som skal kontrolleres og opfyldes, inden testen kan gennemføres. Uden dette krav kan testen i værste fald gennemføres med en ujævn dosering, som kan betyde, at et filter godkendes uretmæssigt.

Det er i den ny tekst nævnt hvilken type testaerosol, der kan benytte ved testen, og dette er præciseret ved en henvisning til standarden.

Den nye tekst stiller også krav til målestedernes indretning og traversering under målingen, som er helt afgørende for målingens kvalitet.

Vedrørende måleinstrumentet er det er i den ny tekst specificeret, at der skal anvendes et lineært aerosolfotometer, som opfylder specifikationer jf. standarden.

I den ny tekst er formlen for lækagekontrol inddraget, og det er specificeret, at lækagekravet skal overholdes i hvert enkelt traverspunkt efter filteret. Dette skyldes, at et enkelt "hul" i filteret opdages og afsløres på denne måde, hvor filteret godt kunne godkendes, hvis beregningen var baseret på middelværdien efter filteret. Dette er forklaret i en fodnote.

Til sidst er det i det ny tekstforslag specificeret, at filteret først kan godkendes, når både doseringskravet og lækagekravet er overholdt.

Konklusion

Kravene i Luftvejledningen kan nu med et supplement til Luftvejledningen opdateres og korrigeres på en sådan måde at misforståelser mellem myndigheder og virksomheder undgås, samtidig med at testen svarer til den metode, som bl.a. den pharmaceutiske industri allerede anvender i deres egenkontrol af renrum m.v.

Testen bør uden problemer kunne gennemføres af de målefirmaer, som på nuværende tidspunkt gennemfører test af absolutfiltre.

Præciseringerne i teksten sikrer, at der ikke godkendes absolutfiltre, som i henhold til det oprindelige formål rettelig burde kasseres.

Bilag

Bilag 1 Forslag til Supplement til Luftvejledningen

Bilag 1. Forslag til Supplement til Luftvejledningen

5. Supplement til Luftvejledningen

Kontrolvilkår for absolutfiltre

I Miljøstyrelsens vejledning nr. 2, 2001 "Luftvejledningen", afsnit 5.4.5, er det beskrevet, hvordan HEPA-filtre til emission bør kontrolleres. I dette afsnit nævnes bl.a., at metoderne DS/EN 1822/ 4 og 5 er velegnede til lækagetest på monterede filtre. Dette er en fejl, da disse standarder foreskriver lækagetest af nyfremstillede, ikke monterede HEPA-filtre. Der nævnes også en udskilningsgrad for partikler med en størrelse på 0,3 µm. Udviklingen i branchen går nu mod, at der i højere grad anvendes aerosolfotometre og en polydispers testaerosol (i flere størrelser). Ligeledes anvendes der nu alternative testaerosoler til erstatning for DOP, der er mistænkt for at være kræftfremkaldende.

Miljøstyrelsen har derfor udarbejdet en ny tekst til Luftvejledningen, som erstatter de tilsvarende afsnit i Luftvejledningen:

3.2.3.1 Ved emission af støv, hovedgruppe 1-stoffer

Ved emission af støv bør der normalt foretages forrensning ved filtrerende processer med en forholdsvis ringe filterbelastning. Herefter bør den filtrerede luft renses i et absolutfilter med en rensningsgrad svarende minimum til klasse H13 (efter DS/EN 1822-1). Absolutfilteret skal være testet og godkendt til minimum klasse H13 efter DS/EN 1822 af fabrikanten.

Denne rensningsteknik medfører, at emissioner kan nedbringes til koncentrationer langt under 0,01 mg/normal m³.

Med hensyn til kontrol af filtrenes funktion henvises til kapitel 5.4.5.

5.4.5 Kontrol af absolutfilter

Absolutfiltre bør altid kontrolleres for lækage efter montering og reparation.

Absolutfiltre skal normalt ikke kontrolleres under drift. Kontrol foretages på forlangende og altid, når filteret har været afmonteret, udskiftet eller på anden måde justeret eller repareret¹, dog mindst 1 gang om året.

Der anvendes en totallækagetest efter ISO 14644-3 afsnit B.6.4 med følgende indskærpnings/præciseringer.

Dosering af aerosol: Skal ske på en måde, som sikrer, at opblandingen før forfilter er optimal (tilladelig afvigelse for resultatet i hvert enkelt traverseringspunkt: maksimalt 10% af middelværdien af det gennemsnitlige partikelindhold over hele tværsnittet). Dette skal kontrolleres og dokumenteres. Kan dette krav ikke opfyldes, skal målested og dosering optimeres, indtil kravet kan opfyldes, hvorefter selve lækagetesten kan gennemføres. Alternativt kan det, fx for højtrykssystemer med megen turbulens, blot sikres (og dokumenteres), at der i samtlige traverspunkter er højere koncentration end koncentrationen i det punkt der sættes til 100%. Der anvendes en polydispers testaerosol nævnt i ISO14644-3 afsnit C.6.4, fx. polyalpha olefin.

Målested før og efter absolutfilter: Skal så vidt muligt leve op til kravene i kapitel 8 i Luftvejledningen. Ved kontrolmåling skal der traveres i alle punkter jf. kapitel 8. Målestedet efter filteret bør være så tæt på filteret som muligt, dog således at der ikke er risiko for at beskadige filteret. Ved målesteder tæt på filteret afvigtes fra de angivne traverspunkter i kap. 8, og der gennemføres en scanning over hele filteroverfladen inklusiv samlinger og pakninger.

¹ Formålet med kontrol af monterede absolutfiltre er ved en lækagetest at verificere, at filteret ikke er defekt, og at filteret er monteret korrekt med tætte pakninger. Derfor skal filteret altid kontrolleres efter montering.

Der anvendes et lineært aerosolfotometer med minimum specifikationer som i tabel C.17 i ISO 14644-3. Isokinetisk udsugning kan benyttes, men er ikke et krav. Måleværdien fra hver enkelt traverseringspunkt skal noteres. Lækagen beregnes på baggrund af middelkoncentrationer før og enkeltmålinger efter filteret:

$$Lækage = \frac{C_{\text{efter filter}}}{C_{\text{før filter}}} \cdot 100 [\%], \text{ hvor}$$

$C_{\text{efter filter}}$ = koncentrationen i hvert enkelt punkt efter filter $[\mu\text{g} / \text{l}]$

$C_{\text{før filter}}$ = middelkoncentrationen før filter $[\mu\text{g} / \text{l}]$

Når både doseringskravet er opfyldt, og lækagen i hvert punkt er mindre end eller lig med 0,03%, kan filteret godkendes².

² Da testens formål er at finde "huller" i filteret eller utætheder i pakningen, er et middelkoncentrationskrav efter filteret ikke tilstrækkeligt.