Ing. Jaroslav KUŽEL
Státní zdravotní ústav v Praze

Měření prašnosti v čistých prostorech dle ČSN EN ISO 14 644

Dust content measurement in cleanrooms according to ČSN EN ISO 14 644

Recenzentky
MUDr. Ariana Lajčíková, CSc.,
Ing. Zuzana Mathauserová

V článku jsou uvedeny požadavky na měření počtu částic, způsob měření, a volby jednotlivých parametrů měření, aby klasifikace čistého prostoru splňovala požadavky platné normy ČSN EN ISO 14 644–1 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu.
Klíčová slova: *čisté prostory, měření, normy*

In the article the requirements for particle number measurement, measuring technique, and choice of individual parameters of measuring are indicated in order to fulfil the requirements of valid standard ČSN EN ISO 14 644–1 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness.
Key words: *cleanrooms, measuring, standard*

V určitých odvětvích průmyslu (díky miniaturizaci výrobků) a ve zdravotnictví jsou v dnešní době kladeny vysoké nároky na čistotu pracoviště. Je to z důvodů ochrany výrobku či technologie výroby nebo ochrany pacienta (zdravotnictví). Čistotu pracoviště musíme nějak hodnotit. Pro tyto účely se postupně vyvíjely různé metodiky měření čistoty (prašnosti) a stanovovala se kritéria hodnocení. Tato kritéria se s pokračující miniaturizací a tudíž zvyšujícími se nároky na čistotu stále zpřísňovala.

V současné době platí mezinárodně uznávaná norma ČSN EN ISO 14 644 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí, ve které se čisté prostory řeší komplexně od návrhu, ověření až po provoz. V tomto článku se budu podrobně zabývat definicí třídy čistoty čistého prostoru a způsobem ověření, zda prostor vyhovuje dané třídě.

Čistý prostor je definovaný normou ČSN EN ISO 14 644–1 jako prostor, ve kterém je koncentrace znečišťujících látek kontrolována (zde počet částic pevného aerosolu), a který je navrhován a užíván způsobem zabraňujícím vzniku, šíření a hromadění znečišťujících částic uvnitř prostoru při současné kontrole dalších fyzikálních parametrů prostředí, jako je vlhkost, teplota, rychlost proudění a tlak vzduchu (tlakové poměry vzhledem k okolí). Uváděné požadavky jsou zajištěny klimatizací, kdy je do prostoru přiváděno velké množství vysoce filtrovaného vzduchu, které zředí případnou koncentraci znečišťujících částic produkovaných výrobní technologií nebo pracovníky. Tento vzduch s již zředěnou koncentrací znečišťujících částic je poté odváděn ven z prostoru.

KLASIFIKACE

Třída čistoty (ISO Class) je podle ČSN EN ISO 14 644-1 stanovena počtem částic pevného aerosolu větších nebo rovných určité velikosti obsažené v 1 m^3 vzduchu. Třída čistoty je určena číslem na stupnici 1 až 9. Ke každé třídě jsou přiřazeny jednotlivé počty částic o velikostech 0,1 μm až 5 μm. Tyto počty jsou určeny vztahem (1). V tab. 1 uvádím počty částic pevného aerosolu pro jednotlivé třídy čistoty. Je na provozovateli, aby určil, které velikosti částic jsou pro daný prostor charakteristické a tudíž vhodné pro klasifikaci prostoru. Ve zdravotnictví se nejčastěji používá počet částic o velikosti 0,5 μm a 5 μm. Skutečné počty částic pevného aerosolu se ověřují měřením.

$$C_N = 10^N \cdot \left(\frac{0{,}1}{D}\right)^{2{,}08} \qquad (1)$$

kde C_N je počet částic rovných nebo větších než velikost určené částice D,
N je třída čistoty čistého prostoru,
D je velikost hraniční částice (μm).

Tab. 1 – Limitní počty částic dané třídy čistoty čistých prostorů dle ČSN EN ISO 14 644–1

Třída čistoty	Počet částic v 1 m^3 rovných nebo větších než níže uvedená částice					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

MĚŘENÍ

Měření třídy čistoty čistého prostoru může probíhat za tří stavů: po výstavbě či rekonstrukci před zahájením provozu, u provozovaného prostoru o přestávce bez přítomnosti lidí a za plného provozu. Ověřování podmínek by mělo probíhat pravidelně, tj. poprvé před uvedením do provozu a poté jednou za 6 měsíců pro třídy čistoty 5 a nižší a jednou za 12 měsíců pro třídy čistoty 6 a vyšší. Tyto zkoušky probíhají většinou o přestávce bez přítomnosti lidí. V protokolu o měření musí být uvedeno, za jakého stavu měření probíhalo a při opakovaných měření by měly být podmínky stejné.

Počty částic se zpravidla měří fotoelektrickými přístroji, kdy je určitý objem vzorku nasáván do komory přístroje, která je osvětlená přes optickou soustavu laserovou diodou. Světlo rozptýlené o částice je zachytáváno fotobuňkou, převedeno na elektrický signál a vyhodnoceno mikroprocesorem, který je převede na počet částic v 1 m^3. Aby byla splněna určitá přesnost měření, je nutné stanovit objem vzorku vzduchu procházející touto komorou. Velikost objemu vzorku v každém měřicím místě by měla být vypočítána tak, aby bylo detekováno minimálně 20 částic posuzované velikosti částice. Toto množství se spočítá rovnicí (2). Objem vzorku musí být minimálně 2 litry vzduchu, při času odběru 1 minuta.

$$V_S = \frac{20}{C_{n,m}} \cdot 1000 \qquad (2)$$

kde V_S je minimální objem vzorku pro měřicí místo (litr),
$C_{n,m}$ je počet částic o největší velikosti stanovených pro danou třídu čistoty.

Dalším důležitým bodem při měření je počet měřicích míst a jejich rozmístění. Počet měřicích míst se odvozuje od celkové velikosti čistého prostoru. Minimální počet měřicích míst se spočítá pomocí rovnice [3]:

$$N_L = \sqrt{A} \quad (3)$$

kde N_L je počet měřicích míst
A je podlahová plocha čistého prostoru (m^2).

Výška horizontální roviny měřicích míst musí být volena s ohledem na pracovní výšku pracoviště. Pokud je určeno pouze jedno měřicí místo, musí se odebrat alespoň 3 vzorky z tohoto místa. V ostatních případech stačí pouze jeden vzorek z každého místa. Měřicí sonda by měla být umístěna ve směru proudění vzduchu. Pokud směr proudění vzduchu není možné určit (např. při směšovacím větrání), měřicí sonda by měla být umístěna vertikálně.

Místa odběru jednotlivých vzorků vzduchu musí být rozmístěna rovnoměrně po celém čistém prostoru.

V prostorech s velmi vysokými nároky na čistotu se prostor větrá tzv. „laminárním" prouděním celou plochou stropu. Z ekonomických důvodů se někdy může tímto způsobem větrat pouze část prostoru, a to ta, která přímo ovlivňuje pracovní místo v čistém prostoru. Ve zbylém prostoru je možné přistoupit na mírné zhoršení kvality čistého prostoru větraného „turbulentně".

VYHODNOCENÍ

Pokud je odebrán z každého místa více jak jeden vzorek, dále se uvádí pouze aritmetický průměr počtu částic zjištěných v tomto místě. Vzorec pro aritmetický průměr je uveden ve vztahu (4):

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + \ldots + x_n}{n} \quad (4)$$

kde $\bar{x}$ je aritmetický průměr,
n je počet vzorků z měřicího místa,
x_1, x_2 jsou počty částic z měřicího místa.

V případě, že je měřicích míst více, avšak nedosáhne počtu deseti, počítá se aritmetický průměr počtů částic z jednotlivých měřicích míst, směrodatná odchylka a 95 % pravděpodobnost nejvyššího počtu částic (upper confidence limit – UCL) v prostoru.

Pokud je pouze jedno nebo více jak devět měřicích míst, 95 % UCL není možné spočítat.

Vztahy pro výpočet směrodatné odchylky a 95 % UCL jsou uvedeny ve vzorcích (5) a (6):

$$s = \sqrt{\frac{(x_1 - \bar{x})^2 + (x_2 - \bar{x})^2 + \ldots + (x_n - \bar{x})^2}{n - 1}} \quad (5)$$

kde s je směrodatná odchylka,
$\bar{x}$ je aritmetický průměr,
n je počet měřicích míst,
x_1, x_2, jsou počty částic z jednotlivých měřicích míst.

$$95\ \%\ \mathrm{UCL} = \bar{x} + t_{0,95} \cdot \left(\frac{s}{\sqrt{n}} \right) \quad (6)$$

kde 95 % UCL je 95 % pravděpodobnost nejvyššího počtu částic v prostoru,
$\bar{x}$ je aritmetický průměr,
n je počet měřicích míst,
s je směrodatná odchylka,
$t_{0,95}$ je součinitel pro Studentovu distribuci (tab. 2).

Tab. 2 – Součinitel $t_{0,95}$ pro Studentovu distribuci pro výpočet 95 % UCL

Počet vzorků	2	3	4	5	6	7 až 9
$t_{0,95}$	6,3	2,9	2,4	2,1	2,0	1,9

Pokud aritmetický průměr počtu částic pro celý čistý prostor včetně 95 % UCL je nižší jak dané limity ověřované třídy čistoty, můžeme považovat tento prostor za vyhovující a zařadit do této třídy čistoty. V případě, že se překročí limity, je možno měření dodatečně opakovat a připojit je k již změřeným datům. Poté se všechny ukazatele přepočítají. Tyto výsledky jsou však již konečné.

V případě, že 95 % UCL je vyšší než limit z důvodů jednoho výjimečně odlišného počtu částic, ať zapříčiněného příliš vysokým počtem částic (chyba měřicího přístroje, procedurální chyba či porucha vybavení čistého prostoru) nebo velmi nízkým počtem částic (z důvodu extra čistého vzduchu), je možné tento počet částic (měřené místo) vyjmout z výpočtu za těchto podmínek:
– výpočet je zopakován včetně všech zbývajících změřených míst,
– alespoň tři měřicí místa musejí zůstat pro výpočet,
– pouze jedna hodnota může být vyjmuta z datového souboru,
– předpokládaná příčina vyššího či nižšího počtu částic je zdokumentována a akceptována jak, provozovatelem tak odběratelem.

Názorný příklad vyhodnocení změřených hodnot je uveden v téže normě [1].

ZÁVĚR

Cílem článku je seznámit odbornou veřejnost s požadavky na čisté prostory, s roztříděním čistých prostorů podle tříd čistoty, se způsobem měření a volbou parametrů pro měření klasifikace čistých prostorů. Dále je zde uveden způsob vyhodnocení naměřených výsledků a jejich interpretace. Měření počtu částic (prašnosti) však není jediným požadavkem na kvalitu čistého prostoru, zejména ve farmaceutickém průmyslu a ve zdravotnictví. Na tato měření by měla navazovat mikrobiologická vyšetření prostoru (stěry apod.)

Použité zdroje:

[1] ČSN EN ISO 14 644-1 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu. ■

*** Požární ochrana výpočetního střediska**

Již i kouřové plyny mohou poškodit citlivé elektronické součásti ve výpočetních střediscích a vést k výpadku celých systémů a zařízení. V SRN byl poprvé použit u výpočetního střediska o ploše 1000 m^2 systém k aktivnímu potlačování vzniku požáru.

Pro téměř všechny pevné látky platí, že jejich hořlavost je závislá na koncentraci kyslíku ve vzduchu a s její klesající hodnotou se hořlavost snižuje až k nule. To znamená, že k zabránění vzniku požáru a jeho šíření se používá snížení koncentrace O_2 pod určitou mez. Platinové podlážky nehoří při cca 17, dřevo, kabely apod. při 16 a lepenka při 15 obj. % kyslíku. To znamená, že při 15 obj. % kyslíku je pro většinu kapalin a tuhých látek otevřený oheň vyloučen. Tento princip byl pak již ve čtyřech případech realizován zařízením „OxyReduct" od firmy Wagner GmbH. Obsah kyslíku je v ovzduší centra trvale snižován na 15 obj. % kontrolovaným přívodem dusíku, jehož podíl v běžném ovzduší činí 78,9 obj. % a není, jak známo, jedovatý.

Srdcem zařízení je vzduchový kompresor, do jehož výstupu je integrován generátor dusíku, v němž se nachází jeden či více modulů s membránami z dutých vláken, jimiž kyslík a dusík difundují různě rychle – zjednodušeně řečeno molekuly kyslíku se odfiltrují a dusík je přiváděn do chráněné oblasti. Zásobování dusíkem zde kontrolují kyslíkové senzory, které udržují obsah kyslíku na požadovaných 15 obj. %. Při případné zvýšené koncentraci dusíku, což by mohlo vést k ohrožení osob, se spustí poplach a zapne se dočasně přívod čerstvého vzduchu až do dosažení podílu 17 obj. % kyslíku, kdy se přívod čerstvého vzduchu zastaví.

CCI 8 /2004 *(Ku)*