

Ing. Vladimír FÖRSTER
LABOX spol. s r.o.

Čisté prostory pro farmacie a zdravotnictví

Clean Rooms for Pharmaceuticals and Health Service

Recenzent
Ing. Zuzana Mathauserová

Čisté prostory, tj. prostory s řízenou čistotou vzduchu, jsou fenoménem moderní doby a jejich používání se rozšiřuje na čím dál více oborů. S rozvojem užívání čistých prostor rostou i požadavky na jejich kvalitu i provedení a implementaci specifických požadavků investorů. Jednou ze specifických oblastí, kde jsou čisté prostory používány, je oblast výroby a přípravy léčiv, pomůcek zdravotnické techniky a dalších specifických prostorů ve zdravotnictví. V článku jsou uvedeny obecné požadavky na realizaci čistých prostor a dále zkušenosti z realizace čistých prostorů a jejich uvedení do provozu pro tuto oblast používání.

Klíčová slova: čisté prostory, třídy čistoty, přípustná kontaminace čistých prostor, kvalifikace čistých prostor

Clean rooms, i.e. spaces with controlled air purity, are a phenomenon of the modern age and their use has been extending into more and more fields. With their rising utilization raise also the requirements on their quality, design and implementation of investors' specific demands. One of the specific fields where the clean rooms are used is the field of production and preparation of pharmaceuticals, medical equipment and other specific areas of the health service. The article presents general requirements on the clean rooms and also the experience with clean room realization and commencement for this field of use.

Keywords: clean rooms, cleanliness class, admissible contamination of clean rooms, clean rooms qualification

ÚVOD

Čisté prostory, tj. prostory s řízenou čistotou vzduchu, jsou fenoménem moderní doby a jejich používání se rozšiřuje do mnoha oborů. Podle definice je čistý prostor definovaný prostor, ve kterém je koncentrace částic ve vznosu regulována tak, aby byla splněna specifikovaná třída čistoty. Další definice, kterou je možno použít, je tato: Čistý prostor (tj. prostor s řízenou čistotou vzduchu) je technologický celek, který zahrnuje vzduchotechniku čistého prostoru, konstrukci čistého prostoru, systém M+R, elektro, slaboproudé rozvody a dále instalovanou technologii.

První čisté prostory byly použity před více než sto lety v nemocnicích na infekčních odděleních. Podle prací předních bakteriologů a zakladatelů mikrobiologie dokázaly, že příčinou infekce ran jsou bakterie. Jako prevence proti infekci byly učiněny pokusy odstranit bakterie z operačních sálů. Čisté prostory minulosti byly založeny na stejných principech jako moderní čisté prostory, tj. na přívodu filtrovaného vzduchu a vytvoření pozitivního přetlaku v čistém prostoru.

Stejně jako zdravotnictví objevilo škodlivý vliv bakterií, tak i moderní průmysl objevil, že kontaminace částicemi malých rozměrů vážně snižuje spolehlivost vybraných výrobků. Už za druhé světové války byly čisté prostory používány při výrobě letadel, tanků apod. K velkému rozmachu čistých prostor došlo v šedesátých letech v USA. S požadavky na zvyšování čistoty (snižování koncentrace částic v čistých prostorech) byla vyvinuta koncepce jednosměrného (laminárního) proudění. První takový prostor byl postaven v roce 1961.

Technika čistých prostorů, jako komplex technického řešení vnitřního prostředí budov, je spojena s různorodými oblastmi průmyslu a široce zasahuje i do dalších oblastí.

V průmyslu se čisté prostory uplatňují při výrobě polovodičových součástek, superčistých chemických sloučenin, přesné mechaniky a hydrauliky, přesné optiky, kompaktních disků, přesných nástrojů, filmů, léčiv atd. Vysoké nároky na čistotu prostředí klade i oblast zdravotnictví, zvláště v operačních sálech určených pro náročné operace, jako jsou odběry tkání, transplantace, operace na srdci a kloubech, operace cév, neurochirurgické operace, a dále v odděleních intenzivní péče, mikrobiologických laboratořích, přípravě léčiv atd.

Nárůst kvalitativních požadavků nových technologií, které není možno zvládnout bez úpravy vnitřního prostředí, kde jsou tyto technologie umístěny, rozšiřuje použití techniky čistých prostorů na další oblasti.

TECHNICKÉ NORMY

Rozvoj technologie čistých prostorů vedl ke zpracování technických norem, které mají zajistit, aby čisté prostory byly správně navrhovány, montovány a užívány a aby byla zajištěna jejich pravidelná kontrola a údržba.

V roce 2000 byla do našeho systému ČSN převzata norma **ČSN EN ISO 14644-1** „Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 1: Klasifikace čistot vzduchu“ a postupně byly doplňovány i další části. V současné době jsou k dispozici tyto části:

ČSN EN ISO 14644-2 „Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 2: Specifikace zkoušení a sledování pro průběžné ověřování shody s ISO 14644-1“,

ČSN EN ISO 14644-3 „Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 3: Zkušební metody“,

ČSN EN ISO 14644-4 „Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 4: Návrh, konstrukce a uvádění do provozu“,

ČSN EN ISO 14644-5 „Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 5: Provozování“,

ČSN EN ISO 14644-6 „Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 6: Slovník“,

ČSN EN ISO 14644-7 „Čisté prostory a příslušné řízení prostředí – Část 7: Oddělovací zařízení (boxy s čistým vzduchem, rukávcové boxy, izolátory a zařízení pro miniprostředí)“,

ČSN EN ISO 14644-8 „Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 8: Klasifikace molekulárního znečištění vzduchu“.

V oblasti přípravy a výroby léčiv jsou používány specifické předpisy vycházející z EC GMP Volume 4, Annex 1:

- ☐ pro výrobu léčiv VYR 32, dodatek 1, revize 1 a VYR 36,
- ☐ pro přípravu léčiv vyhláška č. 84/2008 Sb.

Pro práci s lidskými tkáněmi a buňkami určenými pro použití u člověka se používá vyhláška č. 422/2008 Sb. a VYR 39.

Pro klasifikaci prostředí na základě neživých částic je používána ČSN EN ISO 14644-1, resp. EC GMP Volume 4, Annex 1 (VYR 32 a 36/SÚKL), které se od sebe v detailech liší – viz tab. 1 a 2. Klasifikace prostředí v čistých prostorech, kde je hlavním kritériem počet živých mikroorganismů, se řídí podle EC GMP Volume 4, Annex 1 (VYR 32/SÚKL) – viz tab. 3.

Tab. 1 Třídy čistoty čistých prostorů dle ČSN EN ISO 14644-1

Označení tříd čistoty dle ISO	Maximální počet částic v 1 m ³ podle velikosti v µm					
	≥0,1	≥0,2	≥0,3	≥0,5	≥1,0	≥5,0
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2370	1020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2930
ISO Class 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Tab. 2 Jakostní třída čistých prostor pro výrobu sterilních léčiv dle EC GMP Volume 4, Annex 1 (VYR 32 a 36/SÚKL) – přípustná částicová kontaminace

Jakostní třída	Maximální přípustný počet částic rovný nebo větší /1.m ⁻³ /			
	Za klidu		Za provozu	
	částice velikosti 0,5 µm a větší	částice velikosti 5,0 µm a větší	částice velikosti 0,5 µm a větší	částice velikosti 5,0 µm a větší
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	nedefinováno	nedefinováno

Tab. 3 Jakostní třída čistých prostor pro výrobu sterilních léčiv dle EC GMP Volume 4, Annex 1 (VYR 32/SÚKL) – přípustná mikrobiologická kontaminace

Jakostní třída	Maximální přípustný počet živých mikroorganismů			
	Vzorkování vzduchu [CFU.m ⁻³]	Petriho miska (průměr 90 mm) [CFU za 4 hod]	Kontaktní desky (průměr 55 mm) [CFU/desku]	Otisk rukavice 5 prstů [CFU/rukavice]
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	10	25	-
D	200	100	50	-

CFU-colony forming units

REALIZACE INVESTICE – TECHNICKÁ PŘÍPRAVA

Požadavky farmaceutického průmyslu na technické zabezpečení výroby se významně liší od ostatních výrobních odvětví. Jsou zde kladeny velké požadavky na zajištění kvality. Základním cílem je zamezit vzniku náhodných jevů ve výrobě a garantovat zajištění stálých výrobních pod-

mínek. Na každý stupeň předvýrobní a výrobní operace jsou kladeny vysoké požadavky a každý důležitý krok bývá ověřen validací.

Nejinak je tomu i v projektové fázi přípravy, kde každé chybné řešení v projektové přípravě může ovlivnit jakost výsledného produktu. Je nutné si uvědomit, že správně fungující čistý prostor představuje komplex technických řešení, která tvoří nedílný celek. Proto je nutné navrhovat čistý prostor na základě komplexního a koncepčního přístupu.

Výrazem komplexní je míněno, že do návrhu čistého prostoru musí být zapojen především uživatel a všechny zainteresované složky firmy jako údržba, jištění jakosti, ochrana životního prostředí atd. Koncepce musí zahrnovat i možnost změny z hlediska úpravy kapacity výroby, nebo změny výrobku. Proces realizace investiční výstavby je uveden na obr. 1. Jsou zde uvedeny i jednotlivé validační aktivity v průběhu realizace záměru.

Výše uvedený postup realizace včetně potřebných kvalifikací zaručuje kvalitní výsledek realizace. Pokud však jsou některé fáze z jakýchkoliv důvodů vynechány nebo nekvalitně provedeny, výsledek je obvykle nevyhovující, jak je popsáno v další části článku.

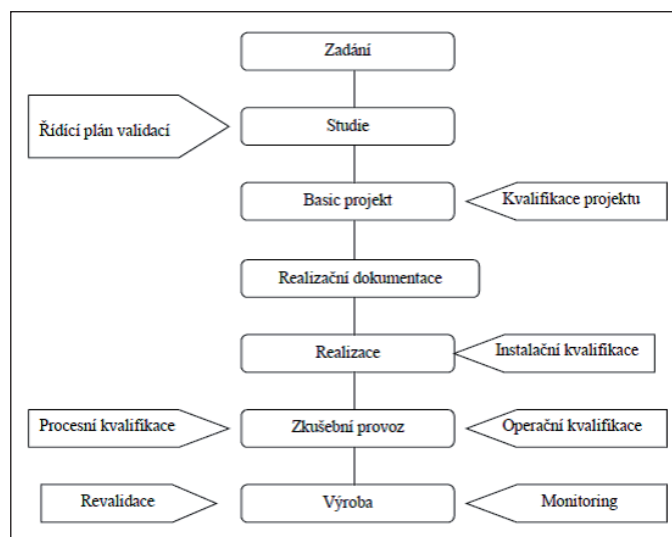
KVALIFIKACE

V ČSN EN ISO 14644-4 jsou uvedeny testy, které se mají provést před a při uvedení čistého prostoru do provozu. Podle obsahu a časové fáze provedení se dělí na:

- ☐ kvalifikaci projektu (Design Qualification),
- ☐ instalační kvalifikaci (Installation Qualification),
- ☐ operační kvalifikaci (Operational Qualification),
- ☐ procesní kvalifikaci (Performance Qualification).

Detailní popis výše uvedených kvalifikací, včetně výčtu zkoušek a měření potřebných pro každou fázi kvalifikace, je specifikován ve výše uvedené normě a dalších materiálech. Stručný přehled je uveden dále.

- a) Kvalifikace projektu (Design Qualification)** se provádí ve fázi dokončení projektu a jejím cílem je ověření, zda navržené řešení splňuje zadání.
- b) Instalační kvalifikace (Installation Qualification)** se provádí po dokončení montáže nebo instalace zařízení a jejím cílem je ověření stavu zařízení a porovnání s projektem.
- c) Operační kvalifikace (Operational Qualification)** se provádí při uvedení zařízení do provozu, bez chodu instalované technologie a přítomnosti provozního personálu, a jejím cílem je ověření parametrů zařízení.



Obr. 1 Proces realizace čistého prostoru

- d) Procesní kvalifikace (Performance Qualification)** se provádí za provozu zařízení, včetně provozu instalované technologie a přítomnosti provozního personálu a zpracovávaného materiálu.

Minimální doporučený rozsah testů pro operační kvalifikaci čistého prostoru je následující:

- defektoskopie instalovaných filtračních vložek,
- přetlak (tlakový obrazec),
- vzduchový výkon vzduchotechniky (přívod),
- rychlost regenerace vybraných místností čistého prostoru,
- stanovení třídy čistoty v jednotlivých místnostech nebo zónách čistého prostoru,
- stanovení střední rychlosti a rovnoměrnosti proudění vzduchu v laminárních zónách,
- stanovení odchylky proudnice v laminárních zónách,
- stanovení teploty a relativní vlhkosti v místnostech čistého prostoru.

Minimální doporučený rozsah testů pro procesní kvalifikaci je následující:

- přetlak (tlakový obrazec),
- stanovení třídy čistoty v jednotlivých místnostech nebo zónách čistého prostoru,
- mikrobiologické zkoušky zahrnující mikrobiální zátěž vzduchu a povrchů.

Pro rychlou orientaci v metodách je dále uveden stručný popis testů.

- Rychlost a uniformita** (rovnoměrnost) jednosměrného proudění vzduchu se určují na počátku pracovní zóny v rovině kolmé na směr proudění vzduchu. Z naměřených hodnot rychlostí se vypočte aritmetický průměr a stanoví se počet naměřených hodnot rychlostí, které jsou mimo rozsah $\pm 20\%$ od vypočtené střední rychlosti. U správně navrženého prostoru s jednosměrným prouděním leží všechny naměřené hodnoty v rozsahu $\pm 20\%$ od vypočtené střední rychlosti. Maximální a minimální střední rychlost a procento bodů ležících v rozsahu $\pm 20\%$ od střední rychlosti je dáno dohodou mezi dodavatelem a odběratelem obvykle $0,45 \text{ m}\cdot\text{s}^{-1}$.
- Defektoskopická kontrola** slouží k potvrzení správné instalace vysoce účinných filtračních vložek a dále k vyhledání defektů ve filtračním materiálu filtračních vložek, ke kterým mohlo dojít v průběhu dopravy a montáže. Při zkoušce se do vzduchu před zkoušené filtrační vložky přivede zkušební aerosol o potřebné koncentraci (podle použitého měřicího přístroje) a vyhledávání defektů se provádí rastrováním výstupní strany filtračních vložek sondou měřicího přístroje.
- Rovnoběžnost proudění** v pracovní zóně se ověřuje u prostoru s jednosměrným prouděním. Účelem testu je ověření schopnosti jednosměrného proudění omezit rozptýlení interně generovaných částic. Proudnice vycházející z bodu ve vstupní rovině pracovní zóny se zobrazí pomocí kouře generovaného izokinetickým a izotermickým generátorem. Odklon zobrazené proudnice od ideální přímky se měří ve výstupní rovině pracovní zóny. Vyhovující je odchylka do 14° od ideální přímky.
- Testem regenerace** se stanovuje rychlost obnovy čistoty v čistém prostoru po jeho kontaminaci. Kontaminace (znečištění) čistého prostoru se při testu simuluje kouřem nebo jiným umělým aerosolem z generátoru. Zkušební kouř se podává v místě přívodu vzduchu do prostoru a sleduje se doba, za kterou poklesne koncentrace částic ve vzduchu odváděném z prostoru na hodnotu pozadí změřenou před začátkem testu. Na dobu regenerace má podstatný vliv jednak výměna vzduchu v místnosti, dále rozmístění přívodních a odvodních výustek a zaplnění místnosti technologií.
- Měření počtu částic** ve vzduchu čistého prostoru se provádí pro potvrzení požadované úrovně čistoty vzduchu (třídy čistoty, jakostní třídy) čistého prostoru (tab. 2 až 4). Měření počtu částic se provádí

ve zvolených nebo stanovených kontrolních bodech počítacem částic. Určení počtu a umístění měřicích bodů závisí na ploše a třídě čistoty prostoru a rozmístění technologie v prostoru. Měření koncentrace částic se provádí pro velikost částic $0,5 \mu\text{m}$ a větších (pokud není dohodnuto jinak). Kromě toho se provádí měření koncentrace částic velikosti $5,0 \mu\text{m}$ a větších u čistých prostorů s požadovanou třídou čistoty 1000 a vyšší a některého z rozměrů částic $0,1; 0,2$ a $0,3 \mu\text{m}$ u čistých prostorů s třídou čistoty 100 a nižší. Vyhodnocení naměřených hodnot se provádí statisticky podle ISO 14644-1.

Čistý prostor splňuje kritéria pro třídu čistoty, pokud průměrná hodnota koncentrace částic v každém měřicím bodu je nižší nebo rovna limitu požadované třídy čistoty a horní hladina pravděpodobnosti 95 % (na základě Studentova rozdělení) je nižší nebo rovna limitu požadované třídy čistoty.

- Testem spadu částic** se ověřuje, zda se v čistém prostoru nenacházejí velké částice (nedetekované počítacem částic) uvolňované např. z konstrukcí. Při testu se provádí záchyt vzorku spadu na vhodný podklad. Vyhodnocení vzorku spadu se provádí buď mikroskopicky, nebo automatickým analyzátozem.
- Doplňková defektoskopie** čistého prostoru se používá k vyhledání míst průniku nefiltrovaného vzduchu z okolního prostředí do čistého prostoru přes konstrukční spoje pláště nebo praskliny pláště a ke kontrole kontaminace otevřenými dveřmi nebo manipulačními otvory.
- Přetlak**, respektive tlaková diference, se měří na hranici všech zón s rozdílnou třídou čistoty a okolím.

Obvyklý postup provedení kvalifikace je následující:

Na základě zadání od objednatele, nebo podle údajů uvedených v prováděcím projektu, je zpracován protokol kvalifikace, který zahrnuje, kromě dalších potřebných údajů, popis kvalifikovaného zařízení, popis kvalifikačních testů, použité přístroje a hlavně určení hlavních parametrů kvalifikovaného zařízení, jejichž překročení nebo nedosažení je považováno za kritické. Po schválení protokolu kvalifikace objednatelem je provedena vlastní kvalifikace a zpracována zpráva z kvalifikace obsahující všechny potřebné údaje z kvalifikace a zejména vyhodnocení kvalifikace, tj. porovnání naměřených a požadovaných hodnot včetně komentářů k zjištěným odchylkám a doporučení k nápravě. (V rámci celkového zhodnocení je nutno hodnotit čistý prostor jako celek, zda vyhovuje požadovaným účelům. Porovnání požadovaných a naměřených hodnot je nutno opět brát s ohledem na celek. Jednotlivé parametry by měly ležet v tolerovatelných mezích a nelze je hodnotit izolovaně. Komentář k zjištěným odchylkám má zhodnotit jejich vliv na stav a dlouhodobou stabilitu čistého prostoru. Doporučení k nápravě musí vycházet z reálných technických možností zařízení čistého prostoru.)

Výše uvedená měření v rámci operační a procesní kvalifikace je nutno pravidelně opakovat (doporučený interval je 12 až 24 měsíců), aby bylo zajištěno udržení projektované úrovně čistoty vzduchu v čistém prostoru a zajištěna požadovaná jakost, resp. zdravotní nezávadnost výsledného produktu.

Vzhledem k opakovosti kontrol je nutné zajistit reprodukovatelnost měření, tj. provádět měření podle jednotných postupů a kalibrovanými přístroji. Jak vyplývá z předcházejícího, mohou takové výsledky zaručit jen specializované firmy vlastníci potřebné přístrojové vybavení, mající kvalifikovaný personál a schopné dokladovat reprodukovatelnost svých měření. Tyto požadavky splňují akreditované zkušební laboratoře, které:

- vlastní „Osvědčení o akreditaci“ vydané Českým institutem pro akreditaci (ČIA), které je platné pouze s přílohou obsahující seznam akreditovaných metod měření vhodných pro měření parametrů čistých prostor,
- mají zpracovaný systém jakosti („Příručku jakosti“) auditovaný ČIA,
- používají měřicí metody, které prošly nezávislým auditem odborných hodnotitelů ČIA,

- d) mají kvalifikovaný, pravidelně školený personál, jehož kvalifikace je ověřována ČIA,
- e) výstupy z měření (Zprávy z měření) jsou obecně uznávány ve všech státech, které jsou členy sdružení ILAC.

NEJČASTĚJŠÍ CHYBY PŘI NÁVRHU A REALIZACI ČISTÝCH PROSTOR

V letech 1998 až 2014 byla provedena řada měření čistých prostor (operační či procesní kvalifikace). Zejména tato měření posloužila jako rozsáhlý zdroj příkladů chybných řešení čistých prostorů od fáze projektu přes fázi výběru dodavatele až po fázi realizace a uvedení do provozu.

V další části tohoto článku rozebereme nejrozšířenější chyby, jichž se dodavatelé čistých prostor dopouštějí. Na základě analýzy údajů získaných při kvalifikačních měřeních lze konstatovat, že většina chyb je založena již v nevyhovujícím projektovém řešení čistého prostoru. Uvádíme hlavní chyby, jichž se projektanti při projektování čistých prostor dopouštějí.

Prakticky v padesáti procentech případů projektů, které jsme měli při měření k dispozici, nebyly uvedeny základní parametry čistých prostor, kromě odkazu na třídu čistoty (často s odkazem na neplatnou normu). Parametry čistého prostoru, jako je tlakový obrazec prostoru, přiřazení tříd čistoty jednotlivým místnostem čistého prostoru dle jejich funkce, rychlosti proudění v zónách s rovnoběžným prouděním, rychlosti regenerace místností atd., nebyly uvedeny prakticky nikdy. Na základě takto zpracovaného projektu, který investor odsouhlasí, je možno vybudovat prakticky jakýkoliv nevyhovující čistý prostor, aniž by bylo možno jej u projektanta reklamovat.

Při projektování čistých prostor projektovou kanceláří, která není na čisté prostory specializována, je obvyklé, že stavební část čistého prostoru, vzduchotechniku čistého prostoru a technologii čistého prostoru zpracovávají projektanti, kteří spolu příliš nekomunikují a obvykle nemají přílišné znalosti specifických řešení pro čisté prostory. V důsledku toho jsou pro čisté prostory navrhovány netěsné stavební konstrukce, zejména na stropů a dveří, netěsná přívodní potrubí vzduchotechniky (řešená pro běžnou klimatizaci), a někdy i nevhodná technologická zařízení.

Zásadním nedostatkem projektových řešení čistých prostor je dále nevhodné řešení proudění vzduchu v čistých prostorech. Zejména ve zdravotnických zařízeních (vyjma operačních sálů) jsou navrhovány přívodní a odvodní vyústky ve stropu místností, takže místo systému zaplavování pracovní zóny čistým vzduchem a odvádění kontaminovaného vzduchu z této zóny je tímto řešením dosaženo roznášení kontaminace po celém prostoru.

Další chybou projektů vzduchotechniky čistých prostor je umístění regulačních prvků vzduchotechniky do meziprostoru nad těsný podhled čistého prostoru. Takový čistý prostor je možné zaregulovat (zejména jeho tlakový obrazec) jen velmi obtížně.

Poměrně častou vadou projektů je špatně dimenzovaná a navržená vzduchotechnika čistého prostoru, která nezohledňuje nutnost kompenzace zanášení instalovaných filtrů a ztráty tlaku vyplývající z průchodu vzduchu čistým prostorem, nezohledňuje počet provozního personálu a kontaminaci vznikající při chodu technologie a obsahuje i špatně dimenzované filtrační systémy.

Další rozsáhlou škálou chyb, kterými jsou schopny zcela znehodnotit i dobře provedené projektové řešení, přidávají dodavatelské organizace při výstavbě a montáži čistých prostor.

Nejzávažnějším prohřeškem je záměna prvků uvedených v projektu díly levnějšími, obvykle s nižšími užitnými vlastnostmi.

Dalším je nekvalitně provedená montáž neodpovídající požadavkům čistých prostor, zejména se jedná o montáž vzduchotechnického potrubí a koncových prvků vzduchotechniky. Při montáži vzduchotechnického potrubí není obvykle dodrženo technologický postup pro montáž těsného vzduchotechnického potrubí. Montáž koncových prvků vzduchotechniky je obvykle provedena tak, že koncové prvky (čisté nástavce a odvodní vyústky) nejsou utěsněny ke konstrukci podhledu. Často dochází i k poškození instalovaných vysoce účinných filtračních vložek při jejich montáži (jedním z nejčastějších bylo poškození filtračního média tlakem ruky na něj při instalaci filtračních vložek) nebo k jejich chybné montáži.

Zaregulování tlakového obrazce čistého prostoru není většinou dodavatel schopen provést (pokud jím není firma specializovaná na čisté prostory). Obvykle provede pouze zaregulování vzduchového výkonu na přívodu a odvodu podle projektu. V prakticky 100 procentech případů je výsledkem takového zaregulování nevyhovující tlakový obrazec prostoru a dosti často, v závislosti na kvalitě použitých přístrojů a metodiky měření vzduchových výkonů, i zcela obrácený průběh tlaků (místo přetlaku je v prostoru podtlak).

Pokud se před předáním čistého prostoru uživateli neprovedou jednotlivé kvalifikace, zůstane většina těchto vad čistých prostor, kromě vad vizuálních, neodstraněna, a to má za důsledek zcela nevyhovující čistý prostor.

Pokud jsou netěsné přívodní rozvody vzduchotechniky, netěsná konstrukce stropu a integrovaných osvětlovacích těles, dochází k nekontrolovanému pronikání vzduchu z podhledu do klimatizovaných prostor. Vzhledem k tomu, že se jedná o vzduch, který neprošel přes třetí stupeň filtrace (HEPA či ULPA filtry), mohou se na částicích unášených vzduchem dostávat do prostoru i bakterie a viry.

Analogické následky mají poškozené nebo špatně upnuté vysoce účinné filtrační vložky. Jejich integrita se ověřuje defektoskopickou zkouškou popsanou v předcházejícím textu. Výsledek této zkoušky může být ovlivněn netěsným stropem a nedostatečným utěsněním filtračního nástavce do konstrukce stropu. Tyto nedostatky spolu s netěsností přívodního potrubí zapříčiňují vnikání aerosolu do podhledu a následně netěsnostmi do větraných místností. Tím dochází ke zvýšení koncentrace pozadí v měřených prostorách a následnému přisávání do měřeného prostoru filtračního nástavce.

Netěsné konstrukce vedou dále k tomu, že není možné dosáhnout v čistých prostorech dostatečného přetlaku či zaregulovat tlakový obrazec prostoru. Důsledkem toho je, že není zajištěna dostatečná stabilita vnitřního prostředí, která je narušována při každém otevření dveří a pohybu personálu.

Pokud je při zaregulování tlakového obrazce nutno stáhnout odvod vzduchu z čistého prostoru na minimum, dochází dále k nedostatečnému promývání čistého prostoru a doba regenerace prostoru se prodlužuje na neúměrnou dobu. Ztráta upraveného vzduchu má dále vliv na energetickou bilanci systému vzduchotechniky čistého prostoru.

Konečným důsledkem všech výše uvedených chyb a nedostatků je zhoršení čistoty místností čistého prostoru. Obvykle nedojde k přesáhnutí stanoveného limitu, ale hodnoty počtu částic v měřeném objemu se pohybují výše, než by byly u dobře navrženého a dodaného čistého prostoru. S tím samozřejmě i vzrůstá pravděpodobnost případné kontaminace.

ZÁVĚR

S tím, jak se užívání čistých prostor, tj. prostor s řízenou čistotou vzduchu, v současné době významně rozšiřuje do mnoha oborů, vzrůstají i nároky na jejich kvalitu a provedení. Vzhledem k značně specifickým požadavkům na čisté prostory se jeví jako ideální řešit je jako samostatné technologické celky (zcela v duchu definice uvedené v úvodu) a zadávat jejich návrh, realizaci a údržbu specializovaným firmám majícím potřebné komplexní znalosti, zkušenosti a vybavení.

Stejným způsobem je nutno přistupovat i k potřebným kvalifikacím čistých prostor, zejména operačním a procesním kvalifikacím, a zadávat je akreditovaným zkušebním laboratořím, které jediné mohou zajistit použití vhodných měřicích metod, mají potřebné přístrojové vybavení a kvalifikovaný personál a jsou schopné dokladovat reprodukovatelnost svých měření.

Kontakt na autora: vladimir.forster@volny.cz

Literatura

- [1] ČSN EN ISO 14644-1 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 1: Klasifikace čistot vzduchu.
- [2] ČSN EN ISO 14644-2 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 2: Specifikace zkoušení a sledování pro průběžné ověřování shody s ISO 14644-1.
- [3] ČSN EN ISO 14644-3 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 3: Zkušební metody.
- [4] ČSN EN ISO 14644-4 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 4: Návrh, konstrukce a uvádění do provozu.
- [5] ČSN EN ISO 14644-5 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 5: Provozování.
- [6] ČSN EN ISO 14644-6 Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 6: Slovník.
- [7] ČSN EN ISO 14644-7 Čisté prostory a příslušné řízení prostředí – Část 7: Oddělovací zařízení (boxy s čistým vzduchem, rukávcové boxy, izolátory a zařízení pro miniprostředí).
- [8] ČSN EN ISO 14644-8 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 8: Klasifikace molekulárního znečištění vzduchu.
- [9] EC GMP Volume 4, Annex 1. Manufacture of Sterile Medicinal Products.
- [10] VYR 32, dodatek 1, revize 1. Výroba sterilních léčivých přípravků.
- [11] VYR 36. Čisté prostory.
- [12] Vyhláška č. 422/2008 Sb. Vyhláška o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka.
- [13] Vyhláška č. 84/2008 Sb. Vyhláška o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky. ■

Decentrální větrání Benzing

Na ISH 2015 vystavila firma Benzing Lüftungssysteme nástěnný přístroj pro řízené větrání se zpětným získáváním tepla. Přístroje ve 4 provedeních se nabízí jako WRGW 250 a WRGW 550 pro restaurace, kuřárny, čekárny, fitness centra a plavecké haly. Model WRGW 550 EV má navíc elektrickou uzavírací klapku a integrovaný dohřívací registr s výkonem 2 kW. Ke zpětnému získávání tepla užívá křížového výměníku tepla provedeného z plastu nebo hliníku. Vedle uvedených přístrojů se nabízí ještě provedení k vestavbě do vedení ve stěnách.

Pramen: CCI 03/2015, s. 76

(AB)

Haier

www.haier-klimatizace.cz

SOKRA



CHLADIČE KAPALIN

vodou a vzduchem chlazené

s **Turbocor** kompresory pro maximální účinnost a bez olejový provoz

