

Pomieszczenia kontrolowane to szczególny rodzaj laboratorium. Każdy parametr podlega tu kontroli oraz nadzorowi. Żaden ruch nie jest przypadkowy, a pracę człowieka kontrolują systemy komputerowe i procedury.

Clean room

– wszystko, co chciałbyś wiedzieć o strefach kontrolowanych

Patrycja Sitek

CR Konsulting, Ruda Śląska

Wytwarzanie produktów leczniczych, terapii komórkowych, urządzeń elektronicznych czy innych zaawansowanych technologii wymaga zapewnienia właściwej przestrzeni pracy, w której kontrolowane są parametry środowiskowe, takie jak temperatura i wilgotność, a także ciśnienie, liczba wymian powietrza czy też czystość mikrobiologiczna powietrza i powierzchni. Środowiska te nazywamy pomieszczeniami czystymi, strefami kontrolowanymi lub w skrócie – *clean room*.

Clean room – everything you would like to know about controlled zones

STRESZCZENIE: Strefy *clean room* są przedmiotem zainteresowania wielu gałęzi przemysłu. Są tu kontrolowane ciśnienie, temperatura, wilgotność czy liczba wymian powietrza. Regularnie wykonywany jest monitoring mikrobiologiczny oraz ilości cząstek stałych. Publikacja jest wstępem do tematyki budowy, obsługi i kontroli stref *clean room*, aby czytelnik mógł odkryć tajemnice najczystszych laboratoriów na świecie.

SŁOWA KLUCZOWE: *clean room*, wymiana powietrza, kaskada ciśnień, ISO 14644

SUMMARY: Clean room zones are of interest to many industries. Pressure, temperature, humidity and the number of air exchanges are controlled here. Microbiological and particle monitoring is regularly performed in this place. The publication is an introduction to the subject of constructing, servicing and controlling clean room zones, so that the reader can discover the secrets of the cleanest laboratories in the world.

KEYWORDS: clean room, air exchange, pressure cascade, ISO 14644

Najwyższa jakość poprzez ciągłą kontrolę

Pomieszczenia kontrolowane są nieustająco przedmiotem zainteresowania wielu branż przemysłu farmaceutycznego, elektronicznego czy biotechnologicznego. Zapewnienie produktu najwyższej jakości wymaga spełnienia rygorystycznych warunków produkcji. Także budowa i obsługa pomieszczeń wymagają od użytkownika przestrzegania surowych wytycznych rozporządzeń oraz norm ISO.

Definicja „jakość poprzez ciągłą kontrolę” ma swoje odzwierciedlenie, szczególnie na etapie projektowania, budowy i obsługi stref kontrolowanych. W *clean roomie* ścisłej kontroli podlega ilość cząstek stałych zawieszonych w powietrzu. Limity przedstawiające zależność ilości zmierzonych cząstek od ich wielkości przedstawia norma ISO 14644. Zgodnie z wytycznymi tej normy, wyróżnia się dziewięć klas czystości powietrza, od ISO9 – „najbrudniejszej” do ISO1 – „najczystszej”.

W pomieszczeniach czystych odbywa się produkcja elementów i komponentów, wrażliwych na jakość powietrza otaczającego, których końcowa czystość

cząstkowa i mikrobiologiczna są warunkiem jakości i dopuszczenia do obrotu. Ponadto strefy kontrolowane pozwalają chronić środowisko zewnętrzne przed emisją szkodliwych czynników, generowanych podczas czynności wykonywanych w tych pomieszczeniach.

Projekt, budowa i wyposażenie

Pomieszczenia czyste wymagają specjalistycznego podejścia w procesie projektowania, budowy oraz wyposażania. Elementy ścian, sufitów i podłóg muszą być wykonane z materiałów gładkich, niepylących, łatwo zmywalnych i odpornych na substancje używane w procesie produkcji oraz na środki czyszczące. Przestrzeń czysta oddzielona jest od środowiska zewnętrznego przy użyciu specjalnych elementów budowlanych, a wtłaczane do środka powietrze dostarczane jest przez jednostki klimatyzacyjne filtrujące powietrze. Kluczową częścią systemu filtracji są filtry HEPA, poprzez które powietrze jest tłoczone do wnętrza pomieszczenia. Specjalny układ filtrów wychwytuje kolejne frakcje zanieczyszczeń. Materiały oraz urządzenia dostarczane są do *clean roomu* przez śluzy materiałowe, zwane oknami podawczymi. Również droga przepływu personelu jest ściśle wytyczona i przebiega przez specjalnie zaprojektowane śluzy osobowe.

Urządzenia, wyposażenie oraz materiały zużywalne, takie jak odzież, rękawice jednorazowe, środki czystości, także muszą zostać dopuszczone do użytku w *clean roomie*. Wymusza to podejmowanie przez producentów tych materiałów czynności mających przystosować produkty pod względem możliwości uwalniania cząstek, odporności na działanie środków dezynfekcyjnych czy też czynników mikrobiologicznych.

Regularny monitoring gwarantem czystości *clean roomu*

Użytkowanie pomieszczeń czystych w prawidłowy sposób zapewnia jakość produktu końcowego. Odpowiednie warunki produkcyjne są ściśle związane z regularnym monitoringiem czystości pyłowej środowiska oraz, jeśli proces tego wymaga, czystości mikrobiologicznej powierzchni i powietrza.

Monitoring środowiska wytwarzania prowadzony jest w oparciu o wytyczne zamieszczone w rozporządzeniach i normach ISO dedykowanych dla określonego rodzaju przemysłu. Dokumentem nadrzędnym, zgodnie z którym powinny być projektowane i budowane pomieszczenia kontrolowane, jest norma ISO 14644. Poszczególne części normy ISO szczegółowo podejmują tematykę czystości pyłowej środowiska wytwarzania, sposobów pomiaru ilości cząstek w powietrzu i na powierzchniach stałych, projektowania, budowy i obsługi stref kontrolowanych oraz prawidłowych technik higieny i sanizacji.

Użytkowników pomieszczeń czystych obowiązuje ponadto, min. co dwa lata, wykonywanie badań



potwierdzających prawidłowe działanie pomieszczeń *clean roomu* w zakresie systemów wentylacyjnych, alarmowych, BMS, systemów zapewniających prawidłową liczbę wymian powietrza na godzinę oraz kaskadę ciśnień we wszystkich pomieszczeniach. Działania te noszą nazwę rekwalifikacji.

Praca w strefach kontrolowanych podlega kontroli podobnie jak jakość systemów kontrolujących. Personel *clean roomu* jest zobowiązany do regularnych badań stanu zdrowia, poruszania się w pomieszczeniu w określony sposób, pracy zgodnie z najwyższymi standardami higienicznymi oraz monitoringu mikrobiologicznego odzieży i rękawic, jeśli warunki produkcyjne tego wymagają.

Podsumowanie

Pomieszczenia kontrolowane to szczególny rodzaj laboratorium. Każdy parametr podlega tu kontroli oraz nadzorowi. Żaden ruch nie jest przypadkowy, a pracę człowieka kontrolują systemy komputerowe i procedury. Wszystko to na potrzebę produktów o szczególnych wymaganiach jakościowych. Praca w pomieszczeniach czystych wymaga samodyscypliny oraz głębokiej świadomości podejmowanych działań, ale jednocześnie dostarcza dużej satysfakcji z wykonywanej pracy.

Piśmiennictwo

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.
2. EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines.
3. PN-EN ISO 14644-1:2016-03.
4. PN-EN ISO 14644-2:2016-03.
5. Sitek P., Wysocka-Wycisk A.: *Wymogi higieny dla apteki szpitalnej w zakresie pomieszczeń clean room*. PSPE, Katowice, 2015.