

**POMIESZCZENIA CZYSTE WYKONANE SĄ Z MATERIAŁÓW GŁADKICH, NIEPYŁĄCYCH, ŁATWO ZMYWALNYCH I ODPORNÝCH NA SUBSTANCJE UŻYWANE W PROCESIE PRODUKCJI ORAZ NA ŚRODKI CZYSZCZĄCE**

## Laboratoria clean room

Pomieszczenia clean room (pomieszczenia czyste, strefy kontrolowane) to rodzaj laboratoriów zbudowanych i użytkowanych w sposób ograniczający wprowadzanie, powstawanie i gromadzenie zanieczyszczeń (kurzu, pyłu, bakterii, grzybów czy włókien pochodzących z odzieży). Parametry, takie jak temperatura, wilgotność i ciśnienie są w nich na bieżąco monitorowane i utrzymywane na założonym poziomie.

Fot. Danilab

Obecnie z technologii clean room korzysta wiele gałęzi przemysłu. Dzieje się tak z uwagi na potrzebę ograniczenia cząstek (przemysł elektroniczny, optyczny, półprzewodniki), jak i z potrzeby ograniczenia ilości mikroorganizmów, które mogą być źródłem zakażenia człowieka i produktu (farmacja, biotechnologia, wyroby medyczne, produkcja żywności i napojów). Wytworzenie produktu o najwyższej i powtarzalnej jakości wymaga przestrzegania surowych wytycznych regulacji prawnych oraz norm ISO.

### Historia clean room

Historia clean room sięga XIX wieku. Joseph Lister (1827–1912) zaobserwował, że zastosowanie środka dezynfekcyjnego zapobiega infekcji, a także zmniejsza odsetek zakażeń pooperacyjnych. Był pomysłodawcą metody dekontaminacji powietrza sali operacyjnej z wykorzystaniem roztworu kwasu karbolowego, czyli fenolu. Początek XX wieku to pierwsze etapy stosowania środków ochrony osobistej, takich jak fartuchy, rękawice, czepki, okulary ochronne, maski. Materiały te są używane zarówno w przemyśle farmaceutycznym, jak i w branżach przemysłowych mających z farmacją niewiele wspólnego. Główną przyczyną takiego stanu rzeczy jest odkrycie pozytywnej relacji pomiędzy liczbą cząstek w powietrzu, zastosowaniem odzieży ochronnej i wynikami prób kontroli jakości wyrobu gotowego.

Kamieniem milowym w tworzeniu clean room było wynalezienie pod koniec lat 30. ubiegłego wieku filtrów HEPA (ang. *High Efficiency Particulate Air*), które zastosowano w maskach gazowych szwedzkiej armii podczas II Wojny Światowej. Pierwszy clean

room oraz wysokosprawne filtry powietrza zostały wykorzystane w produkcji przemysłowej przez firmę z branży automotive, a konkretnie AC Corporation w 1955 r.

„Jakość poprzez ciągłą kontrolę” – definicja ta ma swoje odzwierciedlenie w wielu etapach projektowania, powstawania oraz obsługi pomieszczeń czystych. W clean room ścisłej kontroli podlega liczba cząstek w metrze sześciennym. Znaczenie ma nie tylko ilość, ale także wielkość cząstek, a to z kolei ma ścisłe przełożenie na rodzaj przemysłu, dla którego clean room jest wybudowany. Tę zależność odzwierciedla norma ISO 14644, przedstawiająca tabelarycznie interakcję pomiędzy liczbą cząstek stałych, ich wielkością a klasą czystości pomieszczenia. Zgodnie z wytycznymi tej normy, wyróżnia się dziewięć klas czystości od ISO9 – „najbrudniejszej” do ISO1 – „najczystszej”.

Celem tworzenia pomieszczeń clean room jest:

- ochrona produktu i procesu przed uszkodzeniami spowodowanymi zanieczyszczonym powietrzem,
- ochrona osób narażonych na zanieczyszczenia, które mogą wpłynąć na stan ich zdrowia,
- ochrona środowiska zewnętrznego przed emisją szkodliwych czynników, generowanych podczas czynności wykonywanych w pomieszczeniach.

### Budowa clean room

Clean room składa się z przestrzeni „czystej” oddzielonej przy pomocy elementów budowlanych od środowiska zewnętrznego oraz jednostki klimatyzacyjnej filtrującej powietrze. Jednostka klimatyzacyjna jest zwykle wyposażona w urządzenie ogrzewające, urządzenie chłodzące i paro-

wy nawilżacz oraz kilkustopniową filtrację powietrza. Kluczową częścią systemu filtracji są filtry HEPA, poprzez które powietrze jest tłoczone do wnętrza pomieszczeń. Specjalny układ filtrów wychwytuje kolejne frakcje zanieczyszczeń.

Pomieszczenia czyste wykonane są z materiałów gładkich, niepyłających, łatwo zmywalnych i odpornych na substancje używane w procesie produkcji oraz na środki czyszczące. Ściany i sufity są wyłożone panelami z filtrowentylatorami, zainstalowane są okna podawcze, śluzы materiałowe i osobowe. Również urządzenia i aparatura powinny posiadać cechy umożliwiające ich użycie w clean room. Istotne jest, aby nie pyliły i nie generowały dodatkowych zanieczyszczeń. Meble, krzesła, a nawet sprzęt biurowy, muszą zostać dopuszczone do pracy w clean room i w odpowiedni sposób użytkowane. W clean room nie stosuje się papieru, standardowych telefonów czy klawiatury komputerowej. Pomieszczenia czyste okresowo podlegają procesowi „rekwalifikacji”, zgodnie z normą ISO 14644, potwierdzającej prawidłową pracę systemu wentylacyjnego oraz pozostałych systemów kontrolujących parametry krytyczne. Obecnie do pomieszczeń typu clean room, oprócz dotychczas stosowanych mebli wykonanych ze stali nierdzewnej, wprowadza się nowoczesne materiały, takie jak żywice fenolityczne, które są materiałem wysoce niepyłącym i odpornym na wielokrotne odkażanie.

Czystość powietrza w pomieszczeniach clean room powinna być sprawdzana zgodnie z wytycznymi części pierwszej normy ISO14644. Badania wykonywane w zgodności z tą normą są badaniami w tzw. „działaniu”, czyli podczas normalnej pracy, gdy

urządzenia są załączone, a w pomieszczeniu przebywa przewidywana liczba pracowników. Ponadto w przemyśle badania ilości cząstek w powietrzu wykonuje się w stanie „spoczynku”. Określenie „w spoczynku” oznacza, że w pomieszczeniu zainstalowane są wszystkie urządzenia produkcyjne, w stanie gotowości do podjęcia pracy, ale bez personelu obsługującego. Liczba cząstek „w spoczynku” powinna być uzyskana po krótkim czasie oczyszczania powietrza (zalecane 15–20 min.) po zakończeniu czynności wytwarzania, gdy personel opuści pomieszczenia. Pomiar cząstek jest wykonywany przy użyciu specjalnego urządzenia zwanego licznikiem cząstek. Urządzenie to może być na stałe zamontowane w pomieszczeniu lub być wprowadzane, jako urządzenie ręcznej obsługi, na okoliczność rekwalfikacji clean room lub okresowego monitoringu pomieszczeń. Po wykonaniu pomiarów uzyskane wyniki podlegają interpretacji i porównaniu do danych zawartych z normie. Na tej podstawie dokonuje się oceny czystości pyłowej pomieszczenia i określa klasę ISO.

W pomieszczeniach czystych w szeroko pojętym przemyśle chemicznym, a także farmacji, biotechnologii, przetwórstwie tworzyw sztucznych, dla potrzeb medycyny dodatkowo prowadzony jest monitoring mikrobiologiczny powietrza, powierzchni, urządzeń oraz personelu i jego odzieży ochronnej.

Badania czystości mikrobiologicznej powietrza wykonywane są przy zastosowaniu płytek sedymentacyjnych oraz z zastosowaniem metody wolumetrycznej. Badania powierzchni i personelu są wykonywane przy użyciu płytek odciskowych i wymazów. Dopuszczalna ilość kolonii bakterii dla poszczególnych obszarów podlegających badaniu jest określona w Rozporządzeniu z 9 listopada 2015 r. o wymogach Dobrej Praktyki Wytwarzania. Na podstawie wyników monitoringu mikrobiologii i cząstek pomieszczenie zostaje zaklasyfikowane do jednej z czterech klas czystości farmaceutycznej: A, B, C lub D. Od wyników pomiarów zależy także to, jakiego rodzaju produkty mogą być wytwarzane w danym pomieszczeniu clean room.

### Wymagania w clean room

Źródłem zanieczyszczenia w clean room jest człowiek, wentylacja, proces technologiczny, materiały i surowce oraz wyposażenie. Jednak większość cząstek, włókien i zanieczyszczeń identyfikowanych w clean room pochodzi od personelu pracującego na terenie pomieszczeń czystych.

Sposób poruszania się człowieka w pomieszczeniu clean room powinien być kontrolowany. Co to oznacza w praktyce? Chodzi o to, że sposób poruszania się, przechodzenia przez kolejne śluzy i pomieszczenia oraz praca powinny być możliwie powolne. Człowiek siedzący emituje 100 000 cząstek na minutę, człowiek poruszający się powoli, w tym samym czasie 500 000. Podczas chodzenia emisja cząstek o wielkości powyżej 0,5 µm wzrasta do ponad 1 000 000 na minutę. Wniosek jest taki, że im więcej ludzi znajduje się w clean room, tym więcej jest rozproszonych cząstek w powietrzu. Dlatego konieczne jest, aby podczas wykonywania czynności w pomieszczeniach znajdował się tylko personel kluczowy, a prace były wykonywane poprawnie.

Personel pracujący w pomieszczeniach czystych powinien się cechować wysokim poziomem higieny osobistej. Każdy powinien zdawać sobie sprawę, że może być źródłem kontaminacji. Nie należy stosować makijażu, lakieru do włosów, a paznokcie powinny być krótko przycięte i nie malowane. Zabrania się noszenia biżuterii i zegarków. Mniej restrykcyjne wymogi ustanowione są dla obszarów przemysłu elektronicznego czy samochodowego z uwagi na brak konieczności wykonywania monitoringu mikrobiologii. Niemniej prawidłowa higiena i odpowiednie zachowanie personelu w tym wypadku także mają duże znaczenie, choćby ze względów utrzymania antystatyki.

Personel jest zobowiązany nosić odzież

ochronną przeznaczoną dla danej strefy czystości. Przechodzenie w tej samej odzieży z jednej strefy czystości do drugiej jest niedozwolone, a wejście do pomieszczeń czystych odbywa się przez specjalnie zaprojektowane śluzy osobowe. Zaleca się, aby odzież wykorzystywana w pomieszczeniach czystych była jednorazowa: jednorazowe bluzy, jednorazowe spodnie, jednorazowe okrycia głowy, jednorazowe skarpety. Jednocześnie istnieją systemy zabezpieczające przed jednoczesnym otwarciem dwóch par drzwi, tak aby nie mogła nastąpić bezpośrednia wymiana powietrza pomiędzy różnymi klasami czystości. Materiały, narzędzia i urządzenia podawane są przez specjalne śluzy materiałowe zwane oknami podawczymi.

Strefy clean room to laboratoria o szczególnych i wyśrubowanych wymaganiach w stosunku do osób w nich pracujących, ale także do warunków, jakie muszą zostać spełnione, aby można je było klasyfikować zgodnie z wymaganiami normy ISO 14644. Praca w tych pomieszczeniach nie należy do łatwych i przyjemnych z wielu względów, ale jednocześnie może przynosić dużo satysfakcji i poczucia unikalności wykonywanej pracy na tle innych systemów laboratoryjnych. ■

----- PATRYCJA SITEK -----

----- CR Consulting -----

----- DANUTA KATRYŃSKA, DANLAB ---

**Tabela 1.** Klasyfikacja zawartości cząstek stałych w powietrzu zgodnie z wymaganiami normy ISO14644-1

Klasa ISO (N)	Maksymalne, dopuszczalne stężenie (cząstki pyłów/m <sup>3</sup> powietrza) dla cząstek pyłu o wielkości równej lub większej od podanych poniżej, µm				
	0,1	0,2	0,3	0,5	1
ISO 1	10	2	10		
ISO 2	100	24	102	4	
ISO 3	1 000	237	1 020	35	8
ISO 4	10 000	2 370	10 200	352	83
ISO 5	100 000	23 700	102 000	3 520	832
ISO 6	1 000 000	237 000		35 200	8 320
ISO 7				352 000	83 200
ISO 8				3 520 000	832 000
ISO 9				35 200 000	8 320 000