



Clean room

– środowiska kontrolowane



Pomieszczenia kontrolowane, strefy czyste, clean room – wiele określeń, jedno znaczenie, jeden wspólny punkt – powietrze. Jego jakość ściśle determinuje powtarzalność produkcji, niezależnie od tego, czy jest to przemysł farmaceutyczny, elektroniczny czy np. branża automotive.



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

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 szkod-

liwych czynników, generowanych podczas czynności wykonywanych w pomieszczeniach.

Jak skonstruowane są pomieszczenia 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 parowy 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, niepylących, 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, śluzę materiałową i osobową. 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 być 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.

Powietrze w clean room

Jakość powietrza w strefach clean room bezpośrednio determinują cząstki, w pierwszej kolejności wszystkie elementy widzialne gołym okiem, takie jak: pył, brud, piasek, kurz. W rozumieniu środowisk clean room to także te elementy, które nie są identyfikowalne makroskopowo: naskórek ludzki, cząsteczki uwalniane z odzieży, materiałów, urządzeń, a także bakterie i grzyby. Należy mieć na uwadze, że właściwe użytkowanie pomieszczeń i ich higiena mają znaczący wpływ na wyniki badań stopnia zapylenia w clean room. W środowiskach

niekontrolowanych ilość cząstek w metrze sześciennym powietrza może wynosić od 3 bln, w przypadku cząstek o bardzo niewielkich rozmiarach, do 7 mln dla cząstek o średnicy 0,5 μm . Dla pomieszczeń czystych ta klasyfikacja jest bardziej surowa. W najczystszych pomieszczeniach maksymalna zawartość cząstek w powietrzu wynosi od kilku do kilkudziesięciu na metr sześcienny. Podstawowym dokumentem, według którego dokonuje się klasyfikacji pyłowej pomieszczeń, jest norma ISO 14644. Dokument ten jest podzielony na kilkanaście części, z których najważniejsze to część pierwsza i druga, zawierające informacje o dopuszczalnych limitach zawartości cząstek w powietrzu, sposobie wykonywania pomiarów oraz zasadach interpretacji uzyskanych wyników pomiarów.

Norma ISO 14644 determinuje 9 klas ISO czystości cząstkowej, zgodnie z którymi klasyfikujemy pomieszczenia kontrolowane. Zgodnie z wymaganiami normy mierzymy ilość cząstek w metrze sześciennym powietrza, a uzyskane wyniki przyrównujemy do wytycznych zawartych w części 1. normy. Najczystsze pyłowo powietrze dedykowane jest dla klasy ISO 1., a „najbrudniejsze” dla pomieszczeń klasyfikowanych klasy ISO 9.

Cząstki mierzymy specjalnymi urządzeniami, zwanymi licznikami cząstek. Liczniki cząstek dzielą się ze względu



na wielkość urządzenia, możliwość użycia w określonych klasach czystości, objętość pobieranego powietrza czy też możliwość lub jej brak w przenoszeniu licznika pomiędzy pomieszczeniami.

W pomieszczeniach czystych w przemyśle farmaceutycznym 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. Dozwolona ilość kolonii bakterii dla poszczególnych obszarów podlegających badaniu jest określona w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań 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 lecznicze lub wyroby medyczne mogą być wytwarzane w danym pomieszczeniu clean room.

Personel w clean room

Personel pracujący w pomieszczeniach czystych przemysłu farmaceutycznego lub pokrewnego powinien się cechować

wysokim poziomem higieny osobistej. Każdy powinien zdawać sobie sprawę, że może być źródłem kontaminacji. Nie należy stosować makijażu, lakieru do włosów, paznokcie powinny być krótko przycięte, niemalowane. 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 jednak prawidłowa higiena i odpowiednie zachowanie personelu w tym wypadku także mają duże znaczenie, choćby ze względów utrzymania antystatyki.

Strefy clean room to laboratoria o szczególnych wymaganiach w stosunku do warunków środowiskowych, pomieszczeniowych i personelu. 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

Właściciel CR Consulting

Przedstawiciel w Polsce Firmy IKA WERKE GmbH

Działalność firmy obejmuje doradztwo techniczne, dystrybucję i handel sprzętem laboratoryjnym, pomiarowo-analitycznym i produkcyjnym.

- **sprzęt laboratoryjny** – mieszadła magnetyczne, mieszadła mechaniczne, homogenizatory, wytrząsarki, młynki, łaźnie wodne, płyty grzewcze, pompy próżniowe i perystaltyczne, wyparki, ekstraktory substancji stałych, reaktory laboratoryjne
- **sprzęt pomiarowo-analityczny** – zgniataarki, elektrolizery, termograwimetry, kalorymetry, analizatory laboratoryjne C, S, N, O, H, CO₂
- **sprzęt produkcyjny** – pojemnościowy (homogenizatory, turbotrony, rototrony), przepływowy (homogenizatory, dispax reaktory, młyny koloidalne), emulgatory (mieszalniki o poj. of 10-400 l, dla substancji o różnej lepkości)

IKA POL

02-793 Warszawa, ul. Przy Bazantarni 4/6,
Biuro Obsługi Klienta: 02-886 Warszawa, ul. Rybaltów 14,
tel.: 22 649 24 05, fax: 22 859 14 39,
e-mail: info@ikapol.pl, www.ikapol.pl, www.ika.com



Designed
to work perfectly

IKA®POL

