

Jakość powietrza – krytyczny parametr środowiska w pomieszczeniach czystych

Artur Andrzejewski

Pomieszczenia czyste mają zastosowanie w różnych gałęziach przemysłu oraz w bardzo wielu obszarach badawczych. Wszędzie tam, gdzie nawet drobne zanieczyszczenie mogłoby zakłócić proces produkcji, znacząco obniżyć jakość produktu lub zafałszować wynik badania stosowane są pomieszczenia czyste.

W zależności od dziedziny badawczej, rodzaju technologii i wyrobu wymagania dotyczące klasy czystości powietrza są różne. Klasy czystości określa norma PN-EN ISO 14644-1:2005 (tabela 1).

W produkcji półprzewodników, wyrobów optycznych, w przemyśle biotechnologicznym, wymagania dotyczące czystości powietrza są stanowione na podstawie innych kryteriów niż np. w laboratoriach biologii molekularnej, genetyki i mikrobiologii. Dlatego, dla pomieszczeń czystych w przemyśle farmaceutycznym, przez kolejne lata

obowiązywały nowelizowane zasady GMP. Proces ten trwa od 1963 r. kiedy to Food and Drug Administration (USA) opublikowało pierwsze wytyczne w tej sprawie.

Przewodnik GMP obejmuje wszystkie etapy projektowania, realizacji obiektu i produkcji: od wymagań dotyczących wykonania obiektu oraz instalacji (budowlanych, technicznych oraz technologicznych), poprzez wymagania dotyczące surowców, maszyn, personelu, procesu produkcji (procedur i metod), do zasad magazynowania i dystrybucji wytwarzanego produktu.

W Polsce minister zdrowia wydał rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania. Ranga tego aktu prawnego powoduje, że przepisy GMP, które były zbiorem wytycznych, w rozporządzeniu stały się egzekwowanym prawem obligatoryjnym.

Definicja pomieszczenia czystego (obszaru czystego) i wymagania dotyczące utrzymania poziomu zanieczyszczeń zamieszczone są w Rozporządzeniu ministra zdrowia z 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Pomieszczenie czyste to obszar o ustalonym sposobie kontroli zanieczyszczeń cząstkami i drobnoustrojami w środowisku, zbudowany i użytkowany w sposób ograniczający wprowadzanie, powstawanie i gromadzenie się zanieczyszczeń.

Już na etapie projektowania pomieszczenia należy uwzględnić wymagane poziomy czystości powietrza. Poziomy czystości określa się zakładając dwa stany aktywności: „w działaniu” i „w spoczynku”. Stan „w spoczynku” to sytuacja, w której zainstalowane są wszystkie urządzenia produkcyjne i znajdują się one w stanie gotowości do pracy, ale bez obecnego personelu obsługującego. „W działaniu” to sytuacja, gdy wszystkie urządzenia funkcjonują w określonym trybie pracy z obecnością określonej liczby pracowników.

Tabela 2 opisuje wymagania dla wytwarzania sterylnych produktów leczniczych, wyróżnia cztery klasy czystości powietrza.

Tabela 1. Maksymalne wartości liczby dopuszczalnych cząstek wg (wg PN-EN ISO 14644-1:2005)

Klasa	Cząstki/metr sześcienny					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1 000	237	102	35	8	
ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO 7				352 000	83 200	2 930
ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000



Budowa i wyposażenie stref czystych **Clean Room**



Tworzymy strefy czyste typu **Clean Room** jak i **Clean Box**.

Dla obu rozwiązań jesteśmy w stanie zrealizować całość prac od projektu poprzez wykonanie i dalsze utrzymanie strefy.



Obejmujemy strefę czystą stałą opieką, zapewniając jej stabilne i efektywne funkcjonowanie oraz bezpieczną pracę. Dostarczamy i terminowo uzupełniamy elementy eksploatacyjne takie jak maty, filtry, środki czystości.

Produkujemy również odzież i obuwie według wskazań klienta.

Zapewniamy jakość obsługi i wykonania, jakiej można oczekiwać od wiarygodnej firmy z dwudziestoletnim doświadczeniem.



Odzież specjalistyczna



Stacje i śluzy dezynfekcji



Śluzy powietrzne



Komory rękawicowe



Komory laminarne



Okna podawcze



Meble laboratoryjne



Systemy pomiarowe i wizyjne

Tabela 2. Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek/m³ o wymiarze równym lub większym niż podane w tabeli (wymagania wg rozporządzenia MZ z dn. 9 listopada 2015 r.)

Klasa	W spoczynku		W działaniu	
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
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	nieokreślona	nieokreślona

Tabela 3. Zalecane limity zanieczyszczeń mikrobiologicznych

Klasa	Zalecane limity zanieczyszczeń mikrobiologicznych (a)			
	Próbka powietrza cfu/m ³ *	Płytki sedimentacyjne (średnica 90 mm) cfu/4 godz. (b)	Płytki odciskowe (średnica 55 mm) cfu/płytkę**	Odciski palców (dłoń w rękawiczce z 5 palcami) cfu/rękawiczkę
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

(a) Wartości średnie

(b) Poszczególne płytki sedimentacyjne mogą być wystawione przez okres krótszy niż 4 godz.

* – badanie powietrza przeprowadza się metodą wolumetryczną

** – badanie przeprowadza się na powierzchniach pomieszczeń i urządzeń

A – obowiązuje w wydzielonej ma bezpośredni kontakt z pre- w strefie stanowiącej środowi-
strefie, w której są wykonywane paratami leczniczymi); sko dla klasy A;
czynności największego ryzyka B – przy produkcji aseptycz- C i D – obowiązują w pomiesz-
(głównie tam, gdzie powietrze nej i napełnianiu obowiązuje czeniach czystych, w których

przeprowadza się mniej kry- tyczne etapy wytwarzania produktów sterylnych.

Aby zapobiec wprowadzaniu zanieczyszczeń do środowiska w pomieszczeniach czystych należy przestrzegać wielu, często bardzo restrykcyjnych zasad. Do kluczowych zasad należy zaliczyć obowiązek wprowadzania wyposażenia, materiałów i pracowników poprzez śluzy. Powietrze należy dostarczać przez filtry o odpowiedniej skuteczności.

W pomieszczeniach monitorowanych pod kątem czystości mikrobiologicznej powietrza, odzieży ochronnej pracowników i powierzchni rozporządzeniem ministra zdrowia (jw.) ustalono limity zanieczyszczeń mikrobiologicznych (tabela 3).

Dla wyników uzyskiwanych w trakcie monitorowania za-

Tabela 4. Wymagania dla odzieży dla poszczególnych klas czystości

Klasa czystości	Głowa	Cała postać	Inne wymagania
D	Włosy na głowie i brodzie powinny być zakryte.	Należy używać zwykłej odzieży ochronnej i odpowiednich butów lub ochraniaczy.	Należy stosować odpowiednie środki by zapobiegać wszelkim zanieczyszczeniom pomieszczeń czystych przez czynniki pochodzące z zewnątrz.
C	Włosy na głowie i brodzie oraz wąsy powinny być zakryte.	Należy nosić jedno- lub dwuczściowy kombinezon z rękawami ściągniętymi na przegubach i z wysokim kołnierzem oraz odpowiednie buty lub ochraniacze na buty; odzież i obuwie nie powinny być źródłem włókien lub cząstek.	Odzież zewnętrzna nie jest wnoszona do przebieralni prowadzących do pomieszczeń klasy C.
A lub B	Nakrycie głowy powinno całkowicie przykrywać włosy na głowie, brodzie i wąsy; nakrycie głowy powinno być wsunięte pod kołnierz kombinezonu; twarz powinna być osłonięta maską ochronną, aby zapobiegać rozsiewaniu się kropelek.	Należy nosić wyjałowione lub zdezynfekowane obuwie; nogawki spodni powinny być wsunięte do wnętrza obuwia, a mankiety rękawów pod rękawice; odzież ochronna nie powinna być potencjalnym źródłem włókien lub cząstek oraz powinna zatrzymywać cząstki pochodzące z ciała pracownika.	Odzież zewnętrzna nie jest wnoszona do przebieralni prowadzących do pomieszczeń klasy B. Czysta jałowa odzież ochronna (sterylizowana lub odpowiednio odkażona) jest dostarczana każdemu pracownikowi w klasie A i B na każdą sesję produkcyjną. Rękawice są regularnie dezynfekowane podczas pracy. Maski i rękawice są zmieniane przynajmniej przed każdym cyklem pracy w pomieszczeniach tych klas.

Odzież wykonana ze specjalnych tkanin stanowi skuteczną barierę i minimalizuje uwalnianie włókien i cząstek oraz drobnoustrojów znajdujących się pomiędzy skórą a ubraniem. Odzież przeznaczona do noszenia w pomieszczeniach czystych jest prana i chroniona tak, aby nie powodować gromadzenia się dodatkowych zanieczyszczeń, które mogą być później rozsiewane. Te czynności przebiegają zgodnie z pisemnymi procedurami. Pranie tej odzieży odbywa się w oddzielnych pralniach. Włókna uszkodzone przez nieodpowiednie pranie lub wyjaławiane mogą zwiększać ryzyko rozsiewania cząstek.

Typy i kategorie odzieży ochronnej klasyfikują odpowiednie normy PN EN.

Urządzenia do kwalifikacji pomieszczeń czystych

MiniCapt Mobile

Przenośny Próbnik Mikrobiologiczny

- Pomiary mikrobiologiczne powietrza w pomieszczeniach czystych typu cleanroom i środowiskach powiązanych.
- Pomiary środowiskowe mikroorganizmów w powietrzu
- Monitoring obciążenia biologicznego środowiska produkcyjnego urządzeń medycznych
- Monitoring mikrobiologiczny aseptycznych stref produkcyjnych

Lasair III

Liczniki cząstek stałych w powietrzu

- Monitoring czystych pomieszczeń
- Kwalifikacja pomieszczeń zgodnie z ISO 14644-1:1999 i 2015, EC GMP, FS 209E
- Analiza trendów
- Statystyczna kontrola procesu
- Rozwiązywanie problemów z przeciekami
- Pomiary sekwencyjne z kolektorami
- Jako stały lub przenośny punkt monitoringu cząstek



DataAnalyst

Zdalne pobieranie i raportowanie danych dla Lasair III i MiniCapt Mobile

- Zapisywanie danych z urządzeń Lasair III i MiniCapt Mobile
- Monitorowanie i raportowanie zgodności ze standardami czystości pomieszczeń typu cleanroom
- Raportowanie kwalifikacji pomieszczeń czystych z licznikami cząstek Lasair III
- Monitorowanie i raportowanie procesu

Pozostała aparatura



Fotometr DOP Touch do badania integralności filtrów HEPA



Generator aerozolu 6D



Generator nadtlenu wodoru Bioreset Smart



Zestaw do detekcji mikrobiologicznej SurCapt

Zapraszamy do zapoznania się z naszą ofertą:



APARTURA LABORATORYJNA I POMIAROWA

UNI-EXPORT INSTRUMENTS POLSKA

ul. Adama Mickiewicza 48
05-220 Zielonka

tel/fax (0-22) 771-86-01

e-mail: uniexport@uni-export.pl

www.uni-export.pl



PARTICLE
MEASURING
SYSTEMS®

Bioresat®



nieczyszczeń mikrobiologicznych i zanieczyszczeń cząstkami należy ustalić odpowiednie limity alarmowe i limity działania. Jeżeli limity te zostaną przekroczone, wdraża się działania korygujące opisane we właściwych standardowych procedurach operacyjnych. Rozporządzenie opisuje również inne technologie zapewniające pracę w warunkach aseptycznych. Technologia izolatora, formowania, napełniania i zatapiania oraz metody sterylizowania końcowego i zasady przygotowywania aseptycznego mają być stosowane w celu zapewnienia czystości środowiska i tym samym gwarancji czystości produktu.

Zasady dotyczące personelu
Podstawową zasadą dotyczącą personelu jest ograniczanie liczby pracowników prze-

bywających jednocześnie w pomieszczeniu. Kontrole i inspekcje powinny odbywać się z zewnątrz pomieszczeń. Wymagany jest wysoki poziom higieny osobistej i czystości pracowników; do tej zasady należy zaliczyć zakaz wchodzenia z makijażem. Zmiana odzieży i mycie powinny przebiegać zgodnie z przyjętymi procedurami. Do pomieszczeń czystych nie należy wnosić zegarków i biżuterii. Wymagania dla odzieży dla poszczególnych klas czystości zamieszczono w tabeli 4.

Wszyscy pracownicy zatrudnieni w pomieszczeniach czystych powinni być szkoleni w zakresie stosowania zasad higieny osobistej oraz stosowania i postępowania z odzieżą ochronną. W przypadku konieczności wprowadzenia do pomieszczeń osób nie-

przeszkolonych (np. ekipy remontowo-budowlane) należy przeprowadzić krótki instruktaż doraźny i objąć te osoby szczególnym nadzorem.

Zasady dotyczące pomieszczeń

Zaleca się by w pomieszczeniach czystych wszelkie odkryte powierzchnie powinny być gładkie, szczelne i nieuszkodzone, w celu zmniejszenia możliwości rozsiewania i gromadzenia się cząstek oraz drobnoustrojów. W pomieszczeniach klasy A i B zabronione jest umieszczanie zlewów i otwartych odpływów.

Przebieralnie należy zaprojektować jak służy powietrze zmniejszające do minimum zanieczyszczenia mikrobiologiczne i mechaniczne odzieży ochronnej. Umywalnie mogą znajdować się wyłącznie w przebieral-

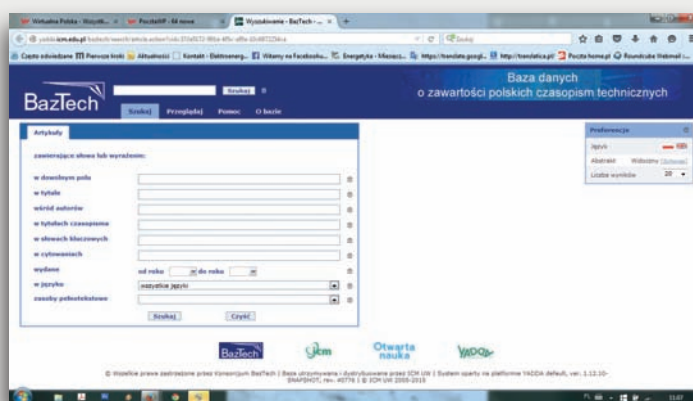
niach na pierwszym etapie zmiany odzieży.

Powietrze (uprzednio przefiltrowane) powinno być dostarczane w ilości zapewniającej utrzymanie nadciśnienia. Różnica ciśnień pomiędzy sąsiadującymi pomieszczeniami o różnych klasach czystości powietrza wynosić powinna 10-15 Pa.

Stosowanie się do zaleceń dotyczących personelu i pomieszczeń nie dają pełnej gwarancji utrzymania wymaganej czystości. Ważnym czynnikiem jest dokładne czyszczenie pomieszczenia i urządzeń zgodnie z przyjętym programem. W przypadku stosowania środków dezynfekujących należy używać więcej niż jednego rodzaju. Należy prowadzić regularne monitorowanie skuteczności środków dezynfekujących w celu wykrycia obecności opornych szczepów bakterii.

BazTech – kopalnia wiedzy

Baza danych o zawartości polskich czasopism technicznych BazTech jest bibliograficzno-abstraktową bazą danych rejestrującą od 1998 r. artykuły z 645 polskich czasopism z zakresu nauk technicznych, ścisłych i ochrony środowiska. BazTech rozwija się w kierunku pełnotekstowej bazy cytowań. Do opisów artykułów dodawane są bibliografie załącznikowe (od 2006 r.), a na podstawie odrębnych umów z wydawcami rekordy uzupełniane są o pełne teksty artykułów. Tymi działaniami baza wpisuje się w ruch otwartej nauki.



W bazie zamieszczone są również artykuły z archiwalnych numerów LAB.

Szukaj pod adresem: yadda.icm.edu.pl/baztech/