

Pomieszczenia czyste wymagają stałego nadzoru i kontroli ilości cząstek w powietrzu. Właściwa częstotliwość monitoringu, dobór odpowiedniego sprzętu oraz ilość i interpretacja wyników pomiarów mają decydujący wpływ na prawidłowe określenie czystości pyłowej powietrza.

Patrycja Sitek

CR Konsulting, Ruda Śląska

Monitoring cząstek i jego znaczenie

w prawidłowym funkcjonowaniu pomieszczeń *clean room*

Particle monitoring and its importance for the proper functioning of clean rooms

STRESZCZENIE: Istotą klasyfikacji pomieszczeń czystych jest prawidłowe określenie zawartości cząstek w powietrzu – czyli czystości pyłowej powietrza. Zgodnie z wytycznymi normy ISO 14644 wyróżniamy 9 klas czystości pomieszczeń. Utrzymanie klasy czystości wymaga regularnego przeprowadzania monitoringu cząstek, a także wprowadzenia materiałów, wyposażenia i urządzeń mających właściwości niepylące.

SŁOWA KLUCZOWE: ISO 14644, *clean room*, cząstki, materiały niepylące, monitoring cząstek

SUMMARY: The essence of clean room classification is the correct determination of the particle contamination of the air – that is, the dust cleanness of the air. According to the guidelines of ISO 14644, we distinguish 9 cleanliness classes of rooms. Maintaining the purity class requires the regular monitoring of particles as well as the introduction of materials, equipment and devices of non-dusting properties.

KEYWORDS: ISO 14644, clean room, particles, non-dusting materials, particle monitoring

Pomieszczenia kontrolowane, strefy czyste, *clean room* – wiele określeń, a 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*. Jakość powietrza w strefach *clean room* bezpośrednio determinują cząstki. W pierwszej kolejności są to 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. Cząstki to także bakterie i grzyby. Zatem należy mieć na uwadze, że właściwe użytkowanie pomieszczeń i ich

KLASA ISO (N)	MAKSYMALNE, DOPUSZCZALNE STĘŻENIE (CZĄSTKI PYŁÓW/M ³ POWIETRZA) DLA CZĄSTEK PYŁU O WIELKOŚCI RÓWNEJ LUB WIĘKSZEJ OD PODANYCH PONIŻEJ					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
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	29
ISO 6	1 000 000	237 000		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

Tab. 1. Klasyfikacja zawartości cząstek stałych w powietrzu zgodnie z wymaganiami normy ISO 14644-1

wykonywania pomiarów oraz zasadach interpretacji uzyskanych wyników pomiarów.

Normy, ustawy, rozporządzenia - czyli jak podejść do tematu?

Norma ISO 14644 determinuje 9 klas ISO czystości cząstkowej, zgodnie z którymi klasyfikujemy pomieszczenia kontrolowane. Tab. 1 obrazuje dozwoloną ilość cząstek określonej wielkości w zależności od klasy ISO pomieszczenia. Zasada jest prosta – zgodnie z wymaganiami normy mierzymy ilość cząstek w m³ powietrza, a uzyskane wyniki przyrównujemy do wytycznych zawartych w części I normy. Najczystsze pyłowo powietrze dedykowane jest dla klasy ISO 1, a „najbrudniejsze” dla pomieszczeń klasyfikowanych klasy ISO 9. Ważne, abyśmy zadbali sobie sprawę z tego, że przedstawiona tabela zawiera dozwolone ilości cząstek w tzw. „działaniu”, a więc wtedy, gdy wszystkie urządzenia funkcjonują w odpowiedni sposób i są obsługiwane przez przewidzianą liczbę pracowników. Zgodnie z tą klasyfi-

higiena mają znaczący wpływ na wyniki badań stopnia zapylenia w *clean roomie*. W środowiskach niekontrolowanych ilość cząstek w m³ powietrza może wynosić od 3 mln w przypadku cząstek o bardzo niewielkich rozmiarach do 7 mln dla cząstek o średnicy 0,5 μm. Dla pomieszczeń czystych ta klasyfikacja jest o wiele bardziej surowa. W najczystszych pomieszczeniach maksymalna zawartość cząstek w powietrzu wynosi od kilku do kilkudziesięciu na m³. Podstawowym dokumentem, według którego dokonuje się klasyfikacji pyłowej pomieszczeń, jest norma ISO 14644. Dokument ten jest podzielony na kilkanaście części, z których najważniejsze dwie to części I i II. Zawierają one informacje o dopuszczalnych limitach zawartości cząstek w powietrzu, sposobie

kacją pracuje większość rodzajów przemysłu: elektronika, optyka, *automotive*, przemysł kosmiczny czy produkcja laserów. Z kolei np. w przemyśle farmaceutycznym mierzymy cząstki w spoczynku oraz w działaniu. Oznacza to, że dla jakości wytwarzanego produktu leczniczego ważne jest nie tylko to, czy urządzenia i personel pracują „pełną parą”, ale także to, jaka jest zawartość cząstek w powietrzu



Norma ISO 14644 determinuje 9 klas ISO czystości cząstkowej, zgodnie z którymi klasyfikujemy pomieszczenia kontrolowane

wtedy, gdy produkt nie jest wytwarzany, a personelu nie ma w pomieszczeniu. Wtedy, oprócz normy ISO 14644, obowiązują dodatkowe wytyczne prawne, jak ustawy i rozporządzenia.

Licznik cząstek – czyli co, gdzie i jak? śródtytuł

Cząstki mierzymy specjalnymi urządzeniami zwanymi licznikami cząstek. Możemy dokonać podziału liczników cząstek ze względu na: wielkość urządzenia, możliwość użycia w określonych klasach czystości, objętość pobieranego powietrza czy też możliwość (lub jej brak) przenoszenia licznika pomiędzy pomieszczeniami.

Najpopularniejsze wersje to takie, które mogą być przenoszone pomiędzy poszczególnymi pomieszczeniami, a także klasami czystości i jednocześnie o dużej liczbie kanałów pomiarowych oraz pobiera-

Wybór licznika i systemu monitoringu zależy od wielkości i liczby pomieszczeń kontrolowanych, wymagań procesów zachodzących w clean roomie oraz klasy czystości pomieszczeń



nej objętości powietrza. Taka konfiguracja ma bezpośredni wpływ na sumaryczny aspekt ekonomiczny monitoringu cząstek oraz szybkość i kompleksowość wykonania prac w *clean roomie*. Oczywiście użytkownik powinien pamiętać, że wybór licznika i systemu monitoringu zależy od bardzo wielu parametrów, w tym od wielkości i liczby pomieszczeń kontrolo-

wanych, wymagań procesów zachodzących w *clean roomie* oraz klasy czystości pomieszczeń.

Kiedy już wybierzemy odpowiedni dla naszych potrzeb sprzęt, musimy pamiętać o odpowiedniej częstotliwości jego użytkowania. W zależności od rodzaju procesu i typu przemysłu, licznik cząstek może być wykorzystywany raz na kilka miesięcy, jak i w trybie ciągłym. Standardowo jednak wymagania normy ISO nakazują wykonywanie pomiarów liczby cząstek w powietrzu minimum raz na 6 miesięcy w klasach ISO 5 i niższych, a także minimum raz na 12 miesięcy w przypadku klas ISO 6 i wyższych. W każdym pomieszczeniu należy pobrać odpowiednią liczbę pomiarów, a zależy ona ściśle od powierzchni *clean roomu*. Informacje o tym, w jaki sposób pobierać powietrze, ile punktów pomiarowych wyznaczyć oraz jak interpretować wyniki, możemy odnaleźć w części I i II ISO 14644.

Podsumowanie

Pomieszczenia czyste wymagają stałego nadzoru i kontroli ilości cząstek w powietrzu. Właściwa częstotliwość monitoringu, dobór odpowiedniego sprzętu oraz liczba i interpretacja wyników pomiarów mają decydujący wpływ na prawidłowe określenie czystości pyłowej powietrza. Nie należy jednak zapominać o elementach, które w skład samego monitoringu nie wchodzi, a które bezpośrednio determinują uzyskanie pozytywnych wyników. Do tych elementów należą: odpowiednio zaprojektowane i wybudowane ściany, sufity i podłogi, urządzenia i wyposażenie posiadające certyfikaty gwarantujące obniżone uwalnianie cząstek do środowiska, właściwa odzież, sprzęt jednorazowego użycia, materiały pośrednie, środki ochrony osobistej i wreszcie prawidłowo skonstruowana jednostka klimatyzacyjna. Skuteczna wentylacja zapewnia skuteczną filtrację powietrza, a tym samym jego odpowiednią czystość pyłową. Jest ona zaopatrzona w system filtrów wstępnych oraz filtrów końcowych, zwanych filtrami HEPA, które oczyszczają powietrze wchodzące bezpośrednio do pomieszczenia. Tylko prawidłowe i spójne działanie wszystkich przedstawionych elementów pozwala użytkownikowi stworzyć i utrzymać deklarowaną klasę czystości ISO.

Piśmiennictwo

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. 2015 r., poz. 1979).
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. PN-EN ISO 14644-5.
6. Sitek P., Wysocka-Wycisk A.: *Wymogi higieny dla apteki szpitalnej w zakresie pomieszczeń clean room*. PSPE, Katowice 2015.