

Przebywanie człowieka w pomieszczeniach *clean room* jest poważnym czynnikiem zwiększającym ryzyko kontaminacji mikrobiologicznej oraz zanieczyszczenia pyłowego pomieszczeń.

# Człowiek w *clean room*

## – czy jest zagrożeniem dla strefy kontrolowanej?

Patrycja Sitek

CR Konsulting, Ruda Śląska

Środowiska kontrolowane, strefy *clean room* mają specyficzne wymagania w stosunku do materiałów, z których są wybudowane, wentylacji, czystości pyłowej oraz mikrobiologicznej powierzchni, jak i powietrza. Nazywane są laboratoriami kosmicznymi, bo, istotnie, warunki w nich panujące wymagają nadzwyczajnej ostrożności i uwagi, a także prawie „kosmicznych” zachowań. Podobne wymagania jak w przypadku materiałów i sprzętu wprowadzanego do pomieszczeń czystych formułowane są w stosunku do personelu produkcyjnego, zarządzającego, utrzymania ruchu, jak i operatorów czystości. Każde wejście na teren *clean room* oraz prace wykonywane wewnątrz są na bieżąco monitorowane i podlegają restrykcyjnym wymaganiom.

**Powstaje więc pytanie, czy człowiek naprawdę jest zagrożeniem w funkcjonowaniu pomieszczeń czystych.**

Szacuje się, że ponad 80% wszystkich incydentów mikrobiologicznych oraz przekroczeń generowane jest przez obecność oraz czynności personelu

w pomieszczeniach czystych. Istnieje takie powiedzenie mówiące, że najbardziej optymalna liczba osób w *clean room* wynosi zero. Faktycznie procesy wchodzenia, przebierania się, przenoszenia materiałów wyjściowych oraz sprzętu generują uwalnianie dużych ilości cząstek, a co za tym idzie – przenoszenie czynników biologicznych z powierzchni skóry i materiałów do otoczenia. Również sprzęt, taki jak: narzędzia, środki utrzymania czystości, materiały opakowaniowe, ma istotny wpływ na funkcjonowanie *clean room*.

Aby skutecznie przeciwdziałać przekroczeniom limitów czystości pyłowej i mikrobiologicznej pomieszczeń czystych, w każdym *clean room* są opracowane i wdrożone szczegółowe procedury SOP (ang. *Standard Operating Procedures*), które szczegółowo opisują wszystkie czynności i zasady dotyczące zdrowia, higieny, odzieży czy czynności, jakie może podjąć personel w strefie kontrolowanej. Ważne jest, aby wszystkie procedury były napisane w języku ojczystym, wdrożone, zrozumiane i przestrzegane przez użytkowników. Co ważniejsze, personel bezpośrednio zaangażowany w proces wytwarzania musi posiadać odpowiednie kwalifikacje zawodowe oraz należy mu zapewnić rutynowe szkolenia przypominające dotyczące tematyki pomieszczeń czystych.

Dodatkowo każdy pracownik pracujący w strefach czystych musi być poddawany odpowiednim do specyfiki stanowiska pracy badaniom lekarskim. Bezpośrednio przed przystąpieniem do pracy personel może być kontrolowany pod względem przestrzegania czystości rąk, a okresowo także pod

### Humans in a clean room - are they a threat to the controlled zone?

**STRESZCZENIE:** Pomieszczenia *clean room* wymagają zachowania specyficznych warunków budowy, wyposażania oraz pracy personelu. Każde działanie, każdy ruch pracowników są kontrolowane i podlegają stosowaniu standardowych procedur operacyjnych oraz szczegółowych wytycznych rozporządzeń i norm ISO.

**SŁOWA KLUCZOWE:** *clean room*, ISO 14644, personel, laboratorium

**SUMMARY:** Clean room premises require specific construction, equipment and staff behaviour. Every action and every move of employees are controlled and subject to the use of standard operating procedures and detailed guidelines of ISO regulations and standards.

**KEYWORDS:** clean room, ISO 14644, staff, laboratory

względem nosicielstwa bakterii chorobotwórczych i pasożytów, które mogą być źródłem zakażenia produktu końcowego. Do procesów produkcyjnych nie powinny być również dopuszczane osoby chore na choroby zakaźne oraz mające otwarte zmiany chorobowe na ciele.

Schorzenia dnia powszedniego, które nie są przeciwskazaniem do normalnych prac, utrudniają lub wręcz uniemożliwiają pracę w *clean room*. Choroby skóry, otwarte rany, owrzodzenia, pokrzywki niewiadomego pochodzenia są przyczynkiem uwalniania dużych ilości komórek i cząstek. Problemy związane z układem oddechowym, alergie, choroby układu moczowo-płciowego, choroby układu nerwowego stanowią ograniczenie możliwości wykonywania czynności w *clean room*, a tym samym implikują wymóg odsunięcia pracownika od pracy do czasu wyleczenia stanu chorobowego.

Nawet sposób poruszania się w środowisku *clean room* ma istotny wpływ na jakość powietrza w strefach kontrolowanych. Podstawową zasadą przy poruszaniu się są kontrolowane, spokojne ruchy, ponieważ im więcej ludzi znajduje się w *clean room*, tym więcej jest rozproszonych cząstek w powietrzu. Wskazane jest, aby podczas kluczowych etapów procesu produkcyjnego w pomieszczeniu przebywało jak najmniej osób. Uważne obserwowanie czynności pracowników oraz stały monitoring CCTV pozwalają uniknąć ryzyka powstawania zanieczyszczeń lub je zminimalizować.

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, paznokcie powinny być krótko przycięte, niemalowane. Zabrania się noszenia biżuterii i zegarków.

Na teren *clean room* nie należy wносить przedmiotów, które nie są związane z produkcją:

- żywności, napojów, słodyczy, gum do żucia,
- gazet, książek czy chusteczek higienicznych,
- odtwarzaczy muzyki, telefonów komórkowych,
- prywatnych leków.

Zabronione jest również każde niehigieniczne zachowanie w pomieszczeniach produkcyjnych lub w innych obszarach, w których mogłoby to mieć niekorzystny wpływ na produkt. Wchodząc do pomieszczeń czystych, pracownicy powinni być poinstruowani o konieczności mycia i dezynfekcji rąk. Każdy pracownik jest zobowiązany nosić odzież ochronną przeznaczoną dla danej strefy produkcyjnej. Należy pamiętać, że w odzieży przeznaczonej do jednej strefy nie należy przechodzić do innej. Wejście i wyjście do *clean room* odbywają się tylko poprzez śluzy, w których należy się przebierać pojedynczo, aby nie krzyżowały się drogi osób na różnych etapach

produkcji – osób rozpoczynających i kończących prace. W trakcie pracy nie należy niczego podnosić z podłogi. Nie należy trzymać przedmiotów blisko ubrania oraz opierać o powierzchnie robocze. Podczas przenoszenia materiałów najlepiej stosować tace lub pojemniki. Należy bezwzględnie unikać bezpośredniego kontaktu dłoni z otwartym produktem, częściami aparatury lub wyposażenia bezpośrednio kontaktującego się z produktem.



## Uważne obserwowanie czynności pracowników oraz stały monitoring CCTV pozwalają uniknąć ryzyka powstawania zanieczyszczeń lub je zminimalizować

Zastosowanie specjalistycznej odzieży zapobiega rozproszeniu cząstek oraz czynników mikrobiologicznych z powierzchni ciała. Najpowszechniejszym materiałem służącym do produkcji ubrań strefy *clean room* jest poliester. Często jako dodatek wykorzystywane są włókna węglowe, zapewniające dodatkowo antyelektrostatyczny charakter. Wybór koloru ubrań, w zależności od klasy czystości, pozwala na zachowanie dyscypliny pracy i kontrole poruszania się personelu w obrębie strefy.

Nie należy zapominać, że bardzo duże znaczenie ma wybór odzieży wewnętrznej. Poliesterowa odzież o odpowiedniej gramaturze, z zawartością włókien węglowych pozwala na zatrzymanie w 90% uwalnianych cząstek.

### Podsumowanie

Przebywanie człowieka w pomieszczeniach *clean room* jest poważnym czynnikiem zwiększającym ryzyko kontaminacji mikrobiologicznej oraz zanieczyszczenia pyłowego pomieszczeń. Jednak wdrożenie odpowiednich procedur oraz ich przestrzeganie przez personel produkcyjny mogą znacząco obniżyć ryzyko powstawania zanieczyszczeń w strefie kontrolowanej.

### Piśmiennictwo

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