

Połączenie wszystkich elementów zabudowy wraz z odpowiednim wyposażeniem i systemem wentylacji HVAC z dobrze przygotowanym projektem jest gwarancją sukcesu użytkowania strefy kontrolowanej.

Patrycja Sitek
CR Konsulting, Ruda Śląska

Od projektu do realizacji

– wymagania projektowe i budowlane dla laboratoriów *clean room*

Projektowanie i budowa pomieszczeń *clean room* pozornie nie różni się niczym od tworzenia tradycyjnych laboratoriów badawczych. Wszystko zaczyna się od projektu, który dostosowany jest do wymagań przyszłego użytkownika. Po weryfikacji i akceptacji ustaleń zaczyna się etap budowy. Podłogi, ściany, sufity, a w nich meble i urządzenia. Laboratorium gotowe, można rozpocząć pracę.

From design to implementation – design and construction requirements for clean room laboratories

STRESZCZENIE: Tworzenie pomieszczeń czystych wymaga odpowiedniego przygotowania. Właściwy projekt, odpowiednie materiały, ekipa budowlana z doświadczeniem w temacie – to wszystko bardzo ważne elementy *clean room*'owej układanki. Kluczem do sukcesu jest jednak proces wytwórczy i jego parametry, które uwarunkują ostateczny wygląd naszego laboratorium.

SŁOWA KLUCZOWE: clean room, projektowanie, panel farmaceutyczny

SUMMARY: Creating clean rooms requires proper preparation. An appropriate design, adequate materials, the construction team with experience in the subject – all these are very important elements of a clean room puzzle. However, the key to success is the manufacturing process and its parameters, which determine the final appearance of your laboratory.

KEYWORDS: clean room, designing, pharmaceutical panel

Pomieszczenie szyte na miarę

W przypadku stref *clean room* wszystko rozpoczyna się podobnie, niemniej aby nasze laboratorium *clean room* spełniało dobrze swoje funkcje, konieczne jest określenie jego podstawowego atrybutu, jakim jest proces. Niezależnie od tego, czy w *clean room* będzie produkowany lek, wyrób medyczny czy matryca ciekłokrystaliczna, pomieszczenie musi być szyte na miarę. Aby tak się stało, projektowanie wymaga utworzenia dokumentu – *Specyfikacji Wymagań Użytkownika* (URS). Jest on odzwierciedleniem wymagań użytkownika wobec obiektu i stanowi kluczowy element wymagań, tworzący podstawę projektu lub inwestycji, co opisane jest w normie ISO 9001:2000 – Określenie wymagań związanych z produktem.

Kiedy URS jest gotowy, można przymierzyć się do tworzenia projektu architektonicznego. Projekt ma kilka etapów, wśród których znajdują się dwa istotne dokumenty:

1. analiza ryzyka (RA),
2. kwalifikacja projektu (DQ).

Analiza ryzyka to ustrukturyzowany proces pozwalający krok po kroku identyfikować, planować i zarzą-

dzać ryzykami podczas planowania i realizacji projektu. Z kolei kwalifikacja projektu to proces mający na celu udokumentowanie zgodności przedstawionych koncepcji projektowych, w pierwszej kolejności, z wymaganiami URS, a kolejno z wymogami prawnymi, normatywnymi.

Prawidłowo przygotowany projekt wymaga także koncepcji podziału pomieszczeń. Ma ona uwzględniać zgodny z procesem przepływ personelu, materiałów, produktu końcowego oraz odpadów. Koncepcja przedstawia lokalizację szluz osobowych i materiałowych, drzwi, okien podawczych oraz sprzętu i wyposażenia. Na końcowym etapie możliwe jest naniesienie elementów systemu wentylacyjnego (HVAC), stanowiące wizualizację stref czystości pomieszczeń. Pozostałe elementy projektu powinny być zgodne z aktualnymi wymaganiami prawa budowlanego oraz wymaganiami branżowymi. Należy pamiętać o tym, że tylko dialog pomiędzy projektantem a użytkownikiem przyniesie pożądany rezultat.

Zabudowa pomieszczeń *clean room*

Kolejnym elementem niezwykle istotnym w planowaniu budowy pomieszczeń *clean room* są odpowiednio dobrane materiały, z których utworzone zostaną elementy zabudowy. Do podstawowych wytycznych, które wspomagają użytkownika w organizacji *clean room*, należą: norma ISO14644 oraz porozumienie CSM (*Clean-room Suitable Materials*). Dodatkowo, np. przy organizacji stanowisk pracy, przydają się wytyczne i normy branżowe. Dokumenty te zawierają wskazówki dotyczące rodzaju materiałów, z których powinny być zbudowane ściany, podłogi czy sufity w strefach kontrolowanych. Zgodnie z zawartymi w nich informacjami, wszystkie materiały dedykowane dla pomieszczeń czystych nie mogą uwalniać cząstek ze swojej powierzchni, powinny być odporne na uszkodzenia mechaniczne, działanie środków myjących oraz dezynfekcyjnych. Znajdują one zastosowanie zarówno w medycynie czy farmacji, jak i w obszarach elektroniki czy branży *automotive*. Oznacza to, że w *clean room* nie spotkamy zwykłej farby lateksowej na ścianach czy gresu na podłodze. Nie będzie także możliwe umieszczenie płyty kartonowo-gipsowej na suficie. Jakie rozwiązania będą najlepsze? Przy doborze materiału na ściany standardem światowym jest system zabudowy modułowej zbudowanej z paneli farmaceutycznych. Panele te są wytworzone z blachy stalowej, ocynkowanej pokrytej lakierem. Aby zapobiec wszelkim nierównościom, zostaje do niej po obwodzie przyklejona stalowa ramka systemowa. Pomiędzy panelami znajduje się wełna kamienna, pocięta w paski i przyklejona w poprzek do blachy, co gwarantuje bardzo dużą sztywność płyty. Co ważniejsze, w panelu poprowadzone są gniazda, instalacje oraz wszelkie podłączenia. Połączenia na stykach zabudowy modułowej, są silikonowane specjalnym uszczelniaczem przeznaczonym dla tego



Zabudowa modułowa dla klasy czystości A w otoczeniu B

for. archiwum firmy GBD



Okienko podawcze (szluz materiałowa)

typu pomieszczeń. Technologia zabudowy modułowej zapewnia spełnienie najostrzejszych wymagań normy ISO oraz wytycznych CSM, a także jest gwarancją akceptacji podczas kontroli wszelkich agencji rejestracyjnych, w tym GIF, FDA, PCA i innych.

Przy doborze sufitów kryteria akceptacji będą podobne jak w przypadku ścian. Ze względu na bezpośredni kontakt strefy czarnej z systemem kanałów wentylacyjnych oraz instalacji elektrycznych ze strefą czystą, sufity *clean room*'owe są przedmiotem szczególnej uwagi. Stosowanie tradycyjnych technologii z wykorzystaniem płyt GK nie jest w tym wypadku dobrym rozwiązaniem. Poza pylnością oraz ograniczoną trwałością materiału (np. podczas awarii, zalania itd.) rozwiązania te mają jeszcze jedną, kluczową wadę, ich połączenia nie gwarantują szczelności całego systemu. Oznacza to, że może dochodzić do przemieszczania się zanieczyszczeń ze strefy czarnej do klasy czystości, a tym samym generowania kontaminacji produktu. Dlatego też w *clean room* stosowane są rozwiązania sufitowe zwane Down Clip. Stanowią je metalowe płyty o rastrze 600 x 600 mm, wieszane na gwintstangach ▶

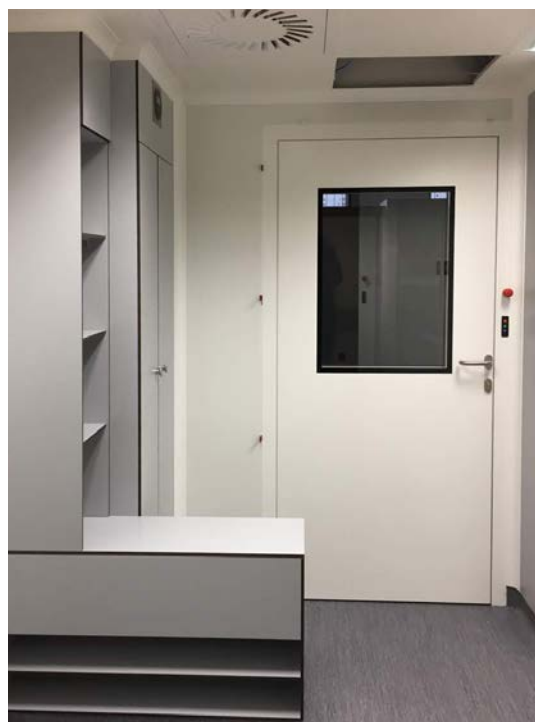
- ▶ i silikonowane. Takie rozwiązania gwarantują znacznie większą odporność materiału na różnicę ciśnień pomiędzy pomieszczeniami i strefami czystości.

Pakiety szybowe w *clean room* mają za zadanie uczynić bardziej komfortową pracę personelu w pomieszczeniach, a także umożliwić kontrolę tego, co dzieje się w pomieszczeniu, z zewnątrz. Pakiety szybowe tworzą zlicowaną powierzchnię z panelem systemowym. Są wykonane z dwóch bezpiecznych szyb hartowanych,



Technologia zabudowy modułowej zapewnia spełnienie najostrzejszych wymagań normy ISO oraz wytycznych CSM

które następnie są zespalane do dedykowanej ramki systemowej. Całość połączona jest specjalnym łącznikiem. Także drzwi w pomieszczeniach czystych mają specjalne wymagania. Konstrukcja jest oklejona arkuszami lakierowanej proszkowo blachy aluminiowej, a klamki i zamki są wytworzone w sposób uniemożliwiający ich uszkodzenie. Niemniej ważnym elementem w *clean room* jest podłoga. Wykonana z żywicy wysokiej jakości lub w postaci wykładziny PVC, stanowi uzupełnienie zabudowy modułowej. Podłoga musi cechować się wyjątkową odpornością na uszkodzenia mechaniczne oraz trwałością użytkowania. Często, np. w obszarze producentów elektroniki czy innych pokrewnych produkcji, podłoga powinna umożliwić rozproszenie ładunków elektrosta-



Śluza osobowa

tycznych, czyli mieć właściwości ESD. Wybór podłogi do *clean room* to także rodzaj obciążenia, które musi znieść powierzchnia przy transporcie dużych ładunków lub przy gromadzeniu wyrobu gotowego na paletach.

W ścianach montowane są okienka podawcze, wyprodukowane w takim samym standardzie jak ściany i sufity, gwarantujące bezpieczne przenoszenie materiałów i produktów gotowych przez klasy czystości.

Wszystkie drzwi w *clean room*, czy to te prowadzące do śluz osobowych, czy też drzwi okienek podawczych, zaopatrzone są w blokadę krzyżową oraz elektroniczny system wizualizacji zamknięcia, dzięki czemu proces przechodzenia personelu oraz przepływu materiałów odbywa się zawsze w jednym kierunku.

Systemy HVAC

Osobną kwestię stanowią wymagania wobec systemów HVAC dla pomieszczeń *clean room*. Aby osiągnąć wysoką klasę czystości ISO, nie wystarczy 6-8 wymian powietrza na godzinę. Zabezpieczenie każdego produktu końcowego przed cząstkami oraz zagrożeniem czynnikami biologicznymi wymaga zastosowania bariery ochronnej. Barię tą jest ciśnienie oraz powietrze, które wtłaczane odpowiednio szybko i w odpowiedniej ilości do pomieszczenia, obmywa personel, produkty oraz urządzenia z zanieczyszczeń. Planując budowę strefy czystej, należy wziąć pod uwagę wymagania normy ISO 14644, w tym fakt, że pomiędzy strefami czystości konieczne jest uzyskanie min. 10-15 Pa różnicy w ciśnieniu. W praktyce oznacza to, że w klasie czystości B najmniejsza liczba Pa nadciśnienia wyniesie 45 Pa, zakładając, że do pomieszczenia prowadzą jedynie śluzy osobowe.

Podsumowanie

Tylko połączenie wszystkich przedstawionych elementów zabudowy wraz z odpowiednim wyposażeniem i systemem wentylacji HVAC pozwala na uzyskanie pożądanej klasy czystości ISO czy GMP. Połączenie tych parametrów z dobrze przygotowanym projektem jest gwarancją sukcesu użytkowania strefy 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. *Eudrax - 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 14644-4:2006.
6. PN-EN ISO 14644-5:2005.
7. Sitek P., Wysocka-Wycisk A.: *Wymogi higieny dla apteki szpitalnej w zakresie pomieszczeń clean room.* PSPE, Katowice 2015.