

Laboratoria *clean room*

– niezbędny atrybut czy kłopot na własne życzenie?

Po raz drugi laboratoria *clean room* będą stanowiły motyw przewodni 21. Międzynarodowych Targów Analityki i Techniki Pomiarowych EuroLab. Koncepcja technologiczna, projekt i wykonanie będą tematami przewodnimi tego wydarzenia, dzięki czemu odwiedzający poznają tajniki normy ISO14644 oraz dowiedzą się, czy *clean room* to moda, czy potrzeba?

13 –15 marca 2019 r. odbędą się 21. Międzynarodowe Targi Analityki i Techniki Pomiarowych EuroLab. To ważne wydarzenie w branży laboratoryjnej skłania do dyskusji na temat popularności tematyki stref czystych na przestrzeni ostatnich kilku lat. Podobnie jak w poprzednim roku, także i tym razem w laboratorium wzorcowym będzie dominowała tematyka *clean room*.

Kluczowa w zrozumieniu tematu jest odpowiedź na pytanie, czy wymagania, jakie stawia przed nami norma ISO 14644, znajdują zastosowanie w każdym z obszarów branży laboratoryjnej? Czy zaostrzające się przepisy dla wielu sektorów przemysłu wymuszają budowanie, na wyrost, stref czystych także w innych obszarach? Co tak naprawdę wiemy o specyfice stref *clean room* oraz użyteczności wytycznych normy ISO14644 w podnoszeniu standardów naszego systemu jakości?

Pomieszczenia czyste

Zacznijmy od początku. Farmacja, elektronika, przemysł kosmiczny stanowiłyby najczęściej wymieniane obszary laboratoryjne, gdyby kilka lat temu ktoś przeprowadził ankietę na temat rodzajów przemysłu, w których wykorzysty-

Patrycja Sitek

Cr Konsulting, Ruda Śląska

wane są pomieszczenia czyste. Ze względu na ludzi w białych kombinezonach, z zakrytą twarzą, w maskach i okularach ochronnych, być może wymienionoby jeszcze filmy grozy. Określenie *clean room* budzi skojarzenia związane z restrykcyjnymi, często jałowymi warunkami pracy, tymczasem pomieszczenia te towarzyszą nam na co dzień w wielu obszarach naszego funkcjonowania.

Norma ISO 14644 nie precyzuje, poza wytycznymi dla elektroniki, dla jakich obszarów pracy znajdują zastosowanie zawarte w niej zalecenia. Mówi jedynie o tym, że kontrola stanu zapylenia jest wskazana wszędzie tam, gdzie obecność cząstek ma negatywny wpływ na finalny produkt. Podstawą do takiego stwierdzenia jest analiza ryzyka wraz z oceną pod kątem wielkości zapylenia i jego wpływu na proces. Nie zawsze jednak, na etapie budowy laboratorium czy planowania procesu, dysponujemy odpowiednim zasobem osobowym, który będzie w stanie taką analizę przeprowadzić. Dodatkowo wytyczne

normy ISO 14644 nie są obligatoryjne, co powoduje więcej problemów niż korzyści z uwagi na różne interpretacje osób zarządzających jednostkami badawczymi i wytwórniami. Jednocześnie często wytyczne zawarte w ustawach czy w tworzonych do nich rozporządzeniach, odnoszą się do całego systemu jakości jednostki, nie przedstawiając precyzyjnie warunków, jakie należy spełnić przy planowaniu laboratorium.

W Polsce, w ciągu ostatnich kilku lat, obserwuje się „boom” na budowanie pomieszczeń kontrolowanych. Farmacja, wyroby medyczne, apteki szpitalne, banki tkanek, biobanki, biotechnologia i badania podstawowe – to wycinek przemysłu, w którym obserwuje się stale narastające wymagania jakościowe, potwierdzone rozporządzeniami, dyrektywami i normami. Namacalne, prawne, przełożenie na pomieszczenia wytwórcze znajduje tu farmacja. Także branża wyrobów medycznych buduje pomieszczenia czyste, ponieważ wymaga tego klient farmaceutyczny oraz często ma na to wpływ konkurencja.

Producenci oprogramowania, elektroniki czy silników lotniczych pracują w standardach *clean room* z uwagi na wysokie kryteria czystości pyłowej produktu końcowego. Na tym jednak nie koniec. Mało kto wie, że często, w wysokich klasach ISO, produkowana jest żywność (np. ryby, pieczywo). *Clean room* są wykorzystywane także do prania odzieży oraz środków utrzymania czystości. Nawet olejki eteryczne czy też ziołowe susze do zaparzania są opatrzone znakiem klasy ISO8.



Branża badawcza nie pozostaje dłużna temu trendowi – laboratoria *clean room* budowane są w celu uzyskania powtarzalności wyników badań oraz częstokroć utrzymania specyficznych wymagań odnośnie warunków prowadzenia eksperymentu. Coraz więcej laboratoriów czystych z branży nanotechnologii i biotechnologii znajduje swoje miejsce na uczelniach i w instytutach naukowych.

Powstaje zatem pytanie, czy nie są to wymagania na wyrost? Czy to aby nie chwilowa „moda” pozwalająca wykorzystać środki z przyznawanych projektów? Odpowiedź jest stosunkowo banalna – warunki *clean room* zawsze pozytywnie wpływają na proces, niezależnie od sektora przemysłu i specyfiki badań. Podniesienie jakości badań czy procesu wytwarzania w oparciu o wytyczne ISO14644 daje wymierne ▶

reklama

Skuteczna i bezpieczna dezynfekcja jest możliwa!

Preparaty oparte na alkoholu etylowym zapewniają dużą szybkość (intensywność) działania, szybkie odparowanie, brak pozostałości, niską toksyczność, **silne działanie bakterio- i grzybobójcze, potwierdzone badaniami mikrobiologicznymi.**

Polecamy serię produktów **Line Antybakteria** do zastosowania w sektorach:



Dezynfekcja w przemyśle spożywczym



Dezynfekcja w gospodarstwach domowych



Dezynfekcja w obszarze przemysłowym



Dezynfekcja w obszarze usługowym



Dezynfekcja nasion zbóż, roślin przemysłowych, roślin ozdobnych



Dezynfekcja w sektorze badawczym

Korzystna cena – VAT tylko 8%.



NOWOŚĆ!

Srebrna Antybakteria

Preparat dedykowany dla przemysłu spożywczego. Dodatek nanosrebra zwiększa siłę biobójczości preparatu zapewniając jednocześnie bezpieczeństwo i higienę pracy, ze względu na swoją nietoksyczność, gdyż nie zawiera chloru. Produkt nie uodpornia szczepów bakterii na nanokoloidy.

Line-Antybakteria 70 i 96

Preparat biobójczy, posiada pozwolenie Ministra Zdrowia nr 2561/05 oraz 2560/05. Przemierzony jest do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania oraz do dezynfekcji powierzchni nieporowatych w warunkach brudnych. Przyjazny dla alergików.



Linegal Chemicals
Sp. z o.o.

linegal.com.pl

sklep.linegal.pl

Tel: +48 22 631 72 81 / +48 22 116 51 26

E-mail: info@linegal.pl



for:Stock

Warunki *clean room* zawsze pozytywnie wpływają na proces, niezależnie od sektora przemysłu i specyfiki badań

- ▶ efekty w postaci podniesienia jakości produkcji, powtarzalności wyników, standaryzacji metody oraz optymalizacji i walidacji procesu.

Podstawowymi kryteriami są jednak właściwy projekt, koncepcja podziału pomieszczeń, dobrze napisana Specyfikacja Wymagań Użytkownika oraz realizacja przy udziale fachowców z branży *clean room*. Mając na uwadze rosnące wymagania wobec producentów i badaczy wszystkich branż laboratoryjnych, targi EuroLab po raz kolejny podejmują temat pomieszczeń *clean room*. Tym razem jednak maksymalne skupienie skierowane jest w głównej mierze w stronę projektowania oraz realizacji. Wykłady w panelu eksperckim kładą nacisk na: właściwe przygotowanie koncepcji technologicznej oraz

projektu, realizacji w oparciu o dedykowane do *clean room* materiały i komponenty oraz praktyczne uwagi, powstałe na przestrzeni wielu lat użytkowania. Ponadto warsztaty praktyczne oraz stoisko wzorcowe są „namacalnym” dowodem na to, że przy dobrej organizacji pracy i realizacji z udziałem właściwych osób, laboratoria *clean room* mogą być wspianiałym dodatkiem do sprawnie działającego systemu jakości, a nie jedynie mroczną zagadką rodem z filmów *science-fiction*. ■

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-Wyciska A.: Wymogi higieny dla apteki szpitalnej w zakresie pomieszczeń *clean room*. PSPE, Katowice 2015.