

Strefy czyste w laboratoriach

STRESZCZENIE | Artykuł porusza tematykę stref czystych, tzw. *Clean room*. Prezentowane są podstawowe wyposażenie i ogólne zasady utrzymywania strefy. Autor zwraca uwagę na kluczowe elementy decydujące o prawidłowej konstrukcji *Clean room* i wskazuje normy, które należy spełnić, tworząc i użytkując strefy czyste.

SŁOWA KLUCZOWE | Renex, clean room, clean box, strefa czysta, pomieszczenie czyste, cyrkulacja powietrza, recyrkulacja powietrza, odzież antystatyczna, śluza powietrzna, śluza podawcza, meble przemysłowe, podłoga antystatyczna, HEPA, FFU.

SUMMARY | The article discusses the subject of clean zones, called Clean rooms. Basic equipment and general rules of building and maintaining of clean zone are presented. The author draws attention to the basic elements in determining the proper construction of Clean room and shows norms which must be met in creating and using the clean areas.

KEY WORDS | Renex, clean room, clean box, clean area, clean zone, air circulation, air recirculation, antistatic clothing, antistatic garment, air shower, pass box, industrial furniture, antistatic floor, HEPA, FFU.

Na zespoły zarządzające laboratoriami nieustannie wywierana jest presja, by zwiększać skuteczność i efektywność prowadzonych w laboratoriach prac. Wymaga to maksymalizacji przestrzeni, inwestycji w infrastrukturę i sprzęt oraz ciągłego rozwoju umiejętności.

Podstawowym trendem inwestycyjnym ostatnich lat jest tworzenie laboratoriów w coraz wyższych klasach czystości, budowa tzw. *Clean room*.

! CLEAN ROOM

Praca z materiałami wrażliwymi, takimi jak: wapń, srebro, krzem, ogniwa słoneczne, ogniwa fotowoltaiczne, nośniki energii, sprzęt medyczny, aplikacje wojskowe, urządzenia elektroniczne, aż po prace z aplikacjami nuklearnymi, wymaga zapewnienia stabilnego środowiska, w którym kontrolowane będą co najmniej:

- liczba wymian powietrza na godzinę,
- temperatura,
- wilgotność,
- nadciśnienie w pomieszczeniach,
- liczba cząstek o wielkościach mierzonych w mikronach,
- ochrona mikrobiologiczna.

Stworzenie i funkcjonowanie laboratorium o tak wymagających parametrach środowiska wymaga zbudowania kontrolowanej strefy czystej. Można to zadanie zrealizować, tworząc typowy *Clean room*, a więc zespół pomieszczeń z kaskadą ciśnień, bądź instalując tzw. *Clean box*, tj. najczęściej mobilną konstrukcję zapewniającą głównie czystość powietrza.

Dodatkowo instalując stanowisko z nawiewem laminarnym, można podwyższyć poziom czystości na powierzchni blatu i zapewnić w prosty i skuteczny sposób klasę czystości nawet do ISO 3. Podobnym rozwiązaniem są dygestoria. Jeśli chcemy kontrolować także np. poziom

wilgotności i temperaturę, można skorzystać z komory rękawicowej. Zarówno komory rękawicowe, jak i stanowiska z nadmuchem laminarnym mogą pracować jako samodzielne punkty bądź połączone w linie zespoły urządzeń. Przy czym stanowisko z blatem laminarnym i komory rękawicowe służą przede wszystkim do odizolowania obiektu od otaczających go czynników zewnętrznych. Nie zapewniają więc swobody prac porównywalnej do np. *Clean room* i co więcej, są często instalowane w pomieszczeniu czystym jedynie w celu miejscowego podwyższenia czystości.

W środowiskach *Clean room* cząstki, które uwalniają się do otoczenia i unoszą w powietrzu, będą stanowić źródło kontaminacji, należy więc wyeliminować wszelkie źródła zanieczyszczeń (pył, kurz, bakterie, opary chemiczne itp.), także te pochodzące ze sprzętów instalowanych w strefie. Wszelkie przedmioty muszą być zaprojektowane w specjalny sposób (eliminacja powierzchni płaskich, szczelność, antystatyka) i zaaprobowane przez wykonawcę do pracy w konkretnym pomieszczeniu. Muszą także być w odpowiedni sposób użytkowane. Jest to istotne, ponieważ każdy przedmiot może pylić i generować zanieczyszczenia oraz zmieniać wartości temperatury i wilgotności. Istotna jest nawet ich lokalizacja wewnątrz pomieszczeń. Nie tylko podstawowe elementy konstrukcyjne strefy, jak: ściany, sufity, podłogi, śluzy, ale także meble, a nawet sprzęty biurowe, muszą zostać zaaprobowane do pracy w *Clean room* i w odpowiedni sposób użytkowane.

! STAŁE ZAPEWNIENIE CZYSTOŚCI

Prawidłowe funkcjonowanie strefy wymaga nieustannego dbania o jej czystość. Zależnie od klasy strefy należy ją wypo-



▷ sażyć w zestaw środków umożliwiających realizację tego zadania; będą to np.:

- śluz higieniczna do dezynfekcji rąk i oczyszczania obuwia,
- oczomyjki,
- maty dekontaminacyjne,
- rolki czyszczące,
- ściereczki,
- preparaty chemiczne.

Prawidłowe użytkowanie powyższych zasobów wymaga spełnienia szeregu procedur czyszczenia i sprzątania, w tym zakresie trzeba zachować zgodność z normami, a częstokroć zlecenie specjalistycznego sprzątania zewnętrznemu podmiotowi będzie rozwiązaniem najkorzystniejszym, także z powodu korzyści ekonomicznych.

Badania jednoznacznie wskazują, że najważniejszą grupę zagrożeń stanowi jednak obecność w strefie ludzi. Warunkiem niezbędnym do funkcjonowania strefy jest odpowiednio przeszkolony zespół pracowniczy (również służby utrzymania ruchu). Na program szkolenia składają się zwykle dwie grupy zagadnień – ogólne procedury, obejmujące zasady obecności człowieka w strefie czystej, oraz szczególne procedury, stworzone dla danej jednostki w oparciu o jej infrastrukturę i prowadzone procesy badawcze lub produkcyjne.

Ubrania i obuwie to także ważne elementy wyposażenia współczesnego, nowoczesnego laboratorium, są to bowiem czynniki w bezpośredni sposób wpływające na szereg elementów kluczowych dla jakości pracy i wartości badań.

Zależnie od rodzaju laboratorium i charakteru wykonywanych w nim zadań, dobór odzieży musi uwzględniać co najmniej kilka podstawowych czynników:

- zapewnienie bezpieczeństwa pracy i ochrony pracowników np. przed zagrożeniami biologicznymi i chemicznymi,
- spełnienie norm zgodnie z wymogami prawa,
- uwzględnienie specyficznych warunków procesu badawczego lub produkcyjnego,
- jakość i pewność pomiarów bądź produkcji,
- metody konserwacji i prania odzieży (szczególnie istotne dla odzieży wysoce specjalistycznej, np. clean room'owej, gdzie ubiór stanowi jeden z krytycznych warunków skuteczności procesu i wymogów bezpieczeństwa),
- uwzględnienie dynamiki ruchów użytkownika i zapewnienie wygodnej, wielogodzinnej pracy.

Odzież do stref czystych musi być prana także w strefie czystej, a więc w specjalnie zaprojektowanej do tego pralni, bowiem w przeciwnym razie odzież bardzo szybko straci właściwości bakteriobójcze i antystatyczne, a już z pewnością nie będzie mogła być wykorzystywana w strefach czystych. Specjalistyczny proces prania, odbywający się w pomieszczeniach o kontrolowanych parametrach środowiskowych, gwarantuje pełen monitoring zanieczyszczeń typu kurz i pył, niezbędny dla branży elektronicznej, farmaceutycznej, biotechnologicznej i optycznej.

Z niektórymi procesami technologicznymi związane są szczególne zagrożenia, np. wydzielające się dymy i opary o właściwościach szkodliwych dla zdrowia. Należy więc zapewnić skuteczne usuwanie dymów i oparów z pola roboczego oraz ciągle odfiltrowywanie stałych i gazowych zanieczyszczeń powietrza. W zależności od potrzeb wynikających ze skali procesu dobiera się urządzenia filtrujące bądź system pochłaniająco-filtrujący.

! PODSUMOWANIE

Należy pamiętać, że rozpoczęcie realizacji strefy wymaga przede wszystkim opracowania projektu (ściślej kilku projektów: architektonicznego, wentylacyjnego, procesowego itp.) i ściślej współpracy wykonawcy ze zleceniodawcą. Po stronie wykonawcy projekt *Clean room* zwykle tworzony jest przez zespół inżynierów, a każdy etap projektowania i wykonawstwa jest rejestrowany i akceptowany zgodnie z procedurami, jakich wymagają liczne normy i standardy (np. ISO 14644, ISO 1822, GMP, wewnętrzne normy i procedury zakładowe). Konserwacja i utrzymanie źle zaprojektowanego Clean roomu szybko pochłonie większe sumy niż budowa strefy czystej z zastosowaniem przemysłowych rozwiązań.

Skonfigurowanie, skompletowanie, uruchomienie, szkolenia, a potem sprawowanie opieki serwisowej nad całością – tego może oczekiwać użytkownik i jest to niewątpliwie wygodne i efektywne rozwiązanie, które warto zlecić podmiotowi zdolnemu całościowo zrealizować projekt. □