

Návrh čistých prostorů

Проект ЧИСТЫХ ЗОН

Jiří Spáčil, Jiří Moninec

03/2001

Návrh čistých prostor

Проект чистых зон

- návrh musí zohlednit řadu hledisek
- investičně i provozně drahé
- slouží k ochraně produktu
 - ochrana kritických operací při sterilní výrobě
 - ochrana produktu exponovaného prostředím
- нельзя принимать решение без тщательного взвешивания
- дорогостоящие по инвестициям и по технологии
- служат для защиты продукта
 - защита критических операций при стерильном производстве
 - защита продукта, подверженного воздействию среды

Návrh čistých prostor - kritické operace

Проект чистых зон - критические операции

- všechny operace při výrobě a plnění sterilních přípravků
- všechny operace zajišťující sterilitu obecně nebo kontrolovaný výskyt MB kontaminace

- все операции по производству и наполнению стерильных препаратов
- все операции по обеспечению стерильности вообще либо наличие микробной (МБ) контаминации



Návrh čistých prostor - kritické operace

Проект чистых зон - критические операции

- operace, kdy produkt je exponován okolním prostředím a mohlo by dojít ke kontaminaci
 - částicemi
 - křížové
 - mikroorganismy
- операции, в ходе которых продукт подвержен воздействию окружающей среды и может произойти контаминация
 - частицами
 - перекрестная
 - микроорганизмами

Návrh čistých prostor - řešení otázek

Проект чистых зон - решение по вопросам

- vstup a výstup materiálu ke kritické operaci a kritickému zařízení
- vstup pracovníků a jejich příprava pro práci v čistých prostorách
- technické zázemí a připojení energií, médií a ostatních náležitostí zajišťujících provoz

- с входом и выходом материала на критическую операцию и критическое оборудование
- с входом и выходом персонала и его подготовкой к работе в чистых зонах
- технической поддержкой и присоединением энергоносителей и других атрибутов, обеспечивающих производство

Požadavky při návrhu čistého prostoru

Требования при разработке проекта ЧЗ

- čistý prostor má být umístěn v čistém okolním prostředí
- má být odstraněno nebo omezeno riziko vzniku kontaminace výrobními procesy
- má být odstraněno nebo omezeno riziko vzniku kontaminace personálem v čistých prostorech

- чистая зона должна находиться в чистой окружающей среде
- должен быть устранен или ограничен риск появления контаминации от производственных процессов
- должен быть устранен или ограничен риск появления контаминации от персонала в чистых зонах



Požadavky při návrhu čistého prostoru

Требования при разработке проекта ЧЗ

- má být zabráněno křížové kontaminaci
- ochrana personálu
- mají být správně navrženy toky materiálů
- má být navržen optimální pohyb osob v čistých prostorech, správný návrh propustí

- должна быть предотвращена перекрестная контаминация
- защита персонала
- должны быть правильно спроектированы потоки материалов
- должно быть предусмотрено оптимальное движение лиц в чистых зонах, правильный проект шлюзов



Požadavky při návrhu čistého prostoru

Требования при разработке проекта ЧЗ

- celkové zajištění operací, řízené vstupy a výstupy personálu a materiálu
- mají být vytvořeny optimální klimatické podmínky pro personál
- mají být vytvořeny speciální podmínky pro produkty např. s nízkou relativní vlhkostí pro plnění prachů

- общее обеспечение операций, регулируемый вход и выход персонала и материала
- должны быть созданы оптимальные климатические условия для персонала
- должны быть созданы особые условия для продуктов, напр. с низкой относительной влажностью для наполнения порошков



Požadavky při návrhu čistého prostoru

Требования при разработке проекта ЧЗ

- minimální nebezpečí za optimální cenu
 - zajistit bezpečné a snadné užívání čistých prostorů
 - zajistit snadnou údržbu
 - navrhnout efektivní monitorování čistých prostorů
-
- **минимальная опасность по оптимальной цене**
 - **обеспечить безопасность и простоту пользования чистыми зонами**
 - **обеспечить простоту обслуживания и ремонта**
 - **предложить эффективный мониторинг чистых зон**

J. Monnec, J. Srasil:

Návrh čistých prostor

Stanovení filozofie čistého prostoru -

Определение философии чистой зоны

- 1. Co je smyslem čistého prostoru a proč má být budován?**
- 2. Jaký je produkt a jaká jsou s ním spojena rizika?**
- 3. Jaká je kritická operace a co vyžaduje?**
- 4. Jaké jsou požadavky na všechny prostory (i související) a dosažitelné požadavky na servis, materiálové toky, pohyb lidí a sklady?**

- 1. Каково назначение чистой зоны и зачем нужно ее строительство?**
- 2. Каков продукт и какие риски с ним связаны?**
- 3. Какова и чего требует критическая операция?**
- 4. Какие требования предъявляются ко всем помещениям (и смежным) и достижимые требования к сервису, потоку материалов, движению людей и складам?**

Stanovení filozofie čistého prostoru -

Определение философии чистой зоны



J.Moninec, J. Spáčil:

Návrh čistých prostor

Jak navrhnut čistý prostor

Как проектировать чистую зону

- **řízené prostředí**

- je řízen a kontrolován počet MO
- je řízeno a kontrolováno množství neživých částic
- je řízena a kontrolována teplota, vlhkost a případně jiné parametry

- **управляемая среда**

- регулируется и контролируется число МО
- регулируется и контролируется число неживых частиц
- регулируется и контролируется температура, влажность и, по необходимости, другие параметры

Jak navrhнуть čistý prostor

Как проектировать чистую зону

- **odstranění potencionálních zdrojů kontaminace**
 - odpady
 - kontaminované suroviny
 - netrénovaný personál
- **vzduch musí být filtrován (HEPA filtry)**
 - konstantní rychlosť vzduchu a množství vzduchu
 - vysoká kvalita filtru

- **устранение потенциальных источников контаминации**
 - отходы
 - контаминированное исходное сырье
 - необученный персонал
- **воздух должен фильтроваться (HEPA фильтры)**
 - постоянные скорость и объем воздуха
 - высокое качество фильтров

Jak navrhnut čistý prostor

Как проектировать чистую зону

- **sterilní materiály vstupují do boxů**
 - přes autokláv (roztoky, plnicí pumpy, filtry)
 - přes sterilizátory (sklo)
 - filtrací (roztoky)
 - dezinfekcí velkých dílů
- **ochrana kritické zóny**
 - vysoká jistota minimální kontaminace produktu

- **стерильные материалы поступают в шкафы**
 - через автоклав (растворы, наполняющие помпы, фильтры)
 - через стерилизаторы (стекло)
 - фильтрацией (растворы)
 - дезинфекцией крупных узлов
- **защита критической зоны**
 - высокая степень уверенности в минимальной контаминации продукта

Jak navrhnut čistý prostor

Как проектировать чистую зону

- pro správný návrh čistého prostoru
 - analýza výrobních etap
 - definice činností spojených s čistými prostory
 - definice požadavků kvality okolí
 - stanovení filozofie čistého prostoru
 - kvantifikace produkce, procesů a prostorové požadavky
- для правильного проекта чистой зоны
 - анализ этапов производства
 - определение операций, связанных с чистой зоной
 - определение требований на качество среды
 - определение философии чистой зоны
 - количественное описание продукции, процессов и пространственные требования



Jak navrhнуть čistý prostor

Как проектировать чистую зону

- související místnosti a vazba v procesních diagramech
- definice potřeb pro umístění čistých prostorů
- rozpracování půdorysů a schémat
- příprava návrhu a specifikace
- detailní návrh a konstrukční řešení

- смежные (связанные) комнаты и связь по схеме процесса
- определение потребностей по размещению чистых зон
- разработка планов и схем
- подготовка проекта и спецификации
- подробный проект и конструктивное решение

J.Moninec, J. Spáčil:

Návrh čistých prostor

Koncepce vzduchotechnického zařízení

Концепция системы воздухоподготовки

- **topení, chlazení popř. zvlhčování**
- **cirkulační vzduch**
 - energeticky mnohem výhodnější
 - vlhký nebo kapalný produkt
 - nízké provozní náklady
 - možnost kontaminace vzduchu

- подогрев, охлаждение, по необход. увлажнение
- циркуляция воздуха
 - низкая энергоемкость
 - влажный или жидкий продукт
 - низкие затраты на производство
 - возможность контаминации воздуха



Koncepce vzduchotechnického zařízení

Концепция системы воздухоподготовки

- **100% čerstvého vzduchu**
 - prachy, nebezpečné látky
 - energeticky náročnější (rekuperátory)
 - možná kontaminace přívodního vzduchu
- **100% объем свежего воздуха**
 - порошки, опасные материалы
 - более энергоемкий (рекуператоры)
 - возможная контаминация подаваемого воздуха

J.Moninec, J. Spáčil:

Návrh čistých prostor

Filtrace vzduchu - Фильтрация воздуха

- **3 stupňová filtrace přívodního vzduchu**
 - první dva filtry bývají umístěny ve vzduchotechnické jednotce
 - koncový HEPA filtr na výstuce vzduchotechniky v čistém prostoru
 - na odvodу mohou být filtry podle typu produktu

- **3 ступенчатая фильтрация подаваемого воздуха**
 - два первых фильтра устанавливаются на кондиционере
 - концевой HEPA фильтр на выводе кондиционера в чистой зоне
 - на вытяжке могут быть фильтры в зависимости от типа продукта

J.Moninec

Návrh čistých prostor

Počet výměn vzduchu

Кратность воздухообмена

- předpisy EU dnes nepředepisují výměnu vzduchu v čistém prostoru, avšak stanovují čas pro dosažení třídy čistoty po práci nebo čištění (**do 20 minut**)
 - v praxi 20 až 25-ti násobná výměna vzduchu dostačuje pro udržení prostředí třídy D
-
- правила ЕС на сегодняшний день не содержат указаний по кратности воздухообмена в чистой зоне, но определяют время для достижения класса чистоты после завершения процесса или после очистки (**до 20 минут**)
 - на практике достаточно 20 - 25-кратного воздухообмена для поддержания среды класса D

Návrh tlakových poměrů

Проект перепада давления

- přetlak vůči okolnímu prostředí
- při práci s patogeny je předepsán podtlak
- stanoveny tlaky (kaskády) v místnostech tak, aby bylo zabráněno křížové kontaminaci
- nastavení tlaku - regulátory průtoku, které udržují konstantní množství vzduchu na přívodní i odvodní věti

- перепад давления по отношению к окружающей среде
- при работе с патогенными организмами, требуется вакуум
- установлены значения давления (по каскадам) в комнатах так, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию
- установка давления - регуляторы расхода потока, которые поддерживают постоянный объем воздуха на приводной и отводящей ветках

Návrh tlakových poměrů

Проект перепада давления

- zóny podle tepelných zátěží
- tlaková difference mezi čistým prostorem a okolím minimálně 15 Pa
- tlaková difference mezi zónami uvnitř čistých prostorů minimálně 10 Pa
- tlaky nastaveny s ohledem na sterilizační tunel
(ovlivnění teploty)
- nejkritičtější operací je otevírání a zavírání dveří

- зоны в зависимости от тепловой нагрузки
- разница давления между чистой зоной и средой не меньше 15 Па
- разница давления между отдельными зонами внутри чистой зоны не меньше 10 Па
- давление должно устанавливаться с учетом стерилизационного туннеля
(влияние на температуру)
- наиболее критической операцией является открывание и закрытие дверей

J.Monine

Návrh čistých prostor

Jaké jsou systémy distribuce vzduchu?

Какие системы распространения воздуха существуют?

- **turbulentní (nejednosměrný)**
 - vzduchotechnika působí jako vysoce účinný vysavač
- **laminární (jednosměrný)**
 - předepsáno pro třídu A
 - zajišťuje maximální ochranu kritických operací
 - doporučená rychlosť $0,45 \text{ m/s} \pm 20\%$
- **smíšené**

- **турбулентный (непрямоточный)**
 - кондиционеры работают как высоко эффективный пылесос
- **ламинарный (прямоточный)**
 - предусмотрен для класса А
 - обеспечивает максимально возможную защиту критических операций
 - рекомендована скорость $0,45 \text{ м/с} \pm 20\%$
- **смешанный**

Příklad návrhu čistého prostoru

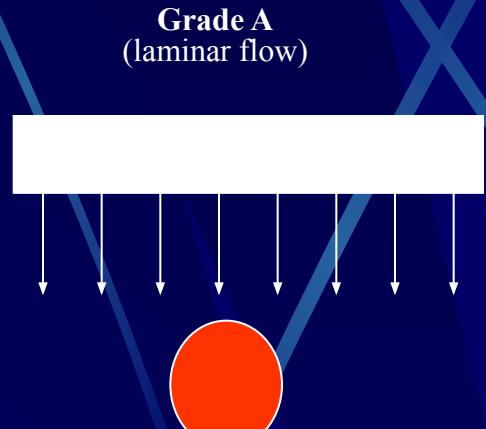
Пример проекта чистой зоны

- **plnicí box pro plnění asepticky připravovaného produktu (roztok)**
 - jedná se o sterilní výrobu a tím automaticky o kritickou operaci
 - pokyny EU určují, že vlastní plnění musí probíhat ve třídě A s pozadím třídy B
 - současně pokyny uvádějí, že přípravné operace mají probíhat ve třídě C a D

- **шкаф для наполнения продукта асептической подготовки в форме раствора**
 - речь идет о стерильном производстве и автоматически о критической операции
 - указания ЕС определяют, что наполнение продуктом должно выполняться в классе А в окружении класса В
 - одновременно в указаниях приведено, что подготовительные операции могут выполняться в классе С и D

Příklad návrhu čistého prostoru

Пример проекта чистой зоны



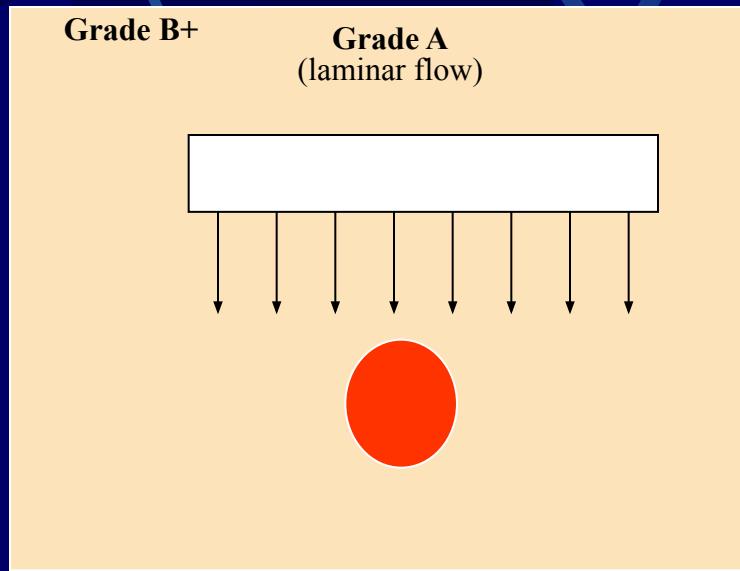
- třída A
- laminární proudění 0,45 m/s
- MB limit < 1 CFU/m³

- класс А
- ламинарный поток 0,45 м/с
- МБ лимит < 1 КОЕ/м³

J.Monincc, J. Bradn.

Příklad návrhu čistého prostoru

Пример проекта чистой зоны

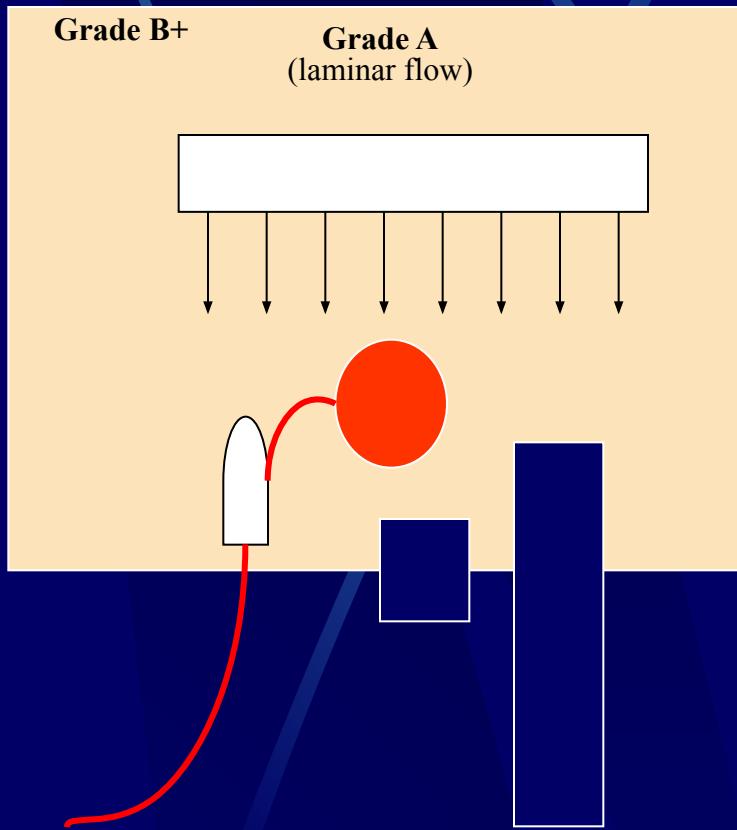


- celá místnost ve třídě B
- MB limit < 10 CFU/m³
- přetlak 15 Pa (+)
- T = 22°C ± 2°C
- RH = 50%±10%

- вся комната в классе В
- МБ лимит < 10 КОЕ/м³
- перепад давления 15 Па (+)
- Т = 22°C ± 2°C
- ОВ = 50%±10%

Příklad návrhu čistého prostoru

Пример проекта чистой зоны



- sterilizační tunel
- prokládací sterilizátor
 - parní
 - horkovzdušný
 - chemický
- vstup roztoku přes filtr 0,22 μm

- стерилизационный туннель
- сквозной стерилизатор
 - паровой
 - горячим воздухом
 - химический
- раствор попадает через фильтр 0,22 мкм

Příklad návrhu čistého prostoru

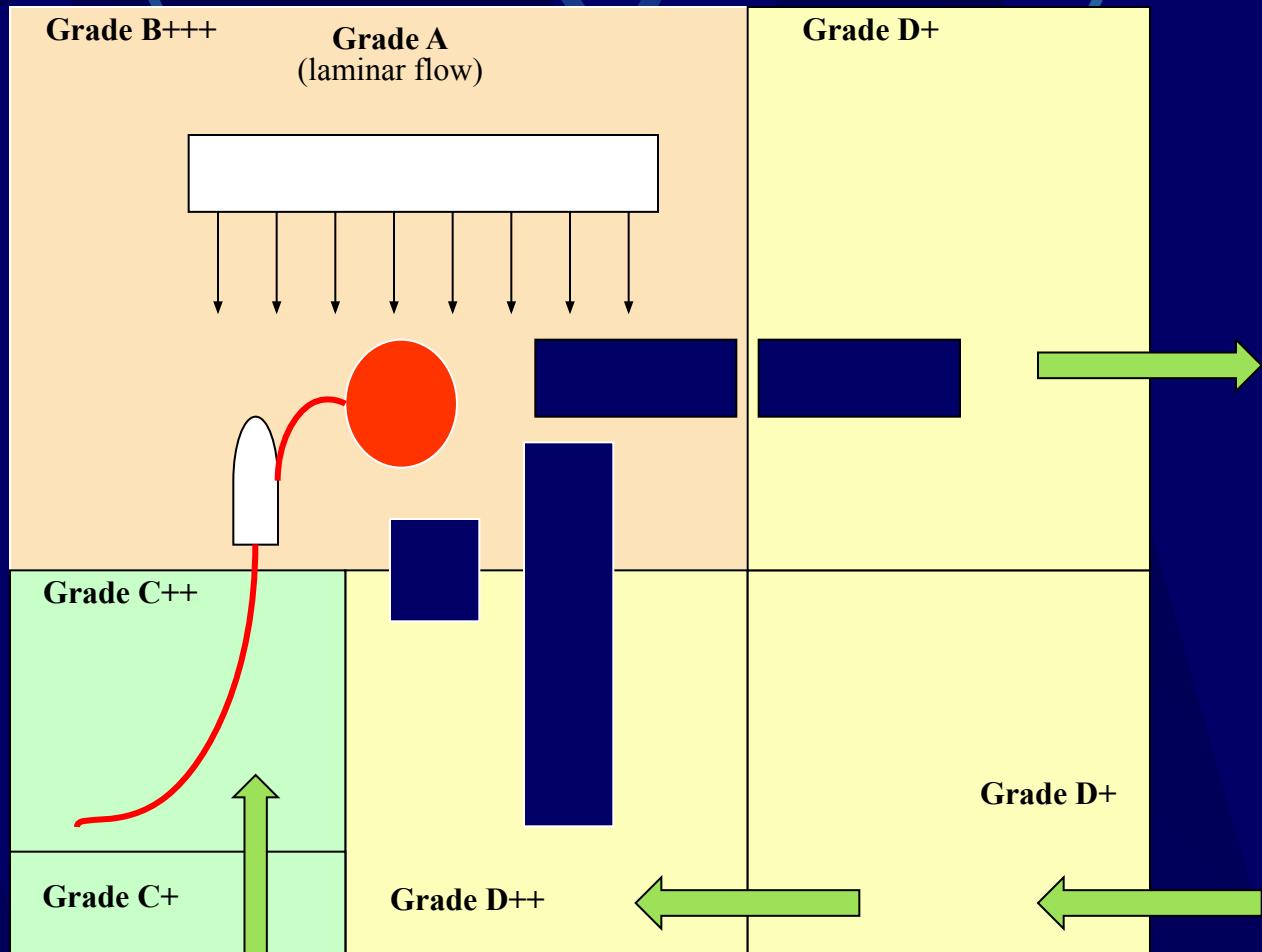
Пример проекта чистой зоны

- **formování podmínek pro přípravu materiálu a výstup produktu**
 - příprava materiálu
 - přetlak 15 Pa
 - MB limit < 200 CFU/m³
 - T = 22°C±2°
 - RH = 50%±10%

- **формирование условий для подготовки материала и выхода продукта**
 - подготовка материала
 - перепад давления 15 Па
 - МБ лимит < 200 КОЕ/м³
 - Т = 22°C±2°
 - ОВ = 50% ± 10%

Příklad návrhu čistého prostoru

Пример проекта чистой зоны



J. Moninec, J. Spáčil:
Návrh čistých prostor

Příklad návrhu čistého prostoru

Пример проекта чистой зоны

- **vstup osob do čistého prostoru**
 - dvoustupňová personální propust
 - na třídu B navazuje propust třídy B
 - vstupní část ve třídě C

- **доступ персонала в чистую зону**
 - двухступенчатый санпропускник
 - за классом В следует пропускник класса В
 - входная часть в классе С



J.Moninec, J. Spáčil:

Návrh čistých prostor

Příklad návrhu čistého prostoru

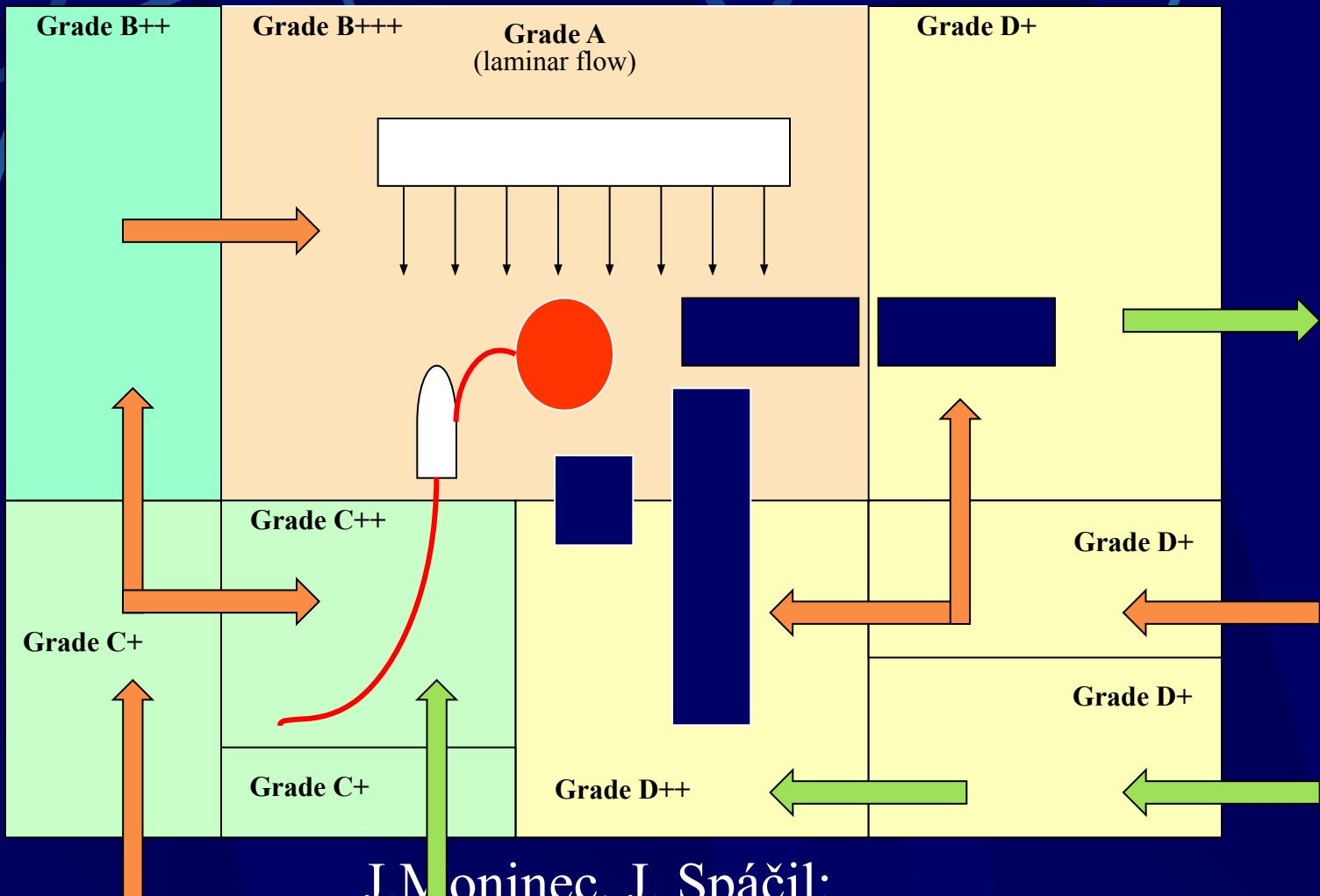
Пример проекта чистой зоны

- přetlak ve třídě C oproti okolí 15 Pa
- přetlak ve třídě B oproti C nejméně 15 Pa
- zvýšit přetlak v kritickém prostoru třídy B o 10 Pa oproti personální propusti třídy B

- перепад давления в классе С по отношению к окружающей среде 15 Па
- перепад давления в классе В по отношению к классу С не меньше 15 Па
- повысить перепад в критической зоне класса В на 10 Па по отношению к санпропускнику персонала класса В

Příklad návrhu čistého prostoru

Пример проекта чистой зоны



J. Moninec, J. Spáčil:
Návrh čistých prostor