

## КОНСТРУКТИВНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ШЛЮЗІВ У ЧИСТИХ ПРИМІЩЕННЯХ

Вінницький національний технічний університет

### *Анотація*

*У даній доповіді висвітлюється питання створенню чистих приміщень, які забезпечують стерильність і високоефективного уникнення пилу.*

**Ключові слова:** стандарти GMP; класи чистоти; перепади тиску; повітропідготовка; фільтри HEPA; повітряний шлюз.

### *Abstract*

*This report covers the issue of creating clean rooms that provide sterility and highly effective dust avoidance.*

**Keywords:** *mic GMP standards; classes of purity; pressure differences; air preparation; HEPA filters; air gatewayclimate, the cleanliness, clean areas.*

### **Вступ**

На сьогоднішній день важливою умовою попередження лікарняних інфекцій, зменшення післяопераційних ускладнень і лікування важкохворих з різними захворюваннями є забезпечення необхідної чистоти повітря в приміщеннях. Для вирішення цієї задачі використовують, за необхідністю, чисті приміщення, що знижує загрозу переносу забруднень від хворого до хворого, від персоналу до хворого, від хворого до персоналу, з навколишнього середовища до хворого і т. п.

### **Мета роботи**

Розробка теоретичних основ і практичних рекомендацій щодо створення і підтримання мікрокліматичних умов чистих приміщень, що залежать від внутрішніх і зовнішніх кліматичних впливів.

### **Виклад основного матеріалу**

Чисте приміщення - одне з найважливіших наукових досліджень людства - це інноваційне технічне приміщення, в якому концентрація частинок забруднюючих речовин підтримується в певних межах у відповідності до вимог стандартів виробництва різних продуктів. Це приміщення, в якому контролюється рахункова концентрація аерозольних часток, що збудоване і використовується так, щоб звести до мінімуму надходження, генерація і накопичення частинок усередині приміщення, і що дозволяє, при цьому, контролювати інші параметри, такі як, температура, вологість і тиск.

Вперше про необхідність створення чистих приміщень задумалися хірурги в XIX столітті. У 1860-і роки Лорд Лістер добився значного зниження інфекційних ускладнень в своїй операційній в Королівській лікарні м.Глазго завдяки застосування антисептичної розчину (карболової кислоти), який вбиває бактерії. Цим розчином він обробляв інструменти, руки хірурга і хірургічний розріз, і намагався запобігти аерозольна поширення інфекції шляхом розпилення цього розчину в повітрі.

Розробка перших чистих приміщень для промислового виробництва почалася під час Другої світової війни, і це, в основному, було обумовлено спробами підвищення якості і надійності вузлів і деталей різних видів озброєння, танків і літаків.

Відкриття процесів ядерного розщеплення, а також дослідження в області розробки біологічної і хімічної зброї, що проводяться в період Другої світової війни з 1939 по 1945 рр., Стимулювали виробництво високоефективних повітряних фільтрів HEPA (High Efficiency Particulate Air), необхідних для очищення повітря від небезпечних мікробіологічних або радіоактивних аерозольних забруднень.

Чисті приміщення з великими обсягами добре очищеного повітря, що подається через стельові розподільники повітря, почали будувати в період з 1955 р до початку 1960-х років. Повітряний

фільтрувався «абсолютними» фільтрами, здатними затримувати 99,95% часток розміром 0,3 мкм; в приміщенні підтримувалося надлишковий тиск.

Правила GMP ЄС носять рекомендаційний характер і не містять технічних вимог до чистих приміщень. Не існує єдиного керівного документа по проектування і експлуатації фармацевтичної чистої зони. Однак галузевий стандарти «Належна виробнича практика» (GMP, Good Manufacturing Practice), версії якого прийняті в усіх країнах світу - GMP FDA, GMP ЄС, GMP Всесвітньої організації охорони здоров'я та ін., Використовує методологію чистих приміщень, викладену в серії міжнародних стандартів ISO 14644. Принципи GMP та стандарти ISO 14644 лежать в основі підготовки чіткої і функціональної специфікації на всі етапи виробництва фармацевтичної продукції, отвечающей вимогам контролюючих органів.

Міжнародні експерти внесли значні зміни в стандарти серії ISO 14644, пов'язані з чистотою повітря по аерозольним часткам. Нова FDIS-виданні ISO 14644-1 визначає 9 класів чистоти, в кожному з яких задана гранично допустиму концентрацію в залежності від розміру часток для кожного класу.

В області технології чистих приміщень міжнародна стандартизація ведеться двома органами:

- на європейському рівні - CEN;
- на загальносвітовому рівні - ISO.

ISO (Міжнародна організація по стандартизації) і CEN (Європейський комітет зі стандартизації) - основні координатори міжнародної технічної стандартизації. Згідно угоди, який набрав чинності в 1991 році, існують процедури взаємного визнання стандартів, розроблених в будь-якій з цих двох організацій. GMP ВООЗ «чисті» зони для виробництва стерильної продукції класифікує відповідно до необхідними характеристиками повітря на класи чистоти А, В, С і Д. Клас А. Локальні зони для технологічних операцій вимагають самого мінімального ризику контамінації, наприклад зони наповнення, закупорювання, розкриття ампул і флаконів у відкритому стані, проводиться змішування в асептичних умовах. Клас В. Навколишнє середовище для зони А в разі приготування і наповнення в асептичних умовах. Класи С і D. чисті зони для виконання менш відповідальних стадій виробництва стерильної продукції.

На вході в чисте приміщення є повітряний шлюз, що забезпечує доступ в приміщення згідно з діючими правилами. Повітряний шлюз є невеликою камерою з двома дверима, в якій через два HEPA-фільтра подається кондиційоване повітря.



Малюнок 1 - Шлюзова камера

На малюнку 1 показана шлюзова камера, через яку проходить персонал у «чисту» зону. Двері повітряного шлюзу не відчиняються в різні боки одночасно, оскільки в ньому передбачена система блокування, яка запобігає проникненню мікроорганізмів і забруднюючих частинок з одного приміщення в інше.

Обладнання чистого приміщення і все системи (в тому числі установки обробки повітря, повітроводи, каналне обладнання) мають можливість чищення, заміни та сервісного обслуговування.

У приміщеннях, в яких необхідна висока ступінь стерильності, використовується триступенева фільтрація:

- Фільтр першого ступеня. Для утримання в чистоті установки обробки повітря, розташовується у вхідній секції установки (Клас F4-F5).
- Фільтр другого ступеня. Застосовується в якості кінцевого елемента для утримання в чистоті воздуховода. (Клас F7-F9).
- Фільтр третього ступеня. Ставиться на вході в чисте приміщення для забезпечення гігієнічних умов. (Клас H13-H14) [1].

У приміщеннях з негативним перепадом тиску повітря відкачується через зворотний HEPA-фільтр, створюючи негативний тиск всередині (що запобігає виходу забруднень з приміщення), в той час як через вентиляційні та інші отвори надходить повітря зовні. Тиск повітря, що надходить в приміщення, запобігає виходу з нього забруднень.

Гігієнічна установка обробки повітря з одного боку запобігає проникненню мікроорганізмів і забруднюючих частинок в приміщення, з іншого боку, виключає утворення і накопичення сторонніх речовин.

Система вентиляції підтримує позитивний перепад тиску по ставлення до оточуючих зонах нижчого класу і відповідний потік повітря при всіх умовах функціонування, а також ефективно обтікання повітрям контрольованої зони. Приміщення різних класів мають перепад тиску 10 - 15 Па (рекомендований діапазон).

Згідно таблиці 1, чисті приміщення і чисті зони поділяються в залежності від максимально допустимої лічильної концентрації аерозольних часток в одиниці об'єму повітря, розміром від 0,1 до 5,0 мкм [2].

Таблиця 1 - Максимально допустима кількість часток в 1 м3 повітря

Зона	в оснащеному стані		в експлуатаційному стані	
	0,5 мкм	5,0 мкм	0,5 мкм	5,0 мкм
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Не регламентується	Не регламентується

Допустима кількість часток в 1 м3 повітря чистого приміщення в оснащеному стані повинна досягатися після короткого періоду санітарного прибирання протягом 15-20 хвилин (норма GMP ЄС) після завершення технологічних операцій при відсутності персоналу. Всі інгредієнти, що входять до складу стерильних лікарських засобів регулярно піддаються перевірці на стерильність або мікробну контамінація. Допустима кількість мікроорганізмів вказуються в стандартах підприємства на кожен вид сировини.

Повітря в приміщеннях - потенційне джерело забруднення ліків та приладів, тому рівень його чистоти є одним з головних питань технологічної гігієни і визначає клас чистоти приміщення [3].

Ще одним з основних джерелом забруднення є сам персонал. Тому в чистих приміщеннях під час роботи повинно знаходитися мінімальна кількість робітників, передбачене відповідними інструкціями. Як відомо, середня кількість мікроорганізмів, що виділяються людиною за 1 хв. досягає 1500-3000. Захист ліків від забруднень, джерелом яких служить людина, є однією з основних проблем і вирішується завдяки особистій гігієні співробітників і використання технологічного одягу.



Малюнок 2 - Оглядове зовнішнє вікно і шлюз для передачі матеріалів в чисте приміщення

Як видно на малюнку 2, велике вікно розташоване поруч зі шлюзом для передачі допоміжного матеріалу з приміщення класів різної чистоти дозволяє спостерігати за роботою персоналу, а також простежити пересування допоміжного матеріалу з одного класу чистоти в інший.

Шлюз для передачі матеріалів має систему «ніпель»: при відкритті дверцята одного боку, автоматичний блокується дверцята з іншого боку. При закритті дверцята зовні, проводиться обробка ультрафіолетом матеріалу, що поставляється в самому шлюзі. Крім того, велику роль відіграє і перепад тиску між приміщеннями різних класів чистоти. Таким чином, матеріал надходить з приміщення одного класу в інший, проходить обробку на бак. чистоту.

Одним з уразливих місць є електропостачання. Уже на етапі проектування плануються типи, види, кількість і розташування електроустановок. Крім того, обов'язково потрібен автономний аварійне джерело живлення, що забезпечує подачу 100% встановленої потужності [4].

Вентиляційне обладнання забезпечує заданий проектним рішенням коефіцієнт повітрообміну в приміщенні, належний клас чистоти повітря, його вологість і температуру.

При створенні проектного рішення для чистих приміщень зазвичай застосовується система рециркуляції повітря з постійним парканом свіжого повітря в обсягах від 15% до 50% з метою економії ресурсу фільтруючих елементів і скорочення тепловтрат, як при нагріванні зовнішнього повітря, так і при охолодженні. Конструкція рециркуляційної системи використовує зазвичай простір подвійного стелі (рисунок 3) - простір між стелями або подвійний стіни - простір між стінами або комбінація таких.

### **Висновок**

1. Чисте приміщення створює умови для запобігання проникнення мікроорганізмів і забруднюючих частинок з одного приміщення в інше і тим самим підвищує якість виробленої продукції.

2. Чисте приміщення повинно бути зручним в роботі для персоналу, який виконував би всі свої обов'язки без порушення норм чистоти класу.

### **СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ**

- 1 ISO 14644-1:1999 "Cleanroom and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness"
2. <http://www.envirco.in.ua>
3. VDI 2083 Part 5.1 (Sep. 2007) "Cleanroom technology - Cleanroom operation" (VDI-Society Civil Engineering & Building Services)
4. Журнал «Чистые помещения и технологические среды». – 2012г. - №2.

**Гаши́нська Анна Сергі́ївна** – студентка групи ТГ-17м, факультет будівництва теплоенергетики та газопостачання, Вінницький національний технічний університет, м. Вінниця, e-mail: anipchenko95@gmail.com  
**Hashinskaya Ann** – Department of Building Heating and Gas Supply, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsia, email: anipchenko95@gmail.com

**Коц Іван Васильович** – кандидат технічних наук, професор, Вінницький національний технічний університет, м. Вінниця, ivkots@i.ua

**Kots Ivan V.** – Ph.D., Professor, Vinnytsia National Technical University, Vinnytsya, ivkots@i.ua