

## BHP – CZYSTOŚĆ POWIETRZA

**RODZAJE WŁOKNIN I FILTRÓW STOSOWANYCH W SYSTEMACH WENTYLACJI I KLIMATYZACJI, W KURTYNACH POWIETRZNYCH, W INSTALACJACH PRZEMYSŁOWYCH**

**G3** stosowany w modułach wstępnych przed wkładem wyższej klasy, nawiew do pomieszczeń bez specjalnych wymagań co do czystości powietrza, kurtyny powietrzne, klimatyzatory i klimakonwektory (fan-coile). Zatrzymuje większe pyłki kwiatowe.

**G4** skutecznie zatrzymuje pyłki kwiatowe, gruby pył metalurgiczny (ograniczona skuteczność dla dymu, sadzy, mgły olejowej).

**F5** stosowana na nawiew do pomieszczeń o niskim stopniu zanieczyszczenia powietrza. Stanowi hermetyczną barierę dla pyłków kwiatowych oraz grubego pyłu metalurgicznego.

**F7** włóknina stosowana przy filtrze wtórnym w centralach klimatyzacyjnych zainstalowanych w biurach, pomieszczeniach komputerowych oraz innych przeznaczonych dla stałego przebywania ludzi.

**METODY POMIAROWE SKUTECZNOŚCI FILTRACJI**

| Rodzaj filtru     | Pr PN-EN 779, pr PN-EN 1822-1 | Klasa filtru według EUROVENT | Metoda pomiarowa     | Aerozol testowy                 | Norma krajowa                       | Norma zagraniczna                                            |
|-------------------|-------------------------------|------------------------------|----------------------|---------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Zgrubny (wstępny) | G1÷G4                         | EU1÷EU4                      | Grawimetryczna       | pył syntetyczny                 | PN-EN 779:1996                      | EN 779:1993, DIN 24 185, t.1, ASHRAE 52.1-1992, EUROVENT 4/5 |
| Dokładny          | F5÷F9                         | EU5÷EU9                      | optyczna barwnikowa  | pył atmosferyczny               | PN-EN 779:1996                      | EN 779:1993, DIN 24 185, t.1, ASHRAE 52.1-1992, EUROVENT 4/5 |
|                   |                               | EU1÷EU8                      | Grawimetryczna       | pył syntetyczny                 | PN-B-76004:1996                     |                                                              |
|                   |                               | EU9                          | optyczna             | aerozol mgły oleju parafinowego | Metoda wymieniona w PN-B-76003:1996 | DIN 24184:1990                                               |
| HEPA              |                               | EU10÷EU13                    | optyczna             | aerozol mgły oleju parafinowego | Metoda wymieniona w PN-B-76003:1996 | DIN 24184:1990                                               |
|                   |                               |                              | spektrofotometryczna | aerozol chlorku sodu            |                                     | BS 3928: 1969, EUROVENT 4/4                                  |
|                   | H10÷H14                       |                              | optyczna             | aerozol DEHS lub DOP            | PN-EN 1882-3<br>PN-En 1882-5        | PN 1822-3:1998, PN 1822-5:1998                               |
| ULPA              | U15÷U17                       |                              | optyczna             | aerozol DEHS lub DOP            | PN-EN 1882-3<br>PN-EN 1882-5        | PN 1822-3:1998, PN 1822-5:1998                               |

DEHS – aerozol polidispersyjny sebacynianu dwuetyloheksylu

DOP – aerozol monodispersyjny ftalanu oktylu.

Filtr HEPA (High Efficiency Particulate Air) - standardowy filtr aerozoli koloidalnych o średniej i wysokiej skuteczności filtracji (klasy H10÷H14)

Filtr ULPA (Ultra Low Penetration Air) - filtr aerozoli koloidalnych, o bardzo wysokiej skuteczności filtracji (klasy U15÷U17).

Eurovent - The European Committee of the Constructors of Air Handling Equipment.

Podczas przeprowadzania pomiarów zgodnie z metodyką wymienioną w w/w tabeli (z pominięciem metod przedstawianych w EN 1822-3:1998, EN 1822-5:1998) uzyskuje się wartość całkowitej skuteczności filtracji. Zastosowanie procedur badawczych opisanych w EN 1822-3:1998, EN 1822-5:1998 doprowadza do uzyskania

numerycznej (liczbowej) wielkości współczynnika przeskoku lub skuteczności filtracji odniesionej do wielkości cząstek najbardziej przenikających przez filtr (MPPS - Most Penetrating Particle Size). W Polsce, zgodnie z normą PN-B-76003:1996, zaleca się stosować następujące dwie metody badawcze:

- grawimetryczna metoda badania filtrów powietrza z zastosowaniem pyłu syntetycznego (kwarcowego) (metodyka badań podana w PN-B-76004:1996) stosowana w przypadku filtrów klasy A1, A2, B1, B2, C zgodnie z polskim nazewnictwem
- metoda badania skuteczności filtracji z zastosowaniem jako aerozolu wzorcowego mgły technicznie czystego olej parafinowy dla filtrów klasy Q, R, S (sposób przeprowadzania badań nie jest w Polsce znormalizowany)

Pierwsza z wymienionych metod, tzn. testu pyłu syntetycznego, norma PN-B-76004:1996 podaje metodykę badań skuteczności filtracji, oporów przepływu oraz pojemności pyłowej filtrów, przedstawia opis stanowiska badawczego oraz skład pyłu wzorcowego. Skład stosowanego pyłu testowego jest analogiczny jak w normach zagranicznych EN 779: 1993, DIN 24 185, T.1, ASHRAE 52.1-1992, EUROVENT 4/5. Normy zagraniczne zalecają stosowanie pyłu syntetycznego zawierającego pył kwarcowy do przeprowadzania badań filtrów wstępnych klasy EU1÷EU4 (G1÷G4). Natomiast norma krajowa zaleca wykonywanie oceny skuteczności filtracji z wykorzystaniem pyłu syntetycznego również dla filtrów klasy EU5÷EU8 (F5÷F8)

#### SKŁAD TESTOWEGO PYŁU WZORCOWEGO ZAWIERAJĄCEGO PYŁ KWARCOWY

| Norma                                       | Skład pyłu testowego                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BN-78/8962-04                               | Zmielony i klasyfikowany piasek szklarski, o gęstości 2,65 g/cm <sup>3</sup> , zawierający 99% SiO <sub>2</sub> , o następującym składzie ziarnowym:<br>0÷4 µm 48 %<br>5÷6 µm 26 %<br>7÷8 µm 12 %<br>9÷10 µm 7 %<br>11÷15 µm 5 %<br>16÷20 µm 2%                                                                                           |
| PN-B-76004: 1996                            | Pył syntetyczny (ASHRAE-dust) o następujących udziałach wagowych:<br>72% znormalizowanego pyłu testowego do badań filtrów powietrza - pyłu pustynnego z arizony, zawierającego głównie krzemionkę, o gęstości około 2,7 g/cm <sup>3</sup> , o przeważającej liczbie ziaren o średnicy około 7,7 µm, 23 % sadzy, 5% lintersów bawełnianych |
| ASHRAE 52.1-92                              | pył syntetyczny j.w.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| PN-EN 779,<br>EUROVENT 4/5,<br>ASHRAE 52-76 | Pył syntetyczny o następujących udziałach wagowych:<br>72% znormalizowanego pyłu testowego do badania filtrów (typu „fine”), 23% sadzy czarnej Molocco, 5% lintersów bawełnianych nr 7.                                                                                                                                                   |

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji. w sprawie wprowadzenia obowiązku stosowania niektórych Polskich Norm (Dz.U. z 1999 roku, Nr 22, poz. 209) najnowsze normy polskie dotyczące filtrów powietrza (PN-B-76003: 1996, PN-B-76004: 1996) nie należą do grupy norm do obowiązkowego stosowania.

Zgodnie z PN-B-76003:1996 przeprowadzanie pomiarów testem mgły oleju parafinowego jest zalecane do oceny filtrów aerozoli koloidalnych klasy Q, R, S. Zgodnie z tą normą podczas pomiarów stosuje się jako aerozol testowy mgłę technicznie czystego oleju parafinowego. Nie istnieje norma krajowa zawierająca schemat stanowiska pomiarowego oraz opis stosowanych w nim urządzeń. Sposób prowadzenia tych badań nie jest w Polsce znormalizowany. Bardzo podobna metoda badawcza jest zalecana przez normę niemiecką DIN 24 184 (1990) do badań filtrów wysoko skutecznych. W normie tej opisano konstrukcję i parametry pracy generatora mgły olejowej oraz przedstawiono jedynie założenia dotyczące stanowiska badawczego. Zgodnie z DIN 24 184 aerozolem testowym jest mgła oleju parafinowego, której średnice nie przekraczają 1 µm i w większości mieszczą się w zakresie 0,3÷0,5 µm. Badania należy prowadzić przy stężeniu mgły wynoszącym 10 mg/m<sup>3</sup> (w razie potrzeby stężenie można zwiększyć do 80 mg/m<sup>3</sup>). W normie europejskiej EN 1822-2: 1998 dotyczącej filtrów wysoko skutecznych HEPA i ULPA, omawiającej także badanie filtrów testem mgły olejowej wymienione zostały następujące zalecane parametry oleju parafinowego (o niskiej gęstości) w temperaturze 20°C:

- gęstość 843 kg/m<sup>3</sup>
- temperatura topnienia 259 K
- temperatura zapłonu 453 K
- lepkość dynamiczna 0,026 Pas

Metody badawcze wykorzystujące do oceny skuteczności filtracji aerozol mgły oleju parafinowego, przedstawione w DIN 24 184 (1990) oraz EN 1822-3: 1998 i EN 1822-5: 2000, różnią się znacznie od siebie, zgodnie z DIN 24 184 (1990) stosując metodę optyczną określa się całkowitą skuteczność filtracji, a zgodnie z EN 1822-3: 1998 i EN 1822-5: 2000 ocenia się liczbową skuteczność przedziałową metodą zliczania cząstek przy użyciu ciekłego aerozolu testowego z jednoczesnym określeniem wymiaru cząstek najbardziej przenikających (MPPS), dla których uzyskuje się minimalną skuteczność filtracji.

W wyniku zastosowania omówionych metod oceny wielkości parametrów filtracyjnych najczęściej (wyjawszy normy EN 1822-3 i EN 1822-5) otrzymuje się skuteczność filtracji określaną jako skuteczność całkowita, a więc ocenioną w odniesieniu do całej masy pyłu bez podziału na kolejne przedziały wymiarowe cząstek. Wytwarzanie coraz większej ilości produktów w środowisku o wymaganej bardzo wysokiej czystości powietrza (w tzw. pomieszczeniach czystych) stawia przed projektantami nowe zadania. W takich pomieszczeniach wymagany stopień czystości przyjęto definiować w postaci klas, wyznaczających nieprzekraczalne granice liczby cząstek, o określonych średnicach, które mogą pojawić się w powietrzu kontrolowanej pod względem czystości strefy pomieszczenia (brak wymagań krajowych w tym zakresie spowoduje zapewne wprowadzanie dokumentu o zasięgu międzynarodowym – ISO 14644-1, opartego w znacznej mierze na zaleceniach amerykańskich (US-Federal Standard 209E). Dla potrzeb pomieszczeń czystych niezbędne jest zatem przedstawianie przedziałowej skuteczności filtracji stosowanych filtrów powietrza określanej w sposób ilościowy (liczbowy). Umożliwi to przewidywanie ich efektywności w odniesieniu do kolejnych przedziałów wymiarowych cząstek, definiowanych jako krytyczne dla danej klasy czystości pomieszczeń. Dotyczyć to powinno nie tylko filtrów bardzo dokładnych (HEPA, ULPA) stosowanych jako ostatni stopień filtracji, ale również poprzedzających je filtrów wstępnych i dokładnych. Dopiero ocena przewidywanej przedziałowej liczbowej skuteczności filtracji takiego wielostopniowego układu filtrów pozwoli ocenić rozkład frakcyjny zanieczyszczeń opuszczających ostatnią warstwę filtracyjną i porównać z warunkami dotyczącymi klas pomieszczeń czystych. Rozwiązaniem części tych problemów może być dokument EUROVENT 4/9 dotyczący filtrów klasy EU1 ÷ EU9. Określenie całkowitej skuteczności filtracji testem pyłu atmosferycznego zastąpiono w nim przez ocenę przedziałowej skuteczności filtracji z wykorzystaniem licznika cząstek dla średnic wynoszących 0,2÷5 µm. Jako aerozole testowe zaproponowano DEHS lub lateks. Mimo zastosowania podczas pomiarów licznika cząstek, dokument ten jako wynik przeprowadzonych badań zaleca podawanie skuteczności filtracji określanej w sposób masowy, ale w odniesieniu do kolejnych przedziałów wymiarowych cząstek. Nie jest to jeszcze rozwiązanie najlepsze, ale wydaje się, że w tym kierunku (tj. zastosowanie w stanowisku badawczym licznika cząstek i ocena frakcyjnej skuteczności filtracji, lecz w sposób liczbowy) powinny iść dalsze modyfikacje metod badawczych, nie tylko dla filtrów wysoko skutecznych.

Klasyfikacja pomieszczenia lub strefy czystej powinna być określona dla jednego lub więcej z trzech możliwych stanów:

- po wybudowaniu (as-built) - stan, w którym pomieszczenie cleanroom lub strefa czysta jest kompletna ze wszystkimi mediami, ale bez wyposażenia, mebli, materiałów lub personelu,
- w spoczynku (at-rest) - stan, w którym pomieszczenie cleanroom lub strefa czysta jest kompletna z zainstalowanym i działającym wyposażeniem, ale bez personelu,
- w trakcie pracy (operational) – stan, w którym pomieszczenie cleanroom lub strefa czysta działa w określony sposób, przy działającym sprzęcie i określonej liczbie personelu.

**TABELA LIMITÓW KONCENTRACJI CZĄSTEK W POWIETRZU WG NORMY ISO 14644-1**

| Numer klasy ISO (N) | Maksymalna dozwolona koncentracja cząstek (cząstki/m <sup>3</sup> ) dla cząstek większych lub równych niż rozważana wielkość przedstawiona poniżej |                 |                 |                 |                 |         |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|---------|
|                     | 0,1 µm                                                                                                                                             | 0,2 µm          | 0,3 µm          | 0,5 µm          | 1 µm            | 5 µm    |
| 1                   | 10 <sup>b</sup>                                                                                                                                    | d               | d               | d               | d               | e       |
| 2                   | 100                                                                                                                                                | 24 <sup>b</sup> | 10 <sup>b</sup> | d               | d               | e       |
| 3                   | 1 000                                                                                                                                              | 237             | 102             | 35 <sup>b</sup> | d               | e       |
| 4                   | 10 000                                                                                                                                             | 2 370           | 1 020           | 352             | 83 <sup>b</sup> | e       |
| 5                   | 100 000                                                                                                                                            | 23 700          | 10 200          | 3 520           | 832             | d, e, f |
| 6                   | 1 000 000                                                                                                                                          | 237 000         | 102 000         | 35 200          | 8 320           | 293     |
| 7                   | c                                                                                                                                                  | c               | c               | 352 000         | 83 200          | 2 930   |
| 8                   | c                                                                                                                                                  | c               | c               | 3 520 000       | 832 000         | 29 300  |
| 9 <sup>g</sup>      | c                                                                                                                                                  | c               | c               | 35 200 000      | 8 320 000       | 293 000 |

**a** Wszystkie koncentracje w tabeli są wartościami skumulowanymi.

**b** Koncentracje podczas kwalifikacji będą prowadziły do dużych objętości pojedynczej próbki. Możliwe jest zastosowanie próbkowania sekwencyjnego.

**c** Limity koncentracji w tym obszarze nie mają zastosowania z racji na bardzo wysokie koncentracje cząstek.

**d** Ograniczenia statystyczne i próbkowanie cząstek o niskich koncentracjach sprawia że klasyfikacja jest nieodpowiednia.

**e** Ograniczenia w pobieraniu próbek dla cząsteczek o niskim stężeniu i wielkości większej niż 1 µm powodują, że klasyfikacja dla tej wielkości cząstek jest nieodpowiednia ze względu na potencjalne straty cząstek w układzie

pomiarowym.

**f** W celu określenia tej wielkości cząstek w powiązaniu z klasą ISO 5, można zastosować deskryptor makrocząstek M w połączeniu z co najmniej jednym innym rozmiarem cząstek.

**g** Ta klasa czystości jest stosowana wyłącznie w trakcie pracy

### KLASYFIKACJA IŁOŚCI CZĄSTEK WG. ZALECEŃ UE ZAWARTYCH W PRZEWODNIKU GMP

| Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek w 1 m <sup>3</sup> powietrza |                    |         |                |               |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------|---------|----------------|---------------|
| Klasa czystości                                                     | w stanie spoczynku |         | w stanie pracy |               |
|                                                                     | ≥0,5 µm            | ≥5,0 µm | ≥0,5 µm        | ≥0,5 µm       |
| A                                                                   | 3 500              | 1       | 3 500          | 1             |
| B                                                                   | 3 500              | 1       | 350 000        | 2 000         |
| C                                                                   | 350 000            | 2 000   | 3 500 000      | 20 000        |
| D                                                                   | 3 500 000          | 20 000  | nie określona  | nie określona |

### KLASYFIKACJA POWIETRZA WG WHO 2002

| Klasa | Maksymalna dopuszczalna ilość cząstek/m <sup>3</sup> |        |                |
|-------|------------------------------------------------------|--------|----------------|
|       | Cząstki                                              |        | Mikroorganizmy |
|       | 0,5 µm                                               | 5,0 µm |                |
| A     | 3 500                                                | 0      | <1             |
| B     | 3 500                                                | 0      | 5              |
| C     | 350 000                                              | 2 000  | 100            |
| D     | 3 500 000                                            | 20 000 | 500            |

Klasa A i B odpowiada klasom: 100, M 3.5, ISO 5

Klasa C odpowiada klasom 10000, M 5.5, ISO 7

Klasa D odpowiada klasom 100000, M 6.5, ISO 8

Zalecane terminy pomiarów zgodności dla czystych pomieszczeń

| Mierzony parametr      | Klasa           | Maksymalny czas pomiędzy pomiarami |
|------------------------|-----------------|------------------------------------|
| Ilość cząstek          | ISO 5           | 6 Miesięcy                         |
|                        | >ISO 5          | 12 Miesięcy                        |
| Pomiar różnicy ciśnień | wszystkie klasy | 12 Miesięcy                        |
| Prędkość powietrza     | wszystkie klasy | 12 Miesięcy                        |

### CZĄSTKI W POWIETRZU

| Ilość cząstek/m <sup>3</sup> w zewnętrznym powietrzu |                |               |             |
|------------------------------------------------------|----------------|---------------|-------------|
| Wymiar                                               | Brudne         | Normalne      | Czyste      |
| >0,1 µm                                              | 10 000 000 000 | 3 000 000 000 | 500 000 000 |
| >0,3 µm                                              | 300 000 000    | 90 000 000    | 20 000 000  |
| >0,5 µm                                              | 30 000 000     | 7 000 000     | 1 000 000   |

### KLASY CZYSTOŚCI POWIETRZA PRZY WYTWARZANIU STERYLNYCH PRODUKTÓW FARMACEUTYCZNYCH

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Klasa A     | wdzielona strefa, w której wykonywane są czynności największego ryzyka, np. napełnianie, zamykanie korkami, wykonywanie aseptycznych połączeń, oraz miejsce, gdzie znajdują się otwarte ampułki i fiołki. Zwykle odpowiednie warunki pracy zapewnia laminarny przepływ powietrza. Systemy laminarnego przepływu powietrza powinny zapewnić jednorodną szybkość przepływu powietrza w miejscu |
| Klasa B     | przy produkcji aseptycznej i napełnianiu strefa ta stanowi środowisko otaczające dla klasy A;                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Klasy C i D | pomieszczenia czyste, w których przeprowadza się mniej krytyczne etapy wytwarzania                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## KLASYFIKACJA IŁOŚCI CZĄSTEK WEDŁUG OBOWIĄZUJĄCYCH STANDARDÓW

| Rozp.<br>MZ/<br>cGMP | SI<br>Fed.<br>Std.<br>209e | Ang.<br>Fed.<br>Std.<br>209d | PN-EN<br>ISO<br>14644-<br>1:2005 | Maksymalna dopuszczalna liczba ziaren/m <sup>3</sup><br>równych lub większych niż podana wielość |         |         |            |           |         |
|----------------------|----------------------------|------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|------------|-----------|---------|
|                      |                            |                              |                                  | 0,1 µm                                                                                           | 0,2 µm  | 0,3 µm  | 0,5 µm     | 1,0 µm    | 5,0 µm  |
|                      |                            |                              | ISO Class1                       | 10                                                                                               | 2       | -       | -          | -         | -       |
|                      |                            |                              | ISO Class2                       | 100                                                                                              | 24      | 10      | 4          | -         | -       |
|                      | M1                         |                              |                                  | 350                                                                                              | 75,5    | 30,9    | 10         |           | -       |
|                      |                            |                              | ISO Class3                       | 1000                                                                                             | 237     | 102     | 35         | 8         | -       |
|                      | M 1,5                      |                              |                                  | 1240                                                                                             | 265     | 106     | 35 3       |           |         |
|                      | M2                         |                              |                                  | 3 500                                                                                            | 757     | 308     | 100        |           | -       |
|                      |                            |                              | ISO Class4                       | 10 000                                                                                           | 2 370   | 1 020   | 352        | 83        | -       |
|                      | M 2,5                      | 10                           |                                  | 12 400                                                                                           | 2 650   | 1 060   | 353        |           | -       |
|                      | M3                         |                              |                                  | 35 000                                                                                           | 7 570   | 3 090   | 1 000      |           | -       |
| A / B                |                            |                              |                                  |                                                                                                  |         |         | 3 500      |           | 1       |
|                      |                            |                              | ISO Class5                       | 100 000                                                                                          | 23 700  | 10 200  | 3 520      | 832       | 29      |
|                      | M 3,5                      | 100                          |                                  |                                                                                                  | 26 500  | 10 600  | 3 530      |           | -       |
|                      | M4                         |                              |                                  |                                                                                                  | 75 700  | 30 900  | 10 000     |           | -       |
|                      |                            |                              | ISO Class6                       | 1 000 000                                                                                        | 237 000 | 102 000 | 35 200     | 8 320     | 293     |
|                      | M 4,5                      | 1000                         |                                  |                                                                                                  |         |         | 35 300     |           | 247     |
|                      | M5                         |                              |                                  |                                                                                                  |         |         | 100 000    |           | 618     |
| C                    |                            |                              |                                  |                                                                                                  |         |         | 350 00 0   |           | 2 000   |
|                      |                            |                              | ISO Class7                       |                                                                                                  |         |         | 352 000    | 83 200    | 2 930   |
|                      | M 5,5                      | 10.0 00                      |                                  |                                                                                                  |         |         | 353 000    | 1         | 2 470   |
|                      | M6                         |                              |                                  |                                                                                                  |         |         | 1 000 000  |           | 6 180   |
| D                    |                            |                              |                                  |                                                                                                  |         |         | 3 500 000  |           | 20 000  |
|                      |                            |                              | ISO Class8                       |                                                                                                  |         |         | 3 520 000  | 832 000   | 29 300  |
|                      | M 6,5                      | 100. 000                     |                                  |                                                                                                  |         |         | 3 530 000  |           | 24 700  |
|                      | M7                         |                              |                                  |                                                                                                  |         |         | 10 000 000 |           | 61 800  |
|                      |                            |                              | ISO Class9                       |                                                                                                  |         |         | 35 200 000 | 8 320 000 | 293 000 |

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2015 roku, poz. 1979), oparte o wytyczne cGMP, zsynchronizowane z aktualnymi Praktykami Dobrego Wytwarzania w Europie i w dużej części w USA. Rozporządzenie to jest najważniejszym punktem odniesienia przy projektowaniu, walidowaniu i użytkowaniu pomieszczeń czystych, służących wytwarzaniu produktów leczniczych. Stawia ono w odniesieniu do pomieszczeń produkcyjnych m.in. następujące wymagania:

- Pomieszczenia i urządzenia powinny być rozmieszczone, zaprojektowane, zbudowane, przystosowane i konserwowane w sposób odpowiedni do prowadzonych operacji. Ich rozmieszczenie i konstrukcja ma na celu ograniczenie do minimum ryzyka popełnienia błędów oraz umożliwia skuteczne czyszczenie i konserwację, tak aby uniknąć zanieczyszczeń krzyżowych, gromadzenia się kurzu i brudu oraz jakiegokolwiek niekorzystnego wpływu na jakość produktów.
- Pomieszczenia powinny być usytuowane w takim otoczeniu, aby w połączeniu ze środkami chroniącymi proces wytwarzania, ograniczyć do minimum ryzyko zanieczyszczenia materiałów lub produktów.
- W pomieszczeniach, w których materiały wyjściowe, bezpośrednie materiały opakowaniowe, produkty pośrednie lub produkty luzem są narażone na kontakt z otoczeniem, wewnętrzne powierzchnie pomieszczeń (ściany, podłogi i sufity) powinny być gładkie, pozbawione rys, pęknięć i otwartych spoin, tak aby nie stanowić źródła

- cząstek stałych i być łatwe do skutecznego czyszczenia, a jeżeli to konieczne także do dezynfekcji.
- Rurociągi, punkty oświetleniowe i wentylacyjne oraz inne instalacje powinny być zaprojektowane i zainstalowane w taki sposób, aby nie tworzyły trudnych do czyszczenia miejsc. W miarę możliwości, są one dostępne z zewnątrz pomieszczeń produkcyjnych w celu konserwacji. Rury i kanały wentylacyjne oraz inne media należy instalować w taki sposób, aby nie było miejsc trudno dostępnych i powierzchni, które są trudne do wyczyszczenia.
  - Pomieszczenia produkcyjne powinny być skutecznie wentylowane z zastosowaniem instalacji kontroli parametrów powietrza (obejmującej temperaturę i jeżeli konieczne wilgotność oraz filtrację) odpowiednio do rodzaju wytwarzanych produktów, wykonywanych operacji oraz warunków panujących na zewnątrz
  - W pomieszczeniach czystych wszelkie odkryte powierzchnie powinny być gładkie, szczelne i nieuszkodzone, w celu zmniejszenia możliwości rozsiewania i gromadzenia się cząstek oraz drobnoustrojów i umożliwienia skutecznego stosowania środków czyszczących i dezynfekujących.
  - W celu ograniczenia gromadzenia się kurzu i ułatwienia czyszczenia w pomieszczeniach czystych nie powinno być trudno dostępnych miejsc. Liczba wystających krawędzi, półek, szafek i urządzeń powinna być jak najmniejsza. Drzwi powinny być zaprojektowane w taki sposób, aby uniknąć miejsc trudnych do wyczyszczenia. Z tego powodu rozsuwane drzwi są niewskazane.
  - Maskujące płyty sufitowe powinny być uszczelnione w celu zabezpieczenia pomieszczeń czystych przed zanieczyszczeniami z przestrzeni ponad sufitem.
  - W pomieszczeniach czystych wszelkie odkryte powierzchnie powinny być gładkie, szczelne i nieuszkodzone, w celu zmniejszenia możliwości rozsiewania i gromadzenia się cząstek oraz drobnoustrojów i umożliwienia skutecznego stosowania środków czyszczących i dezynfekujących.
  - Drzwi śluz nie mogą otwierać się jednocześnie. System blokad wewnętrznych i sygnałów ostrzegawczych wizualnych lub dźwiękowych zabezpiecza przed możliwością otwarcia więcej niż jednych drzwi jednocześnie.

## **WYMAGANIA TECHNICZNE I HIGIENICZNE DLA SYSTEMU ZABUDOWY POMIESZCZEŃ CZYSTYCH**

Na podstawie obowiązujących w Polsce przepisów budowlanych, sanitarnych a także aktualnej praktyki inżynierskiej oraz wymagań GMP, system zabudowy pomieszczeń czystych musi spełniać szereg warunków formalnych i technicznych, aby mógł być zastosowany w inwestycji zgodnie z prawem budowlanym oraz przepisami GMP, GLP lub HACCP.

- Jeżeli mają zostać zastosowane panele ściennie w okładzinie z blachy stalowej, muszą to być panele samonośne – inaczej do ich utrzymywania w pionie niezbędne będzie stawianie konstrukcji wsporczej, która podraża inwestycję i na którą najczęściej nie ma miejsca.
- Panele samonośne w okładzinie metalowej muszą od 2010 roku mieć oznakowanie ce i zgodność z normą PN-EN 14509:2010. Panele nie posiadające oznakowania ce i stosownej deklaracji właściwości użytkowych, nie mogą być zastosowane w budownictwie jako płyty samonośne w żadnym kraju unii europejskiej.
- Okładzina blaszana paneli ściennych i sufitowych powinna posiadać powłokę higieniczną z atestem higienicznym, umożliwiającą wielokrotne mycie i sanityzację powierzchni ścian i sufitów z zachowaniem właściwości higienicznych powłoki.
- Typ, nazwa i atest powłoki higienicznej blachy okładzinowej paneli powinien być podany przez dostawcę paneli, wraz z kartą techniczną i instrukcją mycia/sanitaryzacji.
- System zabudowy pomieszczeń czystych powinien mieć atest higieniczny PZH ze wskazaniem możliwości zastosowania w pomieszczeniach czystych w farmacji, laboratoriach, przemyśle spożywczym, etc. Poszczególne elementy systemu, np. drzwi, uszczelniacz (silikon), panele okienne, powinny posiadać stosowne deklaracje właściwości użytkowych i deklaracje zgodności z obowiązującymi normami technicznymi.
- Jeżeli mają zostać zastosowane panele sufitowe tzw. przechodnie, czyli umożliwiające okazjonalne przejście w celach serwisowych osoby ze skrzynką narzędziową (obciążenie 120-150 kg), producent musi dostarczyć co najmniej kartę techniczną z opisem montażu i maksymalnego rozstawu pomiędzy podporami lub zawieszami paneli sufitowych, przy których warunek przechodności sufitu jest spełniony. Powinno to zostać również odnotowane w deklaracji właściwości użytkowych
- Ze względów bezpieczeństwa pożarowego panele ściennie i sufitowe dla pomieszczeń czystych muszą mieć co najmniej atest pożarowy NRO (nie rozprzestrzeniające ognia, najlepiej A2 s1 d0) lub stosowną odporność i nośność ogniową (EI 15, REI60, etc.) Producent/dostawca systemu powinien przedstawić stosowny, aktualny atest ITB (Instytutu Techniki Budowlanej)

W związku z powyższym, przed dopuszczeniem systemu zabudowy pomieszczeń czystych do zastosowania w inwestycji, należy uzyskać i zweryfikować następujące dokumenty od producenta lub dostawcy systemu:

- Posiadanie oznakowania CE i deklarację zgodności z normą europejską PN-EN 14509:2010
- Atest higieniczny i kartę techniczną CE powłoki blaszanej paneli ściennych i sufitowych
- Kartę techniczną i określenie warunków „przechodności” sufitów (obciążenia 120-150 kg)
- Atest higieniczny PZH na system zabudowy pomieszczeń czystych, w tym ścian, sufitów, przeszkleń drzwi, silikonu, etc.
- Atest ITB reakcji na ogień (NRO)

Brak spełnienia powyższych wymagań przez dostawcę systemu zabudowy pomieszczeń czystych będzie skutkował istotnymi problemami na kilku etapach inwestycji:

- Walidacji systemu cleanroom, w szczególności kwalifikacji instalacyjnej (IQ) i operacyjnej (OQ)
- Odbiory inwestycji przez Urząd Nadzoru Budowlanego i Sanepid
- Audyty zewnętrzne SANEPID, GMP, HACCP, GLP, certyfikacji szpitali
- Użytkowania pomieszczeń czystych, m.in. w zakresie częstego mycia i sanizacji pomieszczeń

### CHARAKTERYSTYKA ZANIECZYSZCZEŃ STAŁYCH W POWIETRZU ZEWNĘTRZNYM I WEWNĘTRZNYM

| Obszar lub proces technologiczny | Średnie stężenie (mg/m <sup>3</sup> ) | Najczęściej występująca wielkość cząstek (µm) | Górna granica wielkości cząstek (µm) |
|----------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------|
| Obszary wiejskie:                |                                       |                                               |                                      |
| Podczas deszczu                  | 0,05                                  | 0,8                                           | 4                                    |
| Podczas suszy                    | 0,10                                  | 2,0                                           | 25                                   |
| Obszary dużego miasta:           |                                       |                                               |                                      |
| Dzielnica mieszkalna             | 0,10                                  | 7,0                                           | 60                                   |
| Dzielnica przemysłowa            | 0,30-0,50                             | 20,0                                          | 100                                  |
| Obszary przemysłowe              | 1,0-3,0                               | 60                                            | 1000                                 |
| Pomieszczenia mieszkalne         | 1,0-2,0                               | -                                             | -                                    |
| Domy towarowe                    | 2,0-5,0                               | -                                             | -                                    |
| Warsztaty                        | 1,0-10,0                              | -                                             | -                                    |
| Fabryki cementu                  | 100,0-200,0                           | -                                             | -                                    |
| Powietrze kopalń                 | 100,0-300,0                           | -                                             | -                                    |

### PODZIAŁ FILTRÓW ZE WZGLĘDU NA KLASĘ FILTRACJI

#### Filtr wstępny:

Filtr powietrza sklasyfikowany do jednej z klas: G1, G2, G3, G4.

Do zastosowania jako:

- filtr 1 stopnia oczyszczania lub główny układu HVAC
- filtr ochrony urządzeń układu HVAC
- prefiltr przed filtrami o wyższej skuteczności filtracji
- filtr powierza usuwanego w komorach lakierniczych i kuchniach
- filtr w klimatyzatorach autonomicznych (np. okiennych)
- filtr wstępny dla filtrów klasy M6÷F8

#### Filtr medium (średni)

Filtr powietrza sklasyfikowany do jednej z klas: M5, M6.

Do zastosowania jako:

- filtr 1 stopnia oczyszczania lub główny układu HVAC
- filtr ochrony urządzeń układu HVAC
- filtr do oczyszczania powietrza do pomieszczeń i procesów produkcyjnych
- prefiltr przed filtrami o wyższej skuteczności filtracji
- filtr wstępny dla filtrów klasy F7÷F9

#### Filtr dokładny

Filtr powietrza sklasyfikowany do jednej z klas – F7, F8, F9.

Do zastosowania jako:

- filtr 2 stopnia oczyszczania lub główny układu HVAC
- filtr do oczyszczania powietrza do pomieszczeń biurowych, szpitali, przetwórstwa produktów spożywczych, procesów produkcyjnych (np. aerozole)
- filtr układu przygotowania powietrza dla filtrów EPA, HEPA, ULPA

#### Filtr EPA

Filtr powietrza (Efficient Particulate Air filter - efektywny fi-ltr powietrza) sklasyfikowany do jednej z klas – E10, E11, E12.

Do zastosowania w instalacjach:

- sufitów sal operacyjnych
- korytarzach powietrznych wymagających najwyższego stopnia oczyszczania powietrza i kontrolowanego przepływu
- systemów HVAC w szpitalach, przemyśle spożywczym, farmaceutycznym

**Filtr HEPA**

Filtr powietrza (High Efficient Particulate Air filter - wysoko skuteczny fil-tr powietrza) sklasyfikowany do jednej z klas – H13, H14.

Do zastosowania w instalacjach:

- pomieszczeń czystych (cleanroom) z przepływem laminarnym i nielaminarnym, sterylnych
- w urządzeniach cleanbench, glovebox
- sufitów sal operacyjnych
- jako filtr końcowy w sufitach laminarnych, ścianach filtracyjnych
- korytarzach powietrznych wymagających najwyższego stopnia oczyszczania powietrza i kontrolowanego przepływu
- systemów HVAC w szpitalach, przemyśle spożywczym, farmaceutycznym, elektronicznym, optycznym
- systemów HVAC elektrowni nuklearnych, biotechnologii, stref zagrożonych skażeniem bakteryjnym

**Filtr ULPA**

Filtr powietrza (Ultra Low Penetration Air filter - filtr powietrza o bardzo niskiej penetracji) sklasyfikowany do jednej z klas – U15, U16, U17.

Do zastosowania w instalacjach:

- pomieszczeń czystych (cleanroom) z przepływem laminarnym i nielaminarnym, sterylnych
- w urządzeniach cleanbench, glovebox
- sufitów sal operacyjnych
- jako filtr końcowy w sufitach laminarnych, ścianach filtracyjnych
- korytarzach powietrznych wymagających najwyższego stopnia oczyszczania powietrza i kontrolowanego przepływu
- systemów HVAC w szpitalach, przemyśle spożywczym, farmaceutycznym, elektronicznym, optycznym
- systemów HVAC elektrowni nuklearnych, biotechnologii, stref zagrożonych skażeniem bakteryjnym

**PODZIAŁ FILTRÓW ZE WZGLĘDU NA BUDOWĘ****Filtr kasetowy**

Filtr powietrza produkowany w formie wkładu filtracyjnego szczelnie zamkniętego w odpowiedniej ramie (papier, metal, plastik, pianka poliuretanowa) do grubości 149mm. Jako wkład filtracyjny są używane włókny lub papiery (włókno szklane lub syntetyczne) w formie płaskiej lub plisowanej technikami minipleat (nowszej) i deeplead (technika separatorów aluminiowych, starsza). Filtry kasetowe są klasyfikowane zgodnie z normą EN 779: 2012 oraz EN 1822: 2009 i są produkowane w zakresie klas filtracji G2 – U17.

**Filtr kompaktowy**

Filtr powietrza produkowany w formie wkładu filtracyjnego szczelnie zamkniętego w odpowiedniej ramie (papier, metal, plastik, pianka poliuretanowa) o grubości powyżej 150mm. Jako wkład filtracyjny są używane włókny lub papiery (włókno szklane lub syntetyczne) w formie płaskiej lub plisowanej technikami minipleat (nowszej) i deeplead (technika separatorów aluminiowych, starsza). Filtry kasetowe są klasyfikowane zgodnie z normą EN 779: 2012 oraz EN 1822: 2009 i są produkowane w zakresie klas filtracji G2 – U17.

**Filtr kieszeniowy**

Filtr powietrza, którego medium filtracyjne (wykonane z włókien poliestrowych lub szklanych) jest konfekcjonowane w kieszeń filtracyjną w kształcie klina, a jej ścianki są odseparowane odpowiedniej długości odstępnikami (np. z nici), co daje równomierny rozkład powietrza na całej powierzchni medium filtracyjnego. Kieszenie w zależności od ramy filtra (metalowa, drewniana, plastikowa, pianka poliuretanowa) są łączone w sposób gwarantujący najbardziej efektywny rozkład powietrza w filtrze. Filtry kieszeniowe są klasyfikowane zgodnie z normą EN 779: 2012 i są produkowane w zakresie klas filtracji G3 – F9.

**Filtr typu V**

Filtry te składają się z paru pakietów filtracyjnych pracujących w układzie V szczelnie umocowanych do konstrukcji filtra poliuretanową lub silikonową (odporną na wyższą temperaturę) mieszanką. Pakiet filtracyjny to papier filtracyjny wykonany ze sprasowanego runa mikro włókien szklanych splisowany w technice minipleat. Bardzo wytrzymała i sztywna konstrukcja tych filtrów pozwala na pracę w systemach o zmiennym i turbulentnym strumieniu powietrza. Filtry typu V są klasyfikowane zgodnie z normą EN 779: 2012 oraz EN 1822: 2009 i są produkowane w zakresie klas filtracji M6 – H13.

**KLASYFIKACJA PRZECIWPYŁOWYCH FILTRÓW POWIETRZA DO WENTYLACJI OGÓLNEJ**

| DIN 24183                            | PN-EN 779+AC               | średnia skuteczność określona testem pyłu syntetycznego Am (%) | średnia skuteczność określona testem pyłu atmosferycznego Em (%)        | Rodzaje filtrów |
|--------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| EU 1<br>EU 2<br>EU 3<br>EU 4         | G1<br>G2<br>G3<br>G4       | Am < 65<br>65 ≤ Am < 80<br>80 ≤ Am < 90<br>90 ≤ Am.....        |                                                                         | wstępne<br>G    |
| EU 5<br>EU 6<br>EU 7<br>EU 8<br>EU 9 | F5<br>F6<br>F7<br>F8<br>F9 |                                                                | 40 ≤ Em < 60<br>60 ≤ Em < 80<br>80 ≤ Em < 90<br>90 ≤ Em < 95<br>95 ≤ Em | dokładne<br>F   |

**KLASYFIKACJA FILTRÓW TYPU HEPA, ULPA DO AEROZOLI KOLOIDALNYCH**

| DIN 24183 | PN-EN 1822-1 | skuteczność % | penetracja % |
|-----------|--------------|---------------|--------------|
| EU 10     | H10          | 85            | 15           |
| EU 11     | H11          | 95            | 5            |
| EU 12     | H12          | 99,5          | 0,5          |
| EU 13     | H13          | 95,95         | 0,05         |
| EU 14     | H14          | 99,995        | 0,005        |
|           | –            | –             | –            |
|           | U15          | 99,999 5      | 0,000 5      |
|           | U16          | 99,999 95     | 0,000 05     |
|           | U17          | 99,999 995    | 0,000 005    |

**NORMY:**

- PN-EN ISO 16890-1:2017-01 - Przeciwpylowe filtry powietrza do wentylacji ogólnej -- Część 1: Specyfikacje techniczne, wymagania i system klasyfikacji skuteczności określony na podstawie wielkości cząstek pyłu (ePM)
- PN-EN ISO 16890-2:2017-01 - Przeciwpylowe filtry powietrza do wentylacji ogólnej -- Część 2: Pomiar skuteczności filtracji w funkcji wymiaru cząstek oraz oporu przepływu powietrza
- PN-EN ISO 16890-3:2017-01 - Przeciwpylowe filtry powietrza do wentylacji ogólnej -- Część 3: Określanie skuteczności filtracji metodą grawimetryczną i oporu przepływu powietrza w zależności od masy zatrzymywanego pyłu
- PN-EN ISO 16890-4:2017-01 - Przeciwpylowe filtry powietrza do wentylacji ogólnej -- Część 4: Metoda kondycjonowania mająca na celu wyznaczenie minimalnej badawczej skuteczności filtracji w funkcji wymiaru cząstek
- PN EN 1822-1:2009 Wysokoskuteczne filtry powietrza (EPA, HEPA i ULPA) -- Część 1: Klasyfikacja, badanie parametrów, znakowanie
- PN EN 1822-2:2009 Wysokoskuteczne filtry powietrza (EPA, HEPA i ULPA) -- Część 2: Wytwarzanie aerozolu, przyrządy pomiarowe, statystyka zliczania cząstek
- PN EN 1822-3:2009 Wysokoskuteczne filtry powietrza (EPA, HEPA i ULPA) -- Część 3: Badanie płaskiego materiału filtracyjnego
- PN EN 1822-4:2009 Wysokoskuteczne filtry powietrza (EPA, HEPA i ULPA) -- Część 4: Określanie przecieku filtra (metoda przeszukiwania)
- PN EN 1822-4:2009 Wysokoskuteczne filtry powietrza (EPA, HEPA i ULPA) -- Część 5: Określanie skuteczności filtru

Normy wycofane i zastąpione przez nową normę PN-EN ISO 16890 od 1 stycznia 2017:

- PN EN 779:2012 Przeciwpylowe filtry powietrza do wentylacji ogólnej -- Określanie parametrów filtracyjnych

**PODSTAWOWE PARAMETRY FILTRA**

- Skuteczność filtracji – zdolność urządzenia filtracyjnego (np. filtr powietrza) lub materiału filtracyjnego do zatrzymywania pyłu, określona jako stosunek ilości (masy, liczby cząstek) pyłu zatrzymanego przez filtr do ilości doprowadzonej do filtra
- Skuteczność całkowita 1. skuteczność zatrzymania całej masy pyłu bez uwzględniania podziału na frakcje, [-] lub [%], lub 2. skuteczność uśredniona dla całej powierzchni filtru w danych warunkach eksploatacyjnych, [-] lub [%]
- Skuteczność przedziałowa (frakcyjna) – skuteczność określona dla cząstek o danym wymiarze (średnicy) lub z określonego przedziału ich wymiarów; zależnie od sposobu oznaczenia rozróżnia się przedziałową skuteczność

- liczbową lub wagową (masową), [-] lub [%]
- $A_m$  (średnie zatrzymanie pyłu) - stosunek całkowitej ilości pyłu testowego zatrzymanego przez filtr do całkowitej ilości pyłu podanego aż do osiągnięcia końcowego oporu przepływu. Stosowane do filtrów grupy G. [%]
  - $E_m$  (średnia skuteczność) – średnia skuteczność dla cząstek  $0,4\ \mu m$  podczas obciążania pyłem aż do osiągnięcia końcowego oporu przepływu powietrza. Stosowane do filtrów grupy M i F. [%]
  - ME (minimalna skuteczność) – to najniższa wartość separacji pyłu cząsteczek o wielkości  $0,4\ \mu m$  osiągana dla filtra w 3 testach; początkowa skuteczność filtracji, skuteczność filtracji w czasie całego testu i skuteczność filtracji przy całkowitym rozładowaniu elektrostatycznym medium filtracyjnego.
  - Pojemność pyłowa filtra – masa pyłu zatrzymanego przez filtr, przypadająca na jednostkę powierzchni filtracyjnej, przy której został osiągnięty stan końcowy filtra,  $[g/m^2]$ ,
  - Początkowy opór przepływu (początkowy spadek ciśnienia) – spadek ciśnienia na niezapyłonym filtrze, eksploatowanym przy nominalnym strumieniu powietrza  $[Pa]$
  - Strata ciśnienia podczas przepływu powietrza przez filtr (opór przepływu powietrza, spadek ciśnienia powietrza) – różnica ciśnienia statycznego przed i za filtrem,  $[Pa]$
  - Zalecany końcowy opór przepływu (górną wartość graniczną) – ustalona przez producenta filtra górna wartość oporu przepływu powietrza, po osiągnięciu której materiał filtracyjny powinien być wymieniony  $[Pa]$
  - Końcowy opór przepływu – spadek ciśnienia na filtrze, do którego osiągnięcia są mierzone parametry filtra dla celów klasyfikacji  $[Pa]$
  - Stan końcowy filtra – stan, w którym opór filtra osiągnął górną wartość graniczną lub w którym skuteczność filtracji spadła do wartości uznanej w danej metodyce pomiarowej za najniższą dopuszczalną
  - Nominalne natężenie przepływu powietrza – natężenie przepływu powietrza przez filtr, określone przez producenta, odpowiadające warunkom eksploatacyjnym, dla których zaprojektowano filtr, przy gęstości powietrza  $1,20\ kg/m^3$ , wyrażone w  $[m^3/s]$
  - Powierzchnia czołowa filtra – powierzchnia przekroju poprzecznego filtru łącznie z ramą  $[m^2]$
  - Powierzchnia czynna filtra – powierzchnia przekroju poprzecznego filtru, przez którą przepływa powietrze  $[m^2]$
  - Powierzchnia efektywna materiału filtracyjnego – powierzchnia efektywna materiału filtracyjnego w filtrze, przez którą przepływa powietrze (bez powierzchni klejonych, prętów itd.)  $[m^2]$
  - Prędkość wlotowa (czołowa) - strumień objętościowy powietrza  $[m^3/s]$  podzielony przez powierzchnię czołową filtra  $[m/s]$
  - Prędkość przepływu – strumień objętościowy powietrza  $[m^3/s]$  podzielony przez powierzchnię czynną filtra  $[m/s]$
  - Prędkość filtracji – strumień objętościowy powietrza  $[m^3/s]$  podzielony przez powierzchnię efektywną materiału filtracyjnego w filtrze  $[m/s]$
  - Klasyfikacja filtrów powietrza – zaliczenie filtrów powietrza do odpowiednich grup oraz klas w oparciu o wartości parametrów filtracyjnych (skuteczności lub penetracji) określanych za pomocą specjalnych procedur badawczych opisanych w normach