

Организация вентиляции «чистых» помещений.

1. Требования к качеству воздуха
2. Кондиционирование воздуха
3. Воздушные фильтры
4. Организация воздухообмена «чистых» зон помещений
5. Требования пожарной безопасности

1. Требования к качеству воздуха

Гигиенические требования к качеству воздуха «чистых»

помещений призваны обеспечить благоприятные

микrokлиматические условия для обслуживающего персонала.

Оптимальные нормы микrokлимата для персонала - температура t

$= 23-25^{\circ}\text{C}$, относительная влажность $\varphi = 40-60\%$, подвижность

воздуха $v = 0,05-0,25$ м/с.



Для «чистого» помещения рабочей зоной считают зону проведения технологической операции, а зона дыхания – это пространство на высоте 1,5 метра для рабочего места.

Технологические требования к качеству воздуха зависят от характера технологического процесса и требований, предъявляемых к субстанциям или готовым лекарственным формам. Технологические требования должны обеспечивать чистоту воздуха по микроорганизмам и механическим частицам. Технологические требования к воздуху определяются фармацевтической продукцией нестерильной и стерильной.

Нестерильные субстанции и готовые лекарственные формы (твердые, мягкие, жидкие и аэрозоли) допускается производить в помещениях или классах зон С и D. В этом случае для воздуха функционирующего помещения или зоны помещения ограничивается только максимальное количество жизнеспособных микроорганизмов

Класс зоны	Концентрация колониеобразующих единиц, КОЕ/м ³
C	≤ 100
D	≤ 500

Для стерильных готовых лекарственных форм –
инъекционных, инфузионных, стерильных порошков,
глазных капель в воздухе функционирующего помещения
или зоны ограничивают максимальное количество
жизнеспособных микроорганизмов и механических частиц

Класс зоны	Концентрация колониеобразующих единиц, шт/м ³	Концентрация механических частиц, шт/м ³	
		Размером 0,5 мкм	Размером 5 мкм
A	< 1	< 3,52·10 ³	< 20
B	< 10	< 3,52·10 ⁴	< 2,9·10 ³
C	< 100	< 3,52·10 ⁵	< 2,9·10 ⁴
D	< 200	< 3,52·10 ⁶	-

Параметр аэрозоля	Сельская местность	Промышленная зона
Дисперсность, мкм	Более 0,001	До 100 и более (1000)
Фоновая концентрация, мг/м ³	До 0,15	До 3 и более (100)

2. Кондиционирование воздуха

Комплекс технических средств и устройств, для приготовления приточного воздуха с заданными параметрами и поддержания в помещении оптимального состояния воздушной среды независимо от внешних и внутренних факторов, называют **системой кондиционирования.**

Воздухозаборные устройства приточной вентиляции располагать в местах с максимальной чистотой воздуха с учетом направлений господствующих ветров (по розе ветров). Наружный воздух следует забирать на высоте не менее 2 метров от крыши здания с наветренной стороны. Расстояние от шахты выброса вытяжной вентиляции по горизонтали должно быть не менее 20 метров, а фоновая концентрация аэрозоля не более 3 мг/м³.

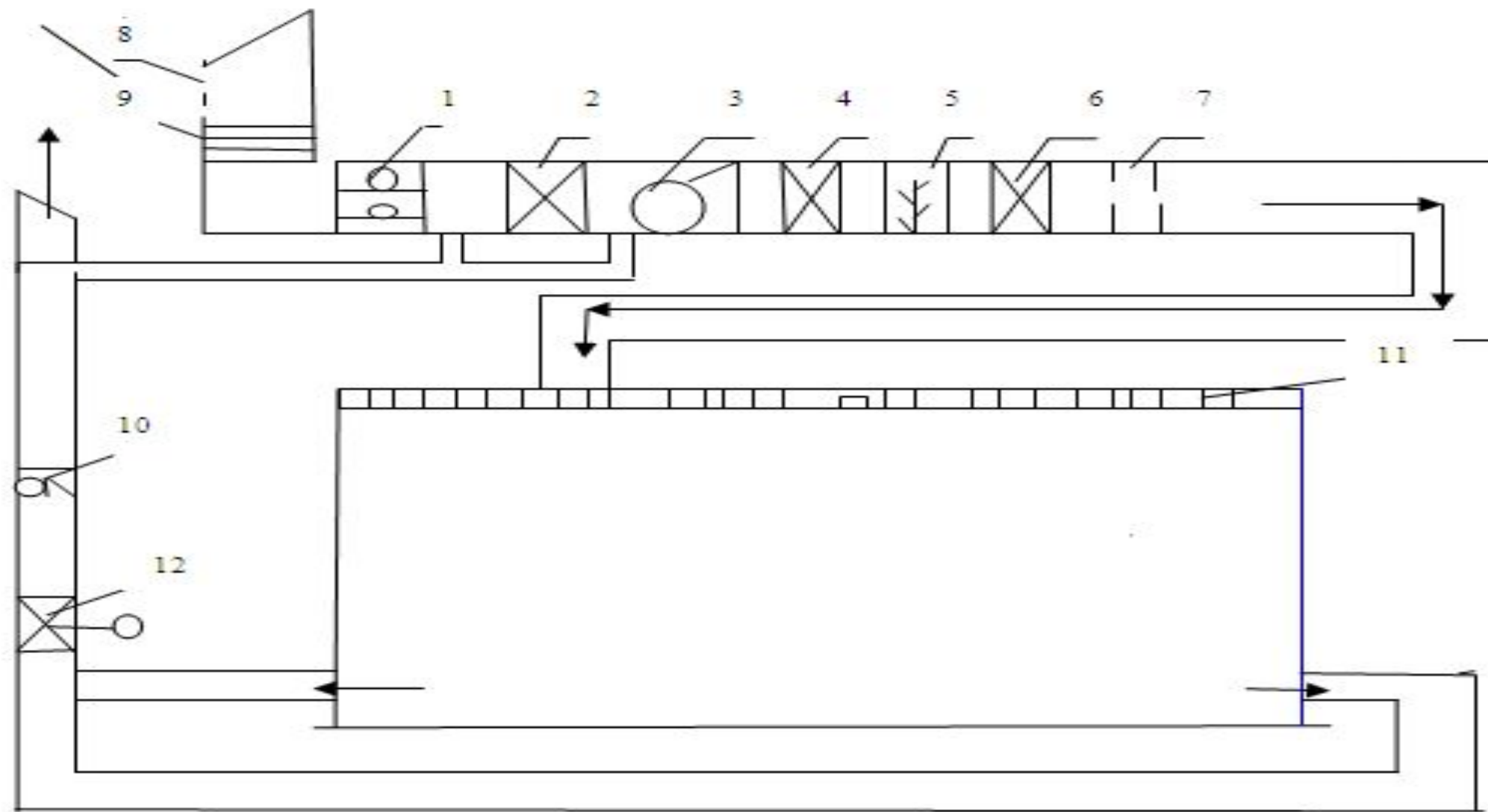


Схема кондиционера: 1 – фильтр грубой очистки 2 – калорифер парового подогрева, 3 – приточный вентилятор, 4 – поверхностный воздухоохладитель, 5 – увлажнительное устройство, 6 – калорифер вторичного подогрева, 7 – воздухораспределительное устройство, 8 шахта забора, 9– жалюзийная решетка, 10 – вытяжной вентилятор, 11 – фильтры тонкой очистки, 12 – воздухозаборное устройство.

3. Воздушные фильтры

Воздушные фильтры задерживают в порах и на поверхности фильтрующего материала взвешенные микрочастицы и микроорганизмы из воздуха.

Воздушные фильтры классифицируют по назначению и по эффективности фильтрации на фильтры общего назначения и специальные.

Фильтры общего назначения			Специальные фильтры		
Назначение	Обозначение	Эффективность, E, %	Назначение	Обозначение	Эффективность, E, %
Грубой очистки	$G_1 - G_4$	$\leq 65 - 90$	Высокой эффективности	$H_{10} - H_{14}$	$\leq 99, 95$
Тонкой очистки	$F_5 - F_9$	≤ 95	Сверхвысокой эффективности	$U_{15} - U_{17}$	$\leq 99,999995$

При выборе воздушных фильтров к ним предъявляют следующие требования:

- эффективность фильтрации,
- сопротивление фильтра,
- пылеемкость или ресурс,
- химическая стойкость,
- термическая стойкость, пожаробезопасность.

Эффективность воздушных фильтров характеризуется «проскоком» ($K_{\text{пр}}$), отражающим долю пропущенных фильтром частиц

$$K_{\text{пр}} = \frac{N_{\text{ВЫХ}}}{N_{\text{ВХ}}} \times 100\%$$

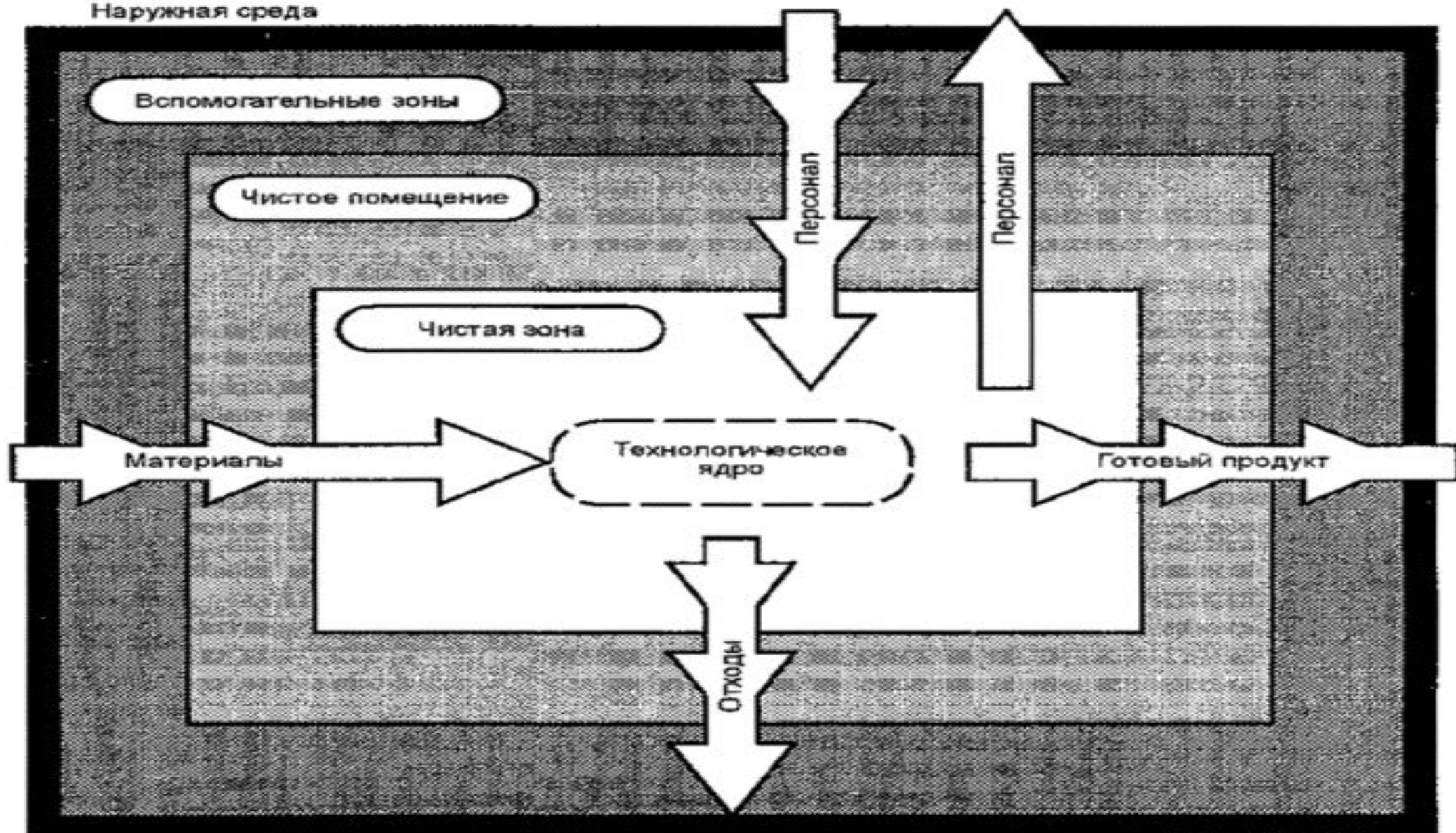
При выборе воздушных фильтров к ним предъявляют следующие требования:

- эффективность фильтрации,
- сопротивление фильтра,
- пылеемкость или ресурс,
- химическая стойкость,
- термическая стойкость, пожаробезопасность.

4. Организация воздухообмена «чистых» зон помещений

- вентиляционный воздушный баланс – положительный,
- перепад давлений $+\Delta P = 10-15$ Па между ЧП разных классов чистоты,
- объем наружного воздуха, подаваемого в ЧП $60 \text{ м}^3 / \text{час}$ на одного работающего, количество ступеней, эффективность очистки и способ подачи чистого воздуха.

Наружная среда



Оборудование для подготовки воздуха размещают в изолированном помещении на минимальном расстоянии от обслуживаемого чистого помещения:

- на одном этаже с «чистым» помещением,
- в техническом этаже, расположенным выше или ниже «чистого» помещения.

Местная приточная вентиляция применяется для защиты технологической операции от возможного загрязнения продукта микроорганизмами и механическими частицами - это укрытия с чистым воздухом, изоляторы, боксы перчаточные, воздушные шлюзы.

Местная вытяжная вентиляция в ЧП служит для защиты персонала от негативного влияния продукта – это могут быть инфицированные микро- и макроорганизмы (подопытные животные).

5. Требования пожарной безопасности

Для ЧП, соблюдение этих требований имеют ряд ограничений, связанных с требованиями GMP:

- 1) ЧП должны быть изолированы от наружной среды, что увеличивает время эвакуации из него в случае пожара;
- 2) синтетические строительные и отделочные материалы в случае пожара выделяют токсичные газы, пары и дым, опасные для персонала;

3) ЧП имеют небольшую площадь, в случае пожара может произойти быстрое нарастание среднеобъемной температуры до критической для человека, равной 70°C, задымление помещения, снижение концентрации кислорода до критической величины 17 % объемных.



Воздушные фильтры задерживают в порах и на поверхности фильтрующего материала взвешенные микрочастицы и микроорганизмы из воздуха.

Воздушные фильтры классифицируют по назначению и по эффективности фильтрации на фильтры общего назначения и специальные.

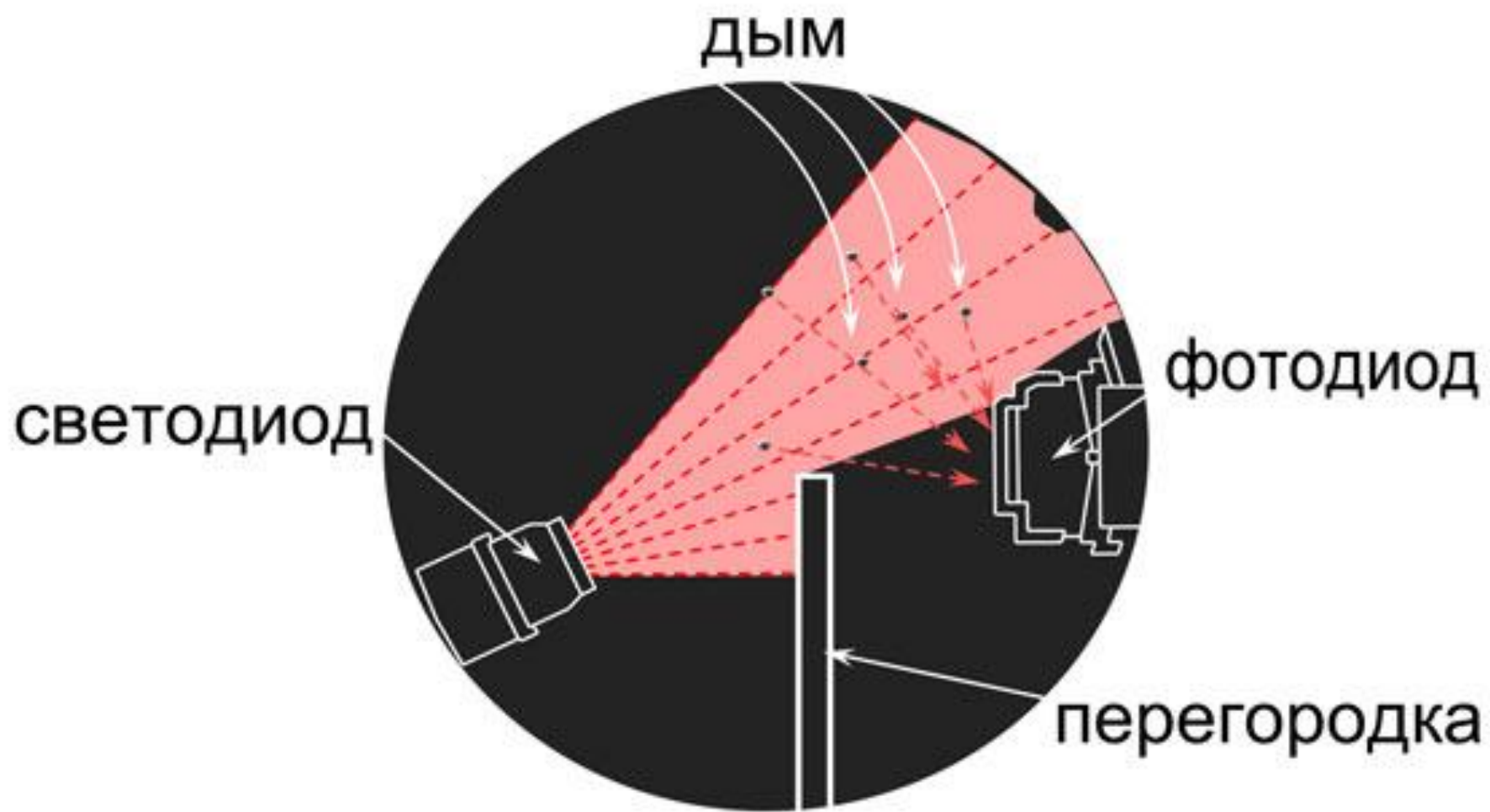
Для чистых помещений необходимо достоверно обнаружить и ликвидировать очаг на самой ранней стадии развития, на этапе тления – задолго до появления открытого огня, либо при возникновении перегрева отдельных компонентов электронного устройства.

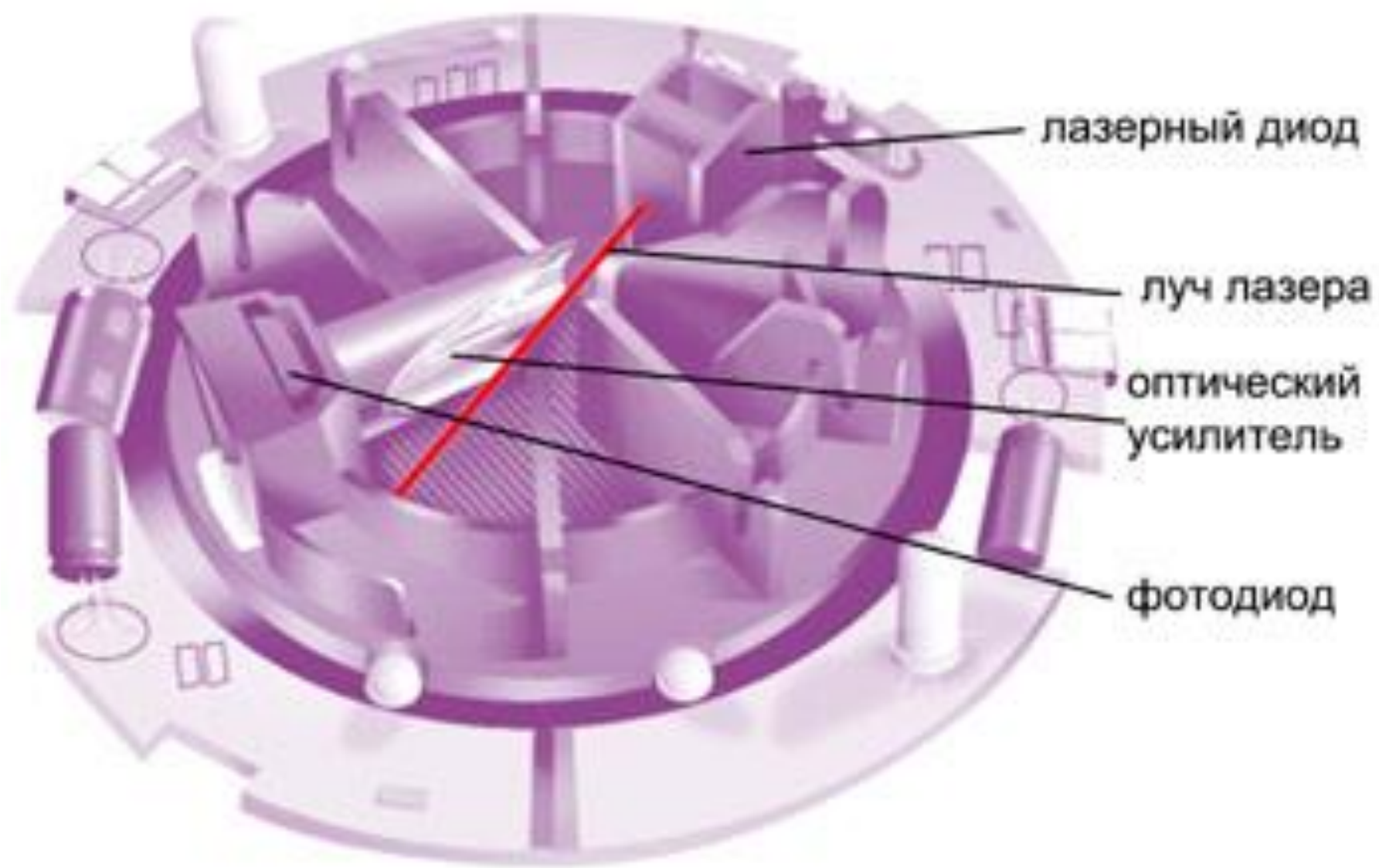
Воздуховоды систем вентиляции ЧП располагают, как правило, в подшивном потолке, который может быть проходным либо непроходным. В пространстве подшивного потолка устанавливаются датчики пожарной сигнализации.

Для исключения воспламенения фильтров, изготовленных из горючих материалов, например, ткани Петрянова предусматривают датчики пожарной сигнализации (тепловые, дымовые, ионизационные) в фильтр-камерах и приточных установках. В пространстве подшивного потолка устанавливаются датчики пожарной сигнализации.

Пожарный извещатель – специальное техническое устройство, предназначенное для своевременного предупреждения в случае появления очагов возгорания. Пожарные извещатели могут реагировать: на резкое повышение температуры; повышение концентрации дыма; появление пламени.

Светодиодные дымовые оптико-электронные извещатели содержат оптическую камеру со светодиодом и фотодиодом, установленными под определенным углом. Излучение светодиода отражается от частиц дыма и попадает на фотодиод и далее на измеритель оптической плотности среды.





В лазерном дымовом извещателе светодиод заменен миниатюрным лазером, фокусировка луча которого обеспечивает одновременно повышение яркости излучения на два порядка (в 100 раз) Вдоль луча лазера размещается оптический усилитель, который принимает сигнал со всей протяженности луча лазера и передает его на фотодиод. Сигнал о возможности возникновения пожара подается на графический дисплей, размещаемый на пульте управления производственным участком.

В ЧП создается избыточное давление чистого воздуха, то при аварийной остановке или снижении производительности вытяжного вентилятора в помещении могут накапливаться токсичные или взрывоопасные газы и пары. Для контроля концентраций токсичных и взрывоопасных газов и паров рекомендуют установку датчиков газоанализаторов в вытяжных воздуховодах на участке подачи рециркуляционного потока воздуха.

На пульте управления устанавливают устройства световой и звуковой сигнализации. Одновременно должна отключаться рециркуляционная линия на воздуховодах и подаваться свежий наружный воздух.