



Układ ciśnień zapewniający ochronę operatora.



Układ ciśnień zapewniający ochronę operatora i produktu.

minarny powietrza instaluje się przezroczyste kurtyny z odpowiedniego materiału PCV.

Tak zorganizowany nawiew powietrza, bezpośrednio na stanowisko pracy (rys. 7), pozwala uniknąć niekorzystnych zawirowań [4]:

Układ ciśnień w budynku

Podczas planowania, projektowania i wykonywania budynków z udziałem

pomieszczeń czystych, należy pamiętać, by zachować odpowiedni układ pomieszczeń pozwalający zachować stopniowany gradient ciśnień.

Wytyczne nakazują, aby dopływ filtrowanego powietrza zapewniał nadciśnienie (ok. 10-15 Pa [5]) w obszarze czystym w stosunku do obszarów otaczających. Jednocześnie zwiększa to ryzy-

ko zanieczyszczenia obszarów o niższym ciśnieniu.

Utrzymywaniu wymaganego w pomieszczeniach czystych gradientu ciśnień, a tym samym odpowiedniego rozdziału powietrza oraz eliminacji zanieczyszczenia, służy system śluz na wejściu do pomieszczenia. Jego zastosowanie pozwala osiągnąć, poprzez stworzone podlub nadciśnienie, następujące korzyści [6]:

- ochrona produktu/operacji przed zanieczyszczeniami z zewnątrz (rys. 8),

- ochrona produktu i strefy zewnętrznej przed szkodliwym działaniem produktu (rys. 9).

Należy zastosować system ścianek działowych i czuwać nad utrzymaniem wymaganej różnicy ciśnień niezależnie od stanu pomieszczenia (w pracy lub w spoczynku).

Regulacja różnicy ciśnień może być statyczna lub dynamiczna. Wybór metody zależy od dopuszczalnej tolerancji. Typowa wartość dla większości procesów to +/-8 Pa [1]. Ponadto trzeba zastosować system otwierania i blokowania drzwi w śluzach.

Drzwi śluz powietrznej nie mogą otwierać się jednocześnie [3]. Stosuje się dwa sposoby zabezpieczeń:

- mechaniczny system blokad (drzwi śluz są wzajemnie zablokowane, co powoduje ich automatyczne zamykanie),
- zabezpieczenia alarmowe świetlno-

-dźwiękowe chroniące przed możliwością otwarcia więcej niż jednych drzwi jednocześnie (wymaga od personelu większej czujności).

Zachowanie układu ciśnień powinno być projektowane indywidualnie z uwzględnieniem operacji/procesu oraz układu pomieszczeń.

 Sławomir Mencil

Tabela 2. Warunki przechowywania poszczególnych środków farmaceutycznych [7].

Rodzaj produktu	Temperatura [°C]	Wilgotność [%]
Proszki i pudry	18-22	35-60 (50)
	15-25	35-60
	20-22	35-40
Pojemniki aerozolowe (inhalatory, nebulizatory)	18-21	25-35
	8-10	40-50
	15-25 ± 2	Nieokreślona
Tabletki, pigułki, kapsułki i zasyпки	18-24	25-50 (także o zawartości < 0,1 kg/kg)
	≈ 20	< 15
Leki płynne	15-25	30-65
Doustne		
Inne	15-25	30-65

Tabela 1. Przykładowe zestawienie parametrów powietrza - tabela przedstawia wybrane parametry fizyczne i mikrobiologiczne powietrza w salach operacyjnych szpitali [2]

Kraj	USA	Wielka Brytania	Austria	Szwajcaria	Niemcy	Polska
Nazwa normy/wytycznych	ANSI/ASHRAE Standard 62.1	DHHS	ONORM H6020	SWKI Schriftenreihe Band 35	DIN 1946/4	-
Tytuł normy/wytycznych	Ventilation for Acceptable Indoor Air Quality	.	Luftungstechnische Anlagen in Krankenhausern	Richtlinien für Bau, Betrieb und Überwachung von raumlufttechnischen Anlagen in Spitälern	Raumlufttechnik, Raumlufttechnische Anlagen in Krankenhausern	Wytyczne projektowania Szpitali Ogólnych, zeszyt 5
Rok wydania	2004	1986	1999	1987	1999	1984
Temp. powietrza	17-27°C	18-21°C	21-26°C	19-24°C	22-26°C	22-25°C
Wilgotność względna	45-50%	40-60%	40-60%	45-60%	30-65%	55%
Maks. prędkość	-	0,25 m/s	-	0,25-0,45 m/s	0,18-0,22 m/s	0,2-0,5 m/s
Min. strumień powietrza wentylującego	25 h ⁻¹	2340 m ³ /h 20 h ⁻¹	2400 m ³ /h	2000/3000 m ³ /h	2400 m ³ /h	12-20 h ⁻¹
Min. ilości powietrza zewnętrznego	5 h ⁻¹	2340 m ³ /h	1200 m ³ /h	800 m ³ /h	1200 m ³ /h	2400 m ³ /h s. wyp. 1200 m ³ /h s. konwencji.

Literatura:

1. A. Monti, Klimatyzacja pomieszczeń czystych zgodnie z normą ISO 14644-1. Systemy pracujące na powietrzu zewnętrznym lub z częściową recyrkulacją (pomieszczenia nadciśnieniowe lub podciśnieniowe), Wyd. Technika Chłodnicza i Klimatyzacyjna nr: 6-7 (76-77)/2002, Gdańsk 2002.
2. R. Sptawski, Mikroklimat sal operacyjnych w funkcji organizacji wymiany powietrza, praca doktorska, Wrocław 2006.
3. Instytut Leków Warszawa: Biuletyn Instytutu Leków, tom 39 - Wytyczne dobrej praktyki wytwarzania (GMP) produktów farmaceutycznych - wytyczne uzupełniające. Wyd. Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, Warszawa 1995.
4. PN-EN ISO 14644-4 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowisko kontrolowane - Część 4: Projekt, konstrukcja i uruchomienie.
5. GMS-Engineering Technology & Capital Management: DG 1102 - Sterile Products Secondary Manufacturing, version 2, sierpień 2001.
6. L. Liette, V. Rabillout, Jakość powietrza do wytwarzania preparatów niesterylnych - raport komisji SFSTP, Wyd. Pharmaconcept, Kraków, grudzień 2002.
7. GMS-Engineering Technology & Capital Management: DG 1107 - Handling solvents Ventilation, version 3, kwiecień 2003.