

DOBA POUŽITELNOSTI HEPA FILTRŮ VE VZDUCHOTECHNICKÝCH SYSTÉMECH ČISTÝCH PROSTORŮ.

Funkčnost systému filtrace se může měnit s časem. Ve filtrech jsou zachycovány částice, které zvyšují tlakový spád = odpor filtrů a mohou být živným médiem pro mikroorganismy a současně stárne materiál filtrů. Současně se vzrůstajícím záchytem částic obvykle mírně roste odlučivost filtrů (filtration efficiency), ale pokud vrstva obsahuje mikrodefekty může odlučivost klesat.

Záchytem částic ve filtrech rostou statické tlaky v systému přívodu vzduchu, což může vyvolat pokles průtoku vzduchu čistými prostory a současně může při vysokém spádu tlaku na filtrech dojít až k destrukci filtrů. Z tohoto pohledu je kritériem použitelnosti filtrů dostatečná „rezerva vzduchového výkonu“, nepřekročení „mechanické pevnosti“ filtrů a nepřekročení životnosti z hlediska stárnutí materiálů filtrů.

1. TEORETICKÝ ZÁKLAD

1.1. Bezdefektnost HEPA filtrů

HEPA filtr odlučuje částice z procházejícího vzduchu průchodem přes „filtrační papír“ což je porézní polydispersní vláknitá vrstva tvořená obvykle skleněnými vlákny. Prostorové zaplnění vrstvy je obvykle cca 2% a hlavní mechanismy filtrace jsou přímý záchyt (intercepce) a difuze. Hlavním parametrem vrstvy je průnik (frakční průnik) daný poměrem koncentrací za a před filtrem nebo odlučivostí (frakční odlučivostí). Filtrační papír je při výrobě filtrační vložky skládán do složence, který je zalévacím tmelem zalit do rámu a vytvoří výrobek nazývaný (HEPA) filtrační vložka nebo HEPA filtr.

Filtrační vrstva filtru může obsahovat mikrodefekty vzniklé při výrobě (skládání) filtračního složence a během provozu se v ní zachycují částice. Obě tyto skutečnosti mají vliv na průnik, který se může časem zhoršit a proto je nutno během provozu filtry periodicky kontrolovat. Kontroluje se obvykle průnik metodou nazývanou defektoskopie = integrita filtru (leak test). Pokud průnik filtrem přesáhne povolenou hodnotu je třeba filtry vyměnit.

1.2. Mechanická pevnost HEPA filtru

Při zanášení filtrů zachyceným prachem na nich dochází k nárůstu tlakového spádu.

Za provozu nesmí dojít k překročení mechanické pevnosti součástí instalovaných filtrů, které by vedlo k jejich destrukci. Proto nesmí dojít k překročení tlaku $p_{\max \text{ HEPA}}$ garantovaného výrobcem filtru, který s vysokou bezpečností zajistí neodtržení filtračního materiálu (papíru) od rámu a nepoškození filtračního složence. Tento garantovaný tlak $p_{\max \text{ HEPA}}$ bývá 400 - 1000 Pa.

Příklad. Firma KS KlimaService udává konečný tlak pro své filtry HEPA typu Ultrafiltr N pro třídy H13 a H14 600 Pa

Riziko protržení filtrů souvisí s výtlačným externím tlakem $p_{v \text{ ext}}$ vzduchotechnické jednotky (AHU = Air handling unit) tj. tlakem na výstupu nebo s tlakem za regulátory průtoku.

Je zřejmé, že je-li tlak $p_{v \text{ ext}} \leq 400 \text{ Pa}$ riziko destrukce HEPA filtru nehrozí nikdy, neboť $p_{\max \text{ HEPA}} < p_{v \text{ ext}}$. Výtlačný externí tlak ovšem u systému čistých prostorů s regulátory průtoku v potrubí bývá obvykle projektován 1000 - 1400 Pa. Tento tlak se při silném zanesení koncových filtrů i při poklesu průtoku může významně zvýšit a pak protržení filtrů hrozí. V praxi není destrukce filtrů při jejich silném zanesení úplně výjimečná.

1.3. Stárnutí materiálů filtrů

Stárnutí materiálu se u filtrační vložky, tj. u HEPA filtru, týká jednotlivých materiálů, z nichž je vyrobena

- účinného filtračního media (skleněné mikrovlákně)
- zalévacího tmelu upevňujícího filtrační médium v rámu (silikonový kaučuk nebo polyuretan)
- použitých těsnění (pěnový kaučuk nebo polyuretan)

Stárnutí bylo pozorováno u zalévacího tmelu, z něhož vyprchávají změkčovadla a časem se mírně smršťuje. Tyto změny byly pozorovány u filtrů zalitých polyuretanem a to nejdříve po 10 letech.

1.4. Úlet částic z HEPA filtrů

Při silném zanesení filtrů nelze úplně vyloučit úlet dřívě zachycených částic. Částice jsou ve filtru drženy velkými kohezními silami, které závisí na jejich velikosti. Kapsovým filtrem 2. stupně třídy třídy F9 projdou prakticky jen submikronové částice. U HEPA filtrů s filtračním materiálem tvořeným submikronovými vlákny jsou tyto částice drženy silami, které obvykle nedovolí jejich úlet. Informaci o úletu prachu z filtrů lze získat měřením počtu částic těsně pod filtrem v přiváděném vzduchu. Pokud zde nejsou zjištěny částice je zřejmé, že k úletu nedochází. Při validaci se toto měření běžně nazývá „Čistota ve výstupním pásmu filtrů“.

1.5. HEPA filtry a rezerva vzduchového výkonu

Pro validaci čistých prostorů je třeba ověřit parametry ovlivňující **stabilitu** parametrů prostorů v čase, což předpokládá zejména ověřit podmínky pro stabilní průtok vzduchu koncovými prvky (čistými nástavci s HEPA filtry). Obvykle se minimální požadovaný průtok Q_{\min} odvozuje od projektovaného průtoku Q_{proj} a může s ním být totožný nebo může být v toleranci danou předpisy pro měření ventilátorů apod.

Pokles průtoků přímo vyvolává pokles výměny vzduchu = násobnosti výměn vzduchu (air changes ISO1644-4 str.18) v prostorech, s níž přímo souvisí dekontaminační čas = doba regenerace (recovery time) a čistota prostředí (particulate cleanliness) daná počtem částic (airborne particles) a počtem mikroorganismů (CFU) v prostoru.

Stabilitu průtoku ovlivňuje zejména nárůst statického tlaku v systému daný zanášením filtrů, které jsou v něm instalovány. Je však zřejmé, že samotné zanášení filtrů nemá negativní vliv na pokles průtoku pokud vzduchotechnický systém (HVAC) má dostatečnou rezervu výkonu na eliminaci tohoto nárůstu tlaku.

Metodika určení rezervy výkonu v systému HVAC je popsána např. v IES-RP-CC-006/84T . Požadavek je definován např. v ISO1644-4 str.20 jako *proving reserve capacity of the air treatment system*. Podle naší metodiky obsažené v SOP 070A/06 se v rámci měření vzduchového výkonu určuje rezerva statického tlaku ventilátoru.

Rezerva statického tlaku ventilátoru **PR** je rozdíl tlaku mezi tlakem odpovídajícím jeho „normálnímu“ pracovnímu bodu p_{st} a nejvyšším tlakem při minimálním přípustném průtoku $p_{\text{st max}}$.

$$\mathbf{PR = p_{st \max} - p_{st} \quad [Pa]}$$

Pro systémy s regulačními prvky průtoku (měniče otáček ventilátoru, regulátory průtoku apod.) se rezerva určuje jako součet rezerv tlaku daných těmito regulačními prvky a rezervou tlaku mezi pracovním a bodem při nejvyšším tlaku. Pro určení rezervy je třeba určit alespoň 3 body pracovní charakteristiky ventilátoru nebo tlakovou diferenci na regulátoru průtoku.

Kriteriem přijatelnosti rezervy statického tlaku je maximální statický tlak, který nezpůsobí pokles průtoku systémem pod požadovaný minimální průtok. Určení této meze PR_{\min} je třeba provést ve vazbě na konkrétní provedení systému, počet stupňů filtrace a nastavení čidel signalizujících zanesení filtrů. U systému HVAC se předpokládá odborná obsluha, která zajistí výměnu filtrů po dosažení meze signalizace příslušného filtru a proto systém nemůže být provozován s filtry zanesenými nad signalizované meze.

Při systému HVAC obsahujícím 3 stupně filtrace je potřebná rezerva statického tlaku (na zanášení filtrů):

$$\mathbf{PR_{\min} = (p_{s1} - p_{f1}) + (p_{s2} - p_{f2}) + (p_{s3} - p_{f3}) \quad [Pa]}$$

kde p_{s1} , p_{s2} , p_{s3} jsou tlaky nastavené na čidlech signalizace prvního, druhého a třetího stupně = HEPA, ověřené provozní kalibrací

p_{f1} , p_{f2} , p_{f3} jsou tlaky měřené na filtrech prvního, druhého a třetího stupně = HEPA.

Je zřejmé, že pokud $PR \geq PR_{\min}$, je systém HVAC stabilní, průtok neklesne pod Q_{\min} a prostory jím napájené budou mít po dostatečně dlouhou dobu stabilní parametry a lze „validovat.“

Pokud na HEPA filtrech není instalováno čidlo signalizace jejich zanesení, určuje se obvykle rezerva potřebná na jejich provoz do příští validace (obvykle na 1 rok provozu) expertním odhadem. Pro kombinaci filtrů

G4+F9+H13 a množství čerstvého vzduchu v systému cca 10% se obvykle HEPA filtry z počátečního tlaku cca 100 - 150 Pa zanášejí velmi pomalu. Za rok provozu je obvykle nárůst menší než 50 Pa. Není vždy nezbytné měřit tlak přímo na HEPA filtrech, ale nárůst tlaku na nich lze v systému bez regulátorů průtoku ověřit při opakovaných validacích na základě kontroly nárůstu externího výtlačného tlaku $p_{v,ext}$ na klimajednotce (AHU) nebo při instalovaných regulátorech průtoku lze sledovat tlak za regulátory.

2. POSOUZENÍ VYHOVUJÍCÍHO STAVU HEPA FILTRŮ

Stav HEPA filtrů v systému čistých prostorů je třeba pravidelně sledovat podle výše uvedených kritérií a v případě potřeby plánovat včas jejich výměnu.

Toto sledování je zavedeno v systémech vzduchotechniky pro čisté prostory ve farmacii kde se periodicky provádí validace prostorů.

Validační zpráva by měla ve smyslu analýzy rizik provedené ve smyslu VYR-32 a požadavku na provozování prostorů dle ČSN EN ISO 14 644 obsahovat kontrolu - test defektoskopie, test rezervy výkonu vzduchotechnické jednotky (reserve capacity HVAC) při současné kontrole tlaku před koncovými filtry a též zhodnocení jejich stáří. Pokud některý z uvedených parametrů nevyhovuje kritériu přijatelnosti jde obvykle o kritickou odchylku, kterou je nutno řešit.

2.1. Bezdefektnost HEPA filtrů

Průnik HEPA filtry se může časem zhoršit jejich „zanášením“ zachyceným prachem nebo i dodatečným mechanickým poškozením. Proto se obvykle 1x ročně kontroluje průnik metodou defektoskopie = integrita filtru (leak test). Pokud průnik filtrem přesáhne povolenou hodnotu podle předepsané třídy filtrace, je třeba koncové filtry vyměnit. Výjimečně lze HEPA filtr při malém mechanickém poškození i opravit npř. místním zalitím PU tmelem.

Obr.

HEPA filtr instalovaný v čistém nástavci CGF připravený k testu bezdefektnosti. Pro test je sejmuta krycí mřížka, je vidět drobná poškození neodbornou montáží



Mechanická pevnost HEPA filtru

Mechanická pevnost HEPA filtrů je dána maximálním povoleným spádem tlaku viz odstavec 1.2 tj. maximálně 1000 Pa. Pro bezpečnost proti poškození filtrů vysokým tlakem musí být tlak za regulátorem průtoku nebo tlak před HEPA filtrem menší než povolený spád na filtrech. Mechanická pevnost filtrů pak nemůže být překročena. Jistotu bezpečné ochrany filtrů před destrukcí zajistí kontrolní tlakoměr připojený do přívodu vzduchu před HEPA filtrem, který signalizuje překročení tlaku $p_{\max \text{ HEPA}}$. Vhodné je jeho zapojení do systému alarmových hlášení. Vzhledem k pomalému zanášení filtrů lze samozřejmě tento tlak pouze periodicky npř. 1x pololetně manuálně kontrolovat a posuzovat trend vzestupu k limitní mezi.

Při tlakovém spádu na filtru, blížícím se k 1000 Pa je třeba HEPA filtry vyměnit, neb vzniká riziko jejich destrukce. Výjimkou jsou jen některé filtry u nichž výrobce zaručuje povolený spád vyšší.

Obr.

U HEPA filtru zanášeného na tlakový spád přes 1400 Pa se prohnul celý složenec a tímto namáháním se filtrační papír přetrhl.



2.3. Úlet prachu z HEPA filtrů

Pokud je ve validační zprávě uveden výsledek měření částic „ve výstupním pásmu filtrů“ pro částice $\geq 0,5\mu\text{m}$, dá se z praktické nepřítomnosti těchto částic posoudit, zda k úletu nedochází.

Jinak se dá též úlet z filtrů posoudit z měření nepřítomnosti mikrobiální kontaminace v tomto prostoru. Ve výstupním pásmu t.j. v prostoru neovlivněném indukci vzduchu z okolní místnosti by měl být vzduch prakticky sterilní, tj. obsahovat maximálně 1 CFU v m^3 .

2.4. Stárnutí materiálů filtrů

Pokud jsou HEPA filtry starší než 10 let vzniká vyšší riziko jejich poruch a je proto nutno je vyměnit.

V nekritických aplikacích je možno jejich funkčnost zvážit a pokud ostatní parametry systému vyhovují pak je lze za zvýšené kontroly používat déle.

2.5 Rezerva vzduchového výkonu

Skutečné provedení testu závisí na způsobu zajištění stability průtoku v systému, t.j. zda je bez regulace, nebo obsahuje regulaci otáček ventilátoru nebo autonomní regulátory průtoku.

Pozn. Vzduchotechnická jednotka (často se pro ni používá i název klimajednotka) je název pro AHU = Air Handling Unit , která je částí vzduchotechniky prostoru t.j. HVAC Heating Ventilating Air Conditioning.

Příklad:

Ve Validační Zprávě zpracované firmou Airtechnik jsou vždy v Protokolu o měření čistého prostoru v příloze 8 „Vzduchový výkon“ uvedeny hodnoty týkající se vzduchového výkonu a zanesení filtrů v systému.

Rezerva statického tlaku v systému musí zajistit stálost výměny vzduchu a stabilitu přetlaků v prostorech tím, že jsou stálé průtoky vzduchu nezávisle na nárůstu statického tlaku vlivem zanášení filtrů.

Příklad.

Ve Validaci Zprávě jsou v části Protokol o měření příloha 8 vzduchový výkon str 1 - 4 uvedeny hodnoty:

$Q_{proj} = 6730 \text{ m}^3/\text{h}$, $Q_{min} = 5721 \text{ m}^3/\text{h}$, průtok při validaci $Q = 7176 \text{ m}^3/\text{h}$
 $p_{r1} = 20 \text{ Pa}$ - počáteční tlak filtrů 1. stupně $p_{r2} = 250 \text{ Pa}$ - počáteční tlak filtrů 2. stupně $p_{v,ext} = 340 \text{ Pa}$
 $p_{s1} = 120 \text{ Pa}$ - nastavení čidla 1. stupně $p_{s2} = 450 \text{ Pa}$ - nastavení čidla 2. stupně

Pro zař. 1 bylo přijato kritérium přijatelnosti $PR_{min} = 340 \text{ Pa}$ uvedené v Protokolu validace, které zajišťuje rezervu 100 pro 1. stupeň, 200 pro 2. stupeň a 40 Pa pro HEPA filtry. V tomto případě nebylo instalováno čidlo u HEPA filtrů a požadavek byl stanoven odborným odhadem.

Rezerva statického tlaku v systému byla zjištěna $PR = p_{st,max} - p_{st}$ je $1700 - 1260 = 440 \text{ Pa}$.

V souladu s teorií je potřebná rezerva pro filtry 1 a 2 stupně 300 Pa. Pro HEPA filtry zbývá rezerva z $PR - 300 = 140 \text{ Pa}$, která je výrazně větší než **min.** rezerva určená odborným odhadem na 1 rok provozu jako 40 Pa. V tomto případě lze systém považovat za stabilní.

3. ZÁVĚR

Dobu použitelnosti HEPA filtrů neurčuje jen jejich „stáří“, ale zejména množství v nich zachycených částic, které závisí na čistotě prostoru, podílu čerstvého vzduchu a koncepci systému HVAC. Je zřejmé, že systém s malou rezervou statického tlaku vyžaduje častější výměnu HEPA filtrů. Současně je nutné správné nastavení tlakových čidel (manostatů) u jednotlivých stupňů filtrace, tak aby k signalizaci zanesení filtrů došlo před vyčerpáním rezervy statického tlaku v systému.

Obvyklá **doba použitelnosti** u trvale provozovaných systémů t.j. doba do vyčerpání rezervy systému nebo dosažení maximálního povoleného tlaku je **4 - 8 let** a často dosahuje i **10 let**. K **zestárnutí komponentů** HEPA filtrů s vlivem na funkci dochází **za dobu delší než 10 let**.

Pro konkrétní posouzení, že **koncové HEPA filtry** v kontrolovaném systému HVAC plně **funkční** i pro **další období**, je vhodné vycházet z hodnot zjištěných při „dostatečně kritické“ validaci, t.j. z prokázaného splnění kritérií přijatelnosti podle výše uvedených teoretických zásad.

Pro rozhodnutí zda jsou filtry dále použitelné je třeba prověřovat:

- **bezdefektnost filtrů** tj. leak test (průnik filtrem musí vyhovovat KP - může se zanesením prachem zvyšovat)
- **tlakový spád na HEPA filtrech**, který musí být menší než výrobcem povolený - pak nehrozí riziko protržení filtru po dalším zanesení prachem (kritická hodnota je obvykle 1000 Pa)
- **stáří filtrů do 10 let**
- **nepřítomnost úletu částic** z filtrů
- **dostatečná rezerva vzduchového výkonu** systému HVAC na další zanášení filtrů tj. na nárůst spádu tlaku

Pokud uvedené veličiny vyhovují přijatým limitům, pak mohou být v souladu se zásadami GMP (SVP), HEPA filtry instalované v zařízení HVAC a tím i čisté prostory provozovány do další validace (obvykle 1 rok do další kontroly).