

Karel Doušek  
Ing. Karel Doušek, CSc. - Airtechnik

## PŘETLAKY V ČISTÝCH PROSTORECH

### ÚVOD

Správný přetlak v čistém prostoru brání vniknutí kontaminace z nečistého okolí a v některých případech zamezuje úniku zpracovávané aktivní látky do okolí. Přetlak v čistých prostorech je pro farmaceutickou výrobu dán předpisem VYR-32 SÚKL, který požaduje minimálně 10 - 15 Pa mezi prostory různých tříd čistoty. Samozřejmě je vždy požadován vyšší tlak v čistějším prostoru. Požadavky na přetlaky v obecném čistém prostoru jsou definovány normou EN ISO 14644-4 u nás harmonizovanou jako ČSN EN ISO 14644, část 4, která požaduje přetlak minimálně 5 - 10 Pa.

Důležitou součástí kontroly funkce čistých prostorů je měření a monitorování přetlaků v kritických místech, které s vysokou spolehlivostí potvrzuje udržení i ostatních parametrů prostorů.

### 1. ZÁSADY NÁVRHU PŘETLAKŮ

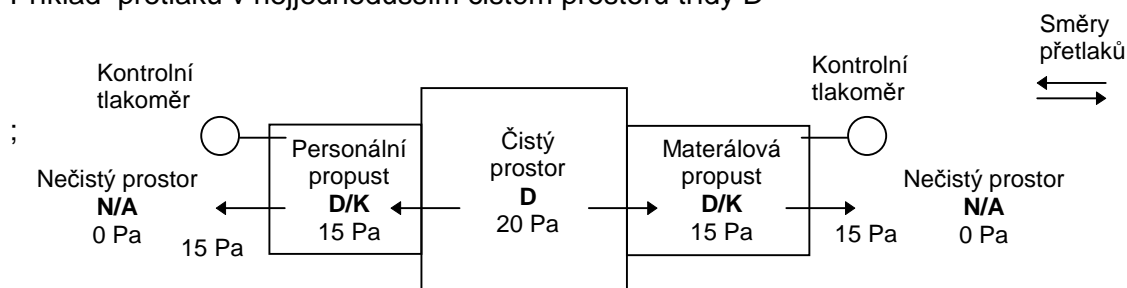
V čistém prostoru musí být trvale udržovány přetlaky proti navazujícím čistým prostorům nižších tříd čistoty a proti nečistému okolí, které zajistí dodržení definované třídy čistoty prostoru..

Prostupy z čistého prostoru do nečistého okolí musí být provedeny tak, aby jejich používání nezpůsobilo nepřípustné změny tlaku. Je třeba zajistit, aby při průchodu osob nebo přemísťování materiálu mezi čistým a nečistým prostorem, bylo trvale zajištěno jejich **oddělení**. Oddělení se podle ISO 14 644 dosáhne **přetlakem** tj. dostatečným spádem tlaku mezi čistým a nečistým prostorem i při otevření dveří propusti (dostatečný spád je 10-15 Pa podle VYR 32 nebo 5-10 Pa podle ISO), nebo byly prostory odděleny **aerodynamicky** prouděním tj. v otevřeném otvoru musí být v celém průřezu rychlost větší než 0,4 m/s znemožňující zpětné vniknutí kontaminace, ale současně nesmí klesnout tlaky v ostatních prostorech

Způsob oddělení přetlakem je nejběžnější a lze ho jak pro osoby tak i materiál jednoduše zajistit tím, že se k čisté místnosti přiřadí "personální" nebo „materiálová propust" tj. prostor s dvěma dveřmi, která se nesmí současně otevřít. Pak je oddělení prostorů vyhovující a tlaky v nich se otevíráním jedné dveří neovlivní. Jde o obvyklý způsob řešení vyhovující všem předpisům.

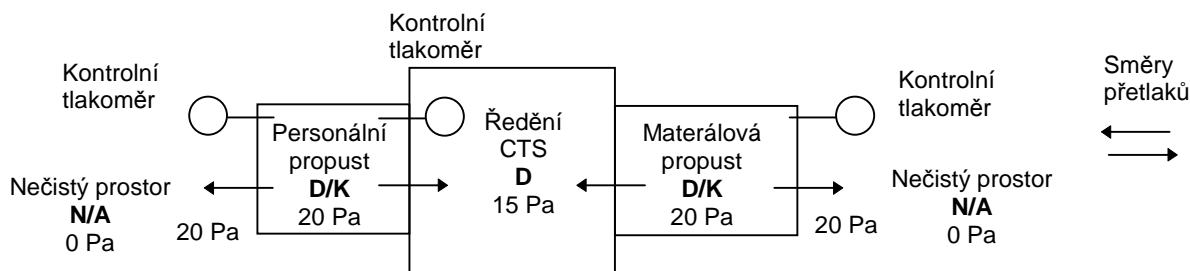
Způsob oddělení prouděním bez poklesu tlaku v navazujícím čistém prostoru je možné zajistit jen obtížně a používá se jen pro některé účely.

Příklad přetlaků v nejjednodušším čistém prostoru třídy D



Pro zamezení úniku nebezpečné látky (cytostatika ap.) se ve speciálních případech užívá přerušení kaskády klesajících tlaků v navazujících čistých místnostech jednou místností s vyšším nebo nižším tlakem. Slangově se často místnost s místním podtlakem nazývá „jáma“ a s přetlakem „hora“.

Příklad přetlaků pro ochranu okolí před únikem z prostoru ředění CTS třídy D



Volba skutečných přetlaků v prostorech je úkolem projektanta čistých prostorů a vzduchotechniky a kritické posouzení návrhu přetlaků a směrů proudění by mělo být provedeno v rámci Návrhové kvalifikace **DQ** (Design Qualification) provedené před zpracováním prováděcího projektu prostorů.

V projektu čistých prostorů musí být kromě přetlaků v jednotlivých místnostech uvedena i kritická místa v nichž budou pro kontrolu a monitorování **kritických tlaků** instalovány **kontrolní tlakoměry**. Samostatným problémem je vhodný návrh systému MaR, který zajistí udržení přetlaků během provozu. Pozor! v žádném případě by tlak neměl být regulován změnou průtoku přiváděného vzduchu

## 2. TLAKOVÁ ČIDLA PRO KONTROLU PŘETLAKŮ

Vhodné **tlakové čidlo** je třeba volit podle rozsahu monitorovaného tlaku, požadované nejistoty měření a potřeby záznamu nebo signalizace hodnot (optická, zvuková).

Systém **monitorování přetlaků** musí umožňovat i kontrolu a **signalizaci** překročení varovných (alert) a akčních (alarm) mezí.

Při zobrazování tlaků mimo „provozní“ rozsah se obvykle používá následující podbarvení zobrazovaných hodnot:

- v provozním rozmezí zeleně
- v mezi varovným a akčním rozmezím žlutě
- pod a nad akčním rozmezím červeně

Uvedená rozmezí se obvykle určují při zprovoznění a ověřují při validaci prostorů.

**Monitorování přetlaků vizuálním odečtem** na mechanickém analogovém tlakoměru.,

Lze použít **mechanických** analogových čidel instalovaných u kritických míst (personální a materiálové propusti, hranice tříd), jejich vizuálního sledování a zápisu hodnot do deníku prováděného personálem před zahájením a po ukončení práce (směny).



Příklad analogového diferenčního tlakoměru (Dwyer Magnehelic)

Rozsah nejcitlivější 0-60 Pa, nepřesnost  $\pm 2\%$

Pozn. K tlakoměrům je dodáváno příslušenství npř. sondy tlaku, krabice pro vestavbu, hadičky atd.

**Trvalé monitorování** a záznam kritických tlaků ve výrobě.

V tomto případě určitý počet mechanických čidel doplňuje instalaci **elektronických** převodníků tlaku a jejich výstupy (kanály) jsou následně elektronicky zpracovávány. Čidla musí být vhodně zvolena, umístěna a hadičkami připojena k místům měření tlaků.

Je zřejmé, že správnost měření jednotlivých tlaků je dána stabilitou a správností převodu jak vstupního **tlakového čidla** tak i **navazující větve elektronického systému** zpracovávajícího jeho elektrický signál. Elektronický systém zpracování dat („měřicí ústředna“) musí umožňovat zadání a chráněné uložení „**kalibračních**“ **konstant** tj. správné nastavení převodu vstupního elektrického signálu na výstup ve formě měřeného tlaku. Kalibrační konstanty obvykle umožňují pro každý kanál volit posun nuly a strmost převodní přímky. Důležitý je i způsob **zobrazení** a **ukládání** naměřených dat (interval a kapacita paměti) a forma výstupu (tabulkový, grafický).

### 3. TLAKOVÁ ČIDLA A ZPRACOVÁNÍ DAT

Vhodné **tlakové čidlo** je třeba volit podle rozsahu monitorovaných tlaků a požadované nejistoty měření. Lze použít i čidlo s displejem pro přímé místní ukazování měřené hodnoty..

U elektronického čidla je třeba zvážit rozsah pracovních teplot a stabilitu převodu (drift nuly a změna převodu s napájecím napětím a teplotou) s čímž podstatně souvisí cena čidla.

Příklad přesného analogového čidla je typ PX655 - 0,1DI OMEGA Engineering, Inc., USA



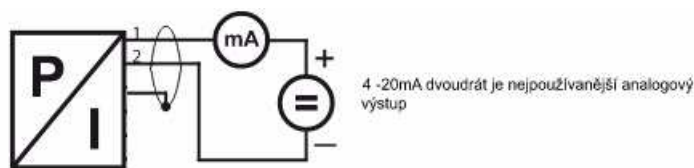
Low pressure, laboratory transmitter with a range of 0-0.1" of water ( 25 Pa)

Parametry:

Excitation:	12 to 36 VDC
Output:	4 to 20 mA (2 wire)
Linearity:	0.3% FS (BFSL)
Hysteresis:	0.02% FS
Repeatability:	0.05% FS
Operating Temp:	-29 to 72°C
Compensated Temp:	2 to 57°C
Thermal Effects:	
Zero:	0.015% FS/°F
Span:	0.015% rdg/°F
Proof Pressure:	15 psi (103 kPa)
Burst Pressure:	20 psi (138 kPa)
Static Pressure:	25 psi (172 kPa)
Gage Type:	Capacitance
Max Loop Resistance:	
(Supply voltage - 12V)	50 ohm
Calibration Report: NIST cal at	25, 50, 75 and 100% FS;
	upscale and downscale provided

Každý kanál měření tlaku je tvořen čidlem (převodníkem tlak/proud, tlak/napětí, atd), které je zapojeno do vstupu „měřicí ústředny“ s ukládáním dat a ukazováním měřených hodnot (npř. na displeji PC).

Připojení uvedeného analogového elektronického čidla s proudovým výstupem ke vstupu „měřicí ústředny“ je následující



Měřicí ústředna může být vytvořena z PC doplněného potřebnými vstupy, výstupy a programovým vybavením nebo lze použít komerční jednoúčelové zařízení.

Program měřicí ústředny musí zajistit výpočet tlaku P z výstupního analogového signálu čidla  $P=MX+B$

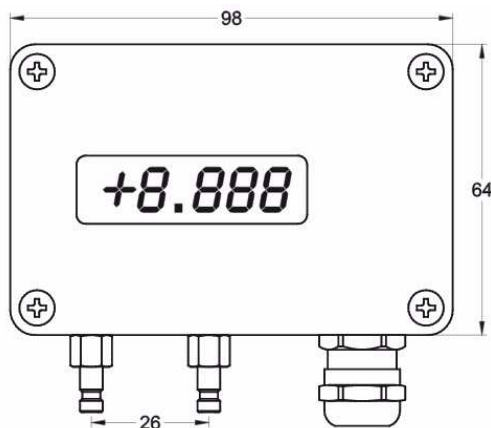
Kde M je sklon převodní přímky

Kde X je vstup linky (napětí, proud)

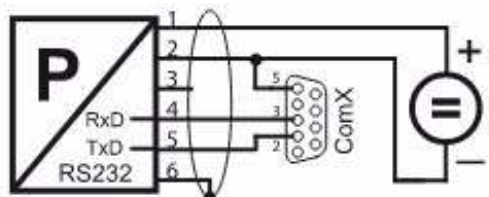
Kde B je offset (posun)

Mimo čidel s analogovým výstupem se používají i čidla s přímým digitálním výstupem typu RS 232 nebo RS485, která nevyžadují uvedený přepočít.

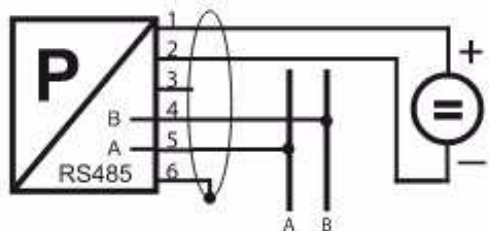
Příklad čidla s digitálním i analogovým výstupem a displejem je Cressto SPD231R5UB



Tlakový rozsah	± 50 Pa
Maximální přetlak čidla	300 % jmen.rozsahu
Souhlasný tlak pro diferenční provedení	10x
Chyba nastavení	max 1% ±2 Pa
Teplotní chyba nuly	typ. 0,1 % max. 0,2 %/10°C
Teplotní chyba rozsahu	typ. 0,1 % max. 0,2 %/10°C
Provozní teplotní rozsah s displejem	-20 ÷ +70°C
Napájecí napětí	5 - 36 VDC



**A** digitální výstup RS232. Možno připojit přímo k nativnímu i mapovanému (USB, LAN) sériovému portu počítače. Pro komunikaci se využívají pouze datové signály Rx a Tx. Linka RS232 není galvanicky oddělena.



**B** připojení na sběrnici RS485. Přístroji lze přidělit adresu v rozsahu 00 až FF a nastavit další komunikační parametry. Linka není galvanicky oddělena, při napájení z různých zdrojů je doporučeno propojit jejich země.

Pro použitelnost výsledků monitorování tlaků je důležitá vhodná volba zpracování dat z čidla tj. interval vzorkování a případné „vyhlazení“ krátkých překmitů, integrací nebo klouzavým průměrem.

Do systému zpracování dat je třeba zahrnout **signalizaci** překročení mezí. Jde o **spodní a horní meze** „provozního rozmezí“ tlaku tj. **varovné** (alert) limity a **alarmové** (alarm) limity popsané výše. Tyto limity je třeba odborně posoudit a zvolit jak pro režim plný chod tj normální provozní stav, tak i pro režim útlum vzduchotechniky prostorů.

#### 4. ODBĚRY TLAKŮ

Místa **odběrů tlaků** („sondy“) je třeba vhodně volit a zamezit jejich ucpání a vnikání cizích předmětů včetně čisticích prostředků (roztoků). Lze použít např vhodné vývodky ve stropě nebo vhodně ukončené (zahnuté dolů) ve stěně. Kritickým problémem jsou vhodné hadičky (materiál, průměr, tloušťka stěny), které se mohou v ohybech časem „zlomit“ a uzavřít průchod vzduchu nebo ztratit těsnost a uvolnit se na vývodkách. Čidlo pak měří nereálný tlak ačkoli samo může mít i platnou kalibraci.

Při měření tlaku proti „venku“ je třeba vhodně volit a uspořádat **referenční místo** "venkovního" tlaku což lze provést více způsoby např.

- odvětraná výtahová šachta pokud není výtah trvale v provozu
- dvě propojená místa na protějších stěnách budovy (se stínícími štítky)
- vhodně umístěný komínek s CAGI hlavicí na střeše
- chodba před čistými prostory se „stálým“ tlakem neovlivňovaná provozem budovy
- odvětraný mezistrop nad prostory s „nulovým“ přetlakem

Při připojení referenčního místa k čidlům je vhodné integrační tlumení kolísání tlaku např. vložením velkého objemu (nádoby) do přívodní hadice od odběru venkovního tlaku.

#### 5. OVĚŘENÍ SYSTÉMU MONITORINGU TLAKŮ

Po instalaci systému monitoringu tlaků je třeba ověřit **správnost funkce systému** dokumentovanou **kvalifikací** a následně opakovaně za provozu provádět potřebné kalibrace. V každé větvi (kanálu) systému monitoringu tlaků je třeba ověřit zejména:

- správné **nastavení rozsahu** čidla ve vztahu k elektrickému výstupu (u některých čidel lze změnit rozsah např. napětí 0-10V = 0-100 Pa nebo 0-200Pa)
- správnost **zapojení míst odběrů** tlaku vzhledem k popisu a zobrazení výstupů v systému
- **správnost ukazování a ukládání dat** měřených tlaků v systému monitoringu
- **kalibrace větve systému**

Kalibraci analogové větve monitoringu lze provést dvěma způsoby

##### 5.1 Kalibrace větve (kanálu) monitoringu včetně čidla.

Tento postup lze použít pro čidlo s analogovým i digitálním výstupem.

Kalibrace každé větve (kanálu) systému monitoringu se provede po připojení **tlakového kalibrátoru** na vstup příslušného čidla a odečet výsledného tlaku na výstupu systému monitoringu.

Pozn. Někdy se tato kalibrace v praxi nepřesně nazývá kalibrací čidla.

Výsledkem je „kalibrační list“ kde jsou uvedeny tlaky měřené tlakovým kalibrátorem s hadičkami zapojenými k čidlu a tlaky na příslušném výstupu monitoringu (odečet z displeje nebo výtisk dat).

Nutnou podmínkou platnosti této kalibrace je ověření správnosti **zapojení míst odběrů** tlaku vzhledem k popisu a zobrazení výstupů v systému

## 5.2 Kalibrace vstupu každé větve bez čidla.

Tento postup lze jednoduše použít jen pro čidla s analogovým výstupem.

Kalibrace vstupu každé analogové větve (kanálu) systému monitoringu se provede připojením **napěťového/proudového kalibrátoru** na vstup příslušného kanálu monitoringu a odečet výsledného tlaku na výstupu monitoringu.

Výsledkem je „kalibrační list“ kde se uvede napětí/proud na vstupu kanálu a tlak na příslušném výstupu monitoringu (odečet z displeje nebo výtisk dat ). Jeho přílohou je kalibrační list čidla.

Nutnou podmínkou platnosti této kalibrace je

- ověření správnosti **zapojení míst odběrů** tlaku vzhledem k popisu a zobrazení výstupů v systému
- platný **kalibrační certifikát** samotného **čidla**, které bude ke vstupu připojeno.

## 5.3 Kalibrace tlakového čidla.

Nově instalovaná čidla s elektrickým výstupem mají mít **kalibrační certifikáty** z nichž pro pracovní rozsah (bod) měření plyne **celková nejistota a odchylka** měření **do 2 Pa**.

Nemá-li nově instalované čidlo platný kalibrační certifikát, ale jen atest výrobce s technickými údaji a záznamem o kontrole, je nutno ho kalibrovat včetně celé elektronické větve (kanálu) podle 4.1.

Je zřejmé, že Kalibrační certifikát samotného tlakového čidla nezaručuje správnost měření tlaku příslušnou větví systému monitoringu a pro ověření funkce je třeba ověřit

- správnost zapojení míst odběrů tlaku vzhledem k popisu a zobrazení výstupů v systému
- správnost ukazování a ukládání dat měřených tlaků v systému monitoringu
- kalibrace čidel a větví systému monitoringu

Je zřejmé, že Kalibrační certifikát samotného čidla nezaručuje správnost měření tlaku monitorovacím systémem.

## 6. ZÁVĚR

Správně navržené a monitorované přetlaky jsou v systému čistých prostorů nutnou podmínkou udržení deklarované třídy čistoty. Při návrhu přetlaků je třeba splnit požadavky norem pro čisté prostory ČSN EN ISO 14644 (zejména část 4 návrh, uvádění do provozu a provozování) a předpisů SÚKL zahrnující specifiky požadavků čistých prostorů pro farmaceutickou výrobu. Je důležité správně volit místa odběrů tlaků zejména „venkovního“ tlaku a podle účelu prostorů, správně volit kritická místa monitorování přetlaků a volit buď systém vizuální kontroly mechanických měřidel nebo elektronický monitorovací systém s elektronickými čidly. Vždy je třeba zajistit periodickou kontrolu a kalibraci instalovaného systému (ne poze čidel)

Po instalaci nebo změnách systému monitoringu tlaků je třeba vždy ověřit správnost funkce systému dokumentovanou kvalifikací a následně opakovaně za provozu provádět potřebná ověření funkce a kalibrace.