

SCHVÁLENÍ PRO ČISTÉ PROSTORY

Čisté prostory jsou výrobní prostory, které mají velmi přísné požadavky na množství znečišťujících látek, jako jsou například částice prachu, mikrobů, částic aerosolu nebo chemických výparů. Je zde tedy kontrolována úroveň znečištění, která je určena počtem částic na m³ a zároveň maximální velikostí částic.

Pro distribuci vzduchu v čistých prostorech jsou klíčové především následující parametry:

- Přísné limity na počet možných částic na m³ vzduchu.
- Nutno udržovat konzistentní teplotu pro zajištění stability probíhajících procesů.
- Vlhkost je také kontrolována, aby nedocházelo ke vzniku nežádoucích mikroorganismů či nedocházelo k elektrostatickým výbojům.
- Směr, rychlost a objem proudění vzduchu jsou navrženy a udržovány tak, aby vytvářely jednosměrné proudění, které odvádí částice z citlivých oblastí.
- Pro odstranění přívodu nežádoucích částic skrze distribuci vzduchu jsou využívány různé filtrace pro zachycení částic různých velikostí.

Tyto parametry však nejsou jednotné a liší se v závislosti na třídě čistého prostoru, odvětví nebo aplikaci. Tudiž čisté prostory ve výrobě polovodičových součástek, ve farmaceutickém průmyslu, zdravotnictví či letectví mohou mít kompletně odlišné požadavky.

Charakteristiky jednotlivých čistých prostorů:

- **Farmaceutický průmysl:** Je věnována pozornost zajištění nekontaminace léčiv mikroorganismy a homogenity léčiv v jednotlivých šaržích.
- **Elektronický a polovodičový průmysl:** Přítomnost nežádoucích částic by měla katastrofální následky - zkrat.
- **Potravinářský průmysl:** Výrobky musí být trvanlivé i bez konzervačních látek a musí být vyrobeny bez obsahu nebezpečných bakterií.

Klasifikace čistých prostor

Čisté prostory jsou klasifikovány na základě úrovně čistoty, kterou jsou schopny udržet, a to především podle maximálního přípustného počtu částic na metr krychlový vzduchu. Nejčastěji se používají klasifikační systémy ISO 14644-1 nebo dle směrnice Evropské unie o správné výrobní praxi (EU GMP) pro farmaceutický průmysl.

Norma ISO 14644-1

Představuje celosvětový standard. Tento systém klasifikace přiřazuje číselnou hodnotu označující maximální přípustný počet částic určité velikosti na metr krychlový vzduchu. Čím nižší je číslo třídy ISO, tím čistší je prostředí. Například třída ISO 1 je nejčistší, s přísnějšími limity částic, zatímco třída ISO 9 je nejméně čistá.

TŘÍDA	≥ 0,1 μm	≥ 0,2 μm	≥ 0,3 μm	≥ 0,5 μm	≥ 1 μm	≥ 5 μm
ISO 1	10	2	-	-	-	-
ISO 2	100	24	10	4	-	-
ISO 3	1.000	237	102	35	8	-
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	-
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO 7	-	-	-	352.000	83.200	2.930
ISO 8	-	-	-	3.520.000	832.000	29.300
ISO 9	-	-	-	35.200.000	8.320.000	293.000

Směrnice EU o Správné výrobní praxi (EU Good Manufacturing Practice)

Směrnice stanovuje specifické požadavky na čisté prostory, konkrétně na farmaceutický průmysl a výrobu sterilních produktů používaných v medicíně. Tato klasifikace rozlišuje dva stavy, a to v klidovém stavu a v provozním stavu

Klidový stav představuje situaci prostoru připraveného k použití, což znamená, že veškeré služby, jako jsou elektřina nebo vzduchotechnika, připojeny a fungují jak mají. Nicméně není zde přítomen žádný personál a prostor není aktivně používán

Provozní stav je pak situací, kdy funguje vše stejně jako ve stavu klidové, nicméně je zde přítomen i stanovený počet zaměstnanců, kteří provádějí předem dané úkony.

Rozlišování těchto dvou stavů je důležité zejména z důvodu toho, že výkonnost a čistota prostoru se může lišit v závislosti na tom, zda je prázdný, nebo aktivně provozovaný s přítomným personálem.

TŘÍDA	KLIDOVÝ STAV		PROVOZNÍ STAV	
	Maximální množství prachových částic na m ³ vzduchu			
	≥ 0,5 μm	≥ 5 μm	≥ 0,5 μm	≥ 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	-	-

Porovnání obou standardů

Pro srovnání obou klasifikací je uvedena následující tabulka, která zmiňuje také i „stará“ americká federální klasifikace (FD209E) s třídami 1, 10, 100, 1 000, 10 000 a 100 000, protože mnoho odborníků dosud využívá tuto klasifikaci.

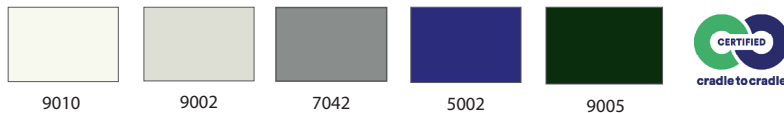
Stupně klasifikace čistoty definované FS209E a ISO 14644-1 jsou přibližně stejné, až na to, že nová norma ISO používá nové označení tříd, metrickou míru kvality ovzduší a přidává tři další třídy - dvě čistší než třída 10 a jedna nad rámec třídy 100 000.

STANDARD				
iSO 14644-1	AMERICKÁ FEDERÁLNÍ KLASIFIKACE		SMĚRNICE EU O SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXI	
D	METRICKÉ	IMPERIÁLNÍ	KLIDOVÝ STAV	PROVOZNÍ STAV
1	-	-	-	-
2	-	-	-	-
	M1	-	-	-
3	M1.5	1	-	-
	M2	-	-	-
4	M2.5	10	-	-
	M3	-	-	-
5	M3.5	100	A/B	A
	M4	-	-	-
6	M4.5	1.000	-	-
	M5	-	-	-
7	M5.5	10.000	C	B
	M6	-	-	-
8	M6.5	100.000	D	C
	M7	-	-	-
9	-	-	-	-

Textilní vyústky pro čisté prostory

Pro použití textilních vyústek v čistých prostorech nabízíme naši tkaninu DFC-HT / B-s1,d0 / Cleanroom Class 4.
Pro tuto látku je pak charakteristické:

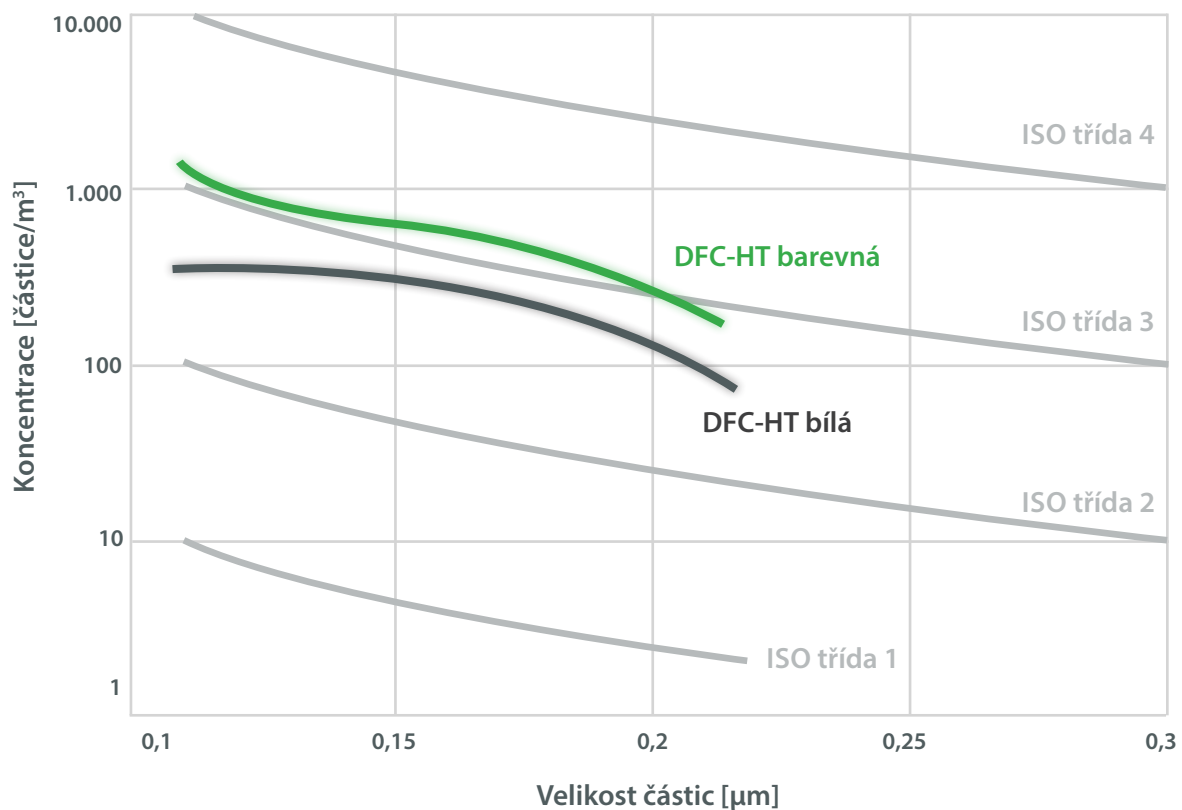
- Filtrace přiváděného vzduchu skrze tkaninu odpovídá filtraci předfiltru G2 podle normy EN779:2012.
- Certifikovaný materiál pro čisté prostory třídy 4 podle ISO 14644-1.
- Certifikováno na ohnivzdornost dle normy EN 13501 B-S1-d0 i bez dodatečné povrchové úpravy.
- Materiál má pevnost 10-210 N podle normy EN ISO 13937:2.
- Maximální srážlivost materiálu při praní je ve výši 0,5 %.
- Standardní záruka na materiál vyráběný v naší tkalcovně 10 let.
- 5 různých propustností pro dosažení optimálního výkonu systému dle dané specifikace.
- Pro propustnosti 20, 85, 325 m³/m²/h a 600 m³/m²/h máme dostupné ve 3 základních barvách (bílá, světle šedá a tmavě modrá) a pro propustnost 40 m³/m²/h v 5 barvách (bílá, světle šedá, tmavě šedá, tmavě modrá a černá). Pro všechny propustnosti dále nabízíme možnost vlastní barvy dle RAL.



- Možnost certifikace dle Cradle to Cradle standardu při splnění dalších podmínek certifikátu.

Testování bylo provedeno na specifickém znečištění ovzduší pomocí laserového aerosolu. Výsledek tohoto testování je znázorněn na následujícím grafu.

Výsledky testu použití látky DFC-HT pro čisté prostory



Příklady instalací v čistých prostorech

