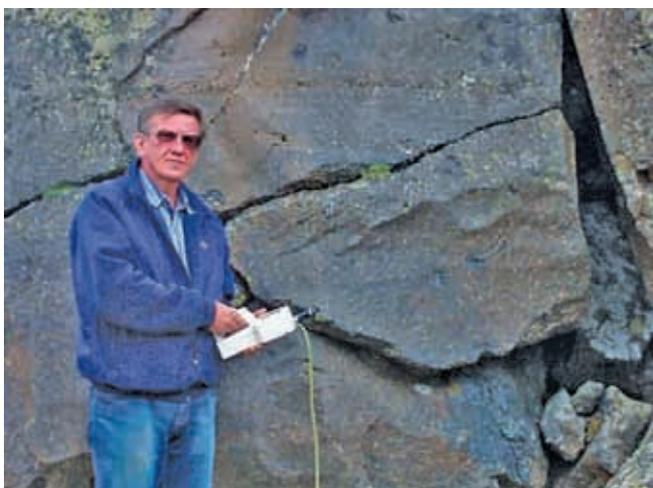


КАК ОБЕСПЕЧИТЬ ИЗМЕРЕНИЕ ЧИСТОТЫ – О КАЛИБРОВКЕ, МОНИТОРИНГЕ И МНОГОМ ДРУГОМ ГЛАЗАМИ ИНЖЕНЕРА

Интервью научного редактора журнала Ольги Федоровны Алексашиной (ОФА) с Олегом Юрьевичем Маслаковым (ОЮМ), в котором он ответил на несколько интересующих редакцию вопросов

Маслаков Олег Юрьевич – главный инженер компании ПСК «Клинрум Инструментс». Прошел обучение и авторизован фирмами производителями на проведение калибровки, сервисного обслуживания, ремонта и валидации приборов. Имеет большой опыт проектирования и монтажа систем мониторинга чистых помещений, проведения измерений на многих предприятиях. Автор 16 научных статей и публикаций, преподаватель факультета нано-, био-, информационных и когнитивных технологий Физико-технического института



О. Ю. Маслаков во время экспедиции на Эльбрус проводит измерение аэрозольных выбросов из горной расщелины на высоте 3193 м с помощью ручного счетчика частиц Lighthouse Handheld 3016

ОФА: Олег Юрьевич, наши читатели хорошо знают ПСК «Клинрум Инструментс» как поставщика счетчиков частиц аэрозолей американской фирмы Lighthouse и других приборов и оборудования ведущих зарубежных компаний для проведения измерений в чистых помещениях. А зачем собственно нужна и чем в основном занимается инженерная служба Вашей компании?

ОЮМ:

Инженерная служба является важным, а, быть может, и важнейшим элементом деятельности нашей компании. Ведь подавляющее большинство компаний, представляющих на российском рынке счетчики частиц и другие приборы для чистых помещений, передают заказчику прибор и снимают с себя любую ответственность за его дальнейшую судьбу. А ведь даже идеально работающий счетчик частиц нужно ежегодно калибровать. При любой поломке даже в период действия гарантии, заказчика, как правило, адресуют в сервис-центр компании-производителя где-нибудь в Европе или США.

Мы же гордимся тем, что в нашей компании такого нет, и всем заказчикам гарантирована забота о приобретенных ими приборах на протяжении всего срока их эксплуатации. Вот для этого и существует инженерная служба.

Почему я говорю, что инженерная служба является важнейшей частью деятельности компании? Собственно говоря, без технического обслуживания приборов не было бы и самой компании ПСК «Клинрум Инструментс». Дело в том, что когда американская фирма Lighthouse Worldwide Solutions решила выйти на российский рынок, она прежде всего позаботилась о том, чтобы организовать сервисное обслуживание своих приборов непосредственно в России (что, кстати, не может не вызывать уважения). Для этого необходимо было найти компетентных специалистов, желательно с опытом работы со счетчиками аэрозолей, и, по возможности, соответствующее оборудование. В результате они вышли на группу специалистов из РНЦ «Курчатовский институт», которая занималась (да и продолжает заниматься) разработкой отечественных счетчиков частиц аэрозолей. Вопрос компетентности и технического оснащения был тем самым решен, но тем не менее весь персонал прошел обучение в сервис-центре Lighthouse, изучив техническую документацию фирмы и особенности счетчиков частиц Lighthouse. Вот так в 2003 г. возникла и с тех пор успешно работает инженерная служба ПСК «Клинрум Инструментс».

ОФА: И каковы основные направления работы инженерной службы Вашей компании?

ОЮМ:

Вот, пожалуйста посмотрите, над моим столом висит сертификат, который подтверждает что компания ПСК «Клинрум Инструментс» является не только дилером Lighthouse Worldwide Solutions, но и авторизована для осуществления калибровки, ремонта, сервисного обслуживания и валидации приборов производства Lighthouse.

Следовательно, первое и, наверное, самое важное – это **калибровка счетчиков частиц**. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 14644-2 и ГОСТ Р ИСО 14644-3 эта процедура должна проводиться, как минимум, ежегодно. У нас есть все необходимое оборудование для проведения калибровки как методом сравнения, так и прямым методом градуировки с помощью стандартных монодисперсных частиц латекса и многоканального анализатора импульсов.

Эта процедура достаточно универсальна, и, соответственно, мы можем калибровать не только счетчики частиц Lighthouse, но и приборы других производителей. И довольно часто к нам с такими просьбами обращаются – так что когда я сказал о том, что иногда дилеры, передав заказчику прибор, не обеспечивают его техническое обслуживание, я опирался именно на такие факты.

При проведении калибровки довольно часто приходится проводить и дополнительно **сервисное обслуживание приборов**. Как правило, это регулировка производительности насоса, чистка измерительной камеры, зеркал и других оптических элементов. Это следствие небрежной эксплуатации прибора – его использования в условиях повышенной запыленности (разумеется, для условий чистого помещения). Пользуясь случаем, хотел бы напомнить читателям, которые эксплуатируют счетчики и датчики частиц аэрозолей – у каждого прибора в технических характеристиках присутствует максимально возможная входная счетная концентрация частиц. Старайтесь никогда не превышать ее, иначе загрязнение внутреннего объема прибора и искажение результатов измерений неизбежно. Так что ежегодная калибровка – не формальность, а реальная проверка и, при необходимости, корректировка метрологических характеристик прибора.

К сожалению, наши российские пользователи счетчиков частиц не всегда регулярно и своевременно калибруют свои приборы. При этом очевидно, что такая проблема существует не только в России – недаром недавно зарубежные производители (в том числе и Lighthouse) стали вводить в программное обеспечение своих приборов автоматическое предупреждение о том, что срок калибровки истекает.

ОФА: Хорошо, а что делать если счетчик частиц вышел из строя?

ОЮМ:

Я как раз хотел перейти к следующей важной стороне нашей деятельности в компании. Это **гарантийный и постгарантийный ремонт** счетчиков частиц аэрозолей.

Когда я говорю о гарантийном ремонте, я, конечно же, имею в виду только приборы производства Lighthouse, для которых производитель предоставляет двухгодовую

гарантию. Это прекрасный показатель лидирующего положения Lighthouse на рынке аэрозольной аппаратуры – прежде всего, за счет высокого качества и надежности.

Что же касается ремонта после истечения гарантийного срока, то мелкие неполадки, сбои в программном обеспечении, незначительные поломки мы устраняем непосредственно в нашем сервис-центре в Москве, что значительно экономит заказчикам время и, заметьте, деньги. Аналогичные услуги в европейском сервис-центре Lighthouse будут стоить существенно дороже. Если требуется замена какого-либо узла прибора, мы заказываем его в Европе, а замену делаем в Москве, что, опять-таки, упрощает процедуру из-за отсутствия трудоемкого таможенного оформления пересылки прибора туда и обратно. И только в самых тяжелых случаях мы отправляем прибор или вышедший из строя узел в европейский сервис-центр Lighthouse. Я уже упоминал, что также мы осуществляем ремонт счетчиков частиц и других производителей. Во многом эта мера вынужденная – приходится идти навстречу настоятельным просьбам наших клиентов. Несколько лет назад было много обращений со старыми приборами еще советского производства – ПКГТА, ПКЗВ, АЗ, но сейчас их практически не осталось: в старых советских счетчиках использовались быстро стареющие изделия типа ФЭУ и ламп, а их резиновые комплектующие сейчас просто рассыпаются в руках. В последнее время к нам обращаются в основном с импортными счетчиками частиц Roeco, Met One, Climet и некоторыми другими.

ОФА: Еще Вы упомянули о валидации приборов. Что Вы под этим подразумеваете?

ОЮМ:

Как и любое оборудование, используемое при производстве лекарственных средств и медицинских изделий, счетчики частиц и системы мониторинга чистоты воздуха в целом нуждаются в валидации. Компания Lighthouse для каждого из своих изделий разработала комплект валидационной документации – руководство по квалификации монтажа и эксплуатации (IQ и OQ). Обычно мы предлагаем заказчикам на выбор – приобретение комплекта валидационной документации Lighthouse на английском языке или приобретение комплекта на английском и русском языках. При этом собственно валидацию прибора заказчик может провести самостоятельно, используя документацию производителя, а можем провести и мы совместно с представителями заказчика. На мой взгляд, последний вариант наиболее удобный, так как при совместном тестировании прибора специалисты предприятия, которым в дальнейшем предстоит с этим прибором работать, тщательно изучат все его возможности. Это особенно полезно при проведении валидации (а обычно это бывает на этапе пусконаладочных работ) систем мониторинга чистоты воздуха.

ОФА: Олег Юрьевич, не могли бы Вы подробнее рассказать о системах мониторинга? Очевидно, что сегодня эта тема очень актуальна.

ОЮМ:

Вы совершенно правы. Разработка и монтаж «под ключ» (включая пусконаладку и валидацию) систем

мониторинга чистоты воздушной среды – это как раз второе и, на мой взгляд, главное направление деятельности инженерной службы компании ПСК «Клинтрум Инструментс». По-видимому, еще и наиболее творческое и интересное – ведь каждая система мониторинга, как и каждое чистое помещение, индивидуальна. Задачи всегда немного меняются, часто требуются нестандартные решения.

Согласен с Вами в отношении актуальности систем мониторинга чистоты воздуха. Наличие такой системы в зонах класса чистоты А и В (а лучше и в С и D) является прямым требованием GMP, а в связи с тем, что правительство России настаивает на обязательности правил GMP для фармацевтических предприятий, необходимость в системах мониторинга уже не вызывает споров. Аналогичная ситуация и на предприятиях Украины, Беларуси, Казахстана. И мы хорошо чувствуем такую потребность – за последний год число обращений в нашу компанию по поводу систем мониторинга резко возросло.

Опять-таки тут возможны несколько вариантов сотрудничества. Возможна обычная поставка датчиков частиц аэрозолей вместе с программным обеспечением системы мониторинга; можно дополнить этот комплект всей необходимой для системы аппаратурой и комплектующими – вакуумным насосом, блоками питания, преобразователями, материалами для монтажа (кабелями, вакуумными шлангами, вентилями, разъемами и пр.) – вплоть до комплектации рабочего места оператора, т.е. компьютера, дисплея, принтера и пр.

Кроме поставки основного оборудования для системы мониторинга, наша компания предлагает и **услуги по монтажу системы**. Тут также возможны два основных варианта: 1) система комплектуется всем необходимым для монтажа, собирается, испытывается и сдается заказчику в Москве, на базе нашей компании; монтаж системы на месте проводится специалистами заказчика самостоятельно; 2) то же, но монтаж системы проводится специалистами ПСК «Клинтрум Инструментс».

Для любого варианта взаимодействия мы всегда настоятельно рекомендуем заказчикам предварительно четко сформулировать свои требования к системе мониторинга, и подробно проконсультироваться с нашими специалистами, поскольку практически всегда необходима дополнительная информация о геометрических размерах чистых помещений, предполагаемых местах размещения датчиков, существующих коммуникациях и условиях прокладки новых коммуникаций и др.

Самонадеянность в этом случае может обернуться только лишними затратами. Могу привести пример. Один из наших заказчиков с самого начала решил монтировать систему мониторинга самостоятельно, но выбрал вакуумный насос, производительности которого не хватило для того, чтобы прокачать все датчики частиц. Тогда на предприятии закупили и смонтировали рядом дополнительный насос. Но и его производительности не хватило! В итоге установили третий насос, и только тогда насосы смогли обеспечить требуемый расход воздуха. Кстати, для пусконаладки этому предприятию все равно пришлось вызывать наших специалистов.

Могу еще добавить, что интерес к системам мониторинга сейчас проявляет не только фармацевтическая

промышленность, но и предприятия микроэлектроники и аэрокосмической отрасли.

ОФА: Наверно, системы мониторинга для этих отраслей как-то отличаются от аналогичного оснащения для фармацевтического производства?

ОЮМ:

Принципиально – нет, не отличаются. Фактически отличия только в датчиках частиц, которые используются в том или ином случае. А вот на дефицит при выборе датчиков мы пожаловаться не можем!

Дело в том, что компания Lighthouse Worldwide Solutions является крупнейшим в мире поставщиком именно систем мониторинга! Разнообразие выпускаемых Lighthouse датчиков частиц огромно – только основных типов датчиков насчитывается 39, при этом каждый из них имеет по крайней мере несколько модификаций. Могу смело сказать, что подобрать датчик частиц сейчас можно под любую задачу. Выпускаются датчики с чувствительностью 0,1 мкм; 0,2 мкм; 0,3 мкм; 0,5 мкм и датчики крупных (вплоть до 100 мкм) частиц. Скорость пробоотбора обычно выбирается либо равной 2,8 л/мин (такие датчики широко применяются в полупроводниковой и аэрокосмической промышленности) или 28 л/мин (для фармацевтических предприятий, здравоохранения, практической медицины – т.е. там, где необходимо соблюдать правила GMP). Различаются датчики и по виду выходного сигнала – он может быть импульсным, токовым или RS-485.

Также существует ряд датчиков со встроенными насосами. Они хорошо зарекомендовали себя в тех случаях, когда необходимо поставить в несколько помещений большой площади по одному датчику, т.е. нерационально использовать несколько «внешних» насосов. Например, системы мониторинга с датчиками Lighthouse Remote 5014P используются на Байконуре.

А еще выпускаются датчики в специальном исполнении. Например, датчики типа Remote V имеют герметизированный корпус и оптический блок, выполнены из материалов, стойких к перекиси водорода, часто используемой для дезинфекции, и другим летучим органическим соединениям. А датчики типа Remote PN имеют встроенный насос и взрывобезопасный промышленный корпус NEMA из нержавеющей стали или стали, покрытой порошковой эмалью.

Кроме того, все датчики частиц производства Lighthouse можно подключать к магистралям высокого (до 10 бар) давления (через специальный адаптер).

В общем, Вы видите, что разнообразие выпускаемых датчиков действительно позволяет решить любые задачи.

Да, еще я не упомянул, что многие типы датчиков могут дополнительно снабжаться измерительным зондом температуры и относительной влажности. Информация об этих параметрах передается в компьютер (и отображается на дисплее системы контроля) вместе с данными о счетной концентрации частиц во всех размерных диапазонах.

Мы также имеем опыт и создания отдельных систем мониторинга температуры и влажности в чистых помещениях. В некоторых случаях это намного удобнее, и позволяет получить более полную информацию о состоянии чистого помещения.

ИНЖЕНЕРНАЯ ПРАКТИКА

ОФА: Олег Юрьевич, если вернуться к началу нашего разговора, то Вы говорили о том, что приборы, которые ваша компания поставляет заказчикам, сопровождаются техническим обслуживанием в течение всего срока их эксплуатации. А как обстоит дело с системами мониторинга?

ОЮМ:

Разумеется, точно также системы мониторинга не бросаются нами на произвол судьбы. Мы осуществляем ежегодную калибровку всех датчиков частиц, входящих в состав системы мониторинга, занимаемся их техническим обслуживанием и ремонтом, если это требуется. Тут мы накопили огромный опыт, увы, большей частью негативный, и считаю необходимым отдельно обратить внимание специалистов – технологов и метрологов – на возможные «подводные камни».

Дело в том, что эксплуатация систем мониторинга, как мы убедились на собственном опыте, имеет свои особенности и их очень важно учитывать специалистам предприятия, иначе это неминуемо приведет к сбоям в работе и в итоге к выходу системы мониторинга из строя.

Счетчики частиц и другие измерительные приборы, которыми персонал метрологической службы или службы качества проводит периодические измерения в чистом помещении, постоянно находятся в руках специалистов. А вот датчики частиц, стационарно установленные в чистом помещении, часто оказываются безнадзорными. Оператор линии розлива, занятый своей работой, может просто не обратить внимания на то, что на панели датчика горят светодиодные индикаторы, сигнализирующие о нештатном режиме работы датчика. Нет, речь не идет о превышении допустимой концентрации – для оповещения об этом лучше всего использовать дополнительную световую или звуковую сигнализацию, такая возможность у системы мониторинга есть. Нештатный режим работы может быть вызван недостаточным расходом воздуха, загрязнением датчика, наконец, просто обрывом связи с компьютером из-за неаккуратных действий персонала. Но у них своя работа, свои задачи

и своя ответственность, и просто-напросто оператор может не обратить внимания на мигающие индикаторы датчика.

Но самое опасное время для датчиков наступает в период проведения обработки помещения дезинфицирующими веществами. Их попадание внутрь измерительной камеры для датчика смерти подобно! Сильнейшая коррозия не только «съедает» внутреннее чернение в измерительной камере, но и поражает даже поверхность фотоприемника (см. фото 1). Часто внутрь измерительной камеры из-за небрежности оператора попадает и сам продукт – разливаемый раствор или прессуемый порошок. Особенно опасно их попадание на рабочую поверхность опорного фотодиода или выходное оптическое окно лазера. В этом случае электроника старается компенсировать падение мощности лазерного излучения и увеличивает напряжение на лазерном диоде – до тех пор, пока он не перегорает.

Не хотел бы запугивать Ваших читателей. Этого не случится, если строго следовать хотя бы элементарным рекомендациям.

Прежде всего, у системы мониторинга должен быть «владелец» – ответственный за ее правильную эксплуатацию, изучивший все инструкции по эксплуатации, знающий программное обеспечение, умеющий правильно включать и отключать датчики, насос, блок питания. Между прочим, много обращений для ремонта датчиков частиц бывает именно из-за «горячего» отключения приборов.

Далее, во все СОПы, имеющие отношение к работе в помещениях, в которых установлены датчики, необходимо вносить предупреждения об аккуратном обращении с датчиками и недопустимости их загрязнения. Особенно это относится к дезинфекции помещения и оборудования, а также к любым другим «пылящим» операциям, например, засыпке порошков и др. Операторов установок, работающих в контролируемых помещениях, следует тщательно проинструктировать о порядке действий при том или ином сигнале индикаторных светодиодов на передней панели датчиков.



Рис. 1. Разрушение чернения и коррозия измерительной камеры вследствие попадания внутрь паров перекиси водорода



Рис. 2. Налет, образовавшийся на золотом покрытии зеркала оптической системы



Рис. 3. Крышка для изокинетического пробоотборника с вакуумным клапаном

Кроме повышения дисциплины (и осведомленности) персонала, мы настоятельно рекомендуем использовать специальные технические средства, главное из которых – крышки для изокинетических пробоотборников с вакуумным клапаном (см. рис. 3). Они используются для закрывания изокинетического пробоотборника при обработке помещения асептическими и дезинфицирующими препаратами. Крышка защищает внутренний объем датчика от возможного попадания коррозионно-активных веществ. Вакуумный клапан нужен для снятия крышки при условии, что вакуумный насос продолжает создавать во внутреннем объеме датчика разрежение. Очень полезный элемент для фармацевтического производства.

Всегда у ответственного за систему мониторинга должен быть абсолютный фильтр для очистки воздуха, поступающего в прибор. Он используется для проверки прибора, а также для очистки чистым воздухом внутреннего объема прибора при его загрязнении. На всю систему мониторинга достаточно одного абсолютного фильтра.

Дополнительно в состав системы мониторинга могут быть включены сигнализаторы превышения порога – световые или звуковые, подающие соответствующий сигнал при превышении порогов (см. рис. 4).

Несмотря на кажущуюся простоту этих рекомендаций, я уверен, что простое следование им существенно сократит количество обращений в нашу службу с просьбой отремонтировать датчик, вышедший из строя «неизвестно почему», а предприятиям позволит уменьшить издержки на ремонт из-за небрежности и незнания.

ОФА: Согласны с Вами. Особенно интересно, что Ваши рекомендации основаны на многолетнем практическом опыте. Надеемся, теперь у читателей нашего журнала будет ясное представление о задачах инженерной службы, предмет забот которой измерительные приборы.



Рис. 4. Световой стробоскопический сигнализатор о превышении допустимой концентрации частиц

ОЮМ:

Спасибо, я тоже на это надеюсь. Хотя ведь мои ответы были далеко не полны. У нас работают специалисты, имеющие огромный опыт в этой области, они могут оказывать консультативную помощь практически по любому вопросу, связанному с измерениями аэрозолей. Наша компания также периодически проводит обучение по теме «Современные требования к обеспечению качества при контроле параметров воздушной среды технологических помещений. Методы, приборы, оборудование». В ходе обучения мы не только рассказываем о приборах, системах мониторинга и нормативной документации, но и проводим практические занятия.

Кроме того, наши сотрудники готовы проводить измерения счетной концентрации и дисперсного состава аэрозолей на предприятиях.

Занимаемся мы и исследованиями в смежных областях. Всего несколько недель назад на склоне Эльбруса я в составе комплексной экспедиции занимался измерением с помощью ручного счетчика частиц Lighthouse Handheld 3016 выбросов аэрозолей, вызванных вулканической активностью Эльбруса. Обязательно расскажем вашим читателям о результатах (улыбается) в последующих выпусках журнала.

ОФА: Олег Юрьевич, большое спасибо за интересный разговор. Уверены, что он поможет нашим читателям лучше сориентироваться в непростых вопросах выбора, эксплуатации и технического обслуживания приборов и систем мониторинга параметров чистых производственных помещений.

Подробнее с характеристиками приборов и деятельности компании ПСК «Клинрум Инструментс» можно познакомиться на сайте <http://www.clri.ru>
тел.: +7 (499) 196-7594, 196-7727,
факс: +7 (095) 196-7727