

Е.С. Хозяшева,
М.В. Веселая,
М.Н. Шахов (ООО НПЦ
«Клинрум Инструментс»)
О.Ю. Маслаков,
И.Е. Ковбасюк
(ООО «Клинрум
Инструментс Сервис»)

ПРОЕКТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА: 10 ГЛАВНЫХ ОШИБОК И КАК ИХ ИЗБЕЖАТЬ

Уже более 10 лет специалисты нашей организации имеют дело с системами мониторинга аэрозольных частиц. Мы их проектируем, устанавливаем или помогаем проектировать и устанавливать, а иногда просто консультируем. И все эти годы вплоть до настоящего времени мы сталкиваемся в общем-то с одними и теми же проблемами у наших заказчиков. Эти самые проблемы возникают не из ниоткуда-то, а являются вполне закономерным следствием ошибок, допущенных при проектировании и монтаже системы мониторинга.

Итак, по правилам GMP или следуя Приказу Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916 (в редакции, введенной в действие с 11.01.2016 г. приказом Минпромторга РФ от 18.12.2015 г. № 4148) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (Приложение № 1. Производство стерильных лекарственных средств), на фармацевтических производствах в чистых помещениях, соответствующих классу чистоты А, должен быть организован постоянный мониторинг чистоты воздуха. Для его реализации вблизи критических точек технологического процесса устанавливают пробоотборники датчиков аэрозолей, т.е. приборов, с определенной скоростью прокачивающих через себя воздух и подсчитывающих находящиеся в нем частицы (аэрозоли). Данные о количестве и размерах подсчитанных частиц аэрозолей обычно передаются на компьютер оператора, на котором установлено соответствующее программное обеспечение, где и заносится в протокол измерений.

По такой же схеме устанавливается система мониторинга частиц и на предприятиях электронной, микроэлектронной и аэрокосмической отрасли для подтверждения соответствия заданному классу чистоты по ISO.

Вот, в общем-то, и вся суть работы системы мониторинга в чистом помещении. При необходимости, в нее также могут включаться датчики состояния среды (температуры, относительной влажности, перепада давления, скорости потока воздуха) и прочие элементы.

Все, казалось бы, довольно просто... Так почему же у наших заказчиков на разных этапах обращения с системой мониторинга возникают трудности? Логично, что с вопросами по этой части они обращаются в компанию, которая поставила оборудование для системы или также производила ее монтаж и пусконаладку, т.е. к нам – в «Клинрум Инструментс». За все прошедшие

годы, которые мы занимались системами мониторинга частиц в чистых помещениях, у специалистов нашей компании собралась своеобразная «коллекция» того, что и как нужно делать и, главное, что и как НЕ нужно делать при проектировании и эксплуатации таких систем. В этой статье приводятся примеры традиционных ошибок, допускаемых пользователями, проектировщиками и монтажниками систем мониторинга частиц.

1. Выбор числа точек пробоотбора

Здесь следует заметить, что под точками пробоотбора подразумеваются либо установленные на постоянной основе датчики частиц с пробоотборником в определенной точке (например, непрерывный пробоотбор в зоне А), либо пробоотборник счетчика частиц или коллектора, подсоединенного к счетчику (датчику) частиц (последовательный пробоотбор в нескольких точках). Точки, в которых устанавливаются пробоотборники, являются критическими точками процесса (обычно в этих точках продукт находится в открытой окружающей среде и опасность его загрязнения высока), также в них может контролироваться концентрация частиц в воздухе самой чистой зоны, или в воздухе зоны, примыкающей к зоне с критическими по отношению к чистоте воздуха процессами. Это относится к организации системы непрерывного мониторинга. Если класс чистоты или особенности технологического процесса позволяют проводить не непрерывный, а периодический мониторинг, то в критических точках или зонах время от времени производятся замеры концентрации частиц в воздухе, обычно с помощью ручных или портативных счетчиков частиц. Периодичность пробоотбора определяется стандартами или технической документацией.

Подытоживая вышеизложенное, можно сделать вывод, что число точек пробоотбора – это число тех мест, где полагается непрерывно или периодически контролировать количество и концентрацию частиц, чтобы подтвердить нормальный ход процесса. Обычно эти точки определяются на этапе проектирования или оснащения чистого помещения, и их количество напрямую зависит от технологии размещенного в чистом помещении процесса, а не от площади помещения.

А вот это утверждение иногда вызывает недоумение у некоторых наших заказчиков. Как же так?

А квадратный корень из площади помещения по ГОСТ Р ИСО 14644-1-2000 (в старой, но еще действующей редакции стандарта) или расчет количества точек в соответствии с таблицей по ныне утвержденному ISO 14644-1 (2015)? Но ведь в данном пункте речь идет не о мониторинге воздуха в чистом помещении, а об измерениях с целью аттестации (классификации по GMP). А аттестацию (классификацию) следует проводить не постоянно и непрерывно. Максимальный интервал времени между проведением этих процедур составляет 6 месяцев для класса ИСО 5 и 12 месяцев для помещений классов меньшей чистоты (в старой редакции стандарта; в новой редакции 2015 года – для всех классов – 12 месяцев).

Другими словами, чтобы провести аттестацию (классификацию) чистого помещения, действительно потребуется провести измерения в числе точек, равном квадратному корню из площади помещения в м², с округлением до большего целого числа. Или в соответствии с таблицей – по новой редакции стандарта. Эти точки равномерно распределяются по всей площади помещения. Для этого рекомендуется, а по GMP необходимо, использовать портативный счетчик аэрозолей. Скорость пробоотбора у таких счетчиков составляет обычно не менее 28,3 л/мин (1 фут³/мин) (хотя для классов чистоты ИСО ниже 6 подойдет и ручной счетчик со скоростью пробоотбора 2,8 л/мин).

Но организация самой системы мониторинга здесь совершенно ни при чем. Точки отбора проб для текущего мониторинга выбирают на основе анализа рисков и результатов, полученных при аттестации (классификации) чистых помещений или чистых зон.

2. Скорость пробоотбора: 2,8 л/мин или 28 л/мин?

А вообще, почему такие странные цифры? Почему нельзя выпускать счетчики частиц со скоростью пробоотбора, например, 0,1 или 1 м³? Ведь в основных используемых стандартах предельно допустимая концентрация частиц указана в м³. Было бы значительно удобнее интерпретировать полученные результаты и не заниматься дополнительными пересчетами.

Да просто так исторически сложилось. Первые лазерные счетчики частиц были разработаны и произведены в США. А там, как известно, метрическая система мер широко не используется. Результаты измерений выражают не в метрах, а в футах, и объем, соответственно, в кубических футах (ft³). Технические характеристики приборов тоже отображаются с ориентировкой на куб. фут. Поскольку на сегодняшний день большинство лазерных счетчиков частиц выпускается опять же в США, то производители в других странах просто поддерживают единую систему исчисления и поставляют приборы, главным образом, со скоростью пробоотбора 0,1 или 1 ft³ (исключение составляют приборы с большой скоростью пробоотбора – 50 или 100 л/мин).

Так какие же датчики следует выбрать для системы мониторинга в чистом помещении? Например, подавляющее большинство фармацевтических предприятий и производителей продукции медицинского назначения в нашей стране предпочитают устанавливать дат-

чики со скоростью пробоотбора 28 л/мин, особенно в зонах класса А. На самом ли деле это необходимо, или можно ограничиться выбором датчиков с пробоотбором 2,8 л/мин? Ведь при этом значительно снизятся затраты на установку системы и размер компонентов (датчики, источники разрежения).

Представители фармпредприятий мотивируют выбор датчиков с большой скоростью пробоотбора тем, что в зонах А по правилам GMP (в соответствии с Приказом Минпромторга РФ № 916) требуется отбирать пробу воздуха при одном измерении объемом не менее 1 м³. Это действительно так, но только при классификации (аттестации) чистого помещения, которая проводится (см. предыдущий пункт) с интервалом от 6 мес. (в новой редакции стандарта – 12 мес.) и не в точках контроля, а по всей площади помещения. В зонах класса чистоты А по правилам GMP в критических точках процесса необходим непрерывный мониторинг чистоты воздуха, который прекрасно может обеспечиваться системой на основе датчиков со скоростью пробоотбора 2,8 л/мин. Более того, в разъяснениях международного объединения инспекторов PIC/S (the Pharmaceutical Inspection Convention) к правилам GMP сказано, что проба объемом 1 м³ может оказаться неприемлемой при мониторинге зоны А в ходе работы, поскольку время пробоотбора ее занимает более 30 минут (даже при пробоотборе со скоростью 28 л/мин). По прохождению этого периода не будет возможности связать изменение числа частиц (рост концентрации) с реальным событием и включить сигнализацию, чтобы сразу же оповестить операторов об экстренной ситуации.

Для предприятий, не связанных с фармацевтикой и продуктами медицинского назначения, для соответствия стандарту ИСО 14644-1 также необходимо проводить аттестацию чистых производственных помещений, причем минимальный объем отдельной пробы определяется в соответствии с этим стандартом (часть 1). А для контроля чистоты воздуха на таких предприятиях устанавливаются системы мониторинга на основе датчиков со скоростью 2,8 л/мин.

Для замеров при проведении аттестации удобно использовать портативный счетчик частиц, а Приказ Минпромторга именно предписывает использовать портативный счетчик. Такие счетчики рассчитаны на скорость пробоотбора 28 л/мин (самые распространенные), 50 или 56 (2 ft³) л/мин, и даже 100 л/мин. Если класс чистоты невысокий и точек контроля немного, то можно использовать ручной счетчик со скоростью пробоотбора 2,8 л/мин (для предприятий, которым нет необходимости следовать правилам GMP).

Казалось бы, чтобы аттестовать чистое помещение большой площади или много чистых помещений (т.е. отбор проб нужно произвести в большом количестве точек), удобнее для экономии времени использовать счетчик частиц с высокой скоростью пробоотбора, но при этом необходимо принимать во внимание еще один фактор, влияющий на использование приборов с разной скоростью пробоотбора. Как известно, лазерные счетчики отдельных частиц считают частицы «поштучно», т.е. струя воздуха при прохождении через

луч лазера (измерительный объем) сформирована таким образом, чтобы частицы пролетали через него по одной. Рассеянный каждой частичкой свет попадает на фотоприемник и возникает электрический импульс, амплитуда которого пропорциональна размеру частиц (имеется в виду так называемый эквивалентный оптический диаметр). Количество импульсов – это количество подсчитанных частиц, разделенных по величине импульса на разные размерные диапазоны. Если концентрация частиц в воздухе выше предельно допустимой для данного прибора, то частицы попадают в луч лазера не по одной, а по нескольку, и возникает ошибочный счет. Счетчик воспринимает несколько мелких частиц как одну крупную, и на дисплее прибора можно увидеть возрастание количества крупных частиц, а количество мелких – уменьшится.

Таким образом, чем больше скорость отбора пробы у счетчика частиц, тем, вообще говоря, меньше предельно допустимая концентрация частиц на входе прибора (например, для портативных счетчиков Solair производства Lighthouse Worldwide Solutions (США) со скоростью отбора пробы 28 л/мин предельная входная концентрация составляет 500 тыс. частиц в ft^3 , с 50 и 56 л/мин – 350 тыс. частиц, со 100 л/мин – 200 тыс. частиц). Т.е. использование счетчиков частиц с большой скоростью пробоотбора (50, 56 и 100 л/мин) затруднительно при высоких концентрациях частиц в воздухе, либо нужно использовать дополнительное устройство – разбавитель пробы воздуха. Между тем, чем выше скорость пробоотбора у прибора, тем выше его стоимость. Дополнительные устройства тоже приводят к удорожанию комплекта оборудования. Однако, если заказчику требуется проводить большое количество аттестационных (классификационных) измерений, он сам должен решить, какой вариант для него удобнее.

3. Датчики с внешним или встроенным насосом?

Если на предприятии относительно небольшое чистое помещение или несколько небольших чистых помещений, то при реализации системы мониторинга чистоты воздуха в них можно установить датчики без встроенного насоса, а в качестве источника разрежения использовать внешний насос (или насосы), расположенный в технической зоне около чистого помещения. Вакуумная линия проходит через технологические отверстия в стене помещения и подключается к датчикам частиц. Обычно на линии после насоса устанавливается коллектор с патрубками, что позволяет отключать любой датчик независимо от работы других (например, для технического обслуживания). Все довольно технологично и удобно!

Но как поступить, если у вас одно или несколько больших, или даже огромных, помещений типа ангара (что характерно, например, для аэрокосмической отрасли), и в них нужно установить по одному или два датчика? И (или) точки размещения датчиков находятся далеко от тех мест, где можно расположить насосы? Или вообще к месту расположения датчика технически невозможно протянуть вакуумную линию? Вообще, большая длина вакуумных линий потребует

насосов гораздо большей мощности (см. п.п. 4, 5), а сама длина коммуникаций усложнит монтаж и установку системы. В действительности, в таком случае нецелесообразно использовать внешние источники разрежения, а проще установить систему с датчиками аэрозолей со встроенными насосами. Такие датчики также уместно использовать в случае, если производится установка минисистем – на основе одного датчика.

Датчики со встроенными насосами по метрологическим характеристикам не отличаются от своих собратьев, обделенных собственными источниками разрежения. Кроме того, производители обычно наделяют их некоторыми дополнительными функциями. Датчики частиц со встроенными насосами могут работать как самостоятельные приборы, поэтому зачастую имеют более широкий ряд размерных диапазонов (каналов), большую собственную память для хранения результатов измерений (до 3000 записей), возможность подключения датчиков состояния среды (температуры и относительной влажности, перепада давления, скорости потока воздуха) и устройств сигнализации, а также более широкие возможности по передаче данных в компьютер (RS-485, Ethernet и пр.) Для создания сети мониторинга эти датчики объединяются в систему так же, как и датчики без встроенных насосов, только вакуумная линия в данном случае не организуется. Это значительно упрощает и удешевляет процедуру монтажа системы.

Но всё-таки, несмотря на некоторую экономию средств при монтаже, системы на основе нескольких датчиков с внешним насосом обходятся гораздо дешевле, чем аналогичные им системы на основе датчиков со встроенными насосами. Этот критерий зачастую оказывается решающим при выборе заказчиком варианта реализации системы. Кроме того, датчики со встроенными насосами требуют подключения к сети питания каждого датчика, а датчики с внешним источником разрежения могут питаться от одного источника питания.

Но вот когда у заказчика нет аппаратного выбора при реализации системы мониторинга частиц в воздухе, так это в случае, если нужно организовать мобильную систему мониторинга. Такие системы представляют собой передвижной измерительный центр. Помимо датчиков частиц (разумеется, с встроенными насосами) туда входят датчики состояния среды: температуры и относительной влажности, перепада давления или скорости потока воздуха – эти датчики могут быть самостоятельными приборами или могут подключаться к датчикам частиц со встроенными насосами (обычно у них присутствует данная опция). Все эти приборы устанавливаются на специальных транспортировочных тележках, на которых при необходимости перемещаются от объекта к объекту. При реализации мобильных систем мониторинга заказчиком должны быть определены две сопутствующие задачи: организация питания приборов и передачи и (или) сохранения данных (данные могут проводным или беспроводным образом передаваться в удаленный компьютер, компьютер с программой может размещаться на тележке с комплексом измерительных приборов).

4. Насос для системы мониторинга

Если при реализации системы мониторинга чистоты воздуха заказчик выбирает датчики без встроенного насоса, то ему будет необходим внешний источник разрежения.

Обычно в качестве такого источника выбирается безмасляный вакуумный насос (компрессор) – один или несколько. Реже – вакуумная линия предприятия (если она имеется).

Выбор насоса зависит от конкретных условий. Если комплексы чистых помещений разбросаны по этажам, потребуются по одному безмасляному вакуумному насосу на каждое помещение (или несколько помещений), т.е. на каждую отдельную группу датчиков. Если чистые помещения расположены рядом, эти группы можно обслуживать и одним насосом.

Главным значимым при реализации системы мониторинга параметром насоса является его производительность. Основное правило – расход воздуха через насос должен быть, по крайней мере, вдвое больше суммарного расхода воздуха через все подключенные к нему датчики частиц. Конечно, требуемая производительность насоса будет зависеть не только от суммарного расхода датчиков, но и от длины вакуумных трубок и количества перегибов на них.

Типичная ситуация, возникшая на предприятии вследствие неправильной оценки требуемой производительности насоса, проиллюстрирована на рис. 1. Предыстория ясна: при создании системы мониторинга своими силами специалисты предприятия установили насос (исходя, видимо, только из суммарного расхода воздуха через все датчики системы), но производительности оказалось недостаточно, датчики сигнализировали о недостаточном потоке. Поэтому производительность решили увеличить и приобрели еще один насос, поменьше. Что было потом, понятно – одного небольшого насоса оказалось не достаточно и пришлось купить еще один.

Таким образом, вместо одного насоса купили три, что привело к дополнительным затратам на оборудование, а у персонала, связанного с эксплуатацией чистого помещения, возникла необходимость размещения и обслуживания дополнительного оборудования.



Рис. 1.

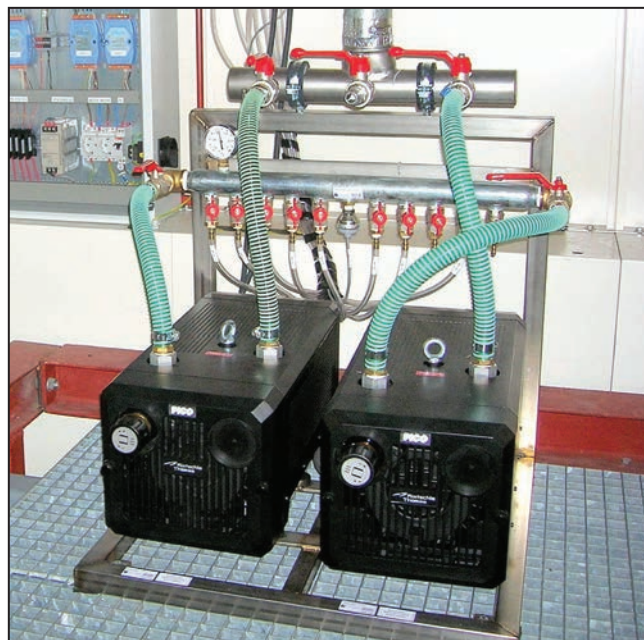


Рис. 2.

Но если в предыдущем примере описана ситуация, в которой несколько насосов функционируют одновременно вместо одного, и это, скорее, минус для системы, то существует также ситуация, когда два насоса – это плюс, который служит для повышения надежности системы. Речь идет об установке дублирующего (запасного) насоса. Пример установки показан на рис. 2. При таком исполнении вакуумной системы одновременно функционирует только один из насосов (каждый из насосов обладает достаточной производительностью для работы со всеми датчиками системы), а второй – резервный, он включается в случае возникновения неполадок или необходимости техобслуживания первого насоса. Или второй насос временами меняется с первым, и они работают по очереди.

Такая дублирующая система насосов выгодна тем, что в случае выхода одного насоса из строя, он заменяется резервным, и система мониторинга, а вместе с ней и чистое помещение, продолжают функционировать (не требуется остановки оборудования из-за отсутствия мониторинга частиц).

Датчики частиц подсоединяются к вакуумной линии через коллектор, имеющий систему вентиля (кранов). Каждый датчик должен подключаться к вакуумному насосу через индивидуальный кран – вентиль (который при необходимости отключения датчика перекрывается), что позволяет производить ремонт, замену и сервисное обслуживание датчиков без отключения всей вакуумной системы. Пример выполнения коллектора с кранами хорошо виден на рис. 2.

5. Длина и изгиб трубок

Гибкие трубки (шланги) применяются практически во всех системах мониторинга частиц в воздухе. Используются они в двух случаях: когда в системе на основе датчиков частиц с внешним насосом с их помощью датчики подключаются к источнику разрежения (насосу), и когда датчик располагается не в точке

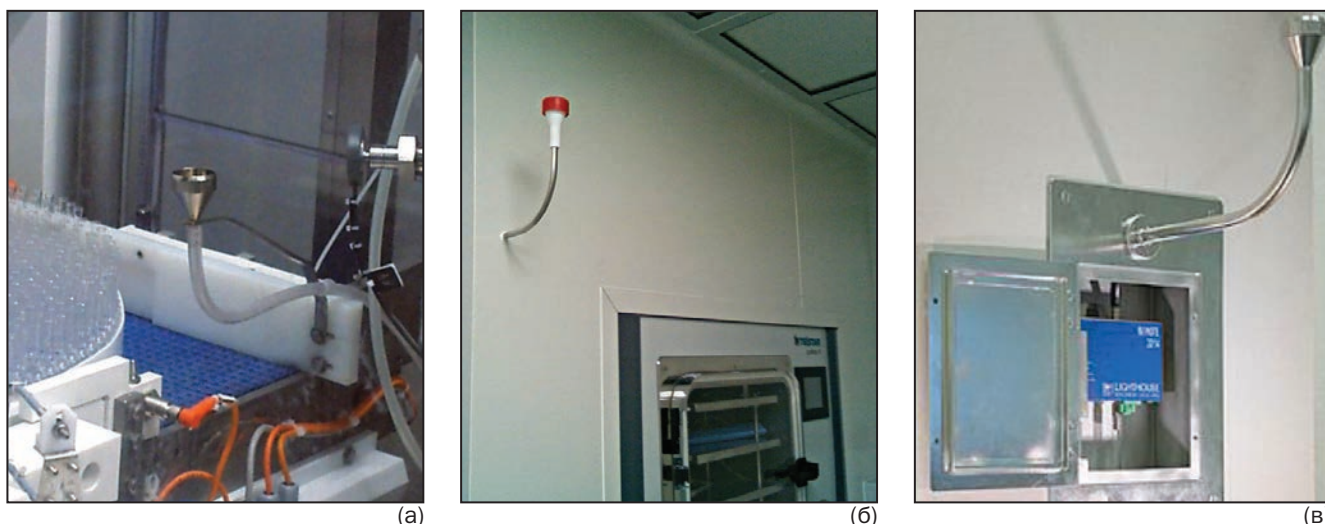


Рис. 3.

пробоотбора, и с помощью гибких трубок пробоотборник подсоединяется к входному отверстию датчика.

В обоих случаях большое значение придается тому, насколько велика длина этих трубок и имеются ли на них изгибы и перегибы (последнее случается в случае недостаточно жесткого вакуумного шланга). Чем меньше длина трубки, тем лучше. Изгибы должны быть минимизированы и быть наибольшего, по возможности, радиуса закругления (т.е. плавными); а перегибов вообще не должно быть, так как они блокируют вакуумную магистраль.

Когда датчик для прокачки через него воздуха подсоединяется к источнику разрежения, нет какого-то строгого ограничения по длине или количеству изгибов. Однако, чем длиннее трубка, чем больше на ней изгибов и чем круче изгиб, тем большая потребуется мощность насоса для создания необходимого датчику уровня разрежения. Как указано в п. 4, при выборе насоса для системы мониторинга специалисты советуют придерживаться правила: производительность насоса должна быть в два раза больше, чем суммарный расход воздуха через все датчики, которые планируется к нему подключить. Но это правило поможет функционировать вакуумной системе только в случае ограниченной длины трубок (до 50-100 м до каждого датчика в зависимости от конфигурации магистрали), разумного количества изгибов (как можно более закругленных) и отсутствия перегибов. Иначе может потребоваться насос (или даже насосы) просто гигантской производительности и соответствующей стоимости.

В большинстве случаев (особенно, на фармацевтических производствах) датчик частиц располагается не в точке пробоотбора, а в некотором отдалении от нее (там, где его можно закрепить на вертикальной поверхности или жестком элементе оборудования). А в точке пробоотбора располагается изокINETический пробоотборник, через который и происходит отбор пробы воздуха (удаленная система отбора пробы). Пробоотборник подсоединяется к входу прибора посредством гибких и (или) жестких трубок. Примеры реализации таких элементов системы показаны на рис. 3.

Материал трубок должен соответствовать требованиям, предъявляемым при использовании в чистых

помещениях. Чаще всего это гибкие пластиковые шланги (лучше всего, для пищевой промышленности) и трубки из нержавеющей стали.

В Приказе Минпромторга РФ № 916 (правилах GMP) прямо сказано, что «необходимо учитывать длину трубок и радиусы изгибов трубок с учетом возможности оседания (седиментации) в них частиц». Т.е. при пробоотборе нужно сохранить представительность пробы. Длина трубки от пробоотборника до датчика, как правило, должна быть не более 3 метров. Изгибы должны быть минимизированы и закруглены по наибольшему возможному радиусу. Сама пробоотборная трубка должна быть направлена только по направлению вниз и горизонтально. Недопустимо направлять поток пробы по направлению вверх.

Организация PIC/S, в свою очередь, подчеркивает данный пункт правил GMP подтверждением необходимости квалификации системы пробоотбора каждого датчика на предмет потерь частиц размером 0,5 и 5,0 мкм.

На рис. 4 показаны примеры того, как делать не надо. При резких изгибах трубок теряется представительность пробы из-за седиментации крупных частиц в трубках (рис. 4а). Еще большее количество крупных и средних частиц не долетит до датчика, если поток пробы будет направлен вертикально вверх (4б). А какие цели преследовали те, кто устанавливал конструкцию, показанную на рис. 4в, остается лишь гадать.

6. Как должен быть расположен пробоотборник?

Пробоотборники (или приборы с пробоотборниками на своем корпусе) в составе системы мониторинга частиц должны располагаться определенным образом, в зависимости от типа процесса, который происходит в чистой зоне.

Основным требованием к расположению изокINETического пробоотборника в зоне А является его ориентирование вертикально вверх (навстречу потоку воздуха) и, конечно, расположение максимально близко к точке, где происходят критические к чистоте воздуха процессы. По правилам FDA пробоотборник не должен быть удален от критической точки (точка входа в зону А, наполнения, укупорки) более, чем на 30 см.

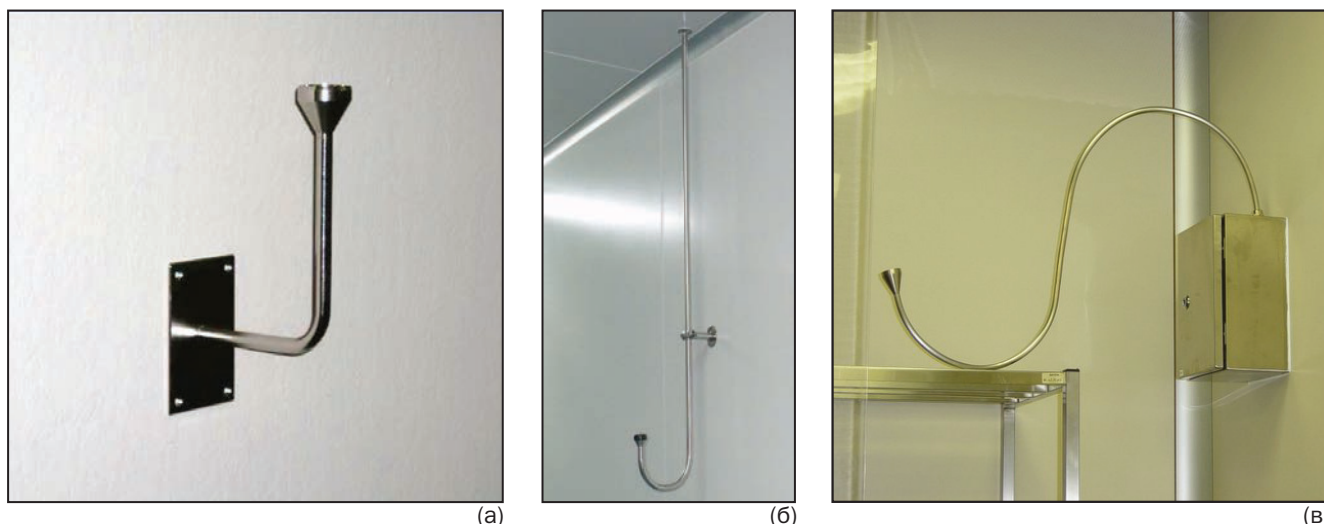


Рис. 4.

В Приказе Минпромторга РФ № 916 упомянуто, что «непосредственно в месте наполнения не всегда возможно продемонстрировать низкие уровни частиц размером более 5 мкм в процессе наполнения из-за образования частиц или капель самого продукта». Это совершенно справедливо для всех «пылящих» операций, поэтому в таких случаях пробоотборник размещают примерно на 20-30 см выше уровня точки розлива (или др. процесса, связанного со значительным образованием жидких или твердых аэрозолей материала продукта). Таким образом, будет контролироваться чистота воздуха выше критической точки по ламинарному потоку воздуха из фильтра, что и требуется.

Размещение пробоотборников в зоне В и ниже определяется заказчиком на основе анализа рисков (обязательной остается ориентация пробоотборника навстречу воздушному потоку).

В производствах, связанных с электроникой и микроэлектроникой, количество и расположение точек пробоотбора также определяется заказчиком: это может быть контроль в определенной точке или общий мониторинг чистоты воздуха в каких-либо зонах чистого помещения.

7. Электропитание датчиков и передача данных в компьютер

При проектировании системы мониторинга обязательно нужно учитывать, каким образом элементы системы мониторинга будут подключены к сети питания. Этот вопрос обычно не вызывает затруднений, особенно, если он проработан заранее, до установки системы.

Датчики частиц без встроенного насоса могут подключаться через концентратор, который, в свою очередь, подключен к сети. Кстати, передача данных измерений с датчиков тоже может осуществляться через концентратор (это доступно для датчиков с выходом сигнала по RS-485), который подключен к компьютеру оператора.

Для датчиков частиц со встроенным насосом необходимо подключение к электросети каждого датчика, что необходимо учитывать при проектировании и разводке электрической сети.

Данные результатов измерений датчиков частиц должны быть направлены в компьютер оператора системы мониторинга для обработки и последующей архивации. Организация передачи данных в компьютер, на котором установлена программа обработки данных – это одна из первоочередных задач, которые должен решить заказчик при проектировании системы мониторинга частиц на предприятии. При этом он должен учесть такие факторы, как удаленность от компьютера оператора, доступность прокладки кабеля передачи данных, наличие подключения к сети Интернет, проницаемость стен и других конструкций для сигнала (если передача сигнала осуществляется беспроводным способом).

Проводная система передачи данных будет определяться типом выходного сигнала датчиков частиц: импульсный выход (сейчас практически не применяется), токовый 4-20 мА (применяется редко) или по протоколу RS-485 (Modbus). Последнее наиболее удобно в работе и используется практически всегда. Длина кабеля для проводной передачи данных обычно составляет не более 1200 м, так что в случае большей удаленности всей системы или ее части от компьютера оператора рекомендуется использовать альтернативные методы сбора данных.

При организации беспроводной системы используется передача данных по сети WiFi. В этом случае необходимо учитывать не только степень удаленности от компьютера и проницаемость стен для сигнала WiFi, но и особенности пространства между передатчиком и приемником. Например, если компьютер и система с датчиками находятся в разных зданиях, то на уровень сигнала будут влиять погодные условия. Особенности организации пространства между зданиями также, вероятно, будут вносить помехи в передачу сигнала (например, наличие комплексов оборудования или ограждающих конструкций, их материал). Эти факторы не являются запретом для передачи данных по WiFi, но при проектировании системы их нужно учитывать и на всякий случай иметь альтернативные варианты (например, если датчики частиц имеют возможность передачи данных по Ethernet, то передача результатов

измерений может осуществляться пакетами при выходе в сеть). В любом случае, при установке беспроводной системы необходимо провести серию тестов для подтверждения стабильности передачи сигнала.

Если устанавливается система с передачей данных в компьютер в режиме реального времени (*real time*, непрерывно), то передача данных измерений в компьютер будет осуществляться сразу же после окончания каждого измерения. При этом на компьютере оператора должна быть установлена специальная программа, поддерживающая загрузку данных с датчиков в режиме реального времени с последующей обработкой и архивацией (при необходимости, производится составление отчетов). В таких случаях используется проводной способ передачи данных или WiFi.

Иногда заказчику при реализации системы непрерывного мониторинга чистоты воздуха достаточно получать данные измерений пакетами. Существуют программы (по стоимости они обычно намного дешевле программ, работающих в масштабе реального времени), позволяющие переносить результаты в компьютер не сразу после каждого измерения, а по запросу оператора за определенный отрезок времени. Дело в том, что большинство датчиков частиц имеют собственную память на определенное количество результатов измерений (в современных датчиках – до 3000 результатов), и при подключении к датчику специальных устройств или при опросе с помощью программы эти данные можно перенести в компьютер. Использовать при этом может проводная связь, WiFi или подключение к сети Ethernet.

Программы, считывающие данные по запросу оператора, имеют одну очень важную особенность – они не отображают на дисплее оператора факт превышения предельной концентрации при его наступлении (т.к. работа в реальном масштабе времени в этом варианте отсутствует). Однако, и этот недостаток можно преодолеть: предусмотреть систему реагирования на возникновение нежелательного события – превышения заданного порогового значения концентрации частиц в воздухе. Самое эффективное – организовать систему звуковых и (или) световых сигнализаторов, которые немедленно известят персонал о превышении порогового уровня (см. п. 9 статьи). Впрочем, индикаторы превышения заданного уровня концентрации уже имеются на некоторых моделях датчиков. Также заказчик может разработать систему отзыва продукции, которая была произведена в то время, когда уровень концентрации частиц в рабочей зоне был выше допустимого.

При создании мобильных систем мониторинга частиц обычно используется беспроводная передача данных, или же данные сохраняются в памяти датчиков и потом проводным или беспроводным способом направляются в компьютер.

8. Крышки для изокINETических пробоотборников

Зачем же нужны в составе компонентов системы мониторинга такие крышки? Что такого может попасть в прибор через

пробоотборник в такой чистой зоне, как, например, зона А (или класса ИСО 5 и выше)? Но именно потому, что зоны чистые, в них постоянно производят обработку оборудования различными дезинфицирующими и прочими очищающими растворами. Эти растворы «убивают» не только нежелательные микроорганизмы, но и электронные компоненты, если попадают внутрь прибора.

Если инженерно-технический персонал, отвечающий за бесперебойную работу системы мониторинга, читал инструкцию по эксплуатации датчиков и знает, что измерительный блок датчика необходимо предохранять от попадания в него агрессивных химических жидкостей, если нужно, чтобы пробоотборник прибора работал, а не вышел из строя, то персонал, отвечающий за проведение мероприятий по чистке и дезинфекции, обычно с этой информацией не ознакомлен и с полной ответственностью дезинфицирует все, что есть в стерильной зоне, включая и пробоотборник прибора. Как выглядит измерительная камера прибора после того, как в нее через пробоотборник попал дезинфектант, показано на рис. 5 (камера изнутри должна быть с равномерным черным покрытием, которое буквально смыто дезинфицирующим веществом). Конечно, такой прибор правильно функционировать уже не может и требует срочного сервисного обслуживания.

Зачастую внутрь камеры и на зеркала попадают крупинки твердого вещества или иные посторонние объекты, нанося повреждения и создавая помехи нормальной работе счетчика частиц. На рис. 6а показано, как выглядит зеркало фотоприемника после попадания в него значительного количества крупинки неизвестного твердого вещества. А на рис. 6б демонстрируется измерительная камера, загрязненная металлической стружкой (!).

Специалисты нашего сервисного центра «вернули к жизни» достаточное количество датчиков с подобными неисправностями, чтобы считать такие повреждения не единичными случаями, а достаточно распространенной проблемой. Были даже случаи, когда в процессе «реанимации» датчиков внутри обнаруживались осколки ампул и жидкость неизвестного происхождения.

Выход из строя датчика влечет за собой не только расходы на его сервисное обслуживание, но и в случае, если у предприятия нет резервного датчика, сложности, связанные с неполной комплектацией системы (вплоть до остановки производства).

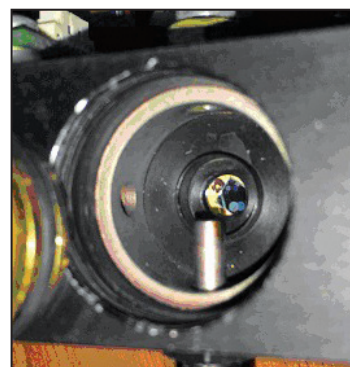


Рис. 5.

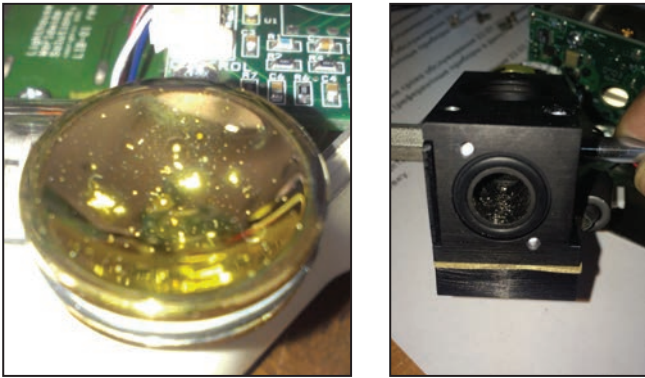


Рис. 6.

Между тем, решение данной проблемы лежит на поверхности, т.е. на верхушке изокINETического пробоотборника: это комплектация системы крышками пробоотборников. Такие крышки могут быть самыми простыми пластиковыми (колпачки) – они подходят для пробоотборников приборов с расходом 2,8 л/мин. Более серьезные «профессиональные» крышки изготавливаются из нержавеющей стали, с вакуумным клапаном и без него. Крышки с вакуумным клапаном рекомендуется использовать для приборов с расходом 28 л/мин и более, поскольку такой клапан позволяет выравнивать давление и без труда снять крышку в случае, когда прибор находится в работе (подключен к источнику разрежения). Мы очень советуем не пытаться снять крышку с пробоотборника работающего датчика частиц с большим расходом воздуха, потому что из-за высокой прижимной силы можно оторвать вместе с крышкой еще какие-нибудь детали системы (например, сам пробоотборник). Крышки из нержавеющей стали (с клапаном и без него) являются устойчивыми к обработке дезинфицирующими веществами благодаря элементам системы, предотвращающим попадание посторонних веществ внутрь приборов.

Также рекомендуется закрывать крышками пробоотборники датчиков частиц системы (впрочем, это касается всех аэрозольных приборов – датчиков и счетчиков частиц) для предохранения их от пыли во время перерывов в работе или простоя системы или ее части.

9. Световые сигнализаторы

В нашей повседневной жизни присутствует много различных устройств, которые с помощью света или звука сигнализируют нам о наступлении того или иного события, например, дверной звонок, таймер и, конечно, мобильный телефон. Но если мы каким-то образом выключим звук у дверного звонка, таймера, а еще и вибрацию у телефона (и для надежности засунем его в сейф), то нас, конечно, эти приборы не побеспокоят, но вместе с этим как устройства, уведомляющие нас о наступлении определенного события, потеряют всякий смысл.

Видимо, очень не хотели побеспокоить персонал чистого помещения и те, кто производил сборку устройства, показанного на рис. 7. Даже в случае превышения допустимой концентрации частиц в воздухе и опасности загрязнения продукта оператор не увидит загоревшейся сигнальной лампочки.

Световые и звуковые сигнализаторы, включенные в состав системы мониторинга воздушной среды в чистых помещениях, предназначены для оповещения персонала о том, что превышен заданный порог концентрации частиц в воздухе в определенной точке пробоотбора (критический или приближающийся к критическому уровню) и требуется установить причину такого превышения. Поскольку в таком случае возникает риск загрязнения продукции, ответственный персонал должен предпринять определенные меры.

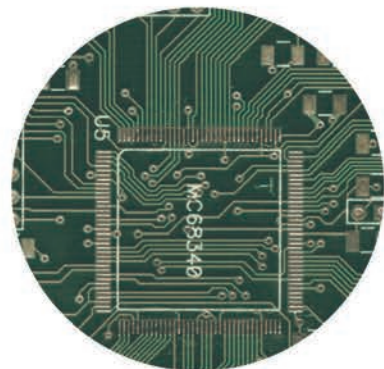
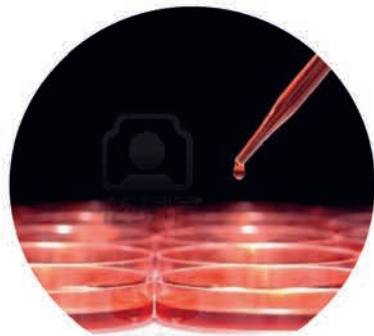
В фармацевтическом производстве персонал при проведении стандартных операций должен руководствоваться процедурами и инструкциями в соответствии с системой качества. При производстве микроэлектроники и в других отраслях персонал обычно руководствуется соответствующими инструкциями, основанными на анализе рисков и регламенте выпуска продукции.

Установка сигнализаторов превышения заданного уровня концентрации частиц определяется заказчиком – пользователем чистого помещения при проектировании и установке системы мониторинга. Выбор типа сигнализаторов также осуществляет заказчик. Сигнализаторы бывают световые и светозвуковые; одноцветные (сигнализатор включается при достижении заданного порога) (см. рис. 8а), двухцветные (обычно, зеленый цвет – порог не превышен, красный – порог превышен) и трехцветные (зеленый цвет – первый порог не превышен, желтый – первый порог превышен, второй – нет, красный – первый и второй пороги превышены) световые колонки. Такие световые колонки могут крепиться к стене или потолку (см. рис. 8б и 8в).

В зависимости от типа датчиков сигнализаторы могут подключаться к реле датчика (если оно имеется у данной модели датчиков), к аналоговому входу



Рис. 7.



Cleanroom Instruments

| авторизованный сервис-центр | калибровка и ремонт |
| проектирование и валидация систем мониторинга |
| обучение персонала |

- Счетчики аэрозолей
- Системы мониторинга чистых помещений по GMP
- Генераторы аэрозолей
- Визуализация воздушных потоков
- Контроль перепадов давления
- Счетчики частиц в жидкостях
- Контроль общего органического углерода
- Контроль молекулярных загрязнений
- ISO 14644-3

LIGHTHOUSE
WORLDWIDE SOLUTIONS



ООО НПЦ «Клирум Инструментс»
(499) 196-77-27, 196-75-94
факс: (499) 196-77-27
e-mail: clri@clri.ru

<http://clri.ru>
e-mail: clri@clri.ru

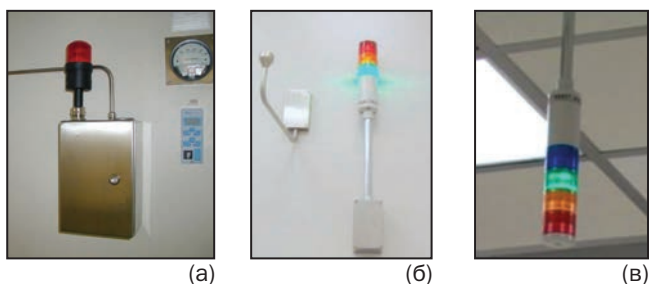


Рис. 8.

(при наличии его у датчика) или включаться в систему посредством преобразователей (мультиплексоров).

Главным условием расположения световых сигнализаторов в чистом помещении является их нахождение в постоянной зоне видимости персонала. Недопустимо не только располагать световые сигнализаторы в шкафчиках, но и размещать их за и под оборудованием, за углами и в прочих местах, где их просто-напросто не видно.

10. Частота записи данных

Прежде всего, при выборе времени измерения для датчиков частиц (интервала записи данных измерений) нужно руководствоваться анализом рисков, основанном на изучении особенностей технологического процесса (например, учитывать время изготовления одной партии продукции). Как указано в Приказе Минпромторга РФ № 916, в зонах класса А на фармацевтических производствах мониторинг должен проводиться с такой частотой и при таком объеме отбираемых проб, чтобы можно было зафиксировать все вмешательства, случайные события и любые повреждения системы, а в случае выхода за предел предупреждения – поднять тревогу. Таким образом, частота пробоотбора и объем пробы должны быть установлены таким образом, чтобы, во-первых, соблюдалось условие представительности пробы, во-вторых, чтобы нежелательное событие (превышение допустимого уровня концентрации частиц) было зафиксировано как можно раньше и принесло минимальный вред процессу.

Если время отбора пробы установить слишком маленьким (значительно меньше 1 минуты), статистическая погрешность измерения будет слишком велика, чтобы судить об истинной концентрации частиц в точке пробоотбора, т.е. нарушится представительность пробы. В то же время слишком большое время пробоотбора не позволит вовремя отреагировать на наступление нежелательного события. Обычно время измерения при контроле критических процессов устанавливается от одной до нескольких минут.

Также в фармацевтических и других производствах, на которых установлена система мониторинга воздуха, существует необходимость записи, обработки и архивации данных измерений, поступающих с датчиков частиц (и (или) датчиков состояния среды). Обычно (особенно при наличии особо чистых зон) данные поступают в компьютер в режиме реального времени и записываются (архивируются) на жесткий диск компьютера.

Если установить время измерений (интервал опроса) датчиков очень маленьким, то поток записываемых данных будет очень большим, и память компьютера

может очень быстро переполниться (особенно, если система состоит из большого числа датчиков). В таком случае пользователь системы мониторинга самостоятельно решает, как поступать – увеличить интервал измерений или создавать отдельные хранилища данных.

Если система мониторинга не передает данные в компьютер в режиме реального времени, а считывает их по запросу оператора и накапливает данные в памяти прибора, то пользователю необходимо учитывать объем собственной памяти этих приборов, чтобы производить опрос до того, как память прибора заполнится и произойдет перезапись данных, не перенесенных в компьютер после предыдущего опроса (т.к. произойдет потеря данных). В этом случае особенно пристально следует следить за маркировкой времени выпуска (изготовления) продукции, чтобы в случае выявленного позднее превышения допустимой концентрации частиц сопоставить время наступления этого нежелательного события с временем выпуском определенной партии (или части партии) продукции для ее изъятия (или других действий).

Впрочем, собственная память современных датчиков частиц довольно большая – в некоторых моделях до 3000 измерений. Это значит, что если пользователь устанавливает время измерения, например, 1 минуту, то при непрерывной работе прибора его памяти хватит для записи данных более чем на двое суток.

Заключение

Современная производственная деятельность с каждым годом требует все больших усилий для подтверждения качества выпускаемой продукции. Это связано с усилением контроля государства за выпуском фармацевтической продукции, в том числе жизненно важных препаратов, и со все возрастающей минимизацией топографических размеров электронных компонентов микросхем, создание которых требует чрезвычайно чистых условий в помещении.

В связи с этим создание систем мониторинга чистоты воздуха на предприятиях стало скорее обязанностью, а не правом производителей. От того, как слаженно функционирует установленная на предприятии система, во многом зависит и качество выпускаемой продукции, и уровень затрат на эксплуатацию самой системы.

Древняя общеизвестная мудрость гласит: «Не ошибается тот, кто ничего не делает». К сожалению, некоторое количество ошибок возникает при осуществлении любой деятельности. Возможно, данная статья поможет уменьшить или избежать ошибок, возникающих при реализации и эксплуатации систем мониторинга. И еще одно обязательное правило, которое очевидно должно быть следствием изложенного: необходимо внимательно изучать всю нормативную и техническую документацию на систему мониторинга и ее элементы.

Очень хотелось бы, чтобы организации, проектирующие, устанавливающие и эксплуатирующие комплексы чистых производственных помещений, создавали и использовали системы мониторинга частиц так, чтобы, однажды установленные, эти системы функционировали бесперебойно и если и требовали бы затрат, то только на модификацию и регламентные мероприятия.

P.S. А еще мы искренне рады, если на вашем предприятии установлена система мониторинга чистоты воздуха, и прочитав про описанные в этой статье ошибки, вы скажете: «Это не про нас».

Литература

1. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики (Приложение № 1. Производство стерильных лекарственных средств: Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916 (в редакции, введенной в действие с 11.01.2016 г. приказом Минпромторга РФ от 18.12.2015 г. № 4148) // Российская газета, 2013, №252/1 от 8 ноября (специальный выпуск).
2. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Москва, Стандартинформ, 2009.
3. Стандарт ISO 14644-1 ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц. Перевод Михаила Шахова, НПЦ «Клирум Инструментс». «Чистые помещения и технологические среды», 2014, № 4, с. 15-29.
4. Стандарт ISO 14644-1 ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц/перевод Михаила Шахова, НПЦ «Клирум Инструментс» // Чистые помещения и технологические среды. – 2015. – № 1. – С. 8-17.
5. Стандарт ISO 14644-1 ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ. Часть 2. Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха. Перевод Михаила Шахова, НПЦ «Клирум Инструментс». «Чистые помещения и технологические среды», 2014, № 4, с. 30-33.
6. Стандарт ISO 14644-1 ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ. Часть 2. Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха. Перевод Михаила Шахова, НПЦ «Клирум Инструментс». «Чистые помещения и технологические среды», 2015, № 1, с. 18-21.
7. Рекомендации PIC/S (Pharmaceutical inspection convention, pharmaceutical inspection cooperation scheme) «Приложение 1 к GMP в редакции 2008 г. Интерпретация наиболее важных изменений по производству стерильных лекарственных средств». «Чистые помещения и технологические среды», 2014, № 3, с. 36-40.
8. Калечиц В. И. Рекомендации по созданию систем мониторинга чистоты воздуха на основе датчиков Lighthouse. «Чистые помещения и технологические среды», 2013, № 2, с. 15-31.
9. Албер М. Системы мониторинга чистых помещений: краткое руководство по внедрению. «Чистые помещения и технологические среды», 2014, № 3, с. 24-25.



☎ (499) 196-7727, 7594; 📠 (499) 196-7727
<http://www.clri.ru>, e-mail: clri@clri.ru

Фильтровентиляционный модуль ФВМ-1206-ЕСА-В00

Самый тихий - 36 дБ*

Самый экономичный - 60 Вт*





www.ftov.ru

Тел./факс: (48434) 4-10-10, 4-10-00
e-mail: filtr@ftov.ru

249855, Калужская обл., Дзержинский район, п. Товарково, Промышленный мкр., д. 1

*при скорости потока воздуха в сечении фильтра 0,33 м/с (750 м3/час), измерения шума производились в 1 м от поверхности фильтра