

КОНТРОЛЬ СОДЕРЖАНИЯ ЧАСТИЦ В ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ

Юрген Блатнер, Губерт Цвинг

Статья перепечатывается с разрешения журнала ReinRaumTechnik, 2/2006

www.gitverlag.com

На смену коллекторам пришел непрерывный пробоотбор в каждой точке

В отличие от измерений, выполняемых для определения класса чистоты производственных помещений, для непрерывного мониторинга чистых помещений классов ИСО 5-7 интерес представляют лишь частицы размером 0,5 и 5 мкм. Еще несколько лет назад для чистых помещений классов ИСО 5-7 были широко распространены так называемые центральные системы мониторинга с одним единственным счетчиком частиц, несколькими пробоотборниками и большим всасывающим насосом, которые называли также коллекторными (*manifold*) системами.

Эти системы пользовались успехом благодаря умеренной цене. В связи с ужесточением нормативных требований для зон А и В (*ЕС GMP, Приложение 1*) коллекторные системы стали неприемлемы, с одной стороны, из-за времени, в течение которого измерение в соответствующей точке не производится (при 10 точках измерения каждая точка, как правило, контролируется только один раз в 15 минут), с другой стороны из-за чрезмерной длины пробоотборных трубок (до 30 м), что нежелательно при регистрации частиц диаметром 5 мкм (критический размер частиц). Поведение частиц размером 5 мкм в первую очередь зависит от гравитации, а не от динамики воздушного потока. Они частично осаждаются в соединительном шланге, и значительная их часть может не достигнуть счетчика частиц и, таким образом, не быть замерена в режиме реального времени.

Но, с другой стороны, именно эти осевшие в пробоотборных трубках частицы потом могут снова «проявить себя», будучи захваченными потоком воздуха. Как следствие, позднее в этом месте может быть получен некорректный результат измерения (примером может являться аварийная сигнализация, сработавшая в результате слишком высокой концентрации частиц в воскресенье).

В связи с этим следует либо сильно укорачивать пробоотборные трубки, либо устанавливать счетчики частиц значительно ближе к местам отбора проб, что не представляется возможным при наличии лишь одного счетчика, т.е. в коллекторных системах. Поэтому в последнее время для целей мониторинга все чаще стали использовать соединенные с компьютером счетчики частиц, устанавливаемые непосредственно в точке контроля или вблизи нее¹. Однако стоимость приобретения отдельных небольших счетчиков частиц часто превышает цену коллекторной системы. Поэтому сегодня действует следующее правило: для зон А/В использовать полностью автоматизированный непрерывный мониторинг с датчиками частиц, имеющими 2 измерительных канала и установленными непосредственно в точке контроля в местах использования, а для зон С/Д – ручной периодический мониторинг (от ежедневного до ежемесячного) с переносным счетчиком частиц (имеющим обычно до 6 измерительных каналов), который может быть использован также для определения класса чистоты помещений.

Типы оптических датчиков частиц для мониторинга

Из всех типов датчиков частиц для мониторинга находят применение в основном три варианта:

- Вариант А: датчик частиц со встроенным насосом с расходом 1 куб. фут/мин (28 л/мин) (рис. 1),
- Вариант В: датчик частиц с внешним вакуумным насосом для каждого датчика (рис. 2),
- Вариант С: датчик частиц с подключением к вакуумной системе здания (рис. 3).

Вариант А: датчик частиц со встроенным насосом с расходом 28 л/мин (рис. 1)

В этом случае нужен только один источник электропитания и один кабель для передачи сигнала в систему регист-

рации данных. Если счетчик частиц на месте обеспечивается электропитанием 230 В, нужен только один сигнальный кабель для подключения к системе сбора и регистрации данных. Но существуют также счетчики, которые с помощью одного соединительного кабеля получают напряжение (24 В) от системы регистрации и одновременно передают данные. Возможны все варианты. Поскольку в прибор встроен всасывающий насос, отработанный воздух должен отводиться через HEPA-фильтр, встроенный в счетчик частиц. Такие датчики рекомендуются использовать только в зонах В и С.

Преимущества:

- все в одном корпусе;
- каждый датчик управляется автономно.

Недостатки:

- лишь ограниченно может использоваться в зоне А, причем не так близко к точке контроля (из-за значительных размеров прибора).

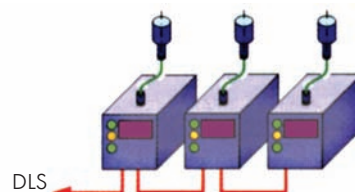


Рис. 1. Датчик частиц со встроенным насосом с расходом 1 куб. фут/мин (28 л/мин)

Вариант В: датчик частиц с внешним вакуумным насосом для каждого датчика

Наряду с сигнальным кабелем для подключения к системе сбора и регистрации данных каждому датчику требуется соединительный шланг (с наружным диаметром около 12-16 мм) для подключения к внешнему вакуумному насосу. Через сигнальный кабель может осуществляться и подача питания (24 В), и передача данных.

Преимущества:

- может устанавливаться в непосредственной близости от точки использования (непосредственно в зоне А);
- нет подвижных деталей, поэтому сам прибор не генерирует частицы;

¹ В отечественной литературе такие счетчики принято называть **датчиками частиц** (Прим. ред.).

- каждый счетчик можно включать отдельно или в группе;
- стоимость практически такая же, как для варианта А;
- вариант очень прост в осуществлении. Небольшие, компактные вакуумные насосы не занимают много места, их можно устанавливать в технической зоне;
- простота обслуживания.

Недостатки:

- Лишь небольшие дополнительные расходы на вакуумные насосы по сравнению с вариантом С.

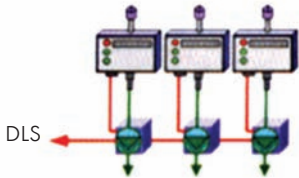


Рис. 2. Датчик частиц с внешним вакуумным насосом для каждого датчика

Вариант С: датчик частиц с подключением к вакуумной системе здания

В этом случае требуется сигнальный кабель для подключения к системе сбора и регистрации данных, а также трубопровод для подключения к вакуумной системе здания и промежуточный вентиль для регулировки и управления. Через сигнальный кабель может осуществляется и подача питания (24 В), и передача данных.

Преимущества:

- может устанавливаться в непосредственной близости от точки использования (непосредственно в зоне А);
- нет подвижных деталей, поэтому сам прибор не генерирует частицы;
- каждый счетчик можно включать отдельно или в группе;
- несколько дешевле, чем варианты А и В.

Недостатки:

- при отключении вакуумной системы все подключенные счетчики частиц не могут работать;
- более высокая степень защиты (нужна вторая дополнительная вакуумная система на случай аварии);
- затраты на систему подачи вакуума.

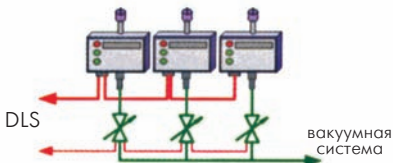


Рис. 3. Датчик частиц с подключением к вакуумной системе здания

Типы сетей

Между датчиками частиц и системой сбора и регистрации данных (*Data Logging System – DLS*) необходимо орга-

низовать связь для передачи сигналов. Эту связь можно создать с помощью двух вариантов:

- последовательное соединение в цепь;
- соединение в форме звезды, т.е от всех приборов в одну точку (к центру).

Часто встречается комбинированное соединение, в котором «звезды» соединяются друг с другом через последовательное соединение (например, ответвления сети в различные здания или разводка на несколько этажей).

Для шинной архитектуры при мониторинге в настоящее время чаще всего используются:

- до «звезды» – аналоговые сигналы 0-20 мА, 4-20 мА, 0-100 В,
- при последовательном соединении – цифровые сигналы по протоколам RS

232, RS 485, Modbus, Profibus, TCP/IP (Ethernet).

При этом аналоговые данные от датчиков параметров (например, температурный датчик, датчик давления, счетчик частиц и т.д.) сначала поступают через звезду в точку регистрации данных (например, блок управления, программируемый контроллер, аналого-цифровой преобразователь и пр.), а оттуда по последовательному соединению передаются дальше, к системе сбора и регистрации данных на базе компьютера (DLS PC). Все чаще датчики параметров устанавливаются в последовательную цепь и напрямую подсоединяются к DLS PC. В принципе это в большой степени зависит от потребностей заказчика и финансовых возможностей проекта.



ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И МЕДИЦИНЫ

Проектирование и строительство

- Проектирование промышленных производств в соответствии с требованиями GMP и ISO
- Проектирование чистых помещений для медицинских учреждений (операционные блоки, палаты интенсивной терапии, родильные залы)
- Строительство чистых помещений "под ключ"
- Подбор и шеф-монтаж технологического оборудования в соответствии с заданием заказчика



Производство оборудования для чистых помещений

- Ламинарные боксы
- Вытяжные шкафы
- Потолочные фильтроблоки
- Блоки фильтр - вентилятор







194156, Санкт-Петербург, пр. Пархоменко, д. 8
Тел.: +7 (812) 550-41-41, 550-41-71
www.sampo.componet.ru
E-mail: sampocom@mail.wplus.net



Датчики параметров окружающей среды, вспомогательных параметров и сигналов

Наряду с собственно счетчиками частиц к системе мониторинга чистых помещений можно подсоединять также все виды датчиков параметров окружающей среды, датчики вспомогательных параметров и сигналов и пр.

К датчикам параметров окружающей среды относятся, например:

- комбинированные датчики температуры и влажности;
- термопарные датчики PT-100;
- датчики давления, в том числе дифференциального;
- датчики скорости потока воздуха;
- датчики значений электропроводности и концентрации общего органического углерода (для контроля циркуляции воды сверхчистой и воды для инъекций).

К датчикам вспомогательных параметров и сигналам относятся, например:

- сигнализаторы уровня в емкости;
- выключатели предельных значений;
- концевые выключатели;
- сигнализаторы движения.

Система регистрации данных

При описанной выше комбинированной системе из последовательного соединения и «звезды» данные измерений вначале передаются от датчиков параметров в систему регистрации данных в виде, например, аналоговых сигналов, и там, пройдя через аналогово-цифровые преобразователи, в цифровом виде передаются дальше, в систему сбора и регистрации данных DLS PC через четко установленные интервалы (например, каждую секунду). В зависимости от объема требований к мониторингу эти системы регистрации данных могут представлять собой небольшие настенные пульта или огромные шкафы управления. Часто в них установлена вся система подачи электропитания для всех датчиков параметров и счетчиков частиц, а при необходимости и другие элементы системы.

Расширенная модульная структура

Используется ли последовательное соединение, звезда, или их сочетание, в любом случае должна быть выстроена современная модульная система мониторинга. Ограничения в приобретении аппаратной части или программного обеспечения могут привести к тому, что система мониторинга не сможет отвечать потребностям заказчика/пользователя

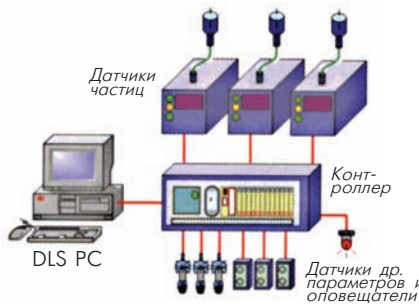


Рис. 5. Соединение типа «звезда»

системы. Нельзя выбирать поставщика оборудования, основываясь только на таком показателе, как более низкая цена.

Система сбора и регистрации данных с компьютером (DLS PC)

Основой всех требований пользователя является возможность регулярного получения результатов измерений, подтверждающих требуемый уровень чистоты помещения, основанный на GMP (будь это только мониторинг частиц или мониторинг чистого помещения с измерением частиц при помощи счетчиков и датчиков параметров окружающей среды). Поэтому система DLS PC с установленным программным обеспечением для мониторинга (см. ниже «Программное обеспечение и приложения») служит как для регистрации данных, так и для обработки и дальнейшей защищенной передачи. Если для обработки результатов используется не SPS-модуль, а аналого-цифровой преобразователь, требование пользователя легко осуществимо. В современных установках мониторинга система DLS PC используется как единственный «центральный мозг». Здесь можно говорить о простой закрытой компьютерной системе, в том числе и в том случае, когда файлы с данными измерений (системный журнал) передаются для архивирования дальше, к серверу верхнего уровня.

Структура архивирования

Для архивирования файлов с данными измерений система DLS PC должна периодически и в полностью автоматическом режиме передавать данные дальше. Для этого отделы ИТ (информационных технологий) предприятий-пользователей систем мониторинга должны предпринять меры, необходимые для обеспечения безопасности сети и запоминающих устройств (например, инфраструктуры SAN/NAS), чтобы гарантировать архивирование на длительный срок и связанную с этим защиту данных. Там, где этого нет, архивирование данных хотя бы в минимальном объеме следует проводить в самой системе DLS PC. Это можно осуществить с помощью второго жесткого диска в сочетании, например, с пишущим CD-дисководом, дисководом для магнито-оптических дисков или за-

поминающим устройством на магнитной ленте. При этом пользователь должен составить стандартную рабочую инструкцию по процедуре архивирования.

Программное обеспечение и приложения

Как уже упоминалось, в системе DLS PC устанавливается свое программное обеспечение для мониторинга, соответствующее требованиям заказчика. Как программное обеспечение, так и его приложения должны соответствовать требованиям норм 21 CFR P.11, а также GAMP4 (*Good Automated Manufacturing Practice*). Сегодня наряду с электронной регистрацией данных (*Electronic Records*) обязательным стандартом является запись событий (*Audit Trail*). Но в случае с электронной подписью (*Electronic Signature*) это уже становится проблематичным. Если предприятие не готово полностью к электронному управлению документами и обработке вплоть до последовательного перемещения цифровой подписи (*Digital Signature*) и не верифицировано ведомством (FDA), это вообще не имеет смысла. При подробной разработке этих требований эксперты, консультанты, ведомства и пользователи до сих пор не могут прийти к единому мнению. Некоторые фирмы, желающие особенно пунктуально внедрить эту систему, «не попадают в цель», по-своему интерпретируя эти директивы и нормы. Теоретически можно, конечно, защитить систему с помощью кодов, многократных запросов и других барьеров от каждого несанкционированного доступа. Но человек должен принудительно господствовать над системой! При возникновении общей аварийной ситуации в чистом помещении вряд ли «дископечная иллюминация» из аварийных световых сигналов поможет исправить положение, если из соображений экономии ранее сократили обслуживающий персонал на местах, а оставшаяся часть уже не успевает выполнять требуемую работу. Программное обеспечение мониторинга и соответствующие его приложения даже по минимальным требованиям должны иметь:

- интерфейс пользователя, оформляемый в зависимости от требований заказчика, с визуализацией в режиме реального времени всех релевантных данных измерений, например, совмещенных со схемой установки или планом помещения;
- регистрацию всех релевантных данных измерений в режиме реального времени;
- сформированные формы представления результатов измерений и отображение тенденций при изменении данных как полученных в режиме реального времени, так и при отображения старых данных (предыстория состояний системы);

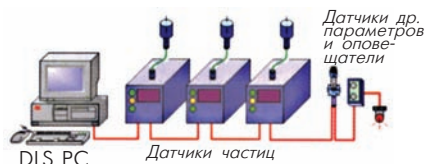


Рис. 4. Последовательное соединение

- полностью замкнутый на себя и не поддающийся фальсификации протокол событий (*Audit Trail*);
- четко структурированный модуль предельных значений измеряемых параметров, который регистрирует и отображает все случаи превышения уровня тревоги и уровня действия (*Alert & Action Levels*);
- связанный с указанным модулем блок передачи аварийных сообщений с помощью мобильного телефона (по SMS), пейджера или аварийной визуализации через используемые на месте сенсорные экраны (с помощью дополнительного программного обеспечения *Client View*), сигнальные лампы или сигнальные датчики;
- выборочное отдельное или общее квитирование (исправление) появляющихся аварийных сообщений и сообщений об ошибках системы – только для авторизованных пользователей системы как на пульте DLS, так и непосредственно в местах измерений (например, сенсорные экраны, KVM-решения, кнопки квитирования и т.д.);
- полностью автоматизированные процессы защиты и передачи данных;
- встроенную сторожевую функцию (*Watch-Dog*)



Рис. 6. Вакуумные насосы



Рис. 7. Счетчики частиц, установленные в зоне А

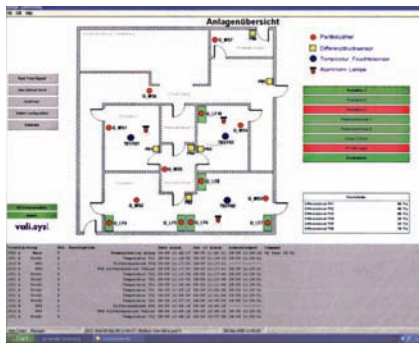


Рис. 8. Отображение состояния объекта на дисплее

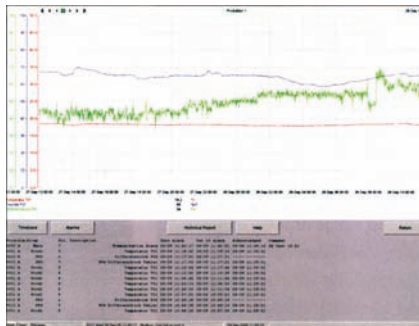


Рис. 9. Наблюдение тенденций изменения контролируемого параметра в режиме реального времени

Процедура разработки проекта по GAMP

Сегодня считается нормой, что фирма, предлагающая такие системы мониторинга, также участвует и в разработке проекта в соответствии с требованиями GAMP. Разработка проводится в соответствии с широко известной V-моделью ключевых этапов валидации:

- разработка FDS (*Functional Design Specification*) или перечня требований технического задания;
- разработка протоколов заводских приемочных испытаний (FAT) и проведение испытаний в присутствии заказчика и/или конечного потребителя;
- разработка всей требуемой документации и протоколов для установочной квалификации (IQ) и операционной квалификации (OQ);
- разработка всей технической документации, включая инструкции по эксплуатации, списки запасных частей, спецификации, рабочие журналы, а также необходимые блок-схемы, планы размещения контрольно-измерительных приборов и схемы их подключения;
- проведение квалификации на месте (приемочные испытания на месте монтажа, с элементами установочной и операционной квалификации) вместе с заказчиком;
- разработка документации и обучение персонала для обслуживания системы;
- при необходимости активная помощь в проведении заказчиком и пользователем системы производственной квалификации (PQ).

Первую часть жизненного цикла (*Life Cycle*) системы мониторинга, прошедшей квалификацию, завершает протокол приемки и передачи, пункты которого должны быть заимствованы из установочной и операционной квалификации.

Синдром «Скупость – это здорово», охвативший сектор потребительских товаров, в последние годы проникает и на рынок основных средств производства, где ему вообще нет места. При проведении открытых тендеров, а также при прямых запросах на получение коммерческого предложения победителями зачастую оказываются те фирмы, которые предлагают самый дешевый товар. При этом очень часто, пользуясь незнанием клиента, сравнивают несравнимые вещи. Главную роль играет здесь так называемое техническое задание, составленное заказчиком. При этом либо вообще нет задания как такового, либо пространно объясняются действующие нормы, которые детально не знают ни продавец, ни покупатель, и которые не имеют ничего общего с системой мониторинга. Действительно важные составные части технического задания, например, количественная структура, желаемое оформление самой системы мониторинга, модульность и возможность расширения аппаратного и программного обеспечения, а также размещение (в чистом помещении), часто вообще остаются вне поля зрения. Практически во многих технических заданиях нет четко поставленных требований к удобству в обращении, обслуживанию, повторной калибровке и наличию деталей и компонентов по окончании срока гарантии. При рассмотрении приобретения системы следует обязательно учитывать эти вопросы, так же как и суммарные затраты владельца установки (TCO – совокупная стоимость владения) в течение всего срока эксплуатации системы мониторинга. Дешево закупленная система мониторинга с течением времени может стать очень дорогой в эксплуатации, обслуживании и техническом уходе, к тому же иметь ограниченные возможности расширения аппаратного и программного обеспечения.

Заключение

Современные системы мониторинга, разработанные с учетом потребностей заказчика, сегодня стоят довольно дорого. Они предлагают все, что нужно заказчику в плане обслуживаемости, модульности и расширения. Но при этом следует отделять желания заказчика от того, что действительно необходимо и осуществимо. Именно при планировании и определении того, что требуется заказчику, пользователь системы и заказчик должны работать в сотрудничестве с компетентными специалистами в области систем мониторинга.