

# КАК РАБОТАТЬ СО СЧЕТЧИКОМ ЧАСТИЦ, ЧТОБЫ ПОЛУЧАТЬ ДОСТОВЕРНЫЕ ДАННЫЕ

Джо Макколл,  
Джим Поларин мл.

Статья опубликована в журнале Cleanroom Technology, март 2019 г.  
([www.cleanroomtechnology.com](http://www.cleanroomtechnology.com))

Научное редактирование Михаила Шахова (ООО НПЦ «Клинтрум Инструментс»)

Джейсон Келли, вице-президент по сервисному обслуживанию, компания Lighthouse Worldwide Solutions, раскрывает лучшие приемы работы со счетчиками частиц, которые помогут пользователям снизить вероятность нарушения целостности и точности данных и минимизировать возможные последствия.

Современные системы мониторинга и счетчики частиц используются во множестве чистых помещений по всему миру. Данные, записываемые и используемые при сертификации чистого помещения, устройства подачи чистого воздуха или при мониторинге какого-либо процесса, являются критической информацией.

Решения, относительно полученных данных, принимаются на оперативном уровне. Например, в полупроводниковой промышленности данная

информация влияет на решения по качеству и выпуску годной продукции. В фармацевтической промышленности партии продукции выпускаются на основании критической информации по концентрации частиц. Данная статья рассматривает приемы, позволяющие пользователям снизить вероятность нарушения целостности и точности данных и минимизировать возможные последствия.

На целостность и точность данных, получаемых прибором, может влиять целый ряд факторов. Операторы чистых помещений и персонал при обращении с прибором должны принимать во внимание соображения по следующим пунктам:

- транспортировка в процессе эксплуатации;
- контроль за закрыванием входного патрубка прибора колпачком между измерениями;



- очистка прибора (корпус);
- очистка сенсора (нулевой фильтр);
- процессы уборки и дезинфекции;
- длина пробоотборных коммуникаций;
- соблюдение интервалов калибровки;
- отправка прибора на техническое обслуживание.

### Транспортировка в процессе эксплуатации

Счетчики частиц – это чувствительные измерительные приборы, использующие лазеры и фотооптику для получения данных о размере и количестве частиц. Они могут выглядеть крепкими, но на самом деле это весьма delicate устройства, требующие аккуратного обращения. Основной совет – избегать встрясок и сильных вибраций, которые могут привести к нарушению юстировки лазера или оптики.

Некоторые предприятия используют для перемещения приборов специальные тележки, другие – переносят приборы в руках. Если прибор не используется, рекомендуется хранить его в надежном месте, или в кейсе.



Специальная тележка для чистых помещений, позволяющая перемещать счетчик и проводить отбор проб на уровне рабочей поверхности при сертификации чистого помещения, используя пробоотборные трубки минимальной длины.

### Контроль за закрыванием входного патрубка колпачком между измерениями

Очень важно держать входной патрубок закрытым, если прибор не используется. Любые осколки, обломки или иные загрязнения, попадающие внутрь сенсора, могут негативно повлиять на его работу и получаемые результаты.

### Очистка прибора

При обработке корпуса счетчика частиц необходимо следовать инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации. Здесь можно порекомендовать применять одобренные чистящие агенты и протирать корпус без излишнего нажима.

Некоторые изготовители датчиков частиц предлагают специальные платы для монтажа датчиков, удобные для протирки, а также боксы, внутри которых располагаются кабели и вакуумные шланги. Рекомендуется размещать датчики частиц внутри таких боксов, рассчитанных на применение в чистых помещениях.

### Очистка сенсора

Вполне естественно, что внутренний сенсор счетчика при прокачивании через него воздуха может загрязняться частицами пыли или другими нежелательными веществами. Например, если прибор использовался в более грязной среде, а затем переносится в более чистую, то может потребоваться очистка сенсора. Для этого через счетчик при помощи абсолютного фильтра прокачивается чистый воздух.

Очищая сенсор, пользователь устраняет риск перекрестного загрязнения. Кроме того, это предотвращает возможный повторный счет частиц, поднимаемых потоком воздуха со стенок оптической камеры.

Перед проведением измерений рекомендуется прочистить счетчик. Более того, используя абсолютный фильтр, можно не только очистить сенсор, но и подтвердить отсутствие ложного счета. Таким образом, абсолютный фильтр является удобным инструментом для проверки чистоты сенсора.

### Процессы уборки и дезинфекции

Одной из наиболее актуальных проблем, связанной с точностью получаемых данных, является попадание чистящих растворов, например при их разбрызгивании, внутрь сенсора, если входной патрубок прибора не закрыт.

Капли моющего агента могут оседать на зеркалах и линзах, что приводит к их замутнению. Замутнение оптики может привести к серьезным последствиям и к отклонениям при калибровке.

Если отклонения обнаружены во время ежегодной калибровки, то, в зависимости от уровня найденной неполадки, могут быть поставлены под сомнения данные, полученные за 12 месяцев. Эти данные будут включать и большое количество результатов, связанных непосредственно



Загрязнение зеркала оптической камеры моющим агентом

с выпуском продукции, что в свою очередь может привести к необходимости отзыва продукции.

Принимая во внимание сказанное выше, при проведении уборки в чистом помещении, убедитесь, что входное отверстие счетчика частиц закрыто. Не допускайте попадания капель жидкости или моющего раствора внутрь сенсора.

Отдавайте предпочтение поставщикам, предлагающим счетчики частиц со встроенной самодиагностикой сенсора. Такие приборы выдают предупреждение в случае попадания загрязнений внутрь сенсора. Это позволяет вовремя отключить прибор и провести расследование в режиме реального времени, избежав негативных последствий.

### Длина пробоотборных коммуникаций

Хорошо известен факт, что потери являются проблемой для частиц размером более 5 мкм. Причина проста – длинные пробоотборные трубки и изгибы приводят к оседанию частиц внутри коммуникаций. Поэтому рекомендуется применять пробоотборные трубки минимальной длины.

Кроме того, частицы, осевшие в трубках, могут потом попасть в сенсор и быть подсчитаны, т.е. привести к ложному счету. Это другая причина минимизировать длину трубок.

Система сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) в приложении 1 к GMP «Производство стерильных лекарственных средств» указывает на необходимость применения пробоотборных трубок минимальной длины.

Параграф 6 раздела «Классификация чистых помещений и чистых зон» гласит: «Для определения класса чистоты необходимо использовать портативные счетчики частиц с короткими пробоотборными трубками из-за относительно высокого уровня осаждения частиц размером 5,0 мкм в системах для отбора проб с длинными трубками».

Также в параграфе 11 раздела «Мониторинг чистых помещений и чистых зон» записано следующее: «Системы мониторинга аэрозольных частиц могут состоять из независимых счетчиков частиц, из системы последовательно расположенных точек отбора проб, присоединенных трубопроводом к одному счетчику частиц, или объединять эти два подхода. При выборе систем контроля должны учитываться требования к размерам частиц».

Далее: «При использовании удаленных систем отбора проб необходимо учитывать длину трубок и радиусы изгибов трубок с учетом возможности оседания частиц в трубках. При выборе системы мониторинга необходимо также учитывать любой риск, исходящий от материалов, используемых в технологическом процессе, например, наличие живых микроорганизмов или радиоактивных лекарственных препаратов».



Счетчик частиц с короткой пробоотборной трубкой в ламинарном боксе. Отбор проб в рабочей зоне

### Соблюдение интервалов калибровки

Очень важна и является требованием нормативных документов ежегодная калибровка приборов, используемых для проведения измерений и мониторинга.

Последнее, что нужно компании, – обнаружение неполадок во время калибровки. Это может привести к серьезным проблемам, связанным с контролем качества и поставить под сомнение качество продукции при обнаружении некорректных данных.

Производители рекомендуют производить калибровку не реже, чем раз в год. Однако пользователи счетчиков частиц и систем мониторинга должны рассмотреть возможность более частой проверки, чтобы иметь уверенность в надежности оборудования.

## Транспортировка

Как было сказано выше, счетчики частиц – это чувствительные измерительные приборы. Поэтому при отправке приборов на сервисное обслуживание важно убедиться, что они надежно упакованы. Производители предлагают специальные кейсы для транспортировки, но также можно использовать оригинальную упаковку и прокладки из пенополистирола. Перед отправкой убедитесь, что прибор выключен, батарея отключена, а входной патрубков прибора закрыт защитным колпачком.

## Основные соображения

Счетчики частиц – это чувствительные приборы, применяемые для многих приложений, где собранные ими данные являются критическими для производственных процессов. Как при классификации чистых помещений, так и при проведении мониторинга, хранение счетчика, работа с ним и транспортировка имеют большое значение для достоверности и целостности получаемых данных.

По мере того как все большее количество компаний упоминается в связи с нарушениями целостности данных, очень важно понимать, как правильно содержать и работать со счетчиком частиц.

Вместе с тем, с усилением акцента на целостность и достоверность данных, появляются новые счетчики частиц, имеющие возможности встроенной самодиагностики.

Технология самодиагностики позволяет определить неполадки, связанные с загрязнением сенсора, в режиме реального времени, предупреждая пользователя о возможном нарушении целостности данных.

Выбор таких технологических решений обеспечивает необходимой информацией для своевременной защиты продукции пользователя и, соответственно, потребителей.

Если вы последуете советам, приведенным в данной статье, и внесете соответствующие рекомендации в стандартные процедуры предприятия, это значит, что вы на верном пути в понимании того, как обеспечить надежность данных и корректно работать со счетчиками частиц.

## Источники:

1. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products: PE 009-14 (Annexes) July 2018.
2. FDA – Data Integrity and Compliance with Drug CGMP Dec 2018. ■

научно-практический журнал  
www.cleanrooms.ru

# Чистые Помещения и технологические среды

ПОДПИСКА **2019**

тел. +7 495 269 0285,  
+38 044 228 2764  
e-mail: info@vialek.ru

Ежеквартально:  
Рекомендации профессионалов  
Аналитические обзоры  
последних изменений

Один себе. Другой в «проблемную» службу. Третий партнеру на заметку.

Издательский проект  
Группы компаний ВИАЛЕК