

# Pomiary pomieszczeń czystych oraz walidacja filtrów HEPA

## Zakres pomiarów

- Pomiary pomieszczeń „czystych” – weryfikacja zgodności z ISO 14644 lub GMP
- Walidacja filtrów Hepa – sprawdzenie szczelności osadzenia filtra w nawiewniku oraz sprawdzenie integralności filtrów Hepa w stropach laminarnych
- Pomiary wielkości zapylenia mg/m<sup>3</sup>
- Inne pomiary ilościowe lub jakościowe

Każde badanie jest potwierdzone pisemnym raportem.

Oferujemy również profesjonalny montaż filtrów wraz ze sprawdzeniem integralności oraz sprawdzeniem jakości filtracji.

## Dlaczego Warto?

Z założenia każdy nowy filtr Hepa i nawiewnik posiada ważny atest oraz certyfikat, który zaświadcza o jego jakości i skuteczności. Natomiast nawet wówczas gdy nawiewnik i filtr są najwyższej jakości ich połączenie nie gwarantuje dobrej pracy jako zespołu. Filtracja może być nieskuteczna a poniesiony koszt bezsensowny.

Zadaniem pomiaru szczelności (walidacji) jest sprawdzenie czy nawiewnik i filtr współpracują ze sobą w należyty sposób. Badanie pozwala również wykryć ewentualne wady powstałe na etapie produkcji lub transportu.

## Przyczyny powstawania przecieków

- Brak szczelności filtra
- Źle wyprofilowana ramka nawiewnika
- Uszkodzenie ramki filtra lub nawiewnika podczas montażu lub w czasie transportu
- Uszkodzenie podczas montażu lub w czasie transportu
- Uszkodzona uszczelka

## Zasada pomiaru

Zgodnie z normą PN-EN 1822-4 do pomiaru szczelności/osadzenia filtra stosujemy generator mgły olejowej (jednej z 3 substancji dopuszczonych do pomiaru), którą podajemy przed filtrem. Następnie skanujemy filtr oraz uszczelki filtra fotometrem w celu zlokalizowania przecieku. Urządzenie charakteryzuje się wysoką dokładnością a częstotliwość próbkowania umożliwia szybki odczyt. Dzięki temu można precyzyjnie zlokalizować miejsce przecieku.

## Aspekt prawny - Normy

Norma ISO 14644 lub GMP – Good Manufacturing Practice określają odpowiednie wartości dla pomieszczeń czystych:

### ISO 14644

Klasa pomieszczenia	Maksymalna ilość cząstek w 1 m <sup>3</sup>					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10	2				
2	100	24	10	4		
3	1000	237	102	35	8	
4	10000	2370	1020	352	83	
5	100000	23700	10200	3520	832	29
6	1000000	237000	102000	35200	8320	293
7				352000	83200	2930
8				3520000	832000	29300
9				35200000	8320000	293000

### GMP – Good Manufacturing Practice

Klasa	W spoczynku (b)		W działaniu	
	maksymalna dopuszczalna liczba cząstek/ m <sup>3</sup> o wymiarze równym lub większym niż:			
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3 500	0	3 500	0
B (a)	3 500	0	350 000	2 000
C (a)	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D (a)	3 500 000	20 000	nieokreślona (c)	nieokreślona (c)

**klasa A:** wydzielona strefa, w której wykonywane są czynności największego ryzyka, np. napełnianie, zamykanie korkami, wykonywanie aseptycznych połączeń, oraz miejsce, gdzie znajdują się otwarte ampułki i fiołki. Zwykle odpowiednie warunki pracy zapewnia laminarny przepływ powietrza. Systemy laminarnego przepływu powietrza powinny zapewnić jednorodną szybkość przepływu powietrza w miejscu pracy - 0,45 m/s ± 20% (wartość zalecana);

**klasa B:** przy produkcji aseptycznej i napełnianiu strefa ta stanowi środowisko otaczające dla klasy A;

**klasy C i D:** pomieszczenia czyste, w których przeprowadza się mniej krytyczne etapy wytwarzania produktów sterylnych.

Ponadto PN-EN ISO 14644 określa również warunki odbiorcze instalacji w nowo wybudowanych pomieszczeniach czystych oraz określa powinność wykonywania pomiarów integralności po każdej wymianie filtrów HEPA.