Советы по измерениям в чистых помещениях



Советы по измерению температуры, влажности, давления и объемного расхода в чистых помещениях

- Измерения в чистых помещениях и важные нормы процедуры испытаний
- Отдельные измерения для квалификации чистых помещений
- Важные моменты о выборе измерительного прибора





Измерения в чистых помещениях

Чтобы обеспечить правильное использование чистых помещений, необходимо получить подтверждение, что в чистом помещении могут быть созданы заданные условия. Отвечает ли оно установленным требованиям? Соответствует ли параметрам своего класса и законодательным нормам? Поддерживается ли в нём микроклимат, обеспечивающий долговременное и стабильное качество производственных условий, а тем самым и безопасность продукта?

Применение высочайших критериев качества при квалификации и реквалификации чистых помещений полностью соответствует интересам их операторов. Требуемая при этом тщательность касается не только мониторинга установки; испытательные процедуры, проводящие испытания сотрудники и используемые приборы должны отвечать таким же высоким требованиям, как и само чистое помещение. Только надёжное чистое помещение обеспечивает чистую работу в течение долгого времени как при производстве, так и при лабораторных исследованиях.

2 Важные нормы, относящиеся к испытательным процедурам

К квалификации и функционированию чистых помещений применимы различные требования, юридические положения и отдельные нормы, в зависимости от того, в какой области они используются. Однако существуют универсальные базовые нормы для чистых помещений и вспомогательных чистых зон.

Международный стандарт: DIN EN ISO 14644

Базовой международной нормой для чистых помещений и вспомогательных чистых зон является стандарт DIN EN ISO 14644. В Части 1 этого стандарта содержится классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц, а Часть 2 посвящена требованиям к испытаниям и мониторингу для подтверждения непрерывного соответствия DIN EN ISO 14644-1.

Однако в том, что касается измерительных приборов и измерений в чистых помещениях, особенно важна Часть 3 – Методика испытаний. В этой части стандарта DIN EN ISO 14644 представлены процедуры испытаний, которые могут использоваться для характеристики чистых помещений, описанных и рассмотренных в других частях DIN EN ISO 14644.

Эксплуатационные испытания установлены для двух типов чистых помещений и зон — с низкотурбулентным и с турбулентным потоком. При этом рассматриваются три эксплуатационных состояния: построенное, оснащённое и эксплуатируемое. Для некоторых испытаний описаны различные процедуры и приборы, чтобы можно было учесть разные типы использования.

Германия: VDI 2083 Часть 3 Технология чистых помещений – метрология и методика испытаний

В Германии помимо международного стандарта ISO 14644 применяется директива VDI 2083 Часть 3. В этой директиве описаны методы измерений для чистых помещений, применяемые при квалификации новых установок, плановых проверках и непрерывном мониторинге.



Нормативно-правовые акты США и Японии

Американский Институт экологических исследований и технологии (IEST) разработал собственные нормы, которые содержатся в методических указаниях IEST-RP-CC006.3. В Японии действует Японский промышленный стандарт JIS В 9917-3:2009: Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методика испытаний. В обоих случаях необходимо всесторонне адаптировать квалификацию чистых помещений к требованиям, действующим в данных странах.

Ламинарные боксы и стерильное производство в фармацевтической промышленности

Помимо этого, есть особые сферы применения, где требуется соответствие особым нормам. Ламинарные боксы для микробиологических и биотехнических работ должны, согласно требованиям DIN EN 12469, быть оборудованы подходящими системами вентиляции для защиты работающих в них людей и предмета работы.

Фармацевтические чистые помещения для стерильного производства регулируются Приложением 1 директивы EU-GMP. В нём устанавливается законодательная база для классификации и функционирования чистых помещений.

З Отдельные измерения для квалификации чистых помещений

Перед вводом чистых помещений в эксплуатацию проводится их первичная квалификация, чтобы установить, отвечает ли система возлагаемым на неё задачам. В фармацевтическом секторе это является необходимым условием для приёмочного контроля, который проводит соответствующий компетентный орган для оформления разрешения на производство. Предметом квалификации является пригодность системы вентиляции и самих помещений.

Измерения должны проводится поверенными измерительными приборами, соотвествующими всем нормативным требованиям.

Ниже мы рассмотрим только отдельные измерения температуры, влажности, давления и объёмного расхода воздуха для квалификации чистых помещений.

А. Измерение расхода воздуха

Измерение смешанного турбулентного потока

В чистых помещениях со смешанным турбулентным потоком обязательно измерение объёмного расхода

поступающего воздуха. Это измерение также используется для определения объёма воздуха, подаваемого в чистое помещение за единицу времени. Объёмный расход поступающего воздуха измеряется либо на стороне чистого воздуха у концевых фильтров, либо на линиях подачи воздуха. Оба метода основаны на измерении скорости потока, проходящего через поперечное сечение известной площади, так как величина объёмного расхода является производной от скорости и площади.

В связи с эффектами локальных турбулентностей и скоростей струи, возникающих на входных отверстиях, для измерения объёмного расхода рекомендуется использование кожуха, способного захватывать весь воздух, поступающий из концевых фильтров или диффузоров подачи воздуха.

Объёмный расход поступающего воздуха измеряется с помощью электронного балометра с кожухом, либо скорость потока, выходящего из кожуха, умножается на площадь сечения. Отверстие кожуха должно полностью закрывать фильтр или диффузор, а поверхность кожуха нужно плотно прижать к плоской поверхности, чтобы избежать утечек воздуха и неточных результатов.



При измерениях на вихревых диффузорах использование электронного балометра со встроенным выпрямителем потока может значительно снизить погрешность измерений и позволить получить более точные результаты.

Измерения объёмного расхода поступающего воздуха без использования балометра производится с помощью анемометра на чистой стороне любого концевого фильтра. Расход поступающего воздуха определяется умножением скорости потока на поперечное сечение выходного отверстия.

При измерении на концевом фильтре с помощью крыльчатки диаметром 100 мм её необходимо помещать на расстояние от 15 до 30 см от фильтрующего слоя.

Если подающий воздуховод находится в пределах досягаемости и не разветвляется внутри подвесного потолка чистого помещения, измерения можно проводить непосредственно в воздуховоде.

При измерениях в воздуховоде необходимо убедиться, что для этого выбрана его часть с наименьшей возможной турбулентностью. Самый подходящий участок – тот, где воздуховод идёт прямо на протяжении 4 - 5 м без изгибов и препятствий, таких как регуляторы объёмного расхода или пожарные клапаны.

Измерение низкотурбулентного вытесняющего потока

В низкотурбулентных чистых помещениях и чистых зонах необходимо измерять распределение скоростей, так как оно определяет функционирование чистого помещения. Скорость потока можно измерять близко к передней поверхности концевых фильтров или внутри помещения. При этом измеряется поперечное сечение, перпендикулярное потоку поступающего воздуха, и затем оно разделяется на сетку с одинаковыми по площади ячейками. Скорость потока нужно измерять на расстоянии примерно от 15 до 30 см от передней поверхности фильтра. Число точек измерения должно быть достаточным для определения объёмного расхода поступающего воздуха в чистых помещениях и зонах; оно должно соответствовать квадратному корню десятикратной площади поверхности в квадратных метрах, но быть не меньше 4. Для каждого выпуска фильтра или блока фильтра вентилятора должна быть



Измерение объёмного расхода электронным балометром

хотя бы одна точка измерения. Для устранения помехи низкотурбулентому потоку можно использовать экран.

Для измерения распределения скорости низкотурбулентного вытесняющего потока идеально подходит термоанемометр, погружаемый в воздуховод примерно на 30 см.

Б. Измерение дифференциального давления воздуха

Дифференциальное давление воздуха измеряется для проверки способности системы чистого помещения поддерживать требуемую разницу давления между установкой и окружающей средой. Рекомендуется проверять, находятся ли значения объёмного расхода поступающего воздуха и воздухообмена внутри помещения в пределах нормы, прежде чем приступать к измерению дифференциального давления между разными помещениями или между помещениями и окружающим пространством.

Дифференциальное давление между чистым помещением и окружающей средой нужно измерять и регистрировать в "оснащённом" эксплуатационном состоянии, так как открытие дверей может исказить результаты.



Значение дифференциального давления должно быть от 5 до 20 Паскалей. Это очень малые величины, ведь 10 Па примерно соответствует взмаху крыла бабочки. Многим портативным приборам не хватает точности для подобных измерений.

Так как измеряемое давление очень низкое, ключевое значение имеет использование точного измерительного прибора.

Если установка состоит из более чем одного чистого помещения, нужно сначал измерить дифференциальное давление между самым внутреннем и ближайшим соседним помещениями. Затем нужно последовательно продолжать измерения, пока не будет определено дифференциальное давление между последним помещением и вспомогательными чистыми зонами по сравнению с окружающим пространством. Затем нужно зафиксировать измеренный каскад дифференциального давления.

При определении дифференциального давления на фильтре поступающего воздуха, давление до фильтра сравнивается с давлением после фильтра. Уровень дифференциального давления свидетельствует о степени загрязнённости фильтра.

У каждого фильтра, будь то фильтр в возудховоде, вентиляционной системе или концевой фильтр в чистом помещении, есть измерительный клапан на тыльной стороне, где можно измерить дифференциальное давление.

В. Измерение равномерной температуры и влажности

Эти измерения служат подтверждением способности системы обработки воздуха чистого помещения поддерживать температуру и относительную влажность воздуха в установленных границах для исследуемой зоны в течение установленного клиентом срока. Это измерение проводится после завершения испытаний на однородность потока и настройки системы обработки воздуха. Данное испытание должно проводиться после того, как установка проработала некоторое время и все условия стабилизировались.

Температура должна измеряться по крайней мере в одной точке терморегулируемой зоны. Каждый сенсор устанавливается на высоте рабочей поверхности в предписанном месте. После того, как прошло достаточно времени и сенсор стабилизировался, в каждой локации снимаются показания температуры. То, как проводятся измерения, зависит от их цели, а время измерений должно быть не меньше пяти минут, причём одно значение регистрируется по крайней мере раз в минуту.

При измерении влажности сенсор устанавливается по крайней мере в одной точке каждой зоны с регулируемой влажностью, и ему даётся достаточно времени на стабилизацию. Точки измерения, частота, временные интервалы и продолжительность измерений устанавливаются по договорённости между клиентом и поставщиком.

В некоторых случаях требуется комплексное измерение температуры. Такое испытание рекомендуется для зон со строгими требованиями к контролю параметров микроклимата.

Измерения температуры и относительной влажности обычно проводятся в "оснащённом" состоянии, чтобы избежать возможных мешающих факторов. Однако система вентиляции при этом должна быть в "эксплуатируемом" состоянии.



4 Что важно при выборе измерительного прибора?

Требования, предъявляемые к измерительным приборам, вытекают из нормативно-правовой базы. Обязательное предварительное условие — чтобы все приборы были поверены. Это единственный способ получить точные и стандартизованные результаты.

Решение о том, необходим ли постоянный (стационарный) мониторинг, или достаточно выборочных измерений портативными приборами, часто зависит от того, нужны ли результаты постоянно или они должны проверяться в определённый момент времени.

Портативные приборы используются при квалификации и реквалификации чистых помещений. Портативный прибор должен быть простым в очистке, чтобы с ним в чистое помещение попадало как можно меньше частиц. При проведении измерений преимуществом является

высокое быстродействие и интуитивное управление прибора. Предпочтительны компактные и лёгкие приборы. Кроме того, прибор должен отвечать следующим ключевым требованиям для точных измерений:

- Низкая погрешность измерительных зондов
- Долгосрочная стабильность зондов
- Простая калибровка

В случае многофункциональных приборов, необходима возможность калибровки зондов отдельно от измерительного прибора. Благодаря этому измерительный прибор для систем ОВКВ может постоянно оставаться в эксплуатации.

Если вы используете измерительный прибор, который сохраняет отклонения, установленные при калибровке, в цифровом зонде, и автоматически компенсирует их при измерении, вы получите отображение результатов без погрешности и, в результате, более точные результаты.



Требования к измерительным приборам установлены стандартом DIN EN ISO 14644 Часть 3. Ниже приведён обзор некоторых из них:

Требования к приборам для измерения скорости воздуха

Измерительный прибор	Анемометр с обогреваемой струной	Анемометр с крыльчаткой	Электронный балометр
Диапазон измерений	0,1 м/с 20,0 м/с	0,2 м/с 20,0 м/с	50 м³/ч 1700 м³/ч
Разрешение	0,05 м/с	0,1 м/с	_
Погрешность измерения	± (0,1 м/с + 5 % от изм. зн.)	± (0,2 м/с)/5 % от изм.зн. берется большее значение	± (5 % от изм. зн.)

Требования к приборам для измерения дифференциального давления

Измерительный прибор	Дифференциальный манометр
Диапазон измерений	0 100 Па
Разрешение	1 Па
Погрешность измерения	±1,5 %

Требования к приборам для измерения температуры и влажности (здесь стандарт DIN EN ISO 14644 Часть 3 ссылается на стандарт DIN EN ISO 7726)

Измерительный прибор	Термометр	Гигрометр
Диапазон измерений	10 40 °C	5 95 % OB
Погрешность измерения	± 0,5 °C минимальное зн. ± 0,2 °C оптимальное зн.	± 2 % OB

Примечание

Дополнительную информацию и стандарта изменения DIN EN ISO 14644, а также их влияние на квалификацию чистых помещений в отраслях, регулируемых нормами GMP, можно найти в отчёте эксперта по следующей ссылке: https://www.testotis.de/know-how/fachartikel/