

MERENJE AMBIJENTALNIH PARAMETARA U APLIKACIJAMA ČISTIH SOBA UZ KONTROLU KONTAMINACIJE PROSTORA

Miljan Dubovac

Ključne reči: čiste sobe, merenje, temperatura, vlaga, pritisak, kontaminacija, GMP

KRATAK SADRŽAJ

U radu se analizira realizacija merenja ambijentalnih parametara temperature, vlage i pritiska u aplikacijama čistih soba uz osvrt na regulaciju istih u projektovanim granicama usled poremećaja sistema. Razmatra se uticaj kontrolnog sistema za regulaciju pomenutih parametara shodno smernicama dobre proizvođačke prakse.

MEASUREMENT OF AMBIENT PARAMETERS IN CLEANROOM APPLICATIONS WITH CONTROL OF ROOM CONTAMINATION

Miljan Dubovac

Keywords: cleanroom, measurement, temperature, humidity, pressure, contamination, GMP

ABSTRACT

The paper analyzes the measurement of ambient parameters of temperature, humidity and pressure in applications of clean rooms with reference to their regulation within the designed limits due to system disturbances. The influence of the control system for the regulation of the mentioned parameters in accordance with the guidelines of good manufacturing practice is considered.

UVOD

Čiste sobe predstavljaju okruženje koje ima kontrolisani nivo kontaminacije. Na osnovu koncentracije izmerenih čestica u prostoriji određuje se klasifikacija prostora. Čiste sobe su napravljene od materijala koji ne generišu nečistoće, a i sama oprema koja se nalazi u čistim sobama mora biti napravljena od sličnog, antibakterijskog materijala.

Najčešće primene čistih soba su u sledećim specijalizovanim industrijama:

- Farmaceutska
- Automobilaska
- Zdravstvene ustanove
- Laboratorije



Slika 1 – prostor čistih soba, farmacija



Slika 2 – prostor čistih soba, farmacija



Slika 3 – prostor čistih soba, laboratorije

Pored održavanja nivoa kontaminacije prostora, najčešći parametri koje se regulišu u čistim sobama su: protok, temperatura, vlaga i pritisak.

MATERIJALI I METODE

Sa aspekta merenja i upravljanja koristi se sledeća oprema za kontrolu navedenih parametara:

- Senzori temperature i vlage
- Senzori diferencijalnog pritiska
- Presostati
- Uređaji za konstantno merenje protoka (CAV – Constant Air Volume)
- Uređaji za varijabilno merenje protoka (VAV – Variable Air Volume)

Senzori temperature i vlage su najčešće rasprostranjeni senzori u aplikacijama čistih soba. Koriste se za merenje temperature i vlage vazduha u kanalskom razvodu na povratnoj grani iz čistih soba ili na samoj klima komori.

Najrasprotranjenija serija senzora temperature i vlage je QFM (2160, 3160, 4160 – od najniže do najviše klase tačnosti) serija proizvođača Siemens (slika 3).



Slika 3 – QFM3160 senzor temperature i vlage, proizvođač Siemens

Merenje temperature i vlage odvija se po principu kaskadne regulacije (na osnovu temperature odsisnog vazduha određuje se setpoint temperature potisa) i to u dva režima – letnji i zimski.

U letnjem režimu temperatura i vlaga se regulišu uz kombinaciju haldnjaka i dogrejača na klima komori, dok se u zimskom režimu koristi kombinacija grejač – ovlaživač.

Temperaturni opsezi kreću se u rasponu 18 °C – 25 °C, dok se opseg vlage kreće u rasponu 30 % - 65 %. U zavisnosti od tehnologije procesa koristi se i radni režim vlage ispod 30 %, s tim da se u tom slučaju regulacija vlage ostavlja uz pomoć specijalnih uređaja koji se nazivaju sušači vazduha.

Validacija projektovanih parametara nakon puštanja sistema u rad vrši se pomoću data logger-a u režimu kontinualnog merenja 48 sati - 72 sata.

Merenje diferencijalnog pritiska odvija se u klasifikovanim prostorima čistih soba u kaskadnom režimu kako bi se sprečila kroskontaminacija prostora. Senzor meri razliku pritisaka u prostoru u odnosu na referentni pritisak. Regulacija pritiska održava se pomoću uređaja VAV (Variable Air Volume) kojim se reguliše količina odsisnog vazduha.



Slika 4 – QBM3020 senzor diferencijalnog pritiska, proizvođač Siemens

Zahtevani nivo čestica u prostorijama održava se pomoću filtracije vazduha i korišćenja različitih setova i kombinacija filtera, u zavisnosti od zahteva tehnološkog procesa (grubi, fini i hepa filteri).

U cilju kontinuiranog praćenja zaprljanosti filtera i momenta njihove zamene, koriste se presostati različitih opsega u zavisnosti od referentnih vrednosti pada pritiska za određenu vrstu filtera.



Slika 5 – QBM81-10 presostat, proizvođač Siemens

Tehnologijom procesa i izradom tehnološkog projekta definiše se tačna količina vazduha koja je neophodna za određeni prostor. Održavanje konstantne količine vazduha obezbeđuje se pomoću CAV (Constant Air Volume) uređaja koji u sebi imaju integrisan merni krst sa koga se kontinuirano očitavaju informacije o protoku.



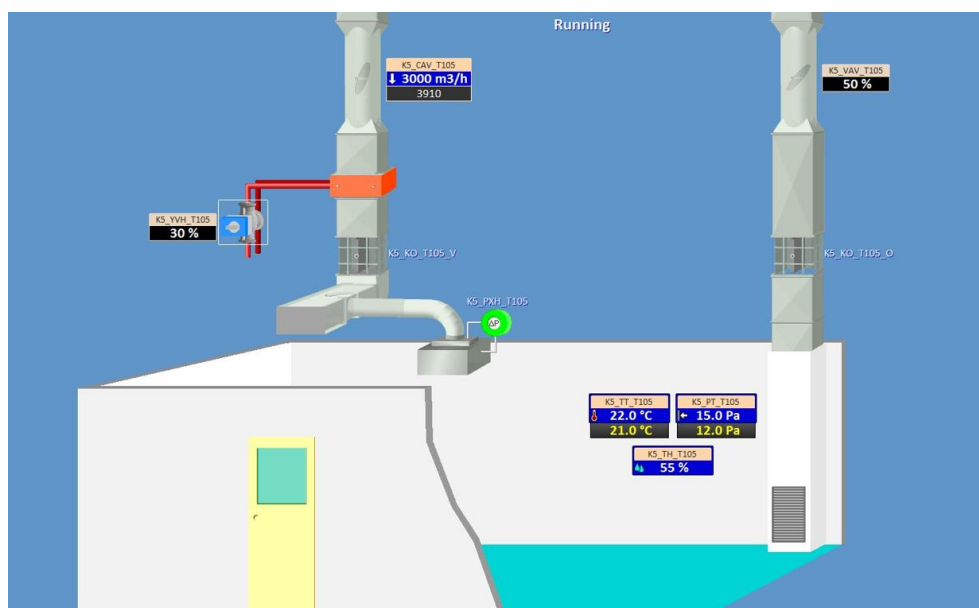
Slika 6 – CAV uređaj za merenje protoka vazduha, proizvođač Trox

PRINCIP REGULACIJE USLED POREMEĆAJA SISTEMA

Ključnu ulogu u regulaciji parametara čistih soba ima pravilno projektovan i dimenzionisan kontrolni sistem čija se uloga pre svega ogleda u brzom otklanjanju poremećaja sistema do kojih neminovno dolazi.

Poremećaji sistema nastaju usled:

- disipacije toplote opreme koja se nalazi u prostoru
- zaprljanosti različitih vrsta filtera
- narušene kaskade pritiska
- nepravilno izbalansiranog sistema



Slika 7 – Grafički prikaz čiste sobe sa neophodnom regulacionom opremom

Disipacija toplote predstavlja čest slučaj poremećaja sistema u održavanju projektovane temperature i vlage. Pravilno dimenzionisanje fluidnog razvoda (grejač i hladnjak klima komore) neophodnog za pravilnu regulaciju traženih parametara eliminiše ovu vrstu poremećaja.

Međutim, neretko se dešava da se procesna oprema koristi u povremenom režimu rada i samo u tom režimu emituje dodatnu količinu toplote. U tom slučaju ključnu ulogu u eliminaciji poremećaja preuzima CAV uređaj koji sa režima konstantne regulacije prelazi u režim varijabilne regulacije protoka ($V_{min} - V_{max}$). Usled povećanja temperature sistem automatski prepoznaje potrebu da se poveća setpoint na regulatoru protoka i samim tim klima komora povećava ubacivanje svežeg vazduha u prostoriju.

Zaprljani filteri direktno utiču na smanjen protok vazduha i održavanje pritiska u prostoru. Kada se detektuje zaprljanost pomoću presostata (merenje razlike pritiska pre i posle filtera) neophodno je što pre zameniti filter. Neretko imamo slučaj kontinualnog merenja razlike pritiska čime se zaobilazi ozbiljnija zaprljanost filtera i planira njihova zamena.

Kaskada pritisaka u prostorijama predstavlja osnov za pravilno funkcionisanje sistema.

Narušene razlike pritisaka između prostorija su jedne od najčešćih poremećaja u aplikacijama čistih soba. Bilo da je soba u režimu nadpritiska ili podpritiska kontrolni sistem je neophodno da omogući pravilnu regulaciju i održavanje pritisaka.

Poremećaji nastaju iz nekoliko razloga:

- nedovoljna količina vazduha u prostoriji
- kretanje personala između prostorija i otvaranje vrata

Nedovoljna količina vazduha je prevashodno posledica neizbalansiranog sistema. U toku komisioniranja sistema neophodno je što približnije postići projektovanu količinu sa minimalnim brojem izmena vazduha. To se postiže podešavanjem CAV uređaja i podešavanja optimalne vrednosti protoka. Verifikacija i merenje količine vazduha obavlja se uređajem koji se zove balometar.



Slika 8 - balometar

Kretanjem personala između prostorija narušava se potrebna kaskada pritisaka. U skladu sa dobrom proizvođačkom praksom (GMP) neophodno je uvesti interlok režim rada u prostorijama kako bi se sprečila trajnija kontaminacija i narušavanje kaskade pritisaka. To podrazumeva da prilikom otvaranja vrata prostorije sistem automatski zaključava druga (ili više vrata) čime onemogućava prolaz sa druge strane i kontaminaciju dok se vrata ne zatvore. Pritom se VAV uređaj sve vreme drži u komisioniranoj vrednosti (optimalnoj vrednosti regulacije) kako bi na najbrži način izregulisao pritisak nakon zatvaranja vrata.

DISKUSIJA I ZAKLJUČAK

U svim aplikacijama čistih soba neminovno je da će dolaziti do poremećaja sistema tokom regulacije ključnih parametara. Pravilno isprojektovan i izveden kontrolni sistem dolazi do izražaja u eliminaciji nastalih poremećaja i smanjenju njihovog uticaja na dalje funkcionisanje.

Razvojem četvrte industrijske revolucije i promenama u načinu automatskog upravljanja menjaće se i način eliminacije navedenih poremećaja gde će akcenat biti na njihovom predviđanju i adaptaciji sistema.

Ključnu ulogu imaće inženjeri koji će u skladu sa tehnološkim napretkom razvijati, puštati i komisionirati takve sisteme u rad.

LITERATURA

- [1] <https://hit.sbt.siemens.com> – Tehnička dokumentacija opreme
- [2] <https://www.trox.rs/proizvodi> - Tehnička dokumentacija opreme
- [3] ISPE Guidance Documents