

Obsah

1	Úvod do problematiky čistých prostorů	11
1.1	Základní charakteristika čistých prostorů.....	11
1.2	Historie čistých prostorů.....	12
1.3	Správná výrobní praxe.....	15
1.3.1	Vývoj pravidel.....	16
1.3.2	Současnost.....	18
1.4	Zdroje informací.....	19
1.4.1	Právní předpisy.....	19
1.4.2	Normativní dokumenty	19
1.4.3	Pravidla správné výrobní praxe.....	20
1.4.4	Směrnice.....	21
1.5	Literatura	22
2	Klasifikace čistých prostorů.....	23
2.1	Klasifikace podle koncentrace neživých částic	23
2.1.1	Hodnocení podle počtu částic	24
2.2	Klasifikace podle molekulárního znečištění.....	25
2.3	Stav čistého prostoru podle obsazenosti.....	26
2.4	Specifika vybraných odvětví	27
2.4.1	Farmaceutický průmysl	27
2.4.2	Čisté prostory ve zdravotnictví	29
2.4.3	Laboratorní pracoviště.....	32
2.4.4	Automobilový průmysl	34
2.5	Literatura	36
3	Zdroje znečištění	38
3.1	Vnitřní zdroje znečištění.....	38
3.1.1	Člověk jako největší zdroj znečištění čistého prostoru	39
3.2	Vnější zdroje znečištění.....	40
3.2.1	Venkovní vzduch.....	40
3.2.2	Propusti.....	41
3.3	Křížová kontaminace.....	42
3.3.1	Příčiny křížové kontaminace	42
3.3.2	Důsledky křížové kontaminace	42
3.3.3	Prevence křížové kontaminace.....	42
3.4	Hygienické hodnocení škodlivin	43
3.4.1	Limitní koncentrace škodlivých látek	43
3.4.2	Kategorizace a hodnocení zdravotních rizik	43
3.5	Oděvy do čistých prostor.....	44
3.5.1	Ochranné oblečení a pomůcky	44
3.5.2	Popis pravidel při vstupu do ČP	45
3.6	Vybavení čistých prostor.....	46
3.6.1	Obecné požadavky na použité materiály.....	46
3.6.2	Čistota povrchů	46
3.6.3	Umístění technického vybavení	47
3.7	Literatura	47

4	Základní principy.....	48
4.1	Uspořádání čistého prostoru	48
4.1.1	Zónové rozdělení („box in box“ koncept).....	48
4.1.2	Principy oddělení.....	48
4.2	Proudění vzduchu v čistém prostoru	52
4.2.1	Jednosměrné proudění.....	52
4.2.2	Neusměrněné proudění.....	53
4.2.3	Kombinované proudění	53
4.3	Přívod a odvod vzduchu	54
4.3.1	Přívod vzduchu na operačním sále.....	54
4.3.2	Využití CFD simulace	56
4.4	Literatura	57
5	Vysoce účinná filtrace.....	58
5.1	Filtrace ve vláknité vrstvě	58
5.1.1	Základní mechanismy filtrace	59
5.1.2	Kombinace odlučovacích principů.....	60
5.1.3	Frakční odlučivost a parametr vrstvy	61
5.1.4	Korekce frakční odlučivosti	62
5.2	Tlaková ztráta filtru	63
5.3	Provedení vysoce účinných filtrů	65
5.4	Třídění vysoce účinných filtrů.....	69
5.4.1	Stručný vývoj normalizace.....	69
5.4.2	Použití vysoce účinných filtrů.....	72
5.4.3	Změny v normalizaci vysoce účinných filtrů po roce 2010 a současný stav	72
5.5	Literatura	75
6	Navrhování čistých prostorů.....	76
6.1	Postup návrhu čistého prostoru	76
6.1.1	Požadavky	77
6.1.2	Návrh.....	78
6.2	Zásady konstrukčního uspořádání	79
6.2.1	Základní pravidla.....	79
6.2.2	Konstrukce čistých prostorů.....	79
6.2.3	Uspořádání čistého prostoru – Layout	81
6.3	Vnitřní prostředí v čistých prostorách	82
6.3.1	Zdroje tepla a vlhkosti	83
6.4	Návrh vzduchotechniky.....	83
6.4.1	Parametry venkovního vzduchu	83
6.4.2	Průtok vzduchu v čisté zóně.....	84
6.4.3	Průtok venkovního vzduchu.....	84
6.4.4	Orientační intenzity výměny vzduchu.....	85
6.4.5	Průtok oběhového vzduchu	86
6.4.6	Intenzita výměny vzduchu v průmyslových halách	86
6.4.7	Celkový průtok vzduchu	86
6.4.8	Vliv použité distribuce vzduchu.....	87
6.4.9	Úprava vzduchu.....	88
6.5	Tlakové podmínky v prostoru	88
6.5.1	Tlak okolí	89
6.5.2	Zaregulování systému	89

6.5.3	Netěsnosti	90
6.5.4	Tlaková kaskáda	91
6.5.5	Typy propustí	91
6.6	Požadavky na vnitřní prostředí zdravotnických pracovišť	92
6.7	Vybíjení elektrostatického náboje	94
6.8	Měření a regulace	95
6.9	Opatření pro snížení energetické náročnosti provozu	96
6.9.1	Zpětné získávání tepla v ČP	96
6.9.2	Vlhčení vzduchu	96
6.10	Příklady členění čistých prostor	97
6.10.1	Příklad uspořádání čistého prostoru pro farmaceutickou výrobu	97
6.10.2	Příklad členění čistého prostoru	98
6.11	Literatura	99
7	Realizace, zprovoznění, validace a kvalifikace čistých prostorů	101
7.1	Realizace	101
7.1.1	Plán kvality	101
7.1.2	Důraz na čistotu vzduchotechniky při realizaci	101
7.1.3	Těsnost vzduchovodů	102
7.1.4	Požadavky na provedení vzduchovodů zdravotnických pracovišť	104
7.2	Uvedení do provozu	105
7.2.1	Zaregulování	106
7.3	Kvalifikace a validace	106
7.3.1	Validační plán	108
7.3.2	Kvalifikace projektu (Design Qualification DQ)	109
7.3.3	Instalační kvalifikace (Installation Qualification IQ)	109
7.3.4	Operační kvalifikace (Operational Qualification OQ)	110
7.3.5	Procesní kvalifikace (Process Qualification PQ)	118
7.3.6	Kvalifikace operačních sálů	118
7.4	Nejčastější problémy při návrhu a realizaci čistých prostor	120
7.4.1	Nedostatky návrhu čistého prostoru	120
7.4.2	Nedostatky projektové dokumentace VZT	120
7.4.3	Nedostatky realizace	121
7.5	Literatura	121
8	Příklady uspořádání čistých prostorů	123
8.1	Příklad 1 – Produkční místnost – třída čistoty ISO 8	123
8.2	Příklad 2 – Produkční místnost – třída čistoty ISO 7	124
8.3	Příklad 3 – Produkční místnost pro navažování – třída čistoty ISO 7	125
8.4	Příklad 4 – Produkční místnost – třída čistoty ISO 7	126
8.5	Příklad 5 – Produkční místnost ISO 7 s cirkulačními jednotkami	127
8.6	Příklad 6 – Produkční místnost – třída čistoty ISO 5	128
8.7	Příklad 7 – Produkční místnost – třída čistoty ISO 5 a ISO 4	128
8.8	Příklad 8 – Schéma vzduchotechniky	129
8.9	Literatura	130
9	Praktické příklady	131
9.1	Příklad 1 – Navažovací místo	131
9.2	Příklad 2 – Vestavba čistého prostoru ve výrobní hale	137
9.3	Literatura	141