

Odpylanie, odkurzanie, klimatyzacja i wentylacja w produkcji farmaceutyków

www.bart-vent.pl

Specjaliści z firmy Bart Sp. z o.o. opracowują i wdrażają nowatorskie rozwiązania dla zakładów produkcyjnych, w których niezbędne jest oprócz utrzymania wysokiego stopnia czystości również wdrożenie absolutnej sterylności mikroklimatu pomieszczeń produkcyjnych i badawczych. Dotyczy to branży chemicznej, laboratoryjnej, spożywczej i farmaceutycznej, a w szczególności sektora produkcji leków.

Sprawne instalacje z zakresu HVAC – ogrzewania, wentylacji, klimatyzacji – zapobiegają kontaminacji wyrobów leczniczych

Dla firm farmaceutycznych bardzo ważną i uregulowaną prawnie kwestią jest przeciwdziałanie zanieczyszczeniu produktów leczniczych w miejscach ich wytwarzania. Długą listę zabezpieczeń można znaleźć w obowiązujących przepisach prawa farmaceutycznego i dobrej praktyki wytwarzania (GMP). Mimo wysokich wymagań dochodzi nadal do przypadków zanieczyszczeń leków. Stanowi to zagrożenie dla życia pacjentów, ale również naraża na straty producenta, tak finansowe, jak i wizerunkowe. Aby zapobiec m.in. zanieczyszczeniom krzyżowym jednego produktu leczniczego innym, stosuje się ochronę produktu w miejscu jego wytwarzania poprzez wyznaczenie obszarów czystych, odpowiednie uzdatnianie powietrza i sterowanie jego cyrkulacją oraz stosowanie odzieży ochronnej. Źródłem zanieczyszczeń może być wg stowarzyszenia ISPE (międzynarodowej organizacji, która zrzesza osoby fizyczne pracujące w szeroko rozumianej branży farmaceutycznej):

- pomieszenie, którego jedną z przyczyn może być niewłaściwe zaprojektowanie procesu i otoczenia procesu, lub niesprzyjające warunki pracy w zakresie parametrów temperatury czy wilgotności;
- pozostałość, która może wystąpić podczas przypadkowego użycia brudnych urządzeń lub wytwarzania w nieumyтым pomieszczeniu;
- transfer mechaniczny – powodujący zanieczyszczenia np. na ubraniach personelu, rękach, butach, przy stosowaniu wspólnych obszarów o niskim stopniu segregacji procesów i urządzeń, występujący wskutek nieodpowiednio zaprojektowanego przepływu odpadów czy też niewłaściwych procedur czyszczenia pomieszczeń;
- oraz transfer w powietrzu, możliwy ze względu na powstawanie stabilnych aerozoli. Tu przyczyną może być niedostateczna szczelność urządzeń pracujących w nadciśnieniu, przy podciśnieniu w miejscach ekspozycji innego produktu, czy też przenikanie zanieczyszczeń przez ewentualne nieszczelności konstrukcyjne (sufity, ścianki systemowe, miejsca prowadzenia instalacji, np. elektrycznej), zanieczyszczenie kanałów wyciągowych poprzez niedostateczną filtrację i możliwość zawrócenia zanieczyszczonego powietrza do pomieszczeń czystych, a więc niewłaściwie zaprojektowana recyrkulacja, zanieczyszczenie central i/lub kanałów wyciągowych poprzez niewłaściwe postępowanie podczas wymiany

zastosowanych filtrów, niewłaściwie zaprojektowana kaskada ciśnień albo też odwrócenie kaskady ciśnień w trakcie planowanego lub awaryjnego wyłączenia systemu HVAC.

Opracowanie koncepcji, projektowanie oraz kompletna instalacja pomieszczeń czystych - pomieszczeń o podwyższonych wymaganiach higienicznych



FOT. 1 Jednym ze zrealizowanych projektów firmy BART w branży farmaceutycznej była rozbudowana instalacja odkurzania przemysłowego. BART opracował koncepcję, wykonał projekt i zmontował całość. Nowatorskie w tej realizacji było wykonanie automatycznego odbioru pyłu z układu odpylaczy (filtrów przemysłowych) za pomocą instalacji podciśnieniowej

Szczególną uwagę należy zwrócić na wytwórnice produktów leczniczych stosujące substancje czynne o silnym działaniu farmakologicznym, toksycznym czy uczulającym. Przy realizacji inwestycji o takim ryzyku niezbędna jest bliska współpraca projektantów systemów cyrkulacji powietrza do pomieszczeń czystych z inżynierami – na wszystkich podlegających walidacji etapach. W firmie BART ten proces jest ułatwiony ze względu na posiadanie wewnątrz firmy wszystkich odpowiedzialnych komórek. Firma oferuje wykonanie ekspertyz, projektu instalacji z zachowaniem wszelkich wymogów, dobór oraz zakup potrzebnych urządzeń i materiałów, kompletację dostaw, montaż właściwej instalacji, jej rozruch i etapową walidację zgodnie z wymogami GMP. Daje to możliwość kompleksowej obsługi klienta w przypadku wysokich wymagań higienicznych – dotyczących zarówno pojedynczych pomieszczeń, jak i całych ciągów produkcyjnych.

Zakładane standardy sterylności i czystości narzucają przy realizacjach inwestycji w branży farmaceutycznej rozwiązania w postaci: systemowego odpylania i odkurzania podciśnieniowego, systemów transportu pneumatycznego, wentylacji precyzyjnej i klimatyzacji, systemów zabudowy pomieszczeń czystych i systemów śluz dezynfekujących.

Centralne systemy usuwania pyłów i odkurzania niezbędne dla bezpieczeństwa produkcji farmaceutycznej

Podczas prac badawczo-rozwojowych i w trakcie produkcji seryjnej stosowane surowce, dodatki, gotowe produkty stałe i ciekłe muszą być chronione przed zanieczyszczeniami z otoczenia. Z drugiej strony podczas obróbki same są one źródłem szkodliwych oparów czy pylenia. Bardzo ważną kwestię odgrywa tu właściwa filtracja toksycznych aerozoli, które mogłyby narażać zdrowie i życie pracowników. Kolejnym wyzwaniem jest monitorowanie i separowanie zawieszonych w powietrzu cząstek i substancji aktywnych powstałych przy wytwarzaniu tabletek, mieleniu i innej obróbce substratów w miejscu ich powstawania – a więc optymalne odpylanie. Przemysłowe odkurzacze stacjonarne, służące do odkurzania maszyn przetwórczych, są również nieodłączną częścią produkcji farmaceutycznej. Zastosowanie znajdują tu przede wszystkim wysoko wydajne odkurzacze przemysłowe z wysokiej klasy filtrem głównym i filtrem dodatkowym – HEPA i/lub ULPA.

Jednak w przypadku całej linii produkcyjnej wymagającej wysokiej sterylności to dopiero precyzyjnie zaprojektowany system centralnego usuwania pyłów – z zamkniętym podciśnieniowym systemem transportu zanieczyszczeń, instalacją przenośników

pneumatycznych podłączonych do dwu- lub trzystopniowego centralnego urządzenia filtracyjnego, w obudowach o wysokich standardach bezpieczeństwa – zdecydowanie chroni przed kontaminacją krzyżową oraz podnosi wydajność produkcji.

Odpowiednio dobrane przemysłowe odkurzacze, akcesoria antystatyczne i instalacje towarzyszące z certyfikatem ATEX także gwarantują zabezpieczenie przed wybuchem, który może zaistnieć w związku z obecnością pyłów tworzących sprzyjającą mu atmosferę.

Kanały rurowe odprowadzające zanieczyszczenia z wielu miejsc ich powstawania zbiegać się będą na wysokości pierwszego stopnia filtracji centralnego odpylacza, wyposażonego np. w filtry z wkładami ze spiekane go polietylen u o długiej żywotności. Drugi poziom filtracji zawierać będzie filtr HEPA. W urządzeniach filtracyjnych stosuje się bezpieczną metodę BIBO (*Bag-in / Bag-out*), która pozwala na usuwanie pyłów oraz wymianę wkładów filtracyjnych bezkontaktowo, a więc bez narażania na skażenie. Pyły umieszczane są w zgrzewanych workach plastikowych dla bezpieczeństwa i wygodnej utylizacji. Oczywiście rozwiązania w zakresie centralnego odpylania i odkurzania proponowane przez firmę BART są zawsze skrojone na miarę i dostosowywane do jednostkowych wymagań, tak procesu, jaki i typu pyłu.

Modernizacje instalacji i renowacja urządzeń zwiększa bezpieczeństwo

Odpowiednia konserwacja urządzeń i instalacji jest istotą kontroli bezpieczeństwa. Natomiast okresowa modernizacja rozwiązań produkcyjnych, jak i towarzyszących im rozwiązań z zakresu precyzyjnych systemów cyrkulacji powietrza HVAC ma wiele dodatkowych korzyści: zredukowany czas przestojów, niższe koszty konserwacji i części zamiennych.



FOT. 2 Realizacja firmy BART w branży farmaceutycznej: modernizacja instalacji wentylacyjnej oraz montaż nowej podczas rozbudowy powierzchni hali, w której produkuje się wyroby lecznicze – o wydajności ponad 122 tys. m³/h. Wykorzystano ok. 7 tys. m² przewodów wentylacyjnych

Wentylacja i klimatyzacja precyzyjna pomieszczeń czystych

Proces produkcji wyrobów leczniczych odbywa się na wielu etapach w stabilnym środowisku dzięki wykorzystaniu systemów pomieszczeń czystych. Kontrolą podlega wtedy m.in. temperatura, wilgotność, nadciśnienie w pomieszczeniach, ilości cząstek o wielkościach mierzonych w mikrometrach, antystatyczność czy czystość mikrobiologiczna. Stworzenie odpowiednich warunków jest możliwe dzięki precyzyjnemu zarządzaniu wentylacją i kontroli parametrów powietrza nawiewanego i wywiewanego. Instalacje wentylacji i klimatyzacji precyzyjnej mają utrzymywać odpowiedni mikroklimat pomieszczeń przez 24 godziny i gwarantować bezpieczną pracę urządzeń elektronicznych i maszyn emitujących dużą ilość ciepła, wrażliwych na jego najmniejsze wahania. Do właściwego funkcjonowania wymagają one utrzymania precyzyjnych, stałych wartości temperatur i wilgotności. Zbyt duża wilgotność może doprowadzić do kondensacji pary wodnej na urządzeniach elektronicznych, a z kolei zbyt niska powoduje złą elektrostatykę, która zagraża ich poprawnemu działaniu. Stosuje się wtedy centrale klimatyzacyjne we właściwej konfiguracji parametrów i metod cyrkulacji powietrza. Urządzenia klimatyzacyjne wyposaża się we właściwie dobrane akcesoria i automatykę przemysłową: wentylatory, elektroniczne zawory rozprężne, filtry powietrza, czujniki ognia, dymu, wilgoci. Systemy sterowania podłączone zostają protokołami BMS do scentralizowanych systemów zarządzania. Bardzo ważne jest przeprowadzanie serwisu, systematycznej konserwacji i diagnostyki systemów chłodzenia i klimatyzacji.

Określone warunki wilgotności i temperatury sprzyjają także powstawaniu pożywki do namnażania bakterii i grzybów, mogących zanieczyścić wytwarzane leki, dlatego nieodłącznym elementem czystych pomieszczeń typu *cleanroom* są również wspomniane już filtry o wysokiej (HEPA) i o bardzo wysokiej skuteczności (ULPA), w zależności od charakteru zanieczyszczeń, które należy kontrolować.



FOT. 3, 4 Firma BART zamontowała systemy wentylacji mechanicznej i klimatyzacji precyzyjnej w farmaceutycznych pomieszczeniach czystych, w których występowało promieniowanie jonizujące. Firma zainstalowała w nich cztery układy wentylacyjne o łącznej wydajności ok. 25 000 m³/h. Projekt dotyczył pomieszczeń o klasie czystości B, C, D z zachowaniem norm GMP

Zabezpieczanie pomieszczeń sterylnych systemami kaskady ciśnień

Aby zapobiec mieszaniu się powietrza i przedostawaniu się zanieczyszczonego powietrza do pomieszczeń sterylnych lub pomieszczeń pomocniczych, stosowane są systemy kaskady

różnicy ciśnień. Pomieszczenia czyste są kwalifikowane w zależności od wymaganej jakości powietrza, a różnica ciśnień pomiędzy pomieszczeniem o wyższej klasie czystości a niższej powinna wynosić pomiędzy 5 a 20 Pa. Minimalne nadciśnienie zapewnia podczas otwierania drzwi brak wymiany powietrza. Wysoko wydajne wentylatory z regulacją przepływu powietrza zapewniają utrzymanie stałego pod- lub nadciśnienia w stosunku do pomieszczeń sąsiednich. Pomiedzy pomieszczeniami znajdują się również śluzy powietrzne, jak i śluzy higieniczne, dezynfekujące miejsca, w których przechodzą ludzie, lub przemieszczenia z produktami. Specjalizujący się w tych rozwiązaniach dział firmy BART wykonał m.in. instalacje do obiektów, które łączą skomplikowanie wynikające z wymogów stawianych pomieszczeniom czystym klas od A do D z równoczesnym uwzględnieniem zasad projektowania instalacji do pomieszczeń z problemami radiacyjnymi.

Kompleksowa obsługa i profesjonalne doradztwo

Branża farmaceutyczna wprowadza szereg wymogów, które obligują projektanta do dogłębnego przeanalizowania technologii, procesów oraz ryzyk. Skomplikowanie instalacji, precyzja wykonania i dobór odpowiednich urządzeń i materiałów najwyższej jakości skutkować ma bowiem jej niezawodnością, bezpieczeństwem pracy operatorów i wysoką produktywnością. Tylko nielicznym przedsiębiorstwom udaje się to zrobić w sposób fachowy i optymalny kosztowo. Do takich firm zalicza się niewątpliwie BART, co potwierdza liczba zrealizowanych projektów w zakresie rozwiązań spełniających higieniczne wymagania GMP oraz dyrektywy ATEX. BART posiada wysoko wykwalifikowany i doświadczony zespół inżynierów, który podejmuje się opracowania, montażu i precyzyjnej regulacji tych skomplikowanych projektów instalacyjnych.



FOT. 5 Odpylanie o wydajności 6000 m³/h w czasie produkcji farmaceutyków. Instalację tę firma BART wykonała w wersji ATEX zabezpieczonej przeciwwybuchowo systemem HRD