

Česká zemědělská univerzita v Praze
Technická fakulta

Čisté prostory v mikrobiologických laboratořích
Bakalářská práce

Vedoucí bakalářské práce: prof. Ing. Pavel Kic, DrSc.
Autor práce: Ondřej Dundr

PRAHA 2014

ČESKÁ ZEMĚDĚLSKÁ UNIVERZITA V PRAZE

Katedra technologických zařízení staveb

Technická fakulta

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

Dundr Ondřej

Technologická zařízení staveb

Název práce

Čisté prostory v mikrobiologických laboratořích

Anglický název

Clean rooms in microbiological laboratories

Cíle práce

Cílem bakalářské práce je zhodnotit vzduchotechnické a klimatizační vybavení ve speciálních čistých provozech mikrobiologických laboratoří, v návaznosti na technologické zařízení a provozní podmínky těchto prostor.

Metodika

Na základě poznatků z literatury i vlastních úvah provést zhodnocení vzduchotechnického a klimatizačního vybavení ve speciálních čistých provozech mikrobiologických laboratoří, uvést princip základního vzduchotechnického výpočtu, zvolit vhodnou metodiku měření potřebných parametrů a navrhnout vhodná opatření a řešení pro dodržení předepsaných parametrů v praxi.

Osnova práce

1. Úvod
2. Technologické zařízení a provozní podmínky v mikrobiologických laboratořích
3. Vzduchotechnické a klimatizační vybavení ve speciálních čistých provozech
4. Výpočet základních podkladů vzduchotechniky
5. Návrh metodiky měření základních parametrů
6. Provozní opatření pro zajištění požadovaných parametrů
7. Závěr a doporučení pro praxi

Rozsah textové části

30 až 40 stran textu

Klíčová slova

Čisté prostory, větrání, klimatizace, pohoda prostředí, hygiena

Doporučené zdroje informací

Nový, R. et al: Technika prostředí. ČVUT, Praha, 2000, 265 s.

Kic, P.-Brož, V.: Zařízení pro větrání a klimatizaci stájí. IVV Mze ČR, 2000, 71 s.

Daniels, K.: Technika budov. Jaga, Bratislava, 2003, 519 s

Dahlsveen, T.-Petráš, D.-Hirš, J.: Energetický audit budov. Bratislava, 2003, 295 s.

Székyová, M.-Ferstl, K.-Nový, R.: Větrání a klimatizace. JAGA, Bratislava 2006, 359 s.

Časopisy: Vytápění, větrání, instalace.

Vedoucí práce

Kic Pavel, prof. Ing., DrSc.

Termín zadání

listopad 2012

Termín odevzdání

duben 2014

doc. Ing. Miroslav Přikryl, CSc.

Vedoucí katedry



prof. Ing. Vladimír Jurča, CSc.

Děkan fakulty

Prohlášení:

Prohlašuji, že jsem tuto bakalářskou práci vypracoval samostatně pod vedením pana profesora Ing. Pavla Kice, DrSc. a použil jen pramenů citovaných v příložené bibliografii. Další informace mi poskytli Ing. Vladimír Förster a Ing. Vladimír Vayhel ze společnosti Labox, spol. s r.o.

Abstrakt: Cílem této bakalářské práce bylo zhodnocení vzduchotechnického a klimatizačního vybavení ve speciálních čistých provozech mikrobiologických laboratoří v návaznosti na technologická zařízení a provozní podmínky těchto prostor. V kapitole „Technologická zařízení a provozní podmínky v mikrobiologických laboratořích“ jsou stručně uvedeny požadavky na parametry čistých prostor a jejich základní vybavenost. V kapitole „Vzduchotechnické a klimatizační vybavení ve speciálních čistých provozech“ jsou popsány důležité prvky vzduchotechnického systému a jeho složení. Kapitola „Výpočet základních podkladů vzduchotechniky“ se zabývá návrhem a výpočty prvků klimatizační jednotky. V kapitole „Návrh metodiky měření základních parametrů“ je stručně popsán soubor kontrolních měření parametrů čistých prostor. Kapitola „Provozní opatření pro zajištění požadovaných parametrů“ se zabývá provozem a údržbou čistých prostor.

Klíčová slova: Čisté prostory, větrání, klimatizace, pohoda prostředí, hygiena.

Cleanrooms in microbiological laboratories

Summary: The aim of this bachelors' thesis is to evaluate the ventilation and air conditioning equipment in special clean room microbiological laboratories in relation to the process equipment and operating conditions of these areas. In the chapter “Technological Equipment and Operating Conditions in Microbiological Laboratories” the requirement parameters of clean rooms and basic amenities are listed. The chapter “Air Handling Equipment in Special Clean Room” explains important elements of the ventilation system and its composition. The chapter “Basic Parameters Calculations for an Air Handling System” deals with the design and parameter calculations for the air handling units. In the chapter “Design Methodology for Measuring Basic Parameters” briefly describes the set of control parameters for measuring the clean room conditions. The chapter “Operating Measures to Ensure the Required Parameters” deals with the operation and maintenance of clean rooms.

Keywords: Cleanrooms, ventilation, air conditioning, comfortable environment, hygiene.

Obsah:

1	Úvod	1
2	Technologické zařízení a provozní podmínky v mikrobiologických laboratořích	2
2.1	Základní schéma prostoru mikrobiologické laboratoře	2
2.2	Požadované parametry místností čistého prostoru	3
2.2.1	Třída čistoty	3
2.2.2	Tlaková diference	4
2.2.3	Výměna vzduchu	4
2.3	Technologické vybavení	4
2.3.1	Systém vestavby	4
2.3.2	Signalizace současného otevření dveří	5
2.3.3	Diferenční tlakoměr	5
2.3.4	Vybavení personální propusti	6
2.3.5	Vybavení laboratoře	6
3	Vzduchotechnické a klimatizační vybavení ve speciálních čistých provozech	7
3.1	Složení klimatizační jednotky	7
3.2	Vzduchotechnické schéma	8
3.3	Koncové filtrační médium	8
3.4	Měření a regulace	9
4	Výpočet základních podkladů vzduchotechniky	10
4.1	Návrh ventilátoru	10
4.2	Stanovení výkonu tepelných výměníků	11
4.2.1	Směšování vzduchu	12
4.2.2	Výpočet potřebného výkonu ohříváče	14
4.2.3	Výpočet potřebného výkonu chladiče	14
4.2.4	Výpočet potřebného výkonu parního zvlhčovače	15
5	Měření základních parametrů čistého prostoru	16
5.1	Měření třídy čistoty	16
5.1.1	Měřicíaparatura	16
5.1.2	Stanovení minimálního počtu odběrných míst	17
5.1.3	Stanovení minimálního objemu odebraného vzorku	18
5.1.4	Statistické zpracování dat koncentrace částic	18
5.2	Zkouška regenerace	19
5.2.1	Měřicí aparatura	20
5.2.2	Grafické zpracování výsledků	20
5.3	Tlakový obrazec	21
5.3.1	Měřicí aparatura	21
5.4	Zkouška netěsností filtračního systému	22
5.4.1	Měřicí aparatura	22
5.5	Zkouška průtoku vzduchu	23
5.5.1	Měření rychlosti proudění vzduchu s jednosměrným prouděním	24
5.5.2	Měření rychlosti proudění vzduchu s ne-jednosměrným prouděním	24
5.5.3	Měřicí aparatura	24
6	Provozní opatření pro zajištění požadovaných parametrů	26
6.1	Čistý prostor	26
6.1.1	Pohyb personálu	26
6.1.2	Pohyb materiálu	27
6.2	Vzduchotechnika	27
7	Závěr a doporučení pro praxi	28

8	Seznam použitých zdrojů.....	29
9	Seznam obrázků.....	30
10	Seznam tabulek.....	30
11	Seznam použitých symbolů.....	31
12	Seznam příloh.....	32

1 Úvod

Tématem bakalářské práce je popis a návrh modelového řešení čistých prostor v mikrobiologických laboratořích z hlediska vzduchotechnického a klimatizačního zařízení. Samotná práce je rozdělena do několika částí:

V první části bakalářské práce jsou vyzdvíženy důležité parametry těchto prostor, které musí být splněny jak z hlediska větrání a klimatizace, tak z hlediska dispozičního řešení čistých prostor. Dále je zde popsána základní technologická vybavenost, která zajišťuje ochranu čistých prostor z hlediska jejich provozu před případnou částicovou a bakteriální kontaminací.

Ve druhé části bakalářské práce je zhodnocení vzduchotechnického a klimatizačního vybavení z hlediska zajištění požadavků kladených na dané prostory, jako je například dostatečná výměna vzduchu v místnostech a filtrace vzduchu vzhledem k požadované třídě čistoty a dostatečný poměr přiváděného a odváděného vzduchu pro zajištění potřebného tlakového spádu čistých prostor.

Ve třetí části jsou uvedeny psychometrické výpočty s pomocí h-x diagramu, provedené z hlediska návrhu tepelných výkonů výměníků klimatizační jednotky pro zajištění požadovaných mikroklimatických parametrů v modelovém příkladu čistého prostoru mikrobiologické laboratoře.

Čtvrtá část se zabývá měřením parametrů prostor, jako měření koncentrace částic, regenerací prostor, tlakovým spádem prostor zkouškou netěsností koncového filtračního média a měřením průtoku vzduchu.

Pátá část pak popisuje základní pravidla pro vstup a výstup personálu, ale i materiálu do čistých prostor obecně.

2 Technologické zařízení a provozní podmínky v mikrobiologických laboratořích

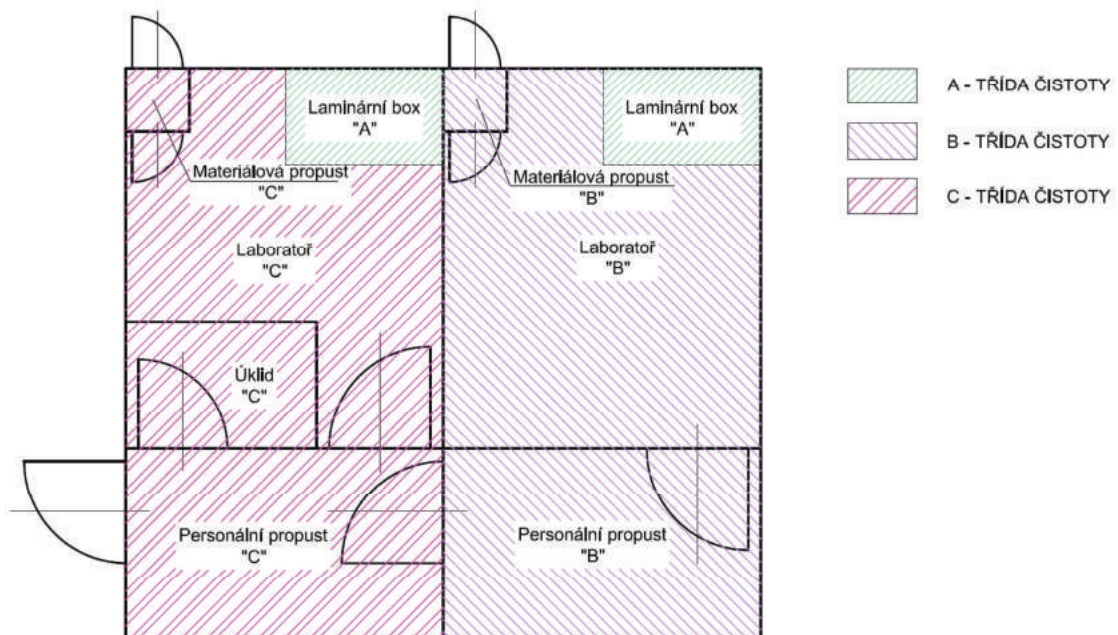
2.1 Základní schéma prostoru mikrobiologické laboratoře

Cílem čistého prostoru je zajistit ochranu procesu nebo produktu před případnou kontaminací. Aby byla zajištěna požadovaná třída čistoty a nedošlo ke kontaminaci čistého prostoru, je v něm třeba udržovat vyšší statický tlak vůči okolním prostorům. Proto je třeba zvolit správnou dispozici prostoru. Pro vstup a výstup personálu do laboratoře slouží tzv. „Personální propust“, která je většinou opatřena optickou a akustickou signalizací z hlediska zamezení současného otevření dveří. Pro vstup a výstup materiálu z laboratoře slouží tzv. „Materiálová propust“, též opatřena optickou a akustickou signalizací, případně opatřena mechanickou nebo elektronickou blokadou současného otevření dveří.

Množství přiváděného vzduchu je proto potřeba volit s ohledem nejen na klimatizaci prostor, ale i z hlediska netěsností prostoru z důvodu jeho udržení vyššího statického tlaku.

Tlakový rozdíl mezi místnostmi s rozdílnou třídou čistoty má být dostatečně vysoký, aby zabránil zpětnému proudění vzduchu.

Obr.1 Příklad dispozice čistého prostoru



Zdroj: (vlastní)

2.2 Požadované parametry místností čistého prostoru

2.2.1 Třída čistoty

Základním parametrem čistého prostoru je tzv. třída čistoty, která se ověřuje měřením uvedeným v kapitole 5.1.

Požadavky pro mikrobiologickou laboratoř s mikrobiologickým zkoušením nesterilních výrobků:

Laboratoř by měla být vybavena laminárním boxem třídy čistoty A s okolím třídy čistoty C s aktivními materiálými a personálními propustmi. [19]

Požadavky pro mikrobiologickou laboratoř s mikrobiologickým zkoušením sterilních výrobků:

Laboratoř by měla být vybavena laminárním boxem třídy čistoty A s okolím třídy čistoty B s aktivními materiálými a personálními propustmi. [19]

Rozdělení do jednotlivých tříd čistoty je dáno obecně tab. 1 a pro farmacii tab. 2:

Tab.1 Třídy čistoty dle ČSN EN ISO 14644

ISO klasifikační číslo	Maximální koncentrační limity (částice / m ³ vzduchu) pro částice rovné a větší než uvažovaných níže					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Zdroj: (ČSN EN ISO 14644-1, prosinec 2000)

Tab.2 Třídy čistoty dle VYR-32

Třída čistoty	Maximální přípustný počet částic/m ³ o velikosti rovné nebo vyšší			
	Za klidu		Za provozu	
	0,5 μm	5,0 μm	0,5 μm	5,0 μm
A	3520	20	3520	20
B	3520	29	352000	2900
C	352000	2900	3520000	29000
D	3520000	29000	nedefinováno	nedefinováno

Zdroj: (VYR-32 Doplněk 1, verze 1; Platnost od 1. 3. 2009)

2.2.2 Tlaková diference

Rozdíl statického tlaku mezi přilehlými místnostmi nebo čistými zónami s rozdílnou třídou čistoty má typicky ležet v rozmezí 5 až 20Pa, což umožňuje snadné otevírání dveří a zabráňuje zpětnému proudění vzduchu v důsledku turbulence. [6]

2.2.3 Výměna vzduchu

Množství přiváděného vzduchu musí být vhodné jak pro účely klimatizace prostoru, tak pro kompenzaci netěsností na hranicích čistého prostoru nebo čistých zón a pokrytí množství mimo systém odváděného vzduchu pro jiné účely. [6]

2.3 Technologické vybavení

2.3.1 Systém vestavby

Materiály příček, podhledů, podlah, ale i dveří a oken by měly být odolné vůči důkladnému a častému úklidu a dezinfekcím k tomu používaným. Povrchová úprava těchto částí by neměla být drsná ani pórovitá z hlediska případného rozvoje mikrobiologické kontaminace a nemělo by z ní docházet k uvolňování částic.

Ideálně jsou dnes pro vestavbu čistých prostor používány tzv. sendvičové stěnové panely skládající se z tepelně izolačního materiálu mezi dvěma plechovými plášti opatřenými odolnou povrchovou úpravou. Dveře jsou podobné konstrukce. Podhledy bývají kovové

kazetové, případně panelové. Dodavatelem celého systému vestavby je například firma GEA Heat Exchangers a.s.

2.3.2 Signalizace současného otevření dveří

Signalizace stavu dveří bývá osazena u každých dveří personálních nebo materiálových propustí zajišťujících potřebný tlakový spád čistých prostor. Signalizuje stav dveří propusti opticky, pomocí semaforu s červenou a zelenou kontrolkou, aby nedošlo k současnému otevření dveří. V případě současného otevření dveří by mohlo dojít ke kontaminaci čistého prostoru, případně materiálu.

Materiálové propusti pak bývají navíc vybaveny mechanickou nebo elektronickou blokadou dveří, zamezující současnému otevření.

Obr. 2 Signalizace současného otevření dveří



Zdroj: (www.labox.cz)

2.3.3 Diferenční tlakoměr

Diferenční tlakoměry bývají osazeny na rozmezí zón tříd čistoty z hlediska vizuální kontroly tlakového spádu. Nejčastěji se v čistých provozech užívá typ MAGNEHELIC s intervalem měření od 0 do 60 Pa.

Obr. 3 Diferenční tlakoměr



Zdroj: (www.garija.cz)

2.3.4 Vybavení personální propusti

Personální propust by měla být vybavena nábytkem odpovídajícím dané třídě čistoty prostor. V personální propusti bývá umístěn dřez s dávkovačem mýdla, dávkovačem dezinfekce a elektronickým vysoušečem rukou, případně zásobníkem na papírové ručníky. Dále nábytkem pro odkládání špinavého oděvu a zásobu čistých oděvů pro vstup do čistých prostor.

Čistá a špinavá část personální propusti pak bývá oddělena překročnou lavicí nebo tyčí.

2.3.5 Vybavení laboratoře

Laboratoř by měla být vybavena též nábytkem odpovídajícím dané třídě čistoty.

Dále je z pravidla vybavena mikrobiologickým laminárním boxem, zajišťujícím třídu čistoty „A“, který zajišťuje ochranu zpracovávaného produktu před částicovou a bakteriální kontaminací a zároveň ochranu pracovníka a okolí mikrobiologického laminárního boxu před vlivem zpracovávaného produktu.

Obr. 4 Mikrobiologický laminární box



Zdroj: (www.labox.cz)

3 Vzduchotechnické a klimatizační vybavení ve speciálních čistých provozech

Vzhledem ke zvýšeným požadavkům na kvalitu vzduchu z hlediska filtrace se v těchto čistých provozech využívá třístupňové filtrace vzduchu. První stupeň filtrace je umístěn na vstupu do klimatizační jednotky z hlediska ochrany výměníků v jednotce a zároveň jako předfiltr pro druhý stupeň filtrace, který se z pravidla umísťuje na konci vzduchotechnické jednotky. Třetí koncové filtrační médium bývá nejčastěji osazeno v koncových elementech, tzv. čistých nástavcích.

3.1 Složení klimatizační jednotky

V našem případě bude klimatizační jednotka pracovat s cirkulačním vzduchem z čistých prostor mikrobiologické laboratoře. Množství čerstvého přísávaného vzduchu budeme uvažovat 20%, což by mělo pokrýt případné netěsnosti čistého prostoru a zajistit potřebný přetlak v čistém prostoru. V případě, že bychom uvažovali nad přívodem 100% čerstvého vzduchu, pak by bylo vhodné využít prvek zpětného získávání tepla jako například deskový rekuperační výměník.

Složení klimatizační jednotky tedy uvažujeme následující:

Přívod:

- směšovací komora osazená uzavíracími klapkami ovládanými servopohonem s pružinou
- kapsový filtr třídy filtrace G4
- přímý výparník s vypařovací teplotou média 6°C
- vodní ohřívač (voda 80/60°C)
- radiální ventilátor vybavený frekvenčním měničem
- kapsový filtr třídy filtrace F9

Odvod:

- radiální ventilátor vybavený frekvenčním měničem

3.2 Vzduchotechnické schéma

Klimatizační jednotka zajišťuje směšování čerstvého a cirkulačního vzduchu, dvoustupňovou filtraci, chlazení a ohřev vzduchu. Pro zajištění požadovaných parametrů je třeba uvažovat i nad možností parního vlhčení v zimním období, případně odvlhčení v letním období. V potrubí před a za klimatizační jednotkou se musí počítat s osazením tlumičů hluku. V přívodním potrubí je osazen regulátor proměnlivého průtoku vzduchu z hlediska kompenzace zvyšujících se tlakových ztrát filtrů postupným zanášením. Potrubí rozvádějící vzduch je vyrobeno z pozinkovaného plechu skupiny I. v provedení třídy těsnosti III.. Jako distribuční elementy vzduchu jsou uvažovány tzv. čisté nástavce např. firmy GEA LVZ, ve kterých je osazen třetí stupeň filtrace třídy H13. Odvod vzduchu je zajištěn odvodním ventilátorem přes stěnové mřížky např. VPR firmy JOSTA nebo netěsnostmi čistého prostoru.

3.3 Koncové filtrační médium

Důležitým prvkem pro zajištění požadované třídy čistoty v čistých provozech jsou tzv. aerosolové filtry HEPA, případně ULPA. V dnešní době se nejčastěji využívají HEPA filtry třídy filtrace H13 osazené do koncových distribučních elementů tzv. čistých nástavců. Čistý nástavec je z pravidla vybaven tzv. sondou pro možnost kontroly těsnosti osazené filtrační vložky a sondou pro kontrolu tlakové ztráty filtrační vložky.

Obr. 5 Čistý nástavec s filtrační vložkou



Zdroj: (www.gealvz.cz)

3.4 Měření a regulace

Měření a regulace by mělo zajišťovat následující funkce:

- filtrační média v klimatizační jednotce třídy G4, F9 a jeden vybraný aerosolový filtr třídy filtrace H13 by měly být osazeny tlakovými spínači signalizujícími překročení nastavených koncových tlakových ztrát
- ovládání výkonových parametrů vodního ohřivače nebo výparníku chlazení dle teplotního čidla s ohledem k nastaveným teplotám či vlhkostem
- ovládání přívodního i odvodního ventilátoru klimatizační jednotky s pomocí frekvenčních měničů
- možnost přepínání mezi plným (100%) a útlumovým (50%) provozem manuálně nebo automaticky dle přednastaveného pracovního režimu
- ovládání a přepínání regulátoru proměnlivého průtoku vzduchu
- ovládání regulačních a uzavíracích klapek osazených na směšovací komoře klimajednotky

- ovládání výkonu parního zvlhčovače dle čidla vlhkosti s ohledem k nastaveným hodnotám

4 Výpočet základních podkladů vzduchotechniky

Základním parametrem pro návrh vzduchotechnického zařízení pro čisté prostory je stanovení potřebného množství vzduchu. To se odvíjí od požadovaných parametrů jednotlivých místností čistého prostoru, zejména požadované třídy čistoty. Z mé praxe ve společnosti Labox, spol. s r.o., která se zabývá projekcí, realizací i měřením parametrů čistých prostor, vyplývá potřeba zajištění pro dané třídy čistoty následující výměny vzduchu:

- třída čistoty D (ISO Class 8), – min. 15ti násobná výměna vzduchu za hodinu
- třída čistoty C (ISO Class 7), – min. 20ti násobná výměna vzduchu za hodinu
- třída čistoty B (ISO Class 5) – min. 50ti násobná výměna vzduchu za hodinu
- třída čistoty A (ISO Class 5) – musí být zaručeno laminární proudění vzduchu

4.1 Návrh ventilátoru

Pro návrh ventilátoru potřebujeme znát množství dopravovaného vzduchu a velikost potřebného tlaku. Množství vzduchu stanovíme součtem přiváděného množství vzduchu do jednotlivých místností tabulky 3 - Tabulky místností. Množství vzduchu přiváděného do klimatizovaných prostor je třeba posoudit z hlediska zajištění požadovaných mikroklimatických podmínek, které mohou být ovlivněny tepelnými zisky technologického vybavení, osob, osvětlení, případně sluneční radiací a prostupem tepla pláštěm budovy. Vzhledem k vysokým výměnám vzduchu v čistých prostorech pro zajištění třídy čistoty a jejich regenerace jsou tyto tepelné zisky prostor většinou pokryty.

Množství čerstvého vzduchu je třeba volit s ohledem na potřebné minimální hygienické množství čerstvého vzduchu na osoby pracující v čistém prostoru a zároveň zajistit dostatečné přísávání vzduchu do vzduchotechnického systému z hlediska vytvoření potřebného přetlaku čistých prostor vůči okolí vzhledem k jejich netěsnostem.

Při návrhu množství vzduchu distribuovaného do jednotlivých místností musíme brát v potaz průtoky jednotlivých koncových filtrů při uvažované tlakové ztrátě. Proto jsou výše uvedené doporučené výměny vzduchu v místnostech v tabulce 3. blízké těmto hodnotám nebo

vyšší. Je to odvozeno od průtokové charakteristiky zvolených koncových filtrů. V tomto modelovém příkladu jsou uvažovány filtry třídy H13 při počáteční tlakové ztrátě 150 Pa. Katalogový list aerosolových filtrů viz příloha 5.

Tab.3 Tabulka místností

Název	Plocha (m ²)	Výška (m)	Výměna vzduchu (h ⁻¹)	Přívod (m ³ /h)	Třída čistoty	Přetlak (Pa)	Teplota (°C)	Vlhkost (%)
Úklid	1,50	3,00	22,22	100	C	10	22 ± 2	45 - 55
Personální propust "C"	3,75	3,00	22,22	250	C	15	22 ± 2	45 - 55
Materiálová propust "C"	0,25	0,50	800,00	100	C	15	22 ± 2	45 - 55
Laboratoř "C"	5,75	3,00	28,99	500	C	30	22 ± 2	45 - 55
Personální propust "B"	3,75	3,00	56,00	630	B	30	22 ± 2	45 - 55
Materiálová propust "B"	0,25	0,50	800,00	100	B	20	22 ± 2	45 - 55
Laboratoř "B"	7,25	3,00	57,93	1260	B	45	22 ± 2	45 - 55

Celkový průtok vzduchu přiváděného do klimatizovaných prostor tedy činí 2940 m³/h.

Množství odváděného vzduchu je závislé na těsnosti čistého prostoru, proto musí být vzduchotechnický systém zaregulován tak, aby odpovídal požadovaný tlakový spád čistého prostoru.

Potřebný tlak ventilátoru je závislý na tlakových ztrátách veškerých elementů umístěných v trase dopravovaného vzduchu (filtrační média, výměníky, tlumiče hluku, potrubní rozvody apod.)

4.2 Stanovení výkonu tepelných výměníků

Pro návrh tepelných výměníků potřebujeme znát průtok a parametry upravovaného vzduchu. Návrh ohřivačů, chladičů, vlhčení, případně odvlhčení se provádí za účelem dodržení požadovaných parametrů zajišťujících tepelnou pohodu prostředí.

Parametry venkovního ovzduší (Praha):

léto:	Teplota	$t_e = 30^\circ\text{C}$
	Entalpie	$h_e = 54,1 \text{ kJ/kg}$
zima	Teplota	$t_e = -12^\circ\text{C}$
	Měrná vlhkost	$x_e = 1 \text{ g/kg s.v.}$

Zdroj: VTS CLIMA, Katalog větracích a klimatizačních zařízení

Parametry klimatizovaných prostor:

léto:	Teplota	$t_i = 22 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$
	Relativní vlhkost	$\varphi = 45 - 55 \%$
zima	Teplota	$t_i = 22 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$
	Relativní vlhkost	$\varphi = 45 - 55 \%$

Veškeré výpočty úprav vzduchu klimatizačním zařízením se provádějí s pomocí tzv. h-x diagramu, ve kterém jsou zakresleny veškeré prováděné úpravy vzduchu podložené výpočty.

H-x diagramy zvlášť pro letní a zimní provoz jsou uvedeny v příloze této práce.

4.2.1 Směšování vzduchu

Celkové množství vzduchu:

$$V_s = V_e + V_i = 588 + 2352 = 2940 \text{ [m}^3\text{/h]} \quad (1)$$

V_s	celkový průtok klimatizační jednotkou [$\text{m}^3\text{/h}$]
V_e	čerství přisávaný vzduch v našem případě činí 20 % z celkového průtoku vzduchu klimatizační jednotkou [$\text{m}^3\text{/h}$]
V_i	cirkulační vzduch je v našem případě 80 % z celkového průtoku klimatizační jednotkou [$\text{m}^3\text{/h}$]

Léto:

Výpočet teploty vzduchu po smíšení v létě:

$$t_{sl} = \frac{t_{el} * V_e + t_{il} * V_i}{V_s} = \frac{30 * 588 + 24 * 2352}{2940} = 25,2 \text{ [}^\circ\text{C]} \quad (2)$$

t_{sl} teplota smíšeného vzduchu v létě [$^\circ\text{C}$]

t_{el} teplota venkovního vzduchu v létě [$^\circ\text{C}$]

t_{il} teplota vzduchu interiéru v létě [$^\circ\text{C}$]

Výpočet entalpie vzduchu po smíšení v létě:

$$h_{sl} = \frac{h_{el} * V_e + h_{il} * V_i}{V_s} = \frac{54,1 * 588 + 50,7 * 2352}{2940} = 51,38 \text{ [kJ/kg]} \quad (3)$$

h_{sl} entalpie smíšeného vzduchu v létě [kJ/kg]

h_{el} entalpie venkovního vzduchu v létě [kJ/kg]

h_{il} entalpie vzduchu interiéru v létě [kJ/kg]

Zima:

Výpočet teploty vzduchu po smíšení v zimě:

$$t_s = \frac{t_e * V_e + t_i * V_i}{V_s} = \frac{-12 * 588 + 20 * 2352}{2940} = 13,6 \text{ [}^\circ\text{C]} \quad (4)$$

t_{sz} teplota smíšeného vzduchu v zimě [$^\circ\text{C}$]

t_{ez} teplota venkovního vzduchu v zimě [$^\circ\text{C}$]

t_{iz} teplota vzduchu interiéru v zimě [$^\circ\text{C}$]

Výpočet měrné vlhkosti vzduchu po smíšení v zimě:

$$x_{sz} = \frac{x_{ez} * V_e + x_{iz} * V_i}{V_s} = \frac{1 * 588 + 6,6 * 2352}{2940} = 5,48 \text{ [g/kg s. v.]} \quad (5)$$

x_{sz} měrná vlhkost smíšeného vzduchu v zimě [g/kg s.v.]

x_{ez}	měrná vlhkost venkovního vzduchu v zimě [g/kg s.v.]
x_{iz}	měrná vlhkost vzduchu interiéru v zimě [g/kg s.v.]

4.2.2 Výpočet potřebného výkonu ohřivače

$$Q_{co} = \frac{\rho_v * V_s * (t_{pz} - t_{sz})}{3600} = \frac{1,2 * 2940 * (24 - 13,6)}{3600} = 10,192 \text{ [kW]} \quad (6)$$

Q_{co}	citelné teplo pro ohřev [kW]
ρ_v	měrná hmotnost vzduchu $\rho_v = 1,2$ [kg/m ³]
t_{pz}	teplota přiváděného vzduchu do čistých prostor v zimě [°C]

$$Q_{vo} = \frac{3 * V_s * (x_{pz} - x_{sz})}{3600} = \frac{3 * 2940 * (5,5 - 5,5)}{3600} = 0 \text{ [kW]} \quad (7)$$

Q_{vo}	vázané teplo pro ohřev [kW]
x_{pz}	měrná vlhkost přiváděného vzduchu do čistých prostor v zimě [g/kg s.v.]

Vzhledem k tomu, že při ohřevu nedochází ke změně měrné vlhkosti, je vázané teplo nulové.

$$Q_{so} = Q_c + Q_v = 10,192 + 0 = 10,192 \text{ [kW]} \quad (8)$$

Q_{so}	celkový potřebný topný výkon ohřivače [kW]
----------	--

4.2.3 Výpočet potřebného výkonu chladiče

Vzhledem k tomu, že je v čistém prostoru mikrobiologické laboratoře požadována relativní vlhkost 45 – 55 % dle tab. 3, je potřeba v lením období zajistit odvlhčování přiváděného vzduchu. Odvlhčování se provádí podchlazením vzduchu, kdy dochází ke kondenzaci vodních par obsažených ve vzduchu. Velikost podchlazení vzduchu proto volíme až na 12 °C při vypařovací teplotě výparníku 6 °C.

Po zchlazení vzduchu následuje ohřev na požadovanou teplotu přiváděného vzduchu. Vzhledem k výše uvedenému výpočtu výkonu ohřivače pro rozdíl teplot 10,4 °C je jeho výkon dostatečný.

$$Q_{cch} = \frac{\rho_v * V_s * (t_{sl} - t_{od})}{3600} = \frac{1,2 * 2940 * (25,2 - 12)}{3600} = 12,936 \text{ [kW]} \quad (9)$$

Q_{cch} citelné teplo pro chlazení [kW]
 t_{od} teplota potřebná pro odvlhčení [°C]

$$Q_{vch} = \frac{3 * V_s * (x_{sl} - x_{pl})}{3600} = \frac{3 * 2940 * (10,2 - 7,2)}{3600} = 7,35 \text{ [kW]} \quad (10)$$

Q_{vch} vázané teplo pro chlazení [kW]
 x_{sl} měrná vlhkost vzduchu po smísení v létě [g/kg s.v.]
 x_{pl} měrná vlhkost přiváděného vzduchu v létě [g/kg s.v.]

$$Q_{sch} = Q_{cch} + Q_{vch} = 12,936 + 7,35 = 20,286 \text{ [kW]} \quad (11)$$

Q_{sch} celkový potřebný výkon chladiče [kW]

4.2.4 Výpočet potřebného výkonu parního zvlhčovače

Vzhledem k tomu, že je v čistém prostoru mikrobiologické laboratoře požadována relativní vlhkost 45 – 55 % dle tab. 3 a v zimním období je měrná vlhkost na nízké úrovni, je třeba zajisti vlhčení vzduchu na požadované parametry parními zvlhčovači, které se v těchto provozech často využívají z hlediska jejich hygienického provozu a přesné regulace.

$$m_D = \frac{V_s * \rho_v}{1000} * (x_{pzv} - x_s) = \frac{2940 * 1,2}{1000} * (8,5 - 5,5) = 10,58 \text{ [kg/h]} \quad (12)$$

m_D potřebný parní výkon [kg/h]
 x_{pzv} požadovaná měrná vlhkost přiváděného vzduchu v zimě [g/kg s.v.]

5 Měření základních parametrů čistého prostoru

Měření parametrů čistého prostoru se provádí po realizaci nebo za účelem periodického měření z důvodů ověření parametrů čistých prostor, případně certifikace.

Ověření parametrů čistého prostoru se v praxi nazývá „validace čistých prostor“. Validace se provádí za klidu (operační kvalifikace) nebo za provozu (procesní kvalifikace).

Při validaci čistého prostoru se provádějí následující základní měření:

- Měření třídy čistoty
- Zkouška regenerace
- Tlakový obrazec
- Zkouška netěsností filtračního systému
- Zkouška průtoku vzduchu
- Měření teploty a vlhkosti

5.1 Měření třídy čistoty

Měření třídy čistoty nebo-li koncentrace částic ve vzduchu, se provádí počítači částic. V měřeném prostoru je třeba určit dostatečný počet a polohu odběrných míst a objem vzduchu, který je třeba odebrat. Výsledky z měřicí aparatury se pak statisticky zpracovávají. Konečná spočtená koncentrace částic nesmí být vyšší než stanovený limit pro danou požadovanou třídu čistoty prostoru.

Limity koncentrace částic pro jednotlivé třídy čistoty jsou uvedeny v tabulce 1. – dle ČSN EN 14644 a v tabulce 2. dle VYR-32 v kapitole 2.

5.1.1 Měřicí aparatura

Pro měření třídy čistoty se používají tzv. počítače částic.

Počítač částic na principu rozptylu světla, zařízení schopné počítat jednotlivé částice ve vzduchu, třídí je dle velikosti a hlásit data o velikosti v hodnotách ekvivalentního optického průměru. [5]

Obr. 6 Počítač částic



Zdroj: (www.climet.com)

Tab. 4 Technické podmínky pro počítač částic z rozptylu světla

Položka	Specifikace
Citlivost / rozlišení	Zvoleno mezi 0,1 μm a 5 μm s rozlišením podle velikosti $\leq 10\%$
Přesnost měření	$\pm 20\%$ z chyby v koncentraci při nastavení velikosti
Interval pro kalibraci	maximálně 12 měsíců nebo stanovené ověření účinnosti
Účinnost počítání	(50 \pm 20) % ne minimální prahové velikosti a (100 \pm 10) % pro částice o velikosti 1,5 násobku minimální prahové velikosti nebo větší
Spodní rozsah koncentrace	Počet falešných pulsů je nevýznamný ve srovnání se skutečně očekávaným minimálním počtem pulsů. Spodní hranice pulsů by měla být nula pro určitou dobu (např. žádný puls za 5 minut)
Horní rozsah koncentrace	Dvakrát větší než horní hranice koncentrace v zařízení pro danou třídu čistoty v místě použití, ne více než 75% maximální koncentrace doporučené výrobcem
Aparatura s rozlišením částic podle velikosti větším než 10% může produkovat výsledky počítání částic, které se liší až o jeden řád.	

Zdroj: (ČSN EN ISO 14644-3)

5.1.2 Stanovení minimálního počtu odběrných míst

Počet odběrných míst se stanoví z plochy měřeného prostoru dle následujícího vzorce:

$$N_L = \sqrt{A} \quad (13)$$

N_L počet odběrných míst [-]

A plocha měřeného prostoru [m^2]

5.1.3 Stanovení minimálního objemu odebraného vzorku

Množství objemu odebíraného vzorku se stanoví dle následujícího vzorce:

$$V = \frac{20}{C_n} * 1000 \quad (14)$$

V množství odebíraného vzorku [litr]
C_n množství maximální povolené koncentrace měřených částic pro měřenou třídu čistoty [-]

Minimální délka odběru vzduchu v jednom bodě je po dobu 1 minuty a minimální objem je 2 litry.

5.1.4 Statistické zpracování dat koncentrace částic

Výpočet průměrné koncentrace částic v daném bodě

$$\bar{x}_i = \frac{x_{i,1} + x_{i,2} + \dots + x_{i,n}}{n} \quad (15)$$

\bar{x}_i průměrná koncentrace částic v daném bodě [-]
 $x_{i,n}$ naměřená koncentrace částic v daném bodě [-]
n počet odebraných vzorů v daném bodě [-]

Výpočet 95% horní hranice spolehlivosti

Průměr průměrů koncentrace částic v daném bodě

$$\bar{\bar{x}} = \frac{\bar{x}_{i,1} + \bar{x}_{i,2} + \dots + \bar{x}_{i,m}}{m} \quad (16)$$

$\bar{\bar{x}}$ průměr průměrů koncentrace částic v daném bodě [-]
m počet měřených bodů [-]

Směrodatná odchylka průměrů koncentrace částic v daném bodě

$$s = \sqrt{\frac{(\bar{x}_{l,1} - \bar{x})^2 + (\bar{x}_{l,2} - \bar{x})^2 + \dots + (\bar{x}_{l,m} - \bar{x})^2}{(m - 1)}} \quad (17)$$

s směrodatná odchylka [-]

95% horní mez spolehlivosti pro celkovou střední hodnotu (UCL)

$$95 \% UCL = \bar{x} + t_{0,95} * \left(\frac{s}{\sqrt{m}}\right) \quad (18)$$

Tab. 5 Studentovo t rozdělení pro 95% horní hranici spolehlivosti

Počet samostatných průměrů (<i>m</i>)	2	3	4	5	6	7-9
t	6,3	2,9	2,4	2,1	2	1,9

Zdroj: (ČSN EN ISO 14644-1)

5.2 Zkouška regenerace

Zkouška regenerace se provádí za účelem zjištění obnovitelnosti čistoty prostoru po vzniku částicové kontaminace. Tato zkouška se provádí u systémů s ne jednosměrným prouděním.

Dobu regenerace měříme tak, že v měřeném prostoru nastavíme počáteční koncentraci částic 100krát větší než je požadovaná třída čistoty. Měříme průběh regenerace v minutových intervalech až do doby kdy se počáteční koncentrace 100krát zmenší na úroveň požadované třídy čistoty.

5.2.1 Měřicí aparatura

Generátor aerosolu a uměle generovaný aerosol

Generátor aerosolu

Aerosolový generátor, schopný vytvářet částice o správné velikosti (např.: $0,05 \mu\text{m}$ – $2 \mu\text{m}$) s konstantní koncentrací, které mohou být generovány tepelně, hydraulicky, pneumaticky, akusticky nebo elektrostaticky.[5]

Obr. 7 Aerosolový generátor



Zdroj: (vlastní foto)

Zkušební aerosol

Zkušební aerosoly jsou typické látky používané k vytváření zkušebního aerosolu v pevné a tekuté fázi pro generaci stříkáním nebo rozprašováním do ovzduší (parafinový olej, minerální olej v potravinářské kvalitě, aj.)[5]

Počítáč částic

Jedná se o stejné zařízení používané pro měření třídy čistoty popsané v kapitole 5.1.1

5.2.2 Grafické zpracování výsledků

Naměřená koncentrace částic (osa-y) se znázorňuje v pravoúhlém grafu dle času (osa-x).

5.3 Tlakový obrazec

Tato zkouška se provádí za účelem zjištění, jestli je schopno zařízení čistého prostoru udržet daný rozdíl tlaků mezi čistým prostorem a okolím. Zároveň určení zda jsou jednotlivé třídy čistoty v rámci čistého prostoru odděleny tlakovou bariérou. Měření se provádí při všech zavřených dveřích během celého měření všech dotčených prostor.

5.3.1 Měřicí aparatura

Elektronický mikromanometr

Elektronický mikromanometr, používaný k zobrazení nebo výstupu rozdílu tlaku vzduchu mezi prostorem a jeho okolím tak, že zjišťuje změnu elektrostatické kapacity nebo elektronické rezistence způsobené přemístěním membrány.[5]

Obr. 8 Elektronický mikromanometr



Zdroj: (www.airflow.cz)

Tab. 6 Parametry pro elektronický mikromanometr

Položka	Specifikace
Rozsah měření	0 Pa až 100 Pa pro typický malý rozsah; 0 kPa až 100 kPa pro typický velký rozsah
Citlivost / rozlišení	1 Pa / 0,1 Pa pro rozsah 0 Pa až 100 Pa
Přesnost měření	$\pm 1,5 \%$ z celého rozsahu pro 0 Pa až 100 Pa $\pm 1 \%$ z celého rozsahu pro 0 kPa až 100 kPa

Zdroj: (ČSN EN ISO 14644-3)

5.4 Zkouška netěsností filtračního systému

Tato zkouška se provádí za účelem zjištění netěsností filtračního systému, které mohly vzniknout při instalaci, ale i během provozování zařízení.

Samotná zkouška se provádí tím způsobem, že do vzduchotechnického systému před filtrační zařízení ve směru proudění vzduchu je zaveden zkušební aerosol generovaný tzv. aerosolovým generátorem. Potřebná koncentrace aerosolu by se měla pohybovat mezi 10mg/m^3 až 100mg/m^3 .

Koncentrace aerosolu by pak měla být zkontrolována bezprostředně před filtračním zařízením kvůli zjištění stálosti koncentrace několika měřeními. Koncentrace by se neměla pohybovat více než $\pm 15\%$ od průměrné naměřené hodnoty.

Zjišťování netěsností filtračního systému se zjišťuje buď pomocí aerosolového fotometru nebo pomocí počítače částic. Sonda skenovacího zařízení by měla mít čtvercový nebo obdélníkový průřez. Rychlost posunu sondy při skenování by měla být přibližně 5cm/s a ve vzdálenosti cca 3cm od čela filtru. Jednotlivé rovné pohyby sondy po ploše filtru se mírně překrývají.

Netěsnosti jsou definovány jako hodnoty na stupnici vyšší než 10^{-4} (0,01%) ze zkušební koncentrace aerosolu před filtrem.

5.4.1 Měřicí aparatura

Generátor aerosolu a uměle generovaný aerosol

Jedná se o stejné zařízení používané pro zkoušku regenerace v kapitole 5.2.1

Aerosolový fotometr

Lineární aerosolový fotometr používaný k měření hmotnostní koncentrace aerosolů v mikrogramech na litr ($\mu\text{g/l}$). Fotometr používá pro toto měření optickou komoru s předním rozptylem světla. Tato aparatura může být použita pro přímé měření průniku filtru.[5]

Obr. 9 Aerosolový fotometr



Zdroj: (vlastní foto)

Tab. 7 Parametry pro lineární aerosolový fotometr

Položka	Specifikace
Rozsah měření	0,001 µg/l až 100 µg/l - 5celých lineárních stupnic od 1 do 10
Citlivost / rozlišení	0,001µg/l
Přesnost měření	± 5 %
Linearita	± 0,5 %
Stabilita	±0,002 µg/l za minutu
Doba odezvy	Od 0 % do 90 % ≤ 30 s; od 100 µg/l do 10 g/l ≤ 60 s
Interval pro kalibraci	12 měsíců nebo 400 provozních hodin, co nastane dříve
Délka trubice se sondou	Maximální délka je 4 m
Velikost částic	0,1 µm až 0,6 µm v měřicím rozsahu
Průtok vzorku vzduchu	Nominální průtok ± 15 %

Zdroj: (ČSN EN ISO 14644-3)

Počítáč částic

Jedná se o stejné zařízení, používané pro měření čistoty popsané v kapitole 5.1.1.

5.5 Zkouška průtoku vzduchu

Tato zkouška se provádí za účelem zjištění rychlosti proudění vzduchu a objemu vzduchu dodávaného do čistého prostoru. Měření rychlosti proudění vzduchu se provádí v prostorech s jednosměrným prouděním. Měření objemu dodávaného vzduchu za jednotku

času se provádí v prostorech s ne-jednosměrným prouděním vzduchu s následným určením rychlosti výměny vzduchu v prostoru.

Průtok vzduchu se měří buď na koncových distribučních elementech nebo potrubích dodávající vzduch.

5.5.1 Měření rychlosti proudění vzduchu s jednosměrným prouděním

Rychlost proudění vzduchu se měří 150mm až 300mm od filtru. Počet měřících ploch se středovým měřeným bodem se určuje jako druhá odmocnina z 10ti násobku z plochy filtru ve čtverečních metrech, přičemž musí být minimálně 4měřící body.

5.5.2 Měření rychlosti proudění vzduchu s ne-jednosměrným prouděním

Vzhledem k místnímu přívodu vzduchu přes filtry a vlivu turbulentního proudění je doporučeno používat pro měření koncových filtrů tzv. měřící koš. Horní strana měřícího koše by měla být utěsněna proti plochému povrchu.

5.5.3 Měřicí aparatura

Tepelný anemometr

Tepelný anemometr měří rychlost vzduchu tím, že sleduje změnu v přenosu tepla z malého elektricky vyhřívaného čidla, vystaveného proudění vzduchu.[5]

Obr. 10 Tepelný anemometr



Zdroj: (www.airflow.cz)

Tab. 8 Parametry pro tepelný anemometr

Položka	Specifikace
Rozsah měření	0,1 m/s až 1,0 m/s typicky v prostoru, 0,5 m/s až 20 m/s v potrubí
Citlivost / rozlišení	0,05 m/s (nebo minimálně 1 % pro celý rozsah) ^a
Přesnost měření	± (5 % hodnoty + 0,1 m/s) ^a
Doba odezvy	< 1 s při 90 % celého rozsahu
Interval pro kalibraci	Maximálně 12 měsíců
^a Citlivost a přesnost měření jsou uvedeny v ISO 7726. Aparatura vyžaduje korekci na rozdíly v teplotě vzduchu a v atmosférickém tlaku.	

Zdroj: (ČSN EN ISO 14644-3)

Měřicí koš s průtokoměrem

Měřicí koš s průtokoměrem měří průtok vzduchu z plochy nad níž mohou být změny v proudění vzduchu a poskytuje integrovaný objem vzduchu z této plochy. Celkový proud vzduchu je sbírán a koncentrován takže rychlost v místě měření představuje průřez průměrné rychlosti z celé plochy. [5]

Obr. 11 Měřicí koš



Zdroj: (www.airflow.cz)

Tab. 9 Parametry pro měřicí koš s průtokoměrem

Položka	Specifikace
Rozsah měření	Průtok od 50 m ³ /h po 1 700 m ³ /h ^a
Přesnost měření	± 5% hodnoty
Doba odezvy	< 10 s při 90 % celého rozsahu
Interval pro kalibraci	Maximálně 12 měsíců
^a Typický rozsah pro hlavu o velikosti 600 x 600 mm. Hranice pro měření a rozlišení na velikosti použité hlavy.	

Zdroj: (ČSN EN ISO 14644-3)

Prandtlova trubice a manometr

Prandtlova trubice a manometr (digitální) měří rychlost vzduchu z rozdílu celkového a statického tlaku v místě uvnitř proudu vzduchu s použitím elektrických digitálních manometrů.[5]

Tab. 10 Parametry pro Prandtlovu trubici a manometr

Položka	Specifikace
Rozsah měření	> 1,5 m/s
Citlivost / rozlišení	0,5 m/s
Přesnost měření	± 5 % hodnoty
Doba odezvy	< 10 s při 90 % celého rozsahu
Interval pro kalibraci	Maximálně 12 měsíců

Zdroj: (ČSN EN ISO 14644-3)

6 Provozní opatření pro zajištění požadovaných parametrů

6.1 Čistý prostor

Čistý prostor je nutné udržovat v dokonalé čistotě, proto je třeba stanovit intervaly úklidu.

Mytí čistých prostor spočívá v umytí stropu, stěn, podlah a veškerého vybavení umístěného v čistém prostoru. Úklidové pomůcky by měli být v souladu s danou třídou čistoty z hlediska emise částic.

Dále je třeba pravidelně kontrolovat úroveň tlakové diference čistého prostoru pomocí přetlakoměrů rozmístěných v čistém prostoru a provádět kvalifikační měření parametrů čistých prostor dle ČSN EN ISO 14644.

6.1.1 Pohyb personálu

Pracovníci, vstupující do čistého prostoru, by měli být proškoleni pro práci v čistých prostorech. Ostatní pracovníci navštěvující čistý prostor za účelem servisu či údržby, by měli dodržovat stejná pravidla jako kmenoví pracovníci a do čistého prostoru vstupovat vždy pod dozorem proškoleného pracovníka.

Pracovníci vstupují do čistého prostoru vždy přes tzv. „Personální propust“, kde se převlékají do obleku určeného pro čistý prostor. Personální propust bývá rozdělena na

špinavou a čistou část například překročnou lavicí. Ve špinavé části si zouvají běžně užívanou obuv mimo čistý prostor, stejně tak i oblek a vše nepotřebné jako jsou šperky a hodinky. Dále si umyjí a dezinfikují ruce. Za překročnou lavicí si pracovníci oblékají příslušný oblek, kuklu, případně roušku a obuv, odpovídající použití do čistých prostor. Před vstupem do laboratoře si, před zrcadlem umístěným v personální propusti, zkontrolují oblečení a zda jsou všechny vlasy pečlivě zakryty.

Po ukončení práce v čistém prostoru pracovník vystupuje opět přes personální propust. V čisté části si zuje obuv, určenou pro čistý prostor a za překročnou lavicí, ve špinavé části, si svléká oblek a odkládá jej do příslušného koše na prádlo.

6.1.2 Pohyb materiálu

Pro dopravu materiálu do čistého prostoru slouží tzv. „Materiálová propust“. Materiál dopravovaný do čistého prostoru by měl být, před samotným vstupem do propusti, zbaven veškerých případných nečistot (sejmutí transportního obalového materiálu) a dezinfikován postřikem.

6.2 Vzduchotechnika

Z hlediska vzduchotechniky je třeba kontrolovat tlakové ztráty filtračních médií a při překročení jejich koncové tlakové ztráty nebo signalizace systému měření a regulace zajistit jejich výměnu.

V rámci výměny filtračních médií zajistit vyčištění vnitřku klimatizačního zařízení. Dále je třeba provádět veškeré práce na klimajednotce udané v příslušné provozní dokumentaci dodavatele klimajednotky.

7 Závěr a doporučení pro praxi

Ve své bakalářské práci jsem se snažil popsat systém čistých prostor, konkrétně pro potřeby mikrobiologických laboratoří z hlediska vzduchotechnického a klimatizačního vybavení, tak i z hlediska technologického vybavení.

Toto téma bakalářské práce jsem si vybral vzhledem k tomu, že pracuji v společnosti Labox, s.r.o., která se zabývá problematikou čistých prostor z hlediska projekce, realizace i měření parametrů těchto provozů.

Celá bakalářská práce vychází z požadavků kladených na čisté provozy, které jsou podrobně popsány v příslušných normách. Po prostudování této problematiky a konzultacích s pracovníky společnosti Labox s.r.o. jsem navrhl modelové řešení těchto prostor.

Návrh spočívá v sestavení vhodné dispozice z hlediska tlakových spádů jednotlivých místností podle funkce, návrhu a výpočtu vzduchotechnického a klimatizačního vybavení, včetně popisu jeho funkce.

Součástí bakalářské práce je i popis ověřovacích měření, důležitých požadovaných parametrů čistých provozů a popis měřících aparatur.

Jak je v bakalářské práci uvedeno, je důležitou součástí provozu těchto prostor dodržování určitých provozních předpisů pro čisté provozy z hlediska personálu pracujícího uvnitř prostor, ale i personálu obsluhujícího veškeré technologické vybavení.

Pro správnou praktickou funkci čistého prostoru mikrobiologické laboratoře z hlediska zamezení mikrobiální kontaminace je důležitý, jak návrh celého technologického celku, jehož fyzikální parametry v prostorech jsou po realizaci a pak každoročně ověřovány, tak i následný provoz těchto prostor, jelikož nejčastějším zdrojem kontaminace bývá samotný personál, případně materiál vstupující do čistého prostoru.

8 Seznam použitých zdrojů

- [1] CHYSKÝ, Jaroslav – HEMZAL, Karel et.al. *Větrání a klimatizace*. 3. vydání. Brno: BOLIT, 1993. 560 s. ISBN 80-901574-0-8
- [2] SZÉKYOVÁ, Marta – FERSTL, Karol – NOVÝ, Richard. *Větrání a klimatizace*. 1. Vydání. Bratislava: JAGA GROUP, s.r.o., 2006. 390 s. ISBN 80-8076-037-3
- [3] VTS CLIMA, *Katalog větracích a klimatizačních jednotek*. Verze 1.2. Mirotki: Drukamia Mirex. 2000
- [4] ČSN EN 14644-1. *Klasifikace čistoty vzduchu*. Český normalizační institut 2000
- [5] ČSN EN 14644-3. *Zkušební metody*. Český normalizační institut 2006
- [6] ČSN EN 14644-4. *Návrh, konstrukce a uvádění do provozu*. Český normalizační institut 2001
- [7] VYR-32 – Doplněk 1. *Výroba sterilních léčivých přípravků*. 2009
- [8] AIRFLOW. *Digitální mikromanometr PVM620*. 2014. Dostupné z: <http://www.airflow.cz/html/vrstvyimage.htm> [cit. 2014-03-21]
- [9] AIRFLOW. *PH731 PROHOOD*. 2014. Dostupné z: <http://www.airflow.cz/html/vrstvyimage.htm> [cit. 2014-03-21]
- [10] AIRFLOW. *Termický anemometr TA410*. 2014. Dostupné z: <http://www.airflow.cz/html/vrstvyimage.htm> [cit. 2014-03-21]
- [11] C.I.C. JAN HŘEBEC. *HX diagram pro MS Excel*. 2014. Dostupné z: <http://www.cic.cz/www/ke-stazeni/> [cit. 2014-03-07]
- [12] CLIMET. *CI-1054*. 2010. Dostupné z: http://www.climet.com/Prod_CI-1054.html [cit. 2014-03-21]
- [13] FLAIR. *Mk5 technická dokumentace*. 2000. Dostupné z: <http://www.flair.cz/index.php?section=navody&lang> [cit. 2014-03-07]
- [14] GARIJA. *Diferenční tlakoměr Magnehelic*. 2014. Dostupné z: <http://www.garija.cz/pristroje/www-dwyer-inst-co-uk-4.html> [cit. 2014-03-07]
- [15] GEA HEAT EXCHANGERS. *Čistý nástavec CGF*. 2008. Dostupné z: <http://www.gealvz.cz/Download-CZ.5586.0.html?&L=16&MP=3309-5619> [cit. 2014-03-07]
- [16] GEA HEAT EXCHANGERS. *Vysoce účinné filtrační vložky*. 2008. Dostupné z: <http://www.gealvz.cz/Download-CZ.5586.0.html?&L=16&MP=3309-5619> [cit. 2014-03-07]

- [17] LABOX. *Mikrobiologický bezpečnostní box*. 2014. Dostupné z: <http://www.labox.cz/mikrobiologicke-bezpecnostni-boxy/mikrobiologicky-bezpecnostni-box-mbb-mb> [cit. 2014-03-14]
- [18] LABOX. *Signalizace dveří pro čisté prostory*. 2014. Dostupné z: <http://www.labox.cz/signalizace-pro-ciste-prostory/signalizace-dveri-pro-ciste-prostory-sz2000> [cit. 2014-03-14]
- [19] SÚKL. *Informace SÚKL pro kontrolní laboratoře provádějící mikrobiologické zkoušení nesterilních výrobků*. 2014. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/informace-sukl-pro-kontrolni-laboratore-provadejici> [cit. 2014-03-07]

9 Seznam obrázků

- Obr. 1 Příklad dispozice čistého prostoru
- Obr. 2 Signalizace současného otevření dveří
- Obr. 3 Diferenční tlakoměr
- Obr. 4 Mikrobiologický laminární box
- Obr. 5 Čistý nástavec s filtrační vložkou
- Obr.6 Počítač částic
- Obr.7 Aerosolový generátor
- Obr. 8 Elektronický mikromanometr
- Obr. 9Aerosolový fotometr
- Obr. 10 Tepelný anemometr
- Obr. 11 Měřicí koš

10 Seznam tabulek

- Tab. 1 Třídy čistoty dle ČSN EN ISO 14644
- Tab. 2 Třídy čistoty dle VYR-32
- Tab. 3 Tabulka místností
- Tab. 4 Technické podmínky pro počítač částic z rozptylu světla
- Tab. 5 Studentovo t rozdělení pro 95% horní hranici spolehlivosti
- Tab. 6 Parametry pro elektronický mikromanometr

Tab. 7 Parametry pro lineární aerosolový fotometr

Tab. 8 Parametry pro tepelný anemometr

Tab. 9 Parametry pro měřicí koš s průtokoměrem

Tab. 10 Parametry pro Prandtlovu trubici a manometr

11 Seznam použitých symbolů

A	Plocha měřeného prostoru [m ²]
C _n	Množství maximální povolená koncentrace měřených částic pro měřenou třídu čistoty [-]
h _{el}	Entalpie venkovního vzduchu v létě [kJ/kg]
h _{il}	Entalpie vzduchu interiéru v létě [kJ/kg]
h _{sl}	Entalpie smíšeného vzduchu v létě [kJ/kg]
m	Počet měřených bodů [-]
m _D	Potřebný parní výkon [kg/h]
N _L	Počet odběrných míst [-]
n	Počet odebraných vzorů v daném bodě [-]
Q _{co}	Citelné teplo pro ohřev [kW]
Q _{ceh}	Citelné teplo pro chlazení [kW]
Q _{sch}	Celkový potřebný výkon chladiče [kW]
Q _{so}	Celkový potřebný topný výkon ohříváče [kW]
Q _{vch}	Vázané teplo pro chlazení [kW]
Q _{vo}	Vázané teplo pro ohřev [kW]
s	Směrodatná odchylka [-]
t _{el}	Teplota venkovního vzduchu v létě [°C]
t _{ez}	Teplota venkovního vzduchu v zimě [°C]
t _{il}	Teplota vzduchu interiéru v létě [°C]
t _{iz}	Teplota vzduchu interiéru v zimě [°C]
t _{od}	Teplota potřebná pro odvlhčení [°C]
t _{pz}	Teplota přiváděného vzduchu do čistých prostor v zimě [°C]
t _{sl}	Teplota smíšeného vzduchu v létě [°C]
t _{sz}	Teplota smíšeného vzduchu v zimě [°C]
V	Množství odebíraného vzorku [litr]

V_e	Množství čerstvého přísávaného venkovního vzduchu [m^3/h]
V_i	Množství cirkulačního vzduch [m^3/h]
V_s	Celkový průtok klimatizační jednotkou [m^3/h]
x_{ez}	Měrná vlhkost venkovního vzduchu v zimě [g/kg s.v.]
\bar{x}_i	Průměrná koncentrace částic v daném bodě [-]
$\bar{\bar{x}}_i$	Průměr průměrů koncentrace částic v daném bodě [-]
$x_{i,n}$	Naměřená koncentrace částic v daném bodě [-]
x_{iz}	Měrná vlhkost vzduchu interiéru v zimě [g/kg s.v.]
x_{pl}	Měrná vlhkost přiváděného vzduchu v létě [g/kg s.v.]
x_{pz}	Měrná vlhkost přiváděného vzduchu do čistých prostor v zimě [g/kg s.v.]
x_{pzv}	Požadovaná měrná vlhkost přiváděného vzduchu v zimě [g/kg s.v.]
x_{sl}	Měrná vlhkost vzduchu po smísení v létě [g/kg s.v.]
x_{sz}	Měrná vlhkost smíseného vzduchu v zimě [g/kg s.v.]
ρ_v	Měrná hmotnost vzduchu $\rho_v = 1,2$ [kg/m^3]

12 Seznam příloh

Příloha 1 - Navržená dispozice čistého prostoru mikrobiologické laboratoře

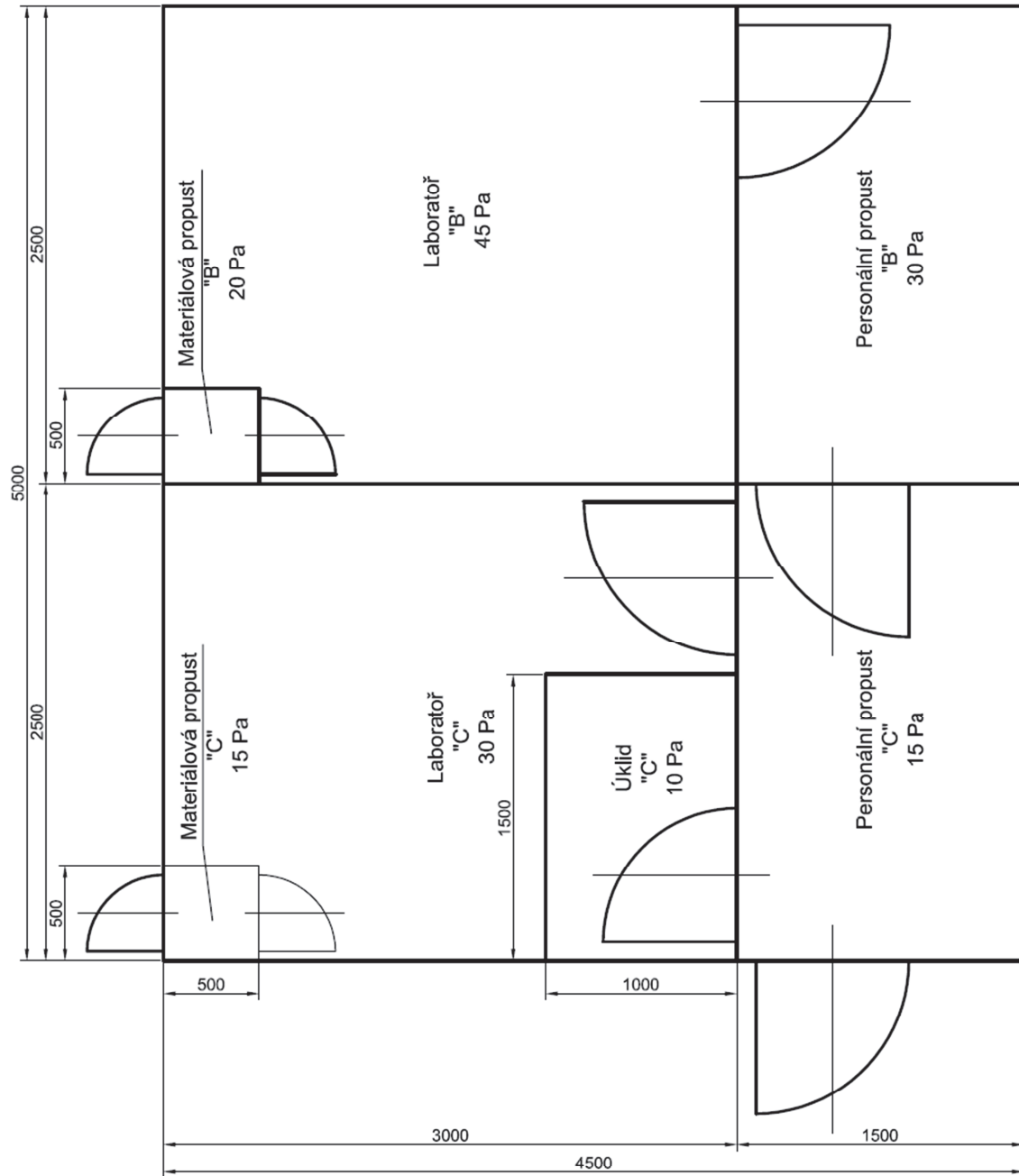
Příloha 2 - Schéma vzduchotechniky

Příloha 3 - H-x diagram pro léto

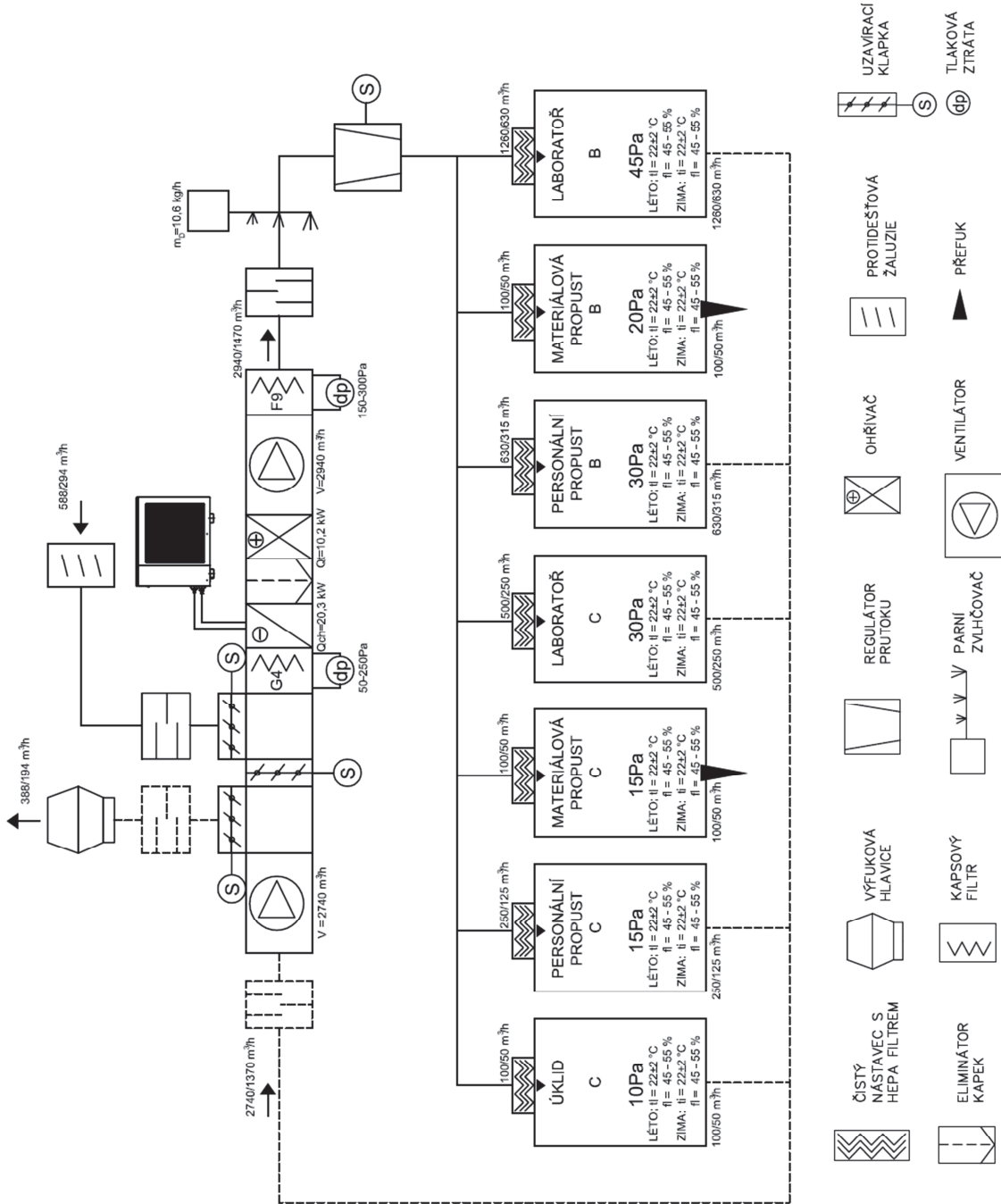
Příloha 4 - H-x diagram pro zimu

Příloha 5 - Aerosolové filtry třídy H13

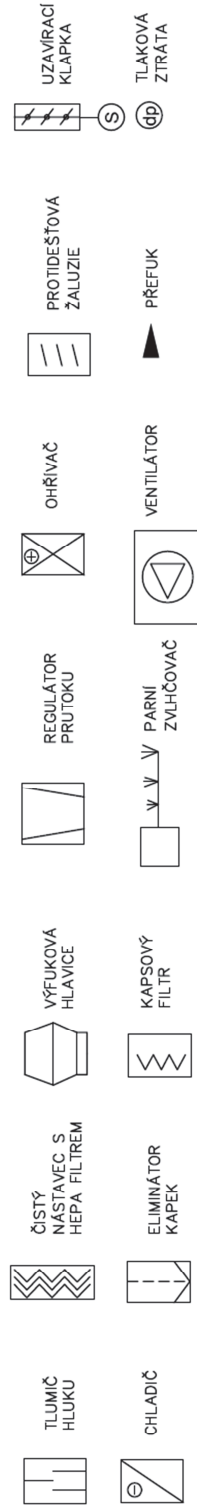
Příloha 1 – Navržená dispozice čistého prostoru mikrobiologické laboratoře



Príloha 2 – Schéma vzduchotechniky



LEGENDA:



Příloha 3 – H-x diagram pro léto

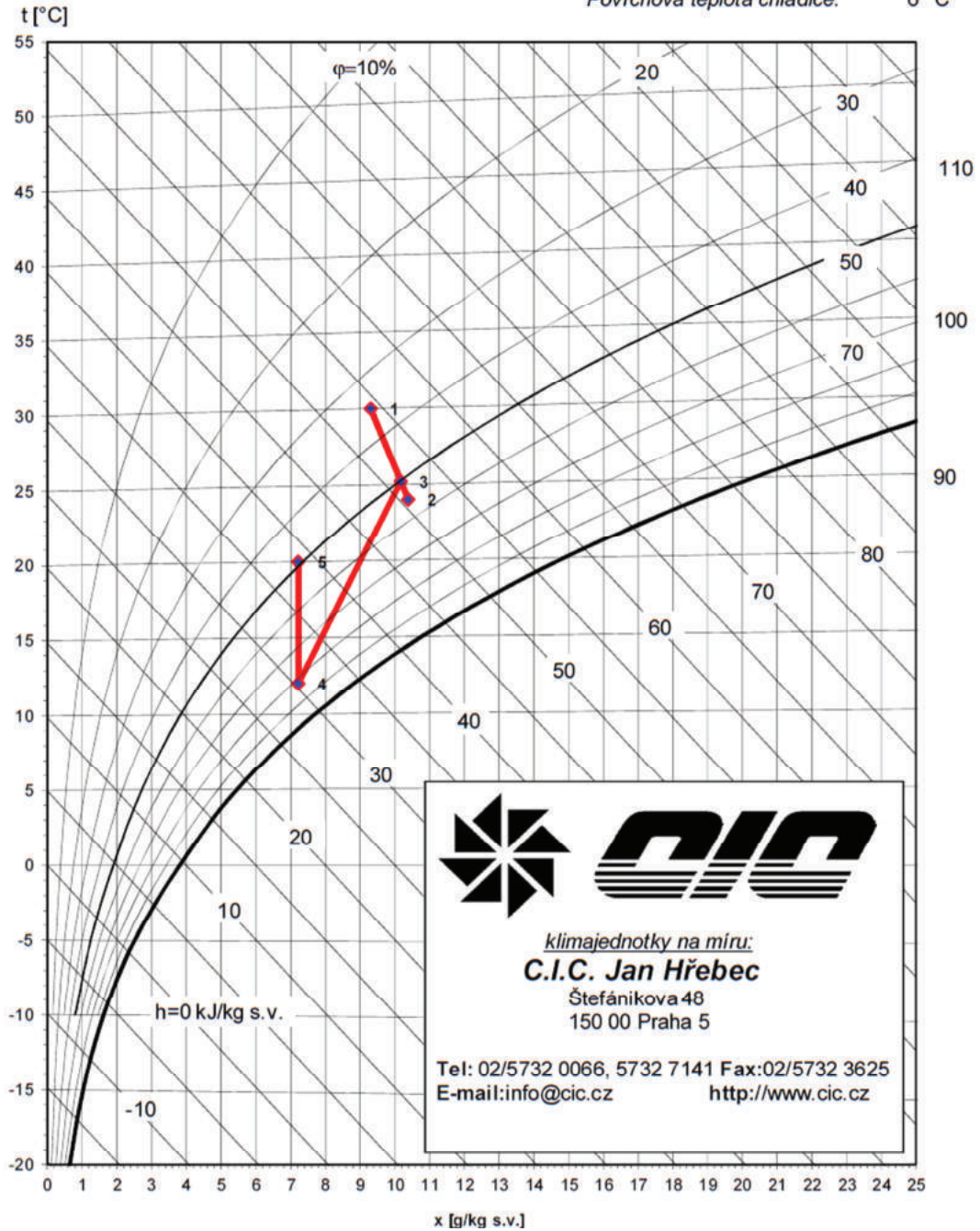
Psychrometrický diagram dle Molliera

Letní provoz

Tlak vzduchu: 100 kPa

Max. vlhkost při úpravách: 100 %

Povrchová teplota chladiče: 6 °C



Klimajednotky na míru:
C.I.C. Jan Hřebec
 Štefánikova 48
 150 00 Praha 5

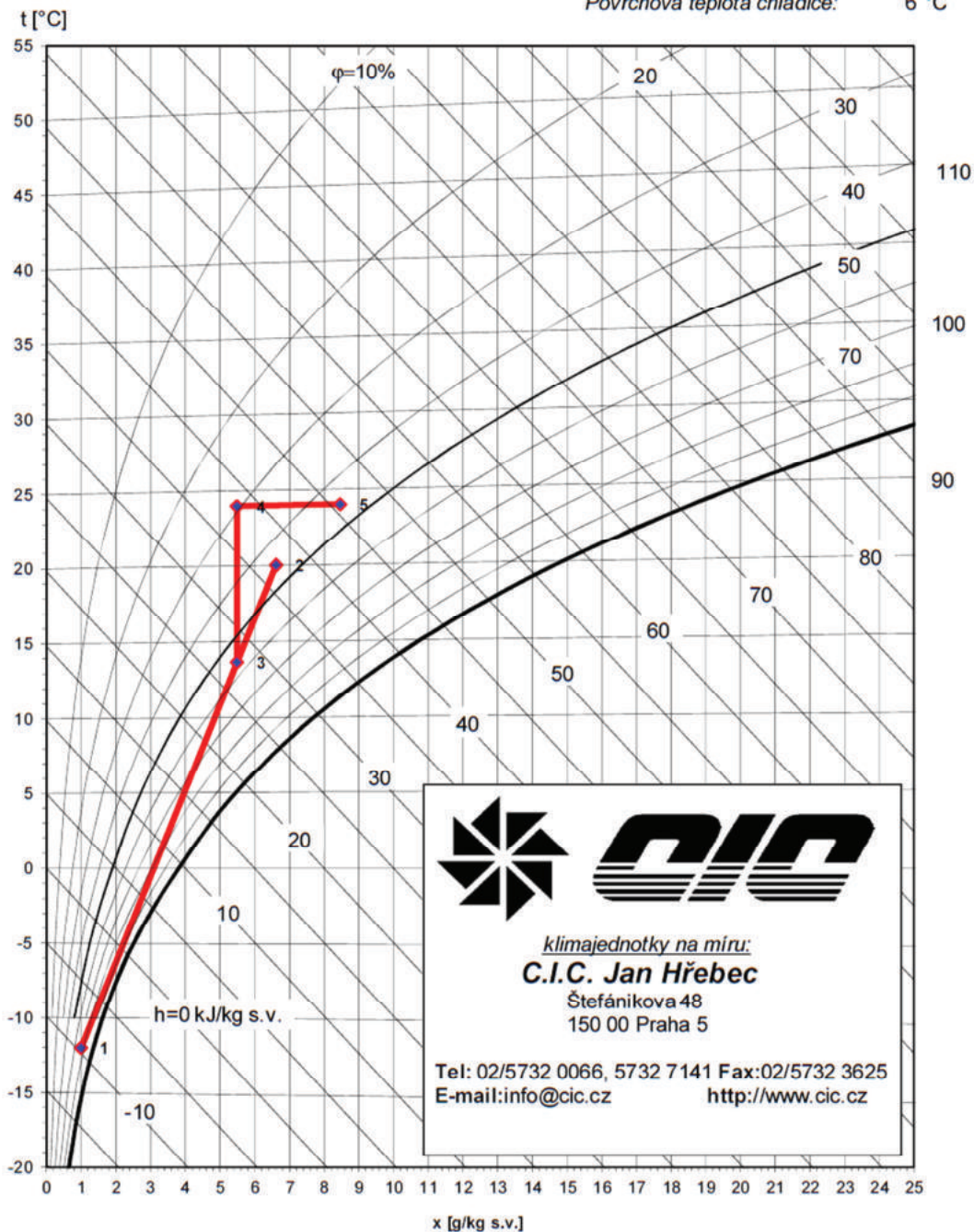
Tel: 02/5732 0066, 5732 7141 Fax: 02/5732 3625
 E-mail: info@cic.cz http://www.cic.cz

			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			čerstv.	cirkul.	smísení	chlazení	ohřev					
Teplota	t	°C	30,0	24,0	25,2	12,0	20,0					
rel. vlhkost	φ	%	35%	55%	50%	82%	49%					
měr. vlhkost	x	g/kg s.v.	9,3	10,4	10,2	7,2	7,2					
entalpie	h	kJ/kg s.v.	54,1	50,7	51,4	30,3	38,5					
hustota	ρ	kg/m ³	1,14	1,16	1,16	1,22	1,18					
t. vlhkého tepl.	tv	°C	18,8	17,8	18,0	10,3	13,6					
Skut. průtok	Vs	m ³ /h	623	2 448	3 071	2 922	3 004					
Norm. průtok	Vn	m ³ /h	588	2 352	2 940	2 940	2 940					
Předaný výkon	P	kW				-20,6	8,0					
Odpařené vody	qw	kg/h			0,0	-10,4	0,0					

Příloha 4 – H-x diagram pro zimu

Psychrometrický diagram dle Molliera
Zimní provoz

Tlak vzduchu: 100 kPa
Max. vlhkost při úpravách: 100 %
Povrchová teplota chladiče: 6 °C

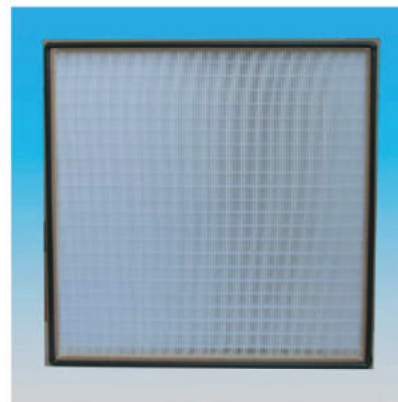


			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
			čerstv.	cirkul.	směšov.	ohřev	vlhčení					
Teploata	t	°C	-12,0	20,0	13,7	24,0	24,0					
rel. vlhkost	φ	%	74%	45%	56%	29%	45%					
měr. vlhkost	x	g/kg s.v.	1,0	6,6	5,5	5,5	8,5					
entalpie	h	kJ/kg s.v.	-9,6	37,0	27,7	38,2	45,8					
hustota	ρ	kg/m ³	1,33	1,18	1,21	1,17	1,17					
t.vlhkého tepl.	tv	°C	-12,7	13,0	9,2	13,5	16,2					
Skut. průtok	Vs	m ³ /h	530	2 400	2 930	3 036	3 051					
Norm. průtok	Vn	m ³ /h	588	2 352	2 940	2 940	2 940					
Předaný výkon	P	kW				10,3	7,4					
Odpálené vody	qw	kg/h			0,0	0,0	10,5					

Příloha 5 – Aerosolové filtry třídy H13

Vysoce účinné filtrační vložky

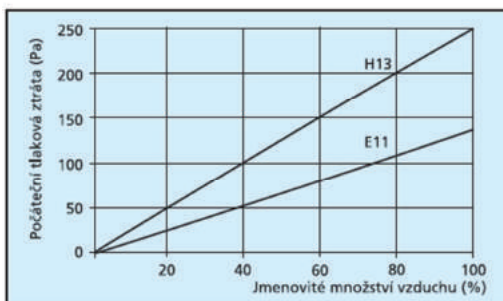
Vysoce účinné filtrační vložky MICROPUR-F (M11F)
MACROPUR-F (M13F)



Technická data		E11	H13
Třída filtrace (dle ČSN EN 1822)		E11	H13
Odlučivost (MPPS) (%)		>95	>99.95
Konečná tlaková ztráta (Pa)		750	750
Pracovní teplota (°C)		80	80
Relativní vlhkost vzduchu (%)		100	100

Jmenovité množství vzduchu (m³/h=100%) pro zástavbové hloubky 46, 54, 69, 78, 150 a 292 mm

Velikost FV (mm)	305/305	305/610	457/457	575/575	610/610	915/610	1220/610
Zástavbová hloubka (mm)							
46 (C)	180	390	450	740	840	1300	1750
54 (D)	210	450	520	850	970	1500	2010
69 (A)	300	600	680	1000	1200	1800	2400
78 (S)	170	370	420	700	800	1200	1650
	210	460	530	880	1000	1540	2100
	260	550	640	1060	1200	1850	2500
150 (H)	260	550	640	1060	1200	1850	2500
	330	710	820	1350	1530	2350	3180
292 (T)	420	930	1060		2000		
	530	1160	1340		2510		



Standardní provedení

Rám: MDF

Al profil - pro zástavbové hloubky 69, 78, 150 mm

Těsnění: pěnový PUR na vstupu filtru

Separace: housenky tavného lepidla

Typový klíč - způsob objednání

M13F H - 1200 / M G 1 - 610 / 610 / 150

MICROPUR-F - třída filtr. E11 (M11F), MACROPUR-F - třída filtr. H13 (M13F)

Zástavbová hloubka 46mm=C 54mm=D 69mm=A
78mm=S 150mm=H 292mm=T

Jmenovitý průtok vzduchu (m³/h)

Materiál rámu: MDF = M, Al-profil = A, Pozinkovaný plech = V, nerez = N

Těsnění: vypěněný PUR = G, ploché pryžové = F, U-profil = U

Poloha těsnění: Na vstupu = 1, na výstupu = 2, oboustranné = 3

Šířka (mm) / Výška (mm) / Zástavbová hloubka (mm)