

APC SMARTTOUCH – INTELIGENTNÍ ČÍTAČ ČÁSTIC S DUÁLNÍM PRŮTOKEM

Podle definice, uvedené v ČSN EN ISO 14644-6 „Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 6: Slovník“, je čistým prostorem takový prostor, v němž je regulována koncentrace částic ve vzduchu a který je konstruován a používán tak, aby se uvnitř tohoto prostoru minimalizovalo vznášení, tvorba a zachycování částic.

Dne 1. března 2009 vešel v platnost pokyn SÚKL „VYR-32 Pokyny pro správnou výrobní praxi – Doplněk 1, verze 1 – Výroba sterilních léčivých přípravků“, který přinesl několik podstatných změn v rámci výroby sterilních léčivých přípravků (klasifikace čistých prostor, simulace aseptických postupů výroby, monitorování biozátěže a uzavírání primárních obalů produktů hliníkovými uzávěry).

Podle tohoto pokynu by čisté prostory a zařízení měly být klasifikovány podle EN ISO 14644-1, přičemž klasifikace by měla být jasně oddělena od provozního monitorování čistých prostor. Maximálně přípustné počty částic pro každou třídu čistoty jsou uvedeny v tabulce 1.

Pro účely klasifikace by měly být použity přenosné čítače částic s krátkou délkou trubice (s ohledem na relativně vysokou precipitaci částic $\geq 5 \mu\text{m}$ v případě vzdáleného vzorkovacího systému s dlouhou délkou trubice). V systémech se stejnoměrným prouděním by měly být použity isokinetické vzorkovací sondy.

Čisté prostory a zařízení by měly být pravidelně monitorovány za provozu a výběr monitorovacích míst by měl být založen na analýze rizik a výsledcích, získaných během klasifikace čistých prostor a zařízení. Systém monitorování částic může sestávat z nezávislých čítačů částic, sítě jednotlivých vzorkovacích bodů spojených do jednoho čítače nebo kombinací obou systémů, přičemž vybraný systém, ať je zvolen jakýkoliv, musí být vhodný pro uvažovanou velikost částic.

Jak je vidět z výše uvedeného, je měření koncentrace částic ve vzduchu kritickou složkou monitorovacích programů čistých prostor. Společnost Biotest AG uvedla v letošním roce na trh svůj nový čítač částic APC SmartTouch, který je prvním přístrojem, specificky navrženým pro kombinaci dvou průtokových rychlostí – 1 kubické

stopy za minutu (1 CFM) a 100 litrů za minutu (100 LPM). Tím se výrazně redukuje náklady na klasifikaci čistých prostor a jejich monitorování. Vedle tohoto modelu jsou čítače částic vyráběny i ve „standardním“ provedení s jedním průtokem – 1 CFM, 50 LPM nebo 100 LPM. Standardem v každém čítači částic je šest tříd velikostí částic v rozsahu od $0,3 \mu\text{m}$ do $10 \mu\text{m}$. Do vnitřní paměti přístroje může být uloženo až 10 000 datových záznamů, které mohou být přes servisní software staženy pro následné analýzy a výkazy.

Obř. – APC SmartTouch



Přístroje APC SmartTouch splňují požadavky standardů JIS B 9921:1997 a ISO 21501 pro provedení, účinnost počítání a kalibrace. Vestavěný analyzátor výšky pulzu (PHA) zajišťuje, že čítač částic APC SmartTouch pracuje podle uvedených specifikací a zároveň splňuje požadavky ISO a JIS standardů. To zajišťuje integritu dat a vkládá důvěru jak do samotné práce, tak i získaných výsledků.

Je možné je použít v celé řadě různých aplikací, jako je monitorování čistých prostor, kvalifikace čistých prostor, výzkum, testování filtrů, odhad míry rizika, zajištění kvality atd.

V důsledku rozdílných průtokových rychlostí, vyžadovaných pro testování filtrů čistých prostor (ISO 14644-1) a monitorování (ISO 14644-2) jsou obvykle používány dva různé čítače částic. Klasifikace čistého prostoru zahrnuje kontrolu prostředí z hlediska různých parametrů, jako například HEPA filtrů a rychlost proudění vzduchu. Standard ISO 14644-1 doporučuje pro testování filtrů čítače částic s průtokem 1 CFM. Monitorování čistého

prostoru zahrnuje mnohem širší přístup a slouží zejména pro kontrolu nastavených provozních parametrů. Standard ISO 14644-2 stanovuje způsob a frekvenci testování a definuje použití přístroje s průtokem 100 LPM. APC SmartTouch eliminuje potřebu investovat do více přístrojů, čímž rovněž snižuje náklady, spojené s pravidelnými kalibracemi přístrojů.

Charakteristickým rysem čítače částic APC SmartTouch je velký interaktivní dotykový displej s intuitivními ikonami, umožňujícími rychlou a pohodlnou obsluhu přístroje. Všechny požadované úkony začínají jednoduchým dotykem v hlavním menu bez komplikované víceúrovňové struktury. Přímý přístup přes jasné strukturované ikony zjednodušuje použití čítače částic APC SmartTouch bez dalších detailních návodů. Tato skutečnost přispívá ke zvýšení efektivity operátora a úspoře času, nutného k provedení měření.

Pro vizuální znázornění odběrových ploch, včetně samotných odběrových míst, je do čítače částic APC SmartTouch importován grafický soubor. Potvrzením, že byl odběr proveden na požadovaném místě, se minimalizuje potenciál chyb, provedených v odběru. Pro větší uživatelský komfort ukládá software přístroje názvy jednotlivých odběrových míst a umožňuje tvorbu šablon s definovanými parametry, jako je režim měření, doba počítání a počáteční doba prodlevy.

Přístroje APC SmartTouch jsou dostupné v nerezovém nebo plastovém provedení. Obě provedení přístrojů jsou optimální pro dezinfekci a tím splnění nejpřísnějších hygienických standardů. Pracuje se dvěma lithium-iontovými bateriemi nebo na připojený zdroj střídavého napětí (AC). Přístroj je dodáván jako jeden celek, včetně celé řady příslušenství, jako například nerezová izokinetická sonda a nulovací filtr.

Jedinečnost čítače částic APC SmartTouch firmy Biotest AG poskytuje:

- významou úsporu nákladů – díky dvojí průtokové rychlosti v jednom přístroji,
- rychlý a pohodlný provoz – díky dotykovému monitoru s intuitivním softwarem,
- eliminaci lidských chyb – díky obrazovému znázornění odběrových míst a
- souvislé odběry a flexibilitu – díky vysoce kapacitním bateriím.

Tyto vlastnosti čítače částic APC SmartTouch byly oceněny sdružením ASPEC (Association for the Prevention and Study of Contamination) na výstavě ContaminExpo v Paříži, kde společnost Biotest AG získala cenu za inovaci v kategorii „Přístroje“.

Jiří DONÁT, Merck spol.s r.o.,
jiri.donat@merckgroup.com

Tab. 1 – Maximálně přípustné počty částic pro každou třídu čistoty

Třída čistoty	Maximální přípustný počet částic/m ³ o velikosti rovné nebo větší			
	Za klidu		Za provozu	
	0,5 μm	5,0 μm	0,5 μm	5,0 μm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	nedefinováno	nedefinováno