

VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ

BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



FAKULTA STROJNÍHO INŽENÝRSTVÍ

ENERGETICKÝ ÚSTAV

FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING

ENERGY INSTITUTE

NÁVRH VĚTRÁNÍ ČISTÉHO PROSTORU MIKROBIOLOGICKÉ LABORATOŘE

VENTILATION OF A MICROBIOLOGICAL LAB

DIPLOMOVÁ PRÁCE

DIPLOMA THESIS

AUTOR PRÁCE

AUTHOR

DAVID VRUBL

VEDOUCÍ PRÁCE

SUPERVISOR

ING. PAVEL CHARVÁT, PH.D.

BRNO 2008

Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství

Energetický ústav

Akademický rok: 2007/08

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

student(ka): Vrubl David

který/která studuje v **magisterském studijním programu**

obor: **Technika prostředí (2301T024)**

Ředitel ústavu Vám v souladu se zákonem č.111/1998 o vysokých školách a se Studijním a zkušebním řádem VUT v Brně určuje následující téma diplomové práce:

Návrh větrání čistého prostoru mikrobiologické laboratoře

v anglickém jazyce:

Ventilation of a microbiological lab

Stručná charakteristika problematiky úkolu:

Větrání velmi čistých prostor představuje jeden z nejnáročnějších úkolů, se kterým se může projektant vzduchotechnických zařízení setkat. Ve většině případů návrhu větracích a klimatizačních zařízení je cílem zajistit tepelnou pohodu prostředí a požadovanou kvalitu vzduchu pro obyvatele. U velmi čistých prostor jsou požadavky na parametry vnitřního prostředí zcela podřízeny požadavkům technologickým. Některé parametry vnitřního prostředí jako je vlhkost vzduchu, teplota nebo rychlost proudění mohou být velmi vzdálené stavu označovanému jako stav tepelné pohody. Nejvyšší důraz při větrání velmi čistých prostor kladen na čistotu vzduchu. Pro její zajištění je nutné použít několikastupňovou filtraci vzduchu s využitím různých typů filtrů s vysokou odlučivostí nečistot. U velmi čistých prostor v medicíně nebo farmaceutickém průmyslu je navíc třeba zabránit kontaminaci vzorků nebo výrobků mikroorganismy. Velkou pozornost vyžaduje také návrh způsob distribuce vzduchu, který rozhodující měrou ovlivňuje proudění uvnitř čistého prostoru.

Cíle diplomové práce:

Cílem diplomové práce je navrhnout větrání čistého prostoru mikrobiologické laboratoře. Při větrání mikrobiologických laboratoří jsou kladeny zvláštní nároky na čistotu vzduchu z hlediska možné kontaminace zkoumaných vzorků. Na základě požadavků na čistotu vzduchu a parametry prostředí (vlhkost a teplota vzduchu) bude po provedení potřebných výpočtů navrženo schéma řešení vzduchotechniky pro větrání mikrobiologické laboratoře.

Seznam odborné literatury:

Publikace zabývající se větráním velmi čistých prostor (knihy, časopisy)

Materiály výrobců zařízení pro větrání velmi čistých prostor.

ČSN EN ISO 14644-1,2,3,4,5,7 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí

ČSN EN ISO 14698-1,2,3 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí - Regulace biologického znečištění

Vedoucí diplomové práce: Ing. Pavel Charvát, Ph.D.

Termín odevzdání diplomové práce je stanoven časovým plánem akademického roku 2007/08.

V Brně, dne 22.11.2007



doc. Ing. Zdeněk Skála, CSc.
Ředitel ústavu

doc. RNDr. Miroslav Doupovec, CSc.
Děkan fakulty

Anotace

Diplomová práce se zabývá problematikou větrání čistých prostorů mikrobiologické laboratoře. Čisté prostory kladou zvýšené požadavky na kvalitu distribuovaného vzduchu, filtraci, hlučnost, vlhkost, rychlosti proudění, teplotu a zajištění dodržení požadovaných přetlaků. Praktická část práce je věnována návrhu projekčního řešení klimatizace čistých prostorů mikrobiologické laboratoře, provedení potřebných výpočtů a vypracování schématu řešení vzduchotechniky.

Annotation

The diploma thesis conversant problem of ventilation clean rooms of microbiological laboratory. Clean rooms pose enhanced requirements on quality distributed air, air filtrating, noisiness, humidity, stream velocity, temperature and quarantee requirement overpressures. Practical part is attention paid to solvent project solution airconditioning clean rooms of microbiological laboratory, completion need of calculations and dispose scheme of air conditioning

Klíčová slova

Vzduchotechnika, čisté prostory, filtrace vzduchu, mikrobiologická laboratoř, rychlost proudění

Key words

Air-conditioning, clean rooms, air filtration, microbiological laboratory, room airflow

Bibliografická citace VŠKP

VRUBL, David. Návrh klimatizace čistých prostorů : diplomová práce. Brno 2008 . 48 str.

Vysoké učení technické v Brně.Fakulta strojní.Energetický ústav. Vedoucí diplomové práce

Ing. Pavel Charvát, Ph.D.

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že tuto diplomovou práci jsem vypracoval samostatně bez cizí pomoci. Vycházel jsem přitom ze svých znalostí, odborných konzultací a doporučené literatury uvedené v seznamu.

V Brně dne 20. 5. 2008

.....
podpis

Poděkování

Chtěl bych poděkovat všem lidem, kteří mi svým přístupem, znalostmi a zkušenostmi pomohli při vypracování této diplomové práce. Poděkování především vyjadřuji vedoucímu mé diplomové práce Ing. Pavlu Charvátovi, Ph.D.

OBSAH:

1. ÚVOD DO TEORIE ČISTÝCH PROSTORŮ	9
1.1. HISTORIE ČISTÝCH PROSTORŮ	9
1.2. ČISTÉ PROSTORY A ZÓNY	9
1.2.1. Klasifikace čistého prostoru	10
1.2.2. Zdroje nečistot	10
1.2.3. Třídy čistoty	11
1.3. DIFERENCE TLAKU	12
1.4. TEPLOTA A VLHKOST	13
1.5. HLUK	13
2. NORMY A PŘEDPISY PRO ČISTÉ PROSTORY VE FARMACII.....	14
2.1. VYHLÁŠKY PRO EU	14
2.1.1. Vyhlášky pro ČR	14
2.2. TECHNICKÉ STANDARDY PRO ČISTÉ PROSTORY	15
2.2.1. BS 5295-1976	15
2.2.2. US Federál Standard FS 209E, září 1992	16
2.2.3. Standardy ISO	17
3. PŘEDPISY SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE (SVP)	18
4. VĚSTNÍK SÚKL	18
5. KONCEPCE ŘEŠENÍ ČISTÝCH PROSTORŮ VE FARMACII DLE ZÁSAD SVP .	19
5.1. VÝROBNÍ PROSTORY	19
5.2. SKLADOVÉ PROSTORY	19
6. POUŽITÍ VZDUCHOTECHNICKÝCH PRVKŮ SPECIÁLNĚ PRO FARMACII....	20
6.1. KLIMATIZAČNÍ JEDNOTKY V HYGIENICKÉM PROVEDENÍ	20
6.2. FILTRAČNÍ NÁSTAVCE	21
6.3. MŘÍŽKY	22
6.4. ATMOSFÉRICKÉ FILTRY	22
6.4.1. Klasifikace tříd filtrů	23
6.5. REGULÁTORY PRŮTOKŮ VZDUCHU	25
6.6. PARNÍ ZVLHČOVAČ	26
6.7. ROZVODY A DISTRIBUCE VZDUCHU	26
7. ZÁSADY PROJEKČNÍHO NÁVRHU	28
7.1. POUŽITÍ OBĚHOVÉHO VZDUCHU A REKUPERACE TEPLA	28
7.2. VÝKON VZDUCHOTECHNICKÉHO ZAŘÍZENÍ	28
7.3. TEPELNĚ VLHKOSTNÍ BILANCE.....	28

7.4.	POŽADAVKY NA ZAŘÍZENÍ A ROZVODY	29
7.5.	DISPOZIČNÍ ŘEŠENÍ.....	29
7.6.	PŘETLAKOVÁ BILANCE OPROTI OKOLÍ.....	30
7.7.	PROUDĚNÍ VZDUCHU V ČISTÝCH PROSTORECH.....	30
8.	NÁVRH TECHNICKÉHO ŘEŠENÍ VĚTRÁNÍ MIKROBIOLOGICKÉ LABORATOŘE	31
8.1.	PODKLADY PRO ZPRACOVÁNÍ PROJEKTU VZDUCHOTECHNIKY	31
8.1.1.	<i>Související předpisy.....</i>	<i>31</i>
8.1.2.	<i>Výpočtové údaje</i>	<i>31</i>
8.1.3.	<i>Požadované parametry</i>	<i>32</i>
8.2.	POPIS ZAŘÍZENÍ A JEJICH FUNKCE	32
8.3.	DIMENZE KLIMATIZAČNÍ JEDNOTKY.....	32
8.3.1	TEPELNÉ VÝMĚNÍKY	33
8.3.2	NÁVRH VENTILÁTORU.....	33
8.3.3	TLUMIČE HLUKU	33
8.3.4	PARNÍ ZVLHČOVAČ	34
8.4.	DIMENZOVÁNÍ VZT POTRUBÍ.....	34
8.5.	PROVEDENÍ, MONTÁŽ A PROVOZ VZDUCHOTECHNIKY	37
8.5.1.	<i>Izolace</i>	<i>38</i>
8.5.2.	<i>Nátěry.....</i>	<i>38</i>
8.6.	ENERGETICKÉ POŽADAVKY	38
8.7.	ZÁKLADNÍ POŽADAVKY VZDUCHOTECHNIKY NA MĚŘENÍ A REGULACI.....	39
8.7.1.	<i>Zařízení č. 1 – klimatizační jednotka</i>	<i>39</i>
8.7.2.	<i>Zařízení č. 2 – oběhová jednotka</i>	<i>40</i>
8.8.	PROVOZNÍ A MONTÁŽNÍ PŘEDPISY	40
8.8.1.	<i>Pokyny pro obsluhu.....</i>	<i>40</i>
8.8.2.	<i>Zabezpečení provozu.....</i>	<i>41</i>
8.8.3.	<i>Pokyny pro montáž a výrobu.....</i>	<i>41</i>
8.9.	OBSLUHA ZAŘÍZENÍ.....	41
9.	ZÁVĚR.....	43
10.	SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ.....	44
11.	SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK A SYMBOLŮ	45
12.	SEZNAM PŘÍLOH.....	48

1. Úvod do teorie čistých prostorů

Čistý prostor je prostor, v němž je koncentrace polétavých částic regulovaná na požadovaný parametr vzduchu. Je postaven a používán takovým způsobem, aby se minimalizovala tvorba a zadržování částic uvnitř tohoto prostoru. Samozřejmě musí být i uzpůsobena jednotlivá zařízení v tomto prostoru, aby nedocházelo ke vzniku nečistot. V čistém prostoru jsou podle potřeby regulovány ostatní relevantní parametry, např. teplota, vlhkost, tlak a hluk. Musí se také dbát zvýšené pozornosti, aby nedošlo k přenosu nečistot z vnějšího prostoru. Čisté prostory se v některých případech skládají z tzv. zón.

1.1. Historie čistých prostorů

Čisté prostory jsou moderní fenomén. Asi před 100 lety byly navrženy první čisté prostory v nemocnicích na infekčních odděleních. Práce Pasteura, Kocha, Listera a dalších zakladatelů mikrobiologie totiž dokázaly, že bakterie jsou příčinou infekce ran. Proto vznikly pokusy eliminovat bakterie z operačních sálů jako prevence proti infekci. To byl první vědecký základ čistých prostorů. Čisté prostory v minulosti byly podobné moderním čistým prostorům principem přívodu filtrovaného vzduchu a vytvářením pozitivního tlaku (přetlaku) v čisté místnosti.

Moderní průmysl kladl stále náročnější požadavky na čistotu prostředí, ve kterém byly vyráběny výrobky choulostivé na okolní prostředí. Ačkoli už za 2. světové války byly čisté prostory používány při výrobě letadel, tanků atd., k velkému rozmachu došlo až v šedesátých letech v USA. Bylo zjištěno, že kontaminace částicemi velmi malé velikosti vážně snižují spolehlivost výrobků.

Zatímco byl zlepšován konvenční čistý prostor, Dr. Willis Whitfield vyvinul koncept jednosměrného (laminárního) proudění vzduchu v čistých prostorech a postavil první takový čistý prostor v roce 1961. To byl velmi významný krok v zajištění prostředí s výrazně nízkým počtem částic pro zvýšení kvality produktu. Z této práce byly odvozeny základní standardy pro čisté prostory. Také termín „laminární proudění“ byl poprvé popsán Dr. Whitfieldem.

NASA, vesmírný program, je hlavní silou moderní technologie čistých prostorů s ohledem na prevenci kontaminace částicemi, ale rovněž také založení některých mikrobiologických standardů.

„Politika pro vesmírné pokusy USA jde přímo k zabránění rozšíření biologické kontaminace a zaručení jistoty 0,999, že živé pozemské organismy nebudou dopraveny na jiné planety.“

Proto byl standard NASA “Clean Rooms and Work Stations for Microbiologically Controlled Environment” použit jako základ FDA předpisů pro mikrobiologické monitorování aseptických procesů.

1.2. Čisté prostory a zóny

Tyto zóny jsou vyhrazené prostory, ve kterých je rovněž regulována koncentrace polétavých částic. Musí se zde regulovat také tlak, vlhkost a teplota. Zóna jako taková může být jednak uzavřená a tím pádem oddělena od zbytku čistého prostoru nebo může být otevřená a tím i propojená s okolním čistým prostorem. V některých případech může zóna stát i samostatně, to znamená, že je mimo stanovený čistý prostor. Vše je závislé na požadavcích třídy čistoty.

1.2.1. Klasifikace čistého prostoru

Úroveň čistoty, dané polétavými částicemi, použitelná na čistý prostor nebo čistou zónu se vyjadřuje ve smyslu třídy N ISO, která představuje maximální přípustnou koncentraci (částic na metr krychlový vzduchu) pro uvažované velikosti částic. Klasifikace třídy čistoty vzduchu v souladu s mezinárodní normou je omezena na rozsah od třídy 1 ISO po třídu 9 ISO. Tyto třídy, jejich rozdělení a počet částic v daném prostoru jsou uvedeny v tabulce 1. Uvažovaná velikost částic (dolní prahové hodnoty) použitelné pro klasifikaci se omezují na rozsah od 0,1 μm do 0,5 μm .

1.2.2. Zdroje nečistot

Hlavní zdroje znečištění jsou venkovní vzduch, činnost osob a technologických zařízení. Obsah částic prachu ve venkovním vzduchu je vyjádřen kumulativní četností, tj. počtem částic větších než je udaný rozměr. Obvyklé rozmezí je od 0,1 do 100 μm .

Vliv prašnosti venkovního vzduchu se snižuje maximálním využitím filtrovaného oběhového vzduchu. Přívod venkovního vzduchu je omezen na hygienicky potřebné minimum pro osoby a na množství nutné k vytvoření přetlaku v místnosti.

Činnosti osob patří k nejvýznamnějším zdrojům emisí neživých i mikrobiálních aerosolů. Emise je ovlivněna způsobem rychlosti pohybu člověka i druhem oděvu. Emise částic od osob v normálním pracovním oděvu je čtyřnásobně vyšší než emise částic od osob v oděvu pro čisté prostory, obr. 1.2.1. Emise zárodků se udává v rozmezí jeden zárodek na 500 – 10 000 částic. K minimalizaci emise částic od osob slouží systém dvou až třístupňových šaten. Na vstupu do čistého prostoru a mezi prostory různých tříd se zřizují propusti se vzduchovými sprchami.



Obr. 1.2.1. – Pracovní oblek do čistých prostor(www.elektroprojekta.cz)

1.2.3. Třídy čistoty

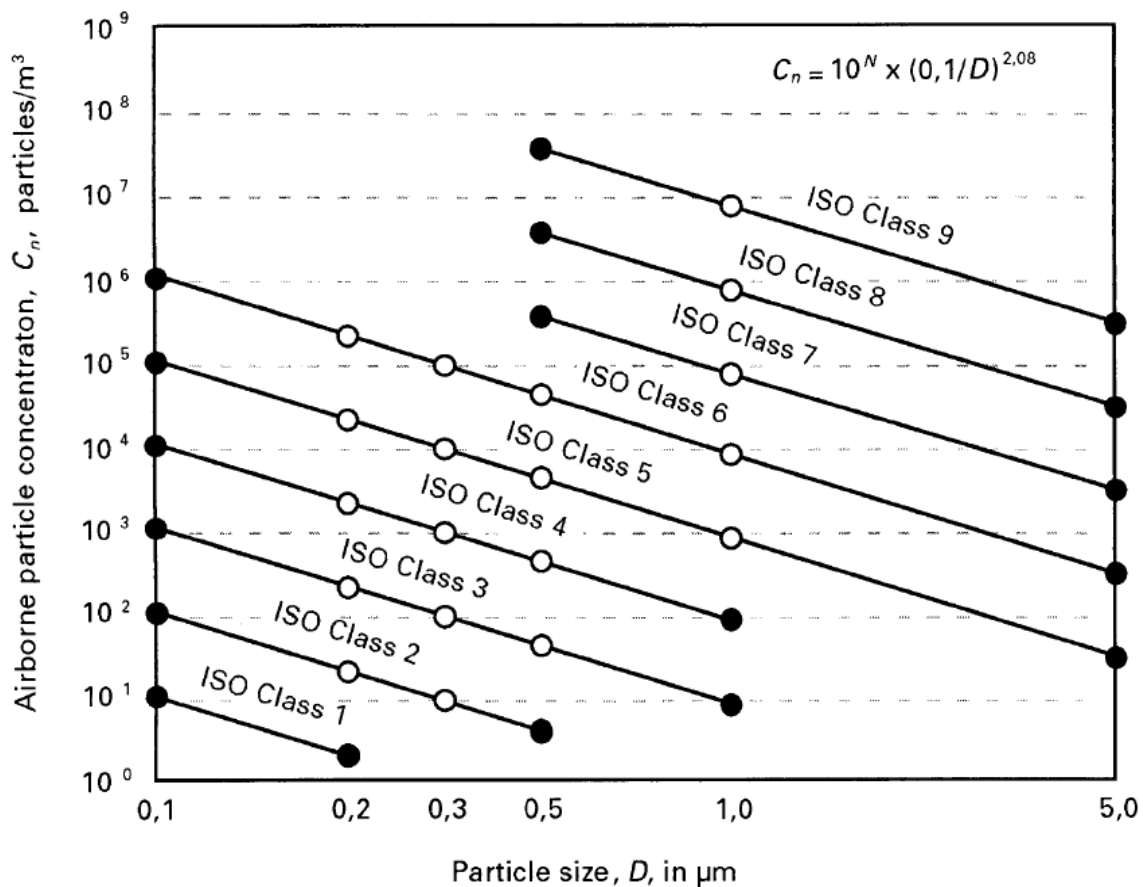
Číslo třídy ISO (N)	Meze maximální koncentrace (částice /m ³ vzduchu)					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
Třída 1 ISO	10	2				
Třída 2 ISO	100	24	10	4		
Třída 3 ISO	1 000	237	102	35	8	
Třída 4 ISO	10 000	2 370	1 020	352	83	
Třída 5 ISO	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
Třída 6 ISO	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Třída 7 ISO				352 000	83 200	2 930
Třída 8 ISO				3 520 000	832 000	29 300
Třída 9 ISO				35 200 000	8 320 000	293 000
POZNÁMKA Nejistoty vztahující se k postupu měření vyžadují, aby k určení třídy čistoty byla použita data o koncentraci s nejvýše třemi platnými číslicemi.						

Tabulka 1. - Vybrané třídy čistoty s ohledem na polétavé částice pro čisté prostory [8]

Obr. 1.2.2. zobrazuje třídy čistoty vzduchu z Tabulky 1. v grafické podobě. Třídy ISO z tabulky 1 jsou znázorněny jako čáry představující meze koncentrace třídy pro uvažované prahové velikosti částic. Jelikož se tyto čáry pouze blíží mezím třídy, není je možné použít k definování těchto mezí.

Hodnoty, které jsou v grafu vyznačeny pomocí klasifikačních čar jsou pouze ilustrativní. V praxi se především řídíme dle platných předpisů pro určení správné třídy čistoty. Hodnoty v grafu nelze považovat za minimální a maximální meze velikosti částic přijatelné pro každou ze znázorněných tříd ISO.

Klasifikační čáry nepředstavují skutečné rozdělení velikostí částic zjištěné v čistých prostorách a čistých zónách.



Obr. 1.2.2. – Grafické znázornění tříd čistoty vzduchu (www.elektroprojekta.cz)

Úroveň znečištění vzduchu částicemi je klasifikována do tříd, které představují maximální povolené koncentrace v jednom krychlovém metru vzduchu pro uvažovanou velikost částic.

Většina schémat pro klasifikaci tříd čistoty vzduchu je založena na následujícím vzorci [8]:

$$C_n = 10^N * \left(\frac{0,1}{D} \right)^{2,08}$$

Kde C je maximální počet částic na m^3 o průměru rovném nebo větším než je předpokládaný průměr částic, N je číslo klasifikace ISO, D je předpokládaný průměr částic v μm a 0,1 je konstanta s rozměrem v μm .

1.3. Diference tlaku

Dalším velmi důležitým parametrem čistého prostoru je diference tlaku mezi jednotlivými čistými zónami čistého prostoru a mezi čistým prostorem a okolím. V čistém prostoru musí být vytvořena tlaková bariéra, která chrání čistý prostor proti okolnímu prostředí a musí být trvale udržována. Hlavním cílem řešení tlakových spádů v čistém prostoru pro farmacii je zabránit

křížové kontaminaci mezi jednotlivými místnostmi čistého prostoru, rozdělenými jednak podle výrobních procesů a jednak podle zpracovávaného materiálu. Zde je zásadní rozdíl mezi elektrotechnickým a farmaceutickým průmyslem. V elektrotechnickém průmyslu jsou většinou odděleny různé zóny s odlišnými třídami čistoty.

Kontaminaci z vnějšího prostředí může způsobit také personál, nástroje a materiál, který je do čistého prostoru dopravován. Proto jsou na vstupu a výstupu čistých prostorů navrhovány personální a materiálové propusti (airlock), které omezují, pokud jsou správně navrženy, možnost kontaminace z vnějšího prostředí na minimum.

V propustích musí být vytvořeny tlakové bariéry proti okolí, protože jsou v bezprostředním spojení s okolním prostředím.

1.4. Teplota a vlhkost

Teplota a vlhkost v čistých prostorech mají velký vliv na pracovní pohodu pracovníků. Pokud nemá vliv na kvalitu produktu, má být nastavena na tyto parametry:

zima:	teplota	$22 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$
	relativní vlhkost	45 až 55 %
léto:	teplota	$23 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$
	relativní vlhkost	45 až 55 %

V klimatizovaných prostorech bývá problémem přechod osob z klimatizované do neklimatizované zóny vlivem velkého rozdílu teplot. Doporučuje se buď zajistit prodlevu osob v přechodové zóně a nebo regulací zajistit, aby vnitřní teplota sledovala vnější teplotu s definovaným teplotním spádem.

Pokud jsou v čistých prostorech vyráběny produkty (např. tablety, medikamenty), kde má teplota a relativní vlhkost vliv na kvalitu produktu, musí být tyto parametry nastaveny tak, aby byla kvalita produktu dodržena

1.5. Hluk

Mnoho strojů ve farmaceutickém provozu je velmi hlučných a dosahují až 90 dB(A) hladiny hluku (např. mikronizéry). Proto je požadována nízká základní hladina hluku v čistém prostoru, což klade vysoké nároky na vzduchotechnický systém. Doporučená hladina hluku vzduchotechniky je 50 až 60 dB(A). Tato poměrně nízká hladina hluku vyžaduje pečlivé řešení jak vzduchotechnické jednotky, tak i čistého prostoru.

2. Normy a předpisy pro čisté prostory ve farmacii

2.1. Vyhlášky pro EU

Některé z výchozích údajů pro dimenzování zařízení jsou dány zákonnými předpisy a normami z nichž většina je publikována ve stále se rozvíjejících normách ČSN EN ISO (vydaných jako ČSN i v originálních zněních EN, ISO). Jiné údaje závisejí na specifických vlastnostech objektu, pro který se větrání a klimatizace navrhuje a projektant je musí specifikovat se zadavatelem úkolu před zahájením práce.

V oblasti zákonných předpisů, které respektují požadavky a kritéria stanovená direktivami EU a požadavky zdravotnické organizace SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv) došlo v posledních letech k novelizaci původních hygienických předpisů a tvorbě některých nových. Předpisy respektují požadavky a kritéria stanovená jednak direktivami EU a požadavky zdravotnické organizace SÚKL.

2.1.1. Vyhlášky pro ČR

V České republice podléhá navrhování zdravotnických staveb z hlediska řešení techniky prostředí zákonu č. 183/2006 Sb. O územním plánování a stavebním řádu a souvisejícím vyhláškám a dále podléhá navrhování dalším závazným hygienickým předpisům pro oblast větrání a souvisejícími parametry vnitřního mikroklimatu, zejména prováděcími předpisy k zákonu č. 258/2000 Sb. Udávající podmínky k dodržení požadovaných stavů vzduchu v prostoru (teploty, vlhkost vzduchu), dávku čerstvého vzduchu, intenzitu výměny vzduchu a zabezpečení požadovaného proudění vzduchu mezi jednotlivými prostory (tlakové poměry). Závazný podklad vztahující se k větrání budov je Nařízení vlády č. 441 ze dne 2. června 2004, kterým se mění nařízení vlády č. 178/2001 Sb. Předpisem, který určuje mikroklimatické parametry a limity pro znečištění vnitřního vzduchu je vyhláška č. 6/2003 Sb., kterou se stanoví hygienické limity chemických, fyzikálních a biologických ukazatelů pro vnitřní prostředí pobytových místností některých staveb.

České státní normy jsou v současné době nezávazné, pokud zákonný předpis nestanoví jinak. Použije-li projektant údajů z ČSN, nemusí jejich aplikaci zdůvodňovat. Pokud se od ČSN odchyluje, musí své řešení zdůvodnit. Závazné jsou údaje a požadavky v zákonech, nařízeních vlády a vyhláškách ministerstev.

Podmínky pro návrh, ověření i provoz čistých prostorů vymezuje norma ČSN EN ISO 14 644 Čisté místnosti a příslušné řízení prostředí (část 1 až 8).

2.2. Technické standardy pro čisté prostory

Cílem technických standardů je zajistit standardizované metody, aby čisté prostory byly správně:

- navrhovány
- montovány
- užívány

a aby byla zajištěna správná periodická kontrola čistých prostorů.

V roce 1963 federální vláda USA publikovala Federal Standard 209 „Clean Room and Work Station Requirements, Controlled Environment“, pak následovaly revize FS 209A v roce 1966 a FS 209B v roce 1973. První výrazná změna standardu byla provedena v roce 1976. V těchto dokumentech byly federální kanceláři stanoveny povinné a nepovinné postupy navrhování, konstrukce a monitorování v čistých boxech. Protože podmínky byly dosažitelné a akceptovatelné, standard se začal užívat i v běžném průmyslu. Tento dokument se stal základem pro kontrolu prostředí v elektrotechnickém průmyslu a později i ve farmacii.

Ve všech modifikacích FS 209 je prostředí klasifikováno na základě neživých částic, kontaminace živými organismy není tímto standardem řešena.

Existuje mnoho standardů, nejužívanějšími jsou BS 5295 (britský) a FS 209 (americký).

2.2.1. BS 5295-1976

Standard definuje čisté prostory a klasifikuje je pouze na neživé částice o velikosti 0,5 mikronu a větší. Má 4 základní třídy čistoty. Tímto standardem, obr. 2.2.1., jsou předepsány intervaly monitorování pro jednotlivé třídy čistoty, typ proudění a účinnost HEPA filtru.

Další specifikace:

Rychlost vzduchu	horizontální	$0,45 \pm 0,1 \text{ m/s}$
	vertikální	$0,3 \pm 0,05 \text{ m/s}$
Proudění	laminární	
Tlaková diference		15 Pa
Vzduchové výměny		20 hod^{-1} (tř. 1-3) 10 hod^{-1} (tř. 4)
Teplota		$20^\circ\text{C} \pm 2$
Vlhkost		35 – 50 %
Hluk		do 65 dB(A)
Osvětlení		nad 300 lx

Třída čistoty	Doporučený typ proudění	Doporučená perioda vzorkování a měření počtu částic	Maximální povolený počet částic v m ³ rovných nebo větších než					Účinnost koncových filtrů %
			0,5 mm	1 mm	5 mm	10 mm	25 mm	
Třída 1	Jednosměrný	Denně nebo průběžně automatickým přístrojem	3 000	Není použitelný	0	0	0	99,995
Třída 2	Jednosměrný	Týdně	300 000	Není použitelný	2 000	30	0	99,95
Třída 3	Jednosměrný nebo běžný	Měsíčně		1 000 000	20 000	4 000	300	95
Třída 4	Běžný	Čtvrtletně			200 000	40 000	4 000	70
Kontrolovaná zóna	Běžné větrání	-	-	-	-	-	-	-
Uzavřené pracoviště	Jednosměrný	Vyhovující požadované třídě a použití	-					99,997
Mobilní pracoviště	Dle výběru	Vyhovující požadované třídě a použití	Vyhovující požadované třídě					Vyhovující požadované třídě

Tab.2.2.1. – Tabulka tříd čistoty podle BS 5295 z roku 1976

2.2.2. US Federál Standard FS 209E, září 1992

Standard určuje třídy čistoty pro čistý prostor. Předepisuje metody pro ověření čistoty vzduchu a požaduje, aby byl sestaven plán monitorování čistoty vzduchu. Tento dokument zavádí soustavu SI pro definování třídy čistoty. Číselné označení třídy čistoty je odvozeno od logaritmu (základ 10) maximálně dovoleného počtu částic o velikosti 0,5 nm a větších v m³ vzduchu. Hranice vymezují koncentrace částic ve vzduchu, velikostí rovny nebo větší, než jsou částice uvedeny v obr. 2.2.2.

FS 209E má celkem 7 dodatků:

- Počítání a měření částic ve vznosu za použití optické mikroskopie
- Obsluha počítače částic
- Izokinetické a anizokinetické vzorkování
- Metoda měření koncentrace ultrajemných částic
- Základní statistická pravidla použitá v FS-STD-209E
- Sekvenční vzorkování: Fakultativní metoda pro přezkoušení vzduchu z hlediska limitů čistoty na přítomnost částic ve vznosu tříd M2,5 a čistších
- Zdroje dalších informací

US Federální Standard 209E podrobně popisuje metody vzorkování a statistického vyhodnocení měření. Přesněji jsou definovány také jednotlivé termíny.

FS 209E, obr 2.2.2., definuje tři stavy čistého prostoru, kdy je prováděno měření:

po montáži (as-built) – čistý prostor je kompletní, připojený a zaregulovaný, ale nemá nainstalováno produkční zařízení a v čistém prostoru není personál.

v klidu (at-rest) – čistý prostor je kompletní, připojený a zaregulovaný, má nainstalováno produkční zařízení, ale v čistém prostoru není personál.

v provozu (operating) – v čistém prostoru probíhají běžné operace

Název třídy		hranice tříd									
		0,1 mm		0,2 mm		0,3 mm		0,5 mm		5 mm	
SI	anglická	m ³	ft ³	m ³	ft ³	m ³	ft ³	m ³	ft ³	m ³	ft ³
M1		350	9,91	75,7	2,14	30,9	0,875	10	0,283	-	-
M1,5	1	1 240	35	265	7,5	106	3	35,3	1	-	-
M2		3 500	99,1	757	21,4	309	8,075	100	2,83	-	-
M2,5	10	12 400	350	2 650	75	1 060	30	353	10	-	-
M3		35 000	991	7 570	214	3 090	87,5	1 000	28,3	-	-
M3,5	100	-	-	26 500	750	10 600	300	3 530	100	-	-
M4		-	-	75 700	2 140	30 900	875	10 000	283	-	-
M4,5	1 000	-	-	-	-	-	-	35 300	1 000	247	7
M5		-	-	-	-	-	-	100 000	2 830	618	17,5
M5,5	10 000	-	-	-	-	-	-	353 000	10 000	2 470	70
M6		-	-	-	-	-	-	1 000 000	28 300	6 180	175
M6,5	100 000	-	-	-	-	-	-	3 530 000	100 000	24 700	700
M7		-	-	-	-	-	-	10 000 000	283 000	61 800	1 750

Tab.2.2.2. – Tabulka tříd čistoty podle amerického standardu FS 209E)

2.2.3. Standardy ISO

Standardy ISO jsou rozděleny do 7 základních skupin:

- WG1 Klasifikace
- WG2 Biokontaminace
- WG3 Metrologie
- WG4 Návrh a konstrukce
- WG5 Pracovní požadavky
- WG6 Terminologie
- WG7 Jednotky čistého vzduchu

Např. WG3 – Metrologie řeší část 3 normy ISO Metrologie a testovací metody, která obsahuje:

1. Obsah
2. Reference
3. Termíny a definice
4. Testovací postupy
 - 4.1 Požadavky pro certifikaci
 - 4.2 Testovací postupy
5. Dokumentace

3. Předpisy správné výrobní praxe (SVP)

SVP je součástí systému zabezpečování jakosti, který zajišťuje, že produkty jsou trvale zpracovávány a kontrolovány ve shodě se standardem jakosti, který odpovídá jejich zamýšlenému použití, se schválenou registrační dokumentací pro příslušný léčivý přípravek a ostatní předpisovou dokumentací. Měli bychom brát na zřetel, že SVP platí jak pro výrobu, tak pro kontrolu jakosti.

Všechny výrobní postupy jsou jednoznačně definované a přezkoumávané na základě zkušeností, zda jsou způsobilé vyrábět léčivé přípravky. Důležitou součástí je také validace kritických stupňů výrobních postupů a jejich významnějších změn.

K dodržování SVP jsou zajištěné potřebné předpoklady včetně příslušně kvalifikovaných a vyškolených pracovníků, vhodných budov a prostor, vhodného zařízení a služeb, vhodných výchozích látek, primární potlačení obalových materiálů, schválení postupů a instrukcí, vhodných skladovacích prostor a dopravy.

Během výroby jsou pořizovány záznamy, buď písemné nebo zapisovacími přístroji nebo obojím způsobem, které prokazují, že všechny kroky definovaného postupu a instrukce byly dodrženy a že jakost produktu a množství odpovídají předpokladům.

4. Věstník SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv se snaží v souladu s dostupnými vědeckými poznatky a s využitím příslušné legislativy zajistit, aby se v praxi a při klinickém hodnocení používala pouze farmaceuticky jakostní, účinná a bezpečná léčiva, jakostní a bezpečné suroviny pro výrobu a přípravu léčiv a bezpečné a funkční zdravotnické prostředky s informacemi popisujícími jejich objektivně zjištěné vlastnosti a aby údaje z výzkumu léčiv, surovin a prostředků byly věrohodné a byly získávány eticky. Dále vytváří podmínky pro efektivní výzkum, vývoj a uplatnění léčiv a zavádění nových postupů a technologií.

5. Koncepce řešení čistých prostorů ve farmacii dle zásad SVP

Prostory a zařízení musí být umístěny, navrženy, konstruovány a udržovány tak, aby to odpovídalo činnosti, jež v nich mají probíhat. Jejich uspořádání a konstrukce musí minimalizovat riziko chyb a umožňovat účinné čištění a údržbu, tak aby se předcházelo křížové kontaminaci, usazování prachu nebo nečistot a aby se obecně zabránilo jakémukoliv nepříznivému působení na jakost produktu. Budovy by měly být umístěny v prostředí, které by společně s opatřeními výroby představovaly nejmenší možné riziko kontaminace výchozích surovin nebo produktů.

5.1. Výrobní prostory

Abychom zabránili a snížili riziko možného zdravotního ohrožení v důsledku křížové kontaminace, musí se ke zpracování určitých léčivých přípravků vytvořit jednoúčelová provozně uzavřená pracoviště. Prostory bychom měli navrhnout tak, aby výroba probíhala v prostorech vzájemně propojených a logicky seřazených, podle sledu výrobních operací a také podle požadavků na třídy čistoty v ovzduší. Prostory pro uložení rozpracovaných materiálů mají umožnit řádné a logické umístění zařízení a materiálů tak, aby se omezilo na nejnižší míru riziko záměn jednotlivých léčivých přípravků nebo jejich složek, aby se vyloučila křížová kontaminace a zárovek, aby se omezilo riziko, že dojde k chybnému výrobnímu nebo kontrolnímu kroku nebo k jeho opomenutí.

5.2. Skladové prostory

Měly by dodržovat zásadní kritéria pro skladování, měly by být především suché, čisté a teplota by měla být udržována v přijatelném rozmezí. Jsou-li vyhrazené prostory pro karanténu, musí být jednoznačně označené a přístup do těchto prostor mohou mít pouze pověřené osoby. Musíme mít vždy na paměti, aby laboratoře pro kontrolu jakosti byly odděleny od výrobních prostor, tento požadavek je obzvlášť důležitý pro laboratoře, kde probíhá kontrola biologických a mikrobiologických materiálů, aby nedošlo k záměně a křížové kontaminaci vzorků. Nezbytnou součástí čistých prostor jsou také místnosti pro odpočinek, které by taktéž měly být odděleny od ostatních prostor. Sociální zařízení a šatny by měly být na přístupných místech a měly by odpovídat příslušnému počtu pracovníků. Na toalety nesmí být vstup přímo z výrobních nebo skladových prostor.

6. Použití vzduchotechnických prvků speciálně pro farmacii

6.1. Klimatizační jednotky v hygienickém provedení

Základní požadavky na konstrukční řešení klimatizačních zařízení v tzv. hygienickém provedení, obr. 6.1.:

Filtrace – zařízení musí umožnit dvou, až třístupňovou filtraci přiváděného vzduchu dle požadované třídy čistoty klimatizovaného prostoru.

Těsnost – jednotlivé díly i zařízení jako celek musí být těsné (včetně regulačních klapek). U sestavných jednotek se šroubovými spoji musí být stojiny profilu překryty (U profilem).

Povrchy – plášť jednotek (vnitřní i vnější povrch) musí být z hladkých povrchů bez výstupků a prohlubní (střední drsnost materiálu by neměla překročit 0,15 mm), s povrchovou úpravou umožňující dokonalou čistitelnost.

Použité materiály – odolnost proti korozi – použité materiály včetně těsnění musí být odolné proti mechanickým vlivům, abrazi, korozi a desinfekčním prostředkům. Materiály, případně části zařízení nesmí být zdrojem znečištění. Jako vhodné materiály jsou uvažovány: nerezový plech, kvalitní pozinkovaný plech, nebo v odůvodněných případech pozinkovaný plech krytý plastem. Stěny pláště musí být dvojité s tepelnou a hlukovou izolací.

Čistitelnost – všechny části jednotky musí umožňovat dokonalou čistitelnost – je požadována možnost snadného vysouvání všech vnitřních částí komor, nebo alespoň jejich snadná přístupnost.

Filtrační vložky – filtrační vložky musí být těsné, snadno vyměnitelné, musí být umístěny tak, aby byla vyloučena kondenzace par ze vzduchu, podporující nárůst mikrobiální kontaminace a plísní.

Každý filtrační stupeň by měl mít odvodňovací otvory, nebo být umístěny ve spádové odvodňovací vaně. Elektrické kabelové rozvody musí být vodotěsné, v provedení do agresivního prostředí.

Odvod kondenzátu a odolnost proti vlhkosti – všechny části zařízení, ve kterých se může tvořit kondenzát, musí mít odvodňovací otvory, nebo musí být umístěny ve spádované odvodňovací vaně. Elektrické kabelové rozvody musí být vodotěsné, v provedení do agresivního prostředí.

Parní vlhčení – pro zdravotnictví se doporučuje používat parní vlhčení. Konstrukčně musí být zvlhčovač proveden tak, aby nedocházelo ke kondenzaci a následně mikrobiální kontaminaci kondenzátu.

Výměníky – výměníky jsou v běžném provedení (např. Cu-Al), pro lepší čistitelnost je nutné zvětšit rozteče lamel.

Ventilátory – ventilátory jsou z pozinkovaného plechu, pro nejvyšší nároky nerezové. Umístěny jsou mezi 1. a 2. stupněm filtrace.

Eliminace vibrací – nutné je pružné uložení všech zdrojů chvění a kvalitní tlumení do základu.

Použití oběhového vzduchu – při použití oběhového vzduchu musí tento vzduch projít alespoň 1 stupňovou filtrací.



obr. 6.1. – klimatizační jednotka (www.boesch.cz)

6.2. Filtrační nástavce

Patří mezi koncové členy vzduchotechniky sloužící pro přívod nebo odvod vzduchu, jeho filtraci a usměrnění jeho proudění. Filtrační nástavec, obr. 6.2., se osazuje filtrační vložkou HEPA nebo ULPA podle projektované třídy čistoty v dané místnosti. Výstupní proud vzduchu je usměrňován výustí, která je osazena na výstupu z nástavce. Podle druhu výusti dosahujeme proudění vzduchu stejnosměrné nebo nestejnosměrné. Nástavec lze použít pro libovolný směr výstupu vzduchu, tj. vertikální, horizontální, příp. šikmý. Nástavec je konstruován pro osazení do integrovaných stropních podhledů případně jiných podhledů a lze jej i samostatně zavěsit.



obr. 6.2. – Filtrační nástavec (www.epigon.cz)

6.3. Mřížky

VZT mřížky jsou určeny k odvádění nebo přivádění nefiltrovaného vzduchu do vzduchotechnicky ošetřovaného prostoru s možností regulace průtokového objemu vzduchu. Mřížky, obr. 6.3., umožňují osazení do stropů, stěn, dveří a vzduchotechnického potrubí. Při použití na odvod vzduchu v místnostech, kde se používá materiál s vláknitým odpadem, je možno použít VZT mřížku s filtrační tkaninou. Mřížky lze také osadit kolmo na VZT potrubí spolu s přechodovým elementem.



obr. 6.3. –Stěnová mřížka (www.epigon.cz)

6.4. Atmosférické filtry

Jednou z nejdůležitějších věcí u návrhu klimatizačních zařízení čistých prostorů je filtrace vzduchu. V čistých prostorách se používá dvoustupňová filtrace pro oběhový vzduch, třístupňová pro venkovní vzduch. Používají se filtry, které nám odstraňují neživé prachové částice (neživé částice), mikroorganismy, a plyny kterých se chceme v daném čistém prostoru zbavit dle třídy čistoty ISO. Pro filtraci čistých prostor se používá většinou filtrace dvou až tří stupňová. První stupeň je v přívodu čerstvého vzduchu, druhý stupeň za klimatizačním zařízením. Poslední stupeň je před výdechy. Za třetím filtračním stupněm nesmí být již provedeno větvení potrubí do jiných místností. Těsnost filtračních rámců musí odpovídat příslušné filtraci a měla by být před montáží kontrolována.

Provádí se klasifikace dle ČSN EN 779 pro hrubé a jemné vzduchotechnické filtry. Tato norma se nevztahuje na filtry, u nichž byla zjištěna počáteční odlučivost na atmosférický prach vyšší než 98 %. Filtry s počáteční odlučivostí na atmosférický prach nižší než 20 % jsou zařazeny do skupiny G1-G4, obr. 6.4.1. Konečná tlaková ztráta u filtrů skupiny G je měřena do hodnoty 250 Pa. Filtry s počáteční odlučivostí na atmosférický prach vyšší než 20 % jsou zařazeny do skupiny F (jemné filtry) v rozsahu F5 – F9, obr. 6.4.2. Konečná tlaková ztráta u filtrů skupiny F je měřena do hodnoty 450 Pa.

Nejdokonalejší filtraci, představují HEPA a ULPA filtry, obr. 6.4.3., které se instalují do koncových VZT prvků. Veškeré filtry, než jsou uvedeny do prodeje, musí být podrobeny funkční zkoušce ve výrobním závodě dle odpovídajících platných norem.

6.4.1. Klasifikace tříd filtrů

Pro hodnocení a specifikaci vzduchových filtrů se v Evropě osvědčilo rozdělení do tříd filtrace. Klasifikace se provádí na základě výkonu odlučování filtru dle platných evropských norem, ČSN EN 779 pro filtry na zachycení hrubého a jemného prachu a ČSN EN 1822 pro filtry určené k zachycení mikročástic.

Charakteristické veličiny	Střední stupeň odloučení A_m [%]	Střední stupeň účinnosti E_m [%]	Integrovaný číselný počátečního prostupu D_i [%]	Místní číselný počátečního prostupu D_L [%]
Zkušební postupy	EN 779 - 2002	EN 779 - 2002	EN 1822 - 1998	EN 1822 - 1998
Princip měření	Vážení	Počítání částic s LPC	Počítání částic s CNC nebo LPC	Scanning s počítáním částic / vizuálně ¹⁵⁾
Zkušební aerosol	Vzduch s hrubým syntetickým zkušebním prachem	Čistý vzduch s DEHS-aerosolem, 0,4 μm	Čistý vzduch + MPPS-DEHS-aerosol	Čistý vzduch + MPPS-DEHS- γ -Paraf.-aerosol
Kritéria	$\Delta p_{(0,05)} = 250$ Pa	$\Delta p_{(0,05)} = 450$ Pa	Průkazné hranice CNC/LPC < MPPS	Průkazné hranice CNC/LPC < MPPS

Skupina filtrů	Třída filtrace	Hranice tříd v %			
G Filtry pro hrubý prach	G1	$A_m < 65$			
	G2	$65 A_m \leq A_m < 80$			
	G3	$80 A_m \leq A_m < 90$			
	G4	$90 A_m \leq A_m$	$E_m = \text{ca. } 35^{15)}$		
F Filtry pro jemný prach	F5	$A_m \text{ ca. } 95^{15)}$	$40 \leq E_m < 60$		
	F6		$60 \leq E_m < 80$		
	F7		$80 \leq E_m < 90$		
	F8		$90 \leq E_m < 95$		
	F9	$A_m \text{ ca. } 100^{15)}$	$95 \leq E_m$	$D_i = \text{ca. } 15^{15)}$	
H HEPA filtry pro mikročástice	H10		$\text{ca. } 98 = E_m^{15)}$	$D_i \leq 15$	nedefinovatelné
	H11			$D_i \leq 5$	nedefinovatelné
	H12			$D_i \leq 0,5$	nedefinováno ¹⁶⁾
	H13			$D_i \leq 0,05$	$D_L \leq 0,25^{16)}$
	H14			$D_i \leq 0,005$	$D_L \leq 0,025^{16)}$
U ULPA filtry pro mikročástice	U15			$D_i \leq 0,0005$	$D_L \leq 0,0025$
	U16			$D_i \leq 0,00005$	$D_L \leq 0,00025$
	U17			$D_i \leq 0,000005$	$D_L \leq 0,00010$

Tabulka 2. – rozdělení filtrů dle odlučivosti prachových částic a příslušné zkušební postupy (www.ksklimaservice.cz)

Poznámky k tabulce č.2 : ¹⁵⁾Směrné hodnoty jako pomoc pro srovnání různých zkušebních Postupů. Pro zařazení do tříd nejsou rozhodující a podle filtračního média jsou odlišné.

¹⁶⁾Prokázání těsnosti u filtrů tříd H13 a H14 se může provést „praménkové zkoušky olejovou mlhou“ dle EN 1822-4.



obr. 6.4.1. – Kapsový filtr třídy G4 (www.ksklimaservice.cz)



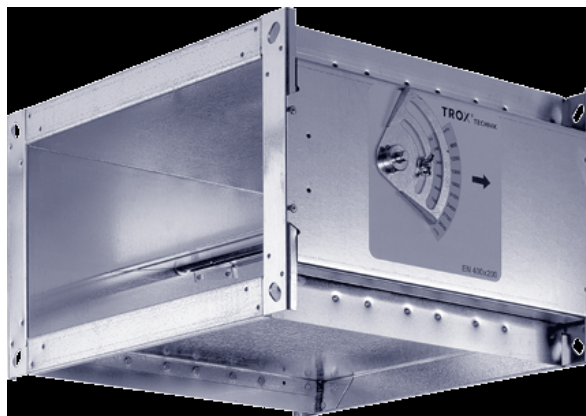
obr. 6.4.2. – Kapsový filtr třídy F9 (www.ksklimaservice.cz)



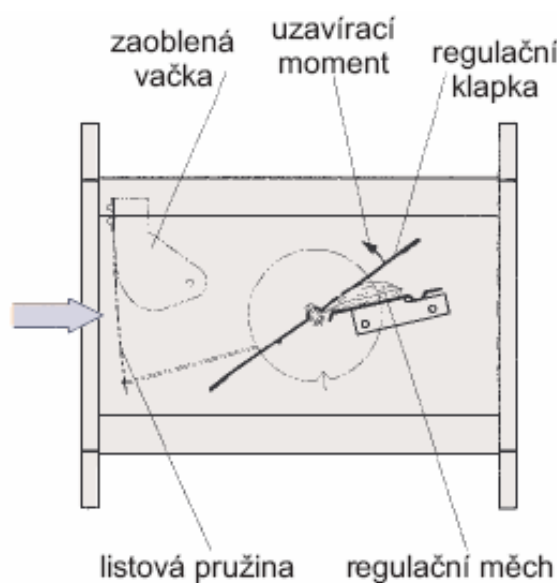
obr. 6.4.3. – HEPA filtr (www.ksklimaservice.cz)

6.5. Regulátory průtoků vzduchu

Regulátory průtoku vzduchu, obr. 6.5.1., firmy TROX jsou mechanické samočinné regulátory pro systémy s konstantním průtokem vzduchu. Regulátor, obr. 6.5.2, pracuje bez vnější energie. Lehce ovladatelná klapka je aerodynamickými silami natáčena tak, aby byl dodržován konstantní průtok vzduchu v celém rozsahu difference tlaku.



obr. 6.5.1. – Regulátor průtoku vzduchu (www.trox.cz)



obr. 6.5.2. – Funkční schéma regulátoru průtoku vzduchu (www.trox.cz)

6.6. Parní zvlhčovač

Zvlhčovače s elektrickým vyvíječem páry, obr. 6.6., jsou nejběžnějším způsobem zvyšování vlhkosti v klimatizačních systémech. Pro správný výběr vhodného systému je třeba zvážit přednosti jednotlivých systémů.



obr. 6.6. – Parní zvlhčovač (www.flair.cz)

6.7. Rozvody a distribuce vzduchu

Navazující rozvody vzduchu, obr. 6.7.1., by měly být co nejkratší, těsné, opatřené revizními otvory nebo snadno demontovatelnými díly, protože sebelépe hygienicky provedená jednotka neřeší hygienické požadavky uživatele, jestliže zároveň není odpovídajícím způsobem řešen rozvod a distribuce vzduchu.



obr. 6.7.1. – Vzduchotechnické rozvody(www.josta.cz)

Tříd těsnosti vzduchotechnického potrubí se dodržuje dle normy PK 12 0036. Tato norma rozlišuje 4 třídy těsnosti, z nichž nepoužívanější jsou první dvě, obr. 6.7.2.:

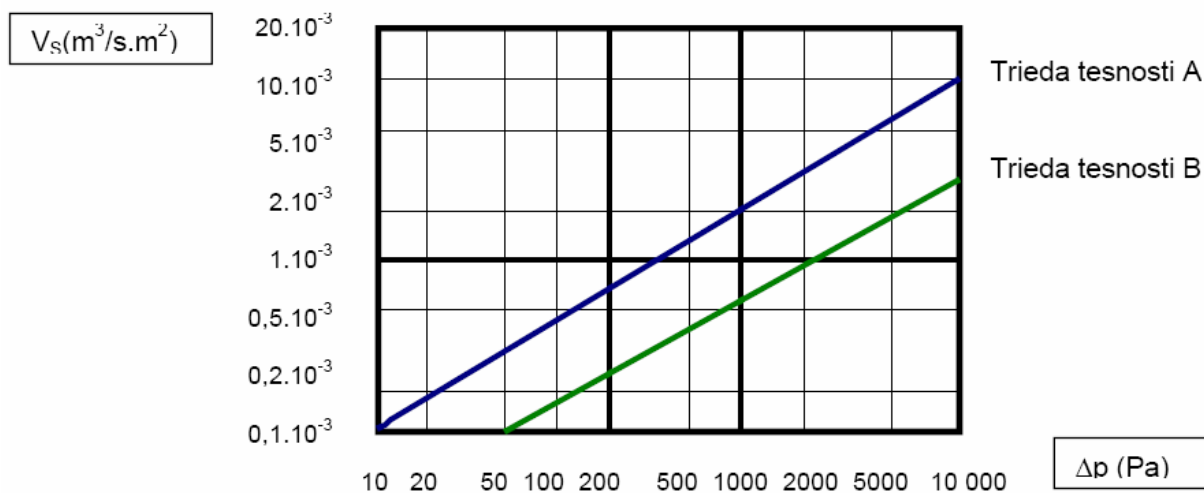
Třída těsnosti	Použití potrubí
A	– běžné požadavky
B	– při zvýšených požadavcích
C	– při obzvláště vysokých požadavcích
D	– při nejvyšších požadavcích

Třída A se použít pro běžné požadavky, bez dodatečného těsnění, v kancelářských prostých nebo v průmyslových provozech a podobně.

Třída těsnosti B se používá při zvýšených požadavcích, potrubí je dodatečně těsněné, používá se například v čistých prostorech nemocničních provozech atd.

Parametre tesnosti

Tlakový rozdiel, priemerný prietok netesnosti, triedy tesnosti



obr. 6.7.2. – Třídy těsnosti(www.perago.sk)

7. Zásady projekčního návrhu

7.1. Použití oběhového vzduchu a rekuperace tepla

Významným bodem předpisu pro větrání a klimatizaci čistých prostor je použití oběhového vzduchu. Vzduchotechnická zařízení pro laboratorní provozy pracují převážně s oběhovým vzduchem, tj. v kombinovaném provozu, který je možné využívat při nejnižších a nejvyšších teplotách.

Problematika oběhového vzduchu byla často diskutována a na základě zkušeností bylo připuštěno použití oběhového vzduchu pro zařízení s laminárním prouděním, kde se jedná z 80 % o oběhový vzduch z dané místnosti. Tato zařízení jsou dlouhodobě provozována s vysokou hygienickou účinností. Při použití oběhového vzduchu je nutné splnit několik podmínek. Jedná se o zachování určitého minimálního množství čerstvého (venkovního) vzduchu. Oběhový vzduch může být přiváděn jen z téže větrané místnosti nebo souborů místností.

Oběhový vzduch musí být veden přes stejné filtry a předepsanými třídami filtračního materiálu, jaké jsou předepsány pro venkovní vzduch. Oběhový vzduch může být veden přes filtry samostatně nebo spolu s venkovním vzduchem.

U zařízení s oběhovým vzduchem musí být filtry vzduchu v dobrém technickém stavu a musí být kontrolována neporušenost filtrační plochy a těsnost osazení filtrů.

7.2. Výkon vzduchotechnického zařízení

Skutečný výkon zařízení se stanoví podle tepelné zátěže a množství případných plynných škodlivin. Nesmí být menší než minimální hygienické množství.

Výkon potřebný pro větrání příslušenství mikrobiologických laboratoří se stanoví podle doporučených výměn s přihlédnutím k minimálním hygienickým množstvím.

7.3. Tepelně vlhkostní bilance

Na základě stanovené tepelně vlhkostní bilance je nutné pro pracoviště daných oddělení zajistit požadované intenzity výměn vzduchu pro zimní i letní provoz se zajištěním požadovaných teplot a vlhkostí. Potlačení velkých oken nebo prosklených ploch je vhodné po stránce tepelně technické a také z pohledu provozních nákladů budovy. Významnou roli hraje při dimenzování klimatizační soustavy hustota obsazení místností lidmi. Jedna osoba odevzdává do okolí při kontrolní práci v laboratoři a při teplotě vzduchu 23 °C přibližně 120 W. Což se v zimním období projevuje jako výhoda, nicméně v létě se stává tepelnou zátěží, která musí být z místnosti odváděna.

7.4. Požadavky na zařízení a rozvody

Vzduchotechnická zařízení a vzduchovody jsou v tzv. hygienickém provedení, tj. snadno čistitelné.

Nasávání čerstvého vzduchu musí být zajištěno z nezávadných prostorů bez škodlivin např. dopravou nebo spalováním, ve výšce alespoň 3 m na úrovni terénu. Odváděný vzduch má být vyfukován vertikálně na střechu.

Rozvodná potrubí musí být dimenzována tak, aby v nich byl vzhledem k okolí vždy přetlak a nemohlo docházet k vnikání vzduchu, naopak odsávací kanály musí být proti okolí vždy podtlakové. Vnitřní izolace ve vzduchovodech jsou již nepřipustné. Všechny díly klimatizačního zařízení musí být vyjímatelné.

Vodní zvlhčovače u mikrobiologických laboratoří jsou nepřipustné, z toho důvodu, aby došlo k zamezení vzniku choroboplodných zárodků. U parních zvlhčovačů se nesmí používat antikorozi prostředky. Za zvlhčovači nesmí nastávat na stěnách zařízení nebo v potrubí kondenzace. Musí být zajištěn odvod kondenzátu. Za zvlhčovačem musí být zařazen alespoň jeden filtrační stupeň ve vzdálenosti, aby vstupující vzduch byl zvlhčen rovnoměrně.

U chladičů musí být zajištěn odvod zkondenzované vlhkosti. Za chladiči musí být zařazen alespoň jeden filtr.

Vzduchotechnická zařízení, která zajišťují klimatizaci na různé úrovni, musí být vybavena těsnými klapkami, které se při odstavení automaticky zavírají a oddělují prostory s menšími nároky od ostatních a zabrání vniku možných samovolných zpětných tlaků. Uzavírací klapky musí být v provozu i při výpadku elektrické energie.

Vzduchotechnické výústky musí být vyjímatelné, aby bylo možné jejich čištění. U všech navržených vzduchotechnických zařízení je nutné automatické ovládání chodu a vysoká provozní spolehlivost spojená s možností využití náhradního zdroje elektrické energie.

7.5. Dispoziční řešení

Podmínkou vytvoření vhodného pracovního prostředí a dodržení hygienických zásad v mikrobiologické laboratoři je správná stavební dispozice. Jedná se zejména o zajištění nutných přetlakových poměrů mezi místnostmi a zabezpečení požadované čistoty těchto prostor.

Vstup kvalifikovaných pracovníků do mikrobiologické laboratoře se řeší přes hygienické smyčky (propustě). Propustě oddělují prostory s rozdílnými nároky na čistotu při současném zajištění tlakových poměrů.

Jako samozřejmé se předpokládá, že při aplikaci hygienické smyčky je dispozičně znemožněn přímý vstup personálu do laboratoře, případně jiné propojení tohoto čistého prostoru s okolím. Vzhledem k tomu, že mikrobiologická laboratoř je vybavena klimatizací s příslušnou filtrací vzduchu, nelze využívat okna k přirozenému větrání.

Hygienické smyčky (propustě) rozlišujeme na aktivní a pasivní. Aktivní propustě jsou místnosti s dvojicí vzájemně blokováných dveří, vzduch je filtrován na požadovaný stupeň filtrace. Pasivní propustě jsou bez nuceného větrání, slouží k oddělení čistého prostoru dvojicí blokováných dveří.

7.6. Přetlaková bilance oproti okolí

Proudění mezi místnostmi je vedeno ve smyslu klesajících nároků na čistotu. Velký důraz je kladen na dodržení tlakových poměrů mezi místnostmi. Dělicí plochy mezi místnostmi musí zajistit požadovaný způsob proudění v místnosti.

Tlakové poměry lze zabezpečit vložением regulátoru konstantního průtoku – eliminuje proměnlivost tlakového odporu filtru vlivem zanášení prachem.

Přetlak v čistém prostoru zabraňuje pronikání prachu z okolí. Pokles tlaku v pracovních zónách a místnostech musí odpovídat poklesu třídy čistoty.

7.7. Proudění vzduchu v čistých prostorech

Obecně existují dva typy proudění vzduchu v čistém prostoru s různou úrovní kontroly kvality vzduchu:

- laminární
- nelaminární

Laminární proudění (přesněji jednosměrné proudění vzduchu nebo také vytěšňovací proudění s malou turbulencí) je zásadně lepší, ale také mnohem nákladnější než nelaminární proudění (nejednosměrné proudění vzduchu, dříve nazývané konvenční nebo turbulentní).

Princip laminárního proudění spočívá ve vytvoření filtrovaného kompaktního proudu vzduchu, který malou rychlostí klesá od stropu k podlaze (nebo proudí vodorovně od stěny ke stěně) a strhává s sebou částice obsažené ve vzduchu v prostoru. Pokud je proudění vzduchu laminární, dochází v místnosti k turbulencím. Částice na okraji laminárního pole již nejsou schopny kontaminovat kontrolovaný prostor. U všech typů čistých prostor s laminárním prouděním je třeba počítat s vlivem difference teplot vzduchu přiváděného vůči vzduchu v napájené místnosti. Teplotní rozdíl má nezanedbatelný vliv na rychlost, směr a kvalitu laminárního proudění.

Princip nelaminárního (nejednosměrného) proudění vzduchu je založen na ředění vzduchu v kontrolovaném prostoru vzduchem přiváděným do prostoru přes filtry. Důraz je kladen na kvalitu filtrace a co možná nejmenší turbulenci vzduchu při ustálené rychlosti proudění. Turbulence je hlavním nedostatkem každého čistého prostoru s nelaminárním prouděním. Vyskytuje-li se turbulence, tak částice, které by se jinak mohly usadit nebo mohly být odneseny odtažením mimo kontrolovaný prostor, jsou nadnášeny a cirkulují v místnosti. Za nějakou dobu se malé částice spojí do větších shluků, které vytváří kontaminaci.

8. Návrh technického řešení větrání mikrobiologické laboratoře

8.1. Podklady pro zpracování projektu vzduchotechniky

Úkolem vzduchotechnického (VZT) zařízení je navrhnout větrání mikrobiologické laboratoře. Spolu s tím jsou spojeny jednotlivé požadavky na čistotu vzduchu a parametry prostředí:

- v určených místnostech zajistit požadovanou relativní vlhkost a teplotu vzduchu
- zajištění požadované výměny vzduchu
- dodržení požadovaných tlakových poměrů mezi jednotlivými místnostmi
- odvedení tepelné zátěže
- částečná nebo úplná úhrada tepelných ztrát

Jako výchozí podklady na návrh větrání mikrobiologické laboratoře nám sloužily:

- projekt stavebního řešení
- požadavky uživatele a technologa
- vyjádření orgánů státní správy k projektu pro stavební povolení

8.1.1. Související předpisy

Koncepce a řešení vzduchotechniky je zpracováno v souladu s následujícími předpisy:

- Doplněk č. 1 *Doporučených postupů při uplatňování Správné výrobní praxe*
- Evropská norma EN ISO 14644 *Čisté prostory a kontrolovaná prostředí*
- Nařízení vlády č. 178/2001, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci
- NV 523/2002
- Nařízení vlády č. 502/2000 o ochraně zdraví před nepříznivými účinky hluků a vibrací.

8.1.2. Výpočtové údaje

Výpočtové hodnoty vnějšího vzduchu :

zima: teplota $t_e = -18\text{ °C}$, relativní vlhkost $\varphi = 100\text{ %}$
léto: teplota $t_e = 30\text{ °C}$, entalpie $h = 58\text{ kJ.kg}^{-1}$

Požadované parametry vnitřního vzduchu "v čistých prostorech" :

teplota zima: $t = 22 \pm 2\text{ °C}$
teplota léto: $t = 23 \pm 2\text{ °C}$
rel. vlhkost: $\varphi = 45 \pm 15\text{ %}$

Třídy čistoty (v technologicky připraveném prostoru ve stavu "za klidu" (at - rest)).

Třída čistoty ISO 5, ISO 6, ISO 7, ISO 8 dle Doporučených postupů správné výrobní praxe (SVP).

8.1.3. Požadované parametry

Požadované parametry vnitřního vzduchu včetně výměn a tlakových poměrů pro jednotlivé místnosti :

- místnost č.207 (třída čistoty ISO 7, přetlak 15 Pa, minimální počet výměn 30 hod⁻¹)
- místnost č.208 (třída čistoty ISO 6, přetlak 25 Pa, minimální počet výměn 60 hod⁻¹)
- místnost č.209 (třída čistoty ISO 7, přetlak 20 Pa, minimální počet výměn 35 hod⁻¹)
- místnost č.210 (třída čistoty ISO 6, přetlak 30 Pa, minimální počet výměn 80 hod⁻¹)

Přesné znění je uvedeno v tabulce místností viz. příloha č.10 a č.11, která je součástí textové části této zprávy. Výkonové parametry vzduchotechnických zařízení jsou uvedeny ve funkčním schématu VZT ve výkrese č.2.

V ostatních větraných místnostech bude teplota a relativní vlhkost splňovat podmínky hygienických předpisů.

8.2. Popis zařízení a jejich funkce

Zařízení č. 1, VZT jednotka zajišťuje přívod i odvod vzduchu pro jednotlivé místnosti a upravuje vzduch na požadované parametry. Pracuje v jednotlivých režimech pro zimní a letní provoz. Zařízení je dimenzováno na minimální množství přívodního vzduchu z hlediska hospodárnosti provozu. Distribuce vzduchu je řešena přes filtrační nástavce a odvod vzduchu přes regulovatelné mřížky v podlaze. Přívod vzduchu do mikrobiologické laboratoře je řešen přes třístupňovou filtraci vzduchu.

Zařízení č. 2, oběhová VZT jednotka pracuje téměř se 100 % oběhovým vzduchem a zajišťuje přívod vzduchu pro laminární boxy, kde je požadována vyšší třída čistoty. Distribuce vzduchu je opět řešena filtračními nástavci a odvod vzduchu přes regulovatelné mřížky v podlaze a ve stěnách místnosti.

8.3. Dimenze klimatizační jednotky

Cílem návrhu větrání mikrobiologické laboratoře, je zajistit dodržení výše zmíněných požadavků s ohledem na investiční a provozní náklady. Jednotlivá zařízení byla vybrána z dostupných podkladů od tuzemských výrobců. Vzhledem k tomu, že se jedná o ne příliš rozšířený obor, bylo nutné také vycházet z konzultací s odborníky na čisté prostory.

Z tohoto důvodu bude mikrobiologická laboratoř ve 2. NP klimatizována klimatizační jednotkou v prostoru, který bezprostředně navazuje na řešené prostory. Klimatizační jednotka byla navržena výpočtovým programem C.I.C. – Jan Hřebec. Základem návržení klima jednotky byla volba jednotlivých komponent, které by měly být obsaženy v jednotce, abychom zajistili požadovaný stav výstupního vzduchu.

Jednotlivé části klima jednotky:

- tepelné výměníky
- ventilátor
- tlumiče hluku
- filtry
- zvlhčovače

8.3.1 Tepelné výměníky

Tepelné výměníky jsou jednou z nejdůležitějších součástí klima jednotky. Zabezpečují požadovanou teplotu vzduchu. Pro návrh výměníků potřebujeme znát přírodní teplotu média, kterou bude investor garantovat po dobu provozu klima jednotky a dále vstupní a požadované výstupní teploty vzduchu spolu s objemovým průtokem vzduchu a samozřejmě tepelný výkon. Tepelný výkon je stanoven z úprav vzduchu na požadovanou teplotu s přihlédnutím na pokrytí tepelných ztrát nebo zisků. Na tyto parametry jsou výměníky také dimenzovány.

Jednotlivé stavy vzduchu byly získány z psychrometrického Mollierova diagramu pro úpravu vzduchu, jak pro letní provoz, viz. příloha č.5, tak pro zimní provoz, příloha č.6. Oběhová jednotka je řešena pouze v jednom režimu, z toho důvodu, že pracuje s téměř 100 % oběhovým vzduchem celý rok.

8.3.2 Návrh ventilátoru

„Srdcem“ klima jednotky je ventilátor. Dimenze ventilátoru byla provedena na základě externí tlakové ztráty VZT systému s ohledem na energetickou náročnost a požadovaném průtoku. Externí tlaková ztráta vychází vždy z tlakové ztráty jednotlivých větví potrubních rozvodů a z tlakové ztráty koncových elementů. Rozhodující pro nás byla větev s nejhorší tlakovou ztrátou, na kterou byl ventilátor dimenzován.

Průtok vzduchu byl stanoven z objemu jednotlivých místností a z požadované minimální intenzity výměny vzduchu, viz. příloha č.10. Minimální intenzita výměny vzduchu byla stanovena dle doporučených hodnot viz. Tab. 8.3. V potaz byl také brán přiváděný vzduch přetlakem spolu s minimálním průtokem vzduchu na osobu, viz. funkční schéma příloha č.2

Recommended Air Velocity Rates

Class Iso 146144-1 (Standard 209E)	Average Airflow Velocity	Air Changes Per Hour
ISO 8 (Class 100,000)	0,005 - 0,041 m/sec (1 - 8 ft/min)	V.48
ISO 7 (Class 10,000)	0,051 - 0,076 m/sec (10 - 15 ft/min)	60 - 90
ISO 6 (Class 1,000)	0,127 - 0,203 m/sec (25 - 40 ft/min)	150 - 240
ISO 5 (Class 100)	0,203 - 0,406 m/sec (40 - 80 ft/min)	240 - 480
ISO 4 (Class 10)	0,254 - 0,457 m/sec (50 - 90 ft/min)	300 - 540
ISO 3 (Class 1)	0,305 - 0,457 m/sec (60 - 90 ft/min)	360 - 540
ISO 1-2	0,305 - 0,508 m/sec (60 - 100 ft/min)	360 - 600

Tab.8.3. – Doporučené intenzity výměny vzduchu (www.elektroprojekta.cz)

8.3.3 Tlumiče hluku

Hlavní zdroj hluku tvoří ventilátor s elektromotorem. Celková hladina akustického výkonu ventilátoru závisí na jeho vzduchovém a tlakovém výkonu. Tlumiče hluku slouží k zamezení šíření hladiny hluku do okolního prostředí a do VZT systému. Vzhledem k tomu, že přirozený útlum hluku prostředí nebyl dostatečný, byly dodatečně navrženy buňkové tlumiče. Byly navrženy na základě útlumu jednotlivých akustických výkonů v jednotlivých pásmech.

8.3.4 Parní zvlhčovač

Pro dovlhčování přívodního vzduchu byl použit parní zvlhčovač s elektrickým vyvíječem, který zamezuje tvorbě mikrobiologických organismů. Pára se vyrábí ve vyvíjecí parní nádobě několika odporovými topnými tyčemi. Odporový princip ohřevu vody umožňuje bezproblémový provoz zvlhčovače při jakékoliv kvalitě vody. V oblasti čistých prostor se používá demineralizovaná voda. Řídicí systém parního zvlhčovače umožňuje plynule regulovat parní výkon v rozmezí 4 – 100 %.

Přípustná teplota přiváděné vody je stanovena výrobcem zařízení a to v rozmezí 1 – 40 °C. Přiváděné množství vody v našem případě je 1 l/min na 6 kg/h parního výkonu. Pro správnou funkčnost parního vyvíječe je požadavek na tlak přiváděné vody v rozmezí 0,1 až 1 MPa.

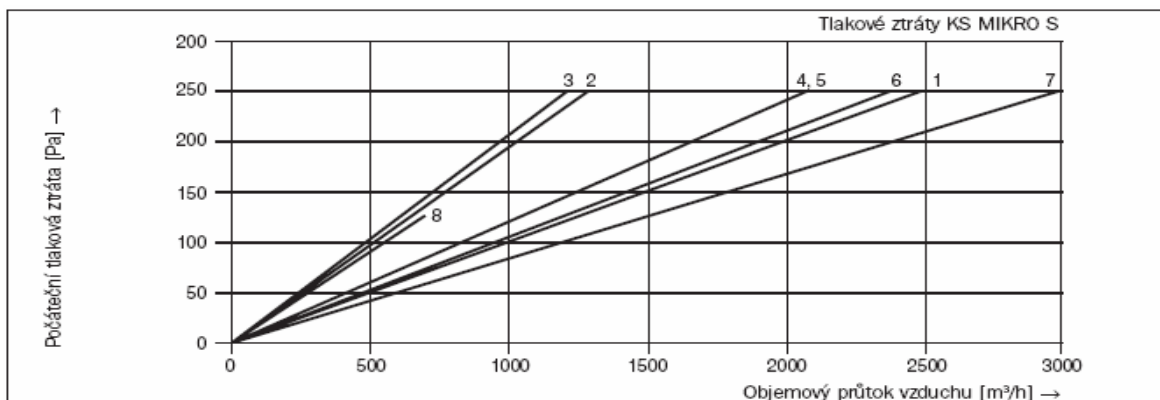
Odvádění vody je beztlaké. Teplota odtokové vody se pohybuje v rozmezí 60 – 100 °C. Kapacita odtoku je přibližně 0,5 l/min na 6 kg/h parního výkonu. Odvod kondenzátu ze zvlhčovací komory je řešen přes sifon do kanalizačního řádu budovy.

8.4. Dimenzování VZT potrubí

Upravený vzduch je VZT potrubím přiváděn k jednotlivým filtračním nástavcům s HEPA filtry třídy H13 a vyfukován do prostoru. Filtrační nástavce budou umístěny v podhledu a propojeny s VZT potrubím flexi hadicí.

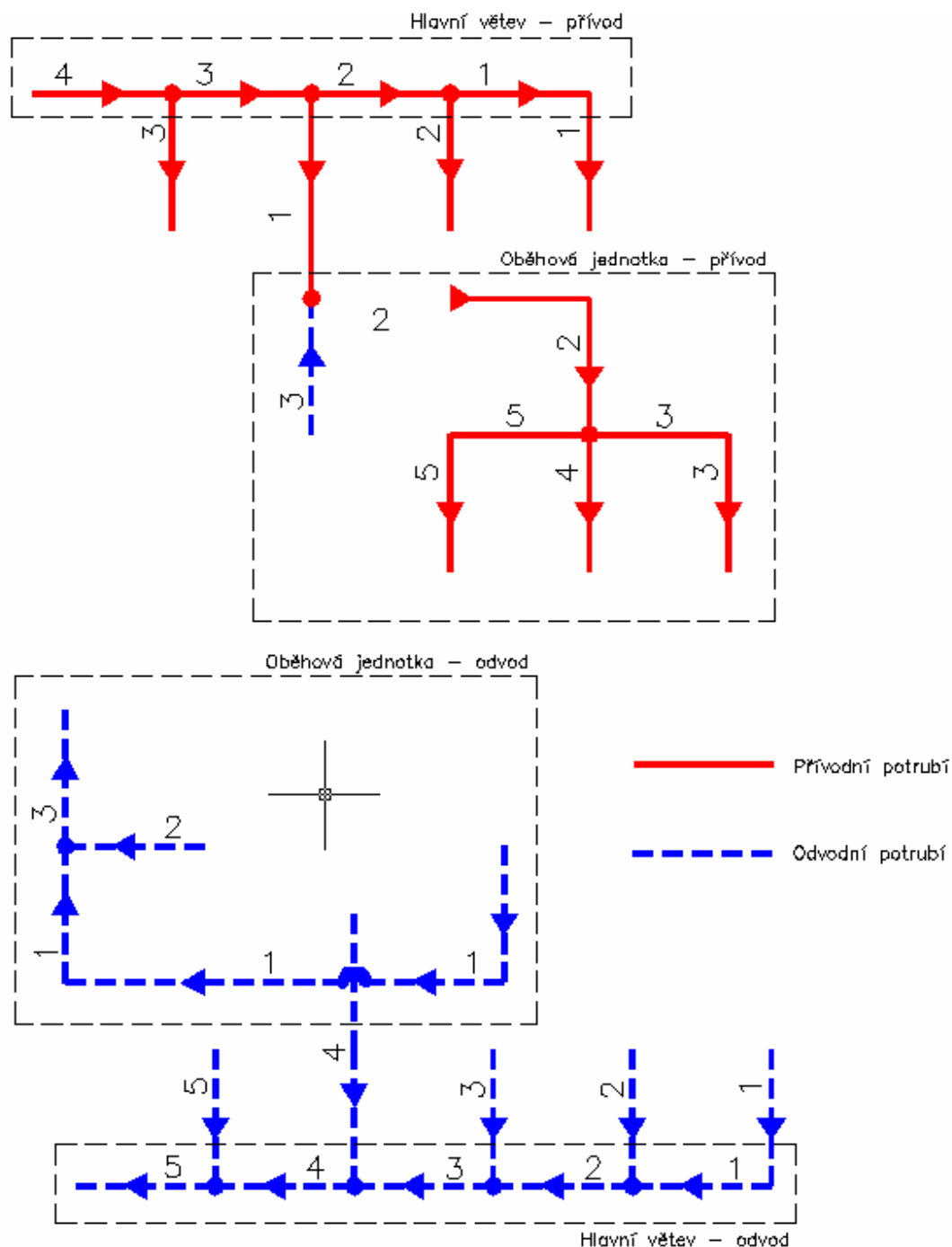
Klimatizační jednotka zajišťuje přívod i odvod vzduchu do jednotlivých prostor, včetně úprav na požadované teploty a vlhkosti. Vzduch je distribuován VZT potrubím vyrobeným v třídě těsnosti I. Každá potrubní síť se skládá z přímých částí, tvarovek (ohyby, rozbočky, přechody) a regulačních klapek. Tlaková ztráta každého úseku je proto dána součtem ztrát třecích a místních. Pro návrh přívodního i odvodního potrubí byla použita „metoda rychlostí“.

Princip metody rychlostí spočívá ve volbě vhodné rychlosti v hlavních a vedlejších větvích vzduchovodu tak, aby ležela v mezích doporučených hodnot. Doporučené rychlosti vzduchu ve vzduchovodech pro čisté prostory jsou maximálně 6 m/s v hlavní větvi a 3 m/s ve vedlejších větvích. Dále se vypočítají průměry odpovídající zvolené rychlosti a danému objemovému průtoku a tlakové ztráty v jednotlivých úsecích sítě. Větev, která má největší tlakovou ztrátu určuje tlak, který musí ventilátor vyvinout. Nesmíme také zapomenout připočíst tlakovou ztrátu filtračních nástavců, obr.8.4.1., které jsou nezbytnou součástí vzduchovodu.



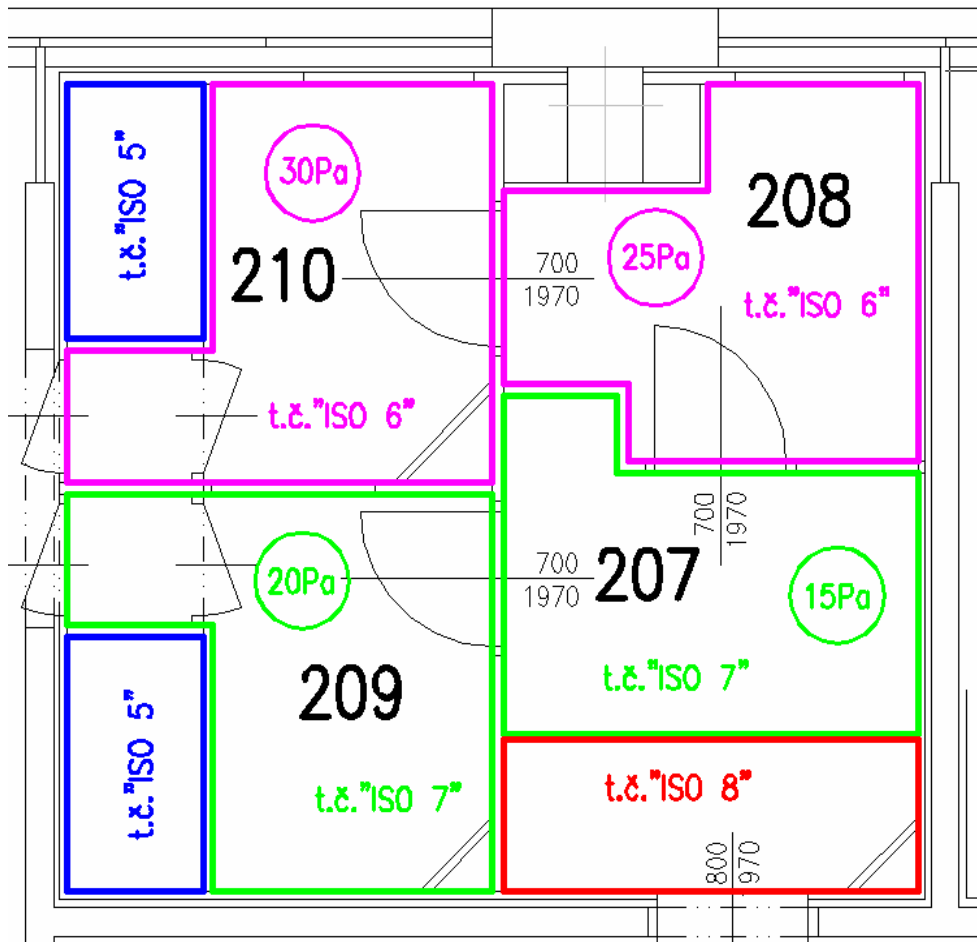
obr. 8.4.1. – Tlaková ztráta filtračních nástavců(www.ksklimaservice.cz)

Pravidlem je, že rychlost vzduchu ve vzduchovodu by měla směrem od ventilátoru klesat. Dimenze potrubí se provádí směrem od koncových prvků k přívodní či odtahové části, tím také zabezpečíme klesání rychlostí od jednotky. Pro názornost je vhodné si jednotlivé větve rozdělit ve funkčním schématu, obr 8.4.2., aby nedošlo k záměně jednotlivých větví.



obr.8.4.2. –Funkční schéma distribuce vzduchu

Přívodní vzduch bude nasáván z fasády objektu. Potrubí vedené venkovním prostředím bude opatřeno tepelnou izolací s oplechováním. Jednotlivé dimenze přívodního potrubí jsou uvedeny v příloze č.8.



obr.8.4.3. –Legenda místností

Odváděný vzduch bude nasáván u podlahy přes regulovatelné mřížky umístěné v kanálech zpětného vzduchu a potrubím veden do jednotky. Část vzduchu se vrací zpět do místností, část je vyfukována do venkovního prostoru.

V m.č. 210, viz. obr. 8.4.3., budou umístěny filtrační nástavce s HEPA filtry tř. H14 (zařízení č. 2). Oběh vzduchu bude zajištěn oběhovým ventilátorem, který bude umístěn ve strojovně VZT, a ten zajistí takový průtok vzduchu, aby bylo zajištěno požadované proudění vzduchu.

Otáčky ventilátoru budou řízeny frekvenčním měničem otáček. Odváděný vzduch z této místnosti bude nasáván přes regulovatelné mřížky umístěné v kanálech zpětného vzduchu nad podlahou, část však bude odváděna mřížkami umístěnými pod laminárním boxem a vedena potrubím přes stropní konstrukci a dále potrubím VZT pod stropem 1. NP v podhledu ke klima jednotce.

Klimatizace je navržena se 3 stupňovou filtrací (F4, F8 – v klima jednotce, H13 resp. H14 v koncovém prvku).

Zpětné získávání tepla je řešeno ekonomickým směřováním, kdy se nejdříve využívá tepelný potenciál venkovního vzduchu a až následně se chladí nebo ohřívá. Minimální podíl venkovního vzduchu nepoklesne pod 32 %.

Klimatizace bude v trvalém režimu s možností přepnutí do tlumeného provozu, kdy však musí být zajištěn tlakový spád mezi jednotlivými místnostmi. Motory ventilátorů v klima jednotce budou řízeny frekvenčními měniči otáček.

V m.č. 209 a 210 budou osazeny laminární boxy. Všechny boxy budou pracovat pouze s oběhovým vzduchem. Boxy nejsou součástí dodávky VZT. Při kvalifikačních a validačních měřeních musí být boxy v provozu, aby nedošlo k nežádoucímu ovlivnění měření čistoty v daném prostoru.

Strojovna VZT a mikrobiologická laboratoř jsou jeden požární úsek, tudíž není nutné instalovat protipožární klapky.

8.5. Provedení, montáž a provoz vzduchotechniky

Pro dopravu vzduchu bude použito VZT potrubí sk. I z pozinkovaného plechu, u zařízení č. 1 a 2 ve III. třídě těsnosti dle PK 120036. Na potrubí budou použity "R" příruby a PE těsnění VITOLEN 120. Všechny spoje VZT potrubí musí být vodivě propojeny.

Tlakové poměry v místnostech budou nastaveny na odvodních mřížkách při zaregulování systému. Pro měření přetlaku mezi místnostmi osadit do příček průchodky.

Všechny odbočky na VZT potrubí budou vyrobeny s náběhovými a regulačními plechy. Všechny kruhové nástavce pro připojení ohebných hadic budou opatřeny regulační klapkou s aretací.

Po zaregulování systému budou prostupy táhel přes potrubí zatmeleny.

Pro přístup k regulačním a ostatním VZT elementům osazeným v podhledu nutno ponechat v podhledu přístupové revizní otvory. V místnostech se sádkartonovými podhledy je nutné vzduchotechniku zaregulovat před uzavřením.

Do prostupů ohebných hadic přes zeď osadit chráničku příslušného rozměru.

VZT potrubí bude zavěšeno pod stropem závěsným materiálem KEBEK Chomutov. Rozteč činí max. 3 m. Součástí závěsového materiálu je pryž na podložení potrubí.

Pro obložení potrubí při prostupu stavební konstrukcí se předpokládá použití pásů z minerální vlny. Určení množství závěsového a podpěrného materiálu je součástí dodavatelské dokumentace. Pro zavěšování potrubí VZT se předpokládá použití ocelových rozpěrných stropních kotev.

Přívod vzduchu do místnosti č. 210 bude rozdělen do filtračního nástavce nad pracovním stolem a dalšího filtračního nástavce v prostoru. Pro zvýšení čistoty může být nástavec nad pracovním stolem opatřen bočními zákryty, omezujícími "přisávání" okolního vzduchu.

Při montáži nutno přizpůsobit stávající VZT potrubí s vyústkami pro temperování haly novým VZT rozvodům. Pro tuto úpravu je v SSaZ uvedena rezervní položka.

8.5.1. Izolace

Tepelnou izolací ($t = 60 \text{ mm}$) bude opatřeno VZT potrubí pro nasávání venkovního vzduchu.

Tepelnou izolací ($t = 40 \text{ mm}$) bude opatřeno veškeré VZT potrubí pro přívod vzduchu od klima jednotky a oběhové jednotky k filtračním nástavcům.

Potrubí odvodu vzduchu před objektem nebude izolováno. Jeho část vedenou ve strojovně a venku je však nutno vyspádovat směrem od klima jednotky.

8.5.2. Nátěry

Nátěry budou opatřeny nepozinkované atypické podpěry, závěsy a VZT potrubí vedené před objektem a mimo podhledy.

8.6. Energetické požadavky

Slouží jako podklad pro profese elektro, MaR a topení. Jsou zde vypsány štičkové údaje instalovaných elektrických zařízení a potřeba tepla a chladu vycházející z dimenze tepelných výměníků. Veškeré energetické údaje jsou uvedeny ve funkčním schématu VZT.

Instalovaný elektrický příkon

Jsou zde uvedeny štičkové údaje od výrobce jednotlivých zařízení. Profese elektro zajistí napojení jednotlivých zařízení, včetně jištění z hlavního rozvaděče.

- přívodní ventilátor	400/230 V, 50 Hz $P = 1,1 \text{ kW}$
- odvodní ventilátor	400/230 V, 50 Hz $P = 0,55 \text{ kW}$
-elektrický vyvíječ páry	400/230 V, 50 Hz $P = 7,5 \text{ kW}$
-oběhová jednotka	400/230 V, 50 Hz $P = 1,1 \text{ kW}$

Zařízení celkem **$P = 10,25 \text{ kW}$**

Potřeba tepla

Potřeba tepla byla stanovena dle dimenze jednotlivých výměníků. Potřeba tepla byla vypočtena dle úprav vzduchu v Mollierově diagramu. Jako nosné médium byla uvažována voda o teplotním spádu $80/60^\circ \text{C}$ s celoroční garancí dodávky tepla. Profese topení zajistí napojení jednotlivých výměníků, včetně zajištění regulace Jako topné médium byla zvolena voda, z důvodu plynulé regulace.

- | | |
|-----------------------------|--|
| - tepelný výměník (přehřev) | teplá voda 80/60 °C, celoročně
$Q = 6,6 \text{ kW}$ |
| - tepelný výměník (dohřev) | teplá voda 80/60 °C, celoročně
$Q = 7,4 \text{ kW}$ |

Zařízení celkem

$P = 14 \text{ kW}$

Potřeba chladu

Výkon chladicího zařízení byl stanoven dle dimenze výměníku. Potřeba chladu byla vypočtena dle úprav vzduchu v Mollierově diagramu. Jako nosné medium byla zvolena chladicí voda, která zajistí plynulou regulaci teploty. Uvažovali jsme, že námi navrhovaná klimatizace laboratoře bude součástí komplexu čistých prostor a jako chladicí medium v tomto komplexu bude použita voda. V případě, že by tomu tak nebylo, je možnost použití přímého výparníku s kaskádovou regulací teploty. Profese zdravotníka zajistí odvod kondenzátu.

- | | |
|-------------------------------|---|
| - chladič (přívodní jednotka) | chlazená voda 6/12 °C
$Q_{CH} = 16,0 \text{ kW}$ |
| - chladič (oběhová jednotka) | chlazená voda 6/12 °C
$Q_{CH} = 2,0 \text{ kW}$ |

Zařízení celkem

$Q_{CH} = 18,0 \text{ kW}$

Potřeba pitné vody pro vlhčení

Byla stanovena dle technických parametrů dodaných výrobcem zařízení. Profese zdravotníka zajistí odvod kondenzátu z vlhčicí komory.

$M_w = 60 \text{ l/hod}$ v zimním období

Veškeré energetické údaje jsou uvedeny ve funkčním schématu VZT.

8.7. Základní požadavky vzduchotechniky na měření a regulaci

8.7.1. Zařízení č. 1 – klimatizační jednotka

Regulace teploty vzduchu dle řídicí místnosti č. 209

- a) poměrem čerstvého a odváděného vzduchu
- b) ohřívači nebo chladičem

Regulace vlhkosti vzduchu bude zajišťována

- zvlhčováním elektrickým vyvíječem páry
- odvlhčováním 1 chladičem a dohřevem
- nastavení žádané hodnoty vlhkosti (45%).

Udržovat konstantní tlak (350 Pa) na výstupu vzduchu z přívodní části jednotky.

Zanášení filtrů 3. stupně se bude korigovat změnou žádané hodnoty tlaku – automaticky.

Udržovat konstantní podtlak (300 Pa) na vhodném místě v potrubí odtahového vzduchu. V MaR se nastaví žádaná hodnota podtlaku a MaR bude regulovat ventilátor odvodního vzduchu (elektromotory ventilátorů vybavit měniči frekvence).

Přepínání plný – tlumený provoz, podle časového programu nebo ručně pomocí přepínače 0 – automaticky – tlumený – plný.

- Protimrazová ochrana předehříváku.
- Snímání tlakové difference filtrů – signalizace jejich zanesení.
- Snímání tlakové difference ventilátorů.
- Přepínání regulátoru konstant. průtoku Trox EN – 24V, plný – tlumený provoz.

8.7.2. Zařízení č. 2 – oběhová jednotka

Řízení teploty vzduchu v m.č. 210 chladičem.

Řízení konstantního průtoku vzduchu (elektromotor ventilátoru vybavit měničem frekvence).

Výkon ventilátoru bude udržovat požadovanou rychlost proudění. Regulace bude automatická.

Přepínání plný – tlumený provoz.

Chod oběhové jednotky vázat na plný – tlumený provoz jednotky č. 1. Jednotka bude vybavená dvěma terminály. Jeden bude pevně umístěný před dveřmi místnosti 207 a druhý bude přenosný pro strojovnu VZT. Na terminálech se bude automaticky v krocích zobrazovat teplota, vlhkost, proudění přetlaky...(dle požadavku investora).

8.8. Provozní a montážní předpisy

8.8.1. Pokyny pro obsluhu

Na každé směně musí být vyčleněna osoba, která bude prokazatelně seznámena s předanou dokumentací, s provozem a obsluhou vzduchotechniky. Zároveň musí splňovat odborné předpoklady pro tuto činnost a zúčastní se již montáží a zkoušek.

Pravidelně je třeba:

- kontrolovat stav filtrů všech stupňů
- kontrolovat stav ložisek rotačních strojů a regulačních klapek a mazat je dle návodů
- kontrolovat napětí řemenů a volné řemeny napínat, případně vyměňovat řemeny ventilátorů (vždy celou sadu)
- provádět prohlídky a kontroly funkce elektročástí (kontakty spínačů a stykačů, utažení svorek, stav izolace, apod.) podle platných předpisů a norem
- o výsledcích prohlídek a kontrolách vést řádné záznamy a kontrolovat provádění přijatých opatření

8.8.2. Zabezpečení provozu

Požadované parametry (příloha č.11) budou dodrženy za předpokladu splnění následujících bodů :

- dodávka a montáž budou provedeny podle projektu popřípadě podle jeho řádných dodatků
- zařízení budou provozována dle provozních předpisů a návodů dodavatelů
- zařízení budou správně seřizena a zaregulována
- bude vypracován provozně-organizační řád, který stanoví zásady pohybu materiálu a chování osob v čistém prostoru a způsob provozování vzduchotechniky
- provozní řád a předpisy nejsou součástí projektové dokumentace
- seznam strojů a zařízení neobsahuje drobný základní a pomocný materiál pro montážní práce a specifikace, které jsou součástí dodavatelské dokumentace

8.8.3. Pokyny pro montáž a výrobu

- Montáž VZT potrubí bude provedena z lehkého pomocného lešení.
- Při montáži je třeba dodržovat podrobné pokyny pro montáž jednotlivých strojů a elementů přiložených k dodávce nebo uvedených v jednotlivých normách.
- Veškeré díly vzduchovodů s volnou přírubou budou upraveny na potřebnou délku dle situace na montáži.
- Závěsy, případné podpěry potrubí budou zhotoveny na montáži z dodaného materiálu.
- Přesné umístění jednotlivých závěsů určí vedoucí montér VZT. Spoje vzduchovodů musí být dle ČSN 341010 při montáži vodivě spojeny pro ochranu před nebezpeč. dotyk. napětím.
- Pro vodivé spojení slouží min. 2 vějířovité podložky ČSN 321745, vložené pod hlavu šroubu a pod maticí na každém spoji. Tento spojovací materiál musí být kadmiován nebo pozinkován a je dodán společně se vzduchovody.
- Po úpravách, při kterých bylo použito svařování, nutno po důkladném očištění opravit nebo provést nátěry.
- Mezi potrubí a závěsy je nutno vložit pryžový pás proti přenášení chvění a hluku do stavby.
- Před zprovozněním zařízení musí být celý systém VZT zařízení uzemněn.
- Při montáži musí být dodrženy předpisy týkající se ochrany zdraví a bezpečnosti práce.

8.9. Obsluha zařízení

Pro obsluhu a údržbu VZT zařízení je nezbytný tým pracovníků, seznámený s realizační dokumentací, s provozem a obsluhou VZT, ÚT, EL a chladicím zařízením. Zároveň musí splňovat odborné předpoklady pro tuto činnost a zúčastní se již montáží a zkoušek.

Po montáži vzduchotechniky před jejím uvedením do plného provozu je potřeba provést další samostatné činnosti, jejichž rozsah se stanovuje po dohodě s uživatelem.

Jedná se o:

- Komplexní zkoušky, zaregulování a 72 hodinový zkušební provoz, včetně testu dlouhodobé stability parametrů, které prokazují kompletnost dodávky včetně navazujících profesí a schopnost uvedení do provozu.
- Kvalifikační měření, které obsahují testy rychlosti, rovnoměrnosti a objemu průtoku vzduchu, testy defektoskopie a netěsnosti filtrů 3. stupně, měření koncentrací částic v prostoru a test tlakových poměrů v prostoru (platí pouze pro čisté prostory).
- Vypracování provozních předpisů.
- Vypracování návodů na obsluhu a zaškolení obsluhy.

9. Závěr

Větrání čistých prostor je velmi specifické odvětví v oblasti projektování vzduchotechniky. V současné době nabývá neustále na významu. S čistými prostory se v reálném životě častokrát setkáváme, mnohdy aniž bychom o tom věděli. Snad největší uplatnění nalézají ve farmaceutickém a elektrotechnickém průmyslu, který dneska vládne světu. Čisté prostory procházejí neustále vývojem a různými inovacemi s cílem dosáhnout vyšší kvality a nižších provozních nákladů. Vzhledem k tomu, že je tento obor velmi specifický a relativně „mladý“ v České republice, nelze vždy vystačit s nabídkou produktů tuzemské výroby. Proto se mnohdy obracíme na zahraniční výrobce, kteří mají mnohem větší zkušenosti v tomto oboru a dokážou plně uspokojit požadavky investora. Většina zařízení, která jsou v těchto prostorech umístěna byla navržena přímo pro tento obor.

Dá se říct, že každý čistý prostor je svým způsobem originál. Je to dáno tím, že většina čistých prostor se realizuje jako vestavba do jednotlivých místností. Hlavním důvodem je minimalizovat energetickou náročnost a počáteční investice. Základním stavebním kamenem je čistota vzduchu, mnohdy opomíjená avšak v této oblasti zásadní věc. Abychom byli schopni vůbec zabezpečit požadované třídy čistoty musíme použít několikasupňové filtrace vzduchu. V oblasti vzduchotechniky a klimatizace bývá cílem zajistit tepelnou pohodu prostředí v nichž hlavní roli hrají lidé. Čisté prostory jsou tímto specifické, kde hlavním předmětem zájmu je instalovaná technologie. Pohyb osob v tomto prostoru je omezený na nezbytně nutný, avšak i tento minimální pohyb osob je zdrojem největších nečistot. Personál který se pohybuje v takovýchto prostorách musí být vždy řádně proškolen.

V rámci diplomové práce byl proveden návrh větrání mikrobiologické laboratoře. Pro návrh klimatizačních jednotek byl použit software firmy C.I.C. – Jan Hřebec. Byly navrženy dvě jednotky, jedna zabezpečující přívod i odtah vzduchu a druhá oběhová jednotka pracující pouze se 100 % oběhovým vzduchem. Součástí návrhu jednotek byla dimenze jednotlivých výměníků k zajištění potřebného tepelného stavu. Z důvodu plynulé regulace jsme při dimenzování výměníků uvažovali jako nosné médium vodu. Jako výchozí podklad nám sloužilo vyhodnocení úprav vzduchu v Mollierově diagramu. Objemový tok vzduchu jsme stanovili z požadovaných intenzit výměn vzduchu a objemu místností s ohledem na třídy čistoty vzduchu. Součástí návrhu větrání mikrobiologické laboratoře byl také návrh distribuční sítě spolu s návrhem koncových prvků.

Projektantem vzduchotechniky se člověk nestane ze dne na den, ale je to otázka mnohaletých zkušeností. Součástí projektování vzduchotechniky je i následné ověření projektovaných hodnot tzv. validace, ve které si může projektant ověřit své dílo v realizaci. Ne vždy jsou čisté prostory budovány v ideálních podmínkách a proto záleží vždy na umu a znalostech projektanta jak se s tím vypořádá. Distribuce vzduchu značnou měrou ovlivňuje proudění vzduchu místnosti. Základním postupem pro návrh klimatizace čistých prostor je dodržení proudění mezi jednotlivými místnostmi ve smyslu klesajících nároků na čistotu, obzvlášť velký důraz je kladen na dodržení tlakových poměrů mezi místnostmi. Je těžké vyhovět přání investora na minimalizaci investičních nákladů a zároveň dodržet předepsané postupy správné výrobní praxe. Proto si projektant vzduchotechniky musí umět obhájit své požadavky a zároveň najít společnou řeč s investorem.

10. Seznam použitých zdrojů

- [1] Chyský, J. – Hemzal, K a kol.: Větrání a klimatizace, BOLIT – B press, Brno, 1993
- [2] Vytápění, větrání, instalace 5/2003, odborný časopis společnosti pro techniku prostředí
- [3] Whyte, W. – Clean room technology.: John Wiley & Sons, Chichester, 2001
- [4] Whyte W. – (ed.) Cleanroom design.: John Wiley & Sons, Chichester, 1999
- [5] Ljungqvist, B., and Berit Reinmuller.: Clean room design – Minimizing contamination through proper design, Interphram Press, Buffalo Grove, USA, 1997
- [6] ČSN EN ISO 14644-1: Čisté prostory a příslušné řízené prostředí. Klasifikace čistoty Vzduchu, Český normalizační institut, květen 2005.
- [7] ČSN EN ISO 146454-7: Čisté prostory a příslušné řízené prostředí. Oddělovací zařízení, Český normalizační institut, květen 2005.
- [8] URL: <http://www.elektroprojekta.cz>
- [9] URL: <http://www.boesch.cz>
- [10] URL: <http://www.epigon.cz>
- [11] URL: <http://ksklimaservice.cz>
- [12] URL: <http://trox.cz>
- [13] URL: <http://flair.cz>
- [14] URL: <http://josta.cz>
- [15] URL: <http://azklima.com>
- [16] URL: <http://sukl.cz>
- [17] URL: <http://perago.sk>

11. Seznam použitých zkratk a symbolů

označení	název veličiny	jednotka
B	charakteristické číslo budovy	[Pa ^{0,67}]
F	obtokový součinitel	[-]
H	nadmořská výška	[m]
$\dot{I}_d$	intenzita difúzní sluneční radiace	[W · m ⁻²]
$\dot{I}_D$	intenzita sluneční radiace na libovolně orientovanou plochu	[W · m ⁻²]
$\dot{I}_o$	solární konstanta	[W · m ⁻²]
$\dot{I}_{omax}$	maximální intenzita sluneční radiace procházející standardním oknem	[W · m ⁻²]
$\dot{I}_{Dk}$	intenzita přímé sluneční radiace na plochu kolmou ke směru paprsku	[W · m ⁻²]
$\dot{I}_{Ok}$	celková intenzita sluneční radiace procházející standardním oknem	[W · m ⁻²]
$\dot{I}_{Okd}$	intenzita difúzní sluneční radiace procházející standardním oknem	[W · m ⁻²]
L	délka spár otevíratelných částí oken a dveří	[m]
L_{WA}	hladina akustického výkonu	[dB]
M	charakteristické číslo místnosti	[-]
O	objem místnosti	[m ³]
$\dot{P}$	instalovaný příkon	[W]
$\dot{Q}_c$	celková tepelná ztráta	[W]
$\dot{Q}_{cvp}$	tepelné zisky z vnějšího prostředí citelným teplem	[W]
$\dot{Q}_{cvz}$	tepelné zisky od vnitřních zdrojů citelným teplem	[W]
$\dot{Q}_{el}$	celkové tepelné zisky od technologie	[W]
$\dot{Q}_i$	celková tepelná zátěž klimatizovaného prostoru	[W]
$\dot{Q}_{ic}$	tepelná zátěž klimatizovaného prostoru citelným teplem	[W]
$\dot{Q}_{iv}$	tepelná zátěž klimatizovaného prostoru vázaným teplem	[W]
$\dot{Q}_l$	produkce tepla lidí	[W]
$\dot{Q}_L$	tepelné zisky z přívodu čerstvého větracího vzduchu	[W]
$\dot{Q}_{okn}$	tepelné zisky prostupem tepla n-okny	[W]
$\dot{Q}_{or}$	tepelné zisky sluneční radiací jedním oknem	[W]
$\dot{Q}_{orn}$	tepelné zisky sluneční radiací n-okny	[W]
$\dot{Q}_p$	tepelná ztráta prostupem tepla	[W]
$\dot{Q}_{sm}$	tepelné zisky ze sousedních místností	[W]

označení	název veličiny	jednotka
$\dot{Q}_{sv}$	produkce tepla svítidel	[W]
$\dot{Q}_z$	trvalý tepelný zisk	[W]
S	průřez vzduchovodu	[m ²]
S_o	plocha otvoru pro okno	[m ²]
S_{os}	osluněný povrch okna	[m ²]
S_{osv}	osvětlená plocha	[m ²]
$\dot{V}$	objemový tok vzduchu	[m ³ · h ⁻¹], [m ³ · s ⁻¹]
$\dot{V}_{os}$	dávka vzduchu na osobu	[m ³ · h ⁻¹]
a	sluneční azimut	[°]
a, b	šířka, výška vzduchovodu	[m]
c_o	korekce na čistotu atmosféry	[-]
c_1	součinitel současnosti používání svítidel	[-]
c_2	zbytkový součinitel	[-]
c_p	měrná tepelná kapacita vzduchu při konstantním tlaku	[J · kg ⁻¹ · K ⁻¹]
e_1, e_2	délka stínu v okenním otvoru	[-]
h	výška slunce nad obzorem	[°]
i	intenzita výměny vzduchu	[h ⁻¹]
k	součinitel prostupu tepla	[W · m ⁻² · K ⁻¹]
l	délka příslušného úseku vzduchovodu	[m]
l_A, l_B	šířka, výška zasklené části okna	[m]
l_s, l_v	šířka, výška otvoru pro okno	[m]
$\dot{m}$	hmotnostní tok vzduchu	[kg · s ⁻¹]
p_1	přirážka na vyrovnání vlivu chladných konstrukcí	[-]
p_2	přirážka na urychlení zátoku	[-]
p_3	přirážka na světovou stranu	[-]
s	stínící součinitel	[-]
t_e	výpočtová teplota prostředí na vnější straně konstrukce	[°C]
t_d	celková propustnost difúzní sluneční radiace standardního okna	[-]
t_D	celková poměrná propustnost přímé sluneční radiace	[-]
t_i	teplota v klimatizované místnosti	[°C]
t_p	teplota přiváděného vzduchu	[°C]
x	měrná vlhkost vzduchu	[g · kg ⁻¹ _{s.v.}]
w	rychlost proudění vzduchu	[m · s ⁻¹]
$\alpha \delta_i$	hodnota směrového měřítka v diagramu i - x	[kJ · g ⁻¹]

označení	název veličiny	jednotka
η_m	účinnost elektromotoru	[-]
η_v	účinnost ventilátoru	[-]
θ	úhel mezi normálou k oknu a slunečními paprsky	[°]
ϑ_i	faktor citelného tepla klimatizovaného prostoru	[-]
λ	tepelná vodivost vrstvy	[W · m ⁻¹ · K ⁻¹]
ξ	součinitel místního odporu	[-]
ρ_v	hustota vzduchu	[kg · m ⁻³]
φ	relativní vlhkost vzduchu	[%]
Δp	tlaková ztráta	[Pa]
Δt_p	pracovní rozdíl teplot	[Pa]

12. Seznam příloh

- [1] Výkres 4-O19-2/01 Technologická dispozice
- [2] Výkres 4-O19-2/02 Funkční schéma
- [3] Výkres 4-O19-2/03 Půdorys 2.NP
- [4] Výkres 4-O19-2/04 Řezy
- [5] Mollierův diagram – letní provoz
- [6] Mollierův diagram – zimní provoz
- [7] Mollierův diagram – oběhová jednotka
- [8] Dimenze přívodního VZT potrubí
- [9] Dimenze odvodního VZT potrubí
- [10] Tabulka místností č.1
- [11] Tabulka místností č.2
- [12] Návrh jednotky (přívod – odvod)
- [13] Návrh jednotky (oběhová jednotka)
- [14] Výpis materiálů