

BUDAPESTI MŰSZAKI ÉS GAZDASÁGTUDOMÁNYI EGYETEM  
GÉPÉSZMÉRNÖKI KAR  
ÉPÜLETGÉPÉSZETI ÉS GÉPÉSZETI ELJÁRÁSTECHNIKA TANSZÉK

Tisztateretek gépészeti és építészeti előírásai  
megoldási javaslatokkal

TDK dolgozat

*Végh László Mihály, gépészmérnök hallgató*

Témavezető: Dr. Poós Tibor  
egyetemi docens

Budapest, 2023

## Tartalomjegyzék

1. Bevezetés.....	4
2. Tisztatér fogalma .....	5
3. tisztatéri szabványok áttekintése .....	6
3.1. US FED STD 209E .....	6
3.2. DIN EN ISO 14644-1 .....	6
3.3. EU GMP.....	7
3.4. Összefoglalás .....	8
4. A tisztaterek tervezésének szempontjai .....	9
4.1. Alaprajz és nyomástérkép .....	9
4.2. Tisztaterek területei .....	12
4.2.1. Termelési terület .....	12
4.2.2. Tárolási terület.....	13
4.2.3. Minőségellenőrzési terület .....	14
4.2.4. Kiegészítő területek .....	14
5. Tisztatéri rendszerelemek kiválasztásának szempontjai .....	15
5.1. Klímarendszer .....	15
5.2. Légszűrő .....	18
5.3. Területhatároló elemek .....	20
5.3.1. Álmennyezet.....	21
5.3.2. Padló és válaszfal.....	21
5.3.3. Területhatároló elemek találkozása .....	23
5.3.4. Ablakok és világítótestek.....	24
5.3.5. Személy- és anyagzilip (airlock) .....	25
5.4. Ruházat.....	27
5.5. Felszerelés .....	29
5.6. Berendezésekre vonatkozó előírások .....	31
6. Tisztaterek az eltérő iparágakban .....	32
6.1. Gyógyszeripari tisztaterek.....	32
6.2. Mikroelektronika iparban alkalmazott tisztaterek.....	35
6.2.1. Moduláris tisztatéri rendszer .....	36
6.2.2. Softwall rendszer .....	36
6.3. Laboratóriumok és kutatási céllal használt tisztaterek .....	38
6.4. Kórházi és gyógyászati tisztaterek .....	39
6.5. Vegyipari tisztaterek .....	40
7. Összefoglalás.....	42
Felhasznált források .....	43

## KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Köszönetemet szeretném kifejezni Sáfár Bence MSc hallgatónak és Harangozó Csaba vegyipari gépészmérnök kollégának az oktatási segédanyag elkészítésében nyújtott segítségét.

## 1. BEVEZETÉS

A technika fejlődésével az emberiség számos olyan tudományos áttörést ért el, amely nemcsak egy korábbi probléma megoldását jelenti, hanem újabb kérdéseket és feladatokat is felvet. Az orvostudomány például rengeteget fejlődött az elmúlt évszázadok során, ám az egyre bonyolultabb sebészeti eljárások egyre szigorúbb higiéniai feltételeket követeltek. A higiénia fontossága más iparágakban is utat tört magának, amelynek két fontos szerepe volt: az emberi egészség- valamint a termék védelme. Napjainkban ezek a higiéniai feltételek egyértelműen, szabványosítva vannak meghatározva. Ha egy ilyen szabványt elkezd valaki tanulmányozni, akkor egy fontos fogalommal találkozunk: a *tisztatér* fogalmával. Számos iparágban alkalmaznak tisztatereket. Ilyen iparág például a finommechanika, műszergyártás, autóipar, élelmiszeripar, űrtechnológia, orvostechnológia és a gyógyszeripar.

Az elkövetkezendőkben a tisztaterek fogalmát konkretizáljuk, a rájuk vonatkozó szabványokat, továbbá tervezésük alapjait ismertetjük. Továbbá a jellemzően tisztatereket alkalmazó iparágak sajátosságaiba is betekintést nyújtunk.

## 2. TISZTATÉR FOGALMA

A tisztatér (cleanroom) olyan speciális helyiség vagy épületen belüli környezet, amelyben szabályozva van:

1. az előforduló részecskék és szennyezések száma,
2. a levegő hőmérséklete,
3. a levegő nedvességtartalma,
4. a mechanikai rezgések,
5. a zajszint,
6. és a légtér nyomása.

A tisztatér fő feladata többek között a légtérben lévő részecskék számának szabályozása és a megengedett szint alatt való tartása. Ennek oka iparáganként eltérő. A gyógyszeriparban a legfőbb cél a sterilitás megőrzése.

Tehát alapvetően egy steril térről beszélünk, amit szeretnénk megóvni a szennyezések bejutásától. De mik is ezek a szennyezések?

A szennyezés forrása szinte bármi lehet, ami közvetlenül vagy közvetetten érintkezik a térrel. Forrás lehet pl.:

- a dolgozó (ruháján, testén, haján stb. szállítja be a térbe a szennyezést);
- az eszközök;
- a termékek;
- a csomagolások;
- vagy maga a tér, a szoba sajátosságai (a fal, a festék, a nyílászárók stb.).

### 3. TISZTATÉRI SZABVÁNYOK ÁTTEKINTÉSE

Az évek során számos különböző szabvány született, amelyeket folyamatosan fejlesztenek és felülvizsgálják. Mindegyik alapja egy maximálisan megengedett részecskeszám, amely alapján osztályozni lehet a tisztatereket. A következőkben a legismertebbeket fogom bemutatni.

#### 3.1. US FED STD 209E

Ez az egyik legrégebbi szabvány, amit az Amerikai Egyesült Államokban vezettek be. Annak ellenére, hogy a szabványt 2001-ben visszavonták, a mai napig számos vállalat veszi alapul a saját szabványos értékeinek meghatározásához.

1. táblázat. US FED STD 209E szabvány tisztasági besorolásai [1]

US FED STD 209E szabvány tisztasági besorolásai						
Tisztasági osztály	maximális részecskeszám/m <sup>3</sup>					ISO megfelelője
	≥ 0,1 μm	≥ 0,2 μm	≥ 0,3 μm	≥ 0,5 μm	≥ 5 μm	
1	1225	263	105	35	1	ISO 3
10	12250	2625	1050	350	3	ISO 4
100	122500	26250	10500	3500	24	ISO 5
1000	1225000	262500	105000	35000	245	ISO 6
10000	12250000	2625000	1050000	350000	2450	ISO 7
100000	122500000	26250000	10500000	3500000	24500	ISO 8

Figyeljük meg, hogy az adott tér egységnyi térfogatában az adott méretű részecskékből mennyi fordulhat elő. Minél nagyobb a tisztasági osztály, annál inkább megengedőbb a részecskeszámra/méretre vonatkozóan. A táblázat jobb oszlopában az ISO szabvány szerinti minősítési besorolások láthatóak, így az USA-ban bevezetett szabvány megfeleltethető az ISO-nak.

#### 3.2. DIN EN ISO 14644-1

Sok gyártó e szabvány alapján határozza meg a követelményrendszerét, hiszen ez az egyik legelterjedtebb szabvány, amely irányelveket határoz meg a felhasználás és a kivitelezés módjára is.

A táblázatban megadott koncentrációk kumulatív mennyiségek, ami azt jelenti, hogy egy tisztasági kategóriában a megengedett maximális értékek egy adott méretű, vagy annál kisebb összes részecskére vonatkoznak. Vannak olyan értékek, amelyek ellenőrzéséhez igen nagy levegőtérfogatot kell vizsgálni a mintavételezésnél. Ezekre a szabvány külön ajánlásokat tesz.

2. táblázat. ISO 14644-1 szabvány tisztasági besorolásai [4]

ISO 14644-1 szabvány tisztasági besorolásai							
Tisztasági osztály	maximális részecskeszám/m <sup>3</sup>						US FED STD 209E megfelelője
	≥ 0,1 μm	≥ 0,2 μm	≥ 0,3 μm	≥ 0,5 μm	≥ 1 μm	≥ 5 μm	
ISO 1	10	ns	ns	ns	ns	ns	-
ISO 2	100	24	10	ns	ns	ns	-
ISO 3	1000	237	102	35	ns	ns	1
ISO 4	10000	2370	1020	352	83	ns	10
ISO 5	100000	23700	10200	3520	832	ns	100
ISO 6	1000000	237000	102000	35200	8320	293	1000
ISO 7	ns	ns	ns	352000	83200	2930	10000
ISO 8	ns	ns	ns	3520000	832000	29300	100000
ISO 9	ns	ns	ns	35200000	8320000	293000	Környezeti levegő

Észrevehető, hogy több helyen nincs specifikálva (*ns*) érték. Ennek okai a következők lehetnek:

- a nagy koncentrációértékeknel a határértékeknek nem lenne jelentősége,
- kis koncentrációk mérése technikailag nem megoldható megbízhatóan,
- 1 μm-nél nagyobb részecskék kis koncentrációjának mérése problémás, mivel maga a mérőberendezés is elnyel belőlük egy nehezen kontrollálható hányadot.

### 3.3. EU GMP

Az *EU Good Manufacturing Practice* az egyik legszigorúbb szabvány. Magyarországon több gyógyszer cég is ezt követi. A legnagyobb eltérés a legtöbb szabvánnyal szemben az, hogy külön van definiálva a működés közbeni és a nyugalmi állapot. A meghatározott értékek vizsgálatával megállapítható, hogy a szabvány a nyugalmi állaptra határoz meg szigorúbb értékeket.

'A' tisztasági osztály a legtisztább, a steril anyag itt érintkezhet a levegővel (pl. infúziós oldat, injekciók, cseppkészítmények).

'B' tisztasági terület steril készítményt letöltő gép (infúziós zsákba töltjük az anyagot) környezete.

'C' tisztasági terület a letöltő gép környezetéhez vezető folyosó.

'D' tisztasági terület pedig a tisztateret megelőző öltöző.

3. táblázat. EU GMP tisztasági besorolásai [3]

EU GMP tisztasági osztályai				
Tisztasági osztály	maximális részecskeszám/m <sup>3</sup>			
	Nyugalomban		Működés közben	
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3520	20	3520	20
B	35200	29	352000	2900
C	352000	2900	3520000	29000
D	3520000	29000	ns	ns

### 3.4. Összefoglalás

Ahogy az az 1., 2. és 3. táblázatban látható legtöbb tisztatéri osztállyal (9 osztály) az ISO szabvány rendelkezik, ami már 0,1 µm vagy annál kisebb méretű részecskékre is ír elő maximális részecskeszámot, míg az EU GMP szabvány csak 0,5 µm vagy annál kisebb részecskeméretre ír elő határértéket még a legmagasabb tisztasági osztály (A/B) esetén is. Az US FED STD 209E szabvány bár kevesebb tisztasági osztállyal rendelkezik (6 osztály), mint az ISO szabvány, de itt is már egészen kicsi, 0,1 µm vagy annál kisebb részecskeméret esetén adott a megengedhető maximális részecskeszám érték.

4. táblázat. Tisztatéri szabványok összehasonlítása

Tisztatéri szabványok összehasonlítása			
	US FED STD 209E	EU GMP	DIN EN ISO 14644-1
<b>Részecskeméret</b>	≥ 0,5 µm	≥ 0,5 µm és ≥ 5,0 µm	≥ 0,1 µm és 5,0 µm között
<b>Sterilizáló folyamat típusa</b>	csak aseptikus	aseptikus és végső sterilizálás	csak aseptikus
<b>Üzemeltetési státusz</b>	csak „működés közben”	„nyugalmi állapot” és „működés közben”	csak „működés közben”
<b>D zóna</b>	nincs megfelelője	van	ISO 8/9

A 4. táblázatban megfigyelhető, hogy a sterilizáló folyamat típusa az egyes szabványok esetén más lehet. Míg az EU GMP nyugalmi állapot és működés közbeni üzemeltetési státuszra is meghatároz egyes megengedhető értékeket a részecskemérethez és a tisztasági osztályhoz kapcsolódóan, a másik két szabvány ezt csak működés közbeni állapotra teszi meg. Továbbá az EU GMP által definiált D zóna (legrosszabb tisztasági osztály) az ISO szabványban megfeleltethető az ISO 8/9 tisztasági osztálynak.



## 4. A TISZTATEREK TERVEZÉSÉNEK SZEMPONTJAI

Természetesen a tisztatéri szabványok nemcsak a részecskeszám alapján határozzák meg a követelményeket. Mindegyik szabvány egy komplex technológiai iránymutató, amelyek betartásával egy olyan környezet hozható létre, amely megfelel az adott ágazat követelményeinek. Az elkövetkezendőkben az *EU GMP* szabvány tervezési alapelveit fogom ismertetni.

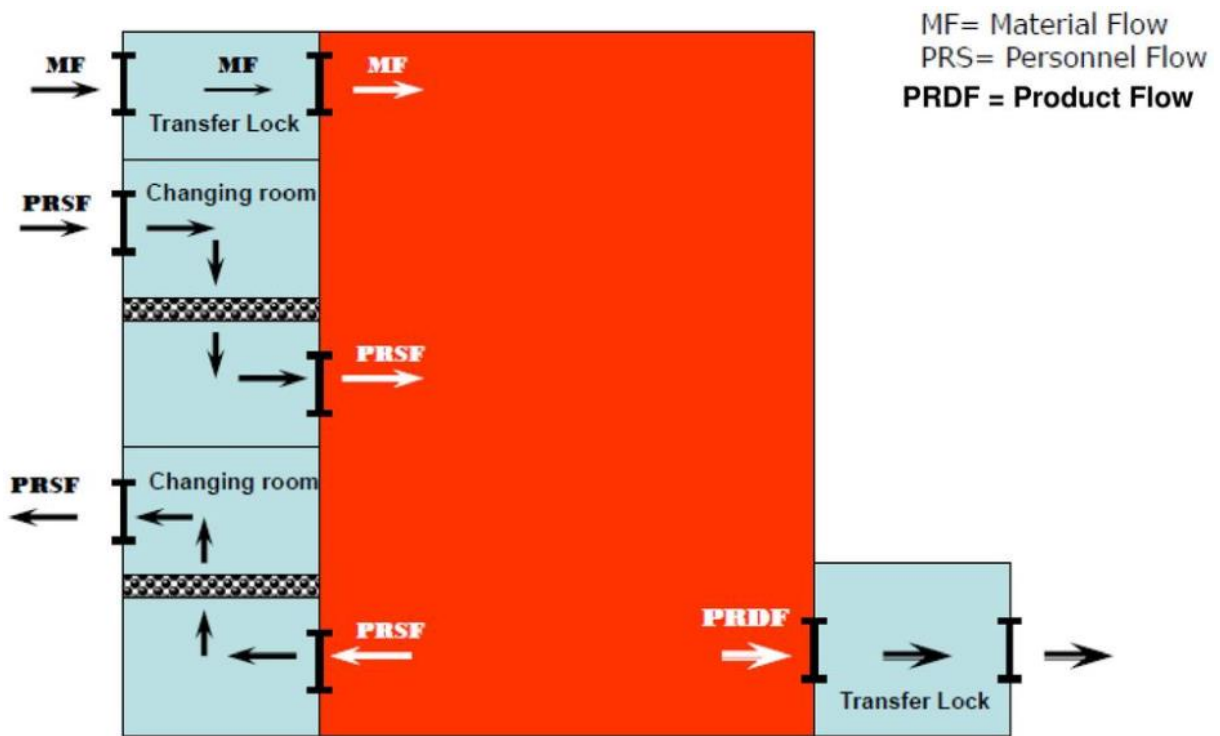
A létesítést számos megfontoláson alapuló tervezési tevékenység előzi meg, ezek közül a legfontosabbak:

- a gazdasági,
- a földrajzi,
- a meteorológiai,
- a környezetvédelmi és
- a munkavédelmi szempontok.

A felsorolt szempontok sokfélesége jól mutatja, hogy a teljes tervezési folyamat számos különböző szakterületű szakember együttes munkáját foglalja magába.

### 4.1. Alaprajz és nyomástérkép

A tisztaterek mindig úgy vannak felépítve, hogy a struktúrában legfelül helyezkedjen el a legmagasabb tisztasági osztályú tér, hiszen így védhető meg az a legkönnyebben az esetleges szennyeződésektől, azaz így tud a legtisztább maradni. Ezt a teret a többi (jellemzően alacsonyabb tisztasági osztályú) helyiség gyűrűszerűen veszi körül.

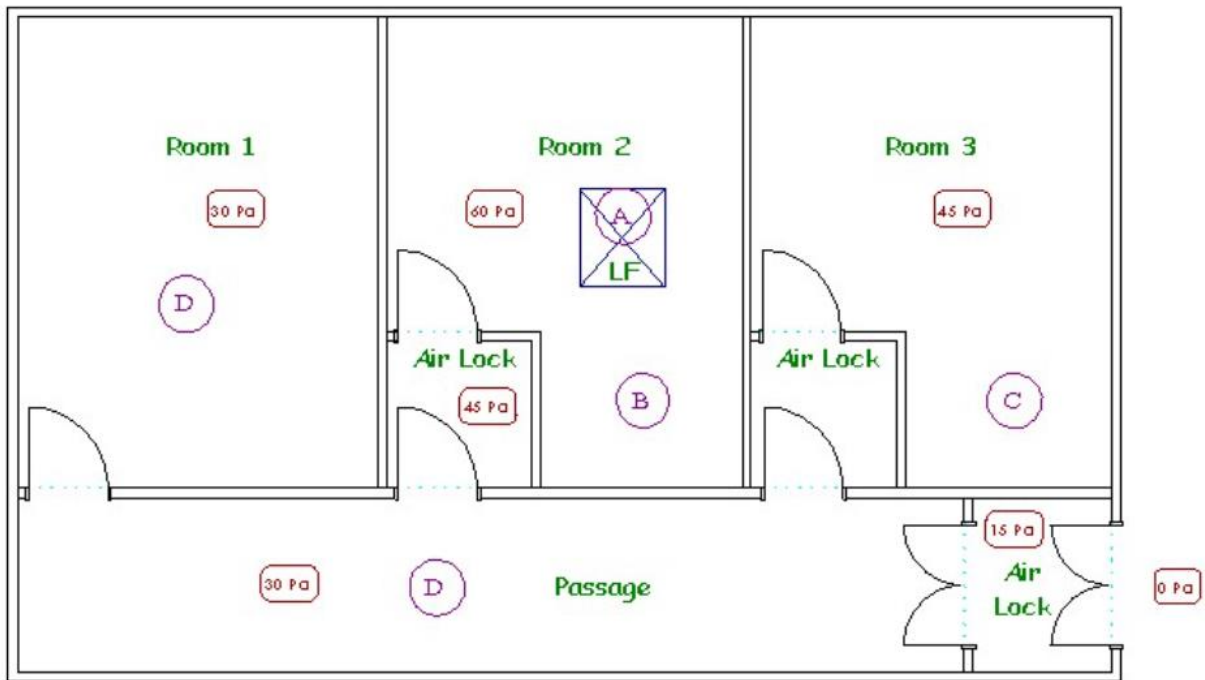


1. ábra. Tisztatér lehetséges felépítése az anyag- és személyáramok jelölésével  
(Material Flow=anyagáram; Personnel Flow=személyáram; Product Flow=termékáram, Transfer Lock=anyagzilip/anyagátadó box, Changing room=öltöző) [18]

Ahogy az 1. ábra is jól mutatja, az egyes áramok (személy és anyag) be- és kiáramlása mindig szeparáltan, másik útvonalon történik, illetve az egyes áramok, tehát az anyagok és a személyek is, külön-külön útvonalon jutnak be és távoznak a tisztatérből.

Elengedhetetlen és alapvető része a tervezésnek az egyes helyiségek nyomásainak, és azoknak egymáshoz való viszonyának meghatározása és feltérképezése, aminek eredménye a nyomástérkép. A nyomásviszonyok azért kiemelkedő fontosságúak, mert az egyes terekben található részecskék és szennyeződések a levegővel együtt a nagyobb nyomású környezet felől a kisebb nyomású felé áramlanak. Így az áramlási irányokat befolyásolva adott tereket megvédehetünk a szennyeződések bekerülésétől, amelyek jellemzően az alacsonyabb tisztasági osztályú helyiségekben vannak jelen.

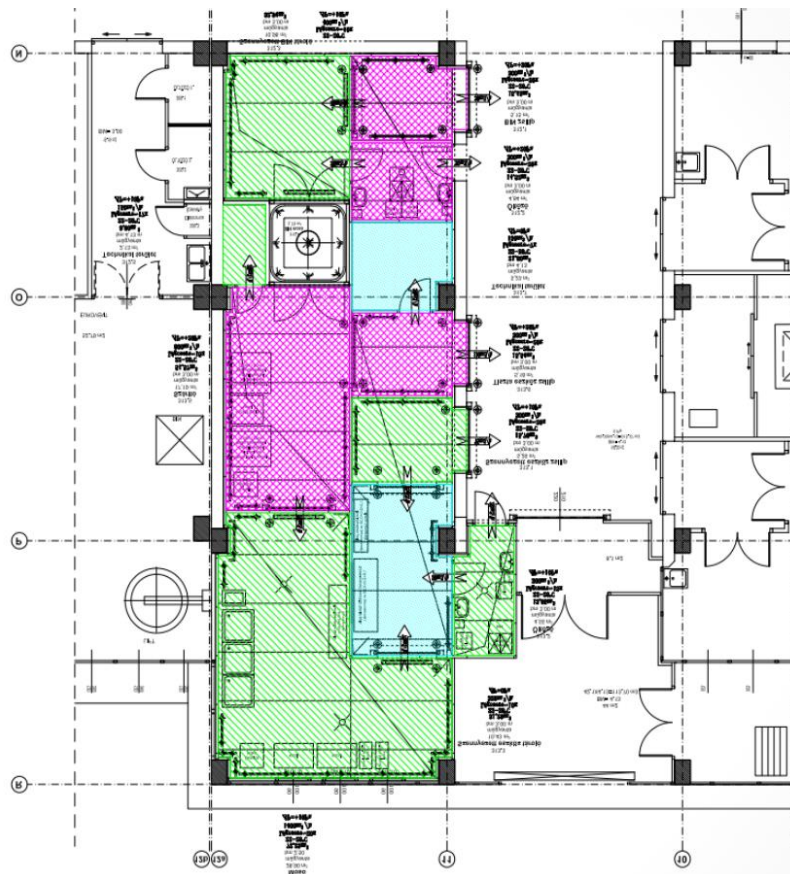
Az 2. ábrán megfigyelhető egy adott létesítmény felépítése és nyomástérképe, amelyek az egyes terek tisztasági osztályainak és az ebből következő, hozzájuk tartozó nyomásértékek alapján készültek el. Az egyes értékek és osztályok egyértelműen fel vannak tüntetve.



2. ábra. Adott felépítésű tisztatér nyomástérképe [18]

Tehát a különböző nyomású térrészek között nyomásszint-lépcsőt kell alkalmazni, amely értéke 10–15 Pa. Ez alatti értékek mérésük nehézsége, valamint szabályozhatóságuk bizonytalansága miatt nem alkalmazandóak. Efölötti nyomáskülönbség esetén az ajtók résein „süvítő” hanghatás ébredhet, valamint megnehezítheti az ajtók nyitását/zárását a térrészek között. A környezetihez képest 60 Pa-nál nagyobb nyomáskülönbség ne legyen.

A 3. ábrán szintén egy nyomástérkép tanulmányozható, azonban itt a különböző nyomású terek és ennek megfelelően a különböző tisztasági osztályú terek eltérő színezéssel vannak megjelölve.



3. ábra. Adott felépítésű tisztatér nyomástérképe (lila: +20Pa; zöld: +10Pa; kék: 0Pa) [18]

## 4.2. Tisztaterek területei

A tisztatér felépítésének vizsgálata során számos rendszerelemet, berendezést definiálhatunk, amelyek egytől egyig beletartoznak a 4 fő területbe, amik a következők:

- termelési terület;
- tárolási terület;
- minőség-ellenőrzési terület;
- kiegészítő területek.

### 4.2.1. TERMELÉSI TERÜLET

A termelési terület a legfontosabb, legmagasabb tisztasági osztályú zóna. Itt zajlik maga a gyártási folyamat. Az egyes gyártandó termékeket egymástól elkülönített létesítményekben kell gyártani, ezzel minimalizálva a keresztszennyezések kockázatát. Ez a terület semmilyen módon nem léphet kapcsolatba különböző technikai mérgekkel és egyéb káros anyagokkal. A helyiségeket lehetőleg úgy kell kialakítani, hogy összhangban legyenek az egyes műveletek logikai sorrendjével, továbbá a szorosan összefüggő területek lehetőség szerint egymáshoz közel helyezkedjenek el.

A tisztaszoba belső felületeinek (fal, padló, mennyezet stb.) simának, továbbá repedés-és hézagmentesnek kellene lennie, ezzel elkerülve a szennyeződések megtelepedését, továbbá biztosítva a könnyű tisztíthatóságot.

A csővezetékek, világítótestek és egyéb részelemek megtervezésénél szintén figyelembe kell venni a könnyű tisztíthatóságot, továbbá az esetleges karbantartási folyamat megkönnyítése érdekében lehetőleg „kívülről” (a tisztatér mellett elhelyezkedő alacsonyabb tisztasági osztályba tartozó területről, szerelőjáratból) is elérhetővé kell tenni őket.

Az elvezetőcsatornáknak folyadékcsapdákkal kell rendelkeznie, továbbá lehetőleg kerülni kell a nyitott csatornás megoldást.

A terület szellőzése és légkondicionálása kulcsfontosságú, továbbá szükség lehet a nyomás és a nedvességtartalom szabályozhatóságára is.

A kiindulási anyagok kimérését külön helyiségben kell végezni, fokozottan ügyelve a por állagú anyagokra.

A területnek jól megvilágítottnak kell lennie, különösen ott, ahol különféle vizuális ellenőrzéseket végeznek.

A folyamaton belüli ellenőrzéseket és méréseket csak abban az esetben lehet a gyártási területen belül elvégezni, ha az semmilyen kockázatot nem jelent a termelésre és a termék minőségére nézve.

#### 4.2.2. TÁROLÁSI TERÜLET

Tárolási területnek minősül minden olyan létesítmény, ahol egy adott ideig elhelyezésre kerülnek

- csomagoló anyagok,
- köztes-,
- ömlesztett-,
- kész-,
- karanténba helyezett-,
- visszautasított-,
- visszahozott- és
- visszahívott termékek.

A tárolási terület tervezésekor elsődleges szempont a szükséges kapacitás biztosítása. Mindegyik területnél, de legfőképpen a tárolási területnél kell ügyelni arra, hogy illetéktelen személyek ne tudjanak belépni, hiszen itt található a legtöbb eltulajdonítható termék.

A területet a fent említett anyagok vagy termékek alapján különálló részegységekre kell bontani.

#### 4.2.3. MINŐSÉGELLENŐRZÉSI TERÜLET

A minőségellenőrzési terület helyszínéül szolgál a termék ellenőrzésére a termelési területen vett minták alapján. Tervezésének elsődleges paraméterei azok a vizsgálati műveletek, amelyeket el szeretnének végezni. Praktikussági okokból a mintákat is itt tárolják, ezért a szükséges alapterület meghatározásánál olyan tárolónak kell helyet biztosítani, amelyben a várható mennyiségű mintákat maradéktalanul el lehet helyezni. Ezen terület tagolásánál két fő szempontot kell figyelembe venni:

- a különleges óvintézkedéseket igénylő termékek előfordulását (pl. radioaktív)
- és a különösen érzékeny műszerek helyes működésének feltételeit.

Utóbbinál szükség lehet például rezgés- és elektromos zavarok elleni védelemre, továbbá a nedvességtartalom szabályozására.

#### 4.2.4. KIEGÉSZÍTŐ TERÜLETEK

A kiegészítő területek olyan helyiségek, amelyek közvetett módon kapcsolódnak a gyártási folyamatba. A tisztaterek bemutatásánál azért fontos megemlíteni, mert általában a tisztaterekben tevékenykedő személyzethez köthető.

Számos ilyen terület különíthető el, közülük leggyakoribbak:

- a pihenő- és felüdítő helyiségek,
- ruhatárok,
- öltözők,
- mosdók,
- karbantartó műhelyek,
- szerszámraktárok
- és az állattartó házak.

Vállalatonként eltérő lehet ezen egységek tervezésének menete, azonban a következő alapelveket csaknem mindenhol betartják.

A pihenő- és felüdítő helyiségeket minden más területtől teljesen el kell zárni.

Az öltözőknek és a mosdóknak könnyen megközelíthetőnek kell lennie, továbbá gondoskodni kell a használt, esetleg szennyezett ruhák megfelelő tárolhatóságáról. A mosdóknak nem szabad közvetlen kapcsolatban lenniük a termelési- és raktározási területtel, továbbá a karbantartó területet el kell választani a termelési területtől.

Az állattartó házaknak teljesen elkülönítettnek kell lennie. Külön bejárattal és szellőzőrendszerrel kell őket ellátni.

## 5. TISZTATÉRI RENDSZERELEMEK KIVÁLASZTÁSÁNAK SZEMPONTJAI

A korábbiakban ismertetem a tisztaterek komplex fogalmának kifejtését. A fogalom részekre bontását és az egyes részekkel szemben támasztott követelményeket.

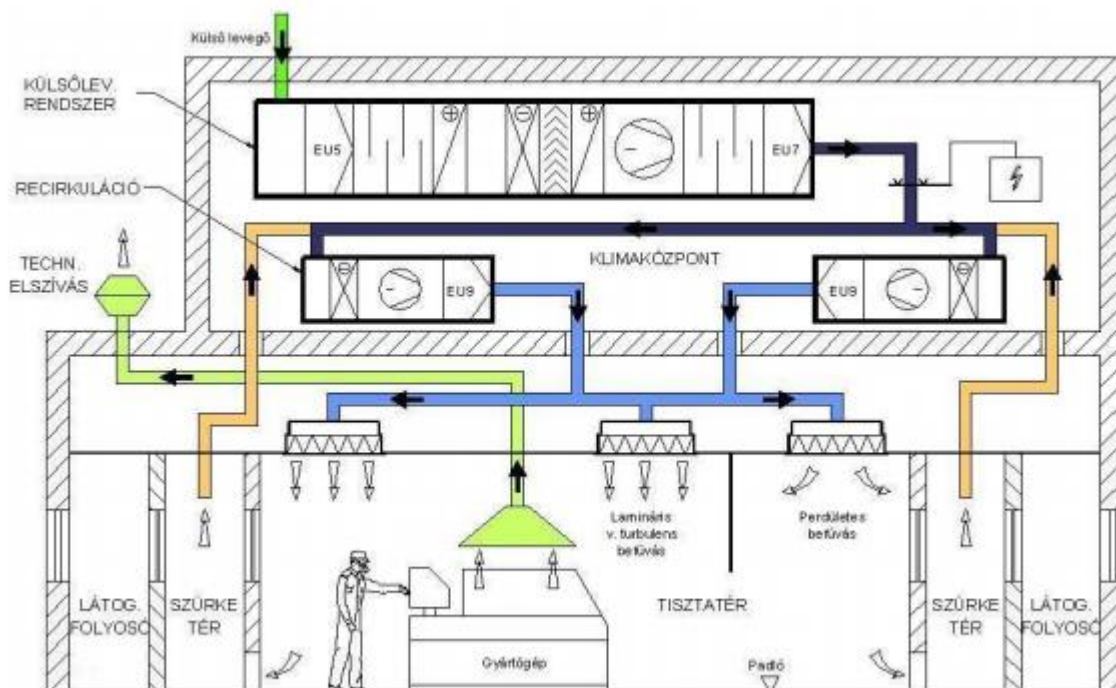
A következőkben a termelési terület részegységeit és azok kiválasztási szempontjait fogom ismertetni.

### 5.1. Klímarendszer

A tisztaterek egyik legfőbb alapegysége a klímarendszer. Ezek tervezésére és kivitelezésére külön cégek specializálódtak, hiszen nagyon komplex feladatról van szó. A klímarendszer segítségével lehet szabályozni a levegő hőmérsékletét, nyomását, nedvességtartalmát, továbbá a teljes légcseré gyakoriságát. Magas tisztasági osztályú tisztaszobákban a légcsereszám akár  $6 \frac{1}{h}$  is lehet, ami azt jelenti, hogy óránként hatszor cserélődik ki a szoba teljes légmennyisége. Energiatakarékossági okokból a légcserét csak egy bizonyos arányban fedezzük friss levegőből, a másik részét recirkuláltatjuk (ált. 50-50%). Ennek köszönhetően a rendszert két fő egységre lehet bontani:

- a recirkulációs klímagépre;
- és a külső-vagy frisslevegős klímagépre.

A 4. ábrán egy klímarendszer lehetséges beépítési módja látható.



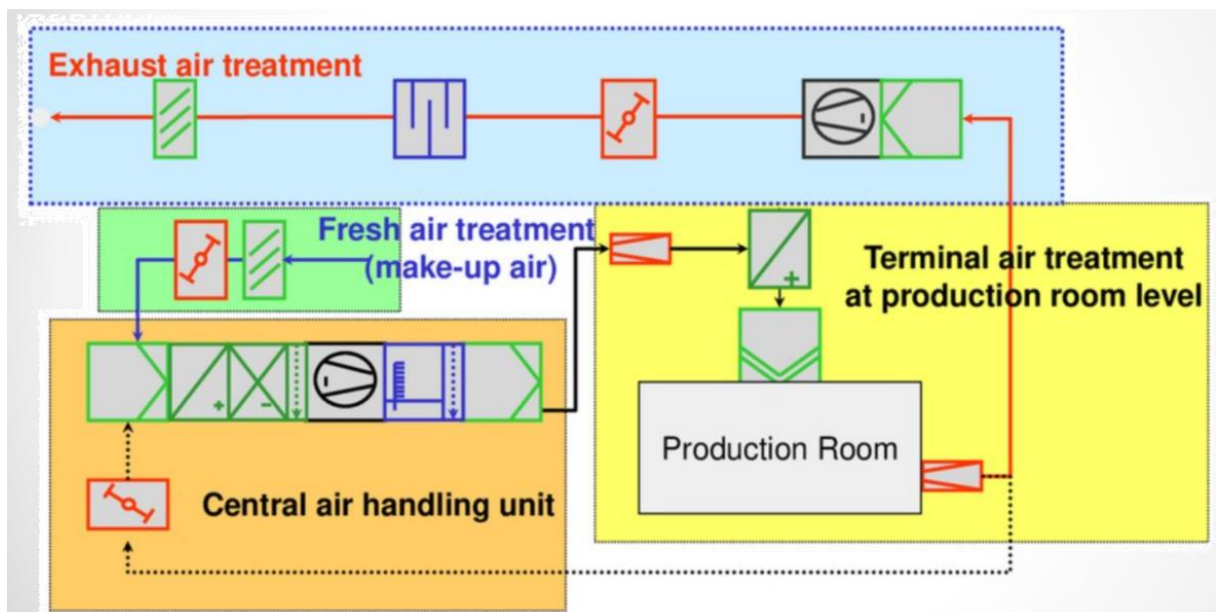
4. ábra. Klímarendszer [17]

A frisslevegőt szűrik (durva szűrővel) a beszívó ventilátor megóvása érdekében, valamint hőmérsékletét beszívás közben hűtő- és fűtő berendezésekkel állítják be a kívánt

hőmérséklet értékre. Egy finomabb szűrést követően állítják be a kívánt nedvességtartalmat, amelyet általában porlasztófejeket keresztül bevezetett víz permetezésével vagy légszárítással, fűtéssel valósítanak meg. A frisslevegőt ezután a recirkulációs klímarendszeren keresztül vezetik a tisztatérbe, előtte azonban újabb hőfokszabályzáson és szűréseken esik át. Az utolsó szűrő a HEPA (*High Efficiency Particulate Air Filter*) vagy ULPA (*Ultra Low Penetration Air Filter*) szűrő. Ezek a  $0,3 \mu\text{m}$  vagy annál kisebb méretű részecskéket szűrik ki a levegőből előbbi esetben 99,95%, míg utóbbi esetén 99,999% hatékonysággal. Fontos, hogy a klímarendszert akkor is működtetni kell (legalább fél teljesítménnyel), ha szünetel a gyártási folyamat.

Az elhasznált levegőt alul szívjuk el, így nemcsak az előírt légcsereszámot biztosítjuk, hanem ténylegesen is átöblítjük a teret. Ennek a levegőnek egy részét visszavezetjük, ezáltal üzemeltetési költséget megtakarítva. Ez a levegő legtöbb esetben tisztább, mint a bejövő friss levegő, és a hőtartalma is kedvezőbb. Lokális elszívási pontokat (4. ábra zöld) is építünk ki a szennyezettebb helyekre, de ezt a levegőt már nem vezetjük vissza, így ezt a légmennyiséget pótolni kell, hogy elkerüljük a depressziót a térben.

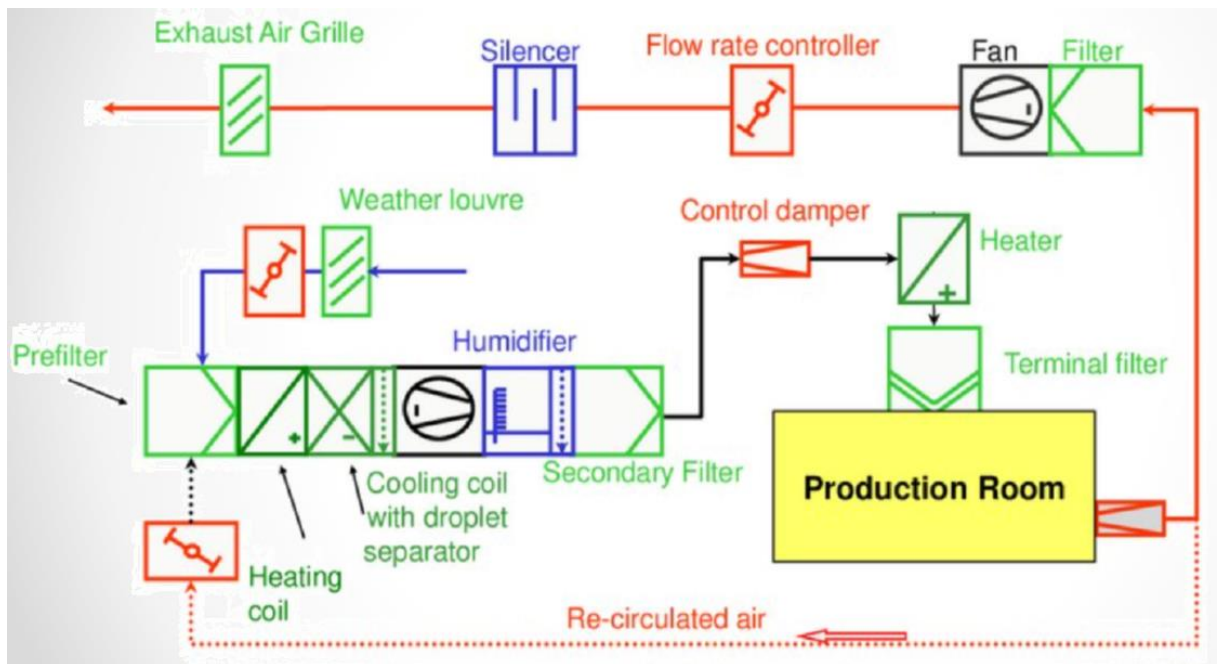
A fentiekben részletezett folyamatot megvalósító rendszer az ún. HVAC (Heating Ventilaiton and Air Conditioning) rendszer, azaz egy légkezelő berendezés a hozzá tartozó légcsatornákkal és anemosztátokkal. Ennek fő alrendszerei, részegységei, és levegő típusai, amelyek a fentiekben már részletezésre kerültek, az 5., 6. és 7. ábrákon láthatóak.



5. ábra. HVAC rendszer fő alrendszerei [18]

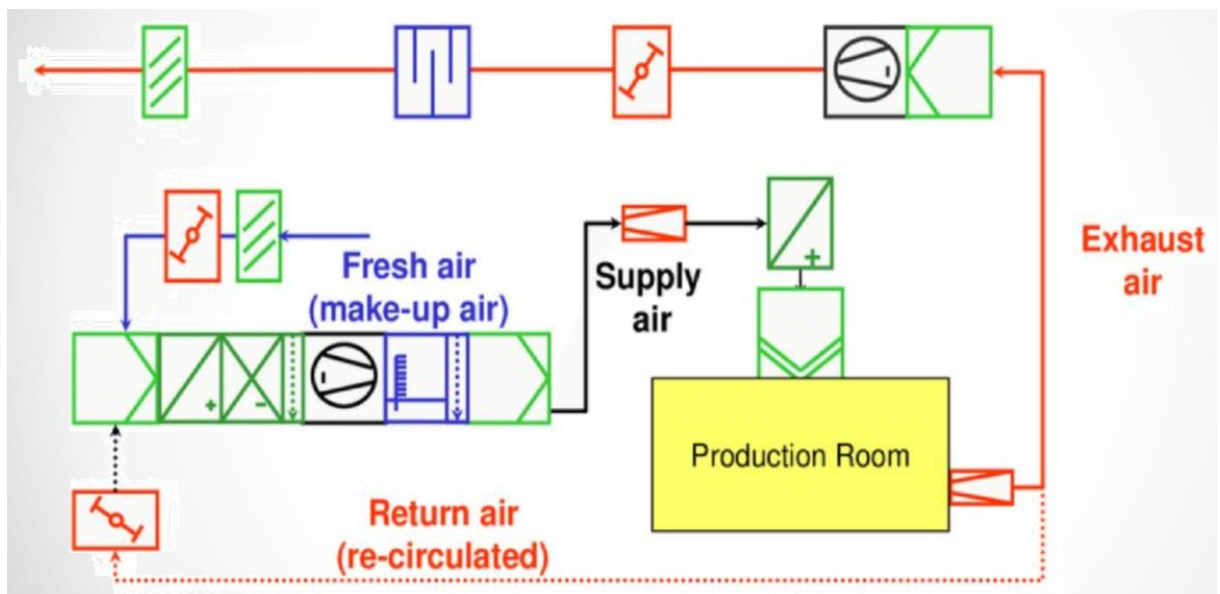
Az 5. ábrát összefoglalva a zöld zónában a friss levegő beszívása történik, innen tovább szállítva a narancssárga zónába a beszívott levegő kezelésre kerül. Ezután a már megfelelő tulajdonságokkal rendelkező levegőt az adott helyiségbe (citromsárga zóna) befújva megtörténik a légcseré, ugyanis ezzel párhuzamosan a helyiségben jelen lévő levegő elszívása történik, aminek egy része recirkuláltatva újra kezelésre kerül a narancssárga zónában, másik része pedig a kék zónán át (ált. a környezetbe kidobva) távozik.





6. ábra. HVAC rendszer részegységei (szűrés, hűtés, fűtés, nedvesítés, szárítás) [18]

A 6. ábrán a HVAC rendszer egyes részegységei kerültek feltüntetésre. Ennek fontos elemeit képezik az egyes szűrők (durva-, finom-, és sterilszűrő), a hűtő-, fűtő berendezések, valamint a nedvesítő- és szárító berendezések (előbbi víz bepermetezésével működik, utóbbi általában egy elektromos patronát jelent). Továbbá megtalálhatóak a rendszerhez tartozó beszívó- és kifúvó rácsok (esővédő rácsok), szabályozó zsaluk, hangcsillapítók és ventilátorok is.



7. ábra. HVAC rendszer levegő típusai (Friss, Visszacirkuláltatott, Ellátó, és Kiáramló levegő)[18]

A 7. ábrán a HVAC rendszer levegő típusai és azoknak útja figyelhető meg kiemelve, amelyek az előbbieken már részletezésre kerültek.

A dolgozó védelme legalább annyira fontos, mint a piacra kerülő termék tisztasága. Emiatt az előbbi esetre inkább negatív nyomást (depresszió), utóbbi esetre pedig inkább pozitív nyomást (túlnyomás) kell alkalmazni a tisztaterekben. A légcsereszám előírt értéke az amerikai, illetve az ISO szabványok szerint a 4. táblázatban látható az egyes tisztasági osztályokra bontva.

5. táblázat. Szabvány szerinti légcsereszám

Szabványos légcseré		
FED Tisztatéri kategória	Egyenértékű ISO kategória	Légcserék száma
1	ISO 3	360-540
10	ISO 4	300-540
100	ISO 5	240-480
1000	ISO 6	150-240
10000	ISO 7	60-90
100000	ISO 8	5-48

## 5.2. Légszűrő

Ahhoz, hogy az elszigetelni kívánt térben lévő részecskék számát és méretét csökkenteni tudjuk, különféle légszűrőket kell beépíteni. Ezek kiválasztásának első lépése a különböző fajtájú és méretű szemcsék feltérképezése. Ezeknek megfelelően kell kiválasztani a szűrőrendszert. Az itt használatos szűrők nagy részét számos más területen is alkalmazni szokták, azonban a szűrés folyamat utolsó egységét: az ULPA (*Ultra Low Penetration Air Filter*) és HEPA (*High Efficiency Particulate Air Filter*) szűrőket kifejezetten erre az alkalmazási területre fejlesztették ki. Mivel a szűrők cseréje akár leállíthatja a termelést egy időre, kiemelten fontos a jó minőségű, könnyen szerelhető, hosszú élettartamú szűrő kiválasztása még akkor is, ha ez növeli a beruházási költséget. A szűrők megfelelő működését az általuk okozott nyomásesés értékével lehet ellenőrizni. Általános érvényű szabály, hogy a kezdeti nyomásesés 2-3-szorosánál válik esedékessé a csere. A 8. ábrán egy HEPA (vég)szűrő látható.



8. ábra. HEPA szűrő

A befúvó szűrőket a mennyezeten, felső ponton szokták elhelyezni, az elszívó szűrőket pedig a fal tövében. A HEPA H13, H14-es típusúak a legelterjedtebb végszűrők, amelyek összehasonlítását a 6. táblázat tartalmazza [19].

6. táblázat. HEPA 13 és HEPA 14 szűrők összehasonlítása

HEPA szűrők összehasonlítása			
Osztály	Légáram	Szivárgás vizsgálat	Hatékonyság
HEPA 13	<p><u>Magas</u></p> <p>A levegő áramlását nem korlátozza a sűrű szűrő, így ez biztosítja a legjobb szűrést a levegőáramhoz</p>	<p><u>Garantált</u></p> <p>Az egész rendszer szűrési hatékonysága tesztelhető, igazolható és garantálható</p>	<p><u>Nagyon magas</u></p> <p>99.95% 0,3 <math>\mu m</math> vagy annál kisebb méretű részecskék esetén</p>
HEPA 14	<p><u>Közepes</u></p> <p>A szűrő sűrűsége magasabb a HEPA 13 sűrűségénél</p> <p>Emiatt kevesebb levegő áramlik át a szűrőn és az kisebb mennyiségű levegőt tisztít meg</p>	<p><u>Szivárgási kockázat</u></p> <p>A szűrő sűrűsége miatt a rendszerben előfordulhat szivárgás, mert a levegő a kisebb ellenállás felé áramlik</p> <p>A szivárgásból adódó hatékonyságcsökkenés komoly problémé, különösen magas levegő térfogatáramok esetén (&gt;1000 <math>m^3/h</math>)</p> <p>A valódi hatékonyság akár 85% alá csökkenhet</p>	<p><u>Nagyon magas</u></p> <p>99,99% 0,3 <math>\mu m</math> vagy annál kisebb méretű részecskék esetén</p>

### 5.3. Területhatároló elemek

A tisztaszobában beállított körülmények megtartása nagyon fontos feladat. Ennek egyik alapvető feltétele a megfelelő határolóelemek kiválasztása. Számos ilyen rendszerelem létezik, azonban a meghatározóak a következők:

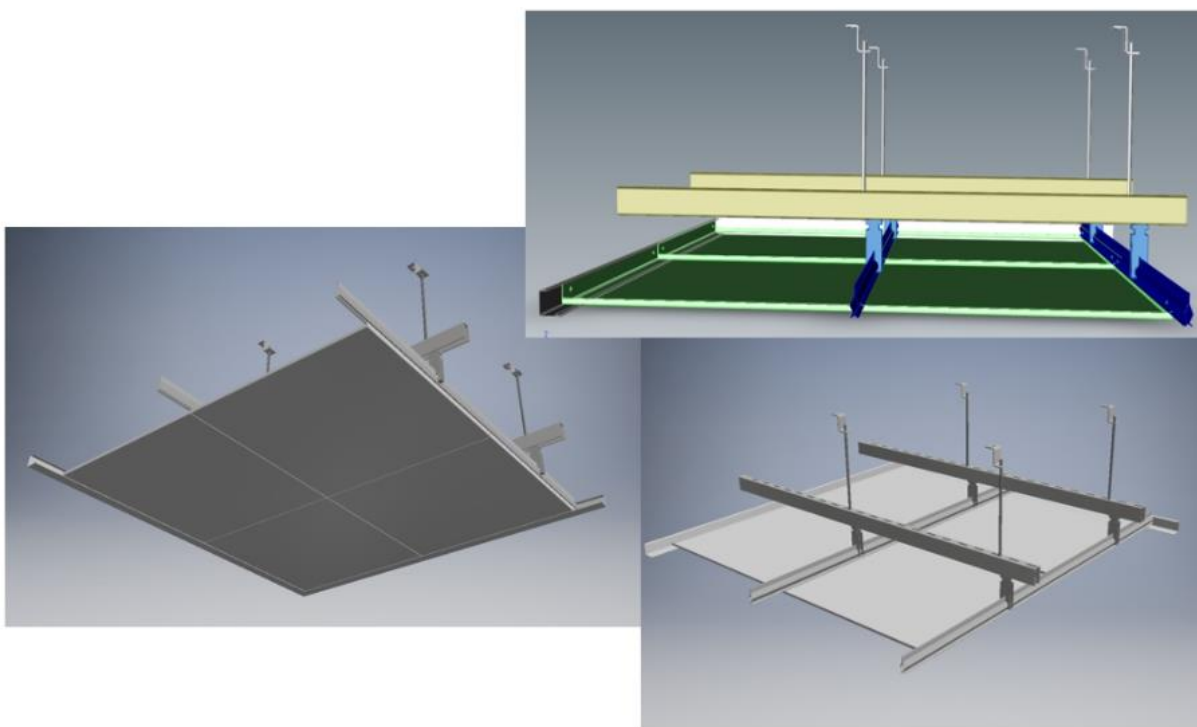
- álmennyezet;
- válaszfal;
- padló;
- ablakok;
- világítótestek;
- személy- és anyagzsilip.

### 5.3.1. ÁLMENNYEZET

A választott álmennyezetnek két fontos követelménynek kell megfelelnie: legyen könnyen szerelhető és könnyen tisztítható. Legfontosabb a sima (kis felületi érdességű) felület, hogy ne tudjon megtapadni a szennyezés. A gyógyszeriparban általában korrózióálló acél vagy valamilyen porszórt fémlemez felel meg erre a célra a legjobban. A könnyű szerelhetőség érdekében a mennyezetelemek könnyen egymáshoz illeszthetők (általában néhány csavarral). A szabványos piaci méret általában 1200x1200-, 1200x900- és 1200x600 mm-es. Természetesen a belső túlnyomás megőrzése érdekében fontos a mennyezetelemek közötti tömítettség biztosítása, amit például képlékeny tömítőszalaggal oldanak meg. Sok esetben járhatónak is kell lennie a mennyezetnek, mert afölött futnak az épületgépezeti csővezetékek, amit adott esetben karbantartani kell.

Tisztaterek esetén nem alkalmaznak látszóbordás gipszkartont, ugyanis az nem tudja garantálni a páraállóságot és a pormentességet.

A 9. ábrán egy tisztatéri álmennyezet lehetséges konstrukciója látható, amin jól megfigyelhető annak egyszerűsége, simasága és könnyen szerelhetősége.



9. ábra. Tisztatéri álmennyezeti rendszer [14]

### 5.3.2. PADLÓ ÉS VÁLASZFAL

A válaszfalak nagyon hasonló elven vannak kiválasztva, mint az álmennyezet. Itt is fontos a tömítettség, továbbá a könnyű szerelhetőség. A falak felépítésekor törekedni kell az elemek számának minimalizálására.

A padló legfontosabb feladata a könnyű tisztíthatóság, ezért törekedni kell egy egyenletes, kis felületi érdességű, homogén megoldás kidolgozására. Ezzel szemben csúszásmentesnek is kell lennie. Ezen követelményeknek eleget tesz például a 10. ábrán feltüntetett műgyanta padló (pl. IPOX padló). A műgyanta könnyen alakítható és nagyon strapabíró, mechanikai terhelés, például gyalogos vagy járműforgalom, esetén kiváló a kopásállóságuk, ezáltal csekély mértékű a részecskeképződés, továbbá a legtöbb vegyi anyagnak ellenáll. Ezen felül az összetevők célzott kiválasztásával a kipárolgási tulajdonságok is javíthatók. Az új generációs epoxigyanta diszperziók, illetve emulziók alig tartalmaznak a vízen kívül más illékony anyagot. Ár/érték arányban az egyik legmegfelelőbb, azonban a helyes kialakításához nagy szakértelem szükséges. Sajnos sokszor a padló egyenetlen, inhomogén vagy esztétikai problémák lehetnek, mivel színe helyenként jelentősen eltér a nem azonos száradási idő biztosítása miatt. Gyakran a padló eltérő színezésével (zöld, piros, sárga, kék, stb.) jelölik a különböző tisztasági osztályú tereket.

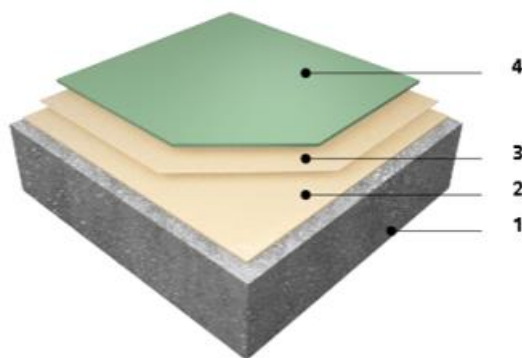


10. ábra. Műgyanta padló

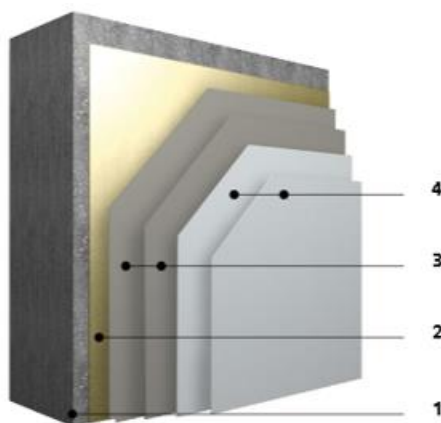
A bevonatrendszereket, amik a padlón, de adott esetben a falon is elhelyezkedhetnek, általában a következő munkafolyamatokkal alakítják ki [11]:

- aljzat előkészítése;
- alapozás;
- kiegyenlítés;
- fedőbevonat.

A padlóbevonat rétegei az aljzat, alapozóréteg, kiegyenlítőréteg és fedőbevonat, amik a 11. ábrán láthatóak. Ehhez hasonló a 12. ábrán bemutatott fal bevonat rétegrendszer, aminek elemei a következők: aljzat, alapozóréteg, simítás és záróbevonat.



11. ábra. Padlóbevonat rétegei  
(1. aljzat, 2. alapozóréteg, 3. kiegyenlítőréteg, 4. fedőbevonat) [10]



12. ábra. Fal bevonat rétegei  
(1. aljzat, 2. alapozóréteg, 3. simítás, 4. záróbevonat) [10]

### 5.3.3. TERÜLETHATÁROLÓ ELEMÉK TALÁLKOZÁSA

A padló, a mennyezet és a fal találkozási derékszög esetén jelentős szennyeződés-gyűjtő hely lenne. Ennek elkerülése érdekében két eltérő síkban elhelyezkedő térelem találkozásának élét lekerekítik (holkeres kialakítás). Ezt a lekerekítést egy erre a célra készített lekerekített elem beépítésével oldják meg, majd azt beborítják műgyantával. Ilyen megoldások figyelhetők meg a 13. ábrán.



13. ábra. Padló és térelemek találkozásának kialakítása [12]

#### 5.3.4. ABLAKOK ÉS VILÁGÍTÓTESTEK

A munkakörülmények minősége hatalmas jelentőséggel bír, hiszen a tisztaszobák nagy részében emberek is dolgoznak. Az itt végzett munka magasfokú precizitást igényel, ezért a munkavállalók fizikai épsége mellett a szellemi épségük megóvására is törekedni kell (például sok sebész hallgat zenét egy bonyolult műtét közben). Ezen szempont a gépészeti tervezést kétféle módon érinti: a megfelelő fényviszonyok beállítása és a bezártság érzet csökkentése.

A megfelelő fényviszonyok beállításához jó minőségű világítótestekre van szükség. Fontos szempont, hogy a mennyezettel egy síkba, jól tömítve kell beépíteni. A folyamatos termelés érdekében a fénycső cseréjét a tisztatéren kívülről, tehát az álmennyezet másik oldaláról kell megoldani. Ezeket a lámpatesteket védőüveg burkolattal kell ellátni, elkerülve ezzel a szennyeződések, valamint az esetlegesen keletkezett gyújtószikra bejutását a tisztatérbe.

A 14. ábrán tisztatéri használatra alkalmas lámpatestek láthatóak, míg a 15. ábrán ezek beépítése (álmennyezetbe való süllyesztése) van feltüntetve.



14. ábra. Tisztaterekben használatos süllyesztett világítótest (bal oldal) [16] és LED panel (jobb oldal) [13]



15. ábra. Tisztaterekben használatos világítótest beépítve [13]



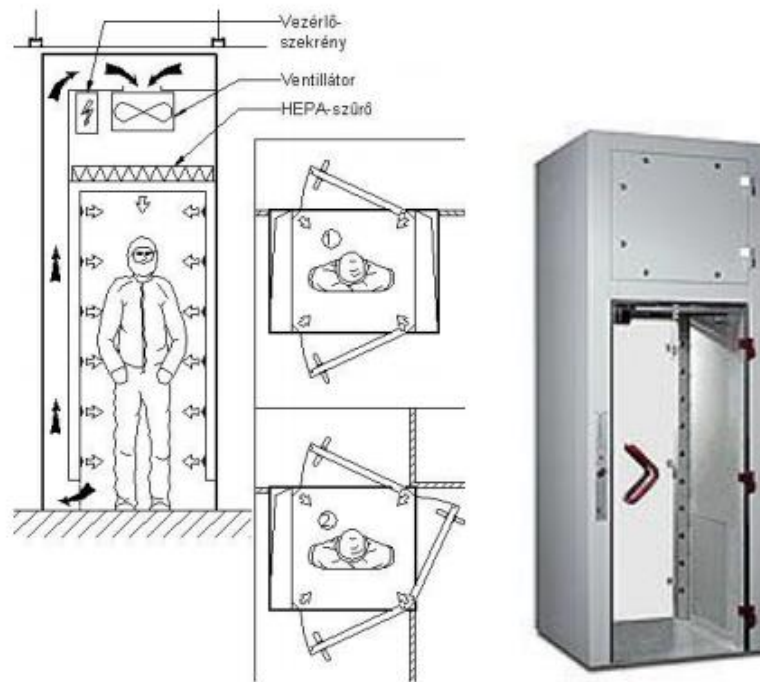
A bezártság érzet, továbbá a tisztatérben folyó munkálatok könnyű ellenőrizhetősége érdekében gyakran építenek be ablakokat. Ezen ablakok általában nem nyithatók, a fallal egy síkban vannak beszerelve, továbbá az álmennyezethez és a világítótestekhez hasonlóan képlékeny tömítőszalaggal vannak tömítve, ahogy az a 16. ábrán is jól megfigyelhető.



16. ábra. Tisztaterekben használatos ablakok beépítve [6]

#### 5.3.5. SZEMÉLY- ÉS ANYAGZSILIP (AIRLOCK)

A tisztaterekben uralkodó légnyomás általában eltér a körülötte lévő helyiségektől. Ez nehézkessé teszi a terek közötti mozgást, hiszen egy egyszerű ajtóval nem lehet elérni a nyomáskiegyenlítődést a két tér között. Ennek megoldására zsilipeket szoktak használni. A zsilip olyan két (vagy több) ajtóval rendelkező fülke, amelynek mindkét ajtaja különböző tisztasági osztályú térrész felé nyílik. Annak érdekében, hogy egy ajtót csak akkor lehessen kinyitni, amikor a többi már zárva van, mechanikus vagy elektromos zárszerkezetet építenek be. A zsilip másik fontos funkciója az esetleges keresztzennyeződés elkerülése. Magas tisztasági osztályú térbe nyíló zsilip esetén gyakran építenek légzuhanyt a fülkébe. A légzuhany biztosítja a zsilipen áthaladó ember vagy anyag pormentesítését. Továbbá a zsilipben ködzuhany is lehet, ami víz bepermetezését jelenti. A 17. ábrán egy lehetséges zsilip kialakítás látható:



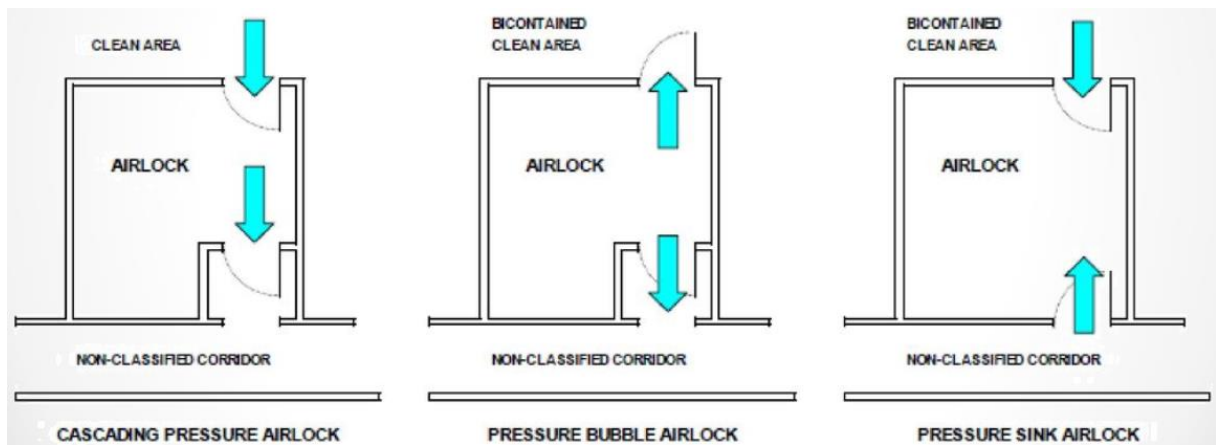
17. ábra. Példa egy személyzsilip kialakítására

A zsilipek általában viszonylagosan nagy légsebességgel, 1-2 m/s körüli értékkel, üzemelnek annak érdekében, hogy a szennyező részecskék eltávolítása megfelelően megtörténjen. A személyek és anyagok a zsilipekben rövid ideig tartózkodnak, így azok visszakeringtetett levegővel dolgoznak.

Kialakítás szempontjából három személyzsilip típust különböztetünk meg:

- lépcsőzetes nyomású,
- buborék (túlnyomású) és
- csapda zsilip

A 18. ábrán láthatóak a felsorolt zsilipelési módok, amelyek megkülönböztethetőek attól függően, hogy a zsilipben uralkodó nyomás mekkora a két szomszédos térhez képest. Az egyes terek nyomásainak viszonyai könnyen megállapítható az ajtónyitás irányának segítségével, hiszen ez a nagyobb nyomású tér felől a kisebb nyomású tér felé történik.



18. ábra. Személyzsilipek típusai

(Cascading Pressure Airlock=Lépcsőzetes nyomású; Pressure Bubble Airlock=Buborék zsilip; Pressure Sink Airlock=Csapda) [18]

Az anyagzsilipek, vagy más néven anyagátadó boxok (szekrények) biztosítják az anyagok és felszerelések biztonságos és tiszta áramlását a tisztatérben belül, illetve a tisztatérbe befelé és onnan kifelé oly módon, hogy a hermetikusan zárt terek a lehető legkisebb felületen érintkezzenek a tisztatér kívüli környezettel.

Működés szempontjából három anyagátadó típust különböztetünk meg:

- aktív,
- félaktív és
- statikus.

Míg az aktív saját HEPA szűrővel és keringetővel van felszerelve, így működéséhez csupán egy konnektorra van szükség, a félaktívot, amely szintén saját HEPA szűrővel rendelkezik, a már meglévő levegőkeringető rendszeréhez kell csatlakoztatni. A statikus esetén mind a keringetést, mind a szűrést a már meglévő rendszer végzi.

Az egyes típusok megfigyelhetőek a 19. ábrán.



19. ábra. Anyagátadó szekrények típusai (balról jobbra: statikus, félaktív, aktív) [10]

#### 5.4. Ruházat

A szennyezés egyik fő forrása maga a személyzet, illetve a személyzet által felhasznált eszközök. Így az előírt környezet fenntartásához hozzátartoznak a steril ruházat és felszerelések biztosítása is. Ez magába foglalja ezek megfelelő:

- tisztítását,
- sterilizálását,
- majd csomagolását és
- tárolását.

Egyes öltözetek csak egyszer használatosak, míg mások speciális eljárással tisztíthatóak.

A tisztatéri cipő és köpeny hordása mindenhol kötelező, de gyakran az egész testet fedő ruházatot kell a dolgozóknak magukra öltetni. Ilyen pl. a tisztatéri aláöltözet vagy overál. Kiegészítők a tisztatéri zokni, védőkesztyű és védőszemüveg, az arcmaszka, a hajháló, valamint a szakállvédő. Ezek láthatóak a 20. és 21. ábrákon.



20. ábra. Tisztatéri köpeny, hajháló, védőkesztyű és klumpa (bal oldal)  
 Tisztatéri aláöltözet és cipő (középen)  
 Tisztatéri overál (jobb oldal) [5]



21. ábra. Tisztatéri ruházat a szerencsi Nestlé gyárban: tisztatéri köpeny, hajháló és szakállvédő ragacsos hengerrel (a szennyeződések eltávolítására a ruha felületéről), valamint munkavédelmi sisakkal és láthatósági mellénnyel kiegészülve

### 5.5. Felszerelés

Tisztatéri felszerelések alatt többek között a tér tisztítására alkalmas eszközöket értjük. Erre speciális takarítóeszközök állnak rendelkezésre, mint pl. a tisztatéri felmosó, szalagfüggöny tisztító vagy a tartálytisztító. Előbbi kettő a 22. ábrán látható.

Gyakran alkalmazott a 23. ábrán is látható ragacsos szőnyeg, amely egyik felülete végzi a tisztítást, míg a másik oldala a padlóhoz tapad. A szőnyeg magas felületi energiája megköti és magában tartja a szennyeződések és baktériumokat (pl. kerekeken, cipőkön lévő szennyeződések). Természetesen ezeket is cserélni kell időnként, hiszen telítődnek. Elhelyezésük leggyakrabban a személyzsilipekben történik.



22. ábra. Tisztatéri eszköz szalagfüggöny tisztítására (bal oldalt) és tisztatéri felmosó (jobb oldalt) [5]



23. ábra. Tisztatéri ragacsos szőnyeg [6]

## 5.6. Berendezésekre vonatkozó előírások

A berendezésekre vonatkozó előírásokat a GMP irányelvei taglalják [19].

A berendezések javítása és karbantartása nem veszélyeztetheti a termékek minőségét. Első sorban úgy kell tervezni azokat, hogy karbantartásuk, szerelésük a védett területen kívül is elvégezhető legyen. Ha erre nincsen lehetőség, akkor sterilizálás szükséges. A szerkezetük, belső elrendezésük olyan legyen, hogy a bennük végzett munkával kapcsolatos tévedések valószínűsége a lehető legkisebb legyen, tehát a keresztszennyeződések, a por- és piszokképződés, vagyis mindaz, ami a termék minőségét károsan befolyásolhatja, elkerülhetővé váljon.

A gyártóberendezéseknek könnyen és alaposan tisztíthatónak kell lenniük. Tisztításukat részletes előírás alapján kell elvégezni, majd tiszta és száraz helyen kell tárolni azokat. Az egyes mosogató- és takarító berendezések használat közben nem szennyezhetnek.

A gyártóberendezés nem lehet káros hatással a termékekre. A termékkel közvetlenül érintkező részei nem léphet reakcióba, nem adhat le magából, vagy nem vehet fel a termékből részecskéket olyan mértékben, hogy attól a termék minősége romlana és ezáltal veszély fenyegetné.

A gyártó- és ellenőrző munkához kellő pontosságú és megfelelő számú mérleg jelenléte szükséges. A mérő-, súlymérő-, a kijelző-, és az ellenőrző berendezéseket előre megadott időnként a megfelelő módszerekkel kalibrálni és ellenőrizni kell. Továbbá azokat a feljegyzéseket, amelyek ezen ellenőrzésekről készültek meg kell őrizni.

A rögzített vezetékek tartalmát, a folyás irányát és a csatlakozás helyét félreérthetetlen módon kell jelezni.

Különböző tisztasági osztályú terek között szállítószalag alkalmazása csak folyamatos fertőtlenítés mellett engedélyezett.

Az egyes technológiákhoz szükséges vizet és annak hálózatát az adott tisztasági követelményeknek megfelelően kell megtervezni, valamint a baktériumok szaporodását felfűtéssel kell elkerülni.

A desztillált-, ionmentesített-, vagy ahol másfajta vízvezetékek vannak, ott azokat is olyan írásos utasítás szerint kell fertőtleníteni, amely megadja, hogy hogyan kell csökkenteni a mikrobiológiai szennyezés mértékét, és hogyan kell elvégezni a méréseket. Minden berendezést, beleértve a légtechnikai, vízellátó, tároló, és elosztó hálózatokat is, minden esetben validálni kell, és karbantartás után is csak jóváhagyás mellett kezdenek meg újra az üzemelést.

A hibás készülékek (ha lehet) eltávolítandók a gyártás vagy a minőség-ellenőrzés helyéről, vagy legalábbis jól láthatóan jelölni kell, hogy hibásak.

## 6. Tisztaterek az eltérő iparágakban

Egyes iparágak technológiai fejlődésével egyre több területen kap egyre nagyobb hangsúlyt a tisztatér. Alapjaiban mindenhol ugyanaz az elvárás a tisztaterekkel kapcsolatban: az adott helyiség légterében előforduló részecskék és szennyeződések számának szabályozása, minimalizálása, figyelembe véve a lokális nyomás viszonyokat, valamint a levegő hőmérsékletét és páratartalmát. Azonban már ezen alapelvárás is különböző mértékű, szintű lehet egyes iparágak esetén, amihez a legtöbb esetben további speciális követelmények kapcsolódhatnak a különböző ipari területeken, ami a tisztaterek különböző szabványainak a kialakulását eredményezte.

Az egységnyi légtérre jutó részecskeszámon túl is vannak ipárgspecifikus jellemzők, mivel adott terület számára fontos lehet egy adott szennyeződés típus teljes mértékben való távol tartása. Ezek lehetnek:

- fizikai (por),
- biológiai (gombák, baktériumok) vagy
- kémiai (füst) szennyeződések.

Pl. az élelmiszeripari területeken elég egy alacsonyabb kategóriájú környezet, ellenben a precíziós optikai eszközök gyártásához a legsterilebb tisztatérre van szükség.

Az adott elvárások felmérésével megállapítható, hogy milyen tisztatér kialakítást igényel az adott ágazat, gyártási folyamat.

Az egyes iparágak 5 nagyobb csoportba elkülönítve, ahol a tisztaterek alkalmazásuk szerint sorolhatóak be [7]:

- Gyógyszeripar;
- Mikroelektronika;
- Labor és kutatás;
- Kórház és gyógyászat;
- Vegyipar.

### 6.1. Gyógyszeripari tisztaterek

Ezen területen belül megkülönböztetünk:

1. steril és
2. nem steril gyártási folyamatokat.

A steril folyamatok megvalósítására létesített tisztatereket nevezzük zárt rendszerű, steril tisztatérnek, ahol megakadályozható a mikrobiális szennyeződés (a kórokozó mikroorganizmusok szükségtelen vagy nem szándékos megtelepedése), ugyanis a steril gyártás során a termék semmilyen körülmények között nem szennyeződhet mikrobákkal.

Steril gyártásra van szükség, ha azt az adagolás módja vagy helye indokolja, pl. injekciók, infúziók, szervátültetésnél használt oldatok, szemészeti készítmények előállítása esetében.

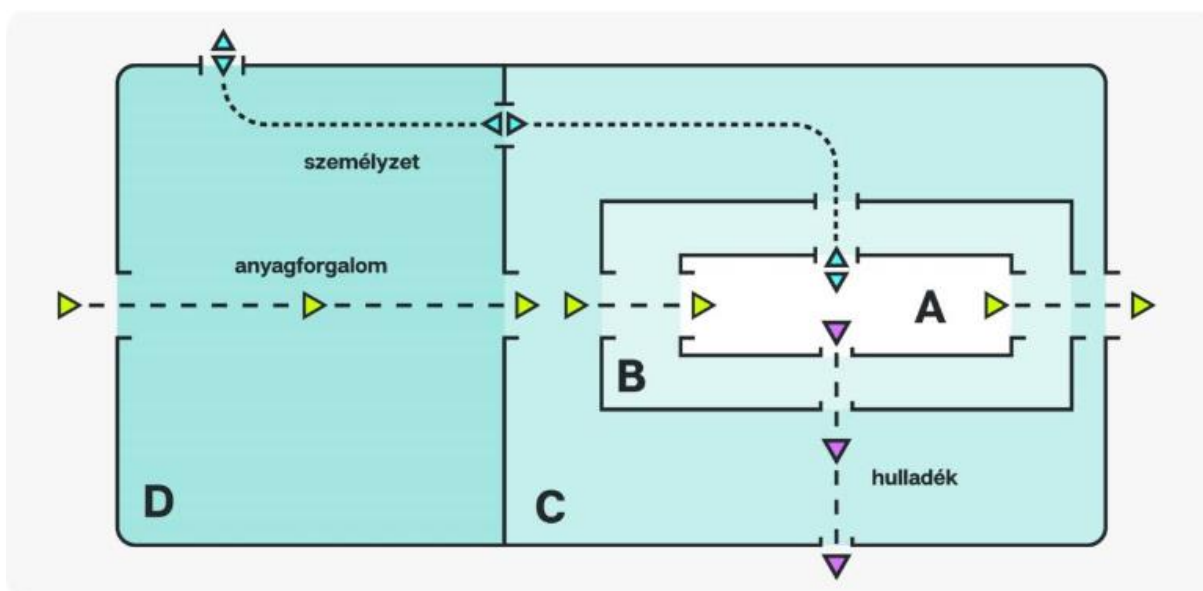


Steril termékek gyártásánál is léteznek tisztatéri kategóriák, amelyek táblázatba foglal a már korábban részletezett EU GMP szabvány. Eszerint létezik A, B, C és D tisztasági osztály.

A steril (csíramentes) gyártás 3 fajtája:

- Nedves hővel történő sterilizálás;
- Száraz hővel történő sterilizálás;
- Aszeptikus gyártás.

A legutóbbi gyártási módot, azaz az aszeptikus gyártást, az esetben alkalmazzák, amikor sem légszűréssel, sem a végső fázisban nem sterilizálható a termék, ezáltal a nedves vagy száraz levegővel történő sterilizálás nem kivitelezhető. Az aszeptikus gyártás némi kockázattal jár, mivel a minimális pórusméretű szűrőn is átjuthat valamely vírus vagy mikroplazma, ezért a szűrést hőkezeléssel kombinálják, így minimalizálva a kockázatot.



24. ábra. A, B, C és D jelzésű terek a steril gyártásnál [7]

A 24. ábrán feltüntetett „A” jelzésű térrész az aszeptikus környezet, amely az ISO szabvány besorolása szerint a legsterilebb kategóriába tartozik, azaz itt történik a gyártási folyamat azon része, amely magas kockázattal jár. Itt minimalizálni kell a személyzet jelenlétét (különösen a gyártás során), valamint kötelező a teljes védőfelszerelés viselése. Nem a személyzet részét képező látogatókat, karbantartókat szigorúan felügyelik. Ide sorolhatóak pl. a lamináris munkaállomások, amik egy magasabb tisztasági fokon teszik lehetővé a munkát egy adott ISO besorolású tisztatérben belül.

A „B” az „A” környezet háttérzónája, így itt is szigorú öltözeti előírások vannak érvényben. A lábbelinek és a kesztyűnek sterilizettnek kell lennie, míg a ruházat semmilyen részecskét nem ereszthet át/engedhet ki.

A „C” és „D” zónákban már enyhébbek a szabályozások. A „C” környezet a végsterilizálás helyszíne lehet, ahova közvetlenül nem, csak a „D” környezetből lehet bejutni. Itt a kétrészes, csuklónál és nyaknál zárt védőruha kötelező.

Az általános védőruházat felvétele már a „D” környezetben is elengedhetetlen, amely kiegészül a haj és a szakáll eltakarásával. Általában a szerelékek tárolására alkalmazzák, amikor azok használaton kívül vannak.

A keresztzennyeződés minimalizására használatosak az úgynevezett „szürke zónák” két tisztatér között, amennyiben azok eltérő besorolásúak. Erre gyakorlati példa a már fentebb említett személy- és anyagzilip.

További gyakorlatban alkalmazott berendezések a nyomáskaszkadók, amik a steril környezet felől áramoltatják a levegőt, a benne rejlő szennyeződésekkel együtt, a kevésbé tiszta felé.

A 25. ábrán egy lehetséges gyógyszeripari tisztatéri elrendezés látható, amin jól megfigyelhető a már korábban ismertetett tisztatéri zónák elkülönítése, felépítése.



25. ábra. Egy lehetséges gyógyszeripari tisztatéri elrendezés

A 26. ábrán egy komplett gyógyszeripari gyártósori berendezést láthatunk a tisztatérben.



26. ábra. Gyártósor a tisztatéri zónában

## 6.2. Mikroelektronika iparban alkalmazott tisztaterek

A mikroelektronikai termékek gyártása kimagaslóan precíz és óriási befektetést igénylő eszközökkel történik, ahol a teljes gyártási folyamat biztonsága nagymértékben függ a környezet tisztaságától, így az itt alkalmazott tisztaterek többnyire a legszigorúbb szabványoknak felelnek meg, ISO3-ISO5 minősítéssel rendelkeznek.

A környezet teljes por-és rezgésmentességének biztosítása mellett fontos a hőmérséklet és a nedvességtartalom stabilan tartása. Utóbbi két paraméter szabályozása hozzájárul a statikus elektromosság minimalizálásához, emiatt jellemzően egy szűk tartományban kell mozognia a két értéknek ( $\pm 2\%$  a nedvességtartalom esetén, illetve  $\pm 0,25^\circ\text{C}$  a hőmérséklet esetén).

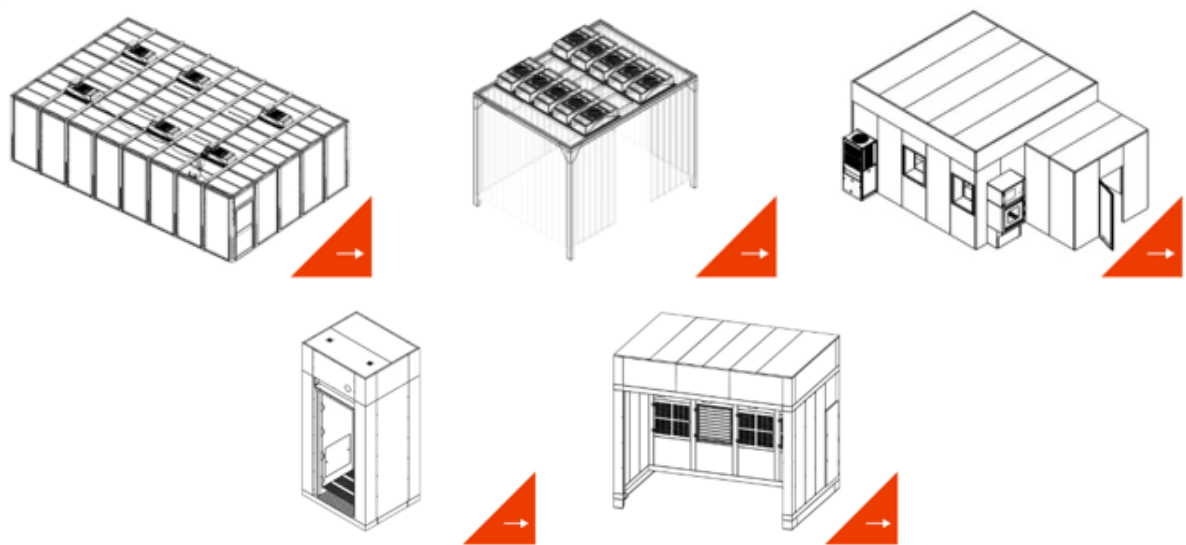
Az esetleges kisülések szennyeződéseket idézhetnek elő, vagy terméksérülést, valamint a termelési eszközök meghibásodását okozhatják. Ennek elkerülése érdekében előírás, hogy az összes tisztatérben fellelhető tárgynak ESD-kompatibilisnek kell lennie. Az ESD elektrosztatikus kisülésekre utal, a súrlódás elektrosztatikus töltés létrejöttét okozza a berendezésekben. Ha ezt a töltést nem lehet eloszlatni, elvezetni, akkor kisülés lép fel, amikor a legközelebb a földdel érintkezik. Ennek megelőzésére speciális, a feszültséget a földre levezető, ESD-kompatibilis anyagokat alkalmaznak.

A mikroelektronikai termékeket, félvezetőket gyártó vállalatok gyakori problémája, hogy maximálisan ki akarják használni a rendelkezésre álló teret, miközben azt is szeretnék, hogy lehetőség legyen a tisztatér jövőbeli átalakítására. Ezen probléma áthidalására tökéletesen alkalmazhatóak a moduláris tisztatéri vagy softwall rendszerek.

### 6.2.1. MODULÁRIS TISZTATÉRI RENDSZER

Egy adott helyiség részecske-mentesítésére tervezték. A rendszeren belül több termékcsalád, többek között a softwall rendszer is fellelhető, amelyeket a 27. ábrán tekinthetünk meg.

A hagyományos megoldásokhoz képest ezen rendszerek alacsonyabb költségek mellett biztosítanak igen nagy rugalmasságot úgy, hogy közben nem veszítik el funkcionalitásukat. Adaptálhatók bármilyen környezetbe, könnyedén áthelyezhetőek vagy bővíthetőek, ha a termelési körülmények megváltoznak és a tisztatér elrendezését egy új folyamathoz kell igazítani, vagy nagyobb alapterületre van szükség.



27. ábra. Moduláris tisztatéri rendszer termékcsaládjai

1. sor balról jobbra: Flexwall, Softwall, Hardwall

2. sor balról jobbra: Aktív légzuhany, Tisztalevegős munkaállomás [9]

### 6.2.2. SOFTWALL RENDSZER

A 28. ábrán látható Softwall moduláris tisztatér költséghatékony és könnyen telepíthető megoldást kínál, továbbá állandó jelleggel vagy ideiglenesen is használható az ipari folyamatokban.



28. ábra. Softwall rendszer [9]

A rendszer tetszőleges méretben gyártható, és fix vagy mobil szerkezetben is kapható. A tartószerkezet üreges profilokból áll, melyek csavarokkal rögzíthetők egymáshoz, ami lehetővé teszi a teljes szétszerelhetőséget és szállíthatóságot, így a falszerkezet bármilyen típusú felhasználásra alkalmas. Rugalmas válaszfalakkal vannak felszerelve, melyek átlátszó és nem átlátszó műanyagból készült függöny csíkokból állnak. A függőleges elszigetelést az antisztatikus műanyagból készült függönycsíkok biztosítják. A mennyezetben MTF szűrőventilátoros modulok is helyet kapnak a világítási modulokkal és sima modulokkal együtt.

Kerekekkel vannak felszerelve, amelyek mozgathatóvá teszik a rendszert. A kerék típusa az iparágnak megfelelően kiválasztható. A nemrég már említett világítást a mennyezetbe süllyesztett, tökéletesen illesztett LED lámpák biztosítják. A fém műszerfal LCD-érintőképernyős panellel és analóg műszerekkel van felszerelve, amelyek a szűrő rendszer kopását ellenőrzik.

A 29. ábrán a Softwall rendszer egy gyakorlatiasabb, már működésben lévő példája figyelhető meg.



29. ábra. Softwall rendszer működésben [9]

### *6.3. Laboratóriumok és kutatási céllal használt tisztaterek*

A laborok és kutatási céllal használt tisztaterek esetén, az eddigiektől némileg eltérő módon, gyakran a fokozott munkabiztonság jelenti az elsődleges és legfontosabb követelményt. Ez azt jeletni, hogy az eddigi ISO szabványokkal ellentétben, ahol az anyagok, a minták védelme került előtérbe, itt az elsődleges cél a személyzet és a környezet védelme a veszélyes anyagnak való kitettséggel szemben.

Úgynevezett biológiai biztonsági szintek szerint sorolják be ezen tisztatereket az egyes osztályokba a személyzetre és a környezetre gyakorolt kockázat alapján.

Az egyes osztályok:

- BSL-1,
- BSL-2,
- BSL-3 és

- BSL-4,

ahol BSL-1-gyel jelölik az alacsony kockázatú biológiai hatóanyagokat, míg BSL-4 jelölést a kifejezetten veszélyes, akár halálos fertőzést okozó hatóanyagok kapnak.

Az ilyen tisztatereknel tehát kiemelt figyelmet fordítanak a biztonságos kialakításra és a potenciális balesetek elkerülésére. Előírás szerint az 1-es osztályban zárható ajtóval kell rendelkezni, ezzel is szabályozva a laborhoz való hozzáférést, azonban a 3-as osztálytól már automatikusan záródó ajtót alkalmaznak.

Fontos, hogy a BSL osztályozás nem feltétlenül egyeztethető össze az ISO osztályokkal a fent felsoroltak végett, így a két osztályozás egymástól függetlenül kezelendő. Egy adott BSL osztályt igénylő anyaghoz bármilyen ISO osztály társulhat annak függvényében, hogy a készítmény mennyire érzékeny a levegőben lévő részecskékre, szennyeződésekre. Elmondható azonban, hogy a magasabb BSL osztályozás szigorúbb előírásokkal rendelkezik a légcserére, emiatt több filter és ventilátor szűrőegység beépítését követelik meg, ami végül egy szigorúbb ISO besorolást eredményezhet.

Természetesen jelen esetben is fontos a megfelelő higiéniai szint fenntartása, ezért a fentebb tárgyalt könnyű tisztíthatóságot biztosító és a szennyeződések felhalmozódását megakadályozó kialakítások és megoldások most is elengedhetetlenek.



30. ábra. Kutatási tisztatér

#### 6.4. Kórházi és gyógyászati tisztaterek

Nem okoz meglepetést, hogy az egészségügyi szektor széles körben alkalmaz tisztatereket a gyógyszerek tesztelésétől az orvosi eljárásokig. Elég csak arra gondolni, hogy pl. a műtőkben az eszközök vagy a személyzet által generált por növeli a fertőzés kockázatát vagy, hogy a beavatkozás során felhasznált eszközök révén patogének (kórokozók) kerülhetnek a páciens szöveteibe. Egy nagyobb kockázattal bíró beavatkozás

során magasabb követelményeknek kell megfelelnie a környezetnek és az eszközöknek, mint pl. egy egyszerű kivizsgálás során, ahol az eszközök csak a bőrfelülettel érintkeznek. Így magát az eszközt gyártani is már ISO6-7 és alkalmazni is ISO5-7 steril körülmények között kell.

A kimagasló kockázattal bíró terekben kiemelt szerepet kap a személyzet oktatása, a precíz beöltözés és odafigyelés a részletekre.

A HEPA szűrők mellett gyakori a már ismertetett ULPA szűrők alkalmazása, amelyek a port, polleneket, gombákat, baktériumokat és más levegőben lévő szennyeződések hatékonyan kiszűrik.

A magas higiéniai szint fenntartása óriási költségekkel párosul, melyek csökkentésében és a hatékonyság növelésében a jövőben az új technológiák kiforrása hatalmas szerepet játszik.

Egy berendezésre példa a Hűtőépítő által kórházak számára tervezett tisztatéri műtőszekrény, ami a műtőbe történő biztonságos anyagbejutásról gondoskodik.

- A szekrény mindkét oldala üvegezett,
- a nyílászárók (elektromos) retesszel vannak ellátva, hogy csak az egyik oldalon legyenek nyithatóak egyszerre,
- túlnyomás alatt működik,
- a mennyezeten pedig HEPA szűrők vannak beépítve.

Így, ha a műtét során merül fel igény bármilyen eszközre, akkor ez az eljárást végrehajtók számára biztonságosan és gyorsan bejuttatható.

### 6.5. Vegyipari tisztaterek

Ilyen területen jellemző a gyúlékony és robbanékony gőzök vagy gázok jelenléte, amely magas kockázatú környezethez vezet (ATEX 1, 2, 21, 22). Magas kockázatú tevékenységnek minősül az üzemanyag-, vegyszer-, vagy az élelmiszergyártás, emiatt ezeknek magas biztonsági követelményeknek kell megfelelniük. Pl. ilyen terekben minden elektromos eszköznek gyújtószikramentes kivittel kell rendelkeznie.

Az egyes alkalmazott megoldások az áram- és hőforrások köré csoportosíthatók. Az önálló tápelosztó modul (PDM), ami az áramforráshoz csatlakozik, általában vízhatlan, rozsdamentes alumínium bevonatot kap. A ventilátorok és a fény szabályozására jelen lévő, a személyzet által működtethető kapcsolók könnyen hozzáférhető helyre kerülnek. Mivel a LED fényforrások kevesebb hőt termelnek, ilyen környezetben ezeket alkalmazzák előszeretettel a hagyományos izzókkal szemben. Gyakori a már korábbiakban tárgyalt Softwall moduláris tisztatér alkalmazása, ugyanis anyagának statikus inhibitorai megakadályozzák az elektrosztatikus kisülések kialakulását és a részecskék vonzását.

A gyújtószikramentes anyagátadó speciálisan a vegyipar számára tervezett berendezés. Itt az elektromos biztonsági retesz helyett mechanikus van annak érdekében, hogy



az eszköz passzív legyen. A szekrény EPH (egyenpotenciálra hozó hálózat) bekötéshez alkalmas csomóponttal is el van látva, hogy direkt csatlakoztatható legyen az EPH hálózatra. Továbbá ATEX 1, 2, 21 és 22-es besorolású terekben is alkalmazható.

A fentiekben már említett ATEX egy mozaikszó, jelentése „Atmosphere Explosibles”, azaz robbanásveszélyes környezet. Európai Unió jogszabályokat foglal magába, amelyek célja a robbanásveszélyes környezetben alkalmazott termékek biztonságának megőrzése. Amennyiben egy terület ATEX területnek minősül, kiemelkedően magas szintű jogszabályoknak kell megfelelnie a zónákban dolgozó személyek biztonságának megőrzése érdekében.

A zónabesorolás alapvetően a térben található veszélyes anyagra (gáz, por) és a tér elhelyezkedésére utal (földfelszín alatt/felett).

Zóna lehet:

- olyan helyiség, vagy terület, amely gőz-, gáz, vagy köd formájában lévő éghető anyagok levegővel alkotott keverékeként robbanásveszélyes közegnek minősül. Robbanásveszélyes közeg normál üzem esetén alkalmanként előfordul.
- olyan terület, amelyben robbanásveszélyes közeg normál üzemben nem jellemző, de nem kizárható, hogy rövid ideig jelen legyen. Az éghető anyagok gőz-, gáz- és köd formában lehetnek jelen.

A 21. és 22. ATEX zónák kifejezetten olyan por következtében veszélyes környezetre vonatkozik, amely az élelmiszeriparban fordul elő. Az itt jelen lévő gyúlékony porok gyakran finom szemcsés anyagok, pl. kávé, burgonyapor, cukor, levespor, tejpor.

## 7. ÖSSZEFOGLALÁS

Munkám során ismertettem a tisztaterek definícióját, a rá vonatkozó szabványokkal és előírásokkal, továbbá tervezésének lépéseivel, valamint részleteztem a tisztatereket alkalmazó iparágak sajátosságait. A dolgozat minden lényegi információra kitér, ami nagy és szerteágazó tanulmányt alkot így. Ennek oka az iparág sokoldalúságában és fiatalságában rejlik, hiszen nincs két ugyanolyan tisztaszoba. A vállalatok kiépítették a saját elvárásrendszereiket, azonban ezek inkább üzemeltetési, mintsem gépészeti utasítások. Egy ilyen komplex mérnöki létesítményben számos szakember dolgozik együtt, ezért nehezen elkülöníthetők a hatáskörök. Az iparág rohamos ütemben fejlődik, ezért csak idő kérdése egy ipari példákat bemutató átfogó tanulmány születése, azonban ez is csak iránymutatás lesz. A jövőben a megoldás egy egységes szabványrendszer lenne, amit kötelező jelleggel kéne betartani.

## FELHASZNÁLT FORRÁSOK

- [1] IR LIEW HUEY CHYAN (1992): *Federal Standard 209E for Cleanroom*
- [2] „Nélkülözhetetlen információk a tisztatéri szabványokról | Hűtőépítő.hu”. Elérés: 2023. november 5. [Online]. Elérhető: <https://hutoepito.hu/nelkuloz-hetetlen-informaciok-a-tisztateri-szabvanyokrol/>
- [3] *European Union Good Manufacturing Practice, Medical Products for Human and Veterinary Use* (2010)
- [4] MSZ EN ISO 14644-1:2016
- [5] „Gyógyszeripari munkaruházat | Elis”. Elérés: 2023. november 5. [Online]. Elérhető: <https://hu.elis.com/hu/tisztater/gyogyszeripari-munkaruhaszat>
- [6] S. Zsolt | „Tisztatér: makulátlan tisztaság egy helyiségbe zárva” | Flanker. Elérés: 2023. november 5. [Online]. Elérhető: <https://flanker.hu/blog/univerzalis-ipari-megoldasok/tisztater-makulatlan-tisztasag-egy-helyisegbe-zarva>
- [7] „Tisztatéri osztályok iparáganként | Hűtőépítő.hu”. Elérés: 2023. november 5. [Online]. Elérhető: <https://hutoepito.hu/info/tisztateri-osztalyok-iparagankent/>
- [8] „Moduláris tisztatéri rendszerek | Hűtőépítő.hu”. Elérés: 2023. november 5. [Online]. Elérhető: <https://hutoepito.hu/tisztaterek/modularis-tisztateri-rendszerek/>
- [9] „KleanLabs tisztatéri anyagátadók | Hűtőépítő.hu”. Elérés: 2023. november 5. [Online]. Elérhető: <https://hutoepito.hu/tisztaterek/kleanlabs-tisztateri-anyagatadok/>
- [10] „Tisztaterek és tisztaszobák. Bevonatrendszerek tisztaterekhez és tisztaszobákhoz Fal, padló, mennyezet. Tudatosan építeni - PDF Ingyenes letöltés”. Elérés: 2023. április 12. [Online]. Elérhető: <https://docplayer.hu/7223583-Tisztaterek-es-tisztaszobak-bevonatrendszerek-tisztaterekhez-es-tisztaszobakhoz-fal-padlo-mennyezet-tudatosan-epiteni.html>
- [11] [HTTPS://WWW.AKRONOM.HU/TERMEKEK/TISZTATERI-PADLORENDSZER.HTML](https://www.akronom.hu/termekek/tisztateri-padlorendszer.html)
- [12] Attila F. | „Tisztaterek világítása - Világítástechnika” | Világítástechnikanet. Elérés: 2023. április 20. [Online]. Elérhető: <https://vilagitastechnika-net.hu/2017/11/30/tisztaterek-vilagitasa/>
- [13] „Compass - ECB-LED” | Compass Lighting Kft. - Világítástechnika. Elérés: 2023. április 20. [Online]. Elérhető: <https://www.compasslighting.hu/uzlet/led-lampatestek/compass-ecb-led/>
- [14] „Tisztatér rendszerünk részletei” | Nickel Klíma Kft. Elérés: 2023. november 5. [Online]. Elérhető: <https://nickelklima.hu/tisztater-rendszer/>
- [15] „Tisztatéri lámpák - All Light”. Elérés: 2023. április 20. [Online]. Elérhető: <http://www.alllight.hu/hu/tisztateri-lampatestek>

- [16] alatt! W., „Hunilux Kereskedelmi Kft. - A fényt szállítjuk Önnek!” | Hunilux. Elérés: 2023. április 20. [Online]. Elérhető: <https://hunilux.hu/lampatest/mennyezetifali-lampatest/fiberli-pnllayin-6060-ip65-tisztateri-led-panel-60x60-38w-4400lm-4000k>
- [17] Harangozó Csaba (vendégelőadó) előadása
- [18] A Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) irányelvei 3. verzió
- [19] „H13 vs H14 Filtration” | Commercial Air Filtration. Elérés: 2023. november 5. [Online]. Elérhető: <https://commercialairfiltration.co.uk/blogs/news/h13-vs-h14-filtration>