

**Jarosław Maćków, Krzysztof Nowosielski**

Uniwersytet Ekonomiczny we Wrocławiu

e-mails: jaroslaw.mackow@ue.wroc.pl, krzysztof.nowosielski@ue.wroc.pl

---

**WPLYW AUTOMATYZOWANIA PROCESÓW  
PRODUKCYJNYCH NA CZYSTOŚĆ POWIETRZA  
W STREFIE PRODUKCYJNEJ NA PRZYKŁADZIE  
PRZEDSIĘBIORSTWA Z BRANŻY MEDYCZNEJ**

---

**INFLUENCE OF MANUFACTURING PROCESSES  
AUTOMATION ON AIR PURITY INSIDE  
MANUFACTURING PLANT ON THE EXAMPLE  
OF MEDICAL DEVICES MANUFACTURING FACTORY**

---

DOI: 10.15611/pn.2018.542.07

JEL Classification: Q53

**Streszczenie:** Przedstawiono zagadnienia jakości powietrza w czystych strefach produkcyjnych oraz zaprezentowano wyniki badania poziomu stężenia cząstek stałych w środowisku wytwarzania wyrobów medycznych na przykładzie przedsiębiorstwa produkcyjnego przemysłu medycznego w kontekście automatyzacji produkcji. Wykorzystano metodę *case study*, opierając się na danych zgromadzonych w ramach badania jakości powietrza w jednym z krajowych zakładów produkcyjnych. Osiągnięte wyniki wskazują na istnienie pozytywnego związku procesu automatyzacji linii produkcyjnej z jakością powietrza w strefach produkcyjnych w odniesieniu do norm dla klasy pomieszczeń czystych ISO 8 (zgodnie z normą ISO 14644-1).

**Słowa kluczowe:** czystość powietrza, automatyzacja, wielkość cząstek, wyroby medyczne.

**Summary:** The purpose of this paper is to present air quality in clean rooms in which manufacturing processes take places, and present research results of solid particles contamination in production environment of medical devices on the example of manufacturing company from medical devices branch in the context of manufacturing automation. For this aim case study research method was chosen. Input data for this research were collected from air contamination tests performed in one of Polish manufacturing plants. Gained results show a positive relation between process automation and air purity in manufacturing clean rooms in relation to the applicable ISO 8 requirements (according to ISO 14644-1).

**Keywords:** air purity, automation, particle size, medical devices.

## 1. Wstęp

Wytwarzanie produktów medycznych jednorazowego użytku jest objęte bardzo restrykcyjnymi normami jakościowymi. Wymagania dotyczące środowiska produkcyjnego w przemyśle medycznym, w szczególności te, które dotyczą pakowania oraz przygotowania produktów do użycia, są bardzo precyzyjnie określone w przepisach prawa oraz normach i powinny być monitorowane w całym cyklu życia danego produktu. Jako główny wyznacznik standardów jakościowych środowiska wytwarzania przyjmuje się normy dotyczące wytwarzania produktów medycznych (np. ISO 13485) i normy dotyczące pomieszczeń stref czystych, w których realizowane są procesy produkcyjne (np. ISO 14644). Dodatkowymi wytycznymi, którym muszą podporządkować się przedsiębiorstwa działające na rynku produktów medycznych, są GMP (*Good Manufacturing Practice*, tzn. Dobre Praktyki Wytwarzania) oraz szereg norm branżowych, które odwołują się już bezpośrednio do danej grupy produktowej. Współcześnie produkcja wyrobów medycznych, które muszą charakteryzować się aseptycznością, ewoluje z pracy manualnej do coraz bardziej zautomatyzowanej. Powoduje to minimalizowanie udziału człowieka w procesie produkcyjnym, przez co minimalizuje się jego bezpośredni wpływ na jakość i czystość produktu<sup>1</sup> [Chuck 2011].

Zagadnienie czystości powietrza pojawia się w odniesieniu do różnych procesów produkcyjnych w przemyśle medycznym, których charakterystyka wykazuje się wrażliwością na wpływ zanieczyszczeń pochodzenia nieorganicznego oraz mikrobiologicznego. Standardem jest funkcjonowanie pomieszczeń czystych (stref czystych<sup>1</sup>) obejmujących obszary produkcyjne wraz z ich wyposażeniem oraz pomieszczenia techniczne sąsiadujące i zasilające te obszary. Pomieszczenia te są oddzielone od otoczenia izolowanymi ścianami, które gwarantują odseparowanie procesu produkcyjnego od czynników zewnętrznych, chroniąc środowisko wytwarzania oraz wytwarzane tam produkty [Smith 1987].

Pojęcie „strefy czyste” kojarzy się przede wszystkim z pomieszczeniami szpitalnymi lub salami operacyjnymi, w obszarze których redukcja zanieczyszczenia cząstkami stałymi oraz zanieczyszczenia mikrobiologicznego jest kwestią kluczową z przyczyn zdrowotnych pacjentów [Howard, Hanssen 2007]. W rzeczywistości pojęcie to jest o wiele szersze i rozciąga się na różne gałęzie przemysłu, gdzie czystość środowiska wytwarzania czy świadczenia usługi ma kluczowy wpływ na jakość dostarczanych produktów, dóbr lub świadczeń.

Jednym z istotnych składników zanieczyszczeń powietrza są bakterie i inne cząstki biologiczne (tj. wirusy, zarodniki grzybów, toksyny) zawieszane w powietrzu w postaci kompleksów z materią nieożywioną, które tworzą tzw. bioaerazol. Jest on w stanie przenosić się na duże odległości za pomocą systemów wentylacyj-

<sup>1</sup> Strefy czyste są certyfikowane na podstawie maksymalnej liczby cząstek danej wielkości: 0,1 µm, 0,2 µm, 0,3 µm, 0,5 µm, 1 µm i 5 µm na metr sześcienny powietrza [La Duc i in. 2007].

no-klimatyzacyjnych lub z prądami powietrza powstającymi w wyniku przemieszczania się personelu. W ten sposób mikroorganizmy mogą się rozprzestrzeniać i migrować po całym zakładzie produkcyjnym, stwarzając ryzyko skażenia powierzchni wytwórczych, surowca i gotowego produktu [Chmiel i in. 2015]. Choć powietrze jest środowiskiem niekorzystnym do życia mikroorganizmów, to jednak w otoczeniu linii produkcyjnych może być źródłem zanieczyszczenia i stanowić swego rodzaju przenośnik mikroorganizmów [Breza-Boruta i in. 2016]. Ze względu na specyfikę produkcji, w każdym zakładzie skład bioaerolu może być inny. Jest to w dużej mierze zależne od rodzaju przerabianego surowca i jego stopnia pierwotnego zanieczyszczenia, liczebności pracowników oraz warunków panujących w hali produkcyjnej, np. wilgotności i temperatury [Breza-Boruta i in. 2017].

Wyniki badania zanieczyszczenia powietrza w strefach produkcyjnych można odnaleźć w opracowaniach naukowych nawiązujących przede wszystkim do branży spożywczej. Autorzy tych opracowań dokonują analizy koncentracji aerolu bakteryjnego i grzybowego w powietrzu, np. w halach produkcyjnych zakładów mięsnych [Coradi i in. 2013]. Kolejnym przykładem obszaru produkcyjnego, w którym niski poziom biokontaminacji oraz utrzymanie czystości środowiska wytwarzania ma znaczący wpływ na jakość produktów, jest produkcja urządzeń dla branży *spacecraft*<sup>2</sup>. Utrzymanie rygorystycznych wymogów jakościowych jest kluczowe dla badań prowadzonych z wykorzystaniem tych urządzeń, które bazując na autentyczności wykrytych komórek lub biomarkerów, są w stanie dowieść występowania obcych form życia na innych planetach. W tego typu badaniach zanieczyszczenie próbek obcą materią może wpłynąć negatywnie na interpretację pobranych biosygnatów [La Duc i in. 2007].

W branży medycznej napotkać można odniesienia do wymagań stawianych głównie pomieszczeniom oraz maszynom produkcyjnym. Branża medyczna rozpoznaje zagrożenia spowodowane zanieczyszczeniem powietrza, opierając się przede wszystkim na liczbie cząstek w powietrzu, ruchach powietrza (jego przepływie względem układu hali produkcyjnej) oraz czasie ekspozycji wytwarzanego produktu na powyższe czynniki [Ljungqvist i in. 2006].

Aby osiągnąć wymagany poziom czystości środowiska wytwarzania, producenci wyrobów medycznych podejmują wiele działań, które zabezpieczają wytwarzane produkty przed skażeniem, w tym takie jak:

- projektowanie i wykonanie odpowiednich central wentylacyjnych wraz z systemem filtrowania powietrza,
- zabezpieczenie personelu przebywającego w strefie czystej, gdzie odbywa się produkcja, za pomocą specjalnych kombinezonów oraz osłon na głowę i zarost,
- zaprojektowanie i dobór odpowiednich materiałów, a także wykonanie i zdefiniowanie sposobu pracy wszystkich maszyn, znajdujących się w obszarze strefy produkcyjnej, np. unikanie stref martwych w maszynach, które definiuje się jako

---

<sup>2</sup> Branża lotnicza lub przemysł kosmiczny.

miejsce, gdzie produkt, składnik, środek czyszczący lub dezynfekujący oraz inne zanieczyszczenia mogą zostać uwięzione lub niekompletnie usunięte podczas operacji czyszczenia [British Standard BS EN 1672, 2009],

- wdrożenie, utrzymywanie i rozwijanie odpowiedniej procedury wdrażania nowych urządzeń do obszaru strefy czystej,
- kontrola i monitoring warunków środowiskowych przez dział mikrobiologii, sprawujący nadzór z ramienia działu jakości nad warunkami środowiskowymi wytwarzania.

Powyższe działania nie stanowią całkowitego obrazu zadań, które musi zrealizować przedsiębiorstwo, ale są kwintesencją najważniejszych elementów decydujących w największym stopniu o sukcesie.

Celem niniejszego artykułu było zbadanie, w jaki sposób wprowadzanie automatyki w obszarze linii produkcyjnej przeznaczonej do produkcji wyrobów medycznych ma wpływ na warunki środowiskowe wytwarzania, mierzone liczbą cząstek stałych w powietrzu zgodnie z wymaganiami zawartymi w normach obowiązujących dla przedsiębiorstw produkcyjnych z branży medycznej.

## 2. Metodyka badań

W pracy wykorzystano metodę *case study*. Jest to metoda badawcza skupiająca się na zjawiskach zaobserwowanych w realnym kontekście i stanowiąca dobry wstęp eksploracyjny do pojęć, które nie są sterowane żadnymi czynnikami zewnętrznymi wprowadzanymi przez osobę przeprowadzającą badanie. Jest to preferowana strategia przeprowadzania badań również wtedy, gdy poszukiwana jest odpowiedź na pytania „jak” lub „dlaczego” [Yin 2003].

Procedura prac poznawczych obejmuje następujące działania:

1. Prezentacja badanego przedsiębiorstwa, zakresu zmian związanych z procesem automatyzowania oraz obowiązujących norm jakościowych.
2. Przedstawienie metodyki badania jakości powietrza obowiązującej w wybranym przedsiębiorstwie.
3. Gromadzenie materiału badawczego (danych z próbek powietrza wybranych punktów pomiarowych, dla kilku kolejnych pomiarów – w tym przed i po wdrożeniu automatów).
4. Analiza zgromadzonych danych.
5. Prezentacja wyników badania i ich dyskusja.

### **3. Charakterystyka badanej jednostki oraz norm jakości obowiązujących w branży medycznej w kontekście wdrożenia automatyki produkcyjnej**

Prezentowany zakład produkcyjny jest zlokalizowany w Polsce i zajmuje się produkcją wyrobów medycznych określanych jako instrument, aparat, narzędzie, urządzenie, przyrząd, implant lub inny podobny lub pokrewny artykuł, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania samodzielnie lub podczas zabiegów nadzorowanych medycznie [ISO 13485:2016]. Do grupy produktów, które wytwarzane są w badanym zakładzie, wchodzi następujące artykuły medyczne: zestawy do transfuzji, infuzji, żywienia pozajelitowego oraz implanty. Zakład ten produkuje również zestawy żywieniowe dla wcześniaków oraz zaawansowane produkty, za pomocą których przeprowadza się leczenie onkologiczne.

Opisywany zakład zaimplementował regulacje prawne (m.in. GMP, Farmakopea, FDA 21 CFR) oraz normy jakości (np.: ISO 13485, ISO 9001, ISO 14644, ISO 8573, ISO 14159, EN 1672) do swojego systemu zarządzania, opatrując je odpowiednimi interpretacjami, które miały ułatwić przyswojenie ich treści przez pracowników. Tak powstała dokumentacja wewnętrzna przedsiębiorstwa stanowi swojego rodzaju esencję obowiązujących norm i pozwala wyznaczyć cel jakościowy, który mógłby być zamazany przez nadmiar niepotrzebnych (nieobowiązujących dla danego zakładu) informacji. Dokumentację tę można podzielić na następujące zagadnienia: wymagania jakościowe dotyczące środowiska wytwarzania, wymagania dotyczące kontroli procesu i wytworzonego produktu, wymagania dotyczące konstrukcji maszyn, sposobu ich budowy oraz określenie procedur dotyczących wprowadzania maszyn na halę produkcyjną w celu ich instalacji.

Organami zewnętrznymi, które sprawują nadzór nad przestrzeganiem zasad określonych w obowiązujących normach i regulacjach prawnych, są m.in. jednostka certyfikująca TÜV, instytucja FDA<sup>3</sup> oraz klienci, którzy są uprawnieni do przeprowadzania audytów jakościowych pod kątem zgodności produktów z obowiązującymi wymaganiami jakościowymi.

Z kolei organem wewnętrznym sprawującym nadzór nad przestrzeganiem reżimu jakościowego oraz obowiązujących przepisów jest dział jakości badanego zakładu. Zgodnie z wytycznymi GMP dział jakości nie powinien podlegać bezpośrednio kierownikowi produkcji czy nawet samemu dyrektorowi zakładu, aby umożliwić mu bezstronne działania i ocenę sytuacji pod kątem wszelakich zagrożeń, które mogą stanowić ryzyko dla klienta końcowego.

Jakość powietrza w pomieszczeniach określanych jako czyste strefy produkcyjne definiuje się jako zawartość cząstek stałych o różnej wielkości w jednostce badanego powietrza. Dopuszczalną liczbę cząstek stałych dla różnych klas jakościowych przedstawiono w tab. 1 i 2.

<sup>3</sup> Food and Drug Administration – amerykańska Agencja Żywności i Leków.

**Tabela 1.** Dopuszczalne wielkości cząstek w powietrzu według ISO 14644-1

Klasa ISO	Maksymalna dopuszczalna koncentracja (cząsteczki/m <sup>3</sup> ) dla cząstek równych i większych dla poszczególnych rozmiarów, μm					
	0,1	0,2	0,3	0,5	1	5
1	10 <sup>b</sup>	d	d	d	d	e
2	100	24 <sup>b</sup>	10 <sup>b</sup>	d	d	e
3	1 000	237	102	35 <sup>b</sup>	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 <sup>b</sup>	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9 <sup>g</sup>	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

a – wszystkie koncentracje w tabeli są skumulowane, na przykład dla ISO klasa 5, limit 10 200 cząstek wielkości 0,3 μm zawierają wszystkie cząsteczki równe i większe niż ten rozmiar; b – ta koncentracja może wymagać większej ilości powietrza potrzebnej dla klasyfikacji; c – limit nie jest wymagany z powodu bardzo dużej liczby cząstek; d – próbkowanie i statystyczne limitacje nie obowiązują; e – próbkowanie i statystyczne limitacje nie obowiązują; f – próbkowanie i statystyczne limitacje nie obowiązują; g – klasa stosowana tylko dla obszarów operacyjnych.

Źródło: [ISO 14644-1, Part 1, 2015].

**Tabela 2.** Dopuszczalne wielkości cząstek w powietrzu według GMP

Klasa	Maksymalna dopuszczalna liczba cząstek/m <sup>3</sup> o wymiarze równym lub większym niż podane w tabeli 1, μm			
	w spoczynku		w działaniu	
	0,5	5	0,5	5
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	3 520	29
C	352 000	2 900	352 000	2 900
D	3 520 000	29 000	nieokreślona	nieokreślona

Źródło: [Rozporządzenie Ministra Zdrowia 2015].

Opisywany zakład wdraża i wciąż usprawnia system zapewnienia wymagań jakościowych dla czystych stref produkcyjnych (tab. 3).

Aby zabezpieczyć fazę zakupu urządzeń produkcyjnych, analizowany zakład przygotował specjalny dokument o nazwie *Supplier Quality Excellence Manual*, którego celem jest precyzyjne przedstawienie wymagań jakościowych i sprzętowych dla wszystkich nowych i obecnych dostawców maszyn produkcyjnych. W celu zminimalizowania ryzyka skażenia środowiska podczas operacji wdrażania zakupionych urządzeń na obszar produkcyjny została stworzona specjalna procedura opisująca sposób postępowania podczas transferu maszyny ze strefy brudnej (magazyn) do strefy czystej (produkcyjnej). Dokument ten powstał z uwagi na to, iż analizowany zakład produkcyjny angażuje obecnie znaczne zasoby, które prze-

**Tabela 3.** Elementy systemu zapewnienia wymagań jakościowych dla czystych stref produkcyjnych

Obszar	Wymagania
System HVAC	Filtracja powietrza Odpowiednia temperatura Odpowiednia wilgotność Rękawowy system rozprowadzania powietrza na hali Opływ laminarny System śluz powietrznych
Personel	Kombinezony i ich materiał Jednorazowe osłony na głowę i brodę Dezynfekcja rąk Zasady higieny obowiązujące personel na strefie białej
Sprzęt i wyposażenie produkcyjne	Informowanie i edukowanie dostawców i funkcji, jaką ma spełniać dany sprzęt, oraz w jakim celu wytwarzane są za jego pomocą produkty gotowe dostarczane do klientów Dobór materiałów do budowy maszyn Odpowiednia konstrukcja (płaskie powierzchnie, brak martwych stref, możliwość wyczyszczenia) Zaawansowana analiza ryzyka dot. zagrożeń kontaminacji produktu poprzez elementy maszyn / wyposażenia mające kontakt z wytwarzanym produktem Czyszczenie i dezynfekcja
System wdrażania nowego wyposażenia	Odpowiednia procedura obejmująca czyszczenie sprzętu podczas jego transportu ze strefy brudnej do strefy czystej (produkcyjnej)
Kontrola i monitoring	Badania mikrobiologiczne pomieszczeń produkcyjnych pod kątem skażenia w określonych cyklach czasowych

Źródło: opracowanie własne na podstawie dokumentacji wewnętrznej przedsiębiorstwa.

znaczone są na automatyzowanie procesów produkcyjnych. Corocznie zakupuje się i wprowadza do produkcji seryjnej od trzech do ośmiu maszyn produkcyjnych. W związku z tym stworzenie ujednocionej procedury miało na celu usprawnienie procesu wdrożenia oraz ustandaryzowanie zasad dotyczących utrzymania wymaganej czystości stref produkcyjnych.

### 3.1. Procedura badania czystości powietrza w prezentowanym zakładzie

Rutynowe badanie cząstek w powietrzu pomieszczeń czystych przeprowadza się co najmniej raz na kwartał w trakcie normalnej pracy produkcyjnej i dla wybranych punktów pomiarowych (częstotliwość może ulec zmianie w sytuacji wprowadzania istotnych modyfikacji linii produkcyjnych lub w innych sytuacjach, które potencjalnie mogą mieć wpływ na zmianę warunków środowiskowych obszaru produkcyjnego). Jeżeli w którymś kwartale przeprowadza się badanie zewnętrzne, wówczas można zrezygnować z badania wewnętrznego w tym kwartale. Dodatkowo, częściej niż co kwartał, przeprowadzać można badania monitorujące w mniejszym zakresie punkty pomiarowe (np. co drugi lub trzeci punkt) w zależności od potrzeb. Ponadto podczas wprowadzania na strefę produkcyjną nowych maszyn produkcyjnych ko-

nieczne jest potwierdzenie utrzymania warunków środowiskowych. Punkty kontrolne wyznaczono w badanym zakładzie wg normy ISO 14644-1, a ich oznaczenie naniesiono na aktualny *layout* procesu produkcyjnego.

Podczas ustalania lokalizacji punktów pomiarowych zastosowano następujące zasady:

- punkty pomiarowe znajdują się minimum 0,5 metra od ściany,
- przy obliczaniu łącznej powierzchni obszaru pomieszczeń czystych pomieszczenia jednego poziomu rozpatruje się jako jedną całość,
- punkty pomiarowe są rozłożone równomiernie,
- dla miejsc krytycznych, których nie obejmuje równomierne rozmieszczenie, należy zdefiniować dodatkowe punkty pomiarowe.

Pomiaru dokonuje się za pomocą ręcznego licznika cząstek Lasair III, który spełnia wymogi norm ISO 14644-1 oraz ISO 21501-4. Tworzy on raporty, które stanowią załącznik do dokumentacji wewnętrznej z rzeczywistego pomiaru zawartości cząstek stałych w badanym powietrzu [*Lasair III 110* 2016].

Jako pierwszy pomiar zawsze wykonuje się tzw. próbę ślepą z wykorzystaniem próbnika z filtrem absolutnym. Po pozytywnej weryfikacji próby ślepej urządzenie Lasair III ustawia się w punkcie, który ma zostać zbadany, na wysokości około 120–150 cm od poziomu podłoża, i rozpoczyna się pomiar. Pomiar odbywa się w określonym przedziale czasowym, kiedy urządzenie pobiera z powietrza potencjalne cząstki i mierzy ich zawartość.

**Tabela 4.** Granice ostrzegawcze i działania dla poszczególnych klas pomieszczeń czystych

ID	Postępowanie	Granica ostrzegawcza, cząstki/m <sup>3</sup>	Granica działania, cząstki/m <sup>3</sup>
Zliczanie zerowe (kalibracja)	Należycie na urządzenie filtr zerowy i przeprowadzić analizę	0 cząsteczek w każdej klasie wielkości cząstek	
Pomiar cząstek (klasa ISO 8)	Wybrać w urządzeniu dany punkt kontrolny, uruchomić i przeprowadzić analizę	0,5 μm ≤ 2 500 000	0,5 μm ≤ 3 200 000
		1 μm ≤ 580 000	1 μm ≤ 750 000
		5 μm ≤ 20 500	5 μm ≤ 26 000
Pomiar cząstek (klasa ISO 7)		0,5 μm ≤ 246 000	0,5 μm ≤ 317 000
		1 μm ≤ 58 000	1 μm ≤ 75 000
		5 μm ≤ 2 000	5 μm ≤ 2 600

Źródło: dokumentacja wewnętrzna przedsiębiorstwa.



Badany zakład zdecydował się na zastosowanie limitów alarmowych, które mają na celu wczesne ostrzeżenie o potencjalnym odchyleniu od prawidłowych warunków, co powinno skutkować zwiększeniem uwagi lub podjęciem niezbędnych działań naprawczych (tab. 4) [ISO 14644-2, Part 2, 2015].

W związku z wdrożeniem nowych automatów montażowych w obszarze wytwarzania analizie poddano następujące pomiary zawartości cząstek stałych w powietrzu:

- wyniki pomiarów z rutynowego badania cząstek w powietrzu, którą przeprowadza się co kwartał w trakcie normalnej pracy produkcyjnej (czerwiec 2018),
- pomiar po wdrożeniu nowej maszyny „A” na halę 1 (pomiary z listopada 2017),
- pomiar po wprowadzeniu nowego automatu „B” na halę 2 (pomiary z grudnia 2017),
- pomiary przed wdrożeniem nowego automatu montażowego „C” na halę 3 (maj 2018),
- pomiary po wdrożeniu automatu montażowego „C” na halę 3 (maj 2018),
- pomiary po instalacji nowego automatu „D” na halę 2 (pomiar z listopada 2018).

Pierwszy pakiet wyników rutynowych przedstawia średni poziom zanieczyszczeń powietrza, które występują w normalnych warunkach produkcyjnych w zakładzie produkcyjnym. Pomiary dla maszyny A i B przedstawiają poziom zanieczyszczeń, jaki osiąga się po wdrożeniu maszyn na strefę czystą. Wyniki pomiaru dla maszyny C sprzed wdrożenia i po jej uruchomieniu wykazują, jak zmienia się środowisko pracy po nowym wdrożeniu. Ostatnie dane, dotyczące maszyny D, obrazują kolejne poziomy zawartości poszczególnych wielkości cząsteczek w powietrzu po wdrożeniu nowego automatu.

#### 4. Omówienie wyników

Dla każdego z pomiarów obowiązują limity liczby cząstek w badanym powietrzu przedstawione w tab. 5.

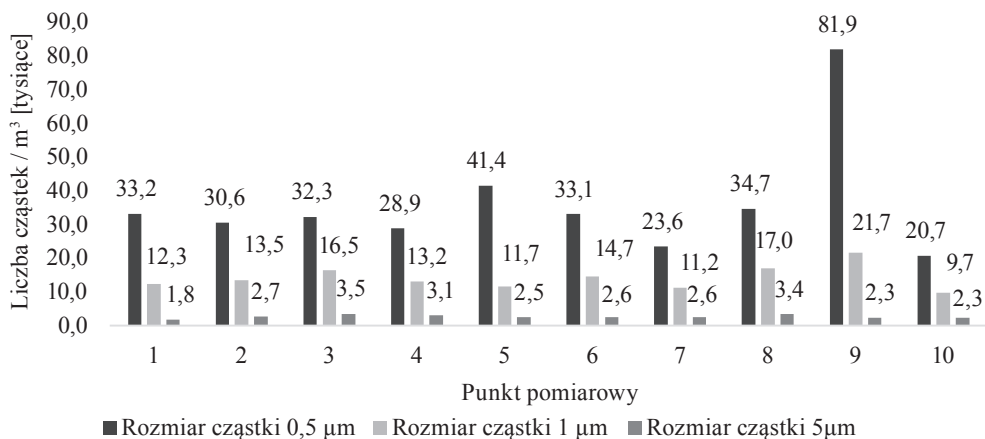
**Tabela 5.** Limity liczby cząstek dla poziomu alarmowego oraz decydującego o zatrzymaniu produkcji

Wielkość cząstki	Limit alarmowy [tysiące]	Limit jakościowy [tysiące]
0,5µm	2 500	3 200
1 µm	580	750
5µm	20,5	26

Źródło: opracowanie własne na podstawie dokumentacji analizowanego przedsiębiorstwa.

Przedstawione dane (rys. 1) prezentują wyniki z 10 różnych punktów pomiarowych. Liczba cząstek o wielkości 0,5 µm kształtowała się na bezpiecznym poziomie, około 10 razy niższym od ustalonego poziomu alarmowego. Zauważono dwa podwyższone wyniki, które w stosunku do reszty punktów były zawyżone, jednak

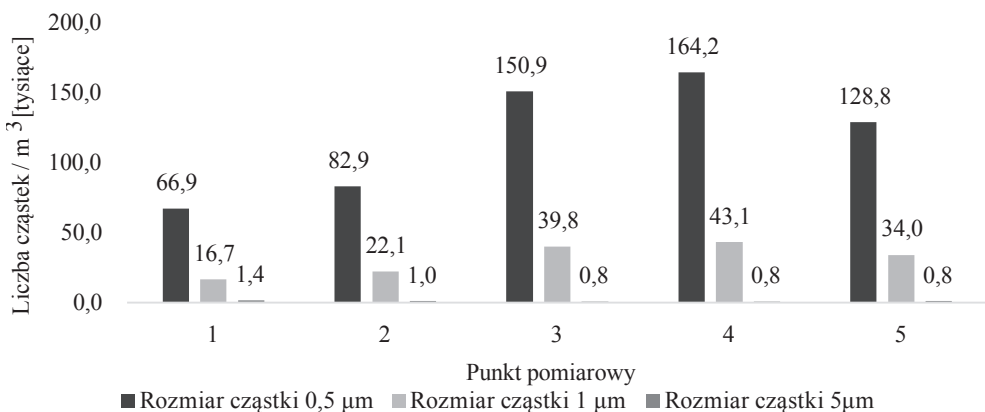
wciąż pozostawały na bardzo bezpiecznym poziomie niezagrażającym bezpieczeństwu środowiska wytwarzania. Liczba cząsteczek o wielkości 1  $\mu\text{m}$  i 5  $\mu\text{m}$  utrzymywała się na jednym poziomie, znacząco niższym od przyjętych granic alarmowych.



**Rys. 1.** Wyniki badań liczby cząstek w powietrzu otrzymane podczas rutynowego badania kontrolnego (pomiar czerwiec 2018)

Źródło: opracowanie własne.

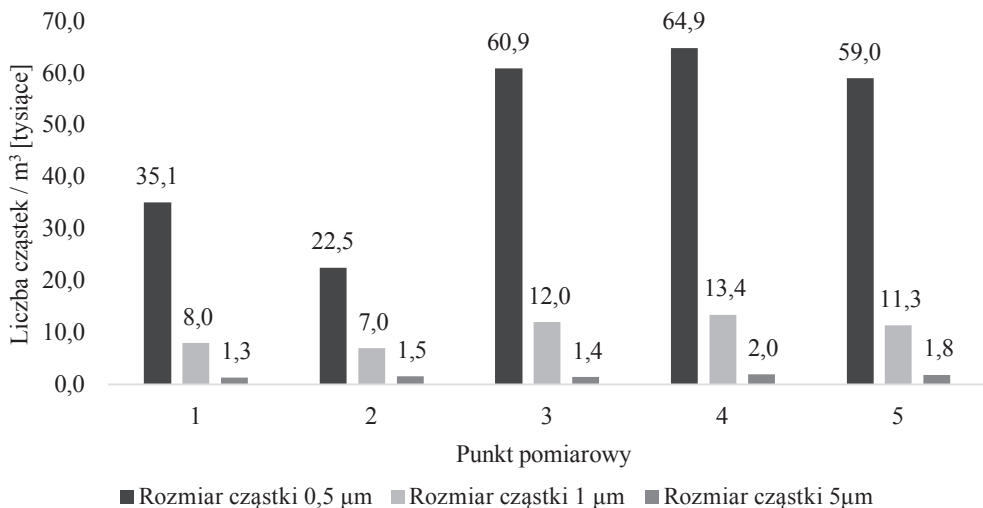
Dla maszyny A (rys. 2) przeprowadzono badania w 5 punktach pomiarowych. Inna, mniejsza liczba punktów pomiarowych wynikała z mniejszych gabarytów wdrażanego urządzenia.



**Rys. 2.** Badanie poziomu cząstek stałych w powietrzu po wdrożeniu maszyny A na strefę produkcyjną

Źródło: opracowanie własne.

Poziom cząstek o wielkości  $5\ \mu\text{m}$  był niższy niż podczas badania rutynowego. Przyczyną takiej sytuacji może być przestawienie względem siebie urządzeń lub stanowisk montażowych podczas przygotowywania miejsca dla maszyny A, co wpłynęło na poprawę przepływu laminarnego powietrza.

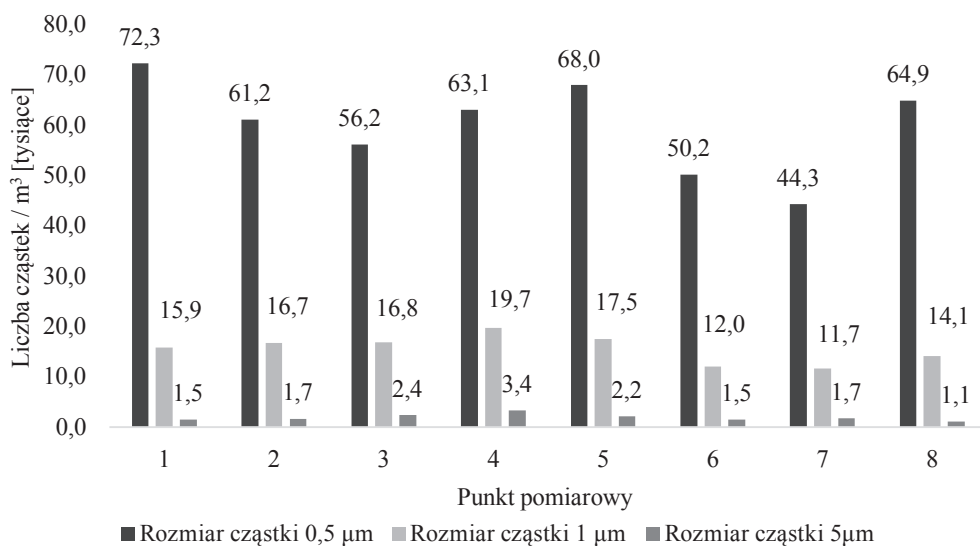


**Rys. 3.** Poziom cząstek stałych w powietrzu po wdrożeniu maszyny B na strefę produkcyjną

Źródło: opracowanie własne.

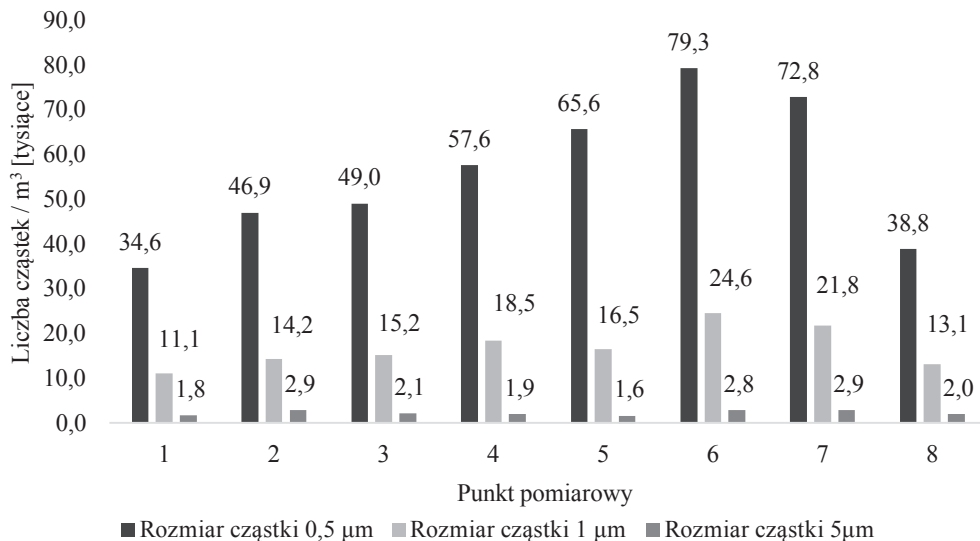
Badanie czystości powietrza po instalacji maszyny B (rys. 3) przeprowadzono, tak samo jak dla maszyny A, w pięciu punktach pomiarowych. Można zauważyć, że pomiędzy instalacją maszyny A (rys. 2) a B nastąpiła niemal roczna przerwa. Prawdopodobnie w tym czasie nastąpiły dodatkowe zmiany layoutu linii produkcyjnej lub usprawnienia central wentylacyjnych, które przelożyły się na jeszcze niższy wynik pomiarów niż dla urządzenia A (rys. 2). Każda wielkość badanych cząstek przyjmowała wartości niższe niż dla maszyny A, mimo iż na hali produkcyjnej wystąpiło większe zagęszczenie maszyn.

W przypadku maszyny C (rys. 4 i 5) kontrolę wielkości cząstek przeprowadzono w dwóch fazach projektu – przed i po instalacji urządzenia na strefie produkcyjnej. Bardzo ciekawym zjawiskiem było uzyskanie niższej liczby cząstek wielkości  $0,5\ \mu\text{m}$  i  $1\ \mu\text{m}$  po instalacji maszyny niż przed jej wdrożeniem. Wpływ na to mogło mieć podniesienie sprawności central wentylacyjnych (zwiększenie liczby akcji wymiany powietrza) lub przeorganizowanie layoutu linii produkcyjnej podczas instalacji maszyny C, co prawdopodobnie pozytywnie wpłynęło na przepływy powietrza na hali produkcyjnej.



**Rys. 4.** Badanie poziomu cząstek stałych w powietrzu przed wdrożeniem maszyny C na strefę produkcyjną

Źródło: opracowanie własne.

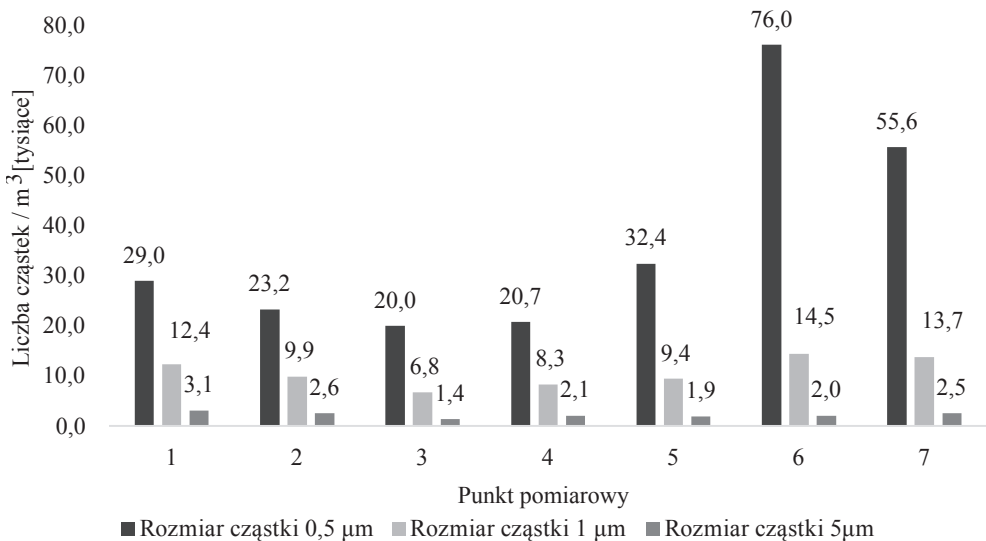


**Rys. 5.** Badanie poziomu cząstek stałych w powietrzu po wdrożeniu maszyny C na strefę produkcyjną

Źródło: opracowanie własne.

Zwiększenie liczby cząstek o wymiarze 5  $\mu\text{m}$  mogło być spowodowane niewłaściwym stanem czystości maszyny. Uruchomienie urządzenia i „wzbudzenie” zabrudzeń po technologicznym przygotowaniu urządzenia mogło mieć wpływ na kształtowanie się wyników. Jeśli taka sytuacja miała miejsce, można wnioskować, iż procedura przygotowania maszyny i jej wdrożenia w strefie produkcyjnej nie była w pełni przestrzegana przez osoby realizujące te zadania.

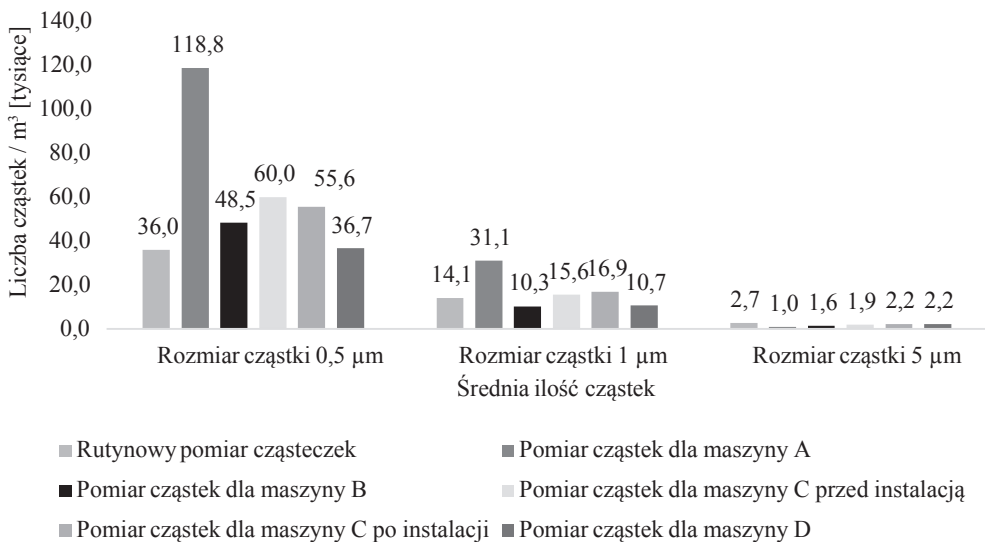
Ostatnią analizowaną maszyną pod kątem skażenia środowiska wytwarzania była wdrażana pod koniec roku 2018 maszyna D (rys. 6).



**Rys. 6.** Badanie poziomu cząstek stałych w powietrzu po wdrożeniu maszyny D na strefę produkcyjną

Źródło: opracowanie własne.

W porównaniu wyników dla maszyny D (rys. 7) z wcześniej instalowanymi urządzeniami okazało się, że poziom liczby cząstek wielkości 0,5  $\mu\text{m}$  był około trzy razy niższy niż w przypadku maszyny A (rys. 7), która była wdrażana około roku wcześniej. Liczba cząstek o wielkości 1  $\mu\text{m}$  dla pomiaru dokonanego dla maszyny D, w stosunku do maszyny A (rys. 7) została zredukowana trzykrotnie. Wzrosła liczba cząstek o wielkości 5  $\mu\text{m}$  w porównaniu z wynikami dla każdej wcześniej wdrażanej maszyny. Mimo wzrostu liczby cząstek o największym rozmiarze, otrzymane wyniki wskazują, że w stosunku do poziomów alarmowych uzyskane wyniki pozostawały wciąż na bezpiecznym poziomie, niestanowiącym zagrożenia dla wytwarzanych w danych warunkach produktów medycznych.



Rys. 7. Zestawienie średniej liczby cząstek dla prezentowanych pomiarów

Źródło: opracowanie własne.

Tabela 6. Średnia liczba cząstek dla analizowanych maszyn wraz z procentowym udziałem do wartości alarmowej i granicznej

Wyszczególnienie	Rozmiar cząstki 0,5 μm		Rozmiar cząstki 1 μm		Rozmiar cząstki 5 μm	
	% stosunek do wartości granicznej	% stosunek do wartości alarmowej	% stosunek do wartości granicznej	% stosunek do wartości alarmowej	% stosunek do wartości granicznej	% stosunek do wartości alarmowej
Rutynowy pomiar cząsteczek	1,4%	1,4%	2,4%	1,9%	13,1%	10,3%
Pomiar cząstek dla maszyny A	4,8%	4,8%	5,4%	4,1%	4,7%	3,7%
Pomiar cząstek dla maszyny B	1,9%	1,9%	1,8%	1,4%	7,8%	6,1%
Pomiar cząstek dla maszyny C przed instalacją	2,4%	2,4%	2,7%	2,1%	9,4%	7,4%
Pomiar cząstek dla maszyny C po instalacji	2,2%	2,2%	2,9%	2,2%	11,0%	8,7%
Pomiar cząstek dla maszyny D	1,5%	1,5%	1,8%	1,4%	10,9%	8,6%

Źródło: opracowanie własne na podstawie wyników badania.

W celu przeprowadzenia pogłębionej analizy danych przygotowano zestawienie średnich wyników dla każdej wielkości cząstek mierzonych dla poszczególnych automatów montażowych. Dodatkowo przeliczono procentowy udział liczby cząstek do wartości ustalonej jako alarmowa i graniczna.

Żadna sytuacja z powyżej opisanych nie powodowała zaburzenia warunków środowiskowych, a wręcz pozytywnie wpływa na zawartość cząstek w badanym powietrzu, obniżając ich łączną liczbę (tab. 6). Największe stężenie cząstek o wielkości  $0,5 \mu\text{m}$  zanotowano pod koniec 2017 roku podczas wdrażania maszyny A (rys. 7). Kolejne wdrożenia w czasie i przeprowadzane pomiary wskazywały obniżenie liczby cząstek  $0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$  na poziomie około 50%, aby podczas ostatniego wdrożenia maszyny D wykazać redukcję na poziomie około 69% w stosunku do pomiarów dla maszyny A (rys. 7). W przypadku maszyn B, C i D wyniki pomiarów wykazują niższą tendencję od poziomu odnotowanego podczas rutynowego badania (rys. 7). W przypadku maszyny C (rys. 7) wynik badań przed wdrożeniem był gorszy niż po wdrożeniu. Może to prowadzić do dodatkowego pytania – hipotezy: czy wdrażanie maszyn i zwiększanie liczby operacji wykonywanych przez automaty pozytywnie wpływa na redukcję liczby cząstek stałych w powietrzu. Największy procentowy udział w zawartości cząstek przypada na cząstki o wielkości  $0,5 \mu\text{m}$ .

## 5. Podsumowanie

Bazując na obowiązujących procedurach oraz przykładach pomiarów można wnioskować, iż w badanym zakładzie nie istnieje ryzyko wynikające z wdrażania nowych urządzeń na czystą strefę produkcyjną. System prowadzenia projektów oraz obowiązująca procedura testowania powietrza przed wdrożeniem, po instalacji i po uruchomieniu urządzenia zabezpiecza w pełni kontrolę nad warunkami środowiskowymi. Można również wnioskować, iż zasady ustanowione przez opisywany zakład produkcyjny, które są przestrzegane przez dostawców maszyn i za każdym razem weryfikowane podczas procedury odbioru maszyn, zabezpieczają w pełni środowisko wytwarzania. W odniesieniu do zdefiniowanego celu badania i przedstawionych pytań stwierdza się, iż wdrażanie rozwiązań z zakresu automatyzacji procesów produkcyjnych w analizowanym zakładzie ma pozytywny wpływ na warunki środowiskowe wytwarzania, co udowadnia systematycznie obniżana liczba cząstek stałych w powietrzu, które malały wraz z liczbą instalowanych maszyn.

W prezentowanych badaniach wyniki czystości powietrza w strefie produkcyjnej maleją wraz z liczbą maszyn pojawiających się w obszarze produkcji. Należy jednak pamiętać, iż produkcja wyrobów medycznych z racji charakteru wytwarzanych artykułów jest obciążona dużym ryzykiem z perspektywy klienta końcowego i opisany przypadek może być jednostkową sytuacją, która niekoniecznie musi się powtórzyć u innych producentów. Przyjęcie takiej zasady bez wcześniejszego potwierdzenia tej zależności przez jednostkowe rozpatrzenie każdej z organizacji może prowadzić do niezauważenia wzrostu kontaminacji powietrza środowiska wy-

tworzenia, co może stanowić realne zagrożenie przekroczeniem przyjętych norm definiujących omawiany charakter produkcji, a finalnie stworzyć poważne ryzyko utraty zdrowia lub życia pacjenta hospitalizowanego bądź leczonego z użyciem skażonych produktów.

## Literatura

- Breza-Boruta B. i in., 2017, *Źródła skażenia powietrza i zagrożenie szkodliwym bioaerozolem w zakładach przetwórstwa rolno-spożywczego*, Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu, nr 494, s. 31–42. doi: 10.15611/pn.2017.494.03.
- Breza-Boruta B., Szala B., Kroplewska M., 2016, *Powietrze na liniach produkcyjnych zakładu mięsnego jako źródło zanieczyszczenia mikrobiologicznego*, Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu, nr 461, s. 42–54. doi: 10.15611/pn.2016.461.04.
- British Standard BS EN 1672-2:2005+A1:2009, *Food processing machinery – Basic concepts, Part 2: Hygiene requirements*, British Standard.
- Chmiel M.J., Frączek K., Grzyb J., 2015, *Problemy monitoringu zanieczyszczeń mikrobiologicznych powietrza*, Woda-Środowisko-Obszary Wiejskie, nr 49, s. 17–27.
- Chuck R., 2011, *Advances in aseptic blow-fill-seal processing of pharmaceutical liquids improve product integrity and patient safety*, Contract Pharma Magazine, s. 1–9.
- Coradi P.C., Chaves J.B.P., De Lacerda Filho A.F., 2013, *Evaluation of the microbiological quality in the internal environment of a unit feed mill located in the southwest of Brazil*, Global Science and Technology, no. 6(3), s. 157–170.
- La Duc M.T. i in., 2007, *Isolation and characterization of bacteria capable of tolerating the extreme conditions of clean room environments*, Applied and Environmental Microbiology, vol. 73(8), s. 2600–2611. doi: 10.1128/AEM.03007-06.
- Howard J.L., Hanssen A.D., 2007, *Principles of a clean operating room environment*, Journal of Arthroplasty, vol. 22(7 suppl.), s. 6–11. doi: 10.1016/j.arth.2007.05.013.
- ISO 13485:2016 *Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purpose*, 2016, International Organization for Standard.
- ISO 14644-1, Part 1: *Classification of air cleanliness by particle concentration*, 2015, International Organization for Standard.
- ISO 14644-2, Part 2: *Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration*, 2015, International Organization for Standard.
- Lasair III 110, Aerosol Particle Counter*, 2016, *Particle Measuring Systems*, <https://www.pmeasuring.com/PMS/files/6c/6c8d2abb-546a-4d62-bce5-656942519aad.pdf>.
- Ljungqvist B. i in., 2006, *Current practice in the operation and validation of aseptic blow-fill-seal processes*, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, no. 60, s. 254–258.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dziennik Ustaw RP, 2015. doi: 10.1007/3-540-28220-3\_40.
- Smith A., 1987, *United States Patent, Patent Number 4,676,144*, Glenside. doi: US005485919A.
- Yin R.K., 2003, *Case Study Research. Design and Methods*, International Educational and Professional Publisher. doi: 10.1097/FCH.0b013e31822dda9e.