

Řízení vzduchotechniky v čistých prostorech (ISO 5 – ISO 7)

Praktický revizní checklist a příručka pro bezpečné plnění normy ISO 14644 bez rizika kontaminace výroby.

KAPITOLA 1

Nekompromisní svět čistých prostorů

Ve výrobě optiky, mikroelektroniky, farmacie nebo zdravotnických prostředků není vzduchotechnika (VZT) pouhým komfortním prvkem budovy. Je to kritické výrobní zařízení. Jediné prachové zrnko, které pronikne přes netěsný filtr během montáže špičkové optiky nebo nanášení antireflexních vrstev, může znehodnotit celou výrobní šarži v hodnotě milionů korun.

Norma ČSN EN ISO 14644-1 stanovuje přísné limity pro počet částic ve vzduchu. Udržet třídu čistoty ISO 5 (kde vzduch nesmí obsahovat prakticky žádný prach) nebo ISO 7 vyžaduje extrémně disciplinovaný přístup k údržbě. Papírové karty a excelové tabulky v tomto prostředí představují obrovské provozní i legislativní riziko.

Tři pilíře bezpečné údržby podle ISO 14644

Abyste zajistili, že vaše čisté prostory úspěšně projdou každým auditem (SÚKL, hygiena, zákaznické audity), musí systém správy údržby pokrývat tři klíčové oblasti:

- ✓ **Striktní hlídání validací a re-kvalifikací:** Podle normy musí kritické prostory (ISO 5) projít re-kvalifikací minimálně jednou za 6 měsíců, prostory ISO 7 jednou za 12 měsíců. Systém TechIS tyto termíny automaticky plánuje a hlídá, včetně certifikací externích validačních firem.
- ✓ **Řízení drahého spotřebního materiálu:** Koncové HEPA a ULPA filtry jsou extrémně nákladné položky. Měnit je fixně podle kalendáře je neekonomické. TechIS ve spojení s online monitoringem BO!MES umožňuje přechod na údržbu podle reálného stavu (Condition-based maintenance). Filtry měníte až ve chvíli, kdy tlaková ztráta (Pa) dosáhne limitní hodnoty, ale dříve, než hrozí pád z normy.
- ✓ **Digitální pasportizace a metalistová data:** Klasické ERP systémy vidí VZT jednotku jen jako číslo majetku. Údržba však potřebuje evidovat typy filtrů, rozměry, typy těsnění, kalibrace senzorů a historii tlakových spádů. K tomu v TechISu slouží specializovaný modul CustomProperties.

Jak reagovat na anomálie dříve, než dojde ke škodě?

V čistých prostorech je klíčový diferenční tlak. Čistější místnost musí mít vždy vyšší tlak než okolní chodby, aby při otevření dveří prach nefoukal dovnitř. Pokud dojde k poklesu tlaku (např. kvůli selhání ventilátoru nebo ucpání předfiltru), reakce musí být okamžitá.

Propojení systémů BO!MES, IRONSCALE a TechIS řeší tento řetězec automaticky:

- ✓ **Sběr dat (BO!MES):** Kontinuálně online snímá hodnoty z tlakových a klimatických senzorů na VZT jednotkách.
- ✓ **AI Analýza anomálií (IRONSCALE):** Detekuje nestandardní chování (např. pomalý, ale setrvalý pokles tlaku nebo jemné mikrovýkyvy teploty, které značí opotřebení ložisek ventilátoru), a to i v klidovém režimu (Idle state).
- ✓ **Akce a legislativa (TechIS – modul Workflow):** V momentě překročení limitu systém automaticky založí prioritní úkol pro údržbu. Pokud technik do systému nezadá zahájení opravy v nastaveném čase, modul Workflow okamžitě odešle varovný e-mail vedoucímu kvality a výroby.

Správa a dohledatelnost externích kalibrací (SÚKL)

Snímače diferenčního tlaku, průtokoměry i teploměry v čistých prostorech musí být pravidelně kalibrovány akreditovanou laboratoří. Propásknutí termínu znamená neplatnost měření a okamžitý problém při auditu.

- ✓ **Automatické plánování:** Systém TechIS s předstihem upozorní na expiraci kalibračního listu a vygeneruje požadavek na externí laboratoř.
- ✓ **Digitální trezor dokumentů:** Nové kalibrační protokoly jsou nahrány přímo ke kartě senzoru (CustomProperties). Auditor vše najde na dvě kliknutí, bez hledání v šanonech.



Minimalizace křížové kontaminace v personálních propustech

Propusti jsou nejrizikovějším místem čistých prostorů. Pokud selže systém blokování dveří (interlocking) nebo dojde k poklesu tlaku ve vzduchové sprše, kontaminace se šíří přímo do ISO 5 zóny.

- ✓ **Prediktivní údržba dveřních systémů:** Sledování počtu cyklů (otevření/zavření) v BO!MES napoví údržbě, kdy je nutné promazat mechanismy a vyměnit těsnění ještě před jejich selháním.
- ✓ **Okamžitá izolace:** V případě anomálie (nedovřené dveře, pokles tlaku v propusti) systém okamžitě spustí vizuální alarm a vygeneruje havarijní tiket.



Řízení spotřeby a skladových zásob kritických dílů

HEPA filtry, FFU (Fan Filter Units) nebo speciální těsnění nejsou položky, které koupíte do druhého dne v běžném velkoobchodu. Výpadek těchto dílů může zastavit celou výrobní halu.

- ✓ **Dynamické hlídání minim (Min-Max):** Skladový modul TechIS kontinuálně hlídá zásoby na základě reálné a predikované spotřeby. Při poklesu pod bezpečnou mez sám vytvoří žádanku pro nákupčí.
- ✓ **Expirace materiálů:** Speciální sanitární chemie a validované spotřební materiály pro údržbu mají svou expirační dobu. Systém nepovolí jejich výdej na úkol, pokud je datum expirace překročeno.



Příprava strukturovaných dat pro ISO a zákaznické audity

Příprava na audit dříve znamenala týdenní kompilaci dat, hledání podpisů a obavy z toho, co auditor objeví. S digitalizací se audit stává běžnou administrativní rutinou.

- ✓ **Audit-Ready data:** Vygenerujte strojově čistá data (JSON/CSV/PDF) za libovolné období se 100% jistotou, že žádný záznam nebyl zpětně pozměněn.
- ✓ **Elektronické podpisy a Audit Trail:** Každý úkon technika v mobilní aplikaci nese přesnou časovou značku (Timestamp) a elektronický podpis, což vyhovuje požadavkům jako FDA 21 CFR Part 11.

Závěrečný revizní checklist pro manažera kvality

Před každým auditem si ověřte, zda vaše údržba dokáže odpovědět "ANO" na následující body:

- Digitální historie:** Má každá ze 100+ VZT jednotek prokazatelnou digitální historii zásahů na jedno kliknutí?
- Automatické hlídání revizí:** Jsou všechny revize tlakových nádob a kalibrace snímačů hlídány automaticky s e-mailovou eskalací?
- Doložení HEPA filtrů:** Dokážete auditorovi okamžitě doložit protokoly o integritě HEPA filtrů?
- Kvalifikace techniků:** Hlídá systém údržby, zda má technik vstupující do čisté zóny platné školení na ISO postupy?

VAROVÁNÍ: Pokud jste na některý bod odpověděli "NE", váš provoz riskuje. Zarezervujte si bezplatnou ukázkou a zjistěte, jak tato rizika eliminovat.