

## Ionizační systémy jako účinný nástroj pro snižování kontaminace výrobků

### Snižování kontaminace výrobků nečistotami pomocí ionizačních systémů instalovaných v šatnách a meziskladech provozů pro výrobu lékařských zařízení

*Roger Peirce  
Manager of Technical Services  
Simco-Ion Technology Group*

Ionizační systémy instalované v šatnách a meziskladech provozů pro výrobu lékařských zařízení se ukázaly být rozhodujícím faktorem při snižování množství nečistot v přílehlých sterilních prostorách pro výrobu a montáž zařízení. Toto snížení množství nečistot se odrazilo ve značném omezení počtu zmetků a nutnosti oprav výrobků.

#### **Problémy kontaminace nečistotami v průběhu převlékání do pracovního oděvu:**

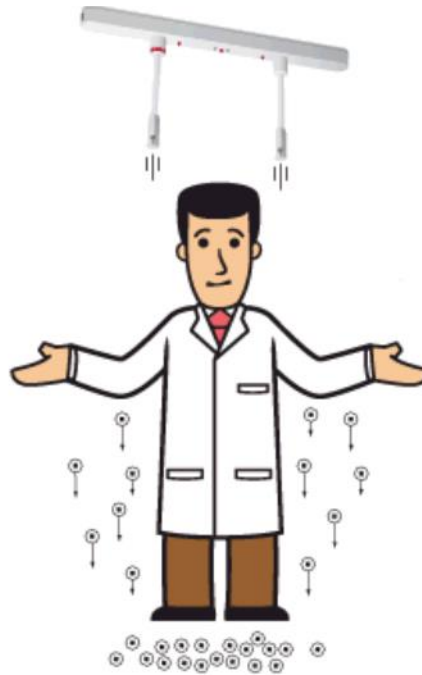
Začneme zaměřením se na obtíže s kontaminací nečistotami v šatnách. Provozní personál vchází do šatny, aby se připravil na vstup do výrobního sterilního prostředí, kde jsou zpracovávána lékařská zařízení. Bez jakýchkoliv opatření pro snížení statické elektřiny jsou pracovníci a jejich oděvy elektrostaticky nabití, což vede ke zvýšenému přitahování částic nečistot. Pokud nečistoty nejsou v této fázi odstraněny, zůstávají přichyceny k oděvu pracovníků a jsou dále vneseny do čistého prostoru (Clean Room), kde nakonec mohou v průběhu procesu výroby přilnout k povrchu výrobků, což má za následek vznik zmetků a/nebo nutnost opravy výrobku.

Pro maximální snížení množství nečistot v čistých prostorách (Clean Room) je nezbytné odstranit co nejvíce částic ještě před tím, než zaměstnanec opustí šatnu. Běžné vzduchové sprchy a ventilátory se ukázaly v tomto případě nepříliš efektivní, neboť elektrostatická síla přitahující nečistoty je obvykle větší než síla vzduchu užívaného k ofuku (při použití běžného vzduchu). Pokud je pro odstranění tohoto problému s elektrostatickým přitahováním nečistot použita ionizace, částice jsou „uvolněny“ z povrchu, a může tak být zcela zabráněno jejich přenosu do čistého prostoru.

Obdobné potíže s elektrostatickou přitažlivostí mohou samozřejmě vznikat i v samotných čistých prostorách (Clean Room). Při manipulaci, kontaktu, otěru apod. s plasty nebo výrobky z dalších nevodivých materiálů dochází ke vzniku velkého množství elektrostatického náboje. Pokud jsou tyto výrobky nabití, přitahují k sobě daleko více nečistot než výrobky, které na svém povrchu elektrostatický náboj nemají.



**BEZ POUŽITÍ IONIZACE**  
částice jsou elektrostaticky přitahovány



**S POUŽITÍM IONIZACE**  
částice odpadávají

### Co je to ionizace?

Ionizace vzduchu je neefektivnější metoda pro odstranění elektrostatického náboje z nevodivých materiálů a izolovaných vodičů. Vzduchové ionizátory uvolňují do okolního prostoru velké množství kladně a záporně nabitých iontů, které fungují jako pohyblivé nosiče náboje ve vzduchu. Při pohybu vzduchem jsou ionty přitahovány opačně nabitými částicemi a povrchy; tímto procesem může být dosaženo rychlé neutralizace elektrostatického náboje na povrchu.

Ionizaci vzduchu lze zajistit pomocí elektrických ionizátorů, které při procesu nazývaném korónový výboj generují vzdušné ionty v silném elektrickém poli kolem ostrého emitačního hrotu.

Je na místě poznamenat, že nevodivé materiály, jako je plast, sklo, guma, keramika atd., **neztratí náboj, ani pokud jsou uzemněny**. Pouze vzdušné ionty přivedené k povrchu materiálu prostřednictvím ionizačního zařízení odstraní náboj, který zůstal na povrchu izolantu.

### Jak ionizace pomáhá?

Ionizační zařízení použité v šatně „uvolní“ částice na oblečení zaměstnanců prostřednictvím odstranění přitažlivé síly; velká většina předtím přichycených nečistot doslova odpadne od osoby i jejího oděvu zásluhou gravitace, a to i v nepřítomnosti přídavného proudu vzduchu. Zapojením dalších **ionizovaných** vzdušných proudů (ionizované vzduchové sprchy, ionizační ventilátory, atd.) se dále zvyšuje efektivita odstranění nežádoucích částic před tím, než mohou být přeneseny do čistého prostoru.

### **Ionizační techniky v šatnách:**

Na trhu existuje mnoho různých typů ionizátorů, a tak jako u většiny technologií, některé typy jsou pro konkrétní použití lepší než jiné. Pro použití v šatnách za účelem odstranění nečistot z osob a jejich oděvu se budeme zabývat následujícími možnostmi:

- **Zařízení pro ionizaci celých místností:** Běžnou a velmi efektivní metodou je vybavení šatny kompletním systémem pro ionizaci místností. Ionizátory připevněné ke stropu do tvaru mřížky ionizují vzduch v celém prostoru šatny a odstraňují elektrostatický náboj ze všech předmětů, osob a také částic. V tomto uspořádání vznikají vlny kladných a záporných iontů, které se šíří na velkou vzdálenost, a tedy s tímto systémem stropních ionizátorů nemusí být spojen žádný další vzduchový proud. Typické stropní rozmístění u systému pro ionizaci celých místností je znázorněno na obrázku dole.



*Systém pro ionizaci celých místností umístěný na stropě šatny*

Stropní ionizátory by měly být po místnosti vhodně rozmístěny tak, aby byli zaměstnanci proudům iontů vystaveni po maximální možné dobu trvání převlékacího procesu. Stropní ionizátory nad umyvadly a nad lavičkami, kde se pracovníci obouvají, jsou zásadními body pro instalaci systému, neboť na těchto místech tráví pracovníci více času ve stálé pozici.

- **Stropní ionizační ventilátory:** Navíc k systému stropního umístění ionizátorů popsaného výše je možné odstranit ještě více nečistot za pomoci instalace stropních ionizačních ventilátorů v klíčových místech šatny. Abychom uvedli konkrétní příklad, výkonný ionizační ventilátor by měl být namontován v šatně co nejbližší u vstupu, a další takový ionizační ventilátor by měl být umístěn co nejbližší u vstupu do čistého prostoru (Clean Room). Touto cestou jsou z pracovníků odstraněny nečistoty ihned poté, co vejdou do šatny ve svém civilním oblečení, a následně v průběhu jejich převlékání a přípravy na vstup do čistého prostoru. Typický stropní ionizační ventilátor se čtyřmi ventilátory je zobrazen níže.



*Stropní ionizační ventilátor se čtyřmi větráky*

- **Vysávací systémy pro sběr částic:** Poté, co byly nečistoty uvolněny z oblečení zaměstnanců pomocí ionizačních zařízení, je žádoucí odstranit je ze šatny zcela, aby se předešlo jejich pozdějšímu opětovnému přichycení na pracovníky. Nejzákladnější řešení představuje umístění standardní modré přilnavé podložky na podlahu pod stropní ionizační ventilátor, která „zachytává“ a drží nečistoty uvolněné z oblečení pracovníků, avšak daleko efektivnějším, byť nákladnějším řešením je vysávací průduch zabudovaný do podlahy pod ionizačním ventilátorem, nad kterým budou pracovníci v průběhu odstraňování částic stát. V řadě výrobních podniků, která toto řešení aplikovala, byly pozorovány velmi dobré výsledky. Zvýšení účinnosti systému podlahového vysávacího průduchu oproti použití přilnavé podložky může být ověřeno změřením množství nečistot v čistých prostorech.

### **Obdobné problémy v meziskladech:**

V podnicích pro výrobu lékařských zařízení jsou zpravidla zřízeny tzv. mezisklady, kde jsou výrobky uloženy před tím, než jsou přeneseny do čistých prostor (Clean Room). Jelikož mezisklady obvykle nejsou součástí čistých prostor a nemusí být tedy zcela čisté, pak v případě, že tyto prostory nejsou rovněž ionizovány, značné množství nečistot si opět najde cestu do čistých prostor. Základní problémy jsou popsány níže na typickém příkladu jednotlivých fází průchodu výrobku meziskladem, při kterém není použita ionizace:

- Většina výrobců využívá při balení výrobků techniku „dvojitého obalu“, aby udrželi došlý produkt čistý. V zásadě je to správný přístup, nicméně je důležité věnovat pozornost zamezení problémů způsobených statickou elektřinou. Naneštěstí jsou v tomto průmyslu často opomíjena předběžná opatření, která by pomohla těmto problémům předejít.
- Dvojitě zabalený výrobek je obvykle nejprve přemístěn ze skladových prostor do meziskladu. Vnější obal má zpravidla velký elektrostatický náboj, který vznikl v průběhu předchozí manipulace, a nachází se na něm nalepené obrovské množství nečistot, dále přitahovaných přetrvávajícím nábojem. Vnější obal je dále odstraněn a zlikvidován, nicméně pokud není použita ionizace, vnitřní obal si elektrostatický náboj uchová a bude přitahovat nečistoty z prostoru meziskladu, stejně jako nečistoty z odstraněného vnějšího obalu.
- Následně je „jednovrstvě zabalený“ výrobek přemístěn do čistého prostoru s velkým množstvím nečistot na vnější straně vnitřního obalu, které se na něj nachytaly v neúplně čistém prostředí meziskladu. Celá řada nežádoucích nečistot je tak přenesena do čistých prostor na obalu těchto již „jednovrstvě“ zabalených výrobků. *Je celkem běžné, že jednovrstvě zabalené výrobky jsou v meziskladu umístěné několik hodin, a po celou tu dobu přitahují nečistoty k vnější straně svého elektrostaticky nabitého obalu.*

- V čistých prostorách je tento vnitřní obal otevřen a výrobek uvnitř odkryt. Dochází k přenosu náboje: nečistoty na vnější straně obalu začnou pronikat dovnitř a přichytávat se na povrch výrobku (a také se šířit po celém čistém prostoru).
- Aby se **těmto problémům** zabránilo, mělo by být v meziskladu umístěno ionizační zařízení, které ionizovaným vzduchem nejprve ofoukne dvojitý obal před jeho odstraněním, a potom ošetří i vnitřní vrstvu ve chvíli, kdy je odkryta, takže nebude přitahovat množství nečistot po celou dobu, co je výrobek umístěn v meziskladu. Ionizace místností, stropní ionizační ventilátory a ionizační pistole, všechny tyto metody i jejich kombinace zde mohou být účinně uplatněny. Rozhodujícím faktorem pro kontrolu nečistot je zajištění toho, aby byl elektrostatický náboj vždy odstraněn v průběhu procesu snímání obalu a aby byl jednoduchý obal udržován vybitý po celou dobu, kdy je uložen v meziskladu.

Podobné obtíže vznikají rovněž při **balení hotového produktu před odesláním** zákazníkovi:

- V konečné fázi výroby je finální výrobek v čistém prostoru uzavřen do svého obalu a poté umístěn do vnitřního sáčku.
- Mnoho podniků poté jednovrstvě zabalený výrobek přemístí z čistých prostor do meziskladu (tedy nesterilního prostředí) pro zabalení do druhé vrstvy. Vzhledem k tomu, že vnitřní obal je obvykle elektrostaticky nabitý, přitahuje ke svému povrchu nečistoty z prostoru meziskladu, a ty se na něm usadí ještě předtím, než je výrobek vložen do vnějšího obalu.
- Když nyní tento výrobek dorazí k zákazníkovi, ve chvíli, kdy je vnitřní obal otevřen, dojde k přenosu náboje a nečistoty z vnějšího povrchu sáčku si najdou cestu na povrch samotného výrobku. Tento jev jsme v minulosti běžně pozorovali v mnoha firmách - výrobek opustí výrobní podnik dokonale sterilní, ale nachytá na sebe nečistoty z vnější strany obalu ve chvíli, kdy jej zákazník otevře. Zákazníci poté odmítají produkt kvůli zaznamenané kontaminaci nečistotami s předpokladem, že ke znečištění došlo během výroby.

Nachytávání nečistot na elektrostaticky nabitý výrobek vytváří problémy i v čistých prostorách (Clean Room). Ionizace šatny a meziskladu je pouze jednou z fází celkového procesu; pro naprosté odstranění *problémů souvisejících s kontaminací způsobenou statickou elektřinou* (která je dlouhodobě největší příčinou kontaminace při výrobě lékařských zařízení obsahujících plastové součásti), je třeba ionizovat i samotné čisté prostory. Náklady na vybavení šatny a meziskladu ionizačními systémy jsou pochopitelně zanedbatelné ve srovnání s **obrovským** přínosem, které toto zařízení má, jak co se týče snížení celkového množství nečistot v čistých prostorách, tak pokud jde o značné omezení zmetkovitosti a nutnosti opravy výrobku způsobených znečištěním. Aplikací těchto prvních, *finančně snadno dostupných* kroků podnik rovněž získá okamžité údaje o efektivitě ionizace při kontrole nečistot, a na základě takto zdokumentovaných zlepšení pozorovaných po těchto prvotních drobných úpravách může učinit bezpečné rozhodnutí o rozšíření ionizace do dalších částí výrobního podniku.

### **Snížení zmetkovitosti a množství nečistot:**

Od roku 2006 jsem pracoval s více než stem výrobců lékařských zařízení a cílem mé činnosti jakožto konzultanta v každém z těchto zařízení bylo snížení zmetkovitosti způsobené kontaminací nečistotami. Jelikož dohoda o zachování obchodních tajemství mi zabraňuje v uvedení konkrétních údajů a výsledků, poskytnu zde pouze stručné shrnutí:

- Veškeré podniky (100 %), které provedly testování, naměřily výrazně snížené množství nečistot v čistých prostorách (Clean Room) poté, co byl v šatně umístěn ionizační



system. Mnoho firem provedlo experimenty, při kterých byla ionizační zařízení v šatně zapínána a vypínána a následně byl pozorován odpovídající nárůst či pokles množství nečistot v čistých prostorách. Téměř všechny podniky v tomto průmyslovém odvětví mají vybavení pro měření množství nečistot, a je tedy možné provést snadno ověřitelný pokus.

- Snížení zmetkovitosti bylo zaznamenáno ve všech případech už tehdy, kdy byly ionizační systémy použity *pouze* v šatnách. **Průměrné** snížení zmetkovitosti následkem kontaminace nečistotami bylo 25 %. Tohoto snížení bylo dosaženo čistě jen ionizací šaten. Tato drobná investice se tedy obrovsky vyplácí!
- Když byly systémy ionizace místností použity ve všech prostorách zařízení (tj. šatny, mezisklady a čisté prostory (Clean Room)), drastická většina předchozích ztrát způsobených kontaminací nečistotami byla odstraněna (obvykle 80-90 %). Doposud *nejmenší* snížení ztrát zaznamenané v těchto podnicích bylo 50 %. *Největší* snížení ztrát převyšovalo 95 %.

**Shrnutí:** Použití ionizačních systémů v šatnách a meziskladech podniků pro výrobu lékařských zařízení je významným prvním krokem v procesu snížení kontaminace nečistotami. Tyto dvě na finanční prostředky nenáročné úpravy zabezpečí snížení počtu nečistot a nárůst výroby. Použití ionizačních systémů ve všech oblastech výroby poskytne maximální přínos v omezení kontaminace nečistotami, ale už uplatněním těchto prvních *dostupných* kroků může podnik získat informace o okamžitém přínosu ionizace, což podpoří budoucí rozhodnutí pro použití dalších ionizačních systémů v čistých prostorách nebo i jiných místnostech.

#### **Literatura:**

1. R. J. Peirce, "*Confronting Static Attraction in Medical Plastics Manufacturing*", MD&DI, srpen, 2011

#### **O autorovi:**

**Roger J. Peirce** je manažer technických služeb firmy Simco-ION Technology Group, která je divizí skupiny ITW. V roce 1970 začal svoji třináctiletou kariéru v Bell Labs v Murray Hill ve státě New York, a roku 1983 se podílel na založení firmy Voyager Technologies, zaměřené na vývoj novátorského vybavení pro testování eliminace statické elektřiny. V průběhu posledních dvaceti let poskytl jako zástupce ESD Technical Services, konzultantské firmy, kterou založil roku 1986, poradenské služby týkající se kontroly statické elektřiny více než 2500 firmám vyrábějící polovodiče, lékařská zařízení a elektroniku. Vlastní deset patentů ve Spojených státech a publikoval více než dvacet odborných studií na téma problematiky elektrostatického náboje a elektrostatické přitažlivosti.

**LONTECH**  
STATICKÁ ELEKTRINA

#### **Obchodní zastoupení firmy Simco ION:**

LONTECH – surface treatment, s.r.o.,

CZ-533 22 Býšť 34 (okres Pardubice)

Tel.: +420 466 989 560, Tel.: +420 603 471 086

E-mail: [lontech@lontech.cz](mailto:lontech@lontech.cz)

Internet: [www.lontech.cz](http://www.lontech.cz), [www.staticka-elektrina.cz](http://www.staticka-elektrina.cz)