



**Τμήμα Μηχανικών Πληροφορικής & Ηλεκτρονικών
Συστημάτων**

ΠΜΣ Εφαρμοσμένα Ηλεκτρονικά Συστήματα

Διπλωματική Εργασία

**«Σύστημα Διαχείρισης Cleanroom με PLC για την διάλυση
κυτταροτοξικών φαρμάκων»**

**Επιβλέπων: Απόστολος Τσαγκάρης
Αναπληρωτής Καθηγητής**

**Φοιτητής: Γεώργιος Μυλωνάς AM 52016m
Θεσσαλονίκη Σεπτέμβριος 2022**

Τίτλος Δ.Ε.: **Σύστημα Διαχείρισης Cleanroom με PLC για την διάλυση κυτταροτοξικών φαρμάκων**

Κωδικός Δ.Ε.: **21388**

Όνοματεπώνυμο φοιτητή: **Γεώργιος Μυλωνάς**

Όνοματεπώνυμο εισηγητή: **Απόστολος Τσαγκάρης**

Ημερομηνία ανάληψης Δ.Ε.: **20/10/21**

Ημερομηνία περάτωσης Δ.Ε.: **18/09/22**

Βεβαιώνω ότι είμαι ο συγγραφέας αυτής της μεταπτυχιακής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, έχω καταγράψει τις όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών, εικόνων και κειμένου, είτε αυτές αναφέρονται ακριβώς είτε παραφρασμένες. Επιπλέον, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία προετοιμάστηκε από εμένα προσωπικά, ειδικά ως διπλωματική εργασία, στο Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών «Εφαρμοσμένα Ηλεκτρονικά Συστήματα» στο Τμήμα Μηχανικών Πληροφορικής και Ηλεκτρονικών Συστημάτων του ΔΙ.ΠΑ.Ε.

Η παρούσα εργασία αποτελεί πνευματική ιδιοκτησία του φοιτητή Γεώργιου Μυλωνά που την εκπόνησε. Στο πλαίσιο της πολιτικής ανοικτής πρόσβασης, ο συγγραφέας/δημιουργός εκχωρεί στο Διεθνές Πανεπιστήμιο της Ελλάδος άδεια χρήσης του δικαιώματος αναπαραγωγής, δανεισμού, παρουσίασης στο κοινό και ψηφιακής διάχυσης της εργασίας διεθνώς, σε ηλεκτρονική μορφή και σε οποιοδήποτε μέσο, για διδακτικούς και ερευνητικούς σκοπούς, άνευ ανταλλάγματος. Η ανοικτή πρόσβαση στο πλήρες κείμενο της εργασίας, δεν σημαίνει καθ' οιονδήποτε τρόπο παραχώρηση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας του συγγραφέα/δημιουργού, ούτε επιτρέπει την αναπαραγωγή, αναδημοσίευση, αντιγραφή, πώληση, εμπορική χρήση, διανομή, έκδοση, μεταφόρτωση (downloading), ανάρτηση (uploading), μετάφραση, τροποποίηση με οποιονδήποτε τρόπο, τμηματικά ή περιληπτικά της εργασίας, χωρίς τη ρητή προηγούμενη έγγραφη συναίνεση του συγγραφέα/δημιουργού.

Η έγκριση της διπλωματικής εργασίας από το Τμήμα Μηχανικών Πληροφορικής και Ηλεκτρονικών Συστημάτων του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος, δεν υποδηλώνει απαραίτητως και αποδοχή των απόψεων του συγγραφέα, εκ μέρους του Τμήματος.

Περιεχόμενα

Περίληψη.....	4
Abstract.....	6
Εισαγωγή	9
Σχετικά Άρθρα και Δημοσιεύσεις	11
1. Διεθνείς οδηγίες σχεδιασμού, οργάνωσης και λειτουργίας χώρων παρασκευής στείρων διαλυμάτων κυτταροτοξικών φαρμάκων, [7].	13
1.1 Διεθνείς διατάξεις – Κατευθυντήριες οδηγίες	13
1.2 Μονάδα Διάλυσης Κυτταροτοξικών Φαρμάκων (Μ.Δ.Κ.Φ.)	13
1.3 Εγκαταστάσεις – Χώροι	14
2. Απαραίτητος Μηχανολογικός εξοπλισμός για την υλοποίηση του Συστήματος	25
2.1 Η μονάδα διαχείρισης αέρα (AHU Air Handling Unit)	26
2.2 Μονάδες του συστήματος HVAC	29
2.3 Αισθητήρες μετρήσεων	30
3. Θεωρητική προσέγγιση ελεγκτών PID	33
3.1 Σύστημα κλειστού βρόχου.....	33
3.2 Κατηγοριοποίηση συστημάτων ελέγχου [32]	34
3.3 Χαρακτηριστικά της καμπύλης μεταφοράς των συστημάτων ελέγχου, [32].	35
3.4 Παράγοντες P, I & D του συστήματος ελέγχου	37
4. Εισαγωγή στο PLC	41
4.1 Εισαγωγικά στοιχεία για τους Προγραμματιζόμενους Λογικούς Ελεγκτές.....	41
4.2 Εισαγωγικά για το HMI	44
5. Αυτόματο Σύστημα διαχείρισης του Cleanroom με PLC.....	45
5.1 Παράμετροι ελέγχου για την υλοποίηση του συστήματος.....	45
5.2 Εργαλεία προγραμματισμού και ελέγχου	46
6. Προγραμματισμός συστήματος Cleanroom	53
6.1 Έλεγχος του συστήματος αερισμού στο cleanroom.....	53
6.2 Έλεγχος της θερμοκρασίας.....	55
6.3 Έλεγχος της υγρασίας.....	55
7. Ρύθμιση και παραμετροποίηση λογικών ελεγκτών PID	57
7.1 Παραμετροποίηση ελεγκτή PID_Fan_Out.....	57
7.2 Παραμετροποίηση ελεγκτή PID_Fan_In	58
7.3 Παραμετροποίηση ελεγκτή PID_Damper.....	60
7.4 Παραμετροποίηση ελεγκτή PID_Temp_Heat_Cool.....	61

7.5	Παραμετροποίηση ελεγκτή PID_Humidity	63
8.	Προσομοίωση και Έλεγχος του συστήματος	65
8.1	Air Control.....	65
8.2	Temperature Control	68
8.3	Humidity Control	71
8.4	DataLog	73
9.	Συμπεράσματα.....	76
	Βιβλιογραφία.....	77

Περίληψη

Η παρούσα διπλωματική εργασία πραγματεύεται την υλοποίηση ενός αυτοματισμού για τον έλεγχο και τη διαχείριση των συνθηκών λειτουργίας υπερκάθαρου χώρου (Cleanroom) που προορίζεται για την διάλυση κυτταροτοξικών φαρμάκων καθώς και του μιμικού προγράμματος για την παρακολούθηση όλου του συστήματος αυτοματισμού.

Η παρασκευή και σύνθεση των χημειοθεραπειών απαιτεί καθαρά δωμάτια (Cleanrooms) κατηγορίας ISO 8 και πολλές φορές ακόμα και υψηλότερης καθαρότητας ISO 5 για την επίτευξη άσηπτων συνθηκών παρασκευής προκειμένου να αποφεύγονται λοιμώξεις προς τους ασθενείς. Σε αυτούς του χώρους παραγωγής αναγκαίο είναι να μην διαφεύγουν τα μόρια των φαρμάκων στον χώρο παρασκευής επειδή είναι τοξικές ενώσεις επικίνδυνες για την υγεία των εργαζομένων. Για τους λόγους αυτούς ο υπερκάθαρρος χώρος βρίσκεται σε αρνητική πίεση (συνήθως <- 5 Pa) για να απορροφά και να οδηγεί προς φίλτρα HEPA μόρια των φαρμάκων που τυχόν διαφύγουν κατά την διαδικασία παρασκευής. Ο προθάλαμος βρίσκεται σε θετική πίεση (>15 Pa) προκειμένου να μην επιτρέπει σωματίδια από αδιαβάθμιτους χώρους (μη καθαρούς) να εισχωρούν στους χώρους παρασκευής. Οι παράμετροι που πρέπει να ελέγχονται στους χώρους αυτούς είναι οι διαφορικές πιέσεις, οι ροές προσαγωγής και απαγωγής του αέρα, η θερμοκρασία, η σχετική υγρασία, και οι συγκεντρώσεις σωματιδίων.

Οι επιθυμητές Διαφορικές Πιέσεις επιτυγχάνονται με τη χρήση αισθητηρίων διαφορικής πίεσης, τη ρύθμιση των διαφραγμάτων των αγωγών (Dampers) προσαγωγής και απαγωγής αέρα αλλά και με την αυξομείωση των στροφών των ανεμιστήρων.

Το σύστημα προσαρμόζει τον ρυθμό εναλλαγών του αέρα χωρίς να διαφοροποιούνται οι διαφορικές πιέσεις ώστε να ανανεώνεται κατάλληλα η ατμόσφαιρα του χώρου με τέτοιο τρόπο που η σωματιδιακή συγκέντρωση να διατηρείται εντός των επιτρεπόμενων ορίων και η εναλλαγή της ατμόσφαιρας των καθαρών χώρων να αποτρέπει την συγκέντρωση διοξειδίου του άνθρακα αλλά και οσμών από τη δραστηριότητα του προσωπικού.

Η επίτευξη της κατάλληλης Θερμοκρασίας και της Σχετικής Υγρασίας γίνεται με τη χρήση αισθητηρίων τα οποία τοποθετούνται εντός των καθαρών χώρων και ελέγχουν την παροχή ζεστού και κρύου νερού από τις αντίστοιχες αντλίες θερμότητας (Heat Pumps) προς το σύστημα της Κεντρικής Κλιματιστικής Μονάδας.

Η υλοποίηση του συστήματος έχει γίνει με PLC της οικογένειας Siemens χρησιμοποιώντας το λογισμικό TIA Portal και όλες οι λειτουργίες απεικονίζονται σε μιμικά διαγράμματα HMI και SCADA και υπάρχει καταγραφή όλων των παραμέτρων λειτουργίας.

Η εξομοίωση λειτουργίας του συστήματος έδειξε ότι με την χρήση λογικών ελεγκτών PID επιτυγχάνεται πολύ καλή ρύθμιση τόσο των διαφορικών πιέσεων όσο και του ρυθμού εναλλαγής αέρα στους χώρους μιας κεντρικής μονάδας διάλυσης κυτταροτοξικών φαρμάκων.

Επίσης η ρύθμιση των περιβαλλοντολογικών συνθηκών (θερμοκρασία και υγρασία) των χώρων με κατάλληλους ελεγκτές PID δίνει την δυνατότητα πολύ καλού ελέγχου ανεξάρτητα από τις εξωτερικές καιρικές συνθήκες.

Η επέκταση του παρόντος συστήματος ελέγχου με μετρητές σωματιδιακής συγκέντρωσης και αυτόματης ρύθμισης του ρυθμού εναλλαγών αέρα είναι δυνατόν να βελτιώσει σημαντικά την ενεργειακή κατανάλωση της κεντρικής μονάδα διάλυσης.

Λέξεις Κλειδιά: Προγραμματιζόμενος Λογικός Ελεγκτής (PLC), Διεπαφή Ανθρώπου Μηχανής (HMI), SCADA, Λογισμικό TIA PORTAL, Κυτταροτοξικά φάρμακα, Dampers, Heat Pumps, PID.

«Cleanroom Management System with PLC for the dissolution of cytotoxic drugs»

George Mylonas

Abstract

This thesis deals with the implementation of an automation for the control and management of the operating conditions of an ultraclean space (Cleanroom) intended for the dissolution of cytotoxic drugs as well as the mimic program for monitoring the entire automation system.

The preparation and synthesis of chemotherapy requires clean rooms (Cleanrooms) of class ISO 8 and many times of even higher purity ISO 5 to achieve aseptic manufacturing conditions in order to avoid infections to patients. In these production areas, it is necessary that the drug molecules do not escape into the manufacturing area because they are toxic compounds dangerous for the health of the workers. For these reasons, the ultra clean space is under negative pressure (usually <-5 Pa) to absorb and lead drug particles that may escape during the manufacturing process to HEPA filters. The vestibule is under positive pressure (>15 Pa) in order not to allow particles from ungraded areas (not clean) to enter the preparation areas. The parameters that must be controlled in these spaces are the differential pressures, supply and exhaust air flows, temperature, relative humidity and particle concentrations.

The desired Differential Pressures are achieved by the use of differential pressure sensors, the adjustment of the diaphragms of the air intake and exhaust ducts (Dampers) and also the variation of the fan speeds.

The system adjusts the rate of air changes without varying the differential pressures in order to properly renew the atmosphere of the space in such a way that the particle concentration is kept within the permissible limits and the change of the atmosphere of the clean spaces prevents the concentration of carbon dioxide but also odors from the activity of the staff.

The achievement of the appropriate Temperature and Relative Humidity is completed by the use of sensors which are placed inside clean spaces and control the supply of hot and cold water from the respective heat pumps (Heat Pumps) to the system of the Central Air Conditioning Unit.

The implementation of the system has been done with PLC of the Siemens family using the TIA Portal software and all functions are depicted in HMI and SCADA mimic diagrams and there is a recording of all operating parameters.

The simulation of the operation of the system showed that with the use of logical PID controllers, a very good regulation of both the differential pressures and the air exchange rate in the spaces of a central cytotoxic drug dissolution unit is achieved.

Also, the regulation of the environmental conditions (temperature and humidity) of the premises with appropriate PID controllers enables very good control regardless of the external weather conditions.

The extension of the present control system with particulate concentration meters and automatic adjustment of the air exchange rate can significantly improve the energy consumption of the central dissolution unit.

Keywords: Programmable Logic Controller (PLC), Human Machine Interface (HMI), SCADA, TIA PORTAL Software, Cytotoxic drugs, Dampers, Heat Pumps, PID.

Ευχαριστίες

Η παρούσα εργασία εκπονήθηκε στα πλαίσια του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Σπουδών "Εφαρμοσμένα Ηλεκτρονικά Συστήματα" στο τμήμα Μηχανικών Πληροφορικής & Ηλεκτρονικών Συστημάτων του Διεθνούς Πανεπιστημίου της Ελλάδος.

Αρχικά θα ήθελα να ευχαριστήσω τον κύριο Απόστολο Τσαγκάρη, ο οποίος δέχτηκε να με εμπιστευθεί να συνεργαστούμε στα πλαίσια της διπλωματικής εργασίας. Οφείλω να τον ευχαριστήσω για τη στήριξη και συμπαράστασή του, τόσο επιστημονικά όσο και ανθρώπινα, σε όλη την πορεία της συνεργασίας μας.

Φυσικά θα ήταν παράληψη να μην εκφράσω τις ευχαριστίες μου στον φίλο Κώστα Καρατίδη για την ενθάρρυνση του και προτροπή του στη λήψη της εργασίας αυτής και του εύχομαι δύναμη στον δύσκολο αγώνα που δίνει τον τελευταίο καιρό.

Τέλος, θέλω να ευχαριστήσω τη σύζυγό μου Μαργαρίτα, για την συνεργασία που είχαμε καθ' όλη τη διάρκεια του Μεταπτυχιακού Προγράμματος Σπουδών, και τα παιδιά μας Εύη και Παναγιώτη για την παρότρυνση τους για τη συμμετοχή μας στο Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών μετά από τόσα χρόνια απουσίας από τα θρανία.

Εισαγωγή

Ο καρκίνος είναι μια νόσος που χαρακτηρίζεται από τον ανεξέλεγκτο πολλαπλασιασμό των κυττάρων σε ένα όργανο. Η φαρμακευτική αντιμετώπιση του καρκίνου γίνεται με την χρήση χημειοθεραπευτικών πρωτοκόλλων που περιλαμβάνουν σχήματα θεραπειών με κυτταροτοξικά (ή κυτταροστατικά) φάρμακα.

Τα κυτταροτοξικά φάρμακα, έχουν πρωτεύουσα σημασία στη θεραπεία του καρκίνου και χρησιμοποιούνται ήδη πολλές δεκαετίες στην κλινική πράξη. Τα συγκεκριμένα φάρμακα, επηρεάζουν την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων, είτε επιδρώντας στο γενετικό υλικό, είτε επηρεάζοντας την πρωτεϊνική σύνθεση του κυττάρου. Ωστόσο, η δράση των περισσότερων κυτταροτοξικών φαρμάκων χαρακτηρίζεται ως γενικευμένη, συνεπώς επιδρούν τόσο σε καρκινικά όσο και φυσιολογικά υγιή κύτταρα, [1].

Τα κυτταροτοξικά φάρμακα χορηγούνται συχνά σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς και καθώς τα περισσότερα από αυτά έχουν ανοσοκατασταλτική δράση, αυξάνεται σημαντικά ο κίνδυνος που διατρέχουν οι ασθενείς να αναπτύξουν σοβαρές λοιμώξεις. Κατά συνέπεια, επιβάλλεται η αυστηρή εφαρμογή άσηπτων διαδικασιών για την παραγωγή παρεντερικών διαλυμάτων κυτταροτοξικών φαρμάκων, προκειμένου να αποφευχθεί η μικροβιακή τους επιμόλυνση. Επιπρόσθετα απαιτείται και πρέπει να διασφαλίζεται η ακρίβεια στην παρασκευή των τελικών διαλυμάτων που θα χορηγηθούν στους ασθενείς. Ως εκ τούτου, η μονάδα διάλυσης κυτταροτοξικών φαρμάκων οφείλει να πληροί αυστηρές προδιαγραφές, ενώ το φαρμακευτικό προσωπικό, που είναι υπεύθυνο για τη λειτουργία και την εποπτεία του, πρέπει να εφαρμόζει αυστηρές διαδικασίες ελέγχου, [1].

Τα επικίνδυνα αυτά φάρμακα περιλαμβάνουν φάρμακα χημειοθεραπείας, αντικα φάρμακα, ορμόνες, ορισμένα φάρμακα βιοχημείας και άλλα. Τα επικίνδυνα φάρμακα είναι φάρμακα των οποίων η εγγενής τοξικότητα αποτελεί κίνδυνο για το υγειονομικό προσωπικό και απαιτούν προφυλάξεις ασφαλούς χειρισμού. Οι απαιτούμενες προφυλάξεις θα εξαρτηθούν από πιθανές οδούς έκθεσης, την αναμενόμενη τοξικότητα και τις δραστηριότητες που εμπλέκονται στον χειρισμό των φαρμάκων. Οι οδοί έκθεσης είναι συνήθως η εισπνοή, η δερματική επαφή ή διαμέσου της στοματικής οδού, [2].

Στην πραγματικότητα, δημοσιευμένες μελέτες έχουν δείξει ότι η έκθεση στο χώρο εργασίας σε επικίνδυνα φάρμακα μπορεί να προκαλέσει οξείες και χρόνιες επιπτώσεις στην υγεία, όπως δερματικά εξανθήματα, ερεθισμούς των ματιών και των βλεννογόνων, ναυτία, πονοκεφάλους και ζάλη καθώς και δυσμενή αναπαραγωγικά αποτελέσματα (συμπεριλαμβανομένης της στειρότητας, των αυθόρμητων αμβλώσεων και συγγενών δυσπλασιών) και πιθανώς λευχαιμία και άλλους καρκίνους. Ο κίνδυνος για την υγεία εξαρτάται από το πόση έκθεση έχει ένας εργαζόμενος σε αυτά τα φάρμακα και από το πόσο τοξικά είναι, [3].

Οι εργαζόμενοι μπορούν να προστατευτούν από την έκθεση σε επικίνδυνα φάρμακα μέσω μηχανικών και διοικητικών ελέγχων καθώς και κατάλληλου προστατευτικού εξοπλισμού. Οι κατευθυντήριες οδηγίες και κανονισμοί που εκδίδονται από διεθνείς οργανισμούς ορίζουν ότι η διάλυση των κυτταροτοξικών φαρμάκων πρέπει να γίνεται σε ειδικούς βιολογικούς θαλάμους οι οποίοι θα είναι εγκατεστημένοι σε υπερκάθαρους χώρους (Cleanrooms) με ελεγχόμενες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας για την εξασφάλιση άσηπτων συνθηκών τόσο στην διάλυση όσο και την διαχείριση των κυτταροτοξικών φαρμάκων.

Υπερκάθαρος χώρος ορίζεται ως ένας ειδικά περιορισμένος χώρος, του οποίου τα σωματίδια και τα μικρόβια διατηρούνται κάτω από αυστηρά όρια. Η ανάπτυξη προτύπων για το cleanroom ξεκίνησε από πολύ παλιά για την αντιμετώπιση προβλημάτων μόλυνσης των στείρων φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία είχαν προκαλέσει ασθένειες και θανάτους σε ασθενείς. Από το 2001 και μετά ισχύουν νέα πρότυπα για την τυποποίηση των cleanrooms.

Η διπλωματική εργασία έχει αντικείμενο μελέτης τον έλεγχο των μηχανολογικών εγκαταστάσεων μιας κεντρικής μονάδας διάλυσης κυτταροτοξικών φαρμάκων με την χρήση προγραμματιζόμενου λογικού ελεγκτή PLC ώστε να τηρούνται τα όρια και οι προβλεπόμενες συνθήκες ενός υπερκάθαρου χώρου.

Η διπλωματική εργασία περιλαμβάνει τα εξής κεφάλαια:

- Στο πρώτο κεφάλαιο γίνεται αναφορά στις διεθνείς οδηγίες σχεδιασμού, οργάνωσης και λειτουργίας των κεντρικών μονάδων διάλυσης κυτταροτοξικών φαρμάκων έτσι ώστε να καθοριστεί η δομή και οι απαιτήσεις λειτουργίας για την μονάδα της παρούσας μελέτης.
- Στο δεύτερο κεφάλαιο παρουσιάζεται αναλυτικά ο μηχανολογικός εξοπλισμός που είναι απαραίτητος για την υλοποίηση της.
- Στο τρίτο κεφάλαιο παρουσιάζεται η θεωρητική ανάλυση των ελεγκτών PID μιας και αποτέλεσε το βασικό εργαλείο ελέγχου.
- Στο τέταρτο κεφάλαιο εξηγείται τι είναι το PLC και τη λειτουργία του HMI καθώς και όλα τα χαρακτηριστικά και οι δυνατότητες τους.
- Στα δύο επόμενα κεφάλαια παρουσιάζονται τα προγραμματιστικά εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν και το πρόγραμμα που αναπτύχθηκε στην προγραμματιστική πλατφόρμα TIA PORTAL της εταιρίας SIEMENS.
- Στο έβδομο παρουσιάζεται η ρύθμισή και παραμετροποίηση των λογικών ελεγκτών PID που χρησιμοποιήθηκαν στον προγραμματισμό του συστήματος.
- Στο όγδοο κεφάλαιο παρουσιάζεται η προσημείωση της εφαρμογής που αναπτύχθηκε με το πρόγραμμα WinCC και ο έλεγχος λειτουργίας της κεντρικής μονάδας διάλυσης.
- Στο τελευταίο κεφάλαιο παρατίθενται τα τελικά συμπεράσματα που προέκυψαν από την ολοκληρωμένη υλοποίηση του συστήματος για την αποτελεσματικότητα του μετά την προσομοίωση της λειτουργίας του καθώς και μερικές σημειώσεις σχετικά με το μέλλον της εφαρμογής.

Σχετικά Άρθρα και Δημοσιεύσεις

Μελέτες που έχουν σαν αντικείμενο τη λειτουργία υπερκάθαρων χώρων έχουν δημοσιευθεί τον τελευταίο καιρό. Αυτό αποδεικνύει το πολύ μεγάλο ενδιαφέρον στο πεδίο της έρευνας για τον έλεγχο και την οπτικοποίηση των παραμέτρων των Cleanrooms.

Παρακάτω παρατίθενται 3 δημοσιεύσεις οι οποίες μελετούν συστήματα Cleanrooms :

Άρθρο 1ο: «Cleanroom Indicator for Pharmaceutical Production» [4]

Στο Διεθνές Συνέδριο για τις Προόδους στην Ηλεκτρολογία, την Ηλεκτρονική, την Πληροφορική, τις Επικοινωνίες και τη Βιο-Πληροφορική (ΑΕΕICB) το 2016 παρουσιάστηκε η μελέτη με θέμα Cleanroom Indicator for Pharmaceutical Production [4] η οποία πραγματεύεται την υλοποίηση ενός συστήματος απεικόνισης των παραμέτρων του cleanroom για την παραγωγή φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Το προτεινόμενο σύστημα απεικόνισης μετρά την θερμοκρασία, την υγρασία, την διαφορική πίεση και διαθέτει πληκτρολόγιο για τον έλεγχο των συνθηκών. Ο βομβητής ενεργοποιείται όταν οι ελεγχόμενοι παράμετροι είναι εκτός ορίων. Το σύστημα έχει την δυνατότητα επικοινωνίας με PLC και SCADA με Modbus πρωτόκολλο ή μπορεί να συνδεθεί ως αναλογική είσοδο στο PLC.

Άρθρο 2ο: «Effects of different air change rates on cleanroom ‘in operation’ status» [5]

Τον Απρίλιο του 2022 δημοσιεύτηκε η μελέτη με τίτλο «Effects of different air change rates on Cleanroom ‘in operation’ status» [5] η οποία πραγματεύεται την ανάλυση του σωματιδιακού φορτίου σε ένα Cleanroom για φαρμακευτική χρήση υπό συνθήκες λειτουργίας σε σχέση με διαφορετικούς ρυθμούς εναλλαγής αέρα (ACR).

Οι κατευθυντήριες οδηγίες και κανονισμοί συνιστούν ως ελάχιστο όριο εναλλαγών αέρα τις 20/ώρα ωστόσο η πειραματική μελέτη και ανάλυση της εργασίας αυτής απέδειξε ότι ο ελάχιστος αριθμός ACR είναι 10/ώρα και αυξάνεται σταδιακά ανάλογα με τον εξοπλισμό, τις πηγές θερμότητας και το πλήθος των εργαζομένων στο Cleanroom σε πραγματικές συνθήκες εργασίας.

Από τη μελέτη αποδεικνύεται ότι η μεγάλη διαφορά μεταξύ των μετρήσεων και των προτεινόμενων τιμών, επιβάλλει να αλλάξουν τις κατευθυντήριες οδηγίες και κανονισμούς, καθώς υψηλότερος ρυθμός ACR μπορεί να καλύπτει άλλα λειτουργικά προβλήματα του Cleanroom και αυξάνει δραματικά την κατανάλωση ενέργειας του συστήματος. Η μείωση κατά 50% των εναλλαγών αέρα ACR θα μπορούσε να εξοικονομήσει 25-30% της απαιτούμενης ενέργειας λόγω μείωσης της ισχύος του ανεμιστήρα, της θέρμανσης, της ψύξης και της ύγρανσης.

Άρθρο 3ο: «Differential pressure control method for pharmaceutical cleanrooms under variable air supply conditions» [6]

Η μελέτη αυτή προτείνει μία λύση με την χρήση αισθητήρων πίεσης, την ρύθμιση του διαφράγματος απαγωγής αέρα σε κάθε χώρο του Cleanroom και την μεταβολή του παρεχόμενου όγκου αέρα από την κεντρική κλιματιστική μονάδα. Όπως αναφέρεται, η συνήθης μέθοδος που χρησιμοποιείται για την διατήρηση των πιέσεων στους διάφορους χώρους των Cleanrooms είναι η σταθερή κεντρική παροχή αέρα και η μόνιμη ρύθμιση του διαφράγματος απαγωγής αέρα σε κάθε χώρο. Η μέθοδος αυτή δεν δίνει τα επιθυμητά αποτελέσματα διότι οποιαδήποτε μεταβολή στον όγκο του αέρα σε έναν χώρο (π.χ. άνοιγμα μιας πόρτας) διαταράσσει την παροχή αέρα και στους υπόλοιπους χώρους του Cleanroom.

Η προτεινόμενη μέθοδος βασίζεται στην μεταβολή του υπολειπόμενου όγκου αέρα για την διατήρηση σταθερής πίεσης σε κάθε χώρο. Έτσι δημιουργήθηκε ένα πειραματικό μοντέλο, για την σχέση του όγκου αέρα τροφοδοσίας και του υπολειπόμενου αέρα, όπου καθορίστηκε ο συντελεστής αντιστάθμισης υπολειπόμενου όγκου αέρα για κάθε χώρο. Κατά την λειτουργία του συστήματος ο συντελεστής αντιστάθμισης υπολειπόμενου όγκου μεταβάλλεται

δυναμικά για να διατηρηθεί σταθερή η πίεση του χώρου και αυτό επιτυγχάνεται με την ρύθμιση του διαφράγματος απαγωγής αέρα ανάλογα με τις μεταβολές του αέρα προσαγωγής.

Πειραματικά αποτελέσματα έδειξαν ότι επιτεύχθηκε η καλύτερη ρύθμιση των πιέσεων στους χώρους του Cleanroom, η μείωση της κατανάλωσης ενέργειας και τέθηκαν τα θεμέλια για τη ρύθμιση σε πραγματικό χρόνο του όγκου παροχής αέρα ανάλογα με το σωματιδιακό φορτίο του Cleanroom.

1. Διεθνείς οδηγίες σχεδιασμού, οργάνωσης και λειτουργίας χώρων παρασκευής στείρων διαλυμάτων κυτταροτοξικών φαρμάκων, [7].

1.1 Διεθνείς διατάξεις – Κατευθυντήριες οδηγίες

Ένα πλήθος διατάξεων και κατευθυντήριων γραμμών περιγράφει τους όρους στειρότητας και ασφαλείας που θα πρέπει να πληρούνται σε κάθε χώρο εργασίας και ειδικότερα σε χώρους διαχείρισης κυτταροτοξικών, χημικοθεραπευτικών φαρμάκων. Ήδη από το 1980, πληθώρα οργανισμών έχουν εκδώσει κατευθυντήριες οδηγίες αναφορικά με τον χειρισμό επικίνδυνων φαρμάκων. Πιο συγκεκριμένα, ο οργανισμός «Occupational Safety and Health Administration» (OSHA) δημοσίευσε οδηγίες το 1986, τις οποίες ανανέωσε το 1995, ενώ το 1999 έγιναν διαθέσιμες στο διαδίκτυο.

Η Αμερικανική Κοινότητα Φαρμακοποιών του Συστήματος Υγείας («American Society of Health-System Pharmacists» - ASHP) δημοσίευσε οδηγίες σχετικά με τη διαχείριση κυτταροτοξικών παραγόντων με τη μορφή δελτίων τεχνικής βοήθειας («Technical Assistance Bulletins»). Επίσης το Εθνικό Ινστιτούτο Επαγγελματικής Ασφαλείας και Υγείας («National Institution of Occupational Safety and Health» - NIOSH) εξέδωσε το τεύχος με τίτλο «Προλαμβάνοντας την επαγγελματική έκθεση σε αντινεοπλασματικά και άλλα επικίνδυνα φάρμακα στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης («Preventing Occupational Exposure to Antineoplastic and Other Drugs in Health Care Settings») έπειτα από μακροχρόνια και εμπειριστατωμένη έρευνα.

Το 2004 η Αμερικανική Φαρμακοποιία («USP») δημοσίευσε το κεφάλαιο 797 με τίτλο «Pharmaceutical Compounding- Sterile Preparations», το οποίο αναθεωρήθηκε και επισημοποιήθηκε το 2008 (ASHP, 2006). Το κεφάλαιο έκανε ειδική αναφορά στην ανασύσταση επικίνδυνων φαρμάκων. Αξίζει να σημειωθεί πως η USP 797 έθεσε τις οδηγίες του NIOSH, ως απαιτήσεις, δίνοντας τους έτσι επίσημο χαρακτήρα. Συνεπώς, ενώ πρωτίτερα θεωρούνταν απλώς συστάσεις, αφότου εισήχθησαν στην Αμερικανική Φαρμακοποιία έπρεπε να τηρούνται υποχρεωτικά, οπουδήποτε γινόταν διαχείριση επικίνδυνων ουσιών. Στο γενικό κεφάλαιο 797, γίνεται αναφορά και στην κατηγορία των επικίνδυνων φαρμάκων. Στην πορεία, η Αμερικανική Φαρμακοποιία θέλησε να εκδώσει ξεχωριστό κεφάλαιο για τα επικίνδυνα φάρμακα με τίτλο «USP General Chapter 800- Hazardous Drugs-Handling in Healthcare Settings», το οποίο παρέχει πρότυπα για την προστασία του προσωπικού και του περιβάλλοντος κατά τη διαχείριση επικίνδυνων ουσιών, [8].

Ένας ακόμη οργανισμός σχετικός με τον κλάδο της ογκολογικής φαρμακευτικής είναι ο ISOPP «International Society of Oncology Pharmacy Practitioners», [2]. Η διεθνής αυτή κοινότητα, που ξεκίνησε τη δράση της το 1986, μεταξύ των πολλών αρμοδιοτήτων της, ασχολείται και με την έκδοση κατευθυντήριων οδηγιών που αφορούν στη διαχείριση κυτταροτοξικών φαρμάκων. Οι οδηγίες αυτές ελέγχονται και ανανεώνονται στα συμπόσια που διοργανώνει η κοινότητα και δημοσιεύονται σε περιοδικά όπως είναι το «Journal of Oncology Pharmacy Practice». Επιπρόσθετα, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Ογκολόγων Φαρμακοποιών («ESOP: European Society of Oncology Pharmacists») εκδίδει τις κατευθυντήριες οδηγίες με τίτλο «QuarOS: Quality Standard for the Oncology Pharmacy Service», σχετικά με τις συνθήκες που πρέπει να τηρούνται στη μονάδα διάλυσης κυτταροτοξικών φαρμάκων.

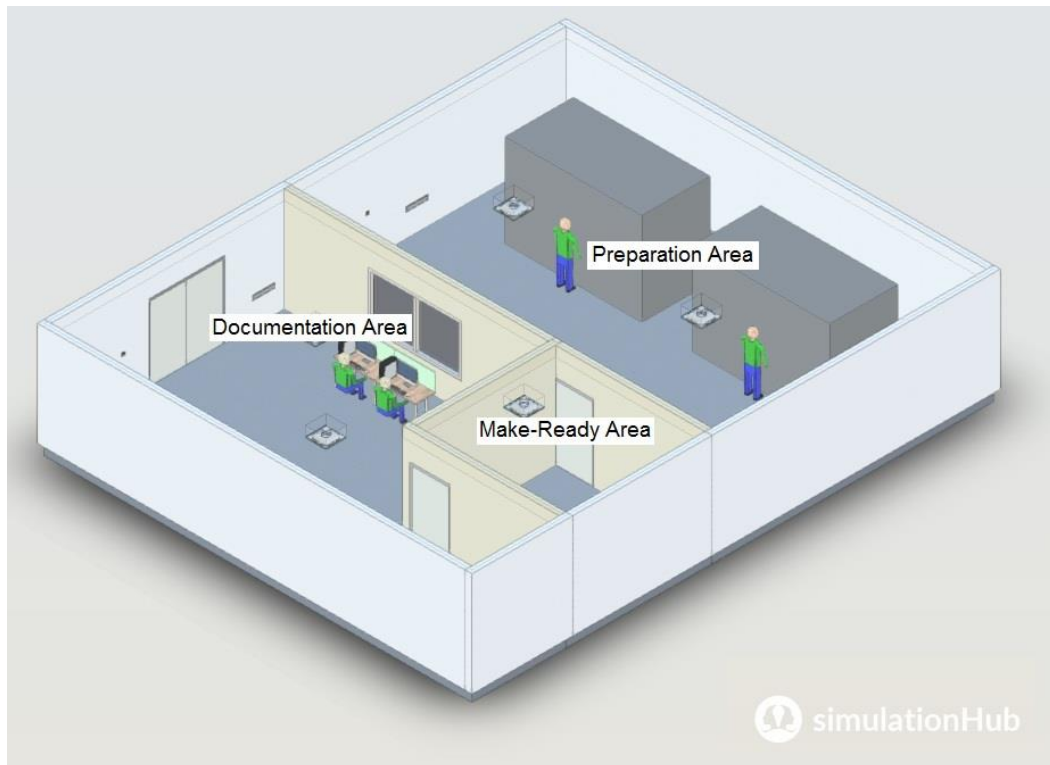
Τέλος, τα διεθνή πρότυπα ISO14644-1 «Cleanroom and associated controlled environments», [9] καθώς και οι οδηγίες του Eudralex «Volume 4 Good Manufacturing Practice Guide lines», [10] ορίζουν τις απαραίτητες προδιαγραφές στειρότητας που πρέπει να πληροί ένας χώρος, όπως αυτός της μονάδας διάλυσης κυτταροτοξικών φαρμάκων. Οι προδιαγραφές που αναφέρονται στις παραπάνω κατευθυντήριες οδηγίες αποτελούν ικανή και αναγκαία συνθήκη για τη διασφάλιση της άρτιας και ομαλής λειτουργίας μιας μονάδας παραγωγής στείρων διαλυμάτων κυτταροτοξικών φαρμάκων.

1.2 Μονάδα Διάλυσης Κυτταροτοξικών Φαρμάκων (Μ.Δ.Κ.Φ.)

Η κεντρική μονάδα προετοιμασίας παρεντερικών διαλυμάτων κυτταροτοξικών φαρμάκων πρέπει να οργανώνεται και να λειτουργεί κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να προστατεύεται το τελικό προϊόν από μικροβιολογικές και σωματιδιακές

μολύνσεις, αλλά και να διαφυλάσσεται το προσωπικό από την έκθεση στα επικίνδυνα κυτταροτοξικά φάρμακα. Η μονάδα είναι συνήθως τοποθετημένη στο τμήμα του φαρμακείου των νοσοκομείων. Ωστόσο, σε πολλά νοσοκομεία, το τμήμα διάλυσης βρίσκεται κοντά στην ογκολογική κλινική, όπου χορηγείται η χημειοθεραπεία στους ασθενείς και χαρακτηρίζεται ως «δορυφορικό» φαρμακείο. Η θέση αυτή προσφέρει αρκετά πλεονεκτήματα, σε ότι αφορά στην εύκολη μεταφορά του τελικού προϊόντος στους ασθενείς και την ενισχυμένη επικοινωνία μεταξύ φαρμακοποιών, γιατρών και νοσηλευτών. Σε κάθε περίπτωση, ωστόσο, και σύμφωνα με το ISOPP - Standards of Practice-Safe Handling of Cytotoxics, που δημοσιεύθηκε στο Journal of Oncology Pharmacy Practice, το 2020, «Το δορυφορικό φαρμακείο πρέπει να βρίσκεται κάτω από τον έλεγχο φαρμακοποιού» και «Υπό καμία συνθήκη δεν πρέπει το νοσηλευτικό προσωπικό να αναλαμβάνει την ανασύσταση/αραίωση των κυτταροτοξικών φαρμάκων έκτος της Μ.Δ.Κ.Φ.», [2].

1.3 Εγκαταστάσεις – Χώροι



Εικόνα 1. Κεντρική μονάδα παρασκευής στείρων κυτταροτοξικών φαρμάκων, [11].

Η κεντρική μονάδα παρασκευής στείρων κυτταροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποτελείται από τρία τμήματα, καθένα από τα οποία πληροί συγκεκριμένες προδιαγραφές και προσφέρεται για τη διεξαγωγή συγκεκριμένων εργασιών. Επιγραμματικά, η μονάδα αποτελείται από τον χώρο παρασκευής, στη βιβλιογραφία συναντάται ως «buffer room» ή «preparation area», τον χώρο προετοιμασίας αναφερόμενος ως «make-ready area» ή «ante-room» και τον χώρο αποθήκευσης. Ωστόσο, απαραίτητος θεωρείται και ο χώρος εγγράφων – γραφείο («documentation area») όπου επιτελούνται όλες οι απαραίτητες γραφειοκρατικές εργασίες και δύναται να μη βρίσκεται κοντά στα υπόλοιπα τμήματα της μονάδας, [2]. Η πρόσβαση στον χώρο παρασκευής «buffer room» ή «preparation area» γίνεται αποκλειστικά και μόνο από τον χώρο προετοιμασίας «make-ready area» ή «ante-room» μέσω συστήματος θυρών οι οποίες δεν επιτρέπεται να ανοίξουν ταυτόχρονα «air lock system». Οι πιέσεις και η καθαρότητα του αέρα σε κάθε χώρο ρυθμίζονται και ελέγχονται κατάλληλα ώστε να εξασφαλίζεται η μέγιστη ασφάλεια των εργαζομένων και των ασθενών, Εικόνα 1.

1.3.1 Χώρος παρασκευής στείρων ενδοφλέβιων διαλυμάτων κυτταροτοξικών φαρμάκων (Preparation Area)

Ο χώρος παρασκευής στείρων διαλυμάτων κυτταροτοξικών φαρμάκων «buffer room» ή «preparation area», αποτελεί το κέντρο της μονάδας χημειοθεραπευτικών φαρμάκων και πρέπει να πληροί συγκεκριμένες προδιαγραφές καθαρότητας αέρα, ώστε να εξασφαλίζεται η στεριότητα του τελικού διαλύματος, ενώ παράλληλα να προστατεύεται το προσωπικό από τους κυτταροτοξικούς παράγοντες.

Προδιαγραφές καθαρότητας αέρα χώρου «preparation area», [2].

Η κατάταξη των καθαρών χώρων καθορίζεται διεθνώς από το ISO 14644-1 International Standard (ISO: International Organization for standardization) και βασίζεται στο μέγιστο όριο σωματιδιακής μόλυνσης. Για την Ευρώπη, η κατάταξη των καθαρών χώρων και οι γενικές κατευθυντήριες οδηγίες παραγωγής στείρων φαρμακευτικών προϊόντων περιγράφονται αναλυτικά στο Παράρτημα 1 «Καλή Πρακτική Παρασκευαστικής» της Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας που διέπει τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Eudralex: Good Manufacturing Practices Annex 1, Volume 4: Manufacture of Sterile Medicinal Products) και από το προσχέδιο κατευθυντήριων γραμμών PIC/S (PIC/S Guide to Good Practices for the Preparation of Medicinal Products in Healthcare Establishments). Συγκεκριμένα, το Eudralex αναφέρεται στην παραγωγή στείρων προϊόντων σε επίπεδο φαρμακευτικής βιομηχανίας, ενώ οι οδηγίες PIC/S αναφέρονται στις υπηρεσίες νοσοκομειακών φαρμακείων. Η κατάταξη των καθαρών χώρων γίνεται σύμφωνα με τη σωματιδιακή και μικροβιακή μόλυνση, ενώ παράλληλα εξασφαλίζεται η διάταξη του δωματίου, έτσι ώστε να διευκολύνεται η άσηπτη τεχνική προετοιμασίας κυτταροτοξικών φαρμάκων.

Πίνακας: 1. Κατάταξη καθαρών χώρων σύμφωνα με τον μέγιστο επιτρεπόμενο αριθμό σωματιδίων, [2].

Βαθμίδα	Μέγιστος επιτρεπόμενος αριθμός σωματιδίων /m ³ (εκτός λειτουργίας)		Μέγιστος επιτρεπόμενος αριθμόςσωματιδίων/m ³ (σε λειτουργία)	
	≥ 0,5 μm	≥ 5 μm	≥ 0,5 μm	≥ 5 μm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Μη καθορισμένο	Μη καθορισμένο

Αναλυτικότερα, στον πίνακα 1 παρατίθενται οι προδιαγραφές καθαρότητας αέρα σε μονάδες παρασκευής στείρων παρεντερικών διαλυμάτων, σύμφωνα με τις οδηγίες Καλής Πρακτικής Παρασκευαστικής.

Πίνακας: 2. Κατάταξη καθαρών χώρων σύμφωνα με το ISO 14664 – 1, [9].

ISO Class	Μέγιστο επιτρεπόμενο όριο αριθμού σωματιδίων/m ³					
	≥ 0,1 μm	≥ 0,2 μm	≥ 0,3 μm	≥ 0,5 μm	≥ 1,0 μm	≥ 5,0 μm
ISO1	10	2				
ISO2	100	24	10	4		
ISO3	1.000	237	102	35	8	
ISO4	10.000	2.370	1.020	352	83	
ISO5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
ISO6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO7				352.000	83.200	2.930
ISO8				3.520.000	832.000	29.300
ISO9				35.200.000	8.320.000	293.000

Πίνακας: 3. Σύγκριση μεταξύ κατάταξης καθαρών χώρων ISO 14644-1 και EU-GMP, [2].

ISO14644-1	EU-GMP/ εκτός λειτουργίας	EU-GMP/δε λειτουργία
1		
2		
3		
4		
5	A/B	A
6		
7	C	B
8	D	C
9		

Στους παραπάνω πίνακες 2 και 3 παρατίθεται η κατάταξη των καθαρών χώρων σύμφωνα με τις τάξεις ISO 14664–1 αλλά και η σύγκριση μεταξύ του ISO 14664 –1 και GMP-Eudralex.

Όπως ορίζεται από την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία παρασκευής στείρων προϊόντων και παρουσιάζεται στους παραπάνω πίνακες, οι καθαροί χώροι κατατάσσονται σε τέσσερις βαθμίδες (A,B,C,D) σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά του αέρα. Οι βαθμίδες αυτές αντιστοιχούν και με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ISO 14644-1: cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: classification of air cleanliness 1999. Αναλυτικότερα, στον χώρο τάξης ISO 5, που αντιστοιχεί στις βαθμίδες A και B, επιτρέπεται η ύπαρξη μέχρι 3.520 σωματιδίων μεγαλύτερων των 0,5 μm ανά τετραγωνικό μέτρο και σχεδόν κανένα σωματίδιο (20-29) μεγαλύτερο των 5 μm/m³.

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες, η παρασκευή των στείρων διαλυμάτων χημειοθεραπευτικών παραγόντων πρέπει να γίνεται σε θαλάμους νηματικής ροής αέρα ή isolators, που παρέχουν καθαρότητα αέρα βαθμίδος A/B (ISO Class 5). Ιδανικά, οι θάλαμοι αυτοί πρέπει να είναι τοποθετημένοι σε χώρους που εξασφαλίζουν καθαρότητα αέρα βαθμίδος C (ISO Class 7). Ωστόσο, η βαθμίδα του χώρου, όπου τοποθετείται ο θάλαμος βιολογικής ασφαλείας, μπορεί να διαφοροποιηθεί ανάλογα με τον χρόνο ζωής των τελικών στείρων προϊόντων.

Πιο συγκεκριμένα, ένας θάλαμος βιολογικής ασφαλείας μπορεί να τοποθετηθεί σε:

- Χώρο βαθμίδας τουλάχιστον D, εφόσον τα παρασκευαζόμενα προϊόντα έχουν χρόνο ζωής < 24 hrs.
- Χώρο βαθμίδας τουλάχιστον C, εφόσον τα παρασκευαζόμενα προϊόντα έχουν χρόνο ζωής > 24 hrs.

Πέραν των προαναφερθέντων διατάξεων, αξίζει να γίνει αναφορά και στην Αμερικανική Φαρμακοποιία (USP) και ιδιαίτερα στα Γενικά Κεφάλαια 797: Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations και 800: Hazardous Drugs – Handling in Healthcare Settings. Είναι σαφές πως και στην Αμερικανική Φαρμακοποιία, όπου επιβεβαιώνεται η ανάγκη ύπαρξης μηχανικού ελέγχου (μέσω της εγκατάστασης και λειτουργίας θαλάμων νηματικής ροής αέρα), κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων ανασύστασης και διάλυσης των χημειοθεραπευτικών παραγόντων, έτσι ώστε να προστατεύεται το τελικό προϊόν από επιμολύνσεις, αλλά παράλληλα να διαφυλάσσεται η υγεία του προσωπικού.

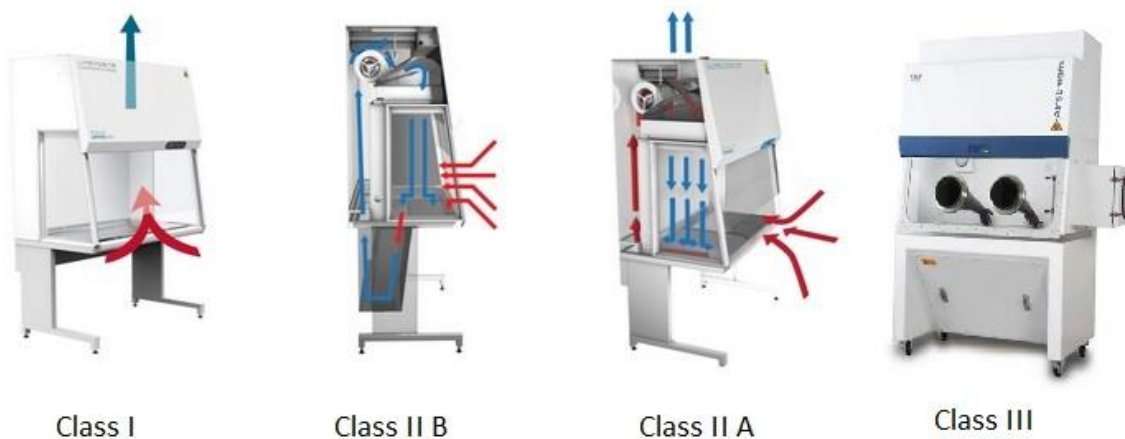
Ο εξοπλισμός ελέγχου του περιβάλλοντος εργασίας διακρίνεται σε τρεις κατηγορίες, τον πρωτεύοντα (C-PEC: Containment Primary Engineering Control), τον δευτερεύοντα (C-SEC: Containment Secondary Engineering Control) και τον συμπληρωματικό (Supplemental Engineering Control), ανάλογα με το βαθμό προστασίας που παρέχει. Το C-PEC είναι μια συσκευή εξαερισμού (θάλαμος) που παρέχει καθαρότητα αέρα ISO Class 5 (Βαθμίδα A/B) και αντιστοιχεί στους θαλάμους βιολογικής ασφαλείας, [8].

Το C-PEC πρέπει να βρίσκεται σε C-SEC, δηλαδή σε χώρο που εξασφαλίζει καθαρότητα αέρα τάξης ISO 7. Ο χώρος αυτός μπορεί να διαχωρίζεται από τους υπόλοιπους χώρους της μονάδας μέσω φυσικών διαχωριστικών, όπως τοίχοι, πόρτες, παράθυρα. Στην περίπτωση αυτή ονομάζεται ρυθμιστικό δωμάτιο (buffer room) (Εικόνα 1)

Από τα προαναφερθέντα, γίνεται αντιληπτό ότι μέγιστη σημασία για τη διαφύλαξη της στειρότητας του τελικού προϊόντος και της προστασίας του προσωπικού, έχουν ο θάλαμος βιολογικής ασφαλείας (C-PEC), όπου γίνεται η παρασκευή των στειρών διαλυμάτων κυτταροτοξικών φαρμάκων και η βαθμίδα καθαρότητας του χώρου.

Τα μηχανήματα εξασφάλισης καθαρότητας αέρα χώρου τάξης 5 της κλίμακας ISO είναι συσκευές (θάλαμοι), όπου πραγματοποιείται η παραγωγή των στειρών διαλυμάτων και η ανασύσταση των κυτταροτοξικών ουσιών. Όλες οι συσκευές C-PEC πρέπει να διασφαλίζουν τόσο τη στειρότητα του τελικού προϊόντος, όσο και την αποφυγή της διασποράς τοξικών ουσιών στο χώρο. Υποχρεωτικά θα πρέπει να διαθέτουν σύστημα προώθησης του εξερχόμενου αέρα στο εξωτερικό περιβάλλον και σε απόσταση ασφαλείας από τις εγκαταστάσεις του νοσοκομείου. Επίσης, η ύπαρξη φίλτρων διήθησης του εισερχόμενου και εξερχόμενου αέρα είναι μείζονος σημασίας. Στον εξοπλισμό C-PEC που ενδείκνυται για επικίνδυνες ουσίες ανήκουν οι θάλαμοι βιολογικής ασφαλείας τάξης II, τάξης III CACI (Compounding Aseptic Containment Isolators), οι οποίοι πληρούν τις προαναφερόμενες προϋποθέσεις.

Θάλαμος Βιολογικής Ασφαλείας C-PEC

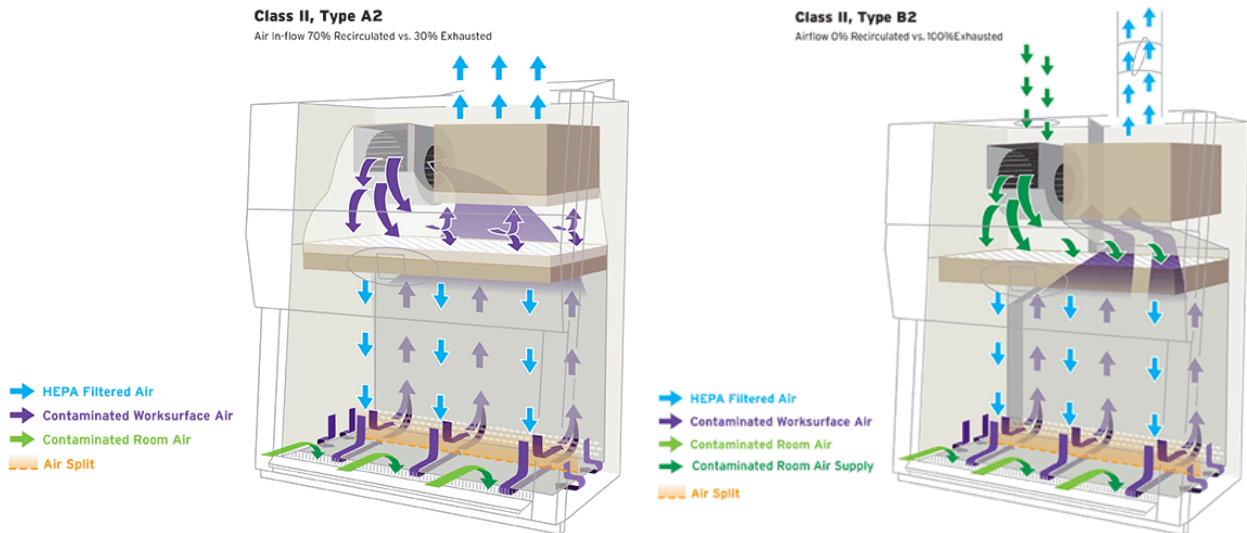


Εικόνα 2. Κατηγοριοποίηση θαλάμων βιολογικής ασφαλείας, [12].

Όσον αφορά στους θαλάμους βιολογικής ασφαλείας, αποτελούν εργαστηριακούς θαλάμους ρεύματος αέρα κάθετης νηματικής ροής, με φίλτρα HEPA (LAFH – Laminar Air Flow HEPA) για τη διήθηση του αέρα. Οι θάλαμοι με οριζόντια νηματική ροή απαγορεύονται για την παραγωγή στειρών διαλυμάτων κυτταροτοξικών φαρμάκων, καθώς δεδομένης της τοξικότητας των ουσιών, θέτουν σε κίνδυνο την υγεία του προσωπικού.

Οι θάλαμοι βιολογικής ασφαλείας χωρίζονται σε τρεις τάξεις I, II, III, με κριτήρια όπως η ροή και η εσωτερική ανακύκλωση του αέρα, τα φίλτρα καθαρότητας διακινούμενου αέρα, ή το ποσοστό αέρα που αποβάλλεται στο εξωτερικό περιβάλλον, Εικόνα 2. Οι τάξεις αυτές σχετίζονται με τον βαθμό ασφαλείας που προσφέρει ο θάλαμος στο προϊόν και στον παρασκευαστή. Όπως προαναφέρθηκε, για την παρασκευή κυτταροτοξικών διαλυμάτων επιβάλλεται η χρήση θαλάμων βιολογικής ασφαλείας τάξης II ή III.

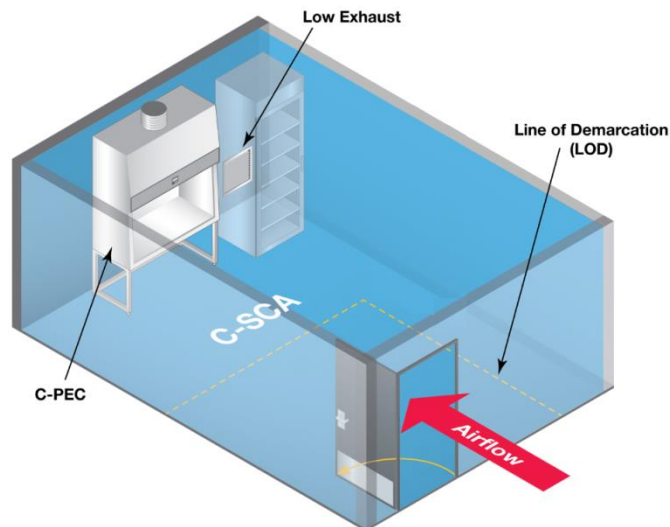
Αναλυτικότερα, οι θάλαμοι τάξεως II προσφέρουν ασφάλεια τόσο στον εργαζόμενο όσο και στο προϊόν και στον χώρο εργασίας, Εικόνα 3. Η μπροστινή πλευρά, εκεί όπου στέκεται ο παρασκευαστής, καλύπτεται, όχι εξ' ολοκλήρου, από τζάμι, έτσι ώστε να διευκολύνεται η εργασία, αλλά παράλληλα να προστατεύεται και ο εργαζόμενος. Οι άλλες τρεις πλευρές καλύπτονται ερμητικά με τζάμι. Οι θάλαμοι τάξης II χωρίζονται σε τέσσερις υποκατηγορίες, A1, A2, B1, B2. Οι θάλαμοι της υποκατηγορίας A, δεν είναι κατάλληλοι για τη χρήση πτητικών τοξικών ουσιών, εκτός και αν εφοδιαστούν με ειδικό εξοπλισμό. Αντιθέτως, οι θάλαμοι της υποκατηγορίας B1 (ο εισερχόμενος αέρας ανακυκλώνεται μερικώς) και B2 (ο εισερχόμενος αέρας δεν ανακυκλώνεται και ωθείται εξ' ολοκλήρου στον εξωτερικό περιβάλλοντα χώρο) είναι κατάλληλοι για προετοιμασία κυτταροτοξικών φαρμάκων.



Εικόνα 3. Λειτουργική δομή βιολογικών θαλάμων Class II type A2 & B2, [13].

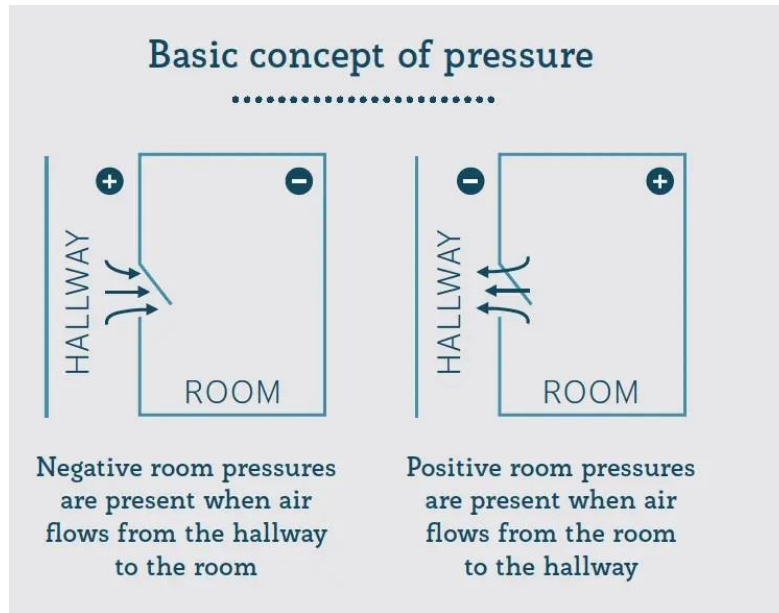
Συγκεκριμένα, οι θάλαμοι B2 επιτυγχάνουν σταθερή ταχύτητα εισερχόμενου αέρα (0,35 m/s) και διαθέτουν φίλτρα HEPA που ωθούν τον εισερχόμενο, αέρα, προς τα κάτω. Επίσης, οι θάλαμοι αυτοί εξωθούν τον αέρα του θαλάμου στην ατμόσφαιρα αφού πρώτα τον φιλτράρουν μέσω φίλτρων HEPA, χωρίς να τον ανακυκλώσουν ή να τον επιστρέφουν στο δωμάτιο εργασίας (United States Pharmacopoeia Commission, 2012).

Χαρακτηριστικά χώρου



Εικόνα 4. Τοποθέτηση θαλάμου C-PEC σε χώρο C-SEC, [14].

Όπως προαναφέρθηκε παραπάνω ο Θάλαμος Βιολογικής Ασφαλείας (C- PEC) πρέπει να είναι εγκατεστημένος σε χώρο C-SEC που εξασφαλίζει καθαρότητα αέρα τάξης ISO 7, Εικόνα 4. Η επίτευξη περιβάλλοντα χώρου βαθμίδος C (ISO 7) γίνεται με τη βοήθεια μηχανισμών διασφάλισης καθαρότητας αέρα.



Εικόνα 5. Ροή αέρα σε θάλαμο C-SEC με θετική και αρνητική πίεση, [15].

Ο χώρος παρασκευής στερίων παρεντερικών διαλυμάτων κυτταροτοξικών φαρμάκων (C-SEC) πρέπει να έχει αρνητική πίεση αέρα 2,5-7,5Pa, δηλαδή να είναι χώρος με χαμηλότερη ατμοσφαιρική πίεση από τα διπλανά δωμάτια, ώστε να αποτρέπεται η διασπορά σταγονιδίων κυτταροτοξικών παραγόντων στον περιβάλλοντα χώρο και στα υπόλοιπα δωμάτια, Εικόνα 5.



Εικόνα 6. Διάχυση του αέρα προσαγωγής στον χώρο διάλυσης κυτταροτοξικών φαρμάκων, [16].

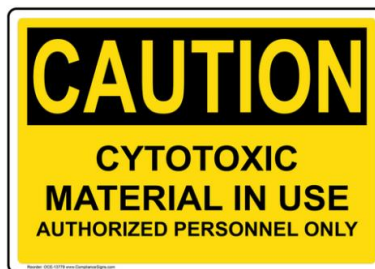
Τα σημεία εισροής αέρα στον χώρο πρέπει να βρίσκονται αρκετά ψηλότερα από το επίπεδο του εδάφους, Εικόνα 6. Ακόμα, απαιτείται η προ διήθηση του αέρα μέσω φίλτρων, ώστε να κατακρατούνται τα μεγάλα σωματίδια, προστατεύοντας τους κυρίως ηθμούς που παρεμβάλλονται αργότερα στη ροή του αέρα. Οι κύριοι ηθμοί, υψηλής διηθητικής ικανότητας (φίλτρα HEPA, High Efficiency Particulate Air), εξασφαλίζουν ακριβέστερο φιλτράρισμα του αέρα και θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο σημείο εισόδου του αέρα στο χώρο. Επίσης, η ελάχιστη αλλαγή αέρα (ACPH Air Changes Per Hour) που απαιτείται για τον χώρο παρασκευής είναι 30 φορές την ώρα, [8].

Αναφορικά με τον εξερχόμενο από το δωμάτιο αέρα, πρέπει να χρησιμοποιούνται φίλτρα HEPA, ώστε να μειωθεί το ποσοστό εξαγωγής μολυσμένου αέρα στο περιβάλλον. Ωστόσο, υπάρχουν αντικαρκινικά φάρμακα που έχουν την ιδιότητα εξαέρωσης και εν συνεχεία διάχυσης, μέσω φίλτρων HEPA. Για τον λόγο αυτό μπορεί να τοποθετηθούν φίλτρα ενεργού άνθρακα, ώστε να παγιδεύονται αυτές οι ουσίες. Το σημείο εξαγωγής του αέρα προς το εξωτερικό περιβάλλον πρέπει να βρίσκεται 2 μέτρα ψηλότερα από το πλησιέστερο κτίριο.

Αναγκαία είναι η ρύθμιση θερμοκρασίας και υγρασίας του χώρου. Πιο συγκεκριμένα, για να αποφευχθεί η μικροβιακή επιμόλυνση και παράλληλα να δημιουργηθεί ένα άνετο εργασιακό περιβάλλον, πρέπει η θερμοκρασία να ρυθμίζεται μεταξύ 18 και 22 °C. Αντίστοιχα, η υγρασία πρέπει να ελέγχεται έτσι ώστε να εξασφαλίζονται καλές συνθήκες εργασίας (το εύρος υγρασίας για δημιουργία άνετου εργασιακού περιβάλλοντος είναι 30% έως 70%) και να αποφεύγεται η διάβρωση οποιασδήποτε επιφάνειας. Επίσης, όσον αφορά στον φωτισμό του χώρου, το δωμάτιο πρέπει να φωτίζεται από το φως της ημέρας και από τεχνητό φως, ενώ τα υπάρχοντα παράθυρα μπορούν να χρησιμεύουν και ως οδοί διαφυγής. Ακόμη, θα πρέπει να υπάρχει επιλογή μερικής ή ολικής κάλυψης του παραθύρου, ώστε να προστατεύονται τα σκευάσματα από το ηλιακό φως, όταν πρόκειται για φωτοευαίσθητες ουσίες, [17].

Επιπροσθέτως, ο χώρος πρέπει να είναι έτσι σχεδιασμένος, ώστε να επιτρέπει την εύκολη πρόσβαση του προσωπικού στον εξοπλισμό. Οι επιφάνειες πρέπει να είναι σχεδιασμένες με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται η διάχυση και η συσσώρευση σωματιδίων στον χώρο, αλλά και να διευκολύνεται η καθαριότητα. Επί παραδείγματι, οι τοίχοι πρέπει να είναι επενδεδυμένοι με λεία και ανθεκτική επιφάνεια και το πάτωμα να μην έχει ασυνέχειες (πχ. πλακάκια). Ο φωτισμός πρέπει να βρίσκεται σε εσοχή στο ταβάνι και το δωμάτιο να περιέχει όσο το δυνατόν λιγότερες προεξοχές, [2] [17].

Στον εξοπλισμό του χώρου, εκτός από τη συσκευή C- PEC (θάλαμος βιολογικής ασφάλειας), πρέπει να υπάρχουν επιφάνειες εργασίας (ιδανικά από ανοξείδωτο ατσάλι), καθίσματα από υλικό που καθαρίζεται εύκολα, ενδοεπικοινωνία, αλλά και χώροι φύλαξης περιορισμένης ποσότητας υλικών, όπως ντουλάπια με ράφια που διαθέτουν μηχανισμό προστασίας των προϊόντων από πτώση (υπερυψωμένη προεξοχή). Απαραίτητοι είναι οι κάδοι απορριμμάτων κυτταροτοξικών ουσιών, και συνίσταται η ύπαρξη μηχανήματος σφράγισης των σάκων όπου απορρίπτονται τα χημειοθεραπευτικά απόβλητα. Ακόμη, επιτρέπεται η ύπαρξη ψυγείου για την προσωρινή αποθήκευση τελικών προϊόντων (Barth & al., 2009). Απαραίτητο είναι το κουτί απολύμανσης και αντιμετώπισης ατυχημάτων. Ωστόσο, πηγές νερού, όπως νεροχύτης ή αποχέτευση δαπέδου, δεν επιτρέπεται να υπάρχουν στον χώρο παρασκευής. Ακόμη, στον χώρο αυτόν απαγορεύεται η κατανάλωση τροφίμων ή ποτών. Παράλληλα, δεδομένης της διασποράς σωματιδίων από χαρτί, επιτρέπεται η είσοδος μόνο των χάρτινων συσκευασιών που είναι απαραίτητες για τη διαδικασία ανασύστασης και παραγωγής στείρων διαλυμάτων, [2] [8] [17].



Εικόνα 7. Πινακίδα επισημάνσης χρήσης κυτταροτοξικών φαρμάκων, [18].

Τέλος, επιβάλλεται η ύπαρξη προειδοποιητικών επισημάνσεων κινδύνου και περιορισμού εισόδου. Στην πόρτα του δωματίου πρέπει να υπάρχει η ένδειξη χρήσης κυτταροτοξικών ουσιών και η ακόλουθη επιγραφή: «Χώρος προετοιμασίας κυτταροτοξικών φαρμάκων. Η πρόσβαση επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό» Εικόνα 7.

Διαστάσεις χώρου παρασκευής στείρων διαλυμάτων κυτταροτοξικών φαρμάκων

Οι διατάξεις ορίζουν και τις διαστάσεις του χώρου και τις αποστάσεις μεταξύ των αντικειμένων. Οι ελάχιστες προϋποθέσεις σχετικά με το ύψος, μέγεθος και τον ελεύθερο χώρο του δωματίου είναι οι εξής:

- Επιφάνεια δωματίου: τουλάχιστον 10 m²

- Ύψος δωματίου: 2,50 m
- Ο χώρος γύρω από τον θάλαμο βιολογικής ασφαλείας, όπου κινείται το προσωπικό, πρέπει να είναι τουλάχιστον 1,5 m² και όχι στενότερο από 1 m σε πλάτος.
- Οι ελάχιστες αποστάσεις μεταξύ του θαλάμου διάλυσης και των λοιπών αντικειμένων-τοιχών του δωματίου περιγράφονται στον πίνακα: 4

Πίνακας: 4. Αποστάσεις στο χώρο παραγωγής στείρων διαλυμάτων κυτταροτοξικών φαρμάκων

	Απόσταση από το θάλαμο διάλυσης (m)
Προσκείμενοι τοίχοι και κολώνες	0,3
Προσκείμενοι χώροι εργασίας	1,0
Πόρτα	1,0
Απέναντι τοίχος	2,0
Απέναντι χώροι εργασίας	1,5
Απέναντι πόρτα	1,5
Ελεύθερη ζώνη γύρω από το θάλαμο	1

Συνεπώς, η διάταξη και η επίπλωση του χώρου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις προαναφερθείσες προδιαγραφές. Ο δε αριθμός των ατόμων που βρίσκονται στο δωμάτιο διάλυσης, κατά τη διάρκεια παρασκευής παρεντερικών διαλυμάτων χημειοθεραπευτικών φαρμάκων, πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο δυνατό.

Εισαγωγή υλικών στον χώρο παρασκευής στείρων διαλυμάτων

Όσον αφορά στην εισαγωγή του εξοπλισμού στον χώρο παρασκευής στείρων διαλυμάτων, επιτυγχάνεται με τη χρήση ειδικών μηχανισμών που εμποδίζουν την άμεση επαφή και τοποθετούνται μεταξύ του χώρου παρασκευής διαλυμάτων κυτταροτοξικών φαρμάκων και των υπόλοιπων χώρων. Ένας τέτοιος μηχανισμός είναι το δίθυρο παράθυρο επικοινωνίας, Εικόνα 8. Πρόκειται για μία θήκη-κουτί, ενσωματωμένη στον τοίχο που χωρίζει τα δύο δωμάτια. Αποτελείται από δύο πόρτες, μία σε κάθε πλευρά, οι οποίες κλείνουν αεροστεγώς, ενώ εμποδίζεται το ταυτόχρονο άνοιγμά τους, ώστε να αποφευχθεί η μεταφορά μολυσμένου αέρα στο καθαρό δωμάτιο «air lock system». Ακόμη, εκτός από την επιφάνεια τοποθέτησης αντικειμένων που βρίσκεται στο εσωτερικό τους, διαθέτουν και φίλτρα HEPA για την απαραίτητη διήθηση του αέρα, ώστε να αποφευχθεί η επιμόλυνση του καθαρού χώρου. Επίσης, ενδείκνυται η χρήση δύο δίθυρων παραθύρων, ένα για την είσοδο του εξοπλισμού και ένα για την έξοδο αντικειμένων από τον χώρο, για την ελαχιστοποίηση των επιμολύνσεων, [1] [2].



Εικόνα 8. Θυρίδα εισαγωγής υλικών, [19].

Προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός

Ο προστατευτικός εξοπλισμός απαιτείται τόσο για τη διαφύλαξη της στείροτητας του τελικού προϊόντος, όσο και για την προφύλαξη των εργαζομένων. Πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την παρασκευή των διαλυμάτων, αλλά και κατά τη διάρκεια επαφής με οποιαδήποτε επικίνδυνη ουσία, όπως το άνοιγμα της συσκευασίας του κυτταροτοξικού φαρμάκου, τη διαχείριση των φιαλιδίων και του τελικού προϊόντος, την τιτλοδότηση των περιεκτών και την απόρριψη των αποβλήτων. Ο προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός περιλαμβάνει γάντια, ποδιά, μπότες ή ποδονάρια, μάσκα, κάλυμμα μαλλιών και προστασία ματιών με εργαστηριακά γυαλιά. Η επιλογή του προστατευτικού εξοπλισμού είναι ανάλογη με τη βαθμίδα στείροτητας αέρα που χαρακτηρίζει το δωμάτιο, [2] [1].

Έλεγχος εγκαταστάσεων και εξοπλισμού

Η μονάδα παραγωγής στείρων διαλυμάτων κυτταροτοξικών φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένου του εξοπλισμού και των εγκαταστάσεων, πρέπει να ελέγχεται, ώστε να εξασφαλίζεται η άρτια λειτουργία του χώρου. Το πρόγραμμα ελέγχου πρέπει να είναι συνεχές και καθορισμένο από συγκεκριμένο πρωτόκολλο (SOPs - Standard Operating Procedures) που θα εξασφαλίζει τη σωστή διεξαγωγή του ελέγχου. Το μικροβιακό και σωματιδιακό φορτίο, τα φίλτρα HEPA, η σύσταση του αέρα και η πίεση αυτού είναι παράμετροι που πρέπει να εξετάζονται. Επίσης, οπτικός έλεγχος των επιφανειών ή των αρμών είναι απαραίτητος για τον εντοπισμό οποιασδήποτε καταστροφής.

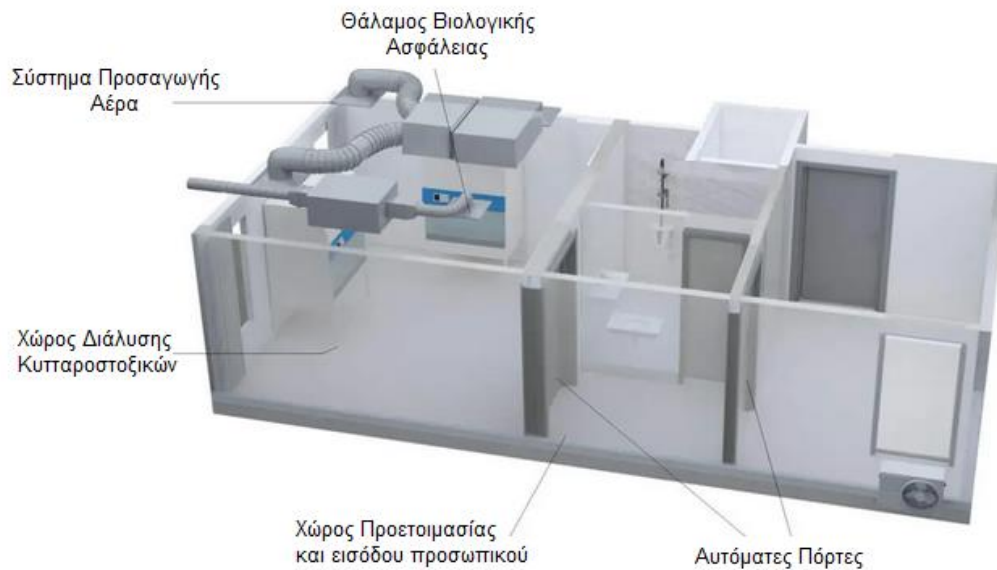
Η σύσταση λίστας ελέγχου είναι σημαντική για να αξιολογηθεί επαρκώς ο χώρος, πριν την καθημερινή εργασία. Επί παραδείγματι, αναφορικά με τον αέρα του δωματίου διάλυσης, πρέπει να ελέγχεται η πίεση του αέρα με τη χρήση μανομέτρων και συναγεμίων, ώστε να ειδοποιείται το προσωπικό όταν υπάρξει διαφοροποίηση στην πίεση. Ακόμη, το σωματιδιακό φορτίο του αέρα, καθώς επίσης και η ταχύτητα αυτού, πρέπει να μετράται σε τακτική βάση. Καθημερινή δειγματοληψία για ενεργό και παθητικό μικροβιακό έλεγχο του αέρα κρίνεται απαραίτητη. Τέλος, ο μικροβιολογικός έλεγχος των επιφανειών είναι εξίσου σημαντικός. Στον Πίνακα: 5 που ακολουθεί παρατίθεται η συχνότητα ελέγχου των διάφορων παραμέτρων, [2] [1].

Πίνακας: 5. Ελάχιστη συχνότητα φυσικού ελέγχου

	Συχνότητα
Διαφορά πίεσης μεταξύ των δωματίων	Καθημερινά, πριν την έναρξη της εργασίας
Διαφορά πίεσης στα φίλτρα HEPA	Καθημερινά, πριν την έναρξη της εργασίας
Σωματιδιακό φορτίο	Ετησίως, δείγμα σε κατάσταση ηρεμίας και σε κατάσταση λειτουργίας
Αλλαγή στον αέρα δωματίου/ανά ώρα	Ετησίως
Ταχύτητα αέρα	Ετησίως
Έλεγχος κατάσταση φίλτρων HEPA	Ετησίως
Isolators: <ul style="list-style-type: none"> Κατάσταση γαντιών Διαφορά πίεσης ανάμεσα στα φίλτρα HEPA Πίεση του μονωτή (φορώντας τα γάντια) 	<ul style="list-style-type: none"> Οπτικός έλεγχος πριν τη χρήση Καθημερινά, πριν την έναρξη εργασίας Εβδομαδιαίως

1.3.2 Χώρος προετοιμασίας και αποθήκευσης υλικού πριν την είσοδο στη μονάδα παραγωγής στείρων ενδοφλέβιων κυτταροτοξικών φαρμάκων «make-ready area» ή «ante-room»

Ο χώρος προετοιμασίας πρέπει να αποτελεί το μοναδικό δωμάτιο με πρόσβαση στο χώρο παρασκευής στείρων διαλυμάτων. Είναι ο χώρος όπου παρέχεται η δυνατότητα καθαρισμού χεριών, απολύμανσης προϊόντων και χρήσης προστατευτικού εξοπλισμού. Επίσης, εξυπηρετεί ως χώρος διαχωρισμού του δωματίου παρασκευής (buffer room) από άλλους χώρους του νοσοκομείου, λιγότερο καθαρούς, μέσω φυσικών ορίων, όπως είναι τοίχοι, παράθυρα και πόρτες, [1] [2], Εικόνα 9.



Εικόνα 9. Κεντρική Μονάδα Διάλυσης Κυτταροτοξικών Φαρμάκων, [20].

Σύμφωνα με την Αμερικάνικη Φαρμακοποιία, στο πλαίσιο διατήρησης του χώρου ασφαλούς, ως προς τη διαφύλαξη των προϊόντων από μικροβιακή μόλυνση, επιβάλλεται η ύπαρξη φίλτρων HEPA για την απαραίτητη διήθηση του αέρα. Ιδανικά, η καθαρότητα του αέρα πρέπει να αντιστοιχεί, το λιγότερο, σε ISO Class 7 δεδομένου ότι οδηγεί σε δωμάτιο αρνητικής πίεσης. Ακόμη, η ελάχιστη αλλαγή αέρα που απαιτείται είναι 30 φορές την ώρα, ενώ η πίεση του δωματίου πρέπει να είναι αρνητική. Η πίεση μεταξύ ante-room και λουιτών χώρων του νοσοκομείου δεν πρέπει να ξεπερνάει τα 2 Pa (0,01 inches water column), [8].

Όσον αφορά στον εξοπλισμό του χώρου, δεδομένου ότι στο χώρο αυτό εναποτίθενται τα ρούχα εργασίας του προσωπικού, ώστε να γίνει χρήση του προστατευτικού εξοπλισμού, ενδείκνυται η ύπαρξη ευδιάκριτων διαχωριστικών ανάμεσα στη «βρώμικη πλευρά» εναπόθεσης των «πολιτικών» ρούχων και την «καθαρή πλευρά» χρήσης του προστατευτικού εξοπλισμού. Ο διαχωρισμός πρέπει να γίνεται μέσω «step-over barriers», όπως είναι μια ορατή γραμμή στο πάτωμα ή ιδανικά, με έναν πάγκο-κάθισμα. Στο συγκεκριμένο σημείο συναλλαγής πρέπει να υπάρχουν ερμάρια για την τοποθέτηση των «πολιτικών» ρούχων, των ηλεκτρονικών συσκευών και των κοσμημάτων και κρεμάστρες, ενώ στην «καθαρή» πλευρά απαραίτητη είναι η ύπαρξη ολόσωμου καθρέφτη ώστε να ελέγχεται η σωστή χρήση της ενδυμασίας, [1].

Οι επιφάνειες του ante-room, όπως και στο buffer room, πρέπει να είναι λείες, χωρίς ρωγμές, κοιλότητες και ασυνέχειες κι επίσης, εύκολες στο καθάρισμα. Οι τοίχοι και το ταβάνι πρέπει να είναι είτε από πλαστικό, είτε από εποξειδική γυψοσανίδα. Το πάτωμα πρέπει να είναι από βινύλιο και να καλύπτει τις γωνίες καθώς ανεβαίνει προς τον τοίχο, έτσι ώστε να διευκολύνεται το καθάρισμά του. Οι επιφάνειες εργασίας πρέπει ιδανικά να είναι από ανοξείδωτο ατσάλι αλλά και οποιοδήποτε υλικό χωρίς πόρους που καθαρίζεται εύκολα, [17].

Όσον αφορά στις πόρτες του δωματίου, δεν πρέπει να ανοίγουν ταυτόχρονα, ώστε να αποφεύγεται η αλλαγή ροής του αέρα και η επιμόλυνσή του. Ιδανικά, θα πρέπει οι πόρτες να είναι εφοδιασμένες με ηχητικό και οπτικό

συναγερμό για να αποφευχθεί το ταυτόχρονο άνοιγμα των θυρών. Επίσης, υπάρχει και η επιλογή ηλεκτρονικού συστήματος θυρών διαχωρισμού μεταξύ των δωματίων. Ωστόσο, σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να υπάρχει κουμπί έκτακτης ανάγκης, ώστε να εξασφαλιστεί η δυνατότητα επείγουσας αποχώρησης του προσωπικού από το buffer room. Επιπροσθέτως, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται η οπτική επαφή ανάμεσα στα δωμάτια, με χρήση τζαμιού στις πόρτες. Σχετικά με την έξοδο του προσωπικού από το buffer room στο ante room θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή. Ενδείκνυται ο διαχωρισμός του χώρου με ξεχωριστές ζώνες κυκλοφορίας, διευκρινίζοντας έτσι και το σημείο απόρριψης του προστατευτικού εξοπλισμού μετά τη χρήση. Στο πλαίσιο διαχωρισμού με ζώνες κυκλοφορίας, θα πρέπει να υπάρχει και σημείο υποδοχής των έτοιμων διαλυμάτων που παρασκευάζονται στο buffer room. Στο σημείο αυτό θα επικολλάται η ετικέτα που θα φέρει στοιχεία όπως ημερομηνία, όνομα ασθενούς, όνομα φαρμάκου, δόση, ρυθμό έγχυσης καθώς επίσης και την ένδειξη «Κυτταροτοξικά» και «Να ανοιχθεί μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό». Παράλληλα, τα φωτοευαίσθητα διαλύματα τυλίγονται με ειδικό κάλυμμα πριν τοποθετηθεί πάνω τους η ετικέτα), [1] [17].

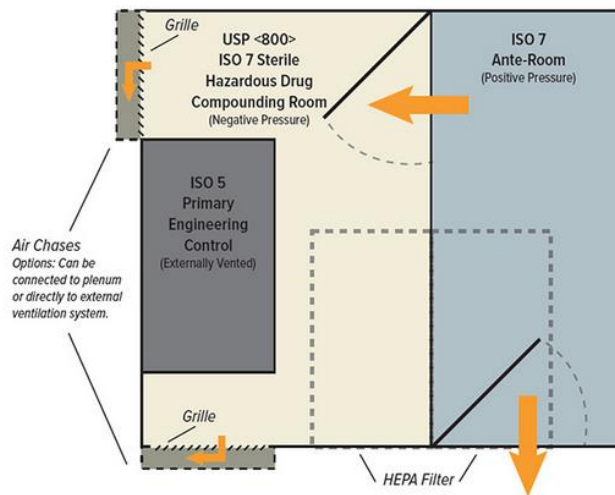
1.3.3 Χώρος γραφειοκρατικών διαδικασιών «documentation area»

Το δωμάτιο αυτό αποτελεί το γραφείο της μονάδας παραγωγής στείρων κυτταροτοξικών φαρμάκων. Εκεί λαμβάνει χώρα η παραλαβή των συνταγών που αφορούν στους ασθενείς, γίνεται η καταγραφή των απαραίτητων στοιχείων, η εκτύπωση των ετικετών και δίνεται η δυνατότητα επικοινωνίας με τους υπόλοιπους χώρους του νοσοκομείου. Περιλαμβάνει επίπλωση, εγκαταστάσεις και τεχνικό εξοπλισμό, όπως είναι γραφείο, τηλέφωνο, φαξ, εκτυπωτή, ενδοεπικοινωνία, ράφια- βιβλιοθήκη, συρτάρια και ηλεκτρονικό υπολογιστή.

2. Απαραίτητος Μηχανολογικός εξοπλισμός για την υλοποίηση του Συστήματος

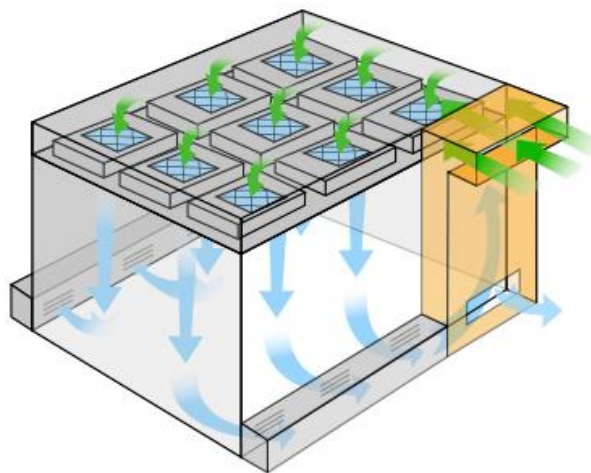
Με βάση τις προαναφερθείσες απαιτήσεις και προδιαγραφές στην παρούσα διπλωματική εργασία θα μελετηθεί μία κεντρική μονάδα διάλυσης κυτταροτοξικών φαρμάκων η οποία θα αποτελείται από τρεις χώρους:

- Τον χώρο παρασκευής στείρων ενδοφλέβιων διαλυμάτων κυτταροτοξικών φαρμάκων (Preparation Area), αρνητικής πίεσης ως προς τον χώρο των γραφείων (π.χ. 5Pa).
- Τον χώρο προετοιμασίας και αποθήκευσης υλικού πριν την είσοδο στη μονάδα παραγωγής στείρων ενδοφλέβιων κυτταροτοξικών φαρμάκων «make-ready area» ή «ante-room», θετικής πίεσης ως προς τον χώρο των γραφείων (π.χ. 15Pa)
- Τον χώρο γραφειοκρατικών διαδικασιών «documentation area», ο οποίος θα είναι αδιαβάθμητος δηλαδή θα έχει ατμοσφαιρική πίεση.



Εικόνα 10. Προτεινόμενη Διαρρύθμιση χώρων, [21].

Ο σχεδιασμός αυτός είναι σύμφωνος με τον προτεινόμενο σχεδιασμό από την Αμερικανική Φαρμακοποιία, Εικόνα 10, [8].

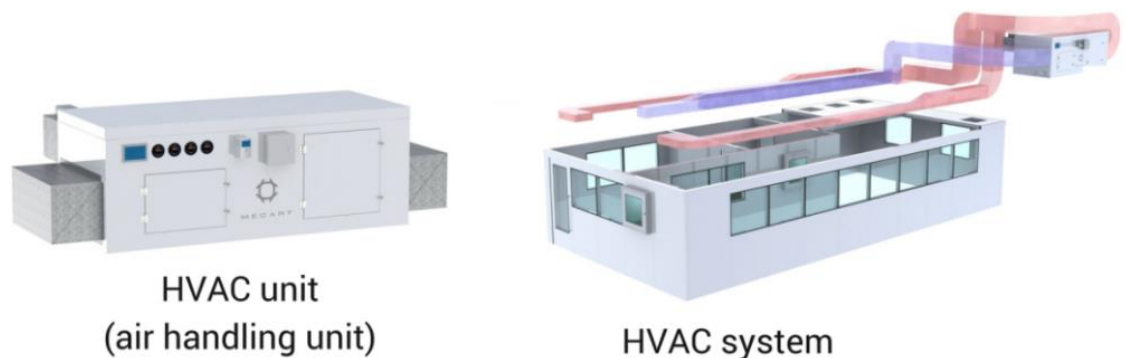


Εικόνα 11. Ροή αέρα στον χώρο διάλυσης, [22].

Στην Εικόνα 11 φαίνεται η ροή αέρα στον χώρο διάλυσης κυτταροτοξικών φαρμάκων, η ποσότητα του αέρα προσαγωγής (πράσινη ροή αέρα) είναι μικρότερη από αυτήν του αέρα απαγωγής (γαλάζια ροή αέρα) για να διατηρείται ο χώρος σε αρνητική πίεση.

2.1 Η μονάδα διαχείρισης αέρα (AHU Air Handling Unit)

Ο βασικός μηχανολογικός εξοπλισμός που απαιτείται για την επίτευξη των απαιτήσεων είναι η κεντρική κλιματιστική μονάδα. Ο κλιματισμός αναφέρεται στους τομείς της θέρμανσης (Heating), του αερισμού (Ventilation) και της ψύξης (Air Conditioning) με αποτέλεσμα πολύ συχνά να αναφέρονται ως μονάδες HVAC, Εικόνα 12.



Εικόνα 12. Κεντρική κλιματιστική μονάδα HVAC και HVAC System, [23].

Η μονάδα διαχείρισης αέρα HVAC (AHU) ενός καθαρού δωματίου (cleanroom) θα πρέπει να ελέγχει την θερμοκρασία και την υγρασία με μεγάλη ακρίβεια έτσι ώστε να επιταχύνονται οι επιθυμητές συνθήκες σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Τα συστήματα HVAC cleanroom διαφοροποιούνται από τα συμβατικά συστήματα λόγω της αυξημένης παροχής αέρα, των μοτίβων ροής του αέρα, της χρήσης φίλτρων υψηλής απόδοσης και της πίεσης των δωματίων. Η αυξημένη παροχή αέρα έχει ως αποτέλεσμα περισσότερες αλλαγές αέρα ανά ώρα. Συγκριτικά, σε ένα συμβατικό σύστημα HVAC πραγματοποιούνται συνήθως δύο έως τέσσερις αλλαγές αέρα ανά ώρα, ενώ σε ένα σύστημα HVAC Cleanroom μπορεί να κυμαίνεται από 15 έως 250 [23].

Ο σχεδιασμός ενός συστήματος HVAC Cleanroom απαιτεί γνώση κανονισμών, κατευθυντήριων γραμμών για το επίπεδο καθαριότητας, ροής αέρα, πίεσης χώρου, έλεγχο θερμοκρασίας, έλεγχο υγρασίας και καταγραφή των διεργασιών που λαμβάνουν χώρα στο εσωτερικό. Οι αγωγοί εξαερισμού είναι επίσης διαφορετικοί και απαιτούν γνώσεις μηχανικής. Πολύ συχνά συγχέονται τα συστήματα HVAC και οι μονάδες διαχείρισης αέρα HVAC (AHU). Το σύστημα HVAC είναι, όπως δηλώνει το όνομά του, ολόκληρο το σύστημα, το οποίο περιλαμβάνει τη μονάδα διαχείρισης αέρα, αλλά και τους αεραγωγούς, τα συστήματα διάχυση αέρα, τα φίλτρα HEPA, το σύστημα επιστροφή αέρα και το σύστημα ελέγχου και παρακολούθησης.

Η μονάδα διαχείρισης αέρα HVAC (AHU) είναι απλώς το μέρος στο οποίο ο αέρας θερμαίνεται, φιλτράρεται και ψύχεται. Η μονάδα διαχείρισης αέρα HVAC (AHU) περιλαμβάνει τους ανεμιστήρες προσαγωγής και απαγωγής αέρα, ηλεκτρική αντίσταση θέρμανσης ή στοιχείο (εναλλάκτη) ζεστού νερού για θέρμανσης του αέρα, στοιχείο νερού για ψύξη, στοιχείο κρύου νερού για αφύγρανση, και υγραντήρα, Εικόνα 13.



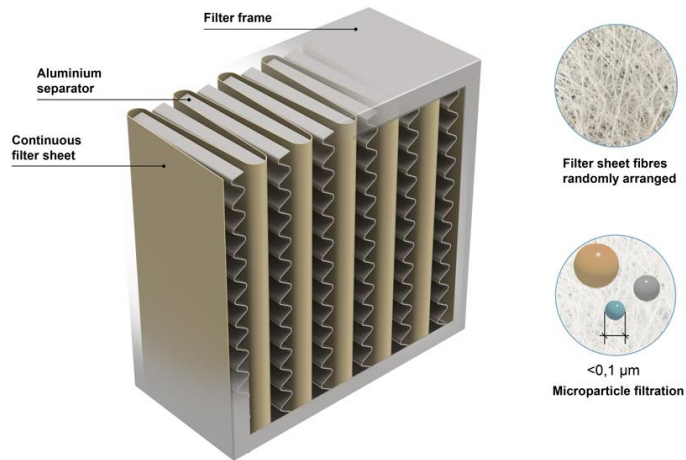
Εικόνα 13. Μονάδα διαχείρισης αέρα (AHU)

Ο Εναλλάκτης αέρα-αέρα σε συνδυασμό με τα Damper ανακυκλοφορίας, προσαγωγής και απαγωγής αέρα χρησιμοποιούνται για την ανάκτησης θερμότητας, η οποία επιτυγχάνεται με την εναλλαγή θερμότητας μεταξύ νωπού και απορριπτόμενου αέρα.



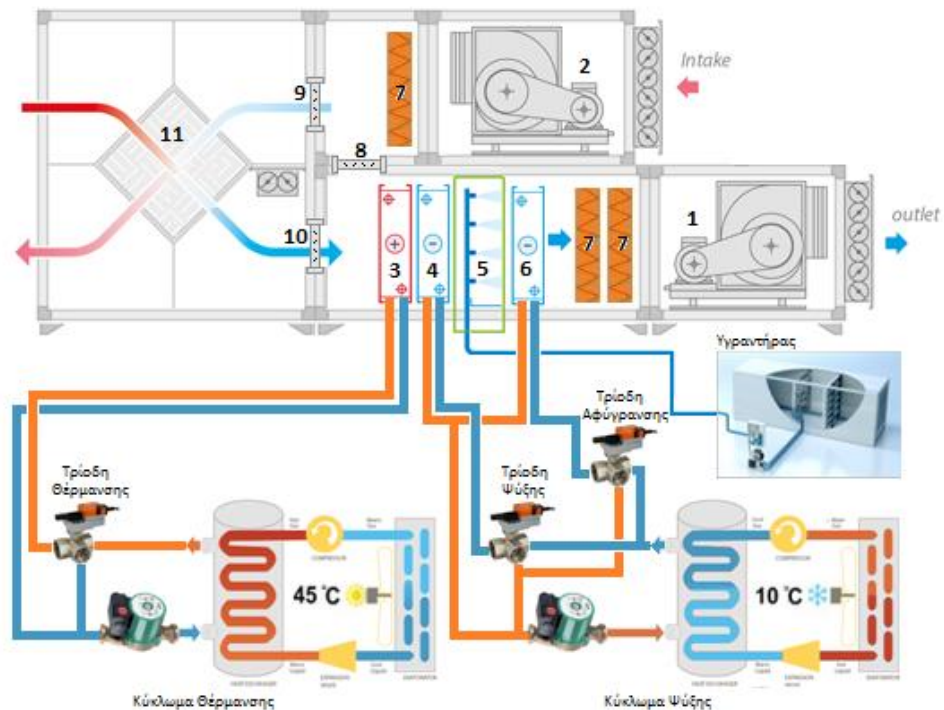
Εικόνα 14. Ελεγκτής Inverter, [24].

Η μονάδα διαθέτει ελεγκτή, που συνήθως είναι PID, για τον έλεγχο των Damper με έλεγχο της θερμοκρασίας του νωπού αέρα και του αέρα απαγωγής. Επίσης διαθέτει inverters για τον έλεγχο της ταχύτητας των ανεμιστήρων προσαγωγής και απαγωγής, Εικόνα 14.



Εικόνα 15. Δομή φίλτρου HEPA, [25].

Το επιθυμητό επίπεδο της καθαρότητας του αέρα μπορεί να επιτευχθεί με την χρήση κατάλληλης συστοιχίας φίλτρων HEPA, Εικόνα 15. Τα φίλτρα HEPA είναι αποτελεσματικά αφαιρώντας το 99,97% σωματιδίων μεγαλύτερων από 0,3 μm, περιλαμβάνουν πλισέ «πακέτα» χαρτιού fiber glass με διαχωριστές από αλουμίνιο ή χαρτί craft, σφραγισμένα σε ξύλινο ή μεταλλικό πλαίσιο. Ο έλεγχος τους πραγματοποιείται με μέτρηση της συγκέντρωσης των σωματιδίων στον χώρο παρασκευής κυτταροτοξικών φαρμάκων της κεντρικής μονάδας διάλυσης.



Εικόνα 16. Σύνδεση συστήματος HVAC με υποσυστήματα

Το σύστημα διαχείρισης αέρα (AHU) είναι απαραίτητο να τροφοδοτηθεί με ζεστό νερό για την θέρμανση και κρύο νερό για την ψύξη και την αφύγρανση, Εικόνα 16. Δύο αντλίες θερμότητας μπορούν να διατηρούν σε κατάλληλη θερμοκρασία δύο δοχεία αδρανείας, ένα για παροχή ζεστού νερού και ένα για κρύο. Δύο κυκλοφορητές θα χρησιμοποιηθούν για την προώθηση του ζεστού και κρύου νερού στα αντίστοιχα κυκλώματα της μονάδας διαχείρισης αέρα. Οι επιθυμητές θερμοκρασίες μπορούν να επιτευχθούν με τον ακριβή έλεγχο της ποσότητας του νερού που διοχετεύεται στα στοιχεία της μονάδας HVAC διαμέσου τρίοδων βαλβίδων ανακυκλοφορίας.

Όπως έχει αναφερθεί η αφύγρανση του παρεχόμενου αέρα επιτυγχάνεται με την χρήση ψυκτικού κυκλώματος κατάλληλα ρυθμισμένου. Για την ύγρανση του αέρα χρησιμοποιείται νέφος νερού που ψεκάζεται στο κύκλωμα του αέρα. Μια μονάδα ελέγχου ρυθμίζει την ποσότητα του νερού που ψεκάζεται έτσι ώστε η υγρασία του αέρα προσαγωγής να έχει την επιθυμητή τιμή.

2.2 Μονάδες του συστήματος HVAC

Εκτός από την μονάδα διαχείρισης αέρα (AHU) ένα σύστημα HVAC περιλαμβάνει τους αεραγωγούς, τα συστήματα διάχυσης αέρα, τα φίλτρα HEPA, το σύστημα επιστροφής αέρα και το σύστημα ελέγχου και παρακολούθησης. Η επιλογή όλων των παραπάνω αποτελεί αντικείμενο μηχανολογικής μελέτης η οποία πρέπει να γίνει σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα και τις κατευθυντήρες οδηγίες.



Εικόνα 17. Διαφράγματα αέρα (Dampers), [26].

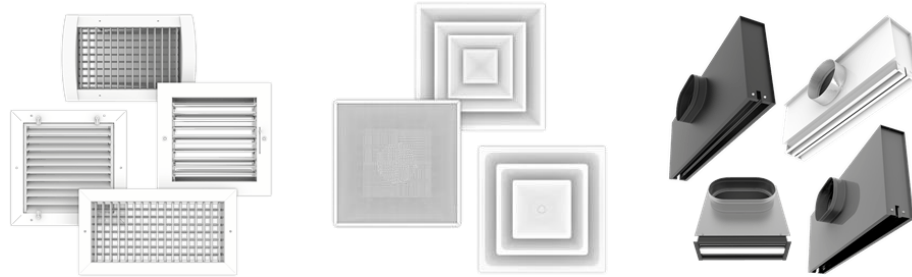
Οι απαιτήσεις των προδιαγραφών για τις πιέσεις του αέρα στους χώρους παρασκευής διαλυμάτων (Bufferroom) και προετοιμασίας (ante-room) κάνουν απαραίτητη την χρήση διαφραγμάτων αέρα (dampers) για τον περιορισμό της ποσότητας αέρα, Εικόνα 17.



Εικόνα 18. Actuators, [26].

Τα dampers μπορούν να συνδυαστούν με ενεργοποιητές (actuators) προσφέροντας εξαιρετικά ακριβή έλεγχο στην ποσότητα και την πίεση του αέρα σε κάθε χώρο, Εικόνα 18.

Η διάχυση του αέρα στους χώρους εργασίας είναι σημαντική για την επίτευξη των απαιτήσεων με βάση τα διεθνή πρότυπα και οδηγίες. Οι περιόδους κατανομής του αέρα είναι ένα βασικό αντικείμενο της μελέτης, Εικόνα 19.



Εικόνα 19. Περιόδους διάχυσης αέρα, [26].

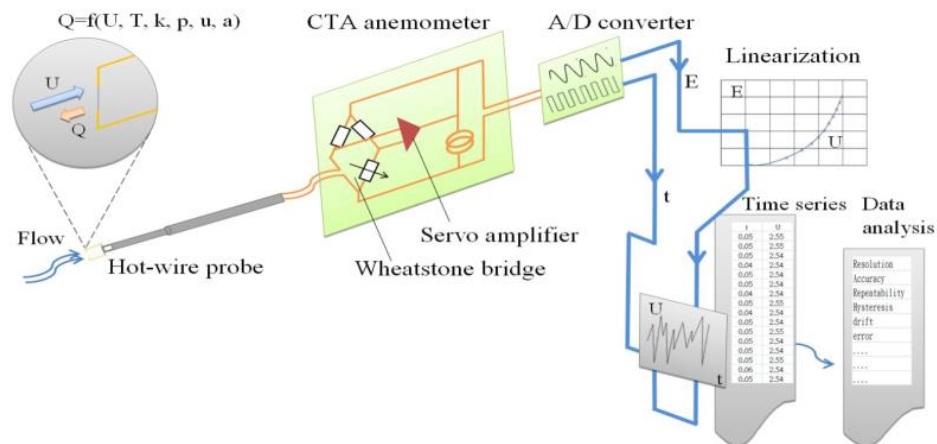
2.3 Αισθητήρες μετρήσεων

Σε ένα σύστημα HVAC είναι απαραίτητο να γίνονται μετρήσεις μεγεθών τόσο για τον έλεγχο του συστήματος όσο και για την πιστοποίηση λειτουργίας του εντός των προδιαγραφών.

Ταχύτητα ροής

Βασικό μέγεθος μέτρησης είναι η ταχύτητα ροής του αέρα και κατ' επέκταση η ποσότητα του αέρα η οποία καθορίζει και τον αριθμό εναλλαγών του αέρα στην μονάδα του χρόνου. Η ταχύτητα του αέρα σε συστήματα HVAC μπορεί να μετρηθεί με του εξής τρόπους :

- Με Θερμοανεμόμετρα, γνωστά και ως Hot-wire Sensor, που βασίζεται στην αρχή της μεταφοράς θερμότητας.



Εικόνα 20. Αρχή λειτουργίας Θερμοανεμόμπτρου, [27].

Ένας αισθητήρας σύρματος τοποθετείται στο σημείο μέτρησης και τροφοδοτείται με ηλεκτρικό ρεύμα για να θερμανθεί σε καθορισμένη θερμοκρασία (πάνω από την θερμοκρασία του αέρα). Η ροή του αέρα έχει ως αποτέλεσμα την ψύξη του σύρματος. Για να διατηρηθεί η θερμοκρασία του σύρματος σταθερή

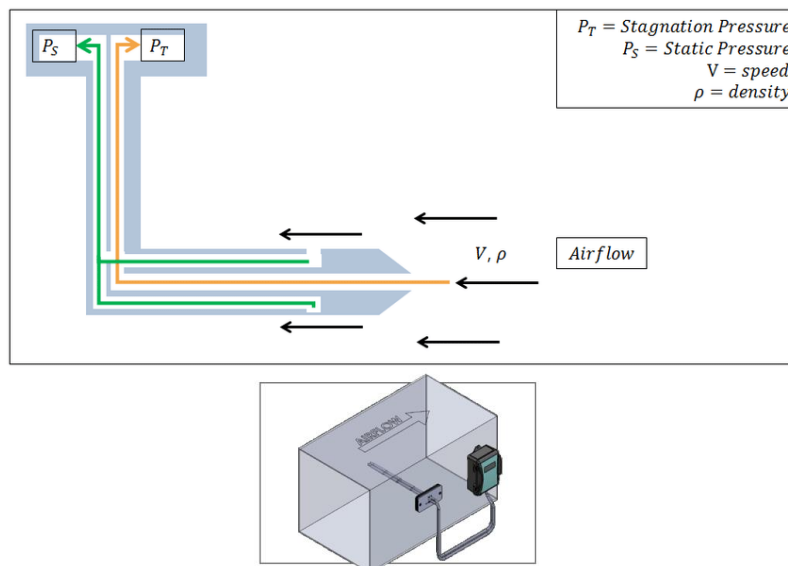
πρέπει να αυξηθεί το ηλεκτρικό ρεύμα που το διαρρέει. Η μεταβολή αυτή του ρεύματος βαθμονομείται και αντιστοιχίζεται με την ταχύτητα του αέρα στο σημείο μέτρησης, Εικόνα 21. Τα θερμοανεμόμετρα παρέχουν ακριβείς μετρήσεις σε μία περιοχή από 0.05 έως 51m/s και για θερμοκρασία αέρα έως 93°C, [28].

- Με ανεμόμετρο περιστρεφόμενων πτερυγίων, το οποίο ενσωματώνει έναν μετρητή στροφών που έχει σχεδιαστεί και βαθμονομηθεί ώστε να διαβάζει την ταχύτητα αέρα απευθείας σε m/s, Εικόνα 21.



Εικόνα 21. Αναλογικό και ψηφιακό Με ανεμόμετρο περιστρεφόμενων πτερυγίων, [29].

- Με σωλήνα Pitot που είναι μια συσκευή που εφευρέθηκε από τον Henri Pitot, έναν Γάλλο μηχανικό τον 18ο αιώνα. Είναι ευρέως γνωστός για τη μέτρηση της ταχύτητας των αεροσκαφών, της ταχύτητας των ταχύπλων και για τη μέτρηση της ροής ρευστών σε βιομηχανικές εφαρμογή.



Εικόνα 22. Αρχή λειτουργία σωλήνα Pitot, [30].

Ο σωλήνας pitot τοποθετείται αντίθετα (κάθετα) στο ρεύμα ροής του αέρα και μετρά την άμεση πίεση που προκαλεί ο αέρας στην οπή του σωλήνα. Ως αναφορά για την μέτρηση λαμβάνεται η στατική πίεση δηλαδή η πίεση που είναι παράλληλη προς το ρεύμα του αέρα. Η διαφορά μεταξύ των δύο μετρήσεων

δίνει την τιμή της δυναμικής πίεσης. Σε έναν στατικό σωλήνα pitot, η ροή Q δίνεται από τον τύπο: $Q = K\sqrt{(P_s - P_r)}$ όπου K είναι σταθερά, P_s είναι η στατική πίεση και P_r είναι η πίεση κρούσης, Εικόνα 22.

Θερμοκρασία, υγρασία και διαφορικές πιέσεις

Η μέτρηση της θερμοκρασίας, της υγρασίας και των διαφορικών πιέσεων, τόσο για τον έλεγχο του συστήματος όσο και για την πιστοποίηση, είναι απαραίτητη. Στην αγορά υπάρχει πληθώρα αισθητηρίων βιομηχανικού τύπου κατάλληλα για να εγκατασταθούν σε συστήματα HVAC Cleanroom. Οι μετρήσεις για την πιστοποίηση του συστήματος πρέπει να γίνονται από φορητά όργανα που ελέγχονται και πιστοποιούνται από εγκεκριμένα εργαστήρια διακρίβωσης.

Διοξειδίου του άνθρακα CO₂

Η μέτρηση του διοξειδίου του άνθρακα CO₂ είναι ενδεικτική για την επάρκεια του εξαερισμού σε ένα σύστημα HVAC. Αυξημένα επίπεδα CO₂ είναι ένδειξη ότι οι εναλλαγές του αέρα στην μονάδα του χρόνου πρέπει να αυξηθούν.

Συγκέντρωση των μικροσωματιδίων

Τέλος η μέτρηση στην συγκέντρωση των μικροσωματιδίων είναι απαραίτητη διότι σχετίζεται με την καθαρότητα του χώρου και κατ' επέκταση με την διαβάθμιση του κατά ISO. Η υψηλή συγκέντρωση μικροσωματιδίων επιβάλλει την αντικατάσταση των φίλτρων HEPA.

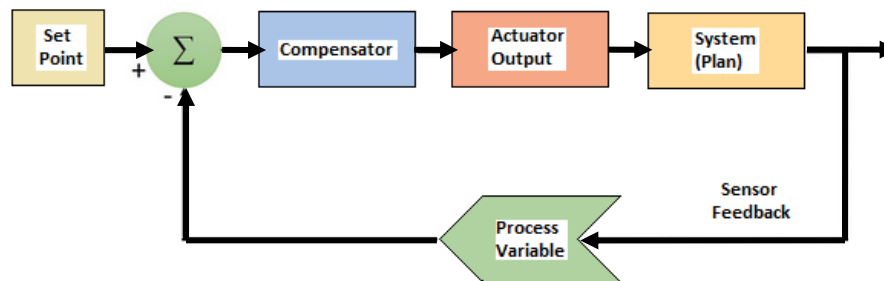
3. Θεωρητική προσέγγιση ελεγκτών PID

Ο έλεγχος PID (Proportional, Integral, Derivative) είναι ο πιο κοινός αλγόριθμος ελέγχου που χρησιμοποιείται στη βιομηχανία. Η δημοτικότητα των ελεγκτών PID μπορεί να αποδοθεί εν μέρει στην ισχυρή τους απόδοση σε ένα ευρύ φάσμα συνθηκών λειτουργίας και εν μέρει στη λειτουργική τους απλότητα η οποία επιτρέπει στους μηχανικούς να τους χειρίζονται με απλό τρόπο.

Όπως υποδηλώνει το όνομα ο αλγόριθμος PID αποτελείται από τρεις βασικούς συντελεστές τον αναλογικό (Proportional), τον παράγοντα ολοκλήρωσης (Integral) και τον παράγοντα διαφόρησης (Derivative) οι οποίοι καθορίζονται με βάση τη βέλτιστη απόκριση του συστήματος ελέγχου. Η βασική λειτουργία ενός ελεγκτή PID είναι να διαβάσει την τιμή ενός αισθητήρα που αντιστοιχεί στην τιμή της μεταβλητής έλεγχου, στη συνέχεια η διαφορά της τιμής αυτής από την επιθυμητή τιμή (set point) ορίζεται ως σφάλμα από το οποίο υπολογίζονται τελικά οι τρεις παράγοντες P, I, D. Η επιθυμητή έξοδο του ενεργοποιητή (actuator) που ρυθμίζει την μεταβλητή έλεγχου (process variable) βασίζεται στις τιμές των P, I, D, [31].

3.1 Σύστημα κλειστού βρόχου

Σε ένα τυπικό σύστημα ελέγχου, η μεταβλητή διεργασίας (process variable) είναι η παράμετρος συστήματος που πρέπει να ελεγχθεί, όπως θερμοκρασία (°C), πίεση (psi) ή ταχύτητα ροής (λίτρα/λεπτά). Ένας αισθητήρας χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της μεταβλητής διεργασίας και την παροχή ανατροφοδότησης στο σύστημα ελέγχου. Το σημείο ρύθμισης (set point) είναι η επιθυμητή τιμή ή τιμή εντολής για τη μεταβλητή διεργασίας. Σε κάθε δεδομένη στιγμή, η διαφορά μεταξύ της μεταβλητής διεργασίας και του σημείου ρύθμισης χρησιμοποιείται από τον αλγόριθμο του συστήματος ελέγχου (αντισταθμιστής) για να καθορίσει την έξοδο του ενεργοποιητή που ρυθμίζει τη μεταβλητή διεργασίας (process variable).



Εικόνα 23. Σύστημα ελέγχου κλειστού βρόχου, [31].

Για παράδειγμα σε έναν θερμαινόμενο θάλαμο, εάν η μετρούμενη θερμοκρασία είναι 100 °C και το επιθυμητό σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας (set point) είναι 120 °C, τότε η έξοδος του actuator (που καθορίζεται από τον αλγόριθμο ελέγχου) μπορεί να οδηγήσει την αντίσταση θέρμανσης. Η ενεργοποίηση της αντίστασης από τον ενεργοποιητή (actuator) (που σε αυτό το παράδειγμα μπορεί να είναι ένα solid state relay) οδηγεί σε αύξηση της μεταβλητής διεργασίας (process variable) που είναι η θερμοκρασία του θαλάμου. Αυτό είναι ένα σύστημα ελέγχου κλειστού βρόχου, επειδή η διαδικασία ανάγνωσης του αισθητήρα για την παροχή σταθερής ανάδρασης και υπολογισμού της επιθυμητής εξόδου του ενεργοποιητή επαναλαμβάνεται συνεχώς και με σταθερό ρυθμό βρόχου όπως φαίνεται στην Εικόνα 23.

Σε πολλές περιπτώσεις, η έξοδος του ενεργοποιητή δεν είναι το μόνο σήμα που έχει επίδραση στο σύστημα. Στο παραπάνω παράδειγμα του θαλάμου θερμοκρασίας μπορεί να υπάρχει μια πηγή ψυχρού αέρα που μερικές φορές φυσά μέσα στον θάλαμο και διαταράσσει τη θερμοκρασία. Ένας τέτοιος όρος αναφέρεται ως διαταραχή (disturbance).

Συνήθως προσπαθούμε να σχεδιάσουμε το σύστημα ελέγχου για να ελαχιστοποιήσουμε την επίδραση των διαταραχών στη μεταβλητή της διαδικασίας [31].

3.2 Κατηγοριοποίηση συστημάτων ελέγχου [32]

Τα συστήματα ελέγχου κατηγοριοποιούνται με βάση τον χρόνο απόκρισης που παρουσιάζουν στις αλλαγές του σήματος εξόδου του ελεγκτή.

Διακρίνουμε τα ακόλουθα ελεγχόμενα συστήματα:

3.2.1 Αυτορρυθμιζόμενα ελεγχόμενα συστήματα

Ελεγχόμενα συστήματα αναλογικής δράσης

Στα ελεγχόμενα συστήματα αναλογικής δράσης, η τιμή διεργασίας ακολουθεί σχεδόν άμεσα την τιμή εξόδου του ελεγκτή. Η αναλογία μεταξύ της τιμής διεργασίας και της τιμής εξόδου ορίζεται από το αναλογικό Κέρδος του ελεγχόμενου συστήματος.

Παραδείγματα:

- Βαλβίδα πύλης σε σύστημα σωληνώσεων
- Διαρέτες τάσης
- Λειτουργία step-down σε υδραυλικά συστήματα

Ελεγχόμενα συστήματα PT1

Σε ένα ελεγχόμενο σύστημα PT1, η τιμή διεργασίας αλλάζει ανάλογα με την έξοδο του ελεγκτή. Η απόκλιση της τιμής διεργασίας από το σημείο ρύθμισης μειώνεται με σταθερό ρυθμό ως συνάρτηση του χρόνου μέχρι να επιτευχθεί η τελική τιμή, δηλαδή το σύστημα παρουσιάζει καθυστέρηση.

Παραδείγματα:

- Σύστημα απόσβεσης ελατηρίου
- Φόρτιση στοιχείων RC
- Δοχείο νερού που θερμαίνεται με ατμό.

Ελεγχόμενα συστήματα PT2

Σε ένα ελεγχόμενο σύστημα PT2, η τιμή διεργασίας δεν ακολουθεί άμεσα τις αλλαγές εξόδου του ελεγκτή. Η απόκλιση της τιμής διεργασίας από το σημείο ρύθμισης μειώνεται με μεταβλητό ρυθμό ως συνάρτηση του χρόνου μέχρι να επιτευχθεί η τελική τιμή (το σύστημα παρουσιάζει μεταβλητή καθυστέρηση). Δηλαδή αρχικά ο ρυθμός μεταβολής της τιμής διεργασίας είναι μεγάλος όσο όμως πλησιάζουμε το σημείο ρύθμισης ο ρυθμός μεταβολής μειώνεται.

Παραδείγματα:

- Έλεγχος πίεσης
- Έλεγχος ρυθμού ροής
- Έλεγχος θερμοκρασίας

3.2.2 Μη αυτορρυθμιζόμενα ελεγχόμενα συστήματα

Τα μη αυτορρυθμιζόμενα ελεγχόμενα συστήματα έχουν συμπεριφορά ολοκλήρωση. Η τιμή διεργασίας αυξάνει προοδευτικά προσεγγίζοντας μια άπειρη μέγιστη τιμή.

Παράδειγμα:

- Ροή υγρού σε δοχείο

3.2.3 Ελεγχόμενα συστήματα με νεκρό χρόνο

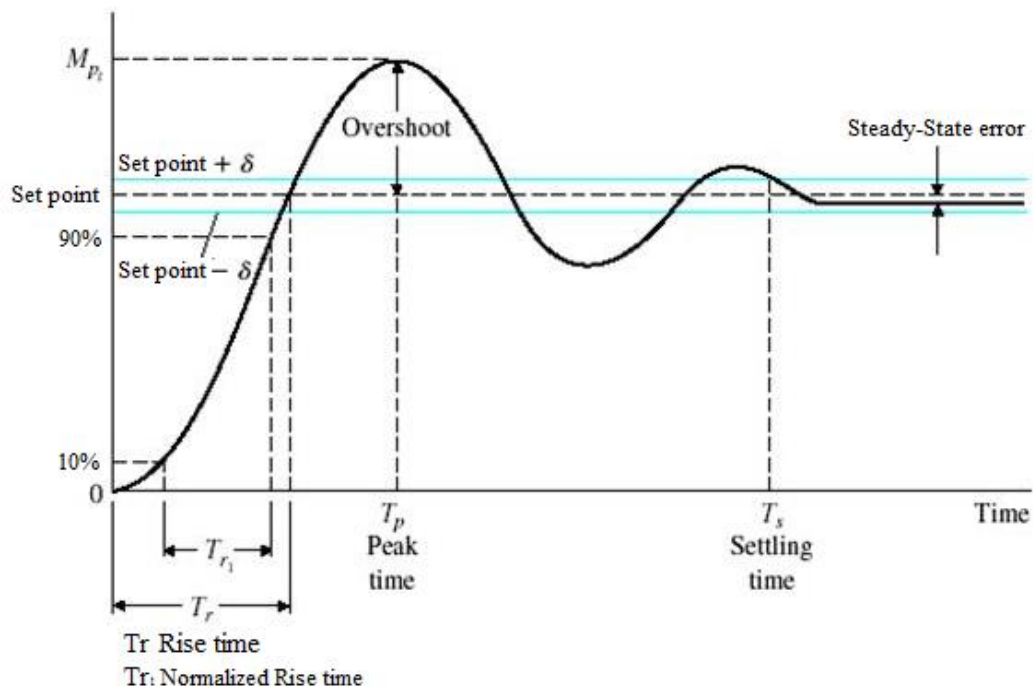
Ένας νεκρός χρόνος αντιπροσωπεύει πάντα το χρόνο εκτέλεσης ή το χρόνο μεταφοράς που πρέπει να περάσει πριν μια αλλαγή στην είσοδο του συστήματος μπορεί να μετρηθεί στην έξοδο του.

Παράδειγμα:

- Ταινιόδρομος

3.3 Χαρακτηριστικά της καμπύλης μεταφοράς των συστημάτων ελέγχου, [32].

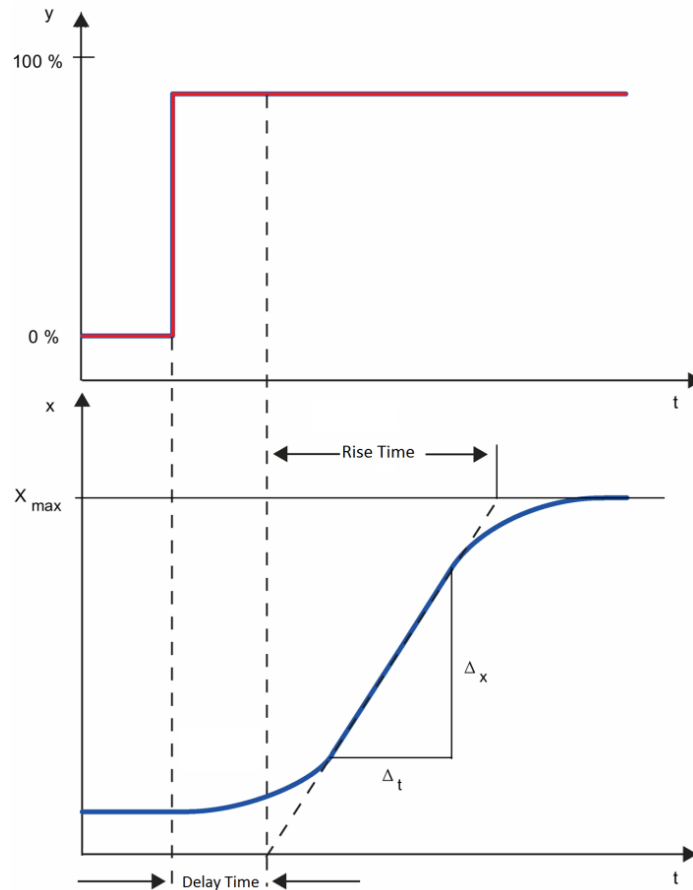
Η διαδικασία σχεδιασμού ελέγχου ξεκινά με τον καθορισμό των απαιτήσεων απόδοσης. Η απόδοση του συστήματος ελέγχου συχνά μετρείται εφαρμόζοντας μια βηματική μεταβολή της τιμής ρύθμισης (setpoint) και στην συνέχεια μελετάμε την απόκριση της μεταβλητής διεργασίας (process variable). Συνήθως, η απόκριση ποσοτικοποιείται με μέτρηση καθορισμένων χαρακτηριστικών της κυματομορφής, Εικόνα 24.



Εικόνα 24. Απόκριση ενός τυπικού συστήματος κλειστού βρόχου PID.

Όπως:

- Ο χρόνος ανόδου (rise time) είναι ο χρόνος που χρειάζεται το σύστημα για να μεταβεί από το 10% στο 90% της τελικής τιμής.
- Το ποσοστό υπέρβασης δηλώνει το κατά πόσο η μεταβλητή διεργασίας υπερβαίνει την τελική τιμή, εκφραζόμενη ως ποσοστό της τελικής τιμής.
- Ο χρόνος αποκατάστασης (settling time) είναι ο χρόνος που απαιτείται για να σταθεροποιηθεί η μεταβλητή διεργασίας εντός ενός συγκεκριμένου ποσοστού (συνήθως 5%) της τελικής τιμής. Σφάλμα σταθερής κατάστασης (steady state error) είναι η τελική διαφορά μεταξύ της μεταβλητής διεργασίας και του σημείου ρύθμισης.



Εικόνα 25. Νεκρός χρόνος ανταπόκρισης συστήματος

Ορισμένα συστήματα παρουσιάζουν μια ανεπιθύμητη συμπεριφορά που ονομάζεται νεκρός χρόνος dead time, Εικόνα 25. Νεκρός χρόνος είναι η χρονική καθυστέρηση ανταπόκρισης της μεταβλητής διεργασίας σε μια εντολή μεταβολής της μεταβλητής ελέγχου. Για παράδειγμα, εάν ένας αισθητήρας θερμοκρασίας τοποθετηθεί μακριά από μια βαλβίδα εισαγωγής κρύου νερού, δεν θα μετρήσει μια αλλαγή στη θερμοκρασία αμέσως εάν η βαλβίδα ανοίξει ή κλείσει. Ο χρόνος αδράνειας μπορεί επίσης να προκληθεί από ένα σύστημα ή έναν ενεργοποιητή εξόδου που καθυστερεί να ανταποκριθεί στην εντολή ελέγχου, για παράδειγμα, μια ηλεκτροβάννα που αργεί να ανοίξει ή να κλείσει. Μια κοινή πηγή νεκρού χρόνου στα χημικά εργοστάσια είναι η καθυστέρηση που προκαλείται από τη ροή του υγρού μέσω των σωλήνων.

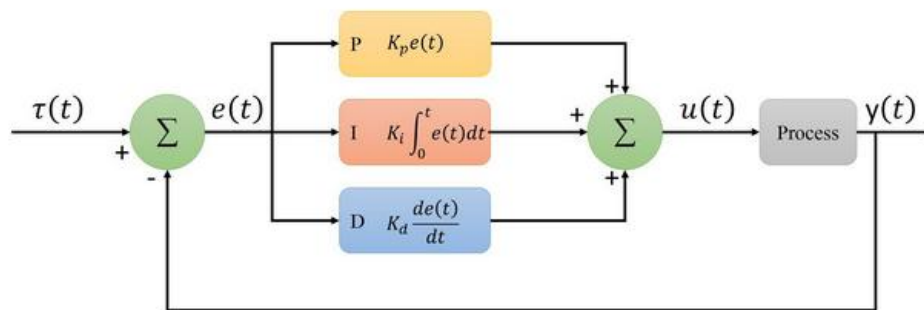
Μετά τη χρήση μίας ή όλων αυτών των ποσοτήτων για τον καθορισμό των απαιτήσεων απόδοσης για ένα σύστημα ελέγχου, είναι χρήσιμο να καθοριστούν οι χειρότερες συνθήκες στις οποίες το σύστημα ελέγχου αναμένεται να πληροί αυτές τις απαιτήσεις σχεδιασμού. Συχνά, υπάρχει μια διαταραχή στο σύστημα που επηρεάζει τη μεταβλητή διεργασίας. Είναι σημαντικό να σχεδιαστεί ένα σύστημα ελέγχου που να αποδίδει ικανοποιητικά στις χειρότερες

συνθήκες. Το μέτρο του πόσο καλά το σύστημα ελέγχου είναι σε θέση να ξεπεράσει τις επιπτώσεις των διαταραχών αναφέρεται ως η απόρριψη διαταραχών (*disturbance rejection*) του συστήματος ελέγχου.

Σε ορισμένες περιπτώσεις η απόκριση του συστήματος ή μία έξοδο ελέγχου, μπορεί να αλλάξει με την πάροδο του χρόνου ή σε σχέση με κάποια μεταβλητή. Ένα *μη γραμμικό σύστημα* είναι ένα σύστημα στο οποίο η παράμετρος ελέγχου που παράγει την επιθυμητή απόκριση σε ένα σημείο λειτουργίας ενδέχεται να μην παρακαλεί ικανοποιητική απόκριση σε άλλο σημείο λειτουργίας. Για παράδειγμα, ένας θάλαμος μερικώς γεμάτος θα παρουσιάσει πολύ ταχύτερη απόκριση εάν αυξηθεί το setpoint (π.χ. κατά 5°C) σε σύγκριση με την απόκριση του θαλάμου όταν είναι εντελώς γεμάτος. Το μέτρο του πόσο καλά το σύστημα ελέγχου θα ανεχθεί τις διαταραχές και τις μη γραμμικότητες αναφέρεται ως η *ευρωστία* (*robustness*) του συστήματος ελέγχου.

Ο κύκλος βρόχου (Loop cycle) είναι επίσης μια σημαντική παράμετρος ενός συστήματος κλειστού βρόχου. Το χρονικό διάστημα μεταξύ των κλήσεων σε έναν αλγόριθμο ελέγχου είναι ο χρόνος κύκλου βρόχου. Τα συστήματα που αλλάζουν γρήγορα ή έχουν πολύπλοκη συμπεριφορά απαιτούν ταχύτερους ρυθμούς βρόχου ελέγχου.

3.4 Παράγοντες P, I & D του συστήματος ελέγχου



Εικόνα 26. Μπλοκ διάγραμμα βασικού αλγόριθμου ελέγχου PID, [33].

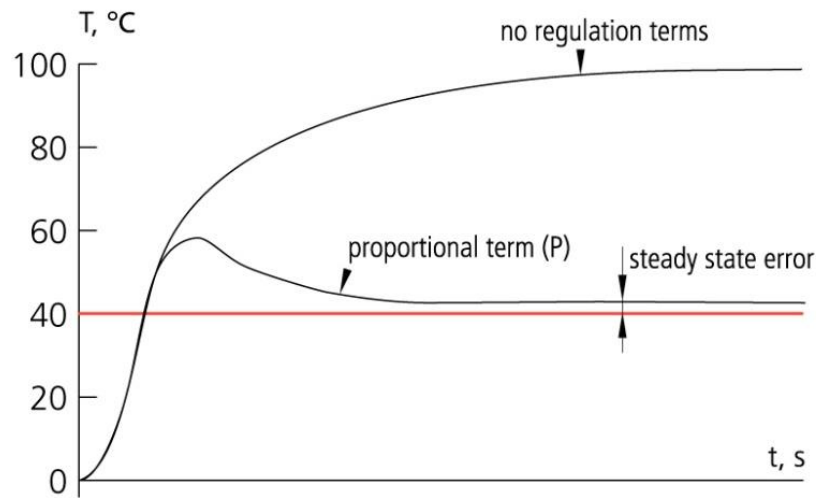
Η παραπάνω Εικόνα 26 αναπαριστά το βασικό διάγραμμα του αλγορίθμου ελέγχου PID, όπως μπορούμε να διαπιστώσουμε η τιμή του σφάλματος για τον έλεγχο της μεταβλητής διεργασίας αθροίζει τους τρεις παράγοντες P, I και D.

Αναλογική απόκριση (*Proportional Response*)

Η αναλογική συνιστώσα εξαρτάται μόνο από τη διαφορά της τιμής μεταξύ του σημείου ρύθμισης και της μεταβλητής διεργασίας. Αυτή η διαφορά αναφέρεται ως σήμα σφάλματος (*error signal*). Το αναλογικό κέρδος (K_p) καθορίζει τον λόγο της απόκρισης εξόδου προς το σήμα σφάλματος. Για παράδειγμα, εάν το σφάλμα έχει μέγεθος 10, ένα αναλογικό κέρδος $K_p = 5$ θα παρήγαγε μια αναλογική απόκριση $P = 50$.

Γενικά, η αύξηση του αναλογικού κέρδους θα αυξήσει την ταχύτητα της απόκρισης του συστήματος ελέγχου. Ωστόσο, εάν το αναλογικό κέρδος είναι πολύ μεγάλο, η μεταβλητή διεργασίας θα αρχίσει να ταλαντώνεται. Εάν το K_p αυξηθεί περαιτέρω, οι ταλαντώσεις θα γίνουν μεγαλύτερες και το σύστημα θα γίνει ασταθές και μπορεί ακόμη και να ταλαντωθεί εκτός ελέγχου.

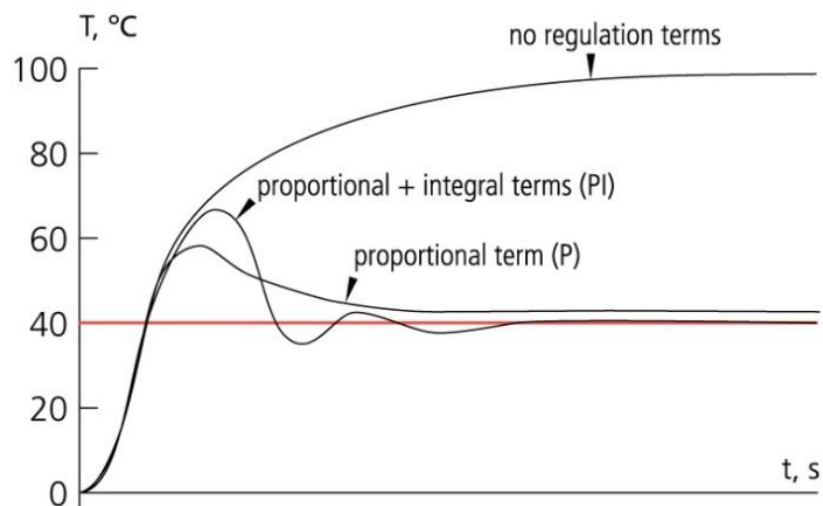
Όπως μπορούμε να παρατηρήσουμε και στην Εικόνα 27 ο έλεγχος ενός συστήματος λαμβάνοντας υπ' όψιν μόνο το αναλογικό κέρδος έχει ως αποτέλεσμα η μεταβλητή ελέγχου να παρουσιάζει σφάλμα σταθερής κατάστασης (*steady state error*) δηλαδή απόκλιση από το τιμή ρύθμισης



Εικόνα 27. Επίδραση του παράγοντα P στον έλεγχο κλειστού βρόγχου, [34].

Απόκριση Ολοκλήρωσης (Integral Response)

Ο παράγοντας ολοκλήρωσης αντιμετωπίζει το σφάλμα σταθερής κατάσταση αθροίζοντας τα σήματα σφάλματος με την πάροδο του χρόνου. Το αποτέλεσμα είναι ότι ακόμη και ένα μικρό σφάλμα θα προκαλέσει την αργή αύξηση του παράγοντα ολοκλήρωσης. Η ολοκληρωτική απόκριση (K_i) θα αυξάνεται συνεχώς με την πάροδο του χρόνου εκτός εάν το σφάλμα είναι μηδέν, επομένως το αποτέλεσμα είναι να μηδενιστεί το σφάλμα Σταθερής Κατάστασης.



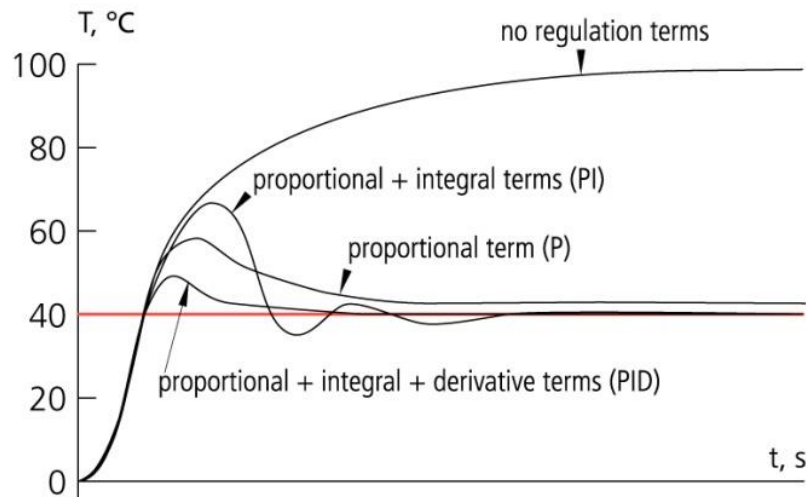
Εικόνα 28. Επίδραση του παράγοντα I στον έλεγχο κλειστού βρόγχου, [34].

Από την Εικόνα 28 είναι φανερό ότι ο έλεγχος PI αυξάνει την υπέρβαση (overshoot) από το σημείο ρύθμισης και τον χρόνο αποκατάστασης (settling time)

Απόκριση Διαφόρισης (Derivative Response)

Η συνιστώσα διαφόρισης προκαλεί μείωση της εξόδου εάν η μεταβλητή διεργασίας αυξάνεται γρήγορα. Η απόκριση διαφόρισης (K_p) είναι ανάλογη του ρυθμού μεταβολής της μεταβλητής διεργασίας. Η αύξηση της παραμέτρου του χρόνου διαφόρισης (T_d) θα αναγκάσει το σύστημα ελέγχου να αντιδράσει πιο έντονα στις αλλαγές του σήματος σφάλματος και θα αυξήσει την ταχύτητα της συνολικής απόκρισης του συστήματος ελέγχου. Πρακτικά τα

περισσότερα συστήματα ελέγχου χρησιμοποιούν πολύ μικρό χρόνο διαφόρισης (T_d), επειδή η απόκριση διαφόρισης είναι πολύ ευαίσθητη στο θόρυβο. Εάν το σήμα ανάδρασης του αισθητήρα είναι θορυβώδες ή εάν ο ρυθμός βρόχου ελέγχου είναι πολύ αργός, η απόκριση διαφόρισης μπορεί να κάνει το σύστημα ελέγχου ασταθές



Εικόνα 29. Επίδραση του παράγοντα D στον έλεγχο κλειστού βρόχου, [34].

Στην Εικόνα 29 διακρίνουμε τις διαφορές μεταξύ των ελέγχων P, PI και PID, είναι φανερό ότι συστήματα που παρουσιάζουν έντονες μεταβολές και η ταχύτητα αποκατάστασης είναι κρίσιμη ελέγχονται εξαιρετικά με PID ελεγκτές.

Διαδικασία επιλογής των απολαβών P, I, D, [31].

Η διαδικασία ρύθμισης των βέλτιστων απολαβών των P, I και D για να πετύχουμε ιδανική απόκριση από ένα σύστημα ελέγχου ονομάζεται συντονισμός (tuning). Υπάρχουν διάφορες μέθοδοι συντονισμού από τις οποίες οι δημοφιλέστερες είναι η μέθοδος «guess and check» και η μέθοδος Ziegler Nichols.

Τα κέρδη ενός ελεγκτή PID μπορούν να ληφθούν με τη μέθοδο δοκιμής και σφάλματος. Σε αυτή τη μέθοδο, οι όροι I και D ορίζονται πρώτα στο μηδέν και το αναλογικό κέρδος αυξάνεται μέχρι να ταλαντωθεί η έξοδος του βρόχου. Καθώς αυξάνεται το αναλογικό κέρδος, το σύστημα γίνεται πιο γρήγορο, αλλά πρέπει να ληφθεί μέριμνα να μην γίνει το σύστημα ασταθές. Μόλις το P έχει ρυθμιστεί για να ληφθεί μια επιθυμητή γρήγορη απόκριση, ο ολοκληρωτικός παράγοντας I αυξάνεται για να σταματήσουν οι ταλαντώσεις. Η αύξηση του I μειώνει το σφάλμα σταθερής κατάστασης, αλλά αυξάνει την υπέρβαση. Κάποια υπέρβαση είναι πάντα απαραίτητη για ένα γρήγορο σύστημα, ώστε να μπορεί να ανταποκρίνεται άμεσα στις αλλαγές. Αφού ρυθμίσουμε το P και το I για να έχουμε γρήγορη ανταπόκριση του συστήματος ελέγχου με ελάχιστο σφάλμα σταθερής κατάστασης, ο παράγοντας διαφόρισης αυξάνεται έτσι ώστε η μεταβλητή εξόδου να φτάνει γρηγορότερα στο σημείο ρύθμισης. Η αύξηση του όρου διαφόρισης μειώνει την υπέρβαση και αποδίδει υψηλότερο κέρδος με σταθερότητα, αλλά κάνει το σύστημα να είναι πολύ ευαίσθητο στο θόρυβο.

Η μέθοδος Ziegler-Nichols είναι μια άλλη δημοφιλής μέθοδος συντονισμού ενός ελεγκτή PID. Είναι πολύ παρόμοια με τη μέθοδο δοκιμής και σφάλματος όπου τα I και D τίθενται στο μηδέν και το P αυξάνεται έως ότου ο βρόχος αρχίσει να ταλαντώνεται. Η τιμή του K_p στο σημείο αστάθειας ονομάζεται K_{max} και η συχνότητα της ταλάντωσης είναι f_0 . Στη συνέχεια, η μέθοδος αφαιρεί το αναλογικό κέρδος σε ένα προκαθορισμένο ποσό και ορίζει τα ολοκληρωτικά και διαφορικά κέρδη ως συνάρτηση του f_0 . Τα κέρδη P, I και D ορίζονται σύμφωνα με τον Πίνακα 6

Πίνακας: 6. Υπολογισμός των P, I και D με την μέθοδο Ziegler-Nichols

	K_p	K_i	K_d
P controller	$0,5K_{max}$	0	0
PI controller	$0,45K_{max}$	$1.2 f_0$	0
PID controller	$0,6K_{max}$	$2.0 f_0$	$0,125/ f_0$

4. Εισαγωγή στο PLC

4.1 Εισαγωγικά στοιχεία για τους Προγραμματιζόμενους Λογικούς Ελεγκτές

Τα PLC, από τα αρχικά των Αγγλικών λέξεων Programmable Logic Controllers ή στα Ελληνικά Προγραμματιζόμενοι Λογικοί Ελεγκτές, ανήκουν στην ευρύτερη κατηγορία των ψηφιακών Υπολογιστικών Συστημάτων. Χρησιμοποιούνται για να ελέγχουν μηχανές και διεργασίες όπου απαιτείται να γίνονται αυτόματες λειτουργίες κατ' εξοχήν στην βιομηχανία αλλά επίσης και σε κτηριακές εγκαταστάσεις, στη ναυτιλία, σε μεγάλα έργα υποδομών, στον έλεγχο κυκλοφορίας οχημάτων, στα αεροδρόμια και σε πάρα πολλούς άλλους τομείς. Σαν αρχή λειτουργίας τα PLC συλλέγουν πληροφορίες και παίρνουν εντολές μέσω των εισόδων τους, αποφασίζουν ακολουθώντας απόλυτα τη λογική του προγράμματος τους και δίνουν τιμές στις εξόδους τους μέσω των οποίων τελικά ελέγχουν μηχανές ή διεργασίες.

Τα κύρια μέρη από τα οποία αποτελείται ένα (1) PLC, είναι οι μονάδες εισόδων και εξόδων και η κεντρική μονάδα επεξεργασίας τους ή αλλιώς ο επεξεργαστής τους (CPU). Στις εισόδους ενός PLC μπορούν να συνδεθούν απλά στοιχεία όπως ένα (1) απλό button ή ένας (1) διακόπτης αλλά και οποιοδήποτε είδους αισθητήρας, ενώ στις εξόδους του μπορεί να συνδεθεί ένας (1) ηλεκτρονόμος αυτοματισμού μέχρι ηλεκτροκινητήρες και μηχανές βαριάς φύσεως. Πριν από την εμφάνιση των PLC πολλές αυτόματες λειτουργίες υλοποιούνταν με συμβατικά υλικά, όπως ηλεκτρονόμους, επαφές κ.λ.π. συνδεδεμένα μεταξύ τους με καλώδια. Τα κυκλώματα σχεδιάζονταν, επιλέγονταν τα υλικά και στην συνέχεια ακολουθούσε η εγκατάσταση και η καλωδίωση τους. Εάν προέκυπτε κάποιο σφάλμα, οι σχεδιαστές και οι ηλεκτρολόγοι συνεργάζονταν για να γίνουν οι απαραίτητες διορθώσεις. Αν αργότερα, στην πορεία, υπήρχε ανάγκη για μετατροπές ή αναβαθμίσεις, απαιτούνταν σημαντικός χρόνος και αντίστοιχο κόστος. Τα PLC, όμως, όχι απλά μπορούν να εκτελέσουν τις λειτουργίες των συμβατικών κυκλωμάτων αυτοματισμού, αλλά και πολύ πιο σύνθετες. Οι "πραγματικές" ηλεκτρολογικές συνδέσεις μέσω καλωδίων μεταξύ των επαφών, των αισθητήρων, των ηλεκτρονόμων, των φορτίων και των υπόλοιπων εξαρτημάτων γίνονται μέσα στο PLC. Οι καλωδιώσεις μειώνονται κατά πολύ και αλλαγές, μετατροπές ή αναβαθμίσεις γίνονται πολύ πιο εύκολα, με επεμβάσεις στο πρόγραμμα του PLC.

Συνοπτικά, τα πλεονεκτήματα των PLC έναντι των συμβατικών κυκλωμάτων αυτοματισμού είναι το μικρότερο μέγεθος τους, οι ευκολότερες και πιο γρήγορες διορθώσεις και μετατροπές, οι ενσωματωμένες αυτόματες λειτουργίες διάγνωσης σφαλμάτων και η εύκολη, γρήγορη και σχεδόν άνευ κόστους αναπαραγωγή όμοιων εφαρμογών.

Τα PLC, όπως αναφέρθηκε, είναι ένα ψηφιακό υπολογιστικό σύστημα. Όλα τα συστήματα αυτού του τύπου διαχειρίζονται και αποθηκεύουν πληροφορίες με τη μορφή δύο (2) διαφορετικών καταστάσεων, ON και OFF ή αλλιώς με τη μορφή του λογικού 0 ή 1. Οι πληροφορίες δηλαδή αποτελούνται από δυαδικά ψηφία (Bits). Τα Bits σαν στοιχεία πληροφορίας χρησιμοποιούνται είτε αυτόνομα, αναπαριστώντας τις καταστάσεις ON και OFF, ή χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συγκεκριμένη κωδικοποίηση αναπαριστώντας αριθμούς. Στα μαθηματικά υπάρχουν διάφορα συστήματα αρίθμησης, αλλά στην τεχνολογία του αυτοματισμού και των PLC χρησιμοποιούνται κατά βάση δύο (2), το δεκαδικό και το δυαδικό. Τα PLC διαθέτουν το μοναδικό χαρακτηριστικό, να μετατρέπουν αυτόματα τις μεταβλητές τύπου Boolean (ή στην γλώσσα των PLC BOOL) σε δυαδικό σύστημα.

Μια συσκευή PLC μπορεί να αντιληφθεί και να επεξεργαστεί πληροφορίες είτε σε ψηφιακή μορφή (0 και 1, ON και OFF), όπως για παράδειγμα πατημένο ή μη πατημένο button, κλειστή ή ανοιχτή επαφή κ.λ.π. είτε σε αναλογική μορφή, δηλαδή πληροφορία από σύστημα μέτρησης όπως σύστημα μέτρησης θερμοκρασίας, στάθμης, πίεσης, ροής κ.λ.π. Παρά όλα αυτά ο "εγκέφαλος" του PLC, δηλαδή ο επεξεργαστής του, είναι ένα ολοκληρωμένο ψηφιακό σύστημα (microchip) και αντιλαμβάνεται μόνο ψηφιακά δυαδικά σήματα. Αντιλαμβάνεται, δηλαδή, μόνο την ύπαρξη του λογικού 0 ή 1, ουσιαστικά την διέλευση ή μη ηλεκτρικού ρεύματος που σχετίζεται με μία κλειστή ή ανοιχτή επαφή ή διακόπτη. Εννοείτε πως στα microchip δεν υπάρχουν διακόπτες ή επαφές, όπως στα ηλεκτρολογικά κυκλώματα αλλά χιλιάδες κυκλώματα ημιαγωγών σε μικροσκοπική μορφή. Ωστόσο η αρχή λειτουργίας παραμένει ίδια και βασίζεται στη διέλευση ή μη ηλεκτρικού ρεύματος που μεταφράζεται σε λογικό 0 ή 1.

Η τεχνική ορολογία των PLC αποτελείται από απλούς συγκεκριμένους τεχνικούς όρους που όλοι όσοι ασχολούνται με τον τομέα αυτό πρέπει να γνωρίσουν. Τα αισθητήρια ή στοιχεία εισόδου είναι συσκευές που μετατρέπουν μια φυσική κατάσταση σε ηλεκτρικό σήμα που μεταφέρεται στην είσοδο του PLC. Το πιο κλασικό παράδειγμα είναι το button. Όταν το πιέζουμε η φυσική του κατάσταση μεταβάλλεται και η πληροφορία, μέσω της

φυσικής αλλαγής της κατάστασης της επαφής του, μεταφέρεται σαν ηλεκτρικό ρεύμα στην είσοδο του PLC. Τα PLC ελέγχουν μια μηχανή ή μία διεργασία ελέγχοντας, ενεργοποιώντας ή απενεργοποιώντας, μια σειρά συσκευών που χαρακτηρίζονται ως “φορτία”. Αυτός ο έλεγχος, σπάνια μπορεί να γίνει απευθείας καθώς το ασθενές ηλεκτρικό σήμα που παρέχει το PLC στις εξόδους του είναι σε θέση να ενεργοποιήσει μία συσκευή, όπως ένας κινητήρας ή μία αντλία. Κατά κανόνα αυτό συμβαίνει μέσω μιας “διάταξης ενεργοποίησης”, όπως για παράδειγμα, μέσω ενός ηλεκτρονόμου του οποίου το πηνίο διεγείρεται και ενεργοποιείται από το ηλεκτρικό ρεύμα που του διοχετεύει η έξοδος του PLC, με αυτόν τον τρόπο οι επαφές του ηλεκτρονόμου κλείνουν ή ανοίγουν και μέσω εκείνων το απαραίτητο ρεύμα διοχετεύεται τελικά προς το φορτίο (συσκευή).

Οι εισόδους του PLC χωρίζονται σε δύο (2) κατηγορίες, τις εισόδους αναλογικού και ψηφιακού τύπου. Οι ψηφιακή είσοδοι ενός PLC αντιλαμβάνονται ή ανιχνεύουν δύο (2) διακριτές καταστάσεις, όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, την διέλευση ή μη ηλεκτρικού ρεύματος που αναπαριστάνεται με το λογικό 0 ή 1. Στις ψηφιακές εισόδους του PLC μπορούμε να συνδέσουμε διαφόρων ειδών εξαρτήματα και υλικά όπως αισθητήρια, button, διακόπτες, τερματοδιακόπτες, διακόπτες προσέγγισης, φωτοκύτταρα και μια πληθώρα εξαρτημάτων. Το δεύτερο είδος εισόδων που υποστηρίζουν τα PLC είναι οι αναλογικές εισόδους. Οι αναλογικές εισόδους του PLC αντιλαμβάνονται ή ανιχνεύουν όχι δύο (2) διακριτές καταστάσεις, όπως στην περίπτωση των ψηφιακών εισόδων, αλλά μία κατάσταση που συνεχώς μεταβάλλεται. Όμως όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, η CPU του PLC αντιλαμβάνεται μόνο διακριτού τύπου μεταβλητές. Για να επιτευχθεί αυτό, έχουν ενσωματωθεί μέσα στην μονάδα των αναλογικών εισόδων, ειδικές ενδιάμεσες ψηφιακές διατάξεις που ονομάζονται Μετατροπείς Αναλογικών σε Ψηφιακά Σήματα (A/D Converters), οι οποίοι μεταφράζουν το συνεχές μεταβαλλόμενο αναλογικό σήμα με κωδικοποιημένο τρόπο σε ψηφιακό, έτσι ώστε να μπορεί να το αντιληφθεί η CPU.

Οι εξόδους του PLC, αντίστοιχα και με τις εισόδους, χωρίζονται σε δύο (2) κατηγορίες, τις εξόδους αναλογικού και ψηφιακού τύπου. Οι ψηφιακές εξόδους μπορούν να έχουν την κατάσταση 0 ή 1. Σε αυτές συνδέονται και ενεργοποιούνται ή απενεργοποιούνται τα φορτία. Η σύνδεση των φορτίων με τις εξόδους γίνεται είτε απευθείας ή μέσω διατάξεων ενεργοποίησης με ηλεκτρονόμους, το οποίο είναι και το πιο σύνηθες. Από την άλλη πλευρά, η κατάσταση μιας αναλογικής εξόδου μεταβάλλεται συνεχώς. Για παράδειγμα μια αναλογική έξοδος μπορεί να παρέχει ηλεκτρικό σήμα του οποίου η τάση μεταβάλλεται από 0 έως 10 V και το οποίο οδηγεί ένα αναλογικό όργανο μέτρησης, για παράδειγμα ένα όργανο μέτρησης θερμοκρασίας, ταχύτητας ή βάρους.

Η κεντρική μονάδα επεξεργασίας ή αλλιώς CPU, όπως αναφέρθηκε προηγουμένως είναι ένα ψηφιακό κύκλωμα, ένας (1) μικροεπεξεργαστής συγκεκριμένα που αποτελεί τον “εγκέφαλο” του PLC. Πρόκειται για το μέρος του PLC που υλοποιεί τη λογική και παίρνει τις αποφάσεις με βάση τις εντολές του προγράμματος και την κατάσταση των εισόδων και των εξόδων που συνεχώς επιτηρεί. Στη CPU υλοποιούνται λειτουργίες αντίστοιχες με τους συνδυασμούς επαφών στα συμβατικά κυκλώματα απαριθμήσεις, χρονομετρήσεις, συγκρίσεις δεδομένων, μαθηματικές πράξεις και άλλες λειτουργίες.

Η εκτέλεση του προγράμματος του PLC, είναι μέρος μιας επαναλαμβανόμενης διαδικασίας που ονομάζεται κύκλος του PLC. Ο κύκλος ξεκινάει με την ανίχνευση της κατάστασης των εισόδων του PLC. Στη συνέχεια εκτελεί εσωτερικές διαγνωστικές λειτουργίες και λειτουργίες επικοινωνιών. Τέλος ενημερώνεται η κατάσταση των εξόδων και ο κύκλος ξεκινάει από την αρχή. Ο χρόνος που απαιτείται για να ολοκληρωθεί ένας κύκλος του PLC εξαρτάται από το μέγεθος του προγράμματος, το πλήθος των εισόδων και εξόδων που χρειάζονται να “διαβαστούν” ή να ενημερωθούν και τον όγκο των επικοινωνιών, που πρέπει να υλοποιηθούν.

Για να αποθηκεύσει τις απαραίτητες πληροφορίες το PLC, αξιοποιεί τέσσερις (4) διαφορετικού τύπου μνήμες,

- RAM
- ROM
- EPROM
- EEPROM.

Στην μνήμη RAM (Random Access Memory) μπορούμε εύκολα να “διαβάσουμε” τα δεδομένα που περιέχει ή να τα μεταβάλουμε αλλά και να “γράψουμε” δεδομένα σε αυτήν. Χρησιμοποιείται κυρίως σαν χώρος προσωρινής αποθήκευσης δεδομένων. Τα δεδομένα χάνονται από την μνήμη σε περίπτωση διακοπής τάσης ή διακοπής λειτουργίας. Αν θέλουμε να διατηρηθούν τα δεδομένα αυτά πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποια μπαταρία που διατηρεί

τα δεδομένα σε περίπτωση διακοπής τάσης. Στην μνήμη ROM (Read Only Memory) μπορούμε να διαβάσουμε τα δεδομένα που περιέχει αλλά δεν μπορούμε να γράψουμε δεδομένα σε αυτή. Χρησιμοποιείται για να προστατεύονται τα δεδομένα που περιέχει από κατά λάθος σβήσιμο. Τα δεδομένα που αποθηκεύονται στην μνήμη ROM δεν χάνονται σε περίπτωση διακοπής τάσης ή διακοπής λειτουργίας. Στην μνήμη EPROM (Erasable Programmable Only Memory) είναι ειδικά σχεδιασμένη ώστε τα δεδομένα που περιέχει να μπορούν εύκολα να διαβαστούν αλλά δύσκολα να αλλάξθούν. Για να σβηστούν τα δεδομένα από αυτήν την μνήμη πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια ειδική συσκευή που εκπέμπει υπεριώδες (Ultraviolet – UV) φως. Η μνήμη EEPROM (External Erasable Programmable Only Memory) είναι μία παραλλαγή της μνήμης EPROM, η οποία έχει την ίδια ακριβώς χρήση και ιδιότητες με την EPROM, με την μόνη διαφορά ότι αυτή είναι εξωτερική και πρέπει να συνδεθεί στο PLC με τη χρήση ειδικού module. Το Firmware είναι ένα ειδικό πρόγραμμα που αποθηκεύεται στην μνήμη EPROM και αφορά τις βασικές ενσωματωμένες λειτουργίες του PLC ή κάποιες άλλες ειδικά σχεδιασμένες λειτουργίες. Το Firmware αποτελεί μέρος του PLC, ενσωματωμένο στη συσκευή.

Στο πάνω μέρος κάθε PLC υπάρχουν κάποιες λυχνίες LED οι οποίες δείχνουν την κατάσταση του ίδιου του PLC ή των εισόδων και εξόδων του. Οι πρώτες 3 λυχνίες LED δείχνουν την κατάσταση λειτουργίας του PLC. Το πράσινο LED είναι αναμμένο όταν η CPU βρίσκεται σε κατάσταση RUN, το κίτρινο LED είναι αναμμένο όταν η CPU βρίσκεται σε κατάσταση STOP και το τελευταίο και κόκκινο LED είναι αναμμένο όταν το PLC αντιμετωπίζει κάποιο τεχνικό πρόβλημα και χρειάζεται άμεση επιδιόρθωση. Ενδεικτικές λυχνίες υπάρχουν επίσης και για να δείχνουν την κατάσταση (ON ή OFF) των σημάτων εισόδου και εξόδου του συστήματος. Για κάθε είσοδο και έξοδο υπάρχει και το αντίστοιχο LED που όταν είναι αναμμένο, με πράσινο χρώμα, σημαίνει ότι η είσοδος ή έξοδος είναι ενεργοποιημένη (κατάσταση ON) και όταν είναι σβηστό σημαίνει ότι η είσοδος ή έξοδος είναι απενεργοποιημένη (κατάσταση OFF).

Για τον προγραμματισμό του PLC, σε μεγάλες εφαρμογές χρησιμοποιείτε η τεχνική του δομημένου προγραμματισμού. Δηλαδή ο χρήστης χωρίζει το πρόγραμμα λειτουργίας σε επιμέρους τμήματα, τα οποία ονομάζονται blocks. Το Organization Block (OB), είναι αυτό στο οποίο ο χρήστης ορίζει υπό ποιες συνθήκες θα γίνεται η κλήση και η εκτέλεση των υπολοίπων blocks. Συνεπώς σε κάθε κύκλο λειτουργίας καλείται το Organization Block και εκτελείται από πάνω προς τα κάτω, καλώντας με την σειρά του τα απαραίτητα blocks. Η επόμενη κατηγορία block, είναι τα Functions (FC). Όταν υπάρχουν συχνά επαναλαμβανόμενες σε ένα πρόγραμμα, αντί να γράψουμε πολλές φορές τον ίδιο κώδικα, δημιουργούμε ένα FC το οποίο αποθηκεύεται στην μνήμη μια φορά και καλείται όσες φορές είναι απαραίτητα η εκτέλεση της συγκεκριμένης διαδικασίας. Κατά την εκτέλεση του προγράμματος, επιθυμεί να έχει πληροφορίες για τις τιμές των σημάτων που επεξεργάζεται. Ο χρήστης έχει την δυνατότητα να τις αποθηκεύει σε απλές μεταβλητές αλλά όταν επιθυμεί την αποθήκευση των τιμών αυτών πρέπει να χρησιμοποιήσει ένα Data Block (DB). Οι τιμές που αποθηκεύονται στα DB δεν χάνονται όταν τελειώσει η κλήση του, αλλά διατηρούνται στην μνήμη. Υπάρχουν δύο (2) διαφορετικές κατηγορίες DB, τα Global Data Blocks στα οποία αποθηκεύονται οι πληροφορίες που είναι προσπελάσιμες από όλα τα blocks του προγράμματος και τα Instance Data Blocks τα οποία δημιουργούνται για να αποθηκεύουν πληροφορίες που αφορούν ένα συγκεκριμένο Function Block και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από αυτό. Τα Function Block (FB) σε αντίθεση με τα FC έχουν μνήμη, είναι δηλαδή blocks στα οποία προγραμματίζουμε συγκεκριμένες λειτουργίες, οι οποίες καλούνται όποτε είναι απαραίτητο και αποθηκεύουν τις αλλαγές που πραγματοποιούν στις μεταβλητές. Όλα τα είδη block είναι απαραίτητα για την υλοποίηση μιας εφαρμογής.

Όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, εκτός από το Hardware χρειάζεται και το Software για την δημιουργία του προγράμματος που θα εκτελέσει τον επιθυμητό αυτοματισμό. Τα PLC υποστηρίζουν 3 διαφορετικές γλώσσες προγραμματισμού

- την STL (Statement List)
- την FBD (Function Block Diagram)
- και την Ladder.

Η STL είναι μία συνηθισμένη γλώσσα προγραμματισμού η οποία έχει αρκετά όμοια χαρακτηριστικά με την C και την Assembly, για αυτόν τον λόγο προτείνεται συνήθως από χρήστη με γνώσεις προγραμματισμού. Έχει εξελιχθεί πάρα πολύ κατά το πέρασμα του χρόνου, σε δυνατότητες προγραμματισμού και ο προγραμματισμός μπορεί να γίνει τόσο ελεύθερα, με την χρήση της STL, που μερικές φορές είναι δύσκολο για κάποιον να παρακολουθήσει την ροή προγράμματος. Αποτελεί την ισχυρότερη από τις τρεις (3) γλώσσες και προσφέρει πολλές δυνατότητες. Η γλώσσα FBD ή η γλώσσα λογικών γράφων, είναι μία γραφική γλώσσα, στην οποία ο χρήστης χρησιμοποιεί “κουτιά”, τα οποία αντιπροσωπεύουν μια επιμέρους λειτουργία το καθένα. Το λογικό κύκλωμα το οποίο δημιουργείται στο τέλος,

αποτελεί το συνολικό πρόγραμμα. Αντίστοιχα και η Ladder ή γλώσσα ηλεκτρολογικών γραφικών, μοιάζει με το διάγραμμα ενός ηλεκτρολογικού κυκλώματος. Ο χρήστης χρησιμοποιεί σύμβολα όπως επαφές και πηνία και ήταν η πρώτη γλώσσα προγραμματισμού που χρησιμοποιήθηκε στα PLC διότι ήταν πιο φιλική στους μηχανικούς που είχαν δουλέψει με τους παλιούς, συμβατικούς αυτοματισμούς.

4.2 Εισαγωγικά για το HMI

Το HMI, από τα αρχικά των αγγλικών λέξεων Human Machine Interface ή στα Ελληνικά Διεπαφή Ανθρώπου και Μηχανής, αποτελεί ένα σημαντικό εργαλείο στα συστήματα αυτοματισμού. Αποτελούν το μέσο με το οποίο ο χρήστης μπορεί εύκολα να ελέγξει αλλά και να επηρεάσει το σύστημα αυτοματισμού. Ιδιαίτερα στον βιομηχανικό έλεγχο η χρήση του είναι απαραίτητη.

Το HMI είναι ακριβώς αυτό που υποδηλώνει το όνομα του, δηλαδή μία γραφικά αναπαριστώμενη διεπαφή (Interface) που επιτρέπει στον άνθρωπο να αλληλεπιδρά με τις μηχανές. Τα HMI διαφέρουν αρκετά μεταξύ τους ανάλογα με την χρήση για την οποία προορίζονται, αλλά εμείς ενδιαφερόμαστε μόνο για τις βιομηχανικές λειτουργίες. Το HMI είναι μία συγκεντρωμένη μονάδα ελέγχου, εξοπλισμένη με συνταγές παραγωγής, σύνδεση χρηστών, παρακολούθηση γεγονότων, λήψη video και ενεργοποίηση γεγονότων έτσι ώστε οποιοσδήποτε χρήστης να μπορεί να έχει πρόσβαση στο σύστημα αυτοματισμού οποτεδήποτε και για οποιονδήποτε σκοπό. Για να μπορεί να ενσωματωθεί ένα HMI σε ένα σύστημα αυτοματισμού θα πρέπει αυτό το σύστημα να έχει υλοποιηθεί απαραίτητα με PLC, διότι το PLC είναι αυτό το οποίο συλλέγει την πληροφορία από τα αισθητήρια όργανα και τα μετατρέπει σε μορφή άλγεβρας Boolean έτσι ώστε να μπορεί να τα αποκωδικοποιήσει το HMI και να λάβει αποφάσεις για το σύστημα.

Το μεγαλύτερο πλεονέκτημα των HMI είναι η φιλική προς τον χρήστη απεικόνιση του Interface του. Το Interface περιλαμβάνει χρωματικούς κώδικες, εικόνες και σύμβολα που επιτρέπουν την εύκολη αναγνώριση της κατάστασης του συστήματος και των επιμέρους στοιχείων του. Οι συσκευές HMI είναι, πλέον, εξαιρετικά πρωτοποριακές και ικανές για μεγαλύτερη χωρητικότητα δεδομένων και αποδοτικότερη για περισσότερο περίπλοκες διεργασίες. Με την δυνατότητα απομακρυσμένου ελέγχου, δεν είναι καν απαραίτητο για τον χρήστη να βρίσκεται κοντά στην γραμμή παραγωγής ή στα στοιχεία των εγκαταστάσεων για να μπορέσει να τα ελέγξει.

Υπάρχουν 3 βασικοί τύποι HMI

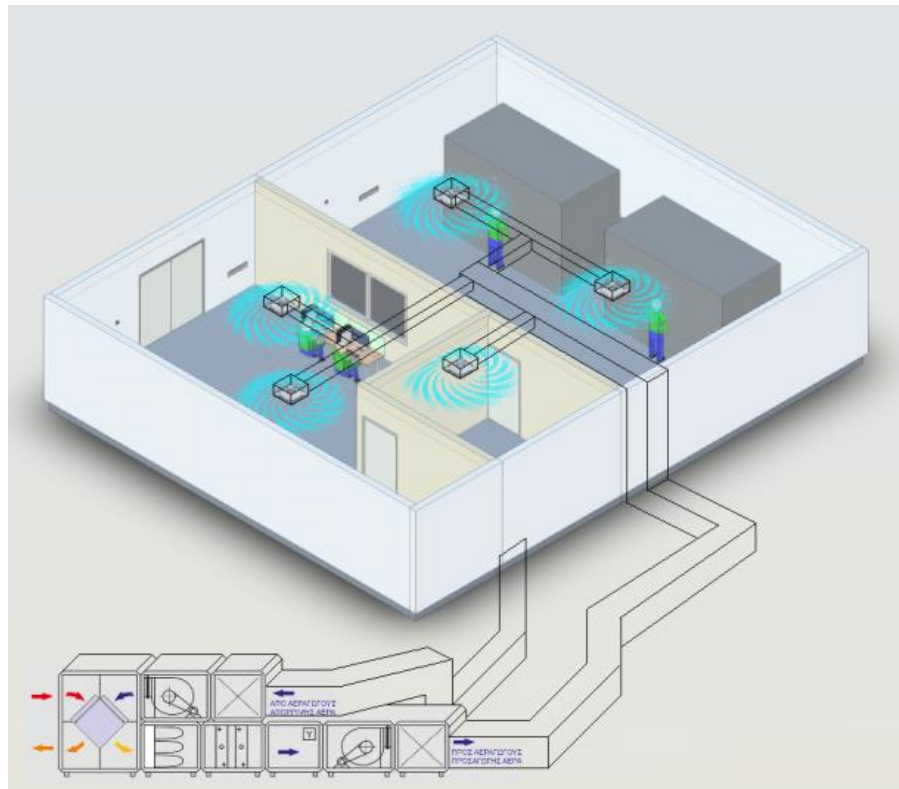
- ο αντικαταστάτης κουμπιών (push button replacer)
- ο διαχειριστής δεδομένων (data handler)
- και ο επόπτης (overseer).

Πριν τα HMI, ο έλεγχος του συστήματος αποτελούνταν από πολλά κουμπιά και λυχνίες LED τα οποία πραγματοποιούσαν διαφορετικές λειτουργίες. Το push button replacer βελτιστοποίησε όλες αυτές τις διαδικασίες, συγκεντρώνοντας όλα τα κουμπιά για τις απαραίτητες λειτουργίες σε μία μόνο τοποθεσία. Το data handler HMI είναι πλήρως αποδοτικό για εφαρμογές που απαιτούν συνεχείς ανάδραση από το σύστημα ή εκτυπώσεις αναφορών συστήματος. Τέλος το overseer HMI είναι απαραίτητο για εφαρμογές που χρειάζονται συστήματα SCADA. Δηλαδή αυτά τα HMI είναι συγκεντρωμένα συστήματα που παρακολουθούν και ελέγχουν ολόκληρες εγκαταστάσεις, ακόμα και συγκροτήματα πολλών εγκαταστάσεων. Συνήθως αυτά τα HMI λειτουργούν μέσω του λειτουργικού συστήματος Windows και έχουν περισσότερες θύρες Ethernet

5. Αυτόματο Σύστημα διαχείρισης του Cleanroom με PLC

Λαμβάνοντας υπόψη όλες τις διατάξεις και τις κατευθυντήριες γραμμές που περιγράφουν τους όρους στειρότητας και ασφαλείας που θα πρέπει να πληρούνται σε κάθε χώρο εργασίας διαχείρισης κυτταροτοξικών, χημικοθεραπευτικών φαρμάκων δημιουργήθηκε ένα αυτόματο σύστημα διαχείρισης Cleanroom με PLC.

5.1 Παράμετροι ελέγχου για την υλοποίηση του συστήματος



Εικόνα 30. Σύστημα HVAC Cleanroom.

Στην Εικόνα 30 φαίνεται η σύνδεση της κεντρικής κλιματιστική μονάδας με τους χώρους του Cleanroom. Η προσαγωγή του αέρα, σε κάθε χώρο, γίνεται από την οροφή μέσα από κατάλληλες περιόδους διάχυσης και η απαγωγή περιμετρικά από το κάτω μέρος των τοίχων.

Όπως έχει αναφερθεί βασική παράμετρος στην λειτουργία του cleanroom είναι οι εναλλαγές του αέρα στην μονάδα του χρόνου (ACH Air Changes per Hour). Η επιθυμητή τιμή ACH με βάση τις προδιαγραφές μπορεί να επιτευχθεί με την ρύθμιση της ταχύτητας του ανεμιστήρα απαγωγής αέρα μετρώντας την ροή του αέρα απαγωγής στον κεντρικό αγωγό επιστροφής.

Η πίεση του χώρου προετοιμασίας και αποθήκευσης υλικού «make-ready area» ή «ante-room» είναι δυνατόν να διατηρηθεί θετική ως προς τον χώρο αναφοράς, ρυθμίζοντας την ταχύτητα του ανεμιστήρα προσαγωγής. Σε έναν χώρο στον οποίο η ποσότητα του αέρα προσαγωγής είναι μεγαλύτερη από την ποσότητα του αέρα απαγωγής η πίεση του χώρου είναι θετική ως προς τον χώρο αναφοράς.

Η διατήρηση του χώρου παρασκευής στερίων ενδοφλέβιων διαλυμάτων κυτταροτοξικών φαρμάκων (Preparation Area) σε αρνητική πίεση, στα $-5Pa$ ως προς τον χώρο των γραφείων, μπορεί να επιτευχθεί ρυθμίζοντας το άνοιγμα του

damper παροχής αέρα στον χώρο αυτό. Βασική προϋπόθεση για τον έλεγχο αυτόν είναι η διατομή των αεραγωγών να έχει μελετηθεί σωστά. Με το damper σε θέση μηδέν (δηλαδή στο 50% άνοιγμα), την ταχύτητα του ανεμιστήρα απαγωγής στο 50% και την ταχύτητα του ανεμιστήρα προσαγωγής στο 40% (εξασφαλίζοντας ότι οι εναλλαγές του αέρα είναι τουλάχιστον 20/ώρα) η πίεση στον χώρο παρασκευής διαλυμάτων Preparation Area θα είναι -5Pa και η πίεση στο ante-room θα είναι +15Pa.

Είναι φανερό ότι η αλληλεξάρτηση των παραπάνω παραμέτρων ελέγχου του συστήματος και οποιαδήποτε αλλαγή της ταχύτητας του ανεμιστήρα απαγωγής θα επηρεάσει τις πιέσεις των χώρων. Αντίστοιχα μία αλλαγή στη ταχύτητα του ανεμιστήρα προσαγωγής θα αλλάξει τόσο τον αριθμό των εναλλαγών του αέρα όσο και την πίεση στο ante-room. Το ίδιο θα συμβεί και με οποιαδήποτε αλλαγή στην θέση του damper εισαγωγής αέρα στο buffer-room.

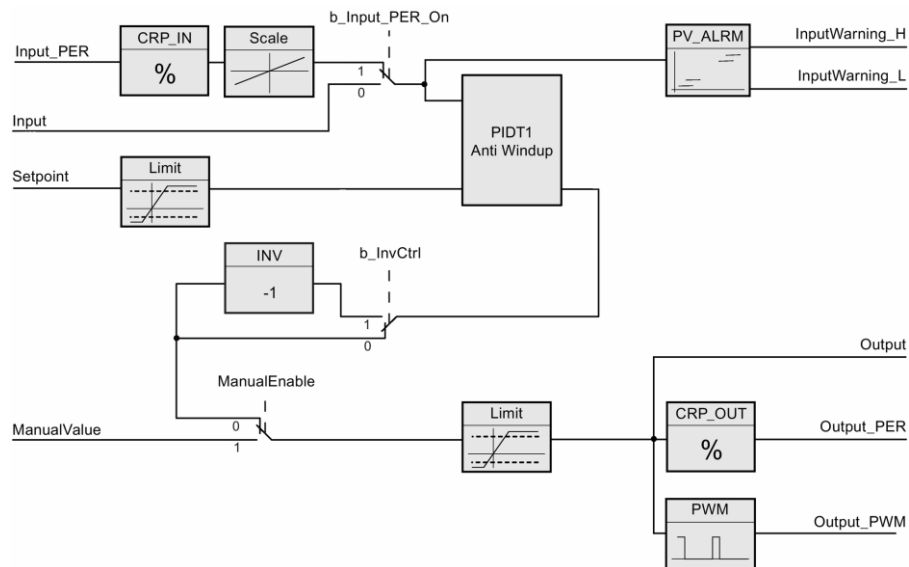
Για τον έλεγχο της ψύξης, θέρμανσης και αφύγρανσης θα γίνει έλεγχος της θέσης των τριών βαλβίδων (τρίοδες) που τροφοδοτούν την μονάδα διαχείρισης αέρα (AHU) με ζεστό και κρύο νερό. Η ύγρανση του συστήματος ρυθμίζεται με τον έλεγχο της ποσότητας νερού που ψεκάζεται στην ροή του αέρα προσαγωγής.

Για τον έλεγχο των παραπάνω παραμέτρων θα χρησιμοποιηθούν PID Controller δεδομένου ότι ο ακριβής έλεγχος της κάθε παράμετρου επηρεάζει και τις υπόλοιπες και κάθε μία καθορίζει έναν πρωταρχικό παράγοντα για την λειτουργία του Cleanroom.

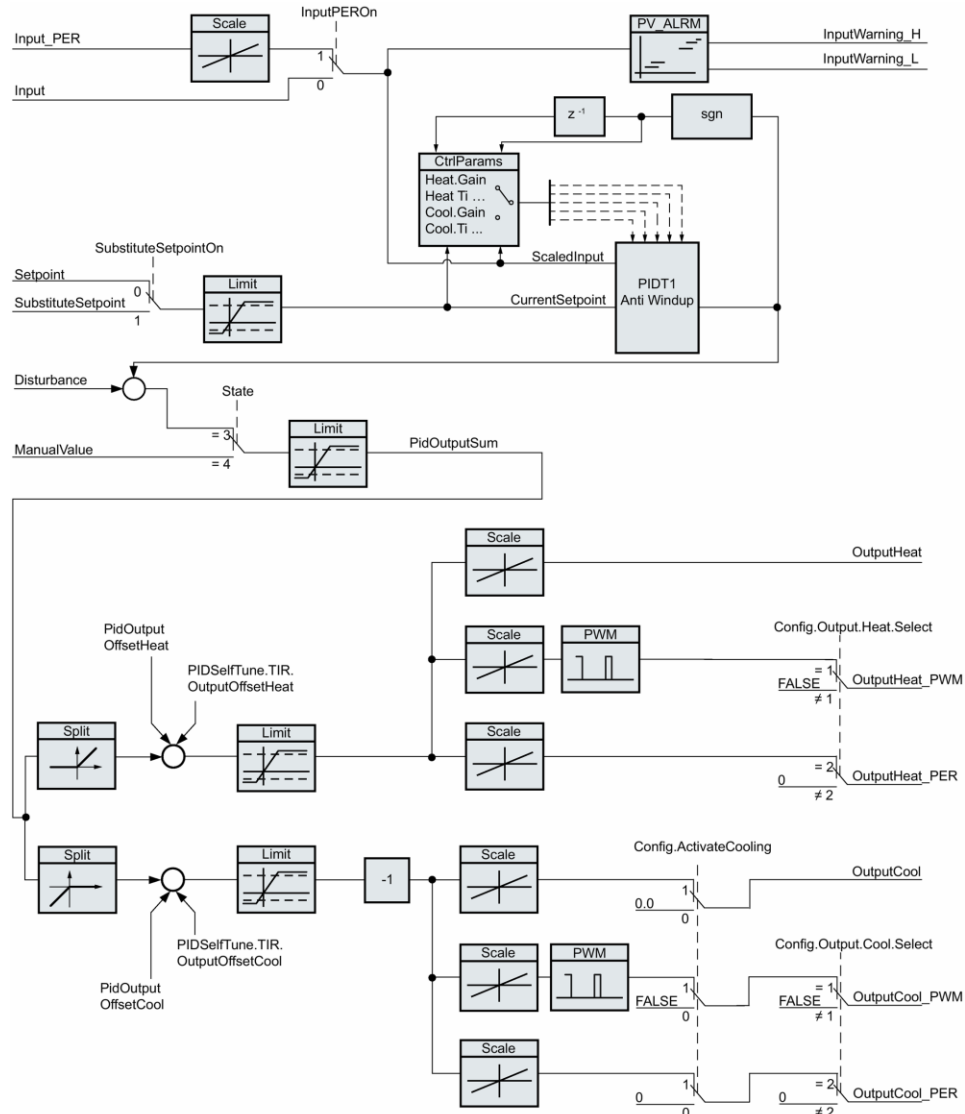
5.2 Εργαλεία προγραμματισμού και ελέγχου

Η μελέτη υλοποίησης του συστήματος έγινε με το πρόγραμμα TIA Portal V16 της εταιρίας Siemens. Για τον έλεγχο των παραμέτρων του cleanroom χρησιμοποιήθηκαν οι λογικοί ελεγκτές (software controller) PID_Compact και PID_Temp που διαθέτει το πρόγραμμα στην υποκατηγορία Τεχνολογικά αντικείμενα (Technology object).

Ο λογικός ελεγκτής PID_Compact είναι ένας γενικός ελεγκτής PID με δυνατότητα ρύθμισης των παραμέτρων P, I, και D, Εικόνα 31. Δέχεται στην είσοδο του είτε σήμα σε πραγματικές τιμές (REAL, Input) είτε τιμές ψηφιακού σήματος (WORD, Input_PER) από ψηφιακούς αισθητήρες. Έχει την δυνατότητα να βγάλει στην έξοδό του σήμα σε μορφή πραγματικού (Output) ή ψηφιακού (Output_PER) αριθμού ή ακόμη και διαμορφωμένους παλμούς κατά πλάτος (Output_PWM). Όπως μπορούμε να παρατηρήσουμε στο παρακάτω σχήμα μπορούμε να καθορίσουμε τα όρια τόσο του σήματος εξόδου, όσο και του σήματος ρύθμισης (Setpoint).



Εικόνα 31. Μπλοκ διάγραμμα λογικού ελεγκτή PID_Compact, [32].



Εικόνα 32. Μπλοκ διάγραμμα λογικού ελεγκτή PID_Temp, [32].

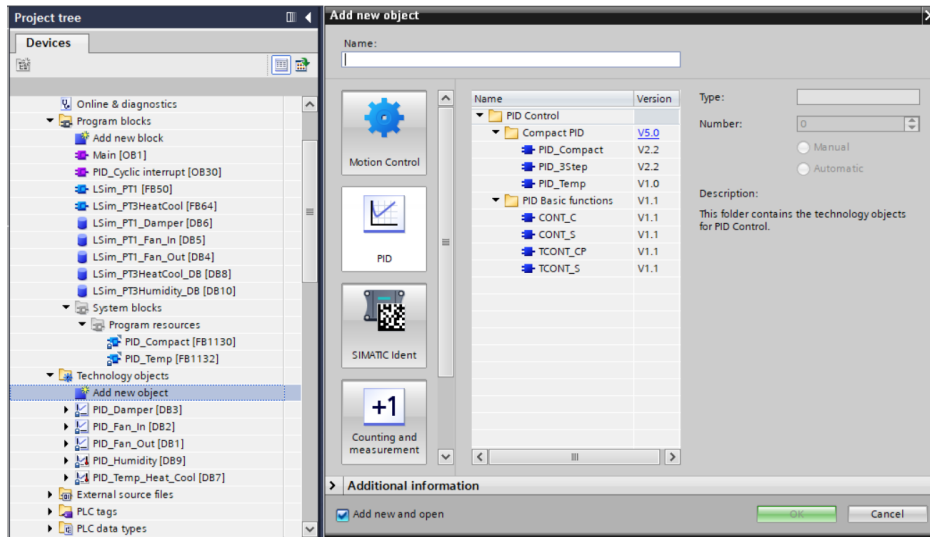
Ο PID_Temp είναι ένας ειδικός λογικός ελεγκτής για έλεγχο θερμοκρασίας (και αντίστοιχων μεγεθών) σε συστήματα θέρμανσης αλλά και συστήματα ψύξης / θέρμανσης. Διαθέτει δύο εξόδους μία για την θέρμανση και μία για την ψύξη με αντίστοιχες δυνατότητες ρύθμισης όπως αυτές του ελεγκτή PID_Compact. Φαίνεται το διάγραμμα του λογικού ελεγκτή PID_Temp, Εικόνα 32.

Για την διαμόρφωση ενός ελεγκτή λογισμικού χρειάζεται η παραμετροποίηση του αλγορίθμου και η δημιουργία μιας βάσης δεδομένων (DB) στην οποία θα αποθηκεύονται οι παράμετροι του ελεγκτή. Στην βάση δεδομένων έχει πρόσβαση ο ελεγκτής, για τον λόγο αυτό χαρακτηρίζεται ως instance DB.

Προσθήκη ενός Τεχνολογικού αντικειμένου στο TIA Portal

Η προσθήκη ενός τεχνολογικού αντικειμένου στο TIA Portal γίνεται από την αντίστοιχη επιλογή στο παράθυρο Project tree: CPU → Technology object → Add new object, η οποία ανοίγει ένα παράθυρο διαλόγου όπως φαίνεται

στην Εικόνα 33. Στο σημείο αυτό πρέπει να επιλεγεί το είδος του τεχνολογικού αντικείμενου (Motion Control, PID κλπ) και το όνομα της αντίστοιχης βάσης δεδομένων που θα δημιουργηθεί.



Εικόνα 33. Εισαγωγή τεχνολογικού αντικείμενου στο TIA PORTAL, [32].

Το πρόγραμμα στην συνέχεια εισάγει το είδος του τεχνολογικού αντικείμενου που επιλέξαμε ως προγραμματιστικό αντικείμενο στην θέση:

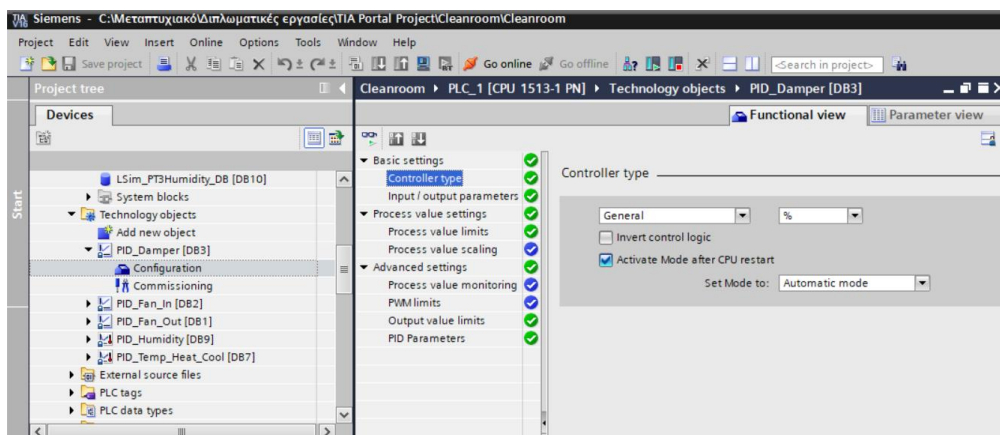
CPU → Program blocks→System blocks→Program resources→ είδος αντικείμενου π.χ. PID_Compact ή PID_Temp.

Ταυτόχρονα δημιουργείται η αρχική βάση δεδομένων για το αντικείμενο αυτό στην θέση:

CPU → Technology object → όνομα DB.

Για να χρησιμοποιηθεί το προγραμματιστικό αντικείμενο που έχει δημιουργηθεί πρέπει να το εισαχθεί σε ένα εκτελέσιμο πρόγραμμα από το PLC, που είναι είτε το main [OB1] είτε κάποιο πρόγραμμα που εκτελείται περιοδικά, όπως ένα πρόγραμμα Cyclic interrupt [OB30].

Κάθε φορά που εισάγεται το προγραμματιστικό αντικείμενο στο εκτελέσιμο πρόγραμμα δημιουργείται μια ξεχωριστή βάση δεδομένων (στην θέση CPU → Technology object → όνομα DB) στην οποία αποθηκεύονται τόσο η παραμετροποίηση του αντικείμενου για την συγκεκριμένη εισαγωγή όσο και όλα τα δεδομένα που παράγονται από την χρήση του αντικείμενου.



Εικόνα 34. Functional view PID Controller, [32].

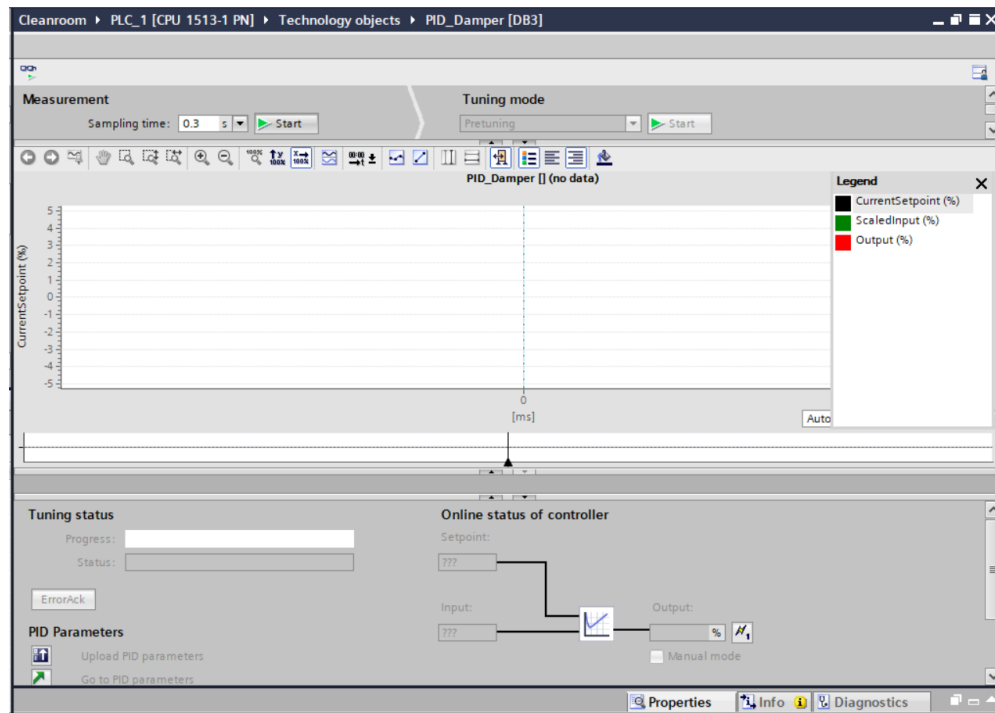
Για τα προγραμματιστικά αντικείμενα των PID controller η κάθε βάση δεδομένων που δημιουργείται στο Project tree έχει δύο επιλογές Configuration και Commissioning

Στην επιλογή configuration βρίσκονται όλες οι επιλογές διαμόρφωσης – παραμετροποίησης του ελεγκτή (Functional view, Εικόνα 34) αλλά και όλα τα στοιχεία της βάσης δεδομένων (Parameter view, Εικόνα 35)

Name in functional view	Name in DB	Start value project	Minimum v...	Maximum v...	Comment
Invert control logic	..InvertControl	FALSE			Enables inversion of control logic.
Activate Mode after CPU restart	RunModeByStartup	TRUE			Activates the operating mode saved at Mo...
Set Mode to	Mode	Automatic mode	0	4	Selection of operating mode.
Selection Input	..InputPerOn	Input			Selection of process value.
Selection Output	..InputPerOff	FALSE			Selection of process value.
Process value high limit	..InputUpperLimit	5.0	% >-5.0	%	Entry for process value high limit.
Process value low limit	..InputLowerLimit	-5.0	%	<5.0	Entry for process value low limit.
Scaled high process value	..UpperPointOut	100.0	% >0.0	%	Entry for scaled high process value.
Output value limits	..LowerPointOut	0.0	%	<100.0	Entry for scaled low process value.
Input_PER low	..LowerPointIn	0.0	%	<27648.0	Entry for low value of input_PER.
Input_PER high	..UpperPointIn	27648.0	%	>0.0	Entry for high value of input_PER.
Warming high limit	..InputUpperWarn...	3.402822E+38	% >-3.402...	%	Entry for warming high limit.
Warming low limit	..InputLowerWarn...	-3.402822E+38	%	<3.402...	Entry for warming low limit.
Minimum ON time	..MinimumOnTime	0.0	s 0.0	s 100000.0	Entry for minimum ON time.
Minimum OFF time	..MinimumOffTime	0.0	s 0.0	s 100000.0	Entry for minimum OFF time.
Output value high limit	..OutputUpperLimit	5.0	% >-5.0	% 100.0	Entry for high limit of output value.
Output value low limit	..OutputLowerLimit	-5.0	%	<5.0	Entry for low limit of output value.
Set output to	..SubstituteOutputV...				Selection of output in response to error

Εικόνα 35. Parameter view PID Controller, [32].

Η επιλογή commissioning παρέχει ένα εργαλείο για την ρύθμιση των παραμέτρων P, I και D του λογικού ελεγκτή σύμφωνα με την συμπεριφορά του συστήματος που θα ελεγχθεί.



Εικόνα 36. Commissioning Tool of PID, [32].

Για την σωστή λειτουργία ενός PID ελεγκτή είναι απαραίτητη η σύνδεση του με το σύστημα ελέγχου και η ρύθμιση του σύμφωνα με τις ανάγκες και την συμπεριφορά του συστήματος. Αυτό όμως δεν είναι πάντοτε εφικτό είτε γιατί το σύστημα ελέγχου δεν είναι διαθέσιμο, είτε γιατί δεν μπορεί να ελεγχθεί σε όλες τις συνθήκες λειτουργίας του (ακραίες συνθήκες λειτουργίας), είτε και γιατί ένα σύστημα αναπτύσσετε για εκπαιδευτικούς σκοπούς.

Για την αντιμετώπιση του παραπάνω προβλήματος η εταιρία Siemens ανέπτυξε την βιβλιοθήκη (LSim) για εξομοίωση συστημάτων ελέγχου στο TIA Portal.

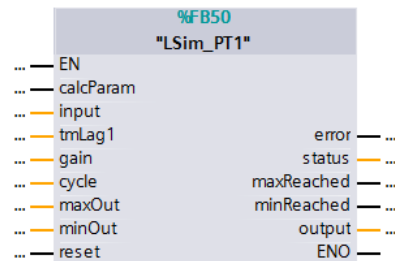
Στον παρακάτω Πίνακα 7 φαίνονται τα block εξομοίωσης που είναι διαθέσιμα στην βιβλιοθήκη LSim:

Πίνακας: 7. Blocks of LSim Library, [35].

Block	Brief description	
LSim_PT1	Simulation of a PT1 system	Self-regulating systems
LSim_PT1asym	Simulation of an asymmetrical PT1 system	
LSim_PT2osc	Simulation of a PT2 system in the periodic case	
LSim_PT2aper	Simulation of a PT2 system in the aperiodic case	
LSim_PT3	Simulation of a PT3 system	
LSim_PDT1	Simulation of a PDT1 system	
LSim_TempProcess	Simulation of a temperature process	
LSim_DT1	Simulation of a DT1 system	
LSim_Allpass1OrdReal	Simulation of a first-order all-pass	
LSim_Allpass2OrdReal	Simulation of a second-order all-pass	
LSim_PT3HeatCool	Simulation of a PT3 system with separate inputs for heating and cooling	
LSim_Multizone	Simulation of thermally coupled zones	Systems without inherent regulation
LSim_I	Simulation of an I system	
LSim_IT1	Simulation of an IT1 system	
LSim_Valve	Simulation of a valve	
LSim_Lagging	Simulation of a lag element	

Για τις ανάγκες της παρούσας εργασίας χρησιμοποιήθηκαν τα blocks LSim_PT1 και LSim_PT3 Heat Cool.

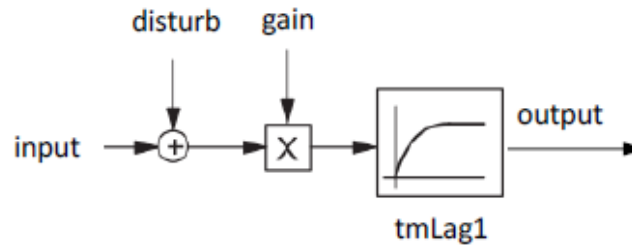
Το FB "LSim_PT1" προσομοιώνει ένα στοιχείο PT1. Το στοιχείο PT1 είναι ένα αναλογικό στοιχείο μεταφοράς με καθυστέρηση πρώτης τάξης, Εικόνα 37.



Εικόνα 37. FB "LSim_PT1", [35].

Η συνάρτηση μεταφοράς δίνεται από τον παρακάτω τύπο (1) :

$$F(p) = \frac{gain}{tmLag1 * p + 1} \quad (1)$$



Σχήμα: 1. Μπολ διάγραμμα FB "LSim_PT1", [35].

Στο Σχήμα 1 φαίνεται το FB "LSim_PT1" ενώ στον Πίνακα 8 υπάρχουν οι περιγραφές των εισόδων και των εξόδων του FB.

Πίνακας: 8. Είσοδοι και έξοδοι του FB "LSim_PT1", [35].

Input parameters

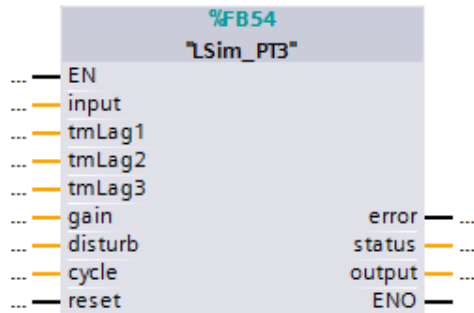
Parameter	Data type	Description
calcParam	Bool	Recalculation of the internal parameters (activation required when "tmLag1", "gain" or "cycle" changes)
input	Real	Input variable
tmLag1	Real	Time constant (in seconds)
gain	Real	Gain factor
cycle	Real	Cycle time of the calling cyclic interrupt OB (in seconds)
maxOut	Real	Maximum limit of the output signal (when the signal is above the maximum limit, "output" = "maxOut" will be set)
minOut	Real	Minimum limit of the output signal (when the signal is below the minimum limit, "output" = "minOut" will be set)
reset	Bool	Resets all relevant parameters to '0', including "output".

Output parameters

Parameter	Data type	Description
error	Bool	If "tmLag1" <= 0, "error" = TRUE will be set.
status	Word	If "tmLag1" <= 0, "status" = 16#8001 will be set.
maxReached	Bool	When "maxReached" = TRUE, the "output" output variable was limited to the maximum value "maxOut".
minReached	Bool	When "minReached" = TRUE, the "output" output variable was limited to the minimum value "minOut".
output	Real	Output variable (valid only when "error" = FALSE)

Ένα στοιχείο LSim_PT3 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσομοίωση ενός συστήματος θερμοκρασίας με πολλαπλά στοιχεία χρονικής καθυστέρησης στην ανταπόκριση.

Στο παρακάτω Σχήμα 38 φαίνεται το FB "LSim_PT3" ενώ στον Πίνακα 9 υπάρχουν οι περιγραφές των εισόδων και των εξόδων του FB.



Εικόνα 38. FB "LSim_PT3", [35].

Πίνακας: 9. Είσοδοι και έξοδοι του FB "LSim_PT1", [35].

Input parameters

Parameter	Data type	Description
input	Real	Input variable
tmLag1	Real	Time constant for the first PT1 element (in seconds)
tmLag2	Real	Time constant for the second PT1 element (in seconds)
tmLag3	Real	Time constant for the third PT1 element (in seconds)
gain	Real	Gain factor
disturb	Real	Disturbance variable (applied at the "input" input)
cycle	Real	Cycle time of the calling cyclic interrupt OB (in seconds)
reset	Bool	Resets all relevant parameters (including "output" = "input").

Output parameters

Parameter	Data type	Description
error	Bool	If one of the time constants ≤ 0 , "error" = TRUE will be set.
status	Word	If one of the time constants ≤ 0 , "status" = 16#8001 will be output.
output	Real	Output variable (valid only when "error" = FALSE)

6. Προγραμματισμός συστήματος Cleanroom

Στην παρούσα εργασία χρησιμοποιήθηκε το πρόγραμμα TIA Portal της εταιρίας Siemens για το τον προγραμματισμό του PLC. Για να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις του συστήματος η κεντρική μονάδα επεξεργασίας (CPU 1513-1) του PLC επεκτάθηκε με μία κάρτα ψηφιακών εισόδων (DI 16X24VDC), μια κάρτα ψηφιακών εξόδων (DQ 16X24VCD), μία κάρτα αναλογικών εισόδων (AI 8XU/I/R/RTD) και μία κάρτα αναλογικών εξόδων (AQ 8XU/I HS_1), Εικόνα 39.



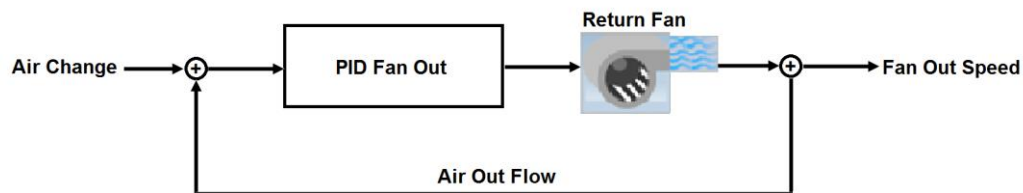
Εικόνα 39. Hardware configuration of PLC system

6.1 Έλεγχος του συστήματος αερισμού στο cleanroom

Προγραμματίστηκαν τρεις λογικοί ελεγκτές PID_Compact:

- Για τον έλεγχο της ταχύτητας του ανεμιστήρα απαγωγής αέρα.
- Για τον έλεγχο της ταχύτητας του ανεμιστήρα προσαγωγής αέρα.
- Για τον έλεγχο του διαφράγματος αέρα (damper).

Έλεγχος της ταχύτητας του ανεμιστήρα απαγωγής αέρα



Εικόνα 40. Έλεγχος της ταχύτητας του ανεμιστήρα απαγωγής αέρα

Ο πρώτος λογικός ελεγκτής είναι για τον έλεγχο της ταχύτητας του ανεμιστήρα απαγωγής αέρα PID_Fan_Out (Εικόνα 40) με σήμα ανάδρασης την ταχύτητα του αέρα απαγωγής (Fan_Out_Speed) και σημείο ρύθμισης τον αριθμό

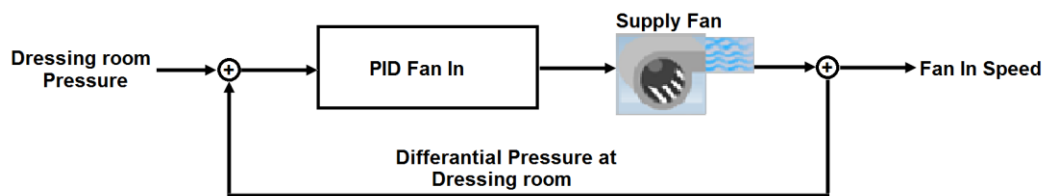
εναλλαγών του αέρα (ACPH). Ο αριθμός εναλλαγών αέρα (ACPH) αντιστοιχεί σε καθορισμένη ταχύτητα του αέρα απαγωγής, μιας και είναι γνωστά τόσο ο όγκος των χώρων όσο και η διατομή του κεντρικού αγωγού απαγωγής.

Το σήμα εισόδου του ελεγκτή Fan_Out_Speed είναι αναλογικό σήμα 4-20 mA ή 0-10 V ανάλογα με την έξοδο του αισθητήρα μέτρησης και συνδέεται στην αναλογική κάρτα εισόδων του PLC, η είσοδος της οποία πρέπει να ρυθμιστεί ανάλογα. Για τις ανάγκες της παρούσας εργασίας (και την προσομοίωση του συστήματος) το σήμα Fan_Out_Speed προγραμματίστηκε ως μνήμη σε μορφή ψηφιακής λέξης real word.

Αντίστοιχα το σήμα εξόδου του ελεγκτή Fan_Out_Control είναι αναλογικό σήμα 4-20 mA ή 0-10 V ανάλογα με την είσοδο του inverter που ελέγχει τις στροφές του ανεμιστήρα απαγωγής και βγαίνει από το PLC από μία από τις εξόδους της αναλογικής κάρτας εξόδων. Για πρακτικούς λόγους το σήμα Fan_Out_Control προγραμματίστηκε ως μνήμη σε μορφή ψηφιακής λέξης real word.

Έλεγχος της ταχύτητας του ανεμιστήρα προσαγωγής αέρα

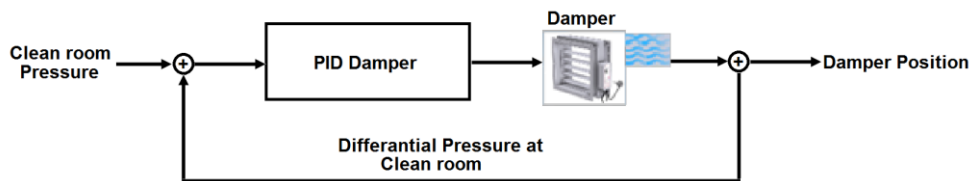
Ο επόμενος λογικός ελεγκτής είναι για τον έλεγχο της ταχύτητας του ανεμιστήρα προσαγωγής αέρα PID_Fan_Int (Εικόνα 41) με σήμα ανάδρασης την θετική διαφορική πίεση μεταξύ του χώρου προετοιμασίας του προσωπικού και του αδιαβάθητου χώρου των γραφείων. Το σημείο ρύθμισης με βάση τις προδιαγραφές πρέπει να είναι +15Pa.



Εικόνα 41. Έλεγχο της ταχύτητας του ανεμιστήρα προσαγωγής αέρα

Το σήμα εισόδου του ελεγκτή Fan_In_Speed είναι αναλογικό σήμα 4-20 mA ή 0-10 V ανάλογα με την έξοδο του αισθητήρα μέτρησης της διαφορικής πίεσης και συνδέεται στην αναλογική κάρτα εισόδων του PLC, η είσοδος της οποία πρέπει να ρυθμιστεί ανάλογα. Το σήμα εξόδου του ελεγκτή είναι αναλογικό σήμα 4-20 mA ή 0-10 V, ανάλογα με την είσοδο του inverter που ελέγχει τις στροφές του ανεμιστήρα προσαγωγής.

Έλεγχος του διαφράγματος αέρα (damper)



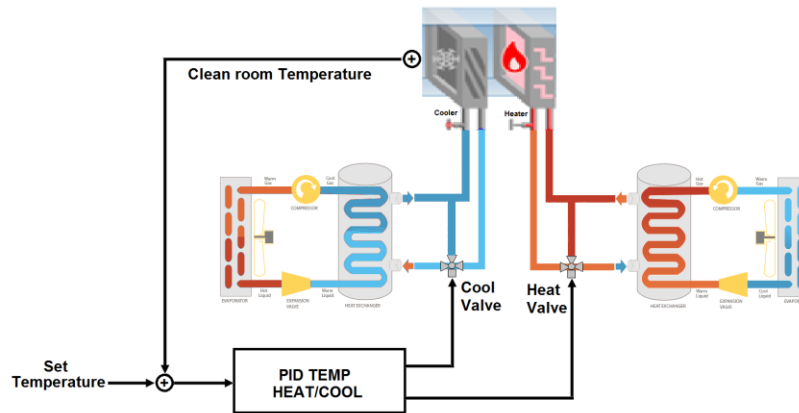
Εικόνα 42. Έλεγχο του διαφράγματος αέρα

Τέλος προγραμματίστηκε ένας λογικός ελεγκτής PID_Damper για τον έλεγχο του διαφράγματος αέρα (damper) στην εισαγωγή του αέρα στον χώρο διάλυσης κυτταροτοξικών φαρμάκων (Εικόνα 42). Το σήμα ανάδρασης αυτού του ελεγκτή είναι η διαφορική πίεση μεταξύ του χώρου διάλυσης κυτταροτοξικών φαρμάκων και του αδιαβάθητου χώρου των γραφείων η οποία ρυθμίζεται από την θέση του διαφράγματος αέρα στο χώρο αυτό. Το σημείο ρύθμισης σύμφωνα με τις προδιαγραφές πρέπει να είναι -5Pa.

Το σήμα εισόδου του ελεγκτή αν και ονομάστηκε Damper_Position είναι αναλογικό σήμα 4-20 mA ή 0-10 V που αντιστοιχεί στην έξοδο του αισθητήρα μέτρησης της διαφορικής πίεσης μεταξύ του χώρου διάλυσης κυτταροτοξικών φαρμάκων και του αδιαβάθμητου χώρου των γραφείων. Το σήμα εξόδου Damper Control είναι αναλογικό σήμα και ρυθμίζει την θέση του διαφράγματος η οποία επηρεάζει την διαφορική πίεση του χώρου.

6.2 Έλεγχος της θερμοκρασίας

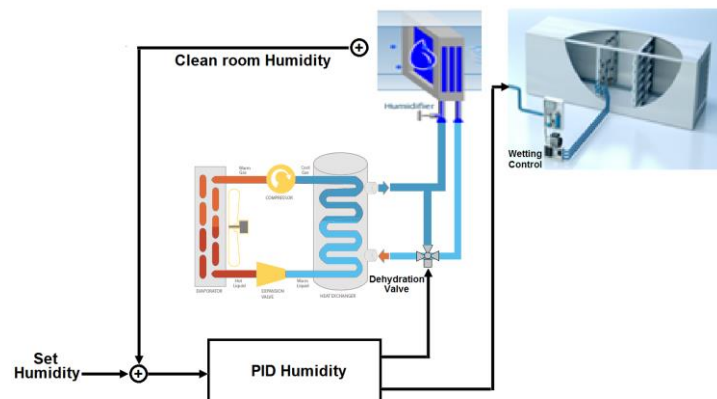
Για τον έλεγχο της θερμοκρασίας προγραμματίστηκε ένας λογικός ελεγκτής PID_Temp_Heat_Cool με σήμα ανάδρασης την θερμοκρασία του χώρου διάλυσης κυτταροτοξικών φαρμάκων, σημείο ρύθμισης την επιθυμητή θερμοκρασία (π.χ. 22oC) και εξόδους που ελέγχουν τις τρίοδες βάνες θέρμανσης και ψύξης, Εικόνα 43. Τα σήματα εισόδου και εξόδου του ελεγκτή είναι αναλογικά σήματα 4-20 mA ή 0-10 V ανάλογα με το είδος του αισθητήρα θερμοκρασίας και των ενεργοποιητών (actuators) των βανών θέρμανσης και ψύξης.



Εικόνα 43. Έλεγχος θερμοκρασίας Cleanroom

6.3 Έλεγχος της υγρασίας

Για τον έλεγχο της υγρασίας προγραμματίστηκε ένας λογικός ελεγκτής PID_Humidity με σήμα ανάδρασης την υγρασία του χώρου διάλυσης κυτταροτοξικών φαρμάκων, σημείο ρύθμισης την επιθυμητή υγρασία (π.χ. 60%) και δύο εξόδους μία που ελέγχει την τρίοδη βάνα του συστήματος αφύγρυνσης και μία που ελέγχει την ποσότητα του νερού που ψεκάζει το σύστημα ύγρυνσης, Εικόνα 44.

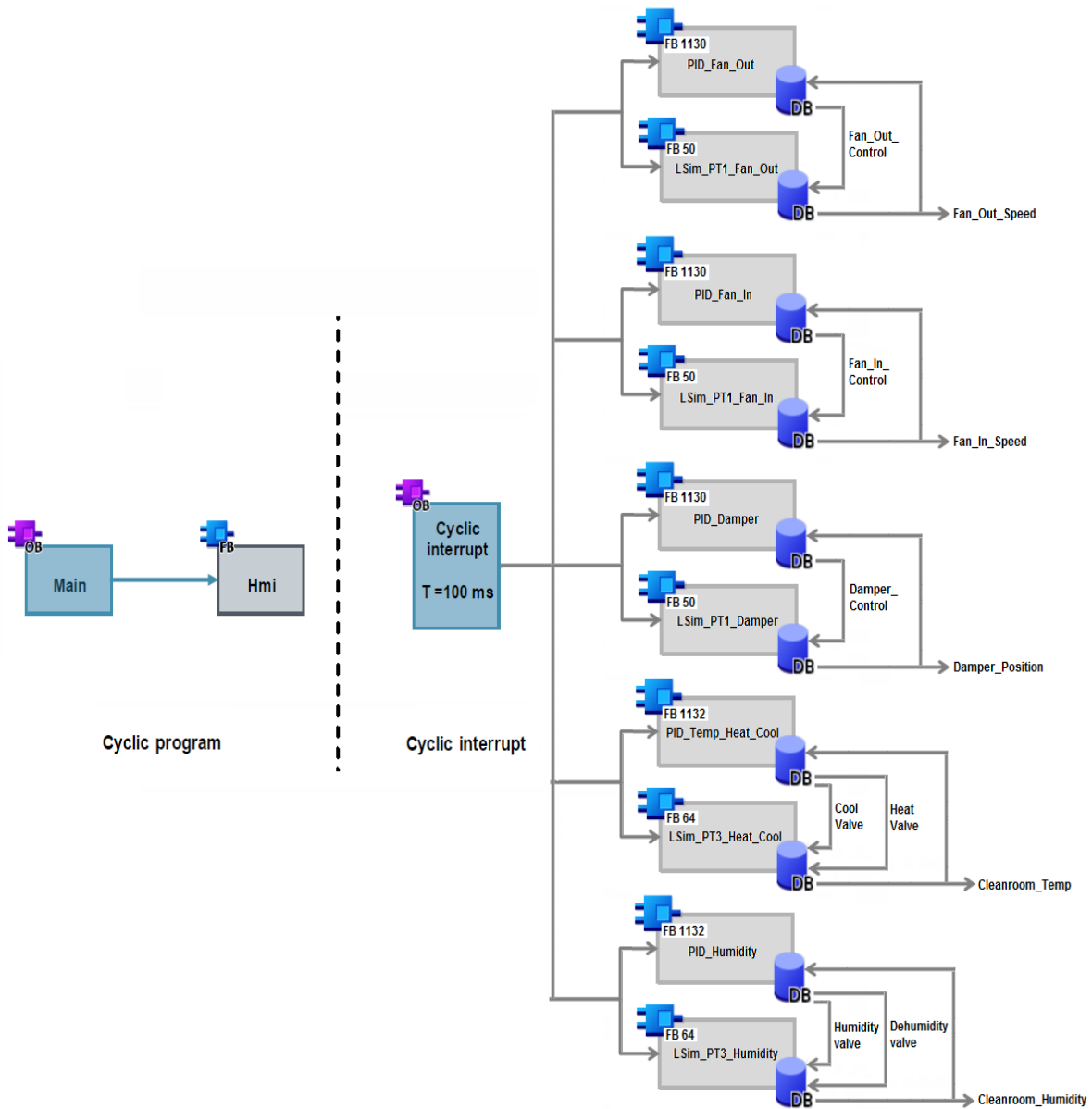


Εικόνα 44. Έλεγχος υγρασίας Cleanroom

Time delay interrupt Organization Block

Όπως έχει ήδη αναφερθεί ο κύκλος βρόχου (Loop cycle) είναι σημαντική παράμετρος των συστημάτων κλειστού βρόχου. Τα συστήματα που αλλάζουν γρήγορα ή έχουν πολύπλοκη συμπεριφορά, όπως αυτό του cleanroom, απαιτούν ταχύτατους και σταθερούς χρόνους ελέγχου. Για τον λόγο αυτό δημιουργήθηκε ένα Time delay interrupt Organization Block OB30 με χρόνο κλήσης 100ms, μέσα στο οποίο προγραμματιστήκαν οι πέντε βρόχοι ελέγχου.

Στο Σχήμα 2 φαίνεται το διάγραμμα ροής λειτουργίας του προγράμματος, όπου κάθε 100ms γίνεται κλήση του OB30 και εκτελούνται διαδοχικά οι υπορουτίνες PID_Fan_Out, PID_Fan_In, PID_Damper, PID_Temp_Heat_Cool και PID_Humidity. Τα σημεία ρύθμισης του κάθε λογικού ελεγκτή ελέγχονται από τις οθόνες χειρισμού που δημιουργήθηκαν στο πρόγραμμα SCADA WinCC.



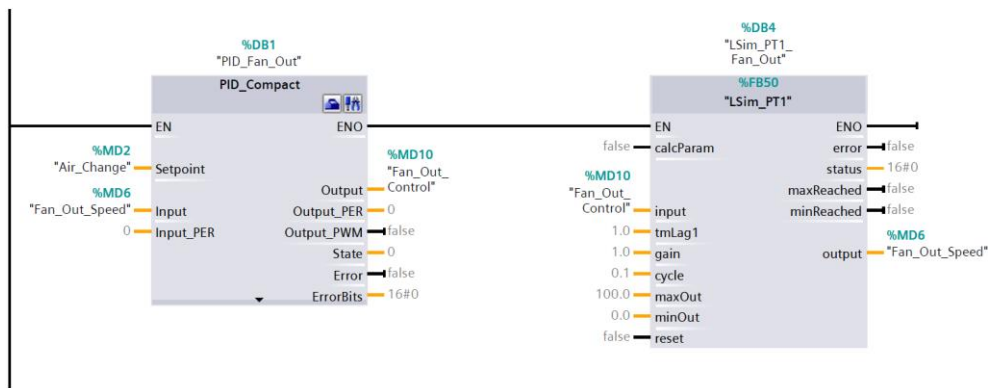
Σχήμα: 2. Time delay interrupt Organization Block OB30

7. Ρύθμιση και παραμετροποίηση λογικών ελεγκτών PID

Έχοντας προγραμματίσει τους λογικούς ελεγκτές PID στο OB30 το επόμενο βήμα είναι να καθοριστούν οι βέλτιστες τιμές των P, I, και D για κάθε ελεγκτή με βάση την συμπεριφορά του συστήματος που ελέγχει.

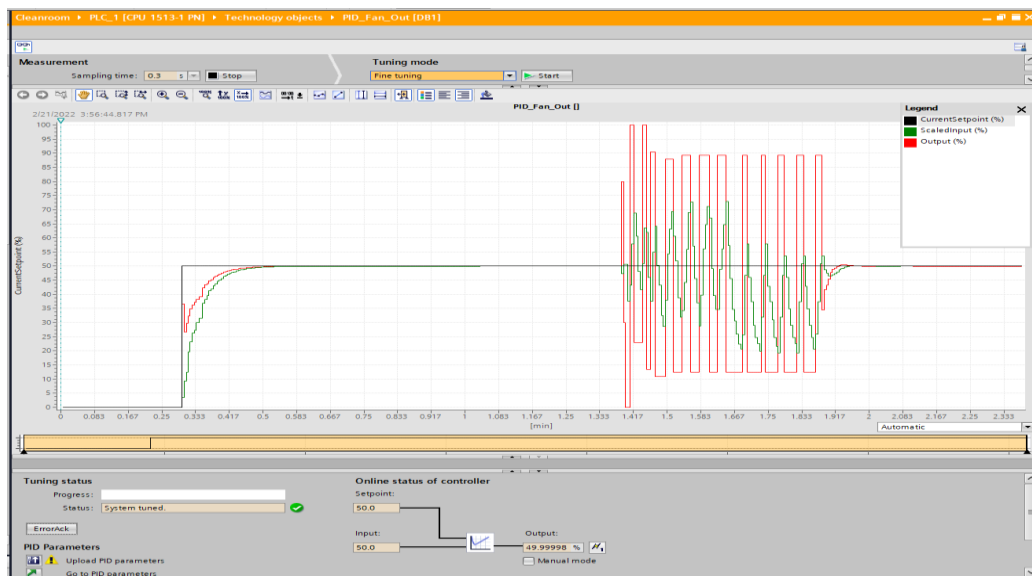
7.1 Παραμετροποίηση ελεγκτή PID_Fan_Out

Πριν προχωρήσει η διαδικασία ρύθμισης του ελεγκτή πρέπει να καθοριστεί η συμπεριφορά του συστήματος ελέγχου. Αυτό γίνεται ορίζοντας τις τιμές των $tmLag1$ και $gain$ στην DB4 LSim_PT1_Fan_Out που αντιστοιχούν στα δευτερόλεπτα ανταπόκρισης και την απολαβή του συστήματος. Όπως μπορεί να φανεί από την Εικόνα 45 το $tmLag$ ορίστηκε στο 1 sec, το $gain=1$, $maxOut=100$, $minOut=0$ και το $cycle=0,1$ sec.



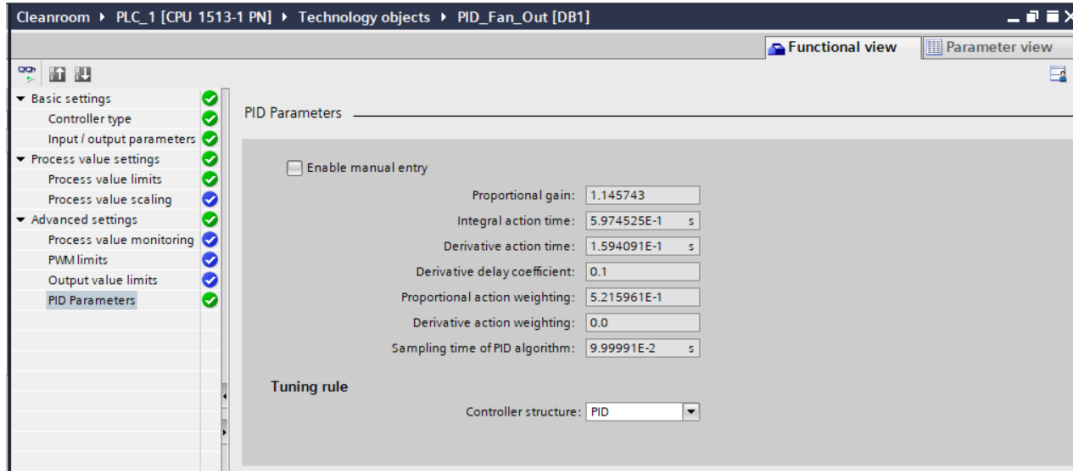
Εικόνα 45. Σύνδεση του λογικού ελεγκτή PID_Fan_Out με το μπλοκ LSim_PT1_Fan_Out

Στην συνέχεια αφού έχει ξεκινήσει η εξομείωση του PLC στο TIA Portal γίνεται άνοιγμα του παραθύρου Commissioning του λογικού ελεγκτή PID_Fan_Out και εκτελούνται οι διαδικασίες Pretuning και Finetuning. Στην Εικόνα 46 φαίνεται η αυτοματοποιημένη διαδικασία που πραγματοποιεί ο αλγόριθμος για τον καθορισμό των παραμέτρων P, I και D.



Εικόνα 46. Διαδικασία Tuning λογικού ελεγκτή PID_Fan_Out

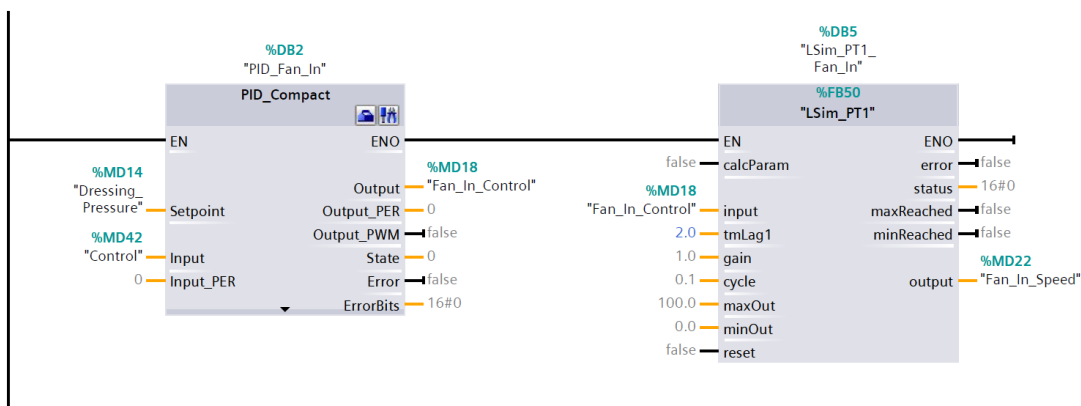
Όπως μπορεί να παρατηρήσει κανείς αρχικά με την διαδικασία Pretuning το σύστημα προσπαθεί να φτάσει το setpoint καθορίζοντας τις τιμές των Ρ και Ι. Στην συνέχεια με την διαδικασία Finetuning προκαλείται στο σύστημα μια διαταραχή και ο λογικός ελεγκτής «μαθαίνει» την συμπεριφορά του συστήματος ελέγχου και υπολογίζει εκ' νέου τους παράγοντες Ι και D έτσι ώστε το σύστημα να έχει την βέλτιστη απόδοση. Στην Εικόνα 47 φαίνονται οι παράμετροι του ελεγκτή όπως διαμορφώθηκαν από την παραπάνω διαδικασία.



Εικόνα 47. Παραμετροποίηση λογικού ελεγκτή PID_Fan_Out

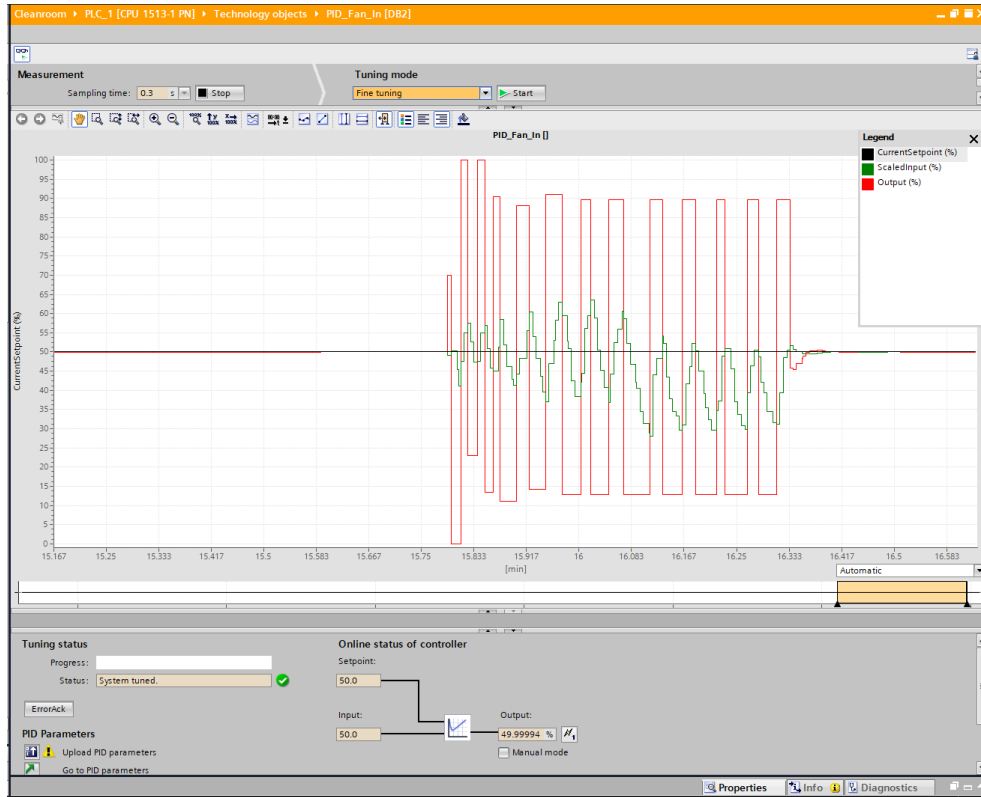
7.2 Παραμετροποίηση ελεγκτή PID_Fan_In

Για το σύστημα ελέγχου του ανεμιστήρα προσαγωγή αέρα, ο χρόνος ανταπόκρισης tmLag1 τέθηκε στα 2sec ενώ τα υπόλοιπα χαρακτηριστικά παρέμειναν ίδια με αυτά του συστήματος απαγωγής αέρα (Εικόνα 48).

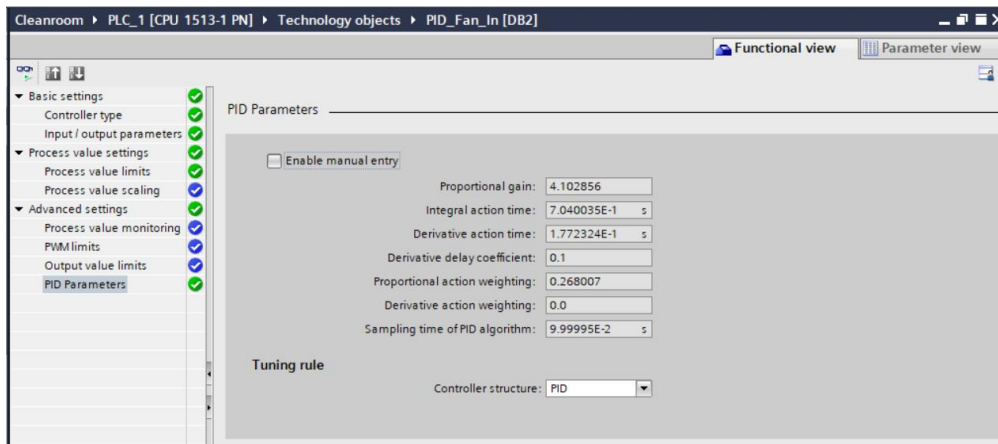


Εικόνα 48. Σύνδεση του λογικού ελεγκτή PID_Fan_In με το μπλοκ LSim_PT1_Fan_In

Στην συνέχεια με τις διαδικασίες Pretuning και Finetuning ρυθμίζονται οι παράμετροι του λογικού ελεγκτή PID_Fan_In για βέλτιστη απόδοση, Εικόνα 49.



Εικόνα 49. Διαδικασία Tuning λογικού ελεγκτή PID_Fan_In

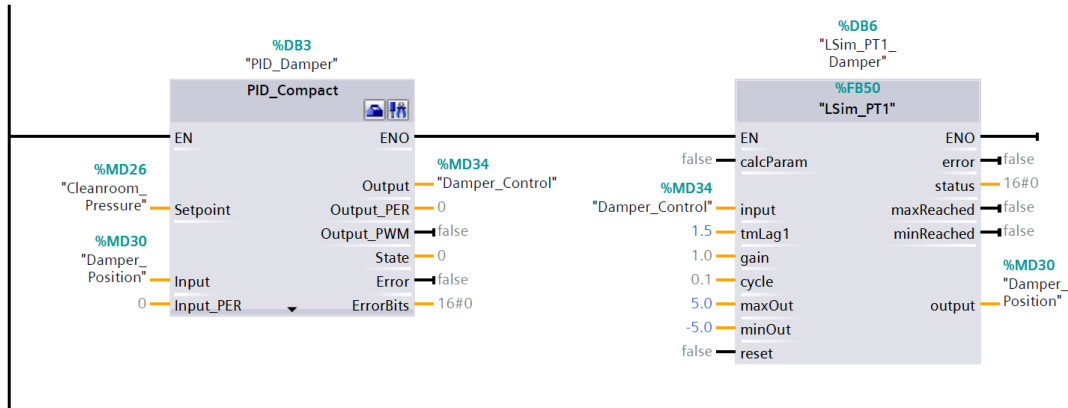


Εικόνα 50. Παραμετροποίηση λογικού ελεγκτή PID_Fan_In

Παρατηρώντας τις τιμές των παραμέτρων στις Εικόνες 47 και 50 μπορεί να διαπιστώσει κανείς ότι οι τιμές των παραμέτρων διαφοροποιούνται σημαντικά αν και η μόνη διαφορά που υπάρχει στην συμπεριφορά των δύο συστημάτων είναι ότι η ανταπόκριση του ανεμιστήρα απαγωγής είναι ταχύτερη κατά 1sec ως προς την ανταπόκριση του ανεμιστήρα προσαγωγής.

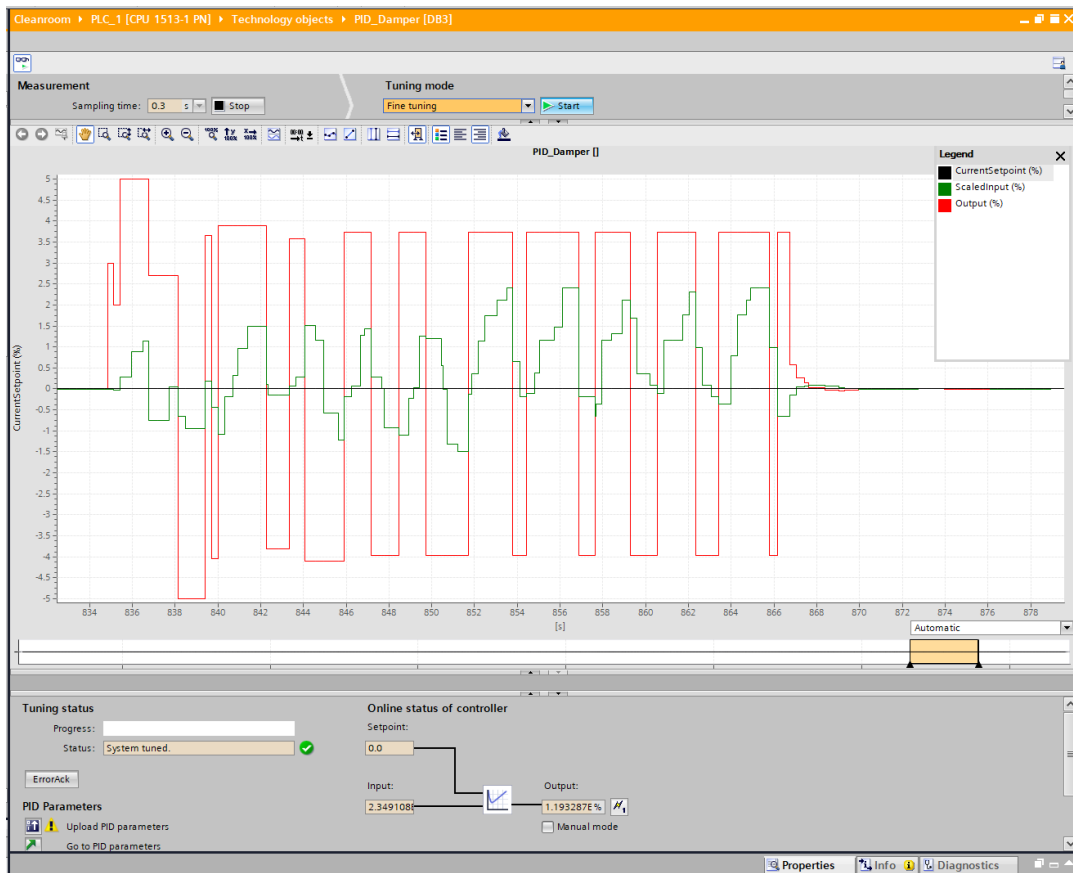
7.3 Παραμετροποίηση ελεγκτή PID_Damper

Για το σύστημα ελέγχου του διαφράγματος ο χρόνος απόκρισης του συστήματος τέθηκε στα 1,5sec ενώ τα όρια εξόδου ορίστηκαν $\maxOut = 5$ και $\minOut = -5$, Εικόνα 51 .

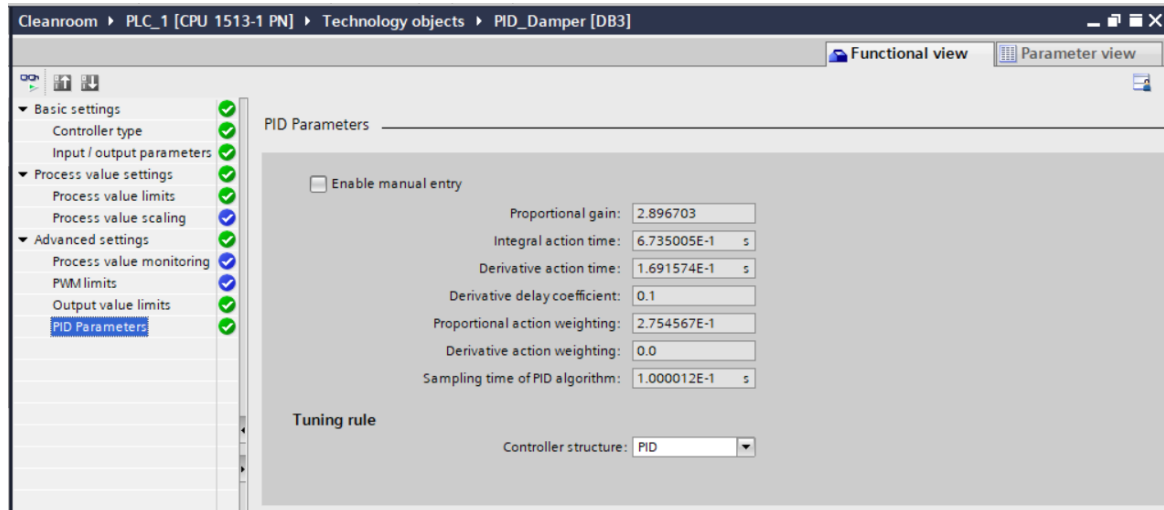


Εικόνα 51. Σύνδεση του λογικού ελεγκτή PID_Damper με το μπλοκ LSim_PT1_Damper

Και πάλι ο λογικός ελεγκτής PID_Damper ρυθμίστηκε σύμφωνα με την συμπεριφορά του φορτίου (LSim_PT1_Damper) Εικόνα 52 & 53.



Εικόνα 52. Διαδικασία Tuning λογικού ελεγκτή PID_Damper

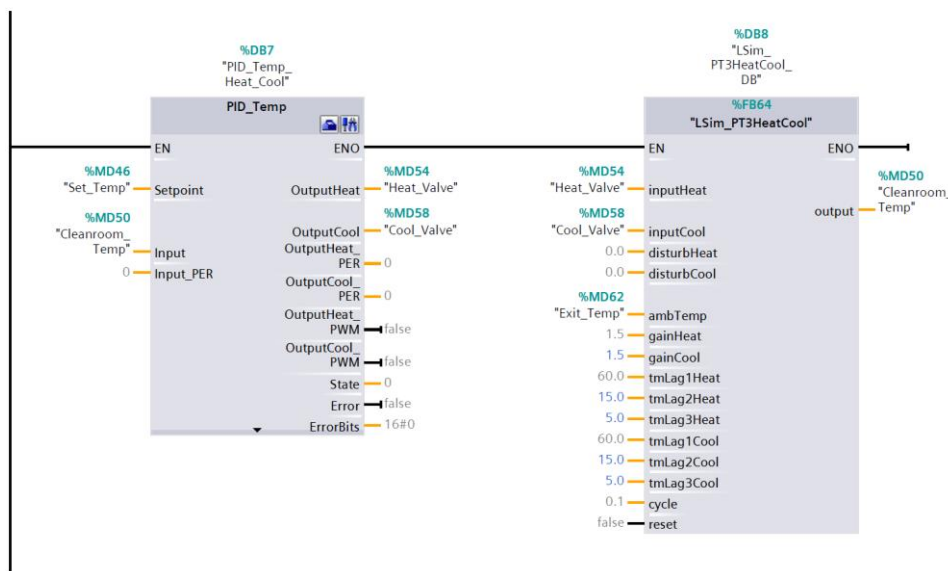


Εικόνα 53. Παραμετροποίηση λογικού ελεγκτή PID_Damper

7.4 Παραμετροποίηση ελεγκτή PID_Temp_Heat_Cool

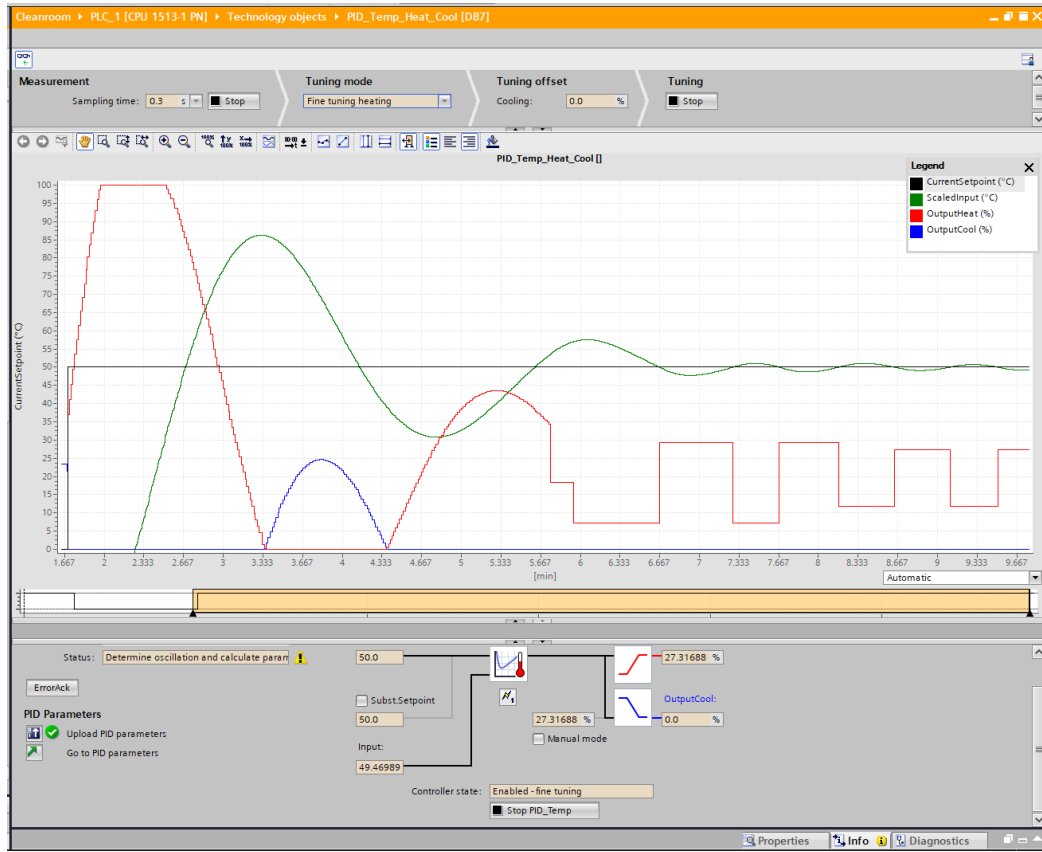
Για το σύστημα ψύξης/ θέρμανσης η συμπεριφορά του συστήματος ρυθμίστηκε ώστε να είναι ίδια τόσο για την θέρμανση όσο και για την ψύξη, Εικόνα 54. Τέθηκαν τρεις χρονικές καθυστερήσεις στο σύστημα που αντιστοιχούν

- Στον χρόνο ανοίγματος/κλεισίματος της ηλεκτροβάννας θέρμανσης/ψύξης $tmLag1Heat = tmLag1Cool = 60$.
- Στον χρόνο θέρμανσης/ψύξης του στοιχείου $tmLag2Heat = tmLag2Cool = 15$.
- Στον χρόνο μεταφοράς του ζεστού/ψυχρού αέρα στο cleanroom $tmLag3Heat = tmLag3Cool = 5$.

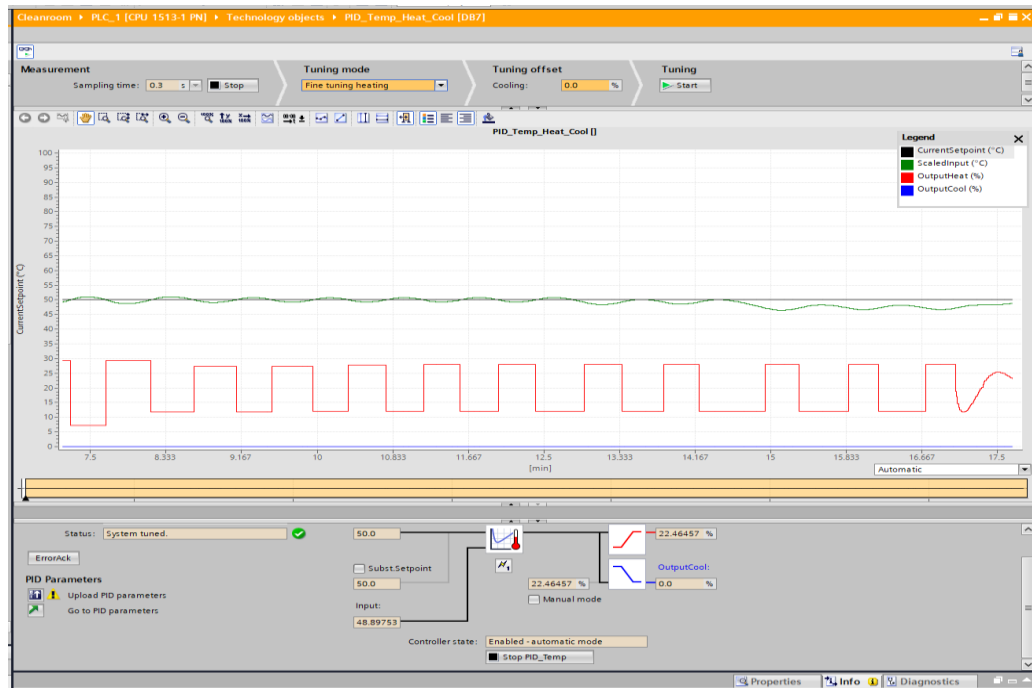


Εικόνα 54. Σύνδεση του λογικού ελεγκτή PID_Temp_Heat_Cool με το μπλοκ LSim_PT3_HeatCool

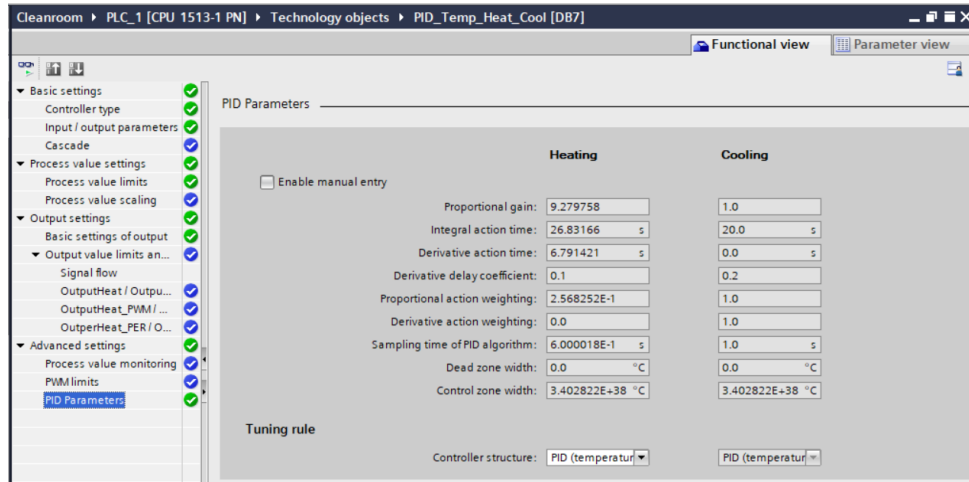
Στις Εικόνες 55 και 56 φαίνεται η διαδικασία «συντονισμού» του λογικού ελεγκτή PID_Temp_Heat_Cool σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά του φορτίου (LSim_PT3_Heat_Cool).



Εικόνα 55. Διαδικασία Tuning λογικού ελεγκτή PID_Temp_Heat_Cool



Εικόνα 56. Διαδικασία Tuning λογικού ελεγκτή PID_Temp_Heat_Cool

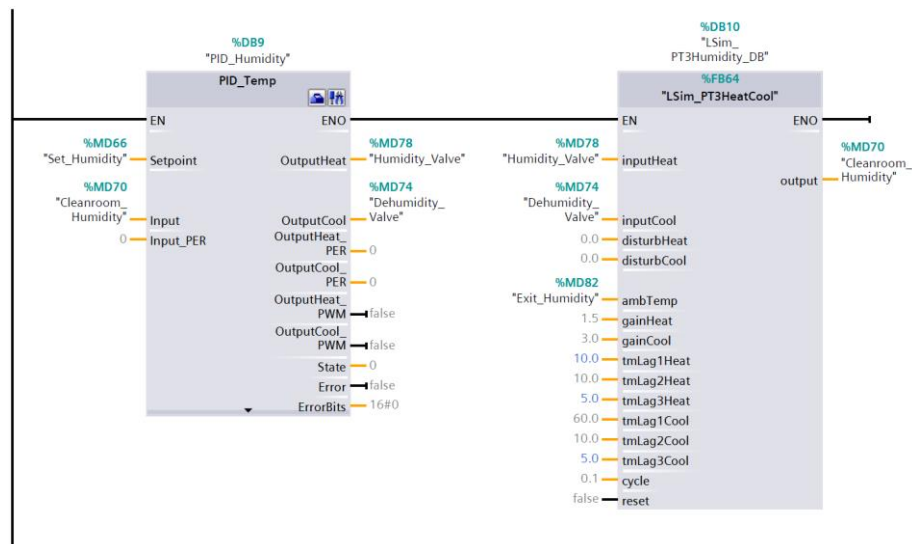


Εικόνα 57. Παραμετροποίηση λογικού ελεγκτή PID_Temp_Heat_Cool

Όπως παρατηρείται στην Εικόνα 57 οι παράμετροι P, I και D για την θέρμανση και ψύξη είναι διαφορετικοί αν και τα δύο συστήματα έχουν ίδια συμπεριφορά (χρονική απόκριση). Αυτό προφανώς οφείλετε στην αλληλεπίδραση των δύο συστημάτων (θέρμανση / ψύξη) όσο πλησιάζουμε στο επιθυμητό σημείο λειτουργίας.

7.5 Παραμετροποίηση ελεγκτή PID_Humidity

Για το σύστημα ύγρανσης / αφύγρανσης η συμπεριφορά των δύο συστημάτων ρυθμίστηκε έτσι ώστε να έχουν διαφορετικές χρονικές ανταποκρίσεις, Εικόνα 58.



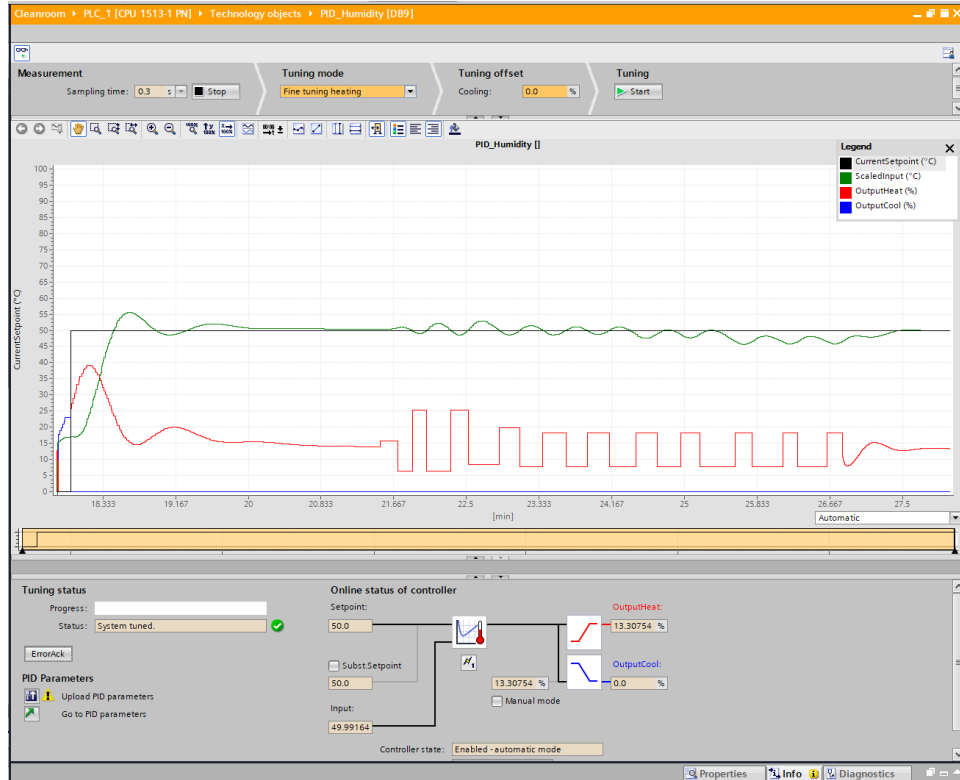
Εικόνα 58. Σύνδεση του λογικού ελεγκτή PID_Humidity με το μπλοκ LSim_PT3_Humidity

Για το σύστημα αφύγρανσης ο χρόνος tmLag1Cool τέθηκε ίσος με 60sec (χρόνος ανοίγματος/κλεισίματος της ηλεκτροβάνας ψύξης), ο χρόνος tmLag2Cool ίσος με 10sec (χρόνος ψύξης του στοιχείου) και τέλος ο χρόνος tmLag3Cool ίσος με 5sec (χρόνος μεταφοράς ψυχρού αέρα στο cleanroom).

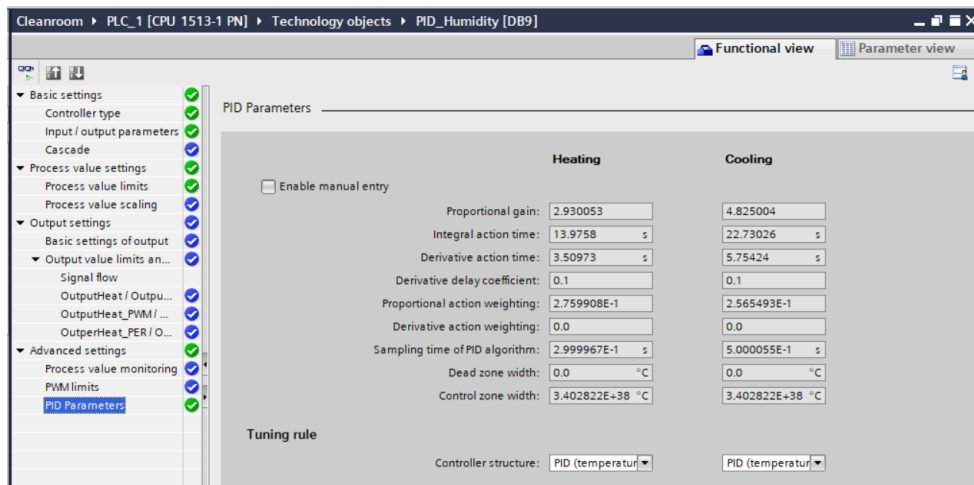
Για το σύστημα ύγρανσης ο χρόνος tmLag1Heat τέθηκε ίσος με 10 sec (χρόνος ανοίγματος/κλεισίματος της ηλεκτροβάνας ύγρανσης), ο χρόνος tmLag2Heat ίσος με 10sec (χρόνος ύγρανσης του αέρα προσαγωγής) και τέλος ο

χρόνος $tmLag3Heat$ ίσος με 5sec (χρόνος μεταφοράς υγρασίας στο cleanroom). Συμπερασματικά το σύστημα αφύγρανσης έχει ταχύτερη ανταπόκριση σε σχέση με το σύστημα ύγρυνσης.

Τέλος με την διαδικασία «συντονισμού» καθορίζονται οι βέλτιστοι παράμετροι για τον λογικό ελεγκτή PID_Humidity, Εικόνα 59



Εικόνα 59. Διαδικασία Tuning λογικού ελεγκτή PID_Humtidity

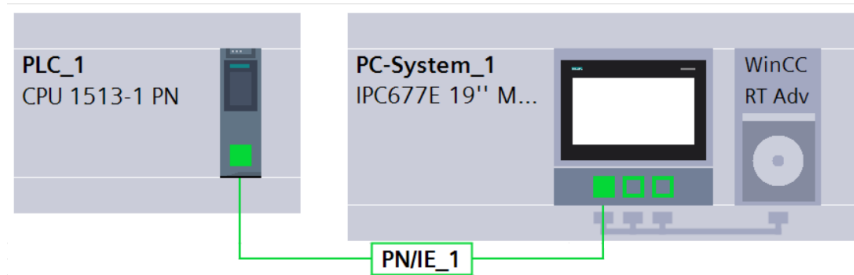


Εικόνα 60. Παραμετροποίηση λογικού ελεγκτή PID_Humidity

Συγκρίνοντας την Εικόνα 57 με την Εικόνα 60 παρατηρείται ότι οι διαφορές των παραμέτρων στο σύστημα ύγρυνσης – αφύγρανσης είναι πολύ μεγαλύτερες σε σχέση με το σύστημα ψύξης / θέρμανσης.

8. Προσομίωση και Έλεγχος του συστήματος

Για την οπτικοποίηση και τον έλεγχο του συστήματος το PLC συνδέθηκε με ένα PC στο οποίο εγκαταστάθηκε το πρόγραμμα WinCC, Εικόνα 61.

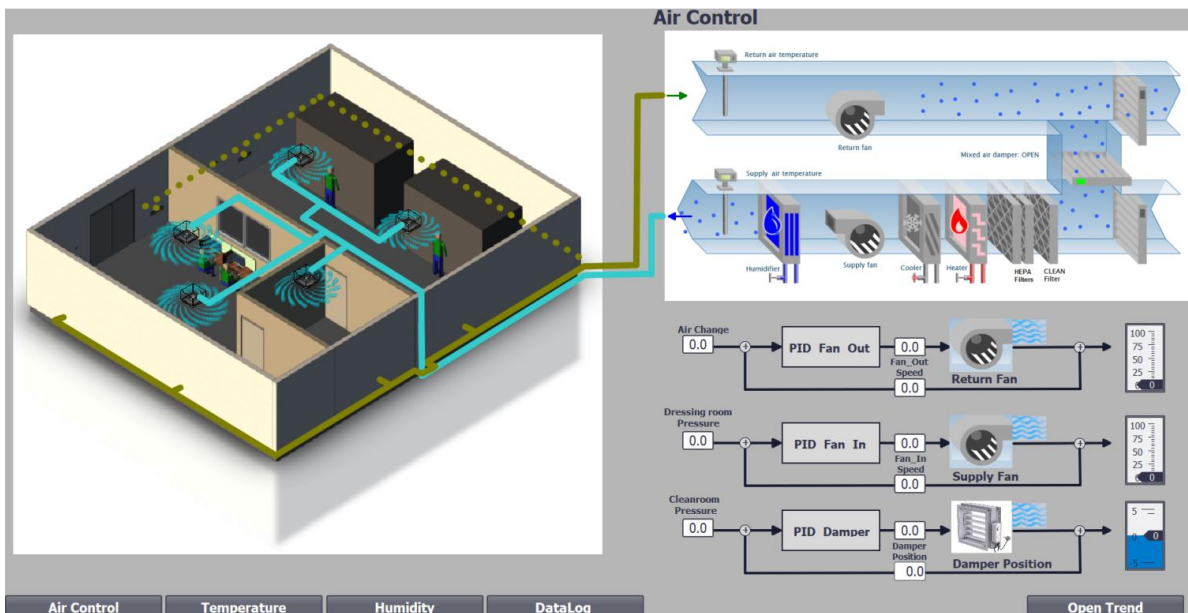


Εικόνα 61. Device Configuration of TIA Portal

Στο πρόγραμμα δημιουργήθηκαν τέσσερις οθόνες:

8.1 Air Control

Στην οθόνη αυτή υπάρχουν τρεις PID controller που σχετίζονται με τον έλεγχο του αέρα, Εικόνα 62. Σε κάθε ελεγκτή ο διαχειριστής του συστήματος μπορεί να επιλέξει τα σημεία λειτουργίας του (π.χ. τον αριθμό των εναλλαγών του αέρα, τις πιέσεις του αέρα στον θάλαμο διάλυσης κυτταροτοξικών φαρμάκων και προετοιμασίας προσωπικού). Σε καθένα ελεγκτή φαίνεται η τιμή εξόδου η οποία οδηγείται στο ενεργοποιητή (actuator) και η τιμή του σήματος ανάδρασης.



Εικόνα 62. Air Control Screen of WinCC

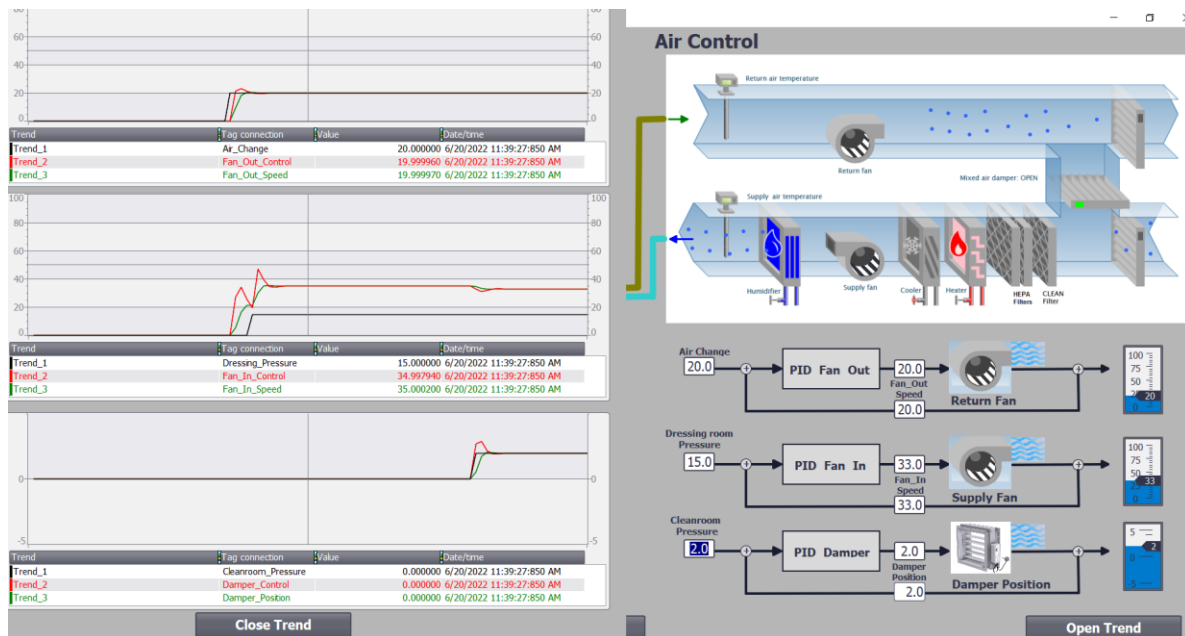
Στο κάτω δεξιό τμήμα υπάρχουν ενδεικτικά όργανα για τις εναλλαγές του αέρα, την πίεση του χώρου προετοιμασίας και την θέση του διαφράγματος που ρυθμίζει την πίεση του χώρου διαλύσεων.

Στο επάνω δεξιό τμήμα της οθόνης υπάρχει μία γραφική αναπαράσταση της ροής του αέρα τόσο κατά την προσαγωγή όσο και κατά την απαγωγή.

Στο κάτω μέρος της οθόνης υπάρχουν κουμπιά επιλογής με τα οποία ο χειριστής μπορεί να πλοηγηθεί στις υπόλοιπες οθόνες του συστήματος. Επιλέγοντας το κουμπί Open Trend στο αριστερό τμήμα της οθόνης ανοίγει ένα παράθυρο στο οποίο αναπαρίστανται γραφικά όλες οι τιμές και των τριών ελεγκτών.

Επάνω αριστερά φαίνονται οι γραφικές αναπαραστάσεις του ελεγκτή PID_Fan_Out, στο κέντρο του ελεγκτή PID_Fan_In και στο κάτω αριστερό τμήμα της οθόνης του ελεγκτή PID_Damper, Εικόνα 63. Σε κάθε μία από τις τρεις γραφικές παραστάσεις με μαύρο χρώμα αναπαρίστανται η επιθυμητή τιμή (Setpoint), με κόκκινο χρώμα η έξοδος του ελεγκτή και με πράσινο χρώμα η ελεγχόμενη παράμετρος. Η θέση της μαύρης κάθετης γραμμής σε κάθε γραφική παράσταση αντιπροσωπεύει τις τιμές των παραμέτρων στην συγκεκριμένη θέση που εμφανίζονται στο κάτω μέρος του γραφήματος. Μετακινώντας την κάθετη μαύρη γραμμή έχουμε την δυνατότητα να διαβάσουμε τις τιμές των παραμέτρων σε οποία θέση θέλουμε.

Τέλος με το κουμπί Close Trend επιστρέφει κανείς στην προηγούμενη οθόνη από την οποία έχουμε την δυνατότητα μετάβασης σε οποία άλλη οθόνη θέλουμε.

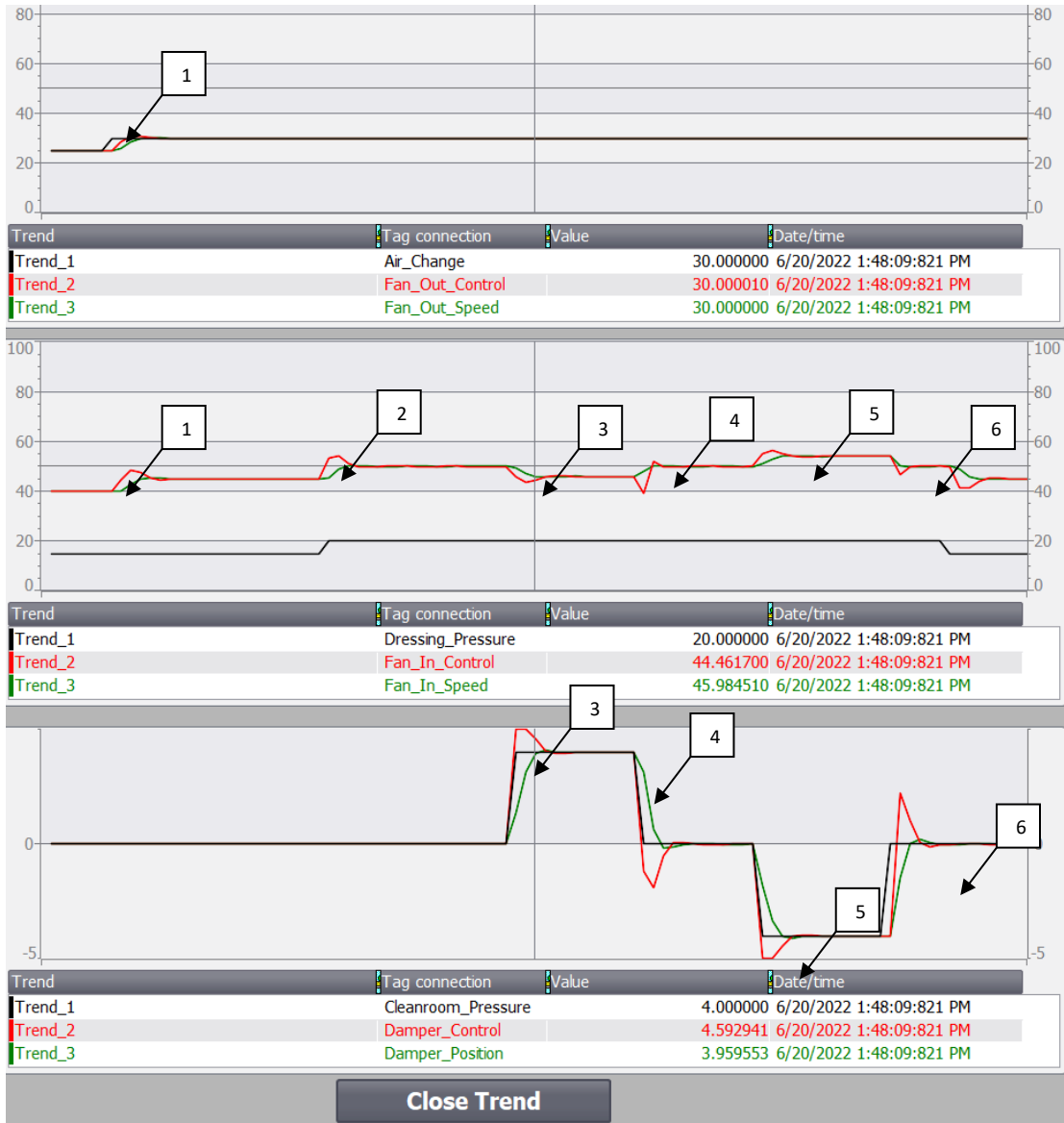


Εικόνα 63. Trend of Air Control Screen.

Έλεγχος Συμπεριφοράς Συστήματος αέρα

Για τον έλεγχο της συμπεριφοράς του συστήματος αέρα αρχικά θεωρείται ότι οι εναλλαγές του αέρα τέθηκαν στις 25, η πίεση του χώρου προετοιμασίας του προσωπικού είναι +15Pa και η πίεση στον χώρο διαλύσεων είναι -5Pa και άρα το Damper στην θέση μηδέν.

Αρχικά αλλάζοντας τον αριθμό των εναλλαγών αέρα από 25 στις 30 αυξάνει η ταχύτητα του ανεμιστήρα απαγωγής με αποτέλεσμα να αυξηθεί και η ταχύτητα του ανεμιστήρα προσαγωγής για να διατηρηθεί η πίεση στον χώρο προετοιμασίας προσωπικού στα +15Pa (φάση 1 στην Εικόνα 64).



Εικόνα 64. Κυματομορφές παραμέτρων των λογικών ελεγκτών του συστήματος αέρα.

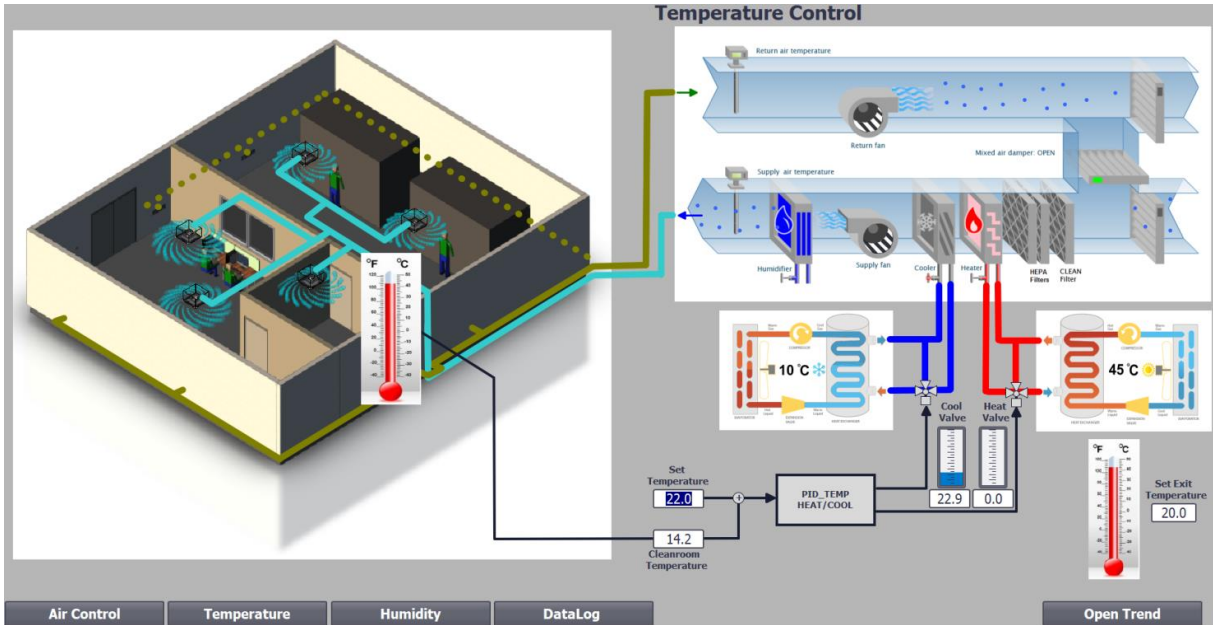
Στην συνέχεια αν για κάποιο λόγο η πίεση του χώρου προετοιμασίας προσωπικού πέφτει (διότι π.χ. άνοιξε η πόρτα εισόδου) και παρατηρούμε ότι αυξάνει η ταχύτητα του ανεμιστήρα προσαγωγής (φάση 2 στην Εικόνα 64).

Στο επόμενο στάδιο ελέγχου η πίεση του χώρου διαλύσεων αυξάνει (π.χ. γίνεται -2Pa) και η ποσότητα του αέρα που μπαίνει στον χώρο αυτό πρέπει να μειωθεί άρα να κλείσει το Damper εισαγωγής αέρα (π.χ. από την θέση 0 στο +4). Αυτό θα έχει σαν αποτέλεσμα να αυξηθεί η ποσότητα του αέρα στον χώρο προετοιμασίας προσωπικού και άρα και η πίεση, για να μείνει η πίεση σταθερή στον χώρο αυτό μειώνεται η ταχύτητα του ανεμιστήρα προσαγωγής (φάση 3 στην Εικόνα 64). Στην συνέχεια η πίεση στον χώρο διαλύσεων μειώνεται, το Damper πάει στην θέση μηδέν και η ταχύτητα του ανεμιστήρα προσαγωγής αυξάνει (φάση 4 στην Εικόνα 64).

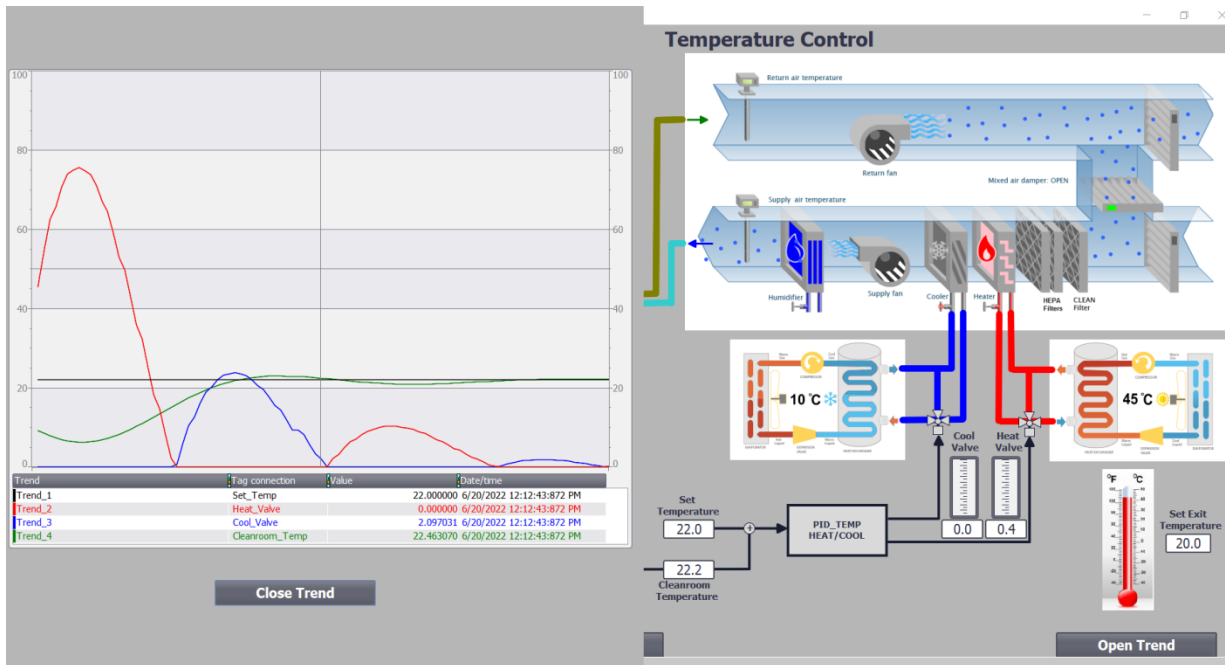
Συνεχίζοντας το έλεγχο του συστήματος προκαλώντας την περαιτέρω πτώση της πίεσης του χώρου διαλύσεων με αποτέλεσμα το Damper να ανοίγει περισσότερο (π.χ. θέση -4) για να διατηρηθεί η πίεση στα -5Pa . Αυτό όμως έχει σαν αποτέλεσμα να πέσει η πίεση στον χώρο προετοιμασίας προσωπικού και άρα να αυξηθεί η ταχύτητα του ανεμιστήρα προσαγωγής (φάση 5 στην Εικόνα 64). Τέλος έχουν την επιστροφή του συστήματος σε κατάσταση ηρεμίας (φάση 6 στην Εικόνα 64).

8.2 Temperature Control

Στην οθόνη αυτή μπορεί να ρυθμιστεί η επιθυμητή θερμοκρασία του χώρου εργασίας και να παρατηρηθεί η αντίδραση του PID Controller, Εικόνα 65. Επίσης το FB προσομοίωσης του συστήματος θέρμανσης / ψύξης (LSim_PT3_Heat_Cool) διαθέτει και είσοδο για την θερμοκρασία περιβάλλοντος. Ρυθμίζοντας την θερμοκρασία περιβάλλοντος μπορεί να παρατηρηθεί η συμπεριφορά του συστήματος σε ένα μεγάλο εύρος θερμοκρασιακών διαφορών.



Εικόνα 65. Temperature Control Screen of WinCC



Εικόνα 66. Trend of Temperature Control Screen

Από το κουμπί Open Trend υπάρχει η δυνατότητα και στο αριστερό τμήμα της οθόνης να ανοίξει ένα παράθυρο ώστε να παρατηρηθεί γραφικά η μεταβολή των παραμέτρων του ελεγκτή, Εικόνα 66. Σε αυτό το γράφημα με μαύρο χρώμα αναπαρίσταται η επιθυμητή θερμοκρασία (Setpoint), με πράσινο χρώμα η θερμοκρασία του Cleanroom, με μπλε χρώμα η θέση της βάνας ψύξης και με κόκκινο η θέση της βάνας θέρμανσης. Και πάλι μετακινώντας την θέση της μαύρης κάθετης γραμμής στο κάτω μέρος της οθόνη φαίνονται οι τιμές των παραμέτρων στην θέση αυτή.

Ξεκινώντας από ένα σταθερό σημείο ηρεμίας υπάρχει η δυνατότητα παρατήρησης το πως αντιδρά το σύστημα στις εναλλαγές της επιθυμητής θερμοκρασίας.

Έλεγχος Συμπεριφοράς Συστήματος Ψύξης / Θέρμανσης

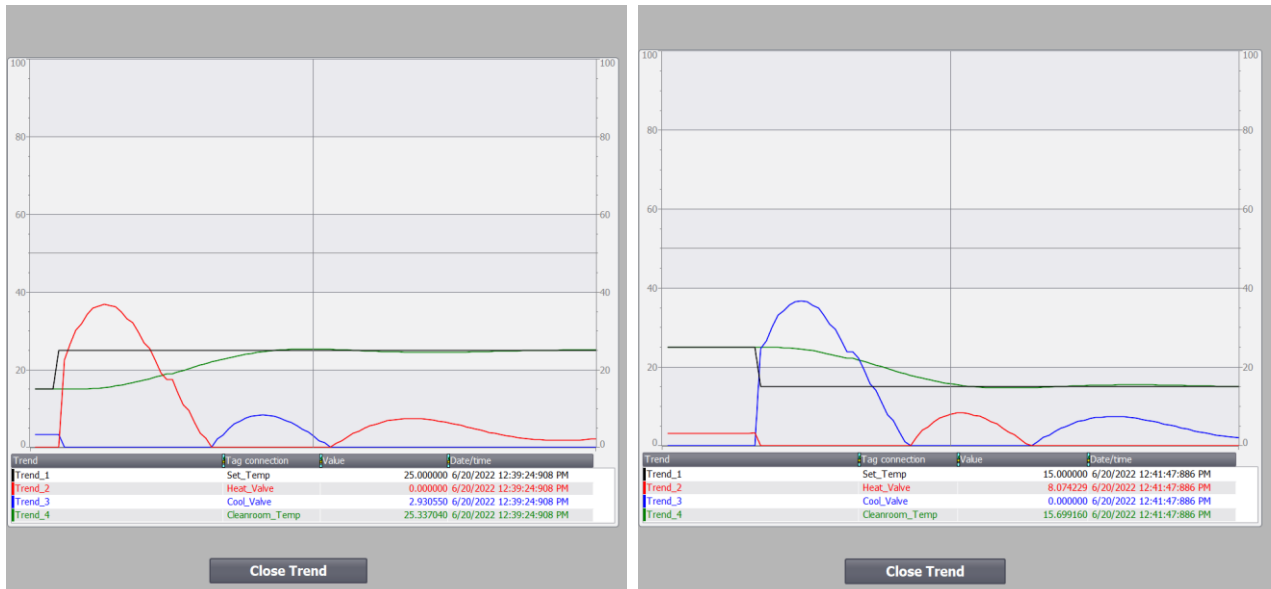
Θεωρείται ότι η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι 20° C και ότι η θερμοκρασία του Cleanroom είναι 15° C, αριστερό σετ κυματομορφών Εικόνας 67. Παρατηρείται ότι ο ελεγκτής κρατά «λίγο» ανοιχτή την βάνα ψύξης (μπλε κυματομορφή) γιατί η εξωτερική θερμοκρασία είναι υψηλότερη από την θερμοκρασία του Cleanroom.



Εικόνα 67. Απόκριση συστήματος θέρμανσης - ψύξης στην αύξηση της θερμοκρασία του Cleanroom

Αλλάζοντας την επιθυμητή θερμοκρασία του Cleanroom από 15° C σε 25° C παρατηρείται πως συμπεριφέρονται οι βάνες θέρμανσης και ψύξης έτσι ώστε η θερμοκρασία του Cleanroom να γίνει 25° C γρήγορα και χωρίς να έχουμε υπέρβαση της τιμής, δεξί σετ κυματομορφών Εικόνας 67. Τελικά η βάνα θέρμανσης (κόκκινη κυματομορφή) μένει «λίγο» ανοιχτή για να διατηρήσει την θερμοκρασία στους 25° C μίας και η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι 20° C.

Ακολουθώντας τώρα την αντίστροφη μεταβολή, δηλαδή από τους 25° C στους 15° C, βλέπουμε ότι η συμπεριφορά του συστήματος είναι ακριβώς ίδια με την προηγούμενη περίπτωση με αντιστροφή των ρόλων στις βάνες θέρμανσης και ψύξης. Το αριστερό σετ κυματομορφών της Εικόνας 68 αναπαριστά την συμπεριφορά του συστήματος θέρμανσης – ψύξης στην αύξηση της επιθυμητής θερμοκρασίας (setpoint) του Cleanroom ενώ το δεξί σετ κυματομορφών αντιστοιχεί στην μείωση του setpoint διατηρώντας πάντα σταθερή την εξωτερική θερμοκρασία.



Εικόνα 68. Απόκριση του συστήματος θέρμανσης – ψύξης στην μείωση της θερμοκρασίας του Cleanroom

Προκαλώντας τώρα μία βίαιη μεταβολή στην θερμοκρασία περιβάλλοντος (από 20° C σε 30° C) διατηρώντας την επιθυμητή θερμοκρασία του Cleanroom σταθερή (στους 25° C) παρατηρείται ότι η ανταπόκριση του συστήματος είναι πιο αργή, δεξί σελ κυματομορφών Εικόνας 69.

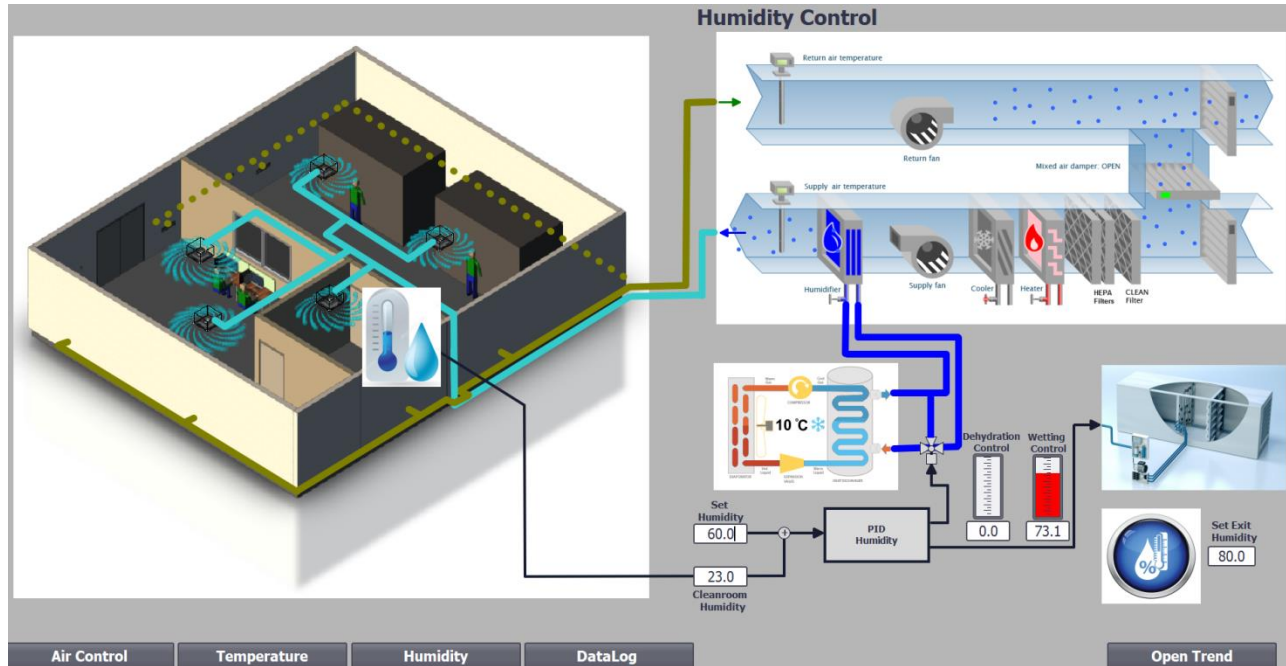


Εικόνα 69. Απόκριση του συστήματος θέρμανσης – ψύξης στις μεταβολές της θερμοκρασίας περιβάλλοντος.

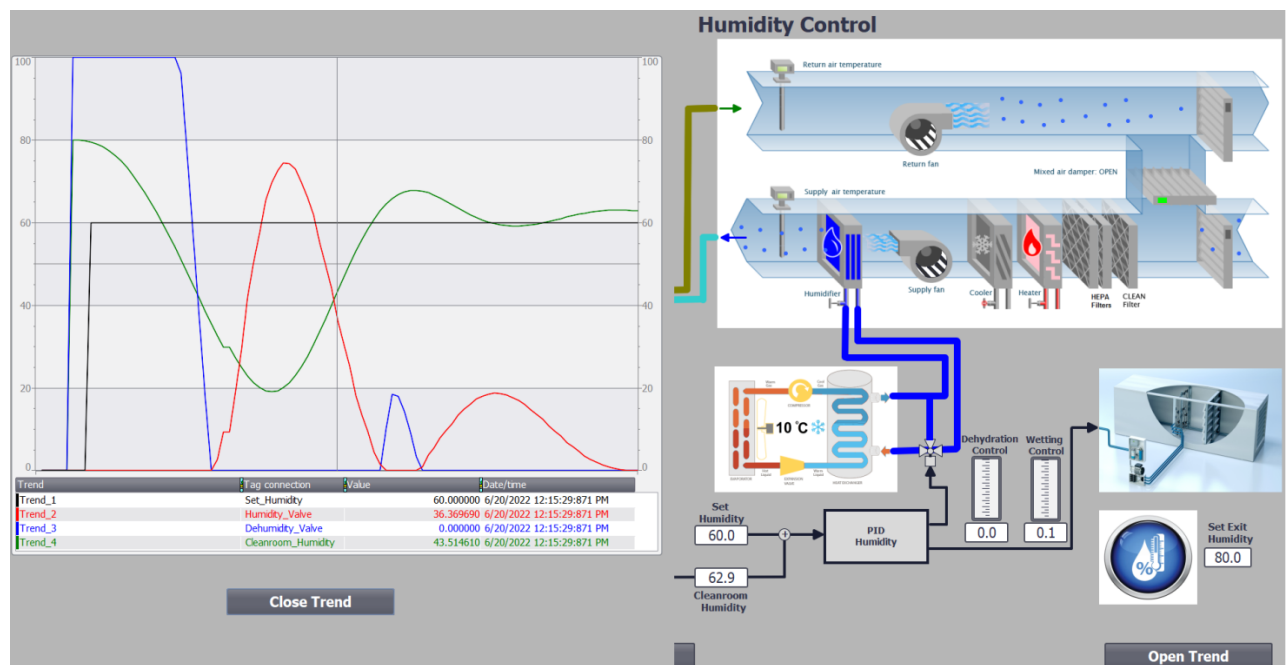
Το ίδιο ακριβώς συμβαίνει και για μεταβολή της θερμοκρασίας περιβάλλοντος από 30° C σε 20° C με αντιστροφή στις βάνες θέρμανσης και ψύξης, αριστερό σελ κυματομορφών Εικόνας 69.

8.3 Humidity Control

Η οθόνη αυτή έχει αντίστοιχες λειτουργίες με την οθόνη Temperature Control με την διαφορά ότι ελέγχει την υγρασία του χώρου εργασίας. Όπως έχει ειδη αναφερθεί η συμπεριφορά του συστήματος αφύγρανσης έχει ταχύτερη ανταπόκριση σε σχέση με το σύστημα ύγρανσης.



Εικόνα 70. Humidity Control Screen of WinCC



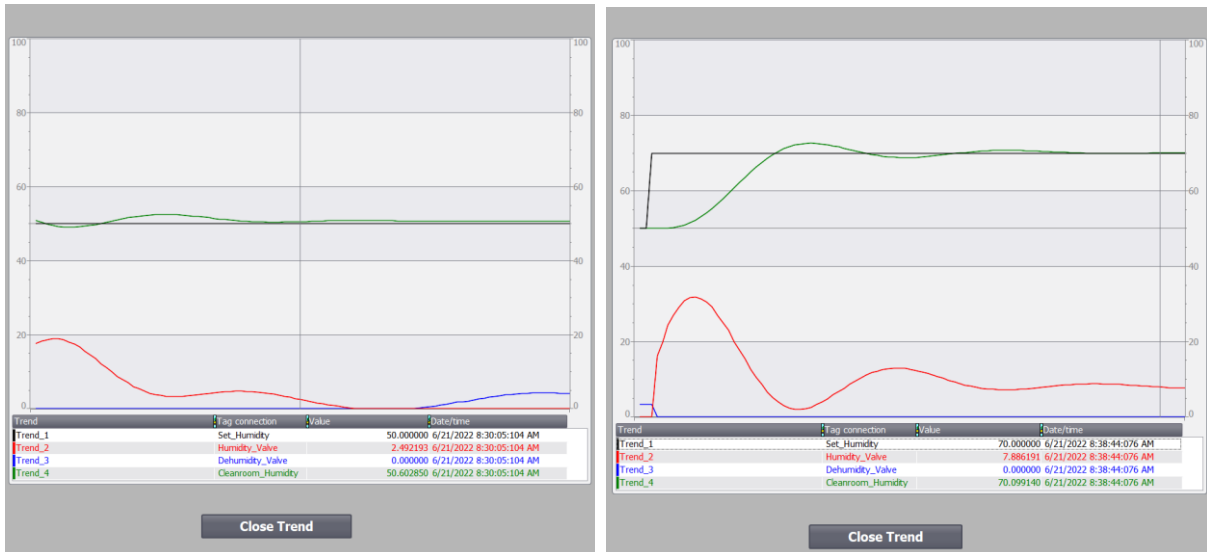
Εικόνα 71. Trend of Humidity Control Screen

Από το κουμπί Open Trend υπάρχει η δυνατότητα και στο αριστερό τμήμα της οθόνης να ανοίξει ένα παράθυρο ώστε να παρατηρηθεί γραφικά η μεταβολή των παραμέτρων του ελεγκτή. Σε αυτό το γράφημα με μαύρο χρώμα

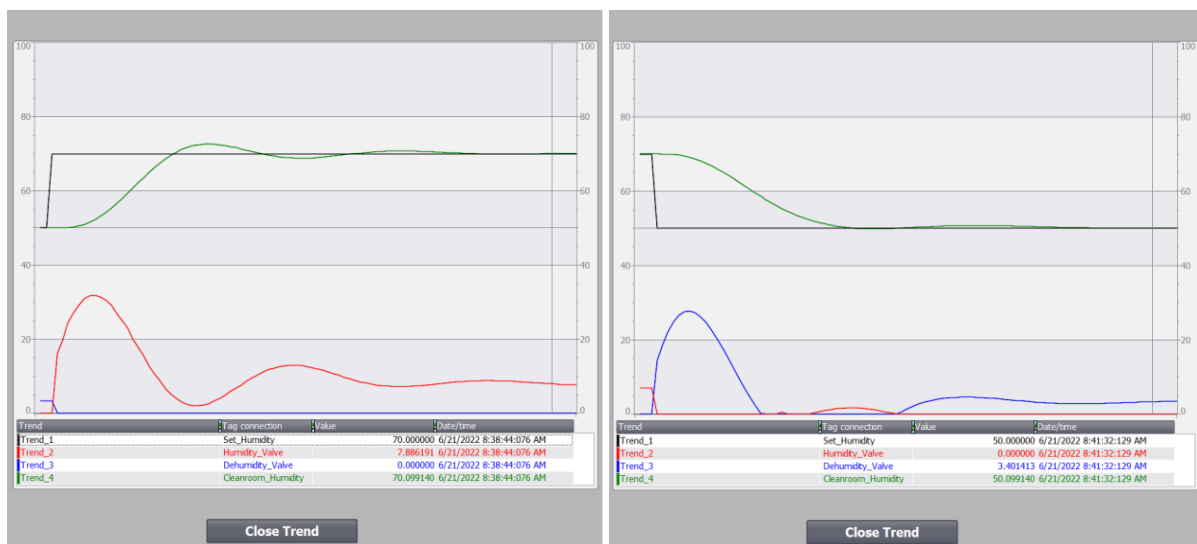
αναπαρίσταται η επιθυμητή υγρασία (Setpoint) με πράσινο χρώμα η υγρασία του Cleanroom, με μπλε χρώμα η θέση της βάνας αφύγρανσης και με κόκκινο η θέση της βάνας ύγρυνσης. Και πάλι μετακινώντας την θέση της μαύρης κάθετης γραμμής στο κάτω μέρος της οθόνη φαίνονται οι τιμές των παραμέτρων στην θέση αυτή.

Έλεγχος Συμπεριφοράς Συστήματος Ύγρυνσης / Αφύγρυνσης

Θεωρείται ότι η υγρασία περιβάλλοντος είναι 60% και ότι η υγρασία του Cleanroom είναι 50% αριστερό σενταμορφήν Εικόνας 72. Παρατηρείται ότι ο ελεγκτής κρατά «λίγο» ανοιχτή την βάνα αφύγρυνσης (μπλε σενταμορφή) γιατί η εξωτερική υγρασία είναι υψηλότερη από την υγρασία του Cleanroom.



Εικόνα 72. Απόκριση συστήματος ύγρυνσης – αφύγρυνσης στην αύξηση της υγρασίας του Cleanroom

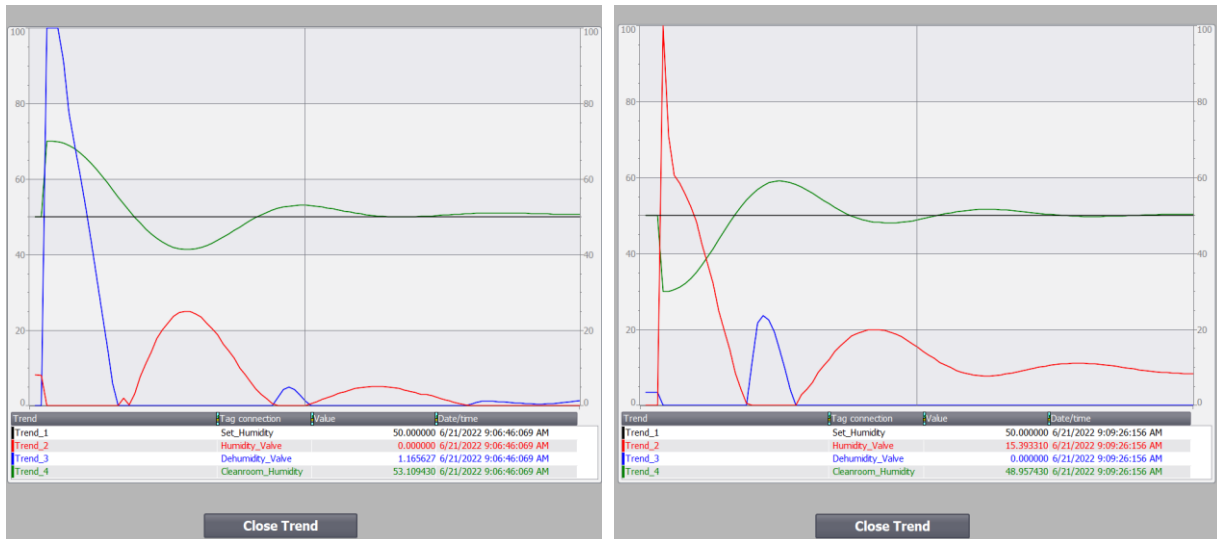


Εικόνα 73. Απόκριση συστήματος ύγρυνσης – αφύγρυνσης στην μείωση της υγρασίας του Cleanroom

Αλλάζοντας την επιθυμητή υγρασία του Cleanroom από 50% σε 70% παρατηρείται πως συμπεριφέρονται οι βάνες ύγρανσης και αφύγρανσης έτσι ώστε η υγρασία του Cleanroom να γίνει 70% γρήγορα και χωρίς να έχουμε υπέρβαση της τιμής, δεξί σελ κυματομορφών Εικόνας 72. Τελικά η βάνα ύγρανσης (κόκκινη κυματομορφή) μένει «λίγο» ανοιχτή για να διατηρήσει την υγρασία στο 70% μιας και η υγρασία περιβάλλοντος είναι 60%.

Ακολουθώντας τώρα την αντίστροφη μεταβολή, δηλαδή από 70% σε 50% υγρασία, η συμπεριφορά του συστήματος διαφέρει από την προηγούμενη περίπτωση διότι το σύστημα αφύγρανσης έχει ταχύτερη ανταπόκριση από το σύστημα ύγρανσης. Και πάλι τελικά η βάνα αφύγρανση μένει «λίγο» ανοιχτή γιατί η υγρασία περιβάλλοντος είναι υψηλότερη από την υγρασία του Cleanroom. Το δεξί σελ κυματομορφών της Εικόνας 73 αναπαριστά την συμπεριφορά του συστήματος ύγρανσης - αφύγρανσης στην αύξηση της επιθυμητής υγρασίας (setpoint) του Cleanroom ενώ το αριστερό σελ κυματομορφών αντιστοιχεί στην μείωση του setpoint διατηρώντας πάντα σταθερή την εξωτερική υγρασία.

Προκαλώντας μία βίαιη μεταβολή στην υγρασία περιβάλλοντος (από 40% σε 60%) διατηρώντας την επιθυμητή υγρασία του Cleanroom σταθερή (50%) παρατηρείται η ανταπόκριση του συστήματος που είναι αρκετά γρήγορη στην αρχή (λειτουργεί αρχικά η αφύγρανση) παρουσιάζει όμως σημαντική κυμάτωση λόγω της υστέρησης του συστήματος ύγρανσης, αριστερό σελ κυματομορφών Εικόνας 74.



Εικόνα 74. Απόκριση συστήματος ύγρανσης-αφύγρανσης στις μεταβολές της υγρασίας περιβάλλοντος.

Προκαλώντας τώρα την αντίστροφη μεταβολή (από 60% σε 40%) παρατηρείται η διαφορετική συμπεριφορά του συστήματος που αν και αργεί αρχικά να φτάσει στην επιθυμητή τιμή τελικά δεν παρουσιάζει κυμάτωση λόγω της γρήγορης ανταπόκρισης του συστήματος αφύγρανσης, δεξί σελ κυματομορφών Εικόνας 74.

8.4 DataLog

Όλες οι προηγούμενες γραφικές παραστάσεις είναι σε πραγματικό χρόνο και δεν αποθηκεύονται για παρακολούθηση και έλεγχο του συστήματος.

Για την καταγραφή και αποθήκευση των τιμών των συστημάτων θερμοκρασίας και υγρασίας δημιουργήθηκαν δύο Log Files από την επιλογή Historical data του WinCC. Εικόνες 75 και 76.

Name	Storage location	Data records ...	Path	Data source ...	Name of data source	Logging met...
Data_log_Humidity	RDB file	10000	C:\Logs	User-defined ...		Circular log
Data_log_Temperature	RDB file	10000	C:\Logs	User-defined ...		Circular log
<Add new>						

Name	Process tag	Acquisition mode	Logging cycle	High limit	Low limit
Logging_tag_1	Set_Temp	On change			
Logging_tag_2	Cleanroom_Temp	On change			
Logging_tag_3	Heat_Valve	On change			
Logging_tag_4	Cool_Valve	On change			
<Add new>					

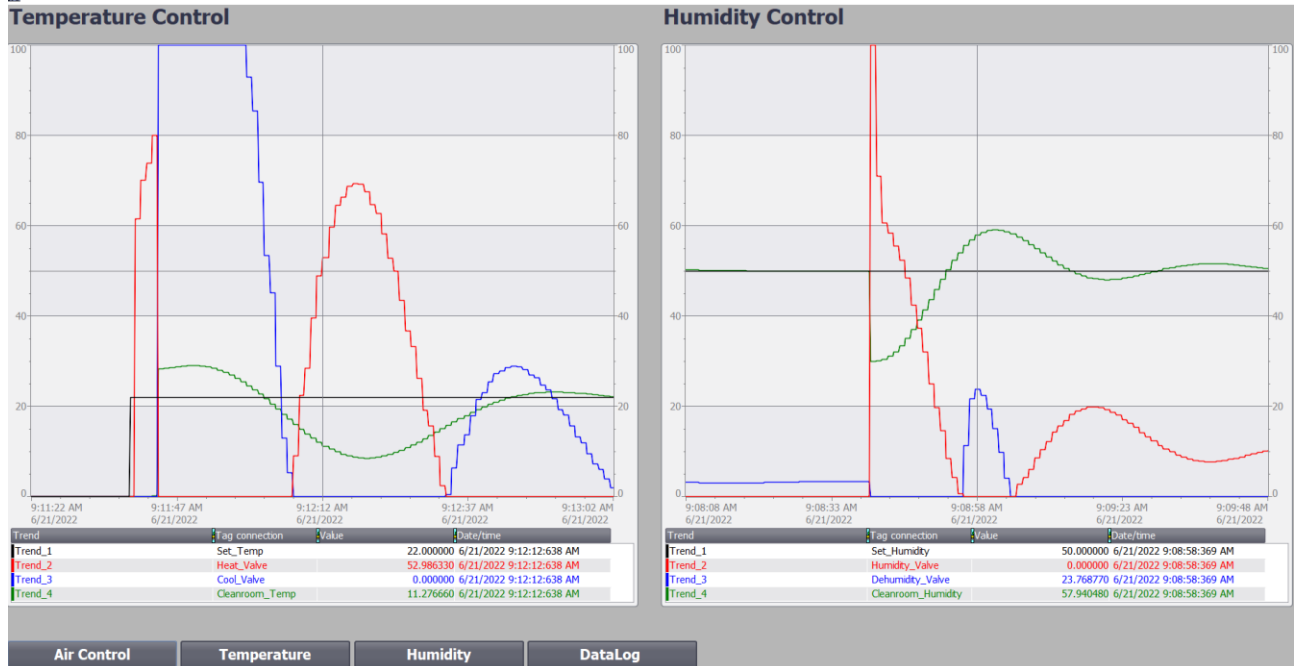
Εικόνα 75. Data_Log_Temperature

Name	Storage location	Data records ...	Path	Data source ...	Name of data source	Logging met...
Data_log_Humidity	RDB file	10000	C:\Logs	User-defined ...		Circular log
Data_log_Temperature	RDB file	10000	C:\Logs	User-defined ...		Circular log
<Add new>						

Name	Process tag	Acquisition mode	Logging cycle	High limit	Low limit
Logging_tag_5	Set_Humidity	On change			
Logging_tag_6	Cleanroom_Humidity	On change			
Logging_tag_7	Dehumidity_Valve	On change			
Logging_tag_8	Humidity_Valve	On change			
<Add new>					

Εικόνα 76. Data_Log_Humidity

Από το κουμπί DataLog στο κάτω μέρος της οθόνη υπάρχει η δυνατότητα να ανοίξει ένα παράθυρο όπου στο αριστερό μέρος έχει τις γραφικές παραστάσεις των παραμέτρων της θερμοκρασίας και στο δεξί τις γραφικές παραστάσεις των παραμέτρων της υγρασίας, Εικόνα 77. Κάτω από κάθε γράφημα υπάρχουν στοιχεία για την ημερομηνία και ώρα ενώ σέρνοντας με το ποντίκι το γράφημα μπορεί να μετακινηθεί στην ημερομηνία και ώρα που επιθυμεί κάποιος. Μετακινώντας την αντίστοιχη κάθετη μαύρη γραμμή διαβάζονται στο κάτω μέρος της οθόνης οι τιμές των παραμέτρων για την συγκεκριμένη ημέρα και ώρα που έχει επιλεγεί.



Εικόνα 77. Data Log Trend of Temperature and Humidity

9. Συμπεράσματα

Οι υπερκάθαροι χώροι σχεδιάζονται έτσι ώστε να έχουν ελεγχόμενο επίπεδο συγκέντρωση αιωρούμενων μικροσωματιδίων στον αέρα. Για τον σκοπό αυτό απαιτούνται ειδικά υλικά κατασκευής (οροφών, δαπέδων, τοίχων/χωρισμάτων και επίπλων), κατάλληλη συναρμολόγηση και εξειδικευμένο σύστημα αερισμού/κλιματισμού που να παρέχει τις απαιτούμενες μεγάλες ποσότητες αέρα, μέσω φίλτρων υψηλής κατακράτησης (HEPA), για την κατακράτηση των υπαρχόντων σωματιδίων.

Οι κυριότερες εφαρμογές των υπερκάθαρων χώρων είναι στην φαρμακοβιομηχανία, σε χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας (χειρουργεία, μονάδες εντατικής θεραπείας, εργαστήρια), στην βιομηχανία ημιαγωγών και ευαίσθητων ηλεκτρονικών διατάξεων, σε ερευνητικά εργαστήρια κλπ. Οι διαφορετικές απαιτήσεις και κανονισμοί που διέπουν την κάθε μία από τις παραπάνω εφαρμογές θα πρέπει να λαμβάνονται σχολαστικά υπόψη κατά την διαδικασία μελέτης και σχεδιασμού έτσι ώστε η μονάδα που θα υλοποιηθεί να λειτουργεί σύμφωνα με τα απαιτούμενα πρότυπα.

Στη διπλωματική εργασία για τον έλεγχο των μηχανολογικών εγκαταστάσεων μιας κεντρικής μονάδας διάλυσης κυτταροτοξικών φαρμάκων με την χρήση προγραμματιζόμενου λογικού ελεγκτή PLC παρουσιάστηκαν λεπτομερείς κανόνες για τον σχεδιασμό, οργάνωσης και λειτουργίας των υπερκάθαρων χώρων (Cleanrooms) ώστε να καθοριστεί η δομή και οι απαιτήσεις λειτουργίας για την μονάδα της παρούσας μελέτης.

Έπειτα από την προσομοίωση του συστήματος σε διαφορετικές περιβαλλοντολογικές συνθήκες και με ποικίλα σενάρια λειτουργίας διαπιστώθηκε ότι οι λογικοί ελεγκτές PID ανταποκρίνονται με μεγάλη ταχύτητα και ακρίβεια στις απαιτήσεις των λειτουργικών χαρακτηριστικών των υπερκάθαρων χώρων αρκεί να έχει δοθεί η δέουσα προσοχή και επιμέλεια στην διαδικασία συντονισμού του κάθε ελεγκτή.

Η ρύθμιση των ροών του αέρα και των σχετικών πιέσεων στον κάθε χώρο παρουσιάζουν μεγάλη ευαισθησία και επηρεάζονται από πολλούς παράγοντες όπως ο αριθμός των ατόμων που εργάζονται στους χώρους του Cleanroom, η συχνότητα με την οποία ανοίγουν οι πόρτες, ο τρόπος διακινήσεις των υλικών ακόμη και από τις εξωτερικές περιβαλλοντολογικές συνθήκες. Για τους λόγους αυτούς είναι απαραίτητη η εμπειριστατωμένη μελέτη κατασκευής πριν την υλοποίηση έτσι ώστε να επιλεγούν τα κατάλληλα υλικά και εξαρτήματα για να εξασφαλιστούν οι απαιτούμενες προδιαγραφές του συστήματος.

Η ρύθμιση των περιβαλλοντολογικών συνθηκών (θερμοκρασία και υγρασία) των χώρων του Cleanroom επιτυγχάνεται εύκολα με την χρήση των κατάλληλων ελεγκτών PID που ανταποκρίνονται πολύ καλά σε οποιαδήποτε απαίτηση και κατάσταση λειτουργίας.

Τέλος στο άμεσο μέλλον για την βέλτιστη ενεργειακή απόδοση των υπερκάθαρων χώρων είναι απαραίτητη η αυτόματη ρύθμιση του αριθμού των εναλλαγών του αέρα με βάση την μέτρηση του σωματοδιακού φορτίου των χώρων.

Βιβλιογραφία

- [1] Κ.Μπουρίκα Σχεδιασμός, Αξιολόγηση και Βελτιστοποίηση της Διαδικασίας Παραγωγής Στείρων Διαλυμάτων Κυτταροτοξικών Φαρμάκων, "ΝΗΜΕΡΤΗΣ ΙΔΡΥΜΑΤΙΚΟ ΑΠΟΘΕΤΗΡΙΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΠΑΤΡΩΝ," 2016. [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2020].
- [2] <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/10781552211070933>, "ISOPP Standards for the Safe Handling of Cytotoxics 2022," 2022.
- [3] (NIOSH), The National Institute for Occupational Safety and Health, "HAZARDOUS DRUG EXPOSURES IN HEALTHCARE," CDC Centers for Disease Control and Prevention. [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [4] N. Mehta, V. Patel, H. Patel and J. Patoliya, "Clean Room Indicator for Pharmaceutical," *IEEE Xplore*, 2016.
- [5] Detlef Behrens, Jens Schaefer, Cornelia M. Keck and Frank E. Runkel, "Effects of different air change rates on cleanroom 'in operation' status". *Taylor and Francis*.
- [6] Xuanrui Cheng, Chunwang Li , Xiaojun Ma , Xiaoliang Shao, "Differential pressure control method for pharmaceutical cleanrooms under," *Sconce Direct*, 2022.
- [7] News, Pharmacy Practice, "Safe Handling of Hazardous Drugs," [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [8] Φαρμακοποιία, USP Αμερικανική, "USP General Chapter <800>," 2017. [Online].
- [9] Standardization, International Organization for, "ISO 14644-1 Cleanrooms and associated controlled environments," 15 12 2015. [Online].
- [10] COMMISSION, EUROPEAN, "EudraLex The Rules Governing Medicinal Products in the European Union," 25 11 2008. [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [11] simulationHub, "AUTONOMO HVAC CFD," [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [12] A/S, LaboGene, "How does a biological safety cabinet work?," [Online]. [Accessed 7 2022].
- [13] Equipment, NuAire Lab, "Biosafety Cabinet Types," [Online]. [Accessed 7 2022].
- [14] ASHP, "Physical Environment Provisions of USP <800> "Hazardous Drugs — Handling in Healthcare Settings", " [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [15] Sharon Ward-Fore, MS, MT(ASCP), CIC, "Infection Control today What IPs Need to Know About Ventilation," 3 4 2021. [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [16] "Solutions for Laboratories and Cleanrooms," Halton. [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [17] "ASHP Guidelines on," ASHP Pharmacists advance healthcare. [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].

- [18] "<https://www.compliancesigns.com/pd/osha-caution-cytotoxic-material-in-use-sign-oce-13779>," [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [19] "<https://ortner-group.com/en/products/lockline/material-transfer-hatches>," Ortnet. [Online].
- [20] CHARACTER DESIGN ARCHITECTS, "CYTOTOXIC DRUG CLEANROOM," CHARACTER DESIGN ARCHITECTS. [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [21] CleanPro, "Differences Between USP 795, 797, and 800 Cleanrooms," [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [22] Corporation, Production Automation, "Turnkey Cleanroom Solutions," [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [23] RD&Word, "HVAC Design for Cleanrooms," [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [24] "VLT HVAC Driver FC 102," [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [25] airtecnic, "What are HEPA filters and how do they work?," [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [26] GREENHECK, "Bubble Tight Isolation Dampers," [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [27] "Hot Wire Anemometer," [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [28] "ALNOR HVAC ASSESSMENT HANDBOOK," [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [29] "Davis Anemometers," CSE Corporation. [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [30] Cristina Benéitez Ortega, Stefano Discetti, Raoul-Amadeus Lorbeer, "Intrinsic Calibration of Air Pressure," [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [31] "PID Theory Explained," NATIONAL INSTRUMENTS CORP.. [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [32] SIEMENS, "SIMATIC S7-1200, S7-1500 PID control," SIEMENS, 9 2016. [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [33] PLCnergy, "What Is A PID Controller And How It Works?," [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [34] akytec, "<https://akytec.de/en/process-controllers/pid-controllers.html>," [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].
- [35] SIEMENS, "Library for Controller System Simulation with Step 7," 2017. [Online]. [Accessed ΙΟΥΛΙΟΣ 2022].