ارزیابی پارامترهای عمل‌کردی اتاق‌های پاک (مطالعه موردی در یک صنعت دارویی)

رسول یاراحمدی[۱]- ذبیح اله دمیری[۲*]- جواد شریفی[۳]

zabiolah.damiri@gmail.com

تاریخ دریافت: ۱۳۹۵/۳/۱ تاریخ پذیرش: ۱۳۹۵/۱۲/۱۱

چکیده

مقدمه: امروزه بسیاری از صنایع مدرن به محیط عاری ازآلودگی ذرات و بدون باکتری با ملاحظات اتاق پاک نیازمند هستند. اتاق پاک محیطی است که در آن پارامترهای تعداد ذرات هوابرد، دما، رطوبت، فشار هوا و الگوی جریان هوا تحت کنترل می‌باشد . لذا هدف از این مطالعه ارزیابی پارامترهای عمل‌کردی اتاق پاک در یک صنعت دارویی منتخب می‌باشد.

روش کار: مطالعه حاضر یک پژوهش تجربی کاربردی در یک صنعت دارویی در سال ۱۳۹۴ می‌باشد. در این مطالعه سرعت جریان هوا و هواگذر با استفاده از دستگاه هود قرائت مستقیم و میزان دما، رطوبت و اختلاف فشار در اتاق‌های پاک با استفاده از دستگاه مولتی سنسور اندازه گیری گردید. برای تعیین میزان نشتی فیلترهپا و شمارش غلظت ذرات در اتاق پاک بر اساس استاندارد ISO 14644- 3 (سال ۲۰۰۵) از دستگاه آئروسل فتومتر و دستگاه شمارش گر ذرات استفاده گردید. در این مطالعه ۶ اتاق پاک مربوط به۳ کلاس پاکیزگی B،C و D (مطابق با کلاس بندی استاندارد اروپا) مورد بررسی قرار گرفت .هم چنین در این مطالعه الگوی جریان به صورت ۲ و ۳ بعدی با استفاده از نرم افزار دینامیک سیالات محاسبه ای (CFD) شبیه سازی گردید.

یافته ها: اندازه گیری پارامترهای هواگذر و سرعت جریان هوا، دما(میانگین دما برابر ۲۰ درجه سانتیگراد)، رطوبت نسبی(کم‌تر از ۵۰ درصد)، فشار(اختلاف فشار کم‌تر از ۱۵ پاسکال) برای هر۳ کلاس پاکیزگی نتایج قابل قبول در حد استاندارد ارایه دادند. هم چنین نتایج حاصل از مدل سازی نشان داد که الگوی جریان هوا در اتاق در مسیرهای صحیحی در گردش می‌باشد . در مورد تست نشتی فیلترها، از ۲۹ فیلتر مورد تست ۵ فیلتر دارای نشتی بود و در نهایت تعیین گردید که میانگین راندمان فیلترهای هپا در حذف ذرات ۹۹/۹۹ درصد می‌باشد.

نتیجه گیری: این مطالعه نشان داد که حجم بالای هوا و کیفیت مطلوب هوای ورودی به اتاق‌های پاک در بهینه بودن راندمان فیلتر هپا و غلظت ذرات هوابرد در اتاق پاک تاثیر می‌گذارد و سه پارامتر عمل‌کردی سرعت جریان هوا، افت فشار و میزان نفوذ در تعیین عامل کیفیت تاثیرگذار هستند . هم چنین این مطالعه نشان داد که غلظت ذرات هوابرد در اتاق‌های پاک به میزان هواگذر و سرعت جریان هوا بستگی دارد و انتخاب الگوی مناسب جریان هوا بر انتشار ذرات در اتاق پاک تاثیر می‌گذارد.

کلمات کلیدی: *مدل سازی، الگوی جریان هوا، ذرات ،اتاق پاک*

۱- دانشیار، گروه مهندسی بهداشت حرفه‌ای، مرکز تحقیقات بهداشت کار، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران
۲- کارشناس ارشد، گروه مهندسی بهداشت حرفه‌ای، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران
۳- کارشناس ارشد، گروه مهندسی بهداشت حرفه‌ای، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-11-27]

مقدمه

امروزه اهمیت هوای پاک در محیط‌های کار صنعتی به خوبی شناخته شده است و در تمام صنایع، کنترل آلاینده‌ها برای حفظ سلامتی کارکنان و محیط زیست یکی از مهم‌ترین اهداف ایمنی و بهداشتی کارخانجات می‌باشد(۱).

بسیاری از صنایع مدرن به محیط عاری ازآلودگی ذرات و بدون باکتری نیازمند هستند که این محیط توسط اتاق‌های پاک فراهم می‌شود. اتاق پاک محیطی است که در آن پارامترهای ذرات هوابرد، دما، رطوبت، فشار هوا و الگوی جریان هوا تحت کنترل می‌باشد (۲). امروزه اتاق‌های پاک یک محیط ضروری در صنایع داروسازی، فناوری پزشکی و صنایع نیمه هادی برای تولید محصولات با کیفیت می‌باشد . مهم‌ترین منبع تولید آلودگی ذرات در اتاق‌های پاک فرایند تولید و تجهیزات موجود در آن می‌باشد (۳). یکی دیگر از منابع مهم تولید آلاینده و ذرات هوابرد در اتاق پاک از طریق کارکنان موجود در داخل اتاق پاک می‌باشد. به طوری‌که سطح خارجی پوست در هر روز۱۰۹ ذره تولید می‌کند (۴).

منابع آلودگی در اتاق‌های پاک سبب اختلال در عمل‌کرد اتاق‌ها و افزایش غلظت ذرات هوابرد در اتاق می‌گردند، بدین منظور استاندارد ISO-۱۴۶۴۴-۳ (سال ۲۰۰۵) مجموعه تست‌هایی را برای پایش و کنترل اتاق‌های پاک ارایه داده است این تست‌ها شامل تست سرعت و هواگذر ورودی، اختلاف فشار اتاق‌ها، الگوی جریان هوا در اتاق‌های پاک و بین اتاق‌ها و تست نشتی فیلترها و تست شمارش ذرات می‌باشند. تست‌های فوق را باید به ترتیب انجام شود و در نهایت با شمارش ذرات هوابرد می‌توان کلاس پاکیزگی اتاق پاک را مطابق استاندارد ISO-۱۴۶۴۴-۱ تعیین نمود(۵). هدف اصلی از طراحی سیستمهای تهویه و هواساز در اتاقهای پاک کنترل آلودگیهای ذرهای، میکروبی، الکتریسیته ساکن، آلودگیهای گازی و تنظیم دما و رطوبت در داخل اتاق پاک می‌باشد(۶). فشار اتاق‌های پاک با توجه به حجم هوای ورودی و گردش هوا به نحوی طراحی می‌گردند که اتاق‌های پاک با سطح پاکیزگی بالاتر دارای فشار بیش‌تری باشد تا جریان هوا و ذرات از محیط آلوده‌تر به محیطی با سطح پاکیزگی بالاتر وارد نشوند و همیشه جریان هوا از اتاق‌های پاک‌تر به اتاق‌های با پاکیزگی کم‌تر باشد . انتخاب الگوی جریان هوا ،مرحله ای مهم در طراحی اتاق‌های پاک می‌باشد زیرا که جریان هوا و نحوه انتشار آن مهم‌ترین عامل در کنترل ذرات هوابرد می‌باشد. بنابراین در طراحی اتاق‌های پاک باید توجه ویژه ای به حرکت هوا و الگوی جریان هوا داشت(۷). الگوی جریان هوا در اتاق پاک می‌تواند توربولانسی و تک سویه (لامینار) باشد. در جریان‌های تک سویه توده‌ی هوای ورودی به اتاق با سرعتی ثابت و در یک جهت با جریان‌های موازی در حرکت می‌باشد. در جریان توربولانسی توده‌ی هوای ورودی به اتاق دارای سرعت‌های متفاوت و در جهات مختلف می‌باشد. ذرات موجود در هوا از طریق گردش در جهات مختلف خارج می‌شوند و آلودگی‌های گازی از طریق رقیق سازی کنترل می‌گردند (۸). پس از طراحی الگوی جریان هوا در اتاق‌های پاک ممکن است عواملی بر الگوی جریان در اتاق پاک اثر گذارند و از عمل‌کرد صحیح و موثر جریان هوا بکاهند.از مهم‌ترین عوامل موثر بر عمل‌کرد اتاق‌های پاک می‌توان به چیدمان ورودی و خروجی ،نوع و تعداد منبع آلودگی، راندمان حذف ذرات و نوع جریان هوا اشاره کرد(۹-۱۱). وایت و همکارانش در سال

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-11-27]

۲۰۱۳ مطالعه ای تحت عنوان تعیین راندمان فیلتر هپا در حذف ذرات انجام دادند . در این مطالعه ضمن بررسی انواع مختلفی از فیلترهای هپا به این نتیجه رسیدند که ۹۰ درصد فیلترهای مورد تست دارای راندمان بالای ۹۹/۹۹ درصد در حذف ذرات هستند (۱۲).در سال ۲۰۰۵ مطالعه دیگری با موضوع بررسی عددی انتشار ذرات در اتاق پاک توسط بین زاهو و همکارانش انجام شد که نتایج بیان کننده تاثیر حالت تهویه، محل قرار گیری منبع ذرات و میزان توزیع هوا در چگونگی انتشار ذرات در اتاق پاک کاملا مشخص بود (۱۳). هم چنین آقای صدیق زاده و همکارانش در سال ۱۳۹۲ میزان کارایی جمع آوری فیلتر اولپا در ربایش نانو ذرات آئروسلی را مورد بررسی قرار دادند و نتایج نشان داد که با افزایش سرعت جریان، میزان نفوذپذیری و افت فشار در گستره اندازه ذرات مورد بررسی افزایش و عامل کیفیت کاهش می‌یابد(۱۴).

با توجه به مطالب ذکر شده منابع آلودگی در اتاق‌های پاک سبب اختلال در عملکرد و کیفیت محصولات حساس در اتاق‌های پاک می‌گردند . تمام تاسیساتی که بر کیفیت محصول تاثیر گذار هستند (مانند بخار آب، گازها،هوای فشرده و هواسازها) باید احراز کیفیت شده و بهصورت مناسب پایش شوند و در صورت خروج از محدوده مجاز اقدام لازم صورت گیرد. در صورت لزوم، باید سیستم تهویه و فیلتراسیون و خروجی‌های مطلوب برای هوا فراهم شود. طراحی و ساخت این سیستمها باید به گونه ای باشد که احتمال آلودگی و آلودگی متقابل به حداقل برسد و مجهز به تجهیزات کنترل فشار هوا، میکروارگانیسم ها، گرد و غبار، رطوبت و دمای متناسب با مرحله ساخت باشد. در فضاهایی که مواد موثر دارویی در معرض تماس با محیط هستند باید تمهیدات ویژه‌ای صورت گیرد. از طرفی تست و ارزیابی معیارهای پالایش و تصفیه ذرات با منبع داخلی و خارجی در اتاق‌های پاک از معیارهای کنترل و نظارت بر کیفیت و سلامت محیط کار می‌باشد. بدین منظور استاندارد ISO-۱۴۶۴۴-۳ مجموعه تست‌هایی را برای پایش و کنترل اتاق‌های پاک ارایه نموده است تا کیفیت هوا و غلطت ذرات الاینده در حد استاندارد رعایت شود. لذا هدف از انجام این مطالعه ارزیابی شاخص‌های عملکردی اتاق‌های پاک شامل تست‌های سرعت و هواگذر ورودی، اختلاف فشار اتاق‌ها، الگوی جریان هوا در اتاق‌های پاک و بین اتاق‌ها، نشتی فیلترها و در نهایت بررسی غلظت و تعداد ذرات هوابرد اتاق‌های پاک یک صنعت دارویی در داخل کشور می‌باشد.

روش کار

در این مطالعه تست‌های سرعت و هواگذر ورودی، اختلاف فشار اتاق‌ها، الگوی جریان هوا در اتاق‌های پاک و بین اتاق ها، راندمان فیلترها و تست نشتی آنها همراه با تعداد ذرات هوابرد موجود در اتاق پاک مطابق روش ISO-۱۴۶۴۴-۳ مورد بررسی قرارگرفت .

اولین پارامترهای عملکردی اتاق پاک، تست هواگذر می‌باشد. دستگاه هود قرائت مستقیم با مدل DBM 610 و ساخت کشور فرانسه به‌منظور اندازه گیری هواگذر و سرعت جریان هوا در اتاق‌های پاک مورد استفاده گردید. در این روش اندازه گیری در فاصله ای بیش‌تر (۶ اینچ) از دهانه فیلتر انجام می‌گیرد. در مرحله بعد اندازه گیری دما و رطوبت نسبی می‌باشد. دستگاه مولتی سنسور دارای آنمومتر پره‌ای، ترمومتر، هیگرومتر و بارومتر با شماره مدل AMI 300

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-11-27]

ساخت کشور فرانسه به ترتیب برای اندازه گیری سرعت، دما، رطوبت و فشار در اتاق‌های پاک به کار می‌رود. مقدار دما و رطوبت در ۳ نقطه از اتاق پاک ارزیابی گردید و در نهایت میانگین ۳ نقطه به عنوان مبنا در نظر گرفته شد. در مورد تست شمارش ذرات، تعداد نقاط نمونه برداری بر اساس مساحت اتاق پاک مشخص گردید (۵). میزان توزیع جریان هوا در اتاق پاک از رابطه زیر به‌دست می‌آید.

$$Rate\ of\ Air\ Change = Q/V \qquad (1)$$

Q: کل حجم هوای ورودی به اتاق پاک بر حسب (m^3/hr)

V: حجم اتاق پاک(m^3) (۱۵).

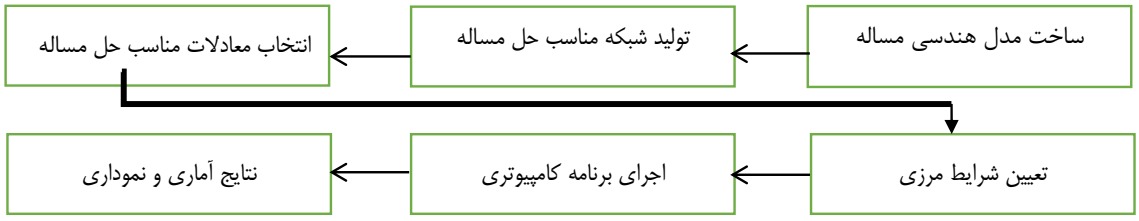
برای تعیین الگوی جریان هوا در اتاق پاک مربوطه ابتدا با استفاده از روش دینامیک سیالات محاسبه ای نرم افزار فلوئنت نسخه ۶،۰،۱۲ الگوی جریان هوا شبیه سازی شد و سپس نتایج حاصل از شبیه سازی الگوی جریان هوا با نمایش الگوی جریان در اتاق پاک به صورت عملی مقایسه کیفی گردید تا بتوان الگوی جریان هوا را دراتاق پاک نشان داد. برای شبیه سازی جریان هوا با استفاده از نرم افزار فلوئنت، ابتدا هندسه اتاق پاک به صورت ۲ و۳ بعدی در نرم افزار گمبیت (Gambit 2.4.6) رسم گردید و تمامی تجهیزات موجود در اتاق را به‌عنوان موانع در نظر گرفته شد و سپس هندسه اتاق پاک را به عنوان ورودی به نرم افزار فلوئنت انتقال داده شد و تحلیل‌های لازم برای نمایش بردارهای جریان در اتاق پاک انجام گرفت. پس از شبیه سازی الگوی جریان هوا در اتاق پاک با استفاده از نرم افزار فلوئنت، الگوی جریان هوا به صورت عملی با آئروسل نمایش داده شد(۵). در نهایت نتایج حاصل از شبیه سازی با استفاده از نرم افزار فلوئنت با نتایج حاصل از نمایش الگوی جریان هوا به صورت عملی، به طور کیفی مقایسه گردید و الگوی جریان هوا در اتاق پاک تعیین شد (۵).نمونه ای از ترتیب مراحل کار با نرم افزار دینامیک سیالات محاسبه ای در شکل۱ آمده است . در این مطالعه برای تعیین الگوی جریان هوا از هر کلاس پاکیزگی یک اتاق پاک انتخاب و الگوی جریان هوا در آن اتاق پاک مشخص گردید.

دستگاه‌های مورد استفاده در تست نشتی فیلترهای هپا عبارتند:

۱- دستگاه آئروسل فتومتر بهمنظور تعیین راندمان و تست نشتی فیلترهپا. مدل آن SP 200 DAS – P و ساخت کشور امریکا.

۲- دستگاه آئروسل جنراتور بهمنظور تولید ذرات ریز میکرونی برای تست فیلترهای هپا. مدل DOP 2200 ساخت کشور امریکا.

۳- پمپ تزریق با فشار مثبت به‌منظور تزریق



شکل ۱. نمایی از مراحل انجام کار با نرم افزار کمبیت در حین ساخت هندسه پروژه با کمک دینامیک سیالات محاسبه ای

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-11-27]

جریان آئروسل‌های تولید شده به داخل کانال ها. مدل SPB – 2 – 240 V – SC ساخت کشور امریکا.

به‌منظور تست نشتی فیلتر هپا در ابتدا جهت تعیین و شناسایی نقاط در قسمت مکانیکال روم برای تزریق جریان آئروسل‌ها ،کانال‌ها برای تزریق جریان آئروسل سوراخ شد. با کمک دستگاه آئروسل جنراتور جریان آئروسل مصنوعی با سایز و غلظت مشخص تولید گردید. ذرات با دامنه سایز µm ۰/۵-۰/۱ (میانگین ذرات تولید شده ۰/۳ میکرون)و غلظت آن ۲۰ تا ۸۰ µg/L می‌باشد که از طریق لوله‌های اسپری در بالا دست فیلترها تزریق (به عنوان ۱۰۰ درصد غلظت قراردادی) و سپس نمونه برداری در پایین دست فیلتر انجام می‌گیرد.در قسمت آلارم دستگاه آئروسل فتومتر غلظت ۰,۰۱ درصد از غلظت اولیه (غلظت بالادست فیلتر) و یا بیش‌تر توسط دستگاه مشخص شد، این نقطه ازسطح فیلتر به عنوان نشتی در نظر گرفته شد و دستگاه در این صورت آلارم می‌داد. اسکن فیلترها در فاصله (۱ اینچ) از سطح فیلترها با کمک پروب متصل به کامپیوتر مجهز به نرم افزار Lab Jack جهت تعیین میزان نشتی فیلترها به شکل گراف انجام شده است و روغن مورد استفاده در تست فیلترهای هپا پلی الفا اولفین بود (۱۶).

میزان نفوذ از میان مدیای فیلتر از رابطه زیر به‌دست می‌آید که در این رابطه p میزان نفوذ ذرات از مدیای فیلتر است. E میزان راندمان فیلتر است که هر دو به صورت درصد بیان می‌شود (۱۷).

$$P = 1 - E \qquad (۲)$$

مهم‌ترین تستی که برای ارزیابی کیفیت هوا و طبقه بندی اتاق‌های پاک انجام می‌گیرد، تست شمارش ذرات هوابرد می‌باشد. دستگاه شمارش گر ذرات با مارک CLIMET – USA و مدل CI – 550 ساخت کشور انگلیس برای اندازه‌گیری غلظت ذرات دراتاق‌های پاک به کار می‌رود . قبل از این‌که این تست را در اتاق پاک بتوان انجام داد باید تست نشتی فیلتر هپا انجام شده باشد و نتایج قابل قبولی ارایه شده باشد تا بتوان تست شمارش ذرات به‌عنوان تست نهایی انجام داد. غلظت ذرات هوابرد در اتاق‌های پاک در سه وضعیت مختلف اندازه گیری می‌شود، که در استاندارد ISO-۱۴۶۴۴-۱ بدین صورت تعریف می‌شود: در هنگام ساخت، در حال استراحت و در حال کار.

در این مطالعه، اندازه گیری غلظت ذرات هوابرد در شرایط در حال استراحت و مطابق با استاندارد ISO -۱۴۶۴۴ انجام شد. تعیین کلاس اتاق پاک در استاندارد ISO -۱۴۶۴۴-۱ از طریق معادله زیرصورت می‌گیرد.

$$Cn = 10^N \times (\frac{0.1}{D})^{2.08} \qquad (۳)$$

Cn: حداکثر غلظت قابل قبول از ذرات هوابرد برحسب تعداد ذرات در هر متر مکعب هوا

N: عدد کلاس بندی استاندارد ISO از ۱ تا ۹

D: اندازه ذره مورد نظر برحسب میکرومتر

۰/۱: عدد ثابت .

تعین تعداد نقاط نمونه برداری با استفاده از استاندارد ISO -۱۴۶۴۴-۱ و رابطه زیر

$$NL = \sqrt{A} \qquad (۴)$$

NL: حداقل نقاط نمونه برداری

A: مساحت اتاق پاک یا محیط کنترل شده (بر حسب m^2)

نمونه‌ها در سرتاسر اتاق پاک و در ارتفاعی که کار انجام می‌شد، تهیه گردید(۱۶, ۱۸).

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-11-27]

در این مطالعه به بررسی تست‌های سرعت و هواگذر هوای ورودی، اختلاف فشار اتاق‌ها، الگوی جریان هوا در اتاق‌های پاک و بین اتاق ها، راندمان فیلترها و تست نشتی آن، افت فشار فیلتر، عامل کیفیت و در نهایت غلظت ذرات در۶ اتاق پاک مربوط به ۳ کلاس B (معادل کلاس پاکیزگی استاندارد ISO 6)، C (معادل کلاس پاکیزگی استاندارد ISO 7) و D (معادل کلاس پاکیزگی استاندارد ISO 8) پرداخته شد. ۶ اتاق پاک شامل ۲ اتاق با کلاس پاکیزگی B دارای ۱۱ فیلتر ،۲ اتاق پاک با کلاس پاکیزگی C دارای ۹ فیلتر و ۲ اتاق با کلاس پاکیزگی D دارای ۹ بود. سپس داده‌های مربوط به ۳ کلاس پاکیزگی با استفاده از نرم افزار SPSS و با روش ANOVA One-way جهت مقایسه متغیرهای هواگذر، سرعت جریان هوای عبوری از فیلتر، میزان نشتی، راندمان، افت فشار و عامل کیفیت در اتاق‌های پاک مورد مطالعه تجزیه و تحلیل آماری صورت گرفت. به دلیل داشتن مشخصات مشابه فیلترهای هپای مصرفی، از ۲۹ فیلتر هپای مربوط به اتاق‌های پاک از هر کلاس پاکیزگی ۵۰ درصد فیلترها انتخاب گردید و مورد بررسی قرار گرفت. ابعاد فیلترهای هپای مورد تست mm (۲۹۲×۶۱۰ ×۶۱۰) می‌باشد.

یافته ها

پارامترهای هواگذر، سرعت جریان هوای عبوری از فیلتر، افت فشار، میزان نفوذ، راندمان و عامل کیفیت در ۶ اتاق پاک مربوط به ۳ کلاس پاکیزگی C، B وD مورد بررسی قرار گرفت و نتایج بررسی نشان داد که در پارامترهای ذکر شده در سه کلاس پاکیزگی تفاوت معنی داری از نظر آماری وجود نداشت (p-value≥0/05) میانگین متغیرهای ذکرشده در ۳ کلاس با هم مقایسه گردید نتایج آن در جدول ۱ آورده شده است.

هم چنین میزان اختلاف فشار بین اتاق، میزان دما و رطوبت نسبی در اتاق‌های پاک اندازه گیری گردید که نتایج آن در جدول ۲ آورده شده است. مقادیر مجاز دما برای اتاق‌های پاک مورد بررسی برابر ۲±۲۰ درجه سانتی‌گراد و مقادیر رطوبت مجاز باید کم‌تر از ۵۰ درصد باشد. برای کلاس پاکیزگی

جدول ۱. نتایج پارامترهای عملیاتی فیلتر هپا در اتاق‌های پاک مورد مطالعه

پارامترهای عملیاتی / کلاس پاکیزگی	تعداد فیلتر مربوط به هر کلاس	میانگین هواگذر (± SD) (m^3/s)	میانگین سرعت (± SD) (m/s)	میانگین افت فشار (± SD) (pa)	میانگین نفوذ (±SD) (۰/۰)	میانگین راندمان (±SD) (۰/۰)	میانگین عامل کیفیت (±SD)
B (ISO 6) (۱۰۰۰)	۱۱	۰/۱۶۷ (±۰/۰۲۲)	۰/۴۵۱ (±۰/۰۶)	۱۳۶/۵ (±۲۳/۰۲)	۰/۰۰۳۴ (±۰/۰۰۴۴)	۹۹/۹۹۶ (±۰/۰۰۴۴)	۰/۰۸۳۶ (±۰/۰۲)
C (ISO 7) (۱۰ ۰۰۰)	۹	۰/۱۶۲۳ (±۰/۰۱۳)	۰/۴۳۷ (±۰/۰۳۵)	۱۳۳/۲۲ (±۱۵/۵۲)	۰/۰۰۴۶ (±۰/۰۰۴۶)	(±۰/۰۰۴۶)	۰/۰۸۱۴ (±۰/۰۱۷۸)
D (ISO 8) (۱۰۰۰۰۰)	۹	۰/۱۷ (±۰/۰۱۴۳)	۰/۴۵۷ (±۰/۰۴۶)	۱۴۶/۷۷ (±۲۱/۸۷)	۰/۰۰۵ (±۰/۰۰۶)	۹۹/۹۹۵ (±۰/۰۰۶)	۰/۰۷۴ (±۰/۰۱۹)
میانگین کل پارامترها	۲۹	۰/۱۶۶۵ (±۰/۰۱۷۳)	۰/۴۴۹ (±۰/۰۴۶)	۱۳۸/۶ (±۲۰/۳۳)	۰/۰۰۴۲ (±۰/۰۰۵)	۹۹/۹۹۵ (±۰/۰۰۵)	۰/۰۸ (±۰/۰۱۹۳)
p-value		۰/۶۷	۰/۶۷	۰/۳۵۹	۰/۷۸۲	۰/۷۳	۰/۵۶

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-11-27]

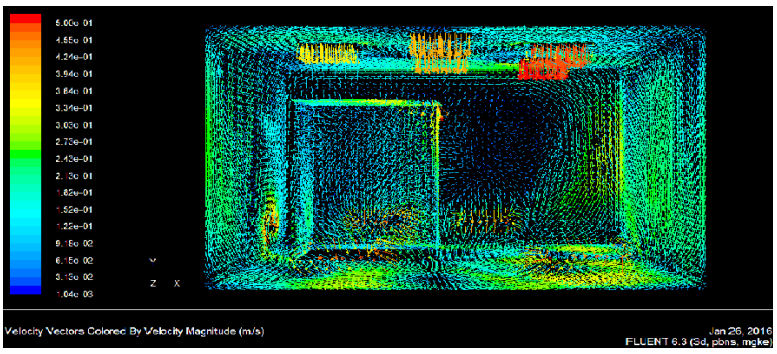
جدول ۲. نتایج اندازه گیری میزان اختلاف فشار، دما و رطوبت در اتاق‌های پاک

پارامترهای عمل‌کردی / نام اتاق	کلاس پاکیزگی	هواگذر ورودی (m^3/hr)	حجم اتاق پاک m^3	میزان توزیع هوا در هر ساعت	اختلاف فشار مجاز بر حسب (pa)	میزان اختلاف فشار بین اتاق‌ها (pa)	میزان دما برحسب درجه سانتیگراد	میزان رطوبت (%)
اتاق فیلینگ(پر کردن ویال)	B (ISO 6) (۱۰۰۰)	۴۹۲۰	۵۷	۸۶	۷/۵-۱۵	۱۳	۱۹/۳	۴۲/۱
اتاق فیلتراسیون	B (ISO 6) (۱۰۰۰)	۴۱۶۰	۴۹	۸۵	۷/۵-۱۵	۷	۲۰/۳	۳۹/۳
اتاق استریلیزاسیون و آماده سازی	C (ISO 7) (۱۰ ۰۰۰)	۲۷۸۰	۶۴	۴۵	۷/۵-۱۵	-۸/۵	۱۸/۸	۴۲/۸
اتاق مخلوط سازی	C (ISO 7) (۱۰ ۰۰۰)	۲۱۲۰	۴۳	۴۹	۷/۵-۱۵	-۷	۱۹/۹	۴۳/۷
اتاق واشینگ (شستشو)	D (ISO 8) (۱۰۰۰۰۰)	۲۴۷۰	۹۷	۲۵	۷/۵-۱۵	-۸/۵	۱۹/۵	۴۰/۱
راهرو	D (ISO 8) (۱۰۰۰۰۰)	۲۵۲۷	۸۷	۲۹	۷/۵-۱۵	-۸	۲۰/۲	۴۰/۴

B میزان اختلاف فشار بین اتاق‌ها مثبت و برای کلاس پاکیزگی C و D میزان اختلاف فشار بین اتاق‌ها منفی ارزیابی گردید.

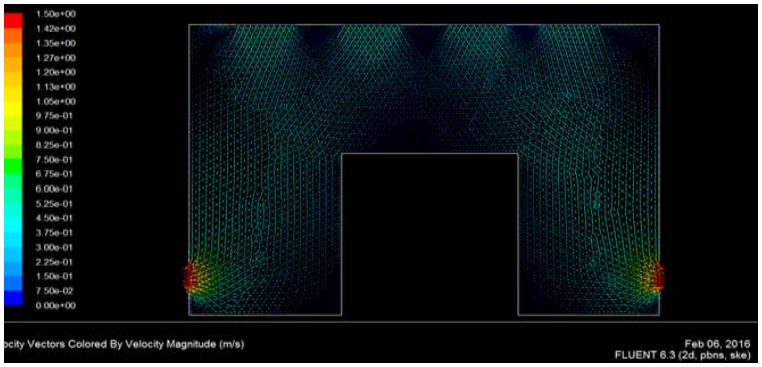
برای نمایش الگوی جریان هوا از هر کلاس پاکیزگی یک اتاق پاک انتخاب گردید سپس الگوی جریان هوا در این اتاق با نرم افزار دینامیک سیالات محاسبه ای شبیه سازی گردید. الگوی جریان هوا در این اتاق‌ها به صورت لامینار و یا خطی می‌باشد. شکل شماره ۲ الگوی جریان هوا در اتاق پاک فیلتراسیون را نشان می‌دهد که تعداد فیلترباکس‌های ورودی جریان هوا به اتاق ۵ عدد و خروجی‌های جریان هوا ۵ عدد می‌باشد که کمک به خطی بودن جریان هوا در اتاق می‌کنند. نتایج شبیه سازی جریان هوا در اتاق مورد نظر در شکل شماره ۲ نشان داده شده است.

شکل شماره ۳ الگوی جریان هوا را به صورت

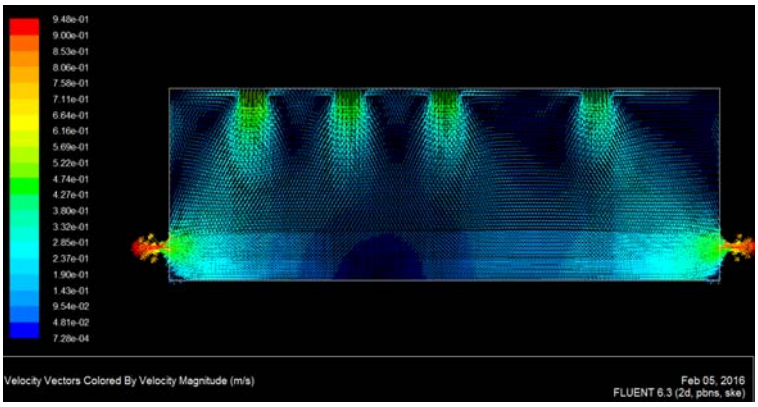


شکل ۲. نتایج شبیه سازی الگوی جریان هوا در اتاق پاک فیلتراسیون (کلاس B)

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-11-27]



شکل ۳. نتایج شبیه سازی الگوی جریان هوا در اتاق پاک مخلوط سازی (کلاس C)



شکل ۴. نتایج شبیه سازی الگوی جریان هوا در اتاق پاک راهرو (کلاس D)

دو بعدی در اتاق پاک مخلوط سازی نشان می‌دهد که دارای ۴ ورودی جریان هوا و ۳ خروجی جریان هوا می‌باشد .به علت دوبعدی بودن آن فقط دو خروجی جریان هوا قابل مشاهده است و دارای یه دستگاه در داخل اتاق پاک که به شکل مانع نشان داده شده است.

شکل شماره ۴ الگوی جریان هوا را به صورت دو بعدی در راهرو نشان می‌دهد که دارای کلاس پاکیزگی D می‌باشد. که دارای ۴ ورودی جریان هوا و ۶ خروجی جریان هوا است. به علت دوبعدی بودن آن فقط دو خروجی جریان هوا قابل مشاهده است و هیچ دستگاهی در داخل آن موجود نمی باشد. هدف از انتخاب این اتاق پاک بررسی وتاثیر موانع یا تجهیزات بر الگوی جریان هوا می‌باشد.

چنان‌چه غلظت آلاینده در پایین دست فیلتر بیش از ۰/۰۱ غلظت آلاینده در بالا دست جریان باشد، به عنوان نشتی فیلتر مشخص می‌گردد که از این ۲۹ فیلتر مورد بررسی ۵ فیلتر دارای نشتی بود. ۱ فیلتر مربوط به کلاس B، ۲ فیلتر مربوط به کلاس پاکیزگی C و۲ فیلتر نیز مربوط به کلاس پاکیزگی D بود.

نتایج افت فشار حاصل از بستر فیلتر هپا در شکل شماره ۵ برای ۳ کلاس پاکیزگی مورد بررسی قرار گرفت. همان‌طور که مشاهده می‌شود بیش‌ترین افت فشار مربوط به ماکزیمم سرعت جریان هوا می‌باشد. بیش‌ترین افت فشار (۱۸۳پاسکال) مربوط به فیلتر شماره ۱ با سرعت جریان ۰/۵۶ متر بر ثانیه از کلاس پاکیزگی B و کم‌ترین افت فشار(۱۰۹

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-11-27]

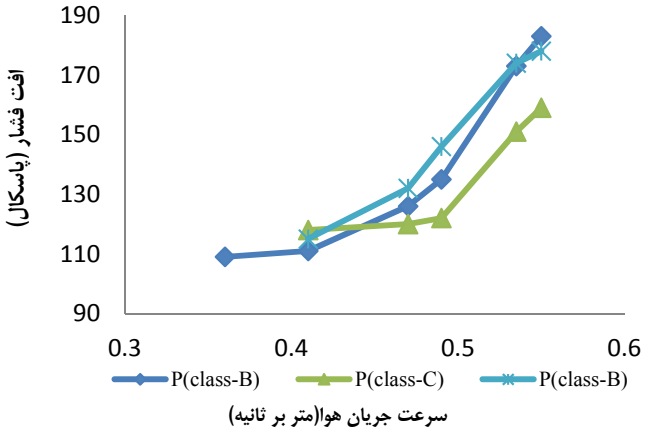
پاسکال) نیز مربوط به فیلتر شماره ۶ با سرعت جریان ۰/۳۶ از کلاس پاکیزگی B بود.

در شکل شماره ۶ تغییرات میزان نفوذ ذرات بر اساس سرعت جریان هوای عبوری برای ۳ اتاق پاک نشان داده شده است. بیش‌ترین میزان نفوذ مربوط به فیلتر شماره ۱ از اتاق پاک کلاس پاکیزگی D برابر با ۰/۰۱۹ درصد و کم‌ترین مقدار نفوذ مربوط به فیلتر شماره ۶ از کلاس پاکیزگی B برابر با ۰/۰۰۰۳ درصد است.

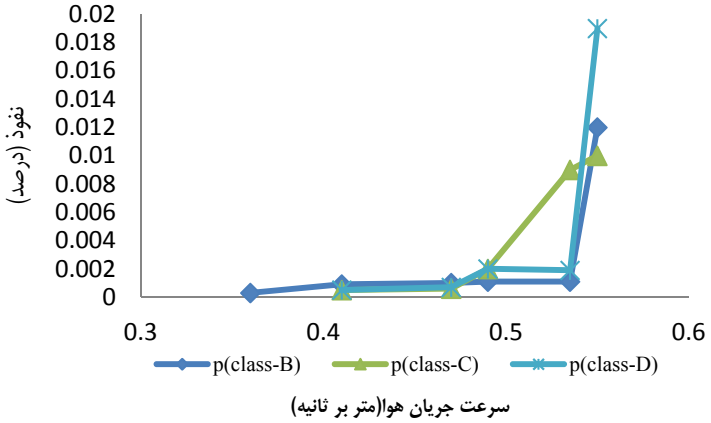
در شکل شماره ۷ تغییرات عامل کیفیت فیلتر هپا برای ۳ کلاس پاکیزگی نشان داده شده است .

همان گونه که مشاهده می‌شود بین سرعت جریان هوای عبوری از فیلتر و عامل کیفیت فیلتر ارتباط معکوس وجود دارد. کم‌ترین عامل کیفیت برای فیلتر شماره ۱ از کلاس پاکیزگی D برابر با ۰/۰۴۸ (بر حسب Pa^{-1}) و بیش‌ترین عامل کیفیت برای فیلتر شماره ۶ از کلاس پاکیزگی B برابر با ۰/۱۱۶ (بر حسب Pa^{-1}) می باشد، به طوری که بیش‌ترین راندمان برابر با ۹۹/۹۹۹۷ درصد نیز مربوط به همین فیلتر(فیلتر شماره ۶) بود.

در خصوص تست شمارش ذرات در این مطالعه غلظت ذرات ۰/۵ و ۵ میکرونی در ۶ اتاق پاک با

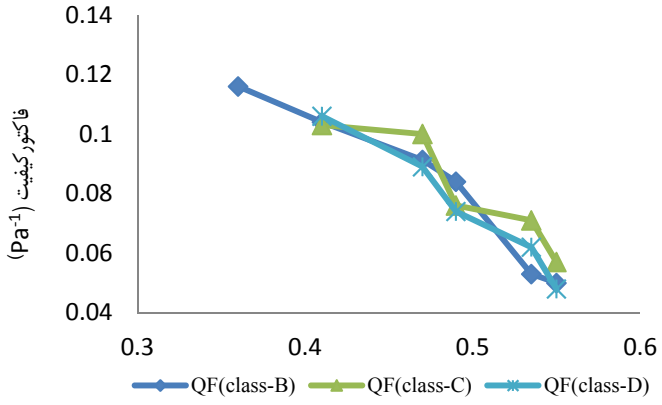


شکل ۵. تغییرات افت فشار فیلتر بر حسب سرعت جریان هوا به تفکیک کلاس مختلف



شکل ۶. تغییرات میزان نفوذ بر حسب سرعت جریان هوا به تفکیک کلاس مختلف

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-11-27]



شکل۷. تغییرات عامل کیفیت بر حسب سرعت جریان هوا به تفکیک کلاس مختلف

جدول ۳. نتایج حاصل از تست شمارش ذرات در اتاق‌های پاک مورد بررسی

ردیف	کلاس پاکیزگی	اتاق پاک	مساحت (m^2)	تعداد نقاط نمونه برداری	$\bar{C}$ برای ذرات $5\mu m(\frac{\text{تعداد}}{m^3})$	استاندارد ذرات ۵ میکرون بر حسب $(\frac{\text{تعداد}}{m^3})$	$\bar{C}$ برای ذرات $0.5\mu m(\frac{\text{تعداد}}{m^3})$	استاندارد ذرات ۰/۵ میکرون برحسب $(\frac{\text{تعداد}}{m^3})$
۱	B	اتاق فیلینگ(پر کردن ویال)	۲۲	۵	۴۴/۸۵ (±۱۸)	۲۹۳	۱۷۳۹ (±۶۵۳)	۳۵۲۰
۲	B	فیلتراسیون	۱۸/۵	۵	۳۳ (±۲۰/۴۲)		۱۰۹۶ (±۱۹۲)	
۳	C	اتاق استریلیزاسیون و آماده سازی	۲۴	۵	۹۶۴ (±۱۰۰)	۲۹۳۰	۲۹۳۰ (±۵۸۳)	۳۵۲۰۰۰
۴	C	مخلوط سازی	۱۶	۴	۸۶ (±۱۰۶)		۵۸۹ (±۵۷۳)	
۵	D	واشینگ	۳۶	۶	۱۴۱ (±۱۰۸)	۲۹۳۰۰	۱۹۸۸ (±۸۷۳)	۳۵۲۰۰۰۰
۶	D	راهرو	۳۳	۶	۲۰۴ (±۱۰۵)		۲۰۴۱ (±۱۳۸۲)	

مساحت‌های مختلف مورد بررسی قرار گرفت. نتایج حاصل از تست شمارش ذرات در جدول شماره ۳ آورده شده است.

بحث و نتیجه گیری

ارزیابی شاخص‌های عملکردی اتاق پاک با تست هواگذر ورودی به اتاق آغاز می‌گردد. به دلیل این‌که پارامترهای دیگر اتاق پاک از قبیل فشار، دما، رطوبت و سرعت جریان هوای اتاق پاک و هم چنین کنترل ذرات و آلودگی‌های موجود در ا تاق پاک به هواگذر ورودی و خروجی بستگی دارد، لذا تغییر در هریک از پارامترهای طراحی اتاق تمیز موجب ایجاد تغییرات در سطح پاکیزگی و کلاس اتاق پاک می‌شود. سرعت جریان هوای ورودی و به دنبال آن حجم هوای ورودی به اتاق پاک اثر مستقیم بر کلاس پاکیزگی دارد. بهطور کلی هرچه میزان میزان گردش هوا بالاتر باشد، میزان پاکیزگی بالاتری را در اتاق فراهم می‌کند.

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-11-27]

با توجه به جدول شماره ۲ هرچه حجم و سرعت هوای ورودی به اتاق بیش‌تر باشد، میزان گردش هوا در اتاق پاک بیش‌تر است. میزان گردش هوا در کلاس پاکیزگی B بیش‌تر از کلاس پاکیزگی C و D می‌باشد و این میزان گردش هوا بر راندمان حذف ذرات در اتاق پاک تاثیر می‌گذارد، به این صورت که هر چند میزان گردش هوا یا بازچرخش هوا در اتاق پاک بیش‌تر باشد، ذرات بیش‌تری را با خود به سمت بیرون هدایت می‌کند و غلظت ذرات در اتاق پاک کاهش می‌یابد. یا به عبارت دیگر راندمان حذف ذرات افزایش می‌یابد. علاوه بر حجم هوای ورودی، مساحت اتاق پاک درمیزان تولید هوا تاثیر گذار است(۱۵).

با توجه به نتایج جدول شماره ۲ فشار اتاق‌های پاک کلاس B مثبت بود. این اتاق‌های پاک کلاس پاکیزگی بالاتری نسبت به اتاق‌های کلاس C و D دارند و میزان اختلاف فشار اتاق پاک کلاس C و D منفی می‌باشد که دلیل این امر ارتباط آنها با کلاس‌های پاکیزگی B می‌باشد. باتوجه به این‌که جهت جریان از اتاق‌های کلاس پاکیزگی B به سمت اتاق‌های کلاس پاکیزگی C و D می‌باشد. در طراحی اتاق‌های پاک فشار اتاق‌ها به نحوی تعیین می‌گردد که اتاق پاک با پاکیزگی بالاتر دارای فشار هوای مثبت تری نسبت به نقاطی است که دارای کلاس پاکیزگی پایین تری هستند. فشار اتاق‌های پاک از طریق حجم هوایی که در زمان معین از طریق هواساز تولید می‌گردد، تنظیم می‌گردد. برای افزایش فشار در اتاق پاک باید هوایی که از اتاق خارج می‌شود را کاهش داد و ورودی به اتاق را افزایش داد. چنان‌چه نسبت حجم هوای ورودی به حجم هوای خروجی بیش‌تر باشد، اتاق تمیز فشار مطلق بیش‌تری را خواهد داشت.

با توجه به جدول شماره ۲ بیش‌ترین مقدار دما برابر ۲۰/۳ درجه سانتی‌گراد و کم‌ترین میزان دما برابر ۱۸/۸ درجه سانتیگراد می‌باشد که در حد مجاز استاندارد (۲±۲۰) بود . هم چنین میزان رطوبت اتاق‌های پاک نیز در حد مجاز استاندارد(کم‌تر از ۵۰ درصد) بود. چنان‌چه در اتاق تمیز منابع حرارتی مانند کوره‌های آزمایش‌گاهی، ماشین آلات تولید وجود داشته باشد جهت کنترل دما و رطوبت در محدوده کنترل شده باید حجم هوای ورودی به اتاق را طبق رابطه شماره ۱ افزایش داد. هم چنین کنترل دما و رطوبت جهت آسایش کارکنان ضروری است. دما و رطوبت اتاق‌های پاک بهطور مستقیم به میزان جریان هوای عبوری اتاق بستگی دارد.

با توجه به شکل‌های شماره ۲ ،۳ و۴ الگوی جریان هوا را به ترتیب در اتاق پاک فیلتراسیون ،مخلوط سازی و راهرو نشان می‌دهد . ابتدا با استفاده از نرم افزار FLUENT شبیه سازی گردد و سپس نتایج حاصل از شبیه سازی الگوی جریان هوا با نمایش الگوی جریان در اتاق پاک به صورت عملی مقایسه کیفی می‌شود و نتایج نشان می‌دهد که الگوی جریان هوا با یکدیگر تطابق خوبی دارد . بدین ترتیب الگوی جریان هوا در اتاق پاک‌های مورد نظر مشخص گردید. نحوه انتشار جریان هوا در اتاق‌های پاک بسیار حایز اهمیت می‌باشد. در نقاطی که تولیدات حساس وجود دارد و محصولات در مواجهه با آلودگی و ذرات آسیب پذیر می‌باشند باید جریان هوا به طور موثر و کارآمد در این نقاط بحرانی داشته باشیم تا ریسک آلوده شدن محصولات کاهش یابد. هم‌چنین در بعضی از اتاق‌های پاک به دلیل وجود ابزار و تجهیزات در

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-11-27]

مسیر جریان هوا ممکن است جریان هوا در بین تجهیزات به دام افتاده و تشکیل جریان گردابی دهد و در نهایت منجر به تجمع ذرات آلاینده در آن نقاط گردد. در اتاق پاک راهرو به دلیل فقدان موانع و تجهیزات در مسیر جریان هوا الگوی جریان هوا یکنواخت تر ازالگوی جریان هوا در اتاق‌های دیگر است بنابراین می‌توان نتیجه گرفت که میزان مساحت اشغال شده توسط ابزار و تجهیزات بر الگوی جریان هوا و هم چنین بر راندمان حذف ذرات تاثیر می‌گذارد.

بر اساس جدول شماره ۱ نتایج حاصل زتجزیه و تحلیل آماری با استفاده از روش ANO-VA و مقایسه بین میانگین متغیرهای هواگذر، سرعت جریان هوای عبوری از فیلتر، افت فشار، میزان نفوذ، راندمان و عامل کیفیت نشان داد که بین متغیرهای ذکر شده ۳ کلاس پاکیزگی مورد بررسی تفاوت معنی دار آماری وجود نداشت (p-value≥0/05). به نظر می‌رسد یکنواختی وعدم تفاوت معنی دار بین شاخص‌های مورد ارزیابی را می‌توان ناشی از کیفیت ساخت، نصب و نگه‌داری مناسب توسط گروه‌های خدمات و نگه‌داری شرکت مذکور دانست.

هم چنین با توجه به جدول شماره ۱ میانگین هواگذر و سرعت جریان هوا برای ۳ کلاس پاکیزگی بسیار نزدیک به هم بودند. در شکل شماره ۵ تغییرات افت فشار فیلتر هپا بر حسب سرعت جریان عبور هوا نشان داده شده است. کم‌ترین افت فشار مربوط به فیلتر شماره ۶ با ۱۰۹ پاسکال و بیش‌ترین افت فشار مربوط به فیلتر شماره ۱با مقدار ۱۸۳ پاسکال مربوط به کلاس پاکیزگی B بود. یکی از دلایل بالا بودن افت فشار می‌تواند میزان بالای سرعت جریان هوای ورودی به فیلتر باشد. که میزان سرعت جریان هوا در این فیلتر نیز بالا بود. بنابراین بین سرعت جریان هوای ورودی به فیلتر با افت فشار در هر ۳ کلاس پاکیزگی ارتباط مستقیم وجود دارد. اوتانی و همکارانش در سال ۲۰۰۷ به این نتیجه رسیدند که با افزایش میزان سرعت ورودی به فیلتر، افت فشار افزایش می‌یابد که با نتایج پژوهش حاضر هم‌خوانی داشت(۱۹).

تغییرات نفوذپذیری فیلتر هپا در سرعت جریان هوای مختلف در ۳ کلاس پاکیزگی مورد ارزیابی گرفت. با توجه به شکل شماره ۶ بیش‌ترین میزان نفوذ (۰/۰۱۹) برای فیلتر شماره ۱ از کلاس پاکیزگی C و کم‌ترین میزان نفوذپذیری) ۰/۰۰۰۳) برای فیلتر شماره ۶ از کلاس پاکیزگی B می‌باشد. عمده دلیل پایین بودن ضریب نفوذ فیلترها در محدوده قابل قبول را میتوان به اجرای برنامه منظم تعمیرات و نگه‌داری از سیستم‌های هوای پاک در کارخانه اعلام نمود. هم چنین براساس نتایج شکل شماره ۶ با کاهش میزان سرعت جریان هوای ورودی به فیلتر میزان نفوذ کاهش می‌یابد. بنابراین بین سرعت جریان هوای ورودی به فیلتر و میزان نفوذ پذیری ارتباط مستقیم وجود دارد. نتایج نشان داد با افزایش سرعت جریان، میزان نفوذ پذیری افزایش می‌یابد. بنابراین راندمان فیلترها و عامل کیفیت آنها با افزایش سرعت جریان هوای عبوری از فیلتر کاهش می‌یابد.

همان طورکه در شکل شماره ۷ نشان داده شد، بین سرعت جریان هوای عبوری و عامل کیفیت رابطه معکوس وجود دارد. با کاهش میزان سرعت جریان هوا به فیلتر میزان کیفیت و میزان راندمان افزایش می‌یابد. کم‌ترین میزان کیفیت مربوط به

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-11-27]

فیلتر شماره ۱ از کلاس پاکیزگی D با مقدار ۰/۰۴۸و بیش‌ترین مقدار کیفیت با مقدار ۰/۱۱۶ برای کلاس پاکیزگی B می‌باشد. پایین بودن عامل کیفیت به دلیل بالا بودن میزان نفوذ ذرات که بیش‌تر از حد مجاز (۰/۰۱) بود و هم چنین به دلیل بالا بودن میزان افت فشار نیز بود. هم چنین بالا بودن عامل کیفیت به دلیل پایین بودن افت فشار و پایین بودن میزان نفوذ ذرات می‌باشد . در سال ۲۰۱۳ مطالعه ای توسط صدیق زاده و همکارانش در مورد کارایی جمع آوری فیلتر اولپا انجام شد و به این نتیجه رسیدند که با افزایش سرعت جریان، میزان نفوذپذیری و افت فشار در گستره اندازه ذرات مورد بررسی افزایش و عامل کیفیت کاهش می‌یابد که با نتایج مطالعه حاضر همخوانی دارد(۱۴). آقای هان در سال ۲۰۰۰ به این نتیجه رسید راندمان و افت فشار در انتخاب فیلتر موثر هستند. وقتی که سرعت جریان هوا به شدت افزایش می‌یابد، عامل کیفیت نیز با همان شدت کاهش می‌یابد. کلیه نتایج ارایه شده با نتایج به‌دست آمده از تحقیق حاضر هم‌خوانی دارد(۲۰).

با توجه به جدول شماره ۳ نتایج حاصل از اندازه گیری غلظت ذرات در ۳ کلاس پاکیزگی B C، و D را نشان می‌دهد و مقایسه آنها با مقادیر مجاز استاندارد ISO-۱۴۶۴۴ نشان داد که غلظت ذرات و آلودگی‌های میکرونی کم‌تر از حد مجاز استاندارد بود و همگی از کلاس پاکیزگی که در طراحی برای آنها تعیین گردیده بود پیروی می‌کردند. که دلیل دیگر این امر، می‌تواند کارایی بالا و مناسب فیلترهای هپا باشد که در این مطالعه راندمان متوسط فیلترهای هپا ۹۹/۹۹۵ درصد ارزیابی گردید که نتایج به دست آمده از این تحقیق مطابق با مطالعه آقای وایت بود. در مطالعه آقای وایت کارایی فیلتر هپا در حذف MCPs بیش‌تر از ۹۹/۹۹ درصد بود(۱۲).

نتایج این بررسی نشان داد:

- تامین میزان گردش هوا به‌منظور حفظ کلاس پاکیزگی در اتاق پاک تابع حجم ودبی جریان هوا ورودی و خروجی اتاق پاک می‌باشد.
- تغییر در حجم هوای ورودی باعث تغییر در فشار، دما و رطوبت اتاق پاک می‌گردد.
- انتخاب الگوی مناسب جریان هوا بر پراکنش و حذف ذرات در اتاق پاک تاثیر می‌گذارد.
- بین سرعت جریان هوا و افت فشار فیلتر رابطه مستقیم برقرار بود، به عبارتی با افزایش کارکرد فیلتر هپا، عامل کیفیت کاهش می‌یابد.
- راندمان پالایش ذرات و هم چنین افت فشار هوا در یک فیلتر می‌تواند در کیفیت کارکرد فیلترهای هپای مورد استفاده موثر باشند. بنابراین شرایط مطلوب کارکرد فیلتر حالتی است که راندمان فیلتر بالا و افت فشار هوا کم باشد.
- درتعیین عامل کیفیت، سه پارامتر عمل‌کردی سرعت جریان هوا، افت فشار و میزان نفوذ تاثیرگذار هستند و برای رسیدن به عامل کیفیت مطلوب باید به هر سه پارامتر توجه ویژه داشت.

تشکر و قدردانی

با تشکر و سپاس‌گذاری از همکاری شایسته اعضای محترم مرکز تحقیقات بهداشت کار. لازم به ذکر است طرح اصلی این مقاله با کد ۲۶۱۵۷-۱۳۲-۰۲-۰۹ در مرکز تحقیقات بهداشت کار و دانشگاه علوم پزشکی ایران ثبت گردیده و مراحل اجرای آن طی شده است.

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-11-27]

REFERENCES

1. Burgess WA, Ellenbecker MJ, Treitman RD. Ventilation for control of the work environment: John Wiley & Sons; 2004.
2. Whyte W. Cleanroom design: Wiley Online Library; 1999.
3. Donovan RP. Particle control for semiconductor manufacturing: Dekker New York; 1990.
4. Whyte W, Hejab M. Particle and microbial airborne dispersion from people. European Journal of Parenteral and Pharmaceutical Sciences. 2007;12(2):39-46.
5. Whyte W. Cleanroom technology: fundamentals of design, testing and operation: John Wiley & Sons; 2010.
6. Khoo CY, Lee C-C, Hu S-C. An experimental study on the influences of air change rate and free area ratio of raised-floor on cleanroom particle concentrations. Building and Environment. 2012;48:84-8.
7. Yang S-J, Fu W-S. A numerical investigation of effects of a moving operator on airflow patterns in a cleanroom. Building and environment. 2002;37(7):705-12.
8. Kohli R, Mittal KL. Developments in Surface Contamination and Cleaning-Vol 4: Detection, Characterization, and Analysis of Contaminants: William Andrew; 2011.
9. Liu W, Lian Z, Yao Y. Optimization on indoor air diffusion of floor-standing type room air-conditioners. Energy and buildings. 2008;40(2):59-70.
10. Zhong K, Yang X, Kang Y. Effects of ventilation strategies and source locations on indoor particle deposition. Building and Environment. 2010;45(3):655-62.
11. Farquharson G, Whyte W. The design of cleanrooms for the pharmaceutical industry. Cleanroom Design, Second Edition. 1991:79-113.
12. Whyte W, Green G, Whyte W. Removal efficiency of high efficiency air filters against microbe-carrying particles (MCPs) in cleanrooms. Clean Air and Containment Review. 2013;14:4-8.
13. Zhao B, Wu J. Numerical investigation of particle diffusion in a clean room. Indoor and Built Environment. 2005;14(6):469-79.
14. Moradi GR, Sadighzadeh A, Yarahmadi R, Bakand S, Farshad A, Rzaiipour B, et al. Collection efficiency of ulpa filter operating on the removal of nano-sized aerosol particles. Iran Occupational Health. 2013;10(2):1-10.
15. Whyte W, Ward S, Whyte W, Eaton T. The application of the ventilation equations to cleanrooms-Part 2: Decay of contamination. Clean Air and Containment Review. 2014(20):4-9.
16. ISO E. 14644-1,“Cleanrooms and associated controlled environments—Part 3: test method. European Standard. 2005.
17. STANDARD B. High efficiency air filters (EPA, HEPA and ULPA). 2010.
18. ISO E. 14644-1,“Cleanrooms and associated controlled environments—Part 1: Classification of air cleanliness,”. European Standard. 1999.
19. Otani Y, Eryu K, Furuuchi M, Tajima N, Tekasakul P. Inertial classification of nanoparticles with fibrous filters. Aerosol Air Qual Res. 2007;7:343-52.
20. Han D-H. Performance of respirator filters using quality factor in Korea. Industrial health. 2000;38(4):380-4.

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-11-27]

Evaluation of cleanroom functional parameters (A case study in a pharmaceutical industry)

Rasoul Yarahmadi[1], Zabiolah Damiri[2,]*, Javad Sharifi[3]

[1] Associate Professor, Department of Occupational Health Engineering, Occupational Health Research Center, School of Public Health, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

[2] M.Sc., Department of Occupational Health Engineering, School of Public Health, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

[3] M.Sc., Department of Occupational Health Engineering, School of Public Health, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Abstract

Introduction: Nowadays, many modern industries require an environment with no contamination by particles and bacteria. An enclosed clean room environment is a place where parameters such as airborne particles, temperature, humidity, air pressure and air flow pattern is controlled. The aim of this study was to evaluate functional parameters of a clean room in a selected pharmaceutical industry.

Material and Method: This study was an experimental study conducted in 2015 in a pharmaceutical industry. The air flow rate and flow rate with airflow capture hood was used and multi sensor devices for measuring temperature, humidity and pressure of multi-sensor device. HEPA filter leakage test and counting concentration of particles in the cleanroom was done according to the ISO 14644 – 3(2005) standards using aerosol photometer and aerosol generator. In this study, 6 clean room relating to the 3 cleanliness classes B, C and D (in accordance with standard EU GMP) were evaluated. Meanwhile, both the 2 and 3-dimensional flow model using Computational Fluid Dynamics Software was simulated in this study.

Result: Measuring the parameters flow rate and air velocity, temperature (average temperature 20 ° C), relative humidity (below 50%), pressure (pressure less than 15 psi) for every three classes of cleanliness are all acceptable and less than the proposed standard. Furthermore, the results of modelling showed that the pattern of air flow in the room is correct paths in circulation. In the case of leakage test filters, the filter 29 filters tested 5 was leaking and ultimately determine the HEPA filters remove particles that average efficiency is 99.99%.

Conclusion: This study showed that the high volume and good quality of air entering the clean room affect the optimal efficiency and air flow rate, pressure drop and air penetration of the HEPA filters Also, the results of study show that the concentration of airborne particles in clean room is depend on the air flow rate and speed and adopting a good air flow pattern will affect the particle concentration.

Key words: *Modeling, Airflow Pattern, Particle, Cleanroom*

* Corresponding Author Email: *zabiolah.damiri@gmail.com*

[Downloaded from jhsw.tums.ac.ir on 2024-11-27]