ارزیابی متغیرهای عملکردی در صافی‌های هپا در یک صنعت دارویی (مطالعه موردی)

ذبیح اله دمیری[۱]، رسول یاراحمدی[۳]، جواد شریفی[۳]

تاریخ دریافت: ۹۴/۱۰/۱۶ تاریخ ویرایش: ۹۵/۰۱/۲۶ تاریخ پذیرش: ۹۵/۰۳/۰۵

چکیده

زمینه و هدف: امروزه اتاق‌های پاک به جزئی جداناپذیر از صنایع با تولیدات حساس تبدیل شده است. منابع آلودگی در اتاق‌های پاک سبب اختلال در عملکرد و کیفیت محصولات حساس در اتاق‌های پاک می‌گردند. لذا هدف از این مطالعه ارزیابی کارایی صافی‌های هپا و بررسی غلظت و تعداد ذرات هوابرد اتاق‌های پاک در یک صنعت دارویی می‌باشد.

روش بررسی: مطالعه حاضر یک پژوهش تجربی کاربردی است که در سال ۱۳۹۴ در یک صنعت دارویی انجام شد. روش انجام کار در این مطالعه بررسی آزمون نشتی صافی‌های هپا و غلظت و تعداد ذرات در اتاق پاک بر اساس استاندارد ۳- ۱۴۶۴۴ ISO بود. در این مطالعه ۱۷ صافی هپا مربوط به اتاق‌های پاک با گروه‌های پاکیزگی B، C و D مورد بررسی قرار گرفت. میزان نشتی صافی‌ها با استفاده از دستگاه‌های آئروسل فتومتر، آئروسل جنراتور و پمپ تزریق مثبت مورد آزمون قرار گرفت و از دستگاه شمارش ذرات برای اندازه‌گیری غلظت ذرات استفاده شد.

یافته‌ها: یافته‌های این مطالعه نشان داد که در اندازه‌گیری کارایی و آزمون نشتی ۱۷ صافی هپای موجود در اتاق های پاک، ۳ صافی (۱۸درصد) دارای نشتی و بقیه صافی‌ها فاقد نشتی بودند و کارایی قابل قبولی را ارائه دادند (۹۹/۹۹ درصد). هم‌چنین نتایج نشان می دهد با افزایش سرعت جریان، میزان نفوذپذیری و افت فشار در گستره اندازه ذرات مورد بررسی افزایش و عامل کیفیت کاهش یافت. بعلاوه، نتایج سنجش غلظت ذرات در اتاق‌های پاک نشان می‌دهد که میانگین تراکم آلودگی ذرات در سه گروه پاکیزگی B، C و D از حد مجاز استاندارد ۱۴۶۴۴ ISO پایین‌تر بود.

نتیجه‌گیری: این مطالعه نشان داد که غلظت ذرات هوابرد در اتاق‌های پاک از میزان حدود مجاز تعیین شده توسط استاندارد ۱۴۶۴۴ ISO بسیار پایین‌تر بود. نکته قابل توجه در این مطالعه، تاثیر کیفیت مطلوب هوای ورودی به اتاق‌های پاک درکارایی مناسب صافی‌های هپا بود.

کلیدواژه‌ها: اتاق‌های پاک، صاقی‌های هپا، تعداد ذرات.

مقدمه

آلودگی هوا یک معضل مهم بهداشتی در بسیاری کشورهای توسعه‌یافته و درحال‌توسعه دنیاست [۲۰]. اگرچه اطلاعات اولیه در مورد آلودگی داخل محیط‌ها به علت ضعف در پایش‌ها ناقص بوده ولی برآورد می‌شود که کنترل آلاینده های شیمیایی یک مسئله جدی در کشورهای درحال‌توسعه باشد[۲۱]. در کشورهای توسعه‌یافته تراکم آلاینده‌های داخلی مشابه تراکم آلاینده‌های خارجی است [۱، ۲۲]. امروزه اتاق‌های پاک به جزئی جداناپذیر از صنایع با تولیدات حساس همچون صنایع دارویی، میکروالکترونیک، غذایی و بهداشتی و هسته‌ای تبدیل شده است. اتاق پاک یک فضای کاری محصور می‌باشد و عملیاتی که در آن انجام می‌شود بسیار حساس بوده و نیازمند حفاظت در برابر آلودگی‌ها و ناخالصی‌های محیط می‌باشد. کیفیت هوا، دما، رطوبت و فشار در اتاق‌های پاک مرتباً به‌منظور محافظت از محتوای موجود در اتاق‌های پاک ازنظر آلودگی ذرات کنترل می‌گردد. در حقیقت اتاق‌های پاک به این منظور ساخته می‌شوند که غلظت ذرات هوابرد و آلودگی‌ها را در محدوده‌ی استاندارد حفظ نمایند [۲۳، ۲۴]. داشتن اتاق‌های پاک مطابق با استانداردهای جهانی نیازمند طراحی دقیق، کنترل و آزمون‌های منظم این اتاق‌ها می‌باشد. برای ارزیابی کیفیت هوای اتاق پاک و کنترل اینکه اتاق پاک مطابق استاندارد مربوطه عمل می‌کند و هم‌چنین برای تعیین اینکه اتاق پاک به‌طور رضایت بخشی در حال فعالیت است انجام آزمون‌هایی به شرح زیر ضروری است. آزمون‌های تعیین دبی و سرعت جریان هوا، تعیین دما و رطوبت نسبی اتاق پاک، تعیین فشار اتاق‌ها و حرکت هوا بین اتاق‌های پاک، تعیین الگوی جریان هوا در اتاق

۱- عضو مرکز تحقیقات بهداشت کار، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران.
۲- (نویسنده مسئول) عضو مرکز تحقیقات آلودگی هوا، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران. yarahmadi.r@iums.ac.ir
۳- کارشناس ارشد بهداشت حرفه‌ای، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران، ایران.

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2026-10-16]

پاک، تعیین نشتی صافی‌ها و آزمون شمارش ذرات هوابرد که می‌بایست به ترتیب انجام گیرد [۲] سازندگان اتاق‌های پاک لازم است به ذرات موجود در هوای اتاق پاک به‌ویژه حذف ذرات هوابرد با قطر بزرگ‌تر از ۰/۵ میکرون توجه داشته باشند. ذرات زیر میکرونی از طریق فرآیندهای موجود در اتاق، پرسنل اتاق و هوای ورودی به اتاق ایجاد می‌گردد که در این میان هوای ورودی سهم مهمی دارد، حذف این ذرات از هوای ورودی به اتاق‌ها از طریق صافی‌های با کارایی بالا[1] (HEPA) انجام می‌گیرد .برای دست‌یابی به اتاق پاک ایده آل، باید هوای ورودی به اتاق پاک تصفیه شود. استفاده از صافی‌های با کارایی بالا (صافی‌های هپا) یکی از مؤثرترین روش‌های تصفیه هوا در اتاق‌های پاک است. این صافی‌ها معمولاً در محیط‌هایی به کار می‌روند که حداکثر تراکم نسبی غبار در آن کمتر از ۲ میلی‌گرم در هر مترمکعب هوا باشد. هرچه کارایی صافی هپا در حذف ذرات ریز بالاتر باشد، مقاومت بیشتری نیز در برابر عبور جریان هوا خواهند داشت. سامانه‌های مجهز به صافی هپا قادر به جذب ذرات معلق با قطر بزرگ‌تر از ۰/۰۳ میکرون با کارایی ۹۹/۹۷ درصد می‌باشند [۳]. اندازه متداول صافی‌های هپا ۰/۶ ×۰/۶× ۰/۲۹۵ متر است که برای جریان هوای ۰/۴ مترمکعب در ثانیه و برای افت فشار ۱-۰/۵ اینچ آب طراحی شده است [۴]. صافی‌های با کارایی بالا به‌طور معمول در بیمارستان‌ها و اتاق‌های ایزوله، صنایع دارویی و ساخت تراشه‌های کامپیوتری مورد استفاده قرار می‌گیرند. اساساً صافی‌های هپا در کارخانه‌ی تولید آن قبل از بسته‌بندی مورد آزمون واقع می‌شوند [۲۵، ۲۶]. اما ممکن است در حین انتقال و جابجایی صافی‌ها دچار آسیب شوند. برای رفع این مشکل یکی از مهم‌ترین آزمون‌های انجام شده در اتاق پاک آزمونشتی صافی‌ها است. نشتی صافی هپای نصب شده در اتاق پاک ممکن است بعلت نقص در ساختار صافی و یا نشتی در فضای بین ساختار ویا قاب صافی‌ها باشد . نشتی باعث عبور جریان آلودگی به درون اتاق پاک شده که نتیجتا منجر به عدم انطباق با استاندارد فرایند تولید در اتاق پاک میگردد. از اینرو آزمون نشتی صافی‌های هپای نصب شده در اتاق‌های پاک بسیار حائزاهمیت می‌باشد تا از صحت عملکرد ورودی های جریان هوا به اتاق و عاری بودن از هرگونه نقص و آلودگی اطمینان حاصل نمود. آزمون مهم دیگر که نشان دهنده عملکرد اتاق پاک می‌باشد، آزمون شمارش ذرات هوابرد است. قبل از انجام این آزمون در اتاق پاک می‌بایست سایر آزمون‌هایی که ذکر گردید، انجام شده باشد. تمامی این آزمون ها می‌بایست نتایج قابل قبولی ارائه داده باشند تا بتوان آزمون شمارش ذرات را بعنوان آزمون نهایی انجام داد.برای آزمون شمارش ذرات باید از دستگاهی استفاده کرد که قابلیت شمارش و تعیین اندازه ذرات موجود در هوا با تامین فلوی۱فوت مکعب بر دقیقه را داشته باشد و حداقل آستانه تشخیص ذرات آن ۰/۳ باشد. محصولات پزشکی اعم از قرص، دارو و تجهیزات می‌بایست درمحیطی تولید گردد که اطمینان کافی از عدم وجود آلودگی‌های میکروبی و بیوآئروسل ها وجود داشته باشد. آلوده شدن این محصولات به ذرات عوارض وخیمی در پی خواهد داشت. بنابراین می‌بایست تا حد ممکن در محیطی محافظت شده تولید گردند [۲]. قای استیفنس[2] و همکارانش در سال ۲۰۰۷ مطالعه ای تحت عنوان کارایی جمع آوری صافی‌های الیافی در حذف ذرات با هدف تعیین کارایی صافی هپا در حذف ذرات نانو انجام دادند. و به این نتیجه رسیدند که کارایی صافی هپا برای سرعت جریان هوای کمتر از m/s ۰/۰۹ بالای ۹۹/۹۹ درصد بود[۵].

سینکلر[3] و همکارانش در سال ۱۹۷۶ نفوذ صافی‌های هپا را توسط آئروسل های زیر میکرونی مورد بررسی قرار دادند و در نهایت به این نتیجه رسیدند که کارایی صافی‌های هپا با کاهش سایز ذرات به پایین تر از ۰/۳ میکرون به‌طور پیوسته به دلیل افزایش جمع آوری از

[1]. High Efficiency Particulate Air

[2]. Steffens
[3]. Sinclair

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2026-10-16]

طریق انتشار افزایش می یابد [۶].

هم‌چنین بریان[1] و همکارانش درسال ۲۰۱۱ آزمون صافی‌های هپا توسط ذرات پلی آلفا اولفین[2] را مورد بررسی قرار دادند. آنها ذرات پلی الفا اولفین ۰/۳ و ۰/۵ میکرونی را از طریق دستگاه حرارتی مولد آئروسل[3] تولید کردند و توسط آئروسل فتومتر مورد مطالعه قرار دادند و میزان نفوذ و نشتی را برای هر صافی تعیین نمودند تا اثر نشتی های ایجاد شده را در کارایی صافی تعیین کند [۷]. در مطالعه دیگری لیبرمن[4] وهمکارانش نفوذ ذرات اتمسفریک را در صافی‌های با کارایی بالامورد مطالعه قرار داند و به این نتیجه رسیدند میزان نفوذ با افزایش اندازه ذرات در تمامی صافی‌ها کاهش یافت[۸].

در سال ۱۹۹۲ پیت[5] و همکارانش نفوذ و افت فشار صافی‌های هپا را مورد مطالعه قرار دادند. ایشان ذرات یک اندازه با دامنه ۰/۰۵-۰/۰۲ را مورد بررسی قرار دادند و به این نتیجه رسیدند که با افزایش میزان سرعت جریان، افت فشار افزایش می یابد[۹].

با توجه به مطالب ذکر شده منابع آلودگی در اتاق‌های پاک سبب اختلال در عملکرد و کیفیت محصولات حساس در اتاق‌های پاک می گردند. از طرفی آزمون و ارزیابی معیارهای پالایش و تصفیه ذرات با منبع داخلی و خارجی در اتاق‌های پاک از معیارهای کنترل و نظارت بر کیفیت وسلامت محیط کار و نتیجتا رعایت ضوابط بین المللی محصولات اتاق‌های پاک می‌باشد. به این منظور استاندارد ISO۱۴۶۴۴-۳ مجموعه آزمون‌هایی را برای پایش و کنترل اتاق‌های پاک ارائه داده است تا کیفیت هوا و غلظت ذرات الاینده در حد استاندارد رعایت شود. لذا هدف ما از انجام این مطالعه ارزیابی کارایی صافی‌های هپا و بررسی غلظت و تعداد ذرات هوابرد اتاق‌های پاک یک صنعت دارویی در داخل کشور می‌باشد.

روش بررسی

مطالعه حاضر یک پژوهش تجربی کاربردی دراتاق‌های پاک یک صنعت دارویی است که در تابستان سال ۱۳۹۴ مطابق با استاندارد ISO۱۴۶۴۴ انجام شده است. در این مطالعه کارایی صافی‌ها و آزمون نشتی آنها همراه با تعداد ذرات هوابرد موجود دراتاق پاک مورد بررسی قرارگرفت.

تجهیزات مورد استفاده در این مطالعه به شرح زیر بود:

۱- دستگاه اندازه گیری ذرات براساس نورسنجی[6] از نوع: DOP SOLUTIONS. UK به‌منظور تعیین کارایی[7] و آزمون نشتی صافی هپا[8].

۲- دستگاه مولد ذرات[9] از نوع: DOP SOLUTIONS. UK به‌منظور تولید ذرات زیر میکرونی برای آزمون صافی‌های هپا

۳- پمپ تزریق با فشار مثبت[10] از نوع: DOP SOLUTIONS. UK به‌منظور تزریق جریان آئروسل های تولید شده به داخل کانال ها

۴- دستگاه هود قرائت مستقیم از نوع: KIMO – France به‌منظور اندازه گیری سرعت جریان هوا

۵- دستگاه مانومتر دیجیتال از نوع: KIMO – France به‌منظور اندازه گیری افت فشار صافی

۶- دستگاه شمارش گر ذرات[11] از نوع:- CLIMET USAبه‌منظور اندازه گیری غلظت ذرات.

به‌منظور آزمون نشتی صافی هپا در ابتدا جهت تعیین و شناسایی نقاط در قسمت اتاق مکانیکی (اتاق مربوط به قرار گیری کانال ها) برای تزریق جریان آئروسل ها، کانال ها برای تزریق جریان آئروسل سوراخ شد. با کمک دستگاه مولد ذرات، ذرات با دامنه اندازه ۱μm- ۰/۰۱ و غلظت ۲۰ تا ۸۰ $\mu g/L$ از طریق لوله های اسپری در بالا دست صافی‌ها تزریق (بعنوان ۱۰۰

1. Bryan E
2. poly alpha olefin
3. Thermal aerosols generator
4. Liebermann
5. Payet
6. Aerosol photometer
7. Efficiency
8. HEPA filter leakage test
9. Aerosol generator
10. Positive injection pump
11. particle counter

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2026-10-16]

درصد غلظت قراردادی) و سپس نمونه برداری در پایین دست صافی انجام می‌گیرد. در قسمت هشدار دستگاه غلظت ۰/۰۱ درصد از غلظت اولیه (غلظت بالادست صافی) و یا بیشتر توسط دستگاه مشخص شد، این نقطه ازسطح صافی به عنوان نشتی در نظر گرفته شد و دستگاه در این صورت هشدار می داد. روبش صافی‌ها در فاصله ۱ اینچ از سطح صافی‌ها با کمک میله نمونه برداری متصل به کامپیوتر مجهز به نرم افزار Lab Jack جهت تعیین میزان نشتی صافی‌ها به شکل نمودار انجام شده است [۱۰].

میزان نفوذ از میان الیاف صافی از رابطه زیر بدست می آید که در این رابطه p میزان نفوذ[1] ذرات از الیاف صافی است. E میزان کارایی صافی است که هر دو به صورت درصد بیان می‌شود[۱۱].

(۱)

$$P = 1 - E$$

از آنجایکه الیاف فیلتر، فشردگی، غلظت ذرات و میزان جریان عبوری بر روی افت فشار عبوری تاثیر می‌گذارد. کیفیت فیلتر را با استفاده از نفوذ پذیری ذرات و افت فشار[2] تعیین شده است. عامل کیفیت[3] (Q_f) توسط میزان نفوذ و افت فشاری عبوری از فیلتر تعیین می‌شود .فاکتور کیفیت میزان کارایی فیلتر است و توسط معادله زیر تعیین می شود.

(۲)

$$Qf=(Ln\ (1/p))/\Delta P$$

در این معادله p نفوذی پذیری فیلتر بدون بعد (به صورت درصد) و ΔP افت فشار عبوری برحسب پاسکال از بستر فیلتر می باشد. فیلتری با کارایی بالا و افت فشار پایین، بالاترین عامل کیفیت را نشان خواهد داد [۱۲].

یکی دیگر از متغیرهای عملکردی صافی هپا، سرعت جریان هوا می‌باشد. استفاده از دستگاه هود قرائت مستقیم بهترین روش برای اندازه گیری سرعت و حجم هوای ورودی به اتاق پاک می‌باشد. این دستگاه سرعت وحجم هوا را در دهانه هود نشان می دهد. دهانه ی هود باید به نحوی بر روی قاب صافی قرار گیرد. تا تمامی جریان هوای خروجی از صافی را اندازه گیری نماید. در این روش اندازه گیری در فاصله ای بیشتر ۶ اینچ از دهانه صافی انجام می‌گیرد[۱۳].

علاوه بر سرعت جریان هوا، میزان افت فشار صافی نیز باید اندازه گیری شود. قبل از انجام آزمون افت فشار باید آزمون سرعت جریان و دبی هوای عبوری از سطح صافی مشخص گرد. از دستگاه مانومتر دیجیتال برای اندازه گیری افت فشار صافی استفاده گردید. نحوه اندازه گیری افت فشار صافی به این صورت می‌باشد که در هنگام ساخت اتاق پاک برای اندازه گیری افت فشار صافی، لوله ای رابط در سقف اتاق پاک نزدیک صافی نصب می‌شود که یک طرف آن به داخل اتاق پاک و طرف دیگر با بالا دست صافی در ارتباط است با اتصال لوله رابط به دستگاه مانومتر میزان افت فشار را اندازه گیری می نماید و میزان اختلاف فشار (Δp) در طرفین صافی هپا را نشان می دهد [۱۱،۱۴].

مهم‌ترین آزمونی که برای ارزیابی کیفیت هوا و طبقه بندی اتاق‌های پاک انجام می‌گیرد، آزمون شمارش ذرات هوابرد می‌باشد .قبل از اینکه این آزمون را در اتاق پاک بتوان انجام داد باید آزمون نشتی صافی هپا انجام شده باشد و نتایج قابل قبولی ارائه داده باشد تا بتوان آزمون شمارش ذرات بعنوان آزمون نهایی انجام داد. غلظت ذرات هوابرد در اتاق‌های پاک در سه وضعیت مختلف اندازه گیری می‌شود که در استاندارد ISO ۱۴۶۴۴-۱به این 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 گروه اتاق پاک در استاندارد ISO ۱۴۶۴۴ -۱از طریق معادله زیر صورت می‌گیرد.

(۳)

[1]. Penetration
[2]. Pressure drop
[3]. Quality Factor

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2026-10-16]

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

C_n :حداکثر غلظت قابل قبول از ذرات هوابرد که برحسب تعداد ذرات در هر مترمکعب هوا

N: عدد گروه 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 محاسبه شد.

$$NL=\sqrt{A} \qquad (۴)$$

N_L:حداقل نقاط نمونه برداری.

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

نمونه ها در سرتاسر اتاق پاک و در ارتفاعی که کار انجام می شد، تهیه گردید[۱۰, ۱۴].

طبقه بندی اتاق‌های پاک در صنعت دارویی مورد مطالعه براساس استاندارد GMP (گروه B، Cو D) می‌باشد و ارزیابی متغیرهای مورد مطالعه براساس استاندارد ISO ۱۴۶۴۴ می‌باشد که دارای ۹ گروه پاکیزگی می‌باشد. لذا تمامی این گروه بندی ها با یکدیگر مشابه و تعداد ذرات در آنها یکسان می‌باشد. بطوری که گروه پاکیزگی D براساس استاندارد EU GMP دارای ۳۵۲۰۰۰۰ ذره در مترمکعب هوا معادل گروه پاکیزگی ۱۰۰۰۰۰ در استاندارد FS۲۰۹E دارای ۱۰۰۰۰۰ ذره در فوت مکعب هوا و همچنین معادل ISO ۸ می‌باشد.

گروه پاکیزگی C براساس استاندارد EU GMP دارای ۳۵۲۰۰۰ ذره در مترمکعب هوا معادل گروه پاکیزگی ۱۰۰۰۰ در استاندارد FS۲۰۹E دارای ۱۰۰۰۰ ذره در فوت مکعب هوا و همچنین معادل ۷ ISO می‌باشد و هم‌چنین گروه پاکیزگی B و A بر اساس استاندارد GMP معادل گروه پاکیزگی ۵ ISOمی‌باشد. (فوت مکعب × ۳۵/۲ = مترمکعب)[۱۳].

در این مطالعه ۱۰ اتاق پاک مورد ارزیابی قرار گرفت که مربوط به گروه های پاکیزگی B، Cو D بودند.

صافی‌های هپا[۱]ی آنها مورد آزمون قرار گرفت و صافی‌هایی که میزان نفوذ آنها بیشتر از ۰/۰۲ بود از مطالعه حذف گردید. براین مبنا صافی‌های ۳ اتاق پاک از مطالعه حذف گردید؛ بنابراین به بررسی متغیرهای سرعت جریان هوای عبوری از صافی، میزان نشتی، کارایی، افت فشار، عامل کیفیت و در نهایت غلظت ذرات در ۷ اتاق پاک پرداخته شد. این ۷ اتاق پاک، شامل ۳ اتاق با گروه پاکیزگی B (دارای ۲۴ صافی هپا)، ۲ اتاق با گروه پاکیزگی C (دارای ۹ صافی هپا) و ۲ اتاق با گروه پاکیزگی D (دارای ۱۶ صافی هپا) بود. به دلیل داشتن مشخصات مشابه صافی‌های هپای مصرفی، ۳۵ درصد تعداد کل صافی‌های هپای مورد آزمون (۷ صافی مربوط به گروه B، ۵ صافی مربوط به گروه C و ۵ صافی مربوط به گروه D) انتخاب گردید و مورد بررسی قرار گرفت. سپس داده ها با استفاده از نرم افزار SPSSو با روش ANOVAجهت مقایسه متغیرهای سرعت جریان هوای عبوری از صافی، میزان نشتی، کارایی، افت فشار و عامل کیفیت در ۳ گروه پاکیزگی تجزیه و تحلیل آماری صورت گرفت.

یافته‌ها

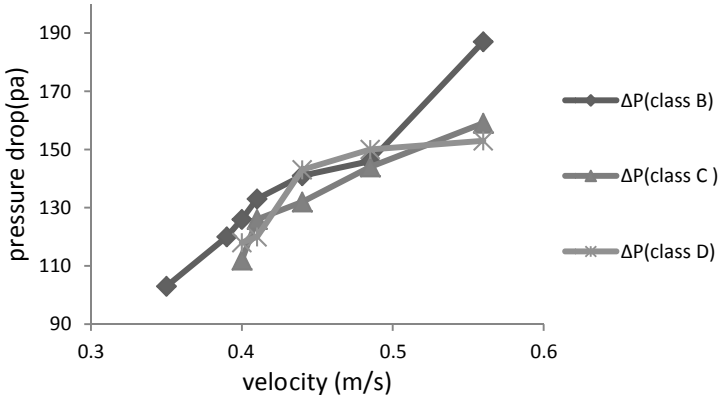
در راستای اجرای اهداف تحقیق حاضر منطبق با استاندارد ISO-۱۴۶۴۴ نتایج مربوط به سرعت جریان هوای عبوری از صافی، میزان نشتی، کارایی، افت فشار، عامل کیفیت و در نهایت غلظت ذرات به صورت منحنی و جداول زیل ارائه شده است. متغیرهای سرعت جریان هوای عبوری از صافی، افت فشار، میزان نفوذ، کارایی و عامل کیفیت در ۳ گروه پاکیزگی مورد بررسی قرار گرفت و نتایج بررسی نشان داد که در متغیرهای ذکر شده در سه گروه پاکیزگی تفاوت معنی داری ازنظر آماری وجود نداشت (Onaway value≥۰/۰۵ ANOVA). میانگین متغیرهای ذکرشده در ۳ گروه پاکیزگی B،C و D با هم مقایسه گردید و نتایج آن در

۱- صافی هپای مصرفی از نوع H ۱۴ می باشد که دارای ابعادی به اندازه ۶۱۰*۶۱۰*۱۱۰ میلی متر می باشد

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2026-10-16]

جدول ۱- نتایج متغیرهای عملکردی صافی‌های هپای مورد مطالعه

متغیرهای عملکردی / گروه پاکیزگی	تعداد صافی مربوط به هر گروه	میانگین سرعت (m/s ± SD)	میانگین افت فشار (pa ± SD)	میانگین نفوذ (۰/۰±SD)	میانگین کارایی (۰/۰±SD)	میانگین عامل کیفیت (±SD)
B	۷	۰/۴۳۳ (±۰/۰۶۹)	۱۳۶/۵ (±۲۶)	۰/۰۰۳ (±۰/۰۰۵۹)	۹۹/۹۹۷ (±۰/۰۰۵)	۰/۰۸۷ (±۰/۰۲۴)
C	۵	۰/۴۳۸ (±۰/۰۵۶)	۱۳۴/۶۶ (±۱۷/۸۵)	۰/۰۰۴۲ (±۰/۰۰۷۵۱)	۹۹/۹۹۵۸ (±۰/۰۰۷۵۲)	۰/۰۸۳ (±۰/۰۱۹۹)
D	۵	۰/۴۲ (±۰/۰۵۴۵۹)	۱۳۶/۸ (±۱۶/۶۶)	۰/۰۰۴۵ (±۰/۰۰۷۵۳)	۹۹/۹۹۵۵ (±۰/۰۰۷۵۳)	۰/۰۸۰۶ (±۰/۰۱۷)
p-value	۱۷	۰/۷۴۴	۰/۹۹۷	۰/۷۸۴	۰/۷۸۴	۰/۷۷



شکل ۱– تغییرات افت فشار صافی بر حسب سرعت جریان هوا به تفکیک گروه مختلف

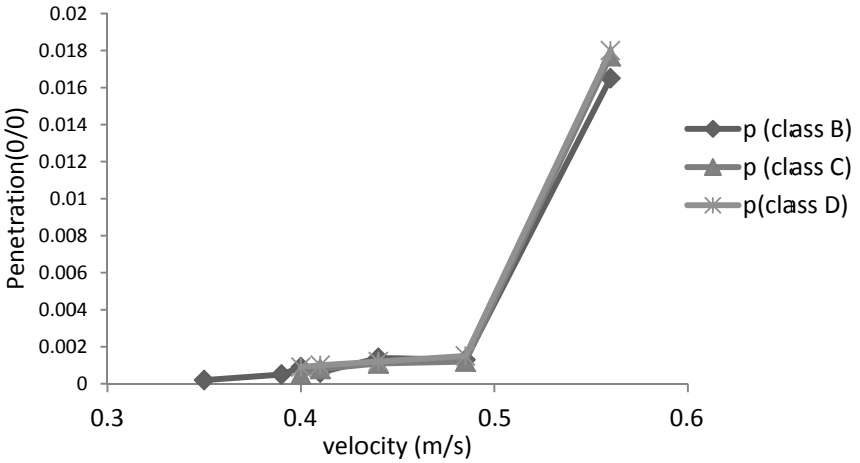
جدول شماره ۱ آورده شده است.

تحلیل آماری نتایج بیان کننده نرمال بودن توزیع داده ها بود (Kolmogorov- smirnovz). چنانچه غلظت آلاینده در پایین دست صافی بیش از ۰/۰۱ غلظت آلاینده در بالا دست جریان باشد به عنوان نشتی صافی مشخص می‌گردد که از این ۱۷ صافی مورد بررسی ۳ صافی دارای نشتی بود.۱ صافی مربوط به گروه B، ۱ صافی مربوط به گروه C، ۱ صافی مربوط به گروه D بود.

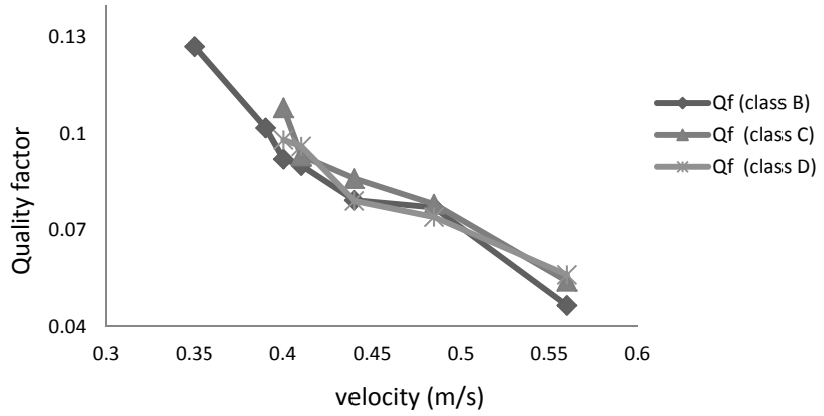
نتایج افت فشار حاصل از بستر صافی هپا در شکل ۱ برای گروه پاکیزگی B، Cو Dمورد بررسی قرار گرفت. همانطور که مشاهده میشود بیشترین افت فشار مربوط به حداکثر سرعت جریان هوا می‌باشد. بیشترین افت فشار مربوط به صافی شماره ۱ از گروه پاکیزگی B و کمترین آن مربوط به صافی شماره ۷ از گروه B است. به‌طوری که در سرعت جریان هوای ۰/۵۶ m/s (بیشترین سرعت) افت فشار ۱۸۷ پاسکال بود در حالی که در سرعت ۰/۳۵ m/s (کمترین سرعت) افت فشار در حدود ۱۰۳ پاسکال بدست آمد.

در شکل شماره ۲ تغییرات میزان نفوذ ذرات بر اساس سرعت جریان هوای عبوری برای گروه پاکیزگی B، C و D نشان داده شده است. همانطور که قابل مشاهده است میزان نفوذ با سرعت جریان هوای عبوری به صافی ارتباط مستقیم دارد. بیشترین میزان نفوذ مربوط به صافی شماره ۱۳ از گروه پاکیزگی Dکه برابر با ۰/۰۱۸ درصد و کمترین مقدار نفوذ مربوط به صافی شماره ۷ از گروه پاکیزگی B که برابر با ۰/۰۰۰۲ درصد است.

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2026-10-16]



شکل ۲- تغییرات میزان نفوذ بر حسب سرعت جریان هوا به تفکیک گروه مختلف



شکل ۳- تغییرات عامل کیفیت بر حسب سرعت جریان هوا به تفکیک گروه مختلف

در شکل شماره ۳ تغییرات عامل کیفیت صافی هپا برای گروه پاکیزگی B، C و D نشان داده است. همان گونه که مشاهده میشود ارتباط معکوسی بین سرعت جریان هوای عبوری از صافی و عامل کیفیت صافی وجود دارد. کمترین عامل کیفیت (۰/۰۴۶۵) در سرعت جریان ۰/۵۶ m/s برای صافی شماره ۱ از گروه پاکیزگی B و بیشترین عامل کیفیت (۰/۱۲۷) در سرعت جریان ۰/۳۵ برای صافی شماره ۷ از گروه پاکیزگی B بدست آمد به‌طوری که بیشترین کارایی که برابر با ۹۹/۹۹۹۸ درصد بود مربوط به همین صافی (صافی شماره ۷) بود؛ بنابراین داشتن عامل کیفیت بالا نشان دهنده کارایی بهتر صافی‌های هپا می باشد. در این مطالعه غلظت ذرات ۰/۵ و ۵ میکرونی در ۷ اتاق پاک با مساحت های مختلف در ۳ گروه پاکیزگی B، C وD مورد بررسی قرار گرفت. ۷ اتاق پاک شامل ۳ اتاق با گروه پاکیزگی B، ۲ اتاق با گروه پاکیزگی Cو ۲ اتاق با گروه پاکیزگی Dبود. بیشترین مساحت مربوط به اتاق پر کردن ویال با مساحت ۶۴ مترمربع و تعداد نقاط نمونه برداری ۸ و کمترین مساحت مربوط به اتاق استریلیزاسیون با مساحت ۱۲ متر مربع و تعداد نقاط نمونه برداری ۴ بود. نتایج حاصل از آزمون شمارش درات در جدول شماره ۲ آورده شده است.

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2026-10-16]

جدول ۲- نتایج حاصل از آزمون شمارش ذرات در اتاق های پاک مورد بررسی

ردیف	گروه پاکیزگی	اتاق پاک	مساحت (m^2)	تعداد نقاط نمونه برداری	$\mu m(\frac{\text{تعداد}}{m^3})\pm SD\ \Delta\overline{C}=$	استاندارد ذرات ۵ میکرون بر حسب $(\frac{\text{تعداد}}{m^3})$	$۰/۵\overline{C}=\mu m(\frac{\text{تعداد}}{m^3})\pm SD$	استاندارد ذرات ۰/۵ میکرون برحسب $(\frac{\text{تعداد}}{m^3})$
۱	B	پر کردن ویال	۶۴	۸	۳۰/۵ (±۱۴/۲۹)	۲۹۳	۷۱۵ (±۲۷۲)	۳۵۲۰
۲	B	اتاق پرکردن سرنگ	۴۱	۷	۴۴/۸۵ (±۱۸)		۱۷۳۹ (±۶۵۲)	
۳	B	اتاق پالایش و تصفیه	۱۸/۵	۵	۳۲/۴ (±۲۰/۴۷)		۱۰۹۶ (±۱۹۲)	
۴	C	اتاق مخلوط سازی	۱۶	۴	۸۷ (±۱۰۵)	۲۹۳۰	۵۸۹ (±۵۷۲)	۳۵۲۰۰۰
۵	C	اتاق استریلیزاسیون	۱۲	۴	۱۴۷ (±۱۰۳)		۱۴۶۴ (±۷۵۳)	
۶	D	محل شستشو	۳۶	۶	۲۱۱ (±۱۲۸)	۲۹۳۰۰	۲۱۱۱ (±۹۲۰)	۳۵۲۰۰۰۰
۷	D	شستشوی ویال	۴۶	۷	۴۵ (±۴۳)		۴۱۲ (±۲۰۹)	

بحث و نتیجه گیری

بر اساس جدول شماره ۱ نتایج حاصل ازتجزیه و تحلیل آماری با استفاده از روش ANOVA و مقایسه بین میانگین متغیرهای سرعت جریان هوای عبوری از صافی، افت فشار، میزان نفوذ، کارایی و عامل کیفیت نشان داد که بین متغیرهای ذکر شده در ۳ گروه C،B و D تفاوت معنی دار آماری وجود نداشت ($p\geq ۰/۰۵$). به نظر می رسد یکنواختی وعدم تفاوت معنی دار بین شاخص های مورد ارزیابی را می توان به دلیل کیفیت ساخت، نصب و نگهداری مناسب توسط گروه های خدمات و نگهداری شرکت مذکور ذکر نمود. هم‌چنین با توجه به جدول شماره ۱ میانگین سرعت جریان هوا برای گروه پاکیزگی Bکمتر از گروه پاکیزگی C است وکمترین متوسط سرعت جریان هوا مربوط به گروه پاکیزگی D بود؛ اما در ارتباط با کل صافی‌های هپای مورد مطالعه، بیشترین سرعت جریان هوا (۰/۵۶ m/s) مربوط به صافی شماره ۱ از گروه پاکیزگی B است وکمترین مقدار سرعت جریان هوای عبوری از صافی مربوط به صافی شماره ۷ از گروه پاکیزگی B است؛ بنابراین با توجه به مشخص بودن سرعت جریان هوا در هر صافی به بررسی تاثیر مقدار سرعت جریان هوا بر میزان افت فشار، میزان نفوذ، کارایی و در نهایت برروی عامل کیفیت در سه گروه پاکیزگی B، C و D پرداخته شد. در بررسی ارتباط بین سرعت جریان و افت فشاراین نکته قابل توجه است که یکی از عوامل تاثیرگذار در انتخاب و به کارگیری دستگاه تصفیه هوا، میزان مصرف انرژی و هزینه راهبری سامانه تصفیه کننده است. با توجه به اینکه میزان مصرف انرژی رابطه مستقیمی با افت فشار دارد. از طرفی با افزایش سرعت عبور جریان گاز ازصافی افت فشار نیز افزایش می یابد [۱۵].

در شکل شماره ۱ تغییرات افت فشار صافی هپا بر حسب سرعت جریان عبور هوا نشان داده شده است. همان گونه که در قسمت نتایج ذکر شد کمترین افت فشار مربوط به صافی شماره ۷ با ۱۰۳ پاسکال و بیشترین افت فشار مربوط به صافی شماره ۱ با مقدار ۱۸۷ پاسکال مربوط به گروه پاکیزگی B بود. یکی از دلیل بالا بودن افت فشار می تواند میزان بالای سرعت جریان هوای ورودی به صافی باشد؛ که میزان سرعت جریان هوا در این صافی نیز بالا بود؛ بنابراین بین سرعت جریان هوای ورودی به صافی با افت فشار در هر ۳ گروه پاکیزگی ارتباط مستقیم دارد. اوتانی[1] و همکارانش در سال ۲۰۰۷ به این نتیجه رسیدند که با

[1]. Otani Y

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2026-10-16]

افزایش میزان سرعت ورودی به صافی، افت فشار افزایش می یابد که با نتایج پژوهش حاضر همخوانی داشت [۱۶].

تغییرات نفوذپذیری صافی هپا در سرعت جریان هوای مختلف در سه گروه پاکیزگی C،B و D مورد ارزیابی گرفت. با توجه به شکل شماره ۲ بیشترین میزان نفوذ (۰/۰۱۸) برای صافی شماره ۱۳ از گروه پاکیزگی Dبود وکمترین میزان نفوذپذیری برای صافی شماره ۷ از گروه پاکیزگی B از میان سایر صافی‌های مورد مطالعه از حداقل (۰/۰۰۰۲) ممکن برخوردار بود که دلیل این امر می تواند میزان پایین سرعت جریان عبوری از صافی باشد که سرعت جریان هوا دراین صافی در کمترین مقدار (m/s ۰/۳۵) بود.

هم‌چنین براساس نتایج شکل شماره ۲ با کاهش میزان سرعت جریان هوای ورودی به صافی میزان نفوذ کاهش می یابد؛ بنابراین بین سرعت جریان هوای ورودی به صافی و میزان نفوذ پذیری ارتباط مستقیم دارد. نتایج نشان داد با افزایش سرعت جریان، میزان نفوذ پذیری افزایش می یابد؛ بنابراین کارایی صافی‌ها و عامل کیفیت آنها با افزایش سرعت جریان هوای عبوری از صافی کاهش می یابد. سینکلر و همکارانش نفوذ در صافی‌های هپا را توسط ذرات زیر میکرونی مورد مطالعه قرار دادند و به این نتیجه رسید که در سرعت m/s ۰/۰۳-۰/۰۴ میزان نفوذ کمترین مقدار و در سرعت ۰/۷m/s بیشترین نفوذ ذرات را مشاهده کرد. نتایج به دست آمده از مطالعه حاضر، با نتایج بدست آمده از مطالعات سینکلر همخوانی دارد [۶]. نتایج جدول شماره ۱ نشان می دهد که میانگین کارایی و عامل کیفیت در صافی‌های گروه B بالاتر از گروه پاکیزگی Cو D بود. به‌طور کلی میانگین میزان کارایی صافی‌های هپای مصرفی در اتاق‌های پاک مورد مطالعه در سه گروه پاکیزگی ۹۹/۹۹ درصد بود که نتایج به دست آمده از این تحقیق مطابق با مطالعه آقای وایت[1] بود در مطالعه وایت کارایی صافی هپا در حذف MCPs۲ بیشتر از ۹۹/۹۹ درصد بود. همان طورکه در شکل شماره ۳ نشان داده شد بین سرعت جریان هوای عبوری و عامل کیفیت در سه گروه پاکیزگی B، C و D رابطه معکوس وجود دارد. با کاهش میزان سرعت جریان هوا به صافی میزان عامل کیفیت و میزان کارایی افزایش می یابد. کمترین میزان عامل کیفیت مربوط به صافی شماره ۱ با مقدار ۰/۰۴۶۵ بود. پایین بودن عامل کیفیت به دلیل بالا بودن میزان نفوذ ذرات که بیشتر از حد مجاز (۰/۰۱) بود و هم‌چنین به دلیل بالا بودن میزان افت فشار نیز بود. قابل به ذکر است که بیشترین مقدار عامل کیفیت نیز مربوط به صافی شماره ۷ با مقدار برابر ۰/۱۲۷ بود. بالا بودن عامل کیفت به دلیل پایین بودن افت فشار (۱۰۳ کمترین افت فشار) و پایین بودن میزان نفوذ ذرات (۰/۰۰۰۲ کمترین میزان نشت) بود. در سال ۲۰۱۳ مطالعه ای توسط مرادی و همکارانش در مورد کارایی جمع آوری صافی 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 می یابد] آقای هان۳ در سال ۲۰۰۰ به این نتیجه رسید کارایی و افت فشار در انتخاب صافی موثر هستند؛ و وقتی که سرعت جریان هوا به شدت افزایش می یابد. عامل کیفیت نیز با همان شدت کاهش می یابد[۱۹]. کلیه نتایج ارائه شده با نتایج بدست آمده از تحقیق حاضر همخوانی دارد.

نتایج سنجش غلظت ذرات در اتاق‌های پاک نشان می دهد که میانگین تراکم آلودگی ذرات از حد مجاز استاندارد ISO ۱۴۶۴۴ پایین تر بود (جدول شماره ۲). این موضوع می تواند ناشی از حجم بالای هوای ورودی به هر اتاق و کیفیت مطلوب هوای ورودی از دستگاه هواساز باشد. دلیل دیگر این امر، می تواند کارایی بالا و مناسب صافی‌های هپا باشد. نکته ای که لازم به ذکر است اینست که علیرغم اینکه اتاق‌های پاک مورد نظر ازنظر غلظت ذرات در حدود مجاز و

[1]. Whyte

[2]. Microbe-carrying particles
[3]. Don-Hee HAN

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2026-10-16]

مطابق با استاندارد بود اما فراهم آوردن جریان هوای بیش از حد طراحی که موجب حذف هرچه سریعتر ذرات در اتاق می‌گردد سبب صرف هزینه های زیاد از جنبه انرژی خواهد شد و می توان با طراحی مناسب و رعایت نکات لازم طراحی، اتاق‌های پاکی مطابق با استاندارد داشت.

نتایج این بررسی نشان داد بین سرعت جریان هوا و افت فشار صافی رابطه مستقیم برقرار بود به عبارتی با افزایش کارکرد صافی هپا، عامل کیفیت کاهش می یابد. عامل های افت فشار، تغییرات جریان هوا و میزان بار آلودگی ذرات بر کارکرد و طول عمر صافی اثر گذاشته و باعث افزایش نشتی در صافی می‌شود. با افزایش بار ذرات جمع شده در صافی سرعت جریان هوا کاهش می یابد و هم‌چنین افت فشار صافی نیز تغییر می‌کند؛ که نتیجتا باعث آسیب به صافی میشود. میزان نفوذ براساس سرعت جریان هوا تغییر میکند و با آن ارتباط مسقیم دارد. همانگونه که مورد انتظار بود میزان نفوذ در گروه پاکیزگی گروه B کمتر از گروه پاکیزگی Cو D بود. کارایی پالایش ذرات و هم‌چنین افت فشار هوا در یک صافی می تواند در کیفیت کارکرد صافی‌های هپای مورد استفاده موثر باشند؛ بنابراین شرایط مطلوب کارکرد صافی حالتی است که کارایی صافی بالا وافت فشار هوا کم باشد. درتعیین عامل کیفیت سه متغیر عملکردی سرعت جریان هوا، افت فشار و میزان نفوذ تاثیرگذار هستید و برای رسیدن به عامل کیفیت مطلوب باید به هر سه متغیر توجه ویژه داشت.

نتایج این مطالعه به خوبی اهمیت حجم بالا و کیفیت هوای ورودی به اتاق‌های پاک در بهینه بودن کارایی صافی هپا و غلظت ذرات هوابرد در ۳ گروه پاکیزگی را نشان داد. هم‌چنین توصیه می‌شود با استفاده و جایگزینی Pre-filters در بالادست صافی هپا به‌منظور کاهش بار ذرات جمع شده در صافی مانع از بارگیری زودرس صافی شود. پایش افت فشار در طول کارکرد صافی تا زمانی که افت فشار به مقدار توصیه شده توسط تولید کننده رسید، صافی باید جایگزین گردد. هم‌چنین بازرسی دوره ای از کانال بالادست صافی تا اطمینان حاصل شود بار تجمع ذرات و مواد زائد نتواند به صافی آسیب رساند تا بتوان به کارایی مطلوب و قابل قبول دست یافت.

تقدیر و تشکر

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

منابع

1. Organization WH. Air quality guidelines for Europe. 2000.
2. Whyte W. Cleanroom technology: fundamentals of design, testing and operation: John Wiley & Sons; 2010.
3. Miller G, Fulton G, Bergman W. HEPA Filter and In-place Leak Testing Standard. Hazards Control Department, Lawrence Livermore National Laboratory. 2003.
4. Whyte W. Cleanroom design: Wiley Online Library; 1999.
5. Steffens J, Coury J. Collection efficiency of fiber filters operating on the removal of nano-sized aerosol particles: I—Homogeneous fibers. Separation and purification technology. 2007;58(1):99-105.
6. Sinclair D. Penetration of HEPA filters by submicron aerosols. Journal of Aerosol Science. 1976;7(2):175-9.
7. Bryan E, Kitch B, Meek J, Milholland D, Nance N. Alternative Test Methodology for In-Situ Testing of ePTFE HEPA Filters for Pharmaceutical Applications. Pharmaceutical Engineering. 2011.
8. Lieberman A, Scott R. Atmospheric particle penetration through high efficiency filters. Powder Technology. 1973;8(3):183-9.
9. Payet S, Boulaud D, Madelaine G, Renoux A. Penetration and pressure drop of a HEPA filter during loading with submicron liquid particles. Journal of Aerosol Science. 1992;23(7):723-35.
10. ISO E. 14644-1,"Cleanrooms and associated controlled environments—Part 3 :test method.

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2026-10-16]

of Iran University of medical sciences. IOH. 2017; 13(6):34-45.

23. Damiri Z, Yarahmadi R, Sharifi J. Assessment of functional parameters of HEPA filters in a pharmaceutical industry (case study 2015). IOH. 2017;14(2):11-21.

24.Yarahmadi R, Damiri Z, Sharifi J. Evaluation of cleanroom functional parameters (A case study in a pharmaceutical industry). JHSW. 2017;7(2):97-110.

25. Yarahmadi R, Moradi G, Sadighzadeh A, Rezaeifard B, Farshad AA, Bakand S et al. Quantitative and qualitative study of airborne radioactive particles in the safety chamber of Tehran Research Reactor. IOH. 2013;10(5):10-19.

26. Moradi G, Sedighzadeh A, Yarahmadi R, Bakand S, Farshad A, Rezaeifard B, et al. Synthesis of nano-fibrous mats using electrospinning method and determining their efficiency for nanoaerososls removal. IOH. 2014; 11(4):1-11.

European Standard. 2005.

11. Matthews RA. 2 The Application of the New International Standards Organization Cleanroom Standards. Environmental Monitoring for Cleanrooms and Controlled Environments. 2006:29.

12. Hung CH, Leung WWF. Filtration of nano-aerosol using nanofiber filter under low Peclet number and transitional flow regime. Separation and purification technology. 2011;79(1):34-42.

13. Whyte W. Cleanroom Technology-Fundamentals of Design. Testing, and Operation, Johnson Wiley & Sons, England. 2001.

14. ISO E. 14644-1,"Cleanrooms and associated controlled environments—Part 1: Classification of air cleanliness,". European Standard. 1999.

15. Moradi G, 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. IOH. 2013;10(2):1-10.

16. 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.

17. 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.

18. Moradi G, Yarahmadi R, Poureshgh Y, Farshad A, Sedigzadeh A, Parastar S et al . Role of adioactive Emitting Particle Size on Dispersion of β and α Emitting Particles in Tehran Research Reactor Safety Enclosure. J Health. 2013;3(4):7-19.

19. Han DH. Performance of respirator filters using quality factor in Korea. Industrial health. 2000;38(4):380-4.

20. Yarahmadi R, Golbabaei F, Alipoor A, Rashidi M. Design and evaluation of the performance of local exhaust hood on the welding torch. ioh. 2016; 13 (4) :12-22.

21. Yarahmadi R, Mortazavi SB, Omidkhah MR, Asilyan H, Moridi P. Examination of the optimized conditions for the conversion of NOX pollution in DBD plasma reactor. Iranian Journal of Chemistry and Chemical Engineering (IJCCE). 2010 Mar 1;29(1):133-40.

22. Yarahmadi R, Esrafili A, Panjali Z, Rashidi M, Borhani Jebeli M, Salahshour A. Airborne contaminants evaluation of central animal housing

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2026-10-16]

Assessment of functional parameters of HEPA filters in a pharmaceutical industry (case study)

Zabihollah Damiri[1], Rasoul Yarahmadi[2], Javad Sharifi[3]

Received: 2016/01/06 Revised: 2016/04/14 Accepted: 2016/05/25

Abstract

Background and aims: Nowadays, cleanrooms have become impartible parts of an industry with sensitive products. Sources of contamination could affect performance and quality of sensitive products stacked in the cleanrooms. The aim of this study was to evaluate the efficiency of HEPA filter and check the concentration and number of airborne particles in cleanrooms of pharmaceutical industry.

Methods: This study is an applied and an experimental research that was conducted in a pharmaceutical industry in 2015. The study considered the HEPA filter leakage test, number and concentration of particles in the cleanroom according to the ISO 14644 – 3 standards. 17 HEPA filters were studied for cleanrooms with cleanliness class B, C and D. The leakage filters was tested using aerosol photometer, aerosol generator and positive injection pump; the particle counter was used to measure the concentration of particles.

Results: In HEPA filter leakage test, 17 filters were tested and only 3 (18%) filters had leakage and had an efficiency lower than standard limits. Other filters had no leakage and showed acceptable results (99.99%). The results showed that with increasing velocity, permeability and pressure drop in the range of particle size increased and quality factor decreased. In addition, the measurement results showed that the average density of particles pollution in the cleanliness class was below than class B, C and D of the ISO-14644 standard limits.

Conclusion: The results showed that the airborne particles concentration are lower than the permissible limits, which determined by ISO 14644 standards. Interestingly in this study, the high quality air of cleanrooms was as a good performance of HEPA filters.

Keywords: Cleanroom, HEPA filter, Number of particle.

1. Occupational Health Research Center, Iran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
2. (**Corresponding author**) Air Pollution Research Center, Iran University of Medical Sciences. yarahmadi.r@iums.ac.ir
3. MSc Student, Department of Occupational Health, School of public Health, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.

[Downloaded from ioh.iums.ac.ir on 2026-10-16]