




HVAC & Cleanroom Technology

سیستم هواساز HVAC و تکنولوژی اتاق تمیز


Amir Mehdizadeh, Ph.D.
a_mehdizadeh@yahoo.com
www.ofoghpharmed.com

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
1




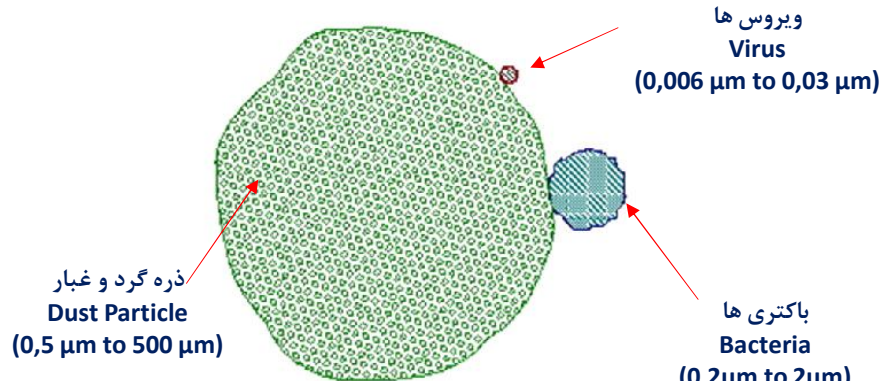
اتاق تمیز چیست؟ What Is a Cleanroom ?

- اتاق تمیز محیطی است که در آن:
 - ✓ آلودگی های ذره ای و
 - ✓ آلودگی باکتریال
- به حدهای مجاز تعریف شده کنترل می شوند.
- درون اتاق تمیز درجه حرارت، رطوبت و فشار تحت کنترل می باشد
- A cleanroom is an environment where the particulate contamination & bacterial contamination are limited to prescribed levels,
- and in which the temperature, humidity and pressure shall be controlled as necessary



July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
2

 چرا گرد و غبار این قدر مهم بوده و جای دل نگرانی است؟
Why All the Concern About Dust? Dust Is a Bacteria Carrier




ویروس ها
Virus
(0,006 μm to 0,03 μm)

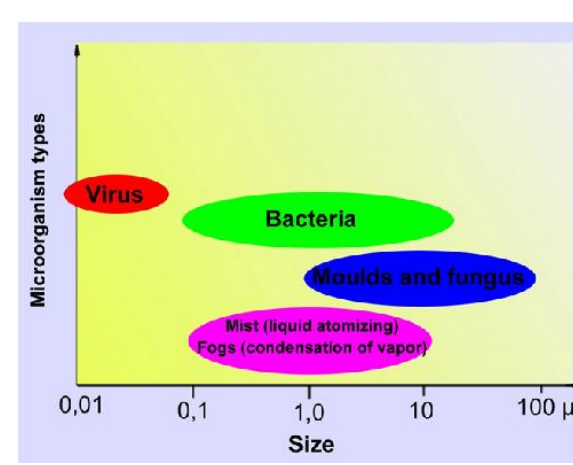
بakterی ها
Bacteria
(0,2 μm to 2 μm)

ذره گرد و غبار
Dust Particle
(0,5 μm to 500 μm)

ارتباط بین اندازه گرد و غبار و باکتری ها و ویروس ها
Typical size relationship between dust, bacteria and viruses

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom Dr. Mehdizadeh 3

 آلودگی های موجود در هوا و اندازه ذره ای آنها
Airborne Contaminants and their particle size



Microorganism types

Size

Virus


Bacteria

Moulds and fungus

Mist (liquid atomizing)
Fogs (condensation of vapor)

0,01 0,1 1,0 10 100 μ

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom Dr. Mehdizadeh 4



گرفتن باکتری‌ها

Removal of Bacteria

- اگر گرد و غبار حامل باکتری‌ها است لذا باید کنترل شوند.
- As **dust** is a carrier, dust must be controlled.
- باکتری‌های موجود در هوا با فیلتراسیون گرفته می‌شوند.
- **Ambient bacteria** is removed by **filtration**.
- باکتری‌های موجود در اتاق با جریان هوای جهت‌دار یا رقیق کردن هوای اتاق کنترل می‌شود.
- **Internal bacterial distribution** can be controlled by **directional air flow** and **air flushing** or **dilution**.
- باکتری‌های موجود در سطح اتاق تمیز با تبعیت شدید از SOPهای تمیزکاری کنترل می‌شوند.
- **Surface bacteria** is controlled by adherence to **strict cleaning SOPs**.

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
5



پارامترهای که در اتاق تمیز باید پایش و کنترل شوند


Facility Parameters That Need To Be Controlled



> Temperature



> Humidity



> Air Cleanliness
✓ Particulate
✓ Microbial



> Air movement



> Room Pressure



> Lighting

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
6


محیط ساخت (اتاق تمیز) برای کیفیت محصول بحرانی و مهم است
The manufacturing environment is critical for product quality

جنبه‌های محیطی که باید در اتاق تمیز کنترل و پایش شوند شامل:

1. **Light** روشنایی و نور
2. **Temperature** درجه حرارت
3. **Humidity** رطوبت
4. **Noise** سروصدا
5. **Air pressure (ΔP)** اختلاف فشار بین اتاق‌ها
6. **Air movement or air velocity** جریان هوا یا سرعت جریان هوا
7. **Particulate contamination** آلودگی ذره‌ای
8. **Microbial contamination** آلودگی میکروبی


July 17, 2018 **HVAC & Cleanroom** 7
Dr. Mehdizadeh


محیط ساخت (اتاق تمیز) برای کیفیت محصول بحرانی و مهم است
The manufacturing environment is critical for product quality

عدم کنترل فاکتورهای محیطی در اتاق تمیز **Uncontrolled environments** می‌تواند منجر به:

- **Product degradation & contamination** تخریب و فساد محصول و آلودگی
- **Loss of Product & Profit** رجکت شدن و ضرر مالی

July 17, 2018 **HVAC & Cleanroom** 8
Dr. Mehdizadeh




طبقه بندی ذرات هوایی برای چهار کلاس هوای تمیز

Grade	Maximum permitted number of particles/m ³ equal to or greater than the tabulated size			
	At rest		In operation	
	0.5µm	5.0µm	0.5µm	5.0µm
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	not defined	not defined

July 17, 2018

**GMP Sterile Products
Dr. Mehdizadeh**

9




**مقایسه کلاس بندی بین المللی اتاق تمیز
Comparing International Cleanroom Classifications**

Particles / m ³ ≥ 0.5µm	US 209D non-metric	US 209E 1992 metric	EC cGMP Annex I 1997	ISO 14644-1
1				
3.5				2
10		M 1		
35	1	M 1.5		3
100		M 2		
353	10	M 2.5		4
1,000		M 3		
3,530	100	M 3.5	A, B A= unidirectional B= turbulent	5
10,000		M 4		
35,300	1,000	M 4.5		6
100,000		M 5		
353,000	10,000	M 5.5	C	7
1,000,000		M 6		
3,530,000	100,000	M 6.5	D	8
10,000,000		M 7		

July 17, 2018

**HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh**

10




Sterile Production

Airborne particulate classification

WHO GMP	US 209E	US Customary	ISO/TC (209)	EEC GMP
Grade A	M 3.5	Class 100	ISO 5	Grade A
Grade B	M 3.5	Class 100	ISO 5	Grade B
Grade C	M 5.5	Class 10 000	ISO 7	Grade C
Grade D	M 6.5	Class 100 000	ISO 8	Grade D

July 17, 2018
GMP Sterile Products
Dr. Mehdizadeh
11



استاندارد اروپا (1997) EU GMP guide پایش میکروبیولوژی اتاق تمیز در حالت کار کردن
operational state برای ساخت محصولات استریل

Recommended limits for microbial contamination (a)

Grade	Air sample cfu/m ³	Settle plates (diam.90 mm) cfu/4 hours (b)	contact plates (diam.55 mm) cfu/plate	Glove print, 5 fingers cfu/glove
A	<1	< 1	< 1	< 1
B (a)	10	5	5	5
C (a)	100	50	25	----
D (a)	200	100	50	----

^a These are average values.
^b Individual settle plates may be exposed for less than 4 hours.

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
12



HVAC ، معتبرسازی HVAC و معتبرسازی اتاق تمیز

**۲- آشنائی با سیستم HVAC و قسمت‌های تشکیل دهنده
یک هواساز**


July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 13



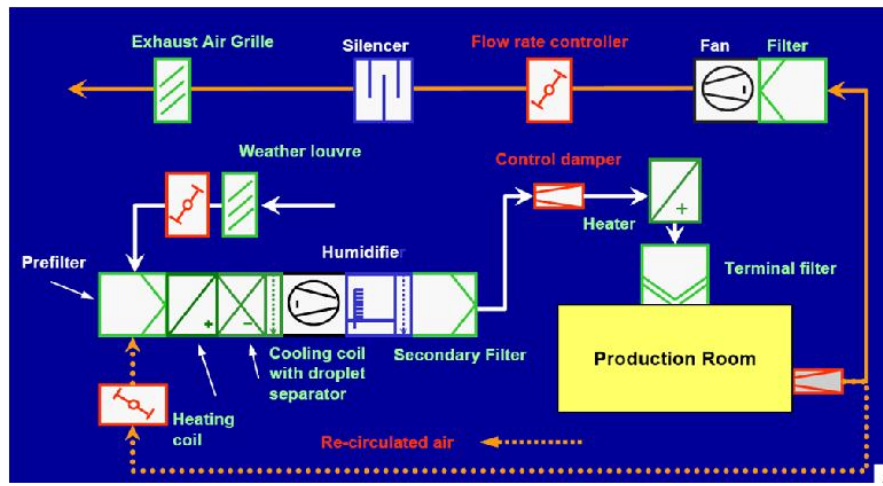
قسمت‌های تشکیل دهنده یک هواساز

- ۱- پرده هوا
- ۲- کنترل کننده جریان هوای ورودی
- ۳- قسمت مخلوط کننده هوای Make up و هوای بازچرخش
- ۴- فیلتر فلزی
- ۵- فیلتر ابتدائی یا پیش فیلتر G4
- ۶- فیلتر بگ F5 و فیلتر بگ F8
- ۷- کویل یا رادیاتور گرمایش
- ۸- کویل سرمایش با جمع آوری کننده قطره های آب
- ۹- فن (مکنده) Fan یا دمنده Blower
- ۱۰- صدا گیر Silencer
- ۱۱- رطوبت ده Humidifier
- ۱۲- فیلتر نهائی یا فاینال هواساز F8-F9 یا هپا
- ۱۳- دمپر کنترل کننده مقدار و شدت هوا
- ۱۴- گرمایش (در صورت لزوم: مثلاً اگر در زمستان بصورت سرمایشی رطوبت گیری شود)
- ۱۵- فیلتر ترمینال (هپا فیلتر H10-H14)
- ۱۶- دیفیوزر در مسیر خروجی اتاق


July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 14



قسمت‌های مختلف یک HVAC گرمایش، تهویه و سرمایش




July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
15



قسمت‌های HVAC پرده هوا، صداگیر، کنترل کننده سرعت جریان، دمپر

<ul style="list-style-type: none"> ◆ Weather louvre ◆ Silencer ◆ Flow rate controller ◆ Control damper 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ To prevent insects, leaves, dirt and rain from entering ✓ To reduce noise caused by air circulation ✓ Automated adjustment of volume of air (night and day, pressure control) ✓ Fixed adjustment of volume of air
--	--

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
16




HVAC قسمتهای

واحد گرمایش، واحد سرمایش (رطوبت گیر)، رطوبت ده، صافی ها، کانال ها


- ◆ Heating unit ✓ To heat the air to the proper temperature
- ◆ Cooling unit ✓ To cool the air to the required temperature or to /dehumidifier remove moisture from the air
- ◆ Humidifier ✓ To bring the air to the proper humidity, if too low
- ◆ Filters ✓ To eliminate particles of pre-determined dimensions and/or micro-organisms
- ◆ Ducts ✓ To transport the air

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
17



محیط اتاق تمیز براساس GMP

- ملاحظات لازم در طراحی اتاق تمیز برای اهداف تولیدی
- Design considerations for a manufacturing facility
- سه ملاحظه اصلی باید در محیط اتاق تمیز مورد توجه باشد تا محیط تولید سالم و تولیدی باشد
- Three primary considerations to be addressed to ensure a safe and productive manufacturing facility



```

graph TD
    GMP[GMP MANUFACTURING ENVIRONMENT] --> P1[1 PRODUCT PROTECTION]
    GMP --> P2[2 PERSONNEL PROTECTION]
    GMP --> P3[3 ENVIRONMENT PROTECTION]
    
    P1 --> P1_1[Contamination product & staff]
    P1 --> P1_2[Protect from product cross-contamination]
    P1 --> P1_3[Correct temperature & humidity]
    
    P2 --> P2_1[Prevent contact with dust]
    P2 --> P2_2[Prevent contact with fumes]
    P2 --> P2_3[Acceptable comfort conditions]
    
    P3 --> P3_1[Avoid dust discharge]
    P3 --> P3_2[Avoid fume discharge]
    P3 --> P3_3[Avoid effluent discharge]
    
    P1_3 --> S[SYSTEMS]
    P2_3 --> S
    P3_3 --> S
    
    S --> SV[SYSTEM VALIDATION]
    
```

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
18

پژوهشگاه آموزشی تکنولوژی دارو
Rx

هواساز بدون هوای بازچرخش
Single make-up air system (no return air), 100% full fresh

Outside air → Make-up AHU → Supply air → Zone → Exhaust

July 17, 2018 **HVAC & Cleanroom** Dr. Mehdizadeh 19

پژوهشگاه آموزشی تکنولوژی دارو
Rx

هواساز با هوای کاملا تازه
Full Fresh Air

SUPPLY AIR HANDLING UNIT: Primary Filter, Cooling Coil (CC), Humidifier, Supply Air Fan, Secondary Filter, HEPA Filter

EXHAUST AIR HANDLING UNIT: Exhaust Air Fan, HEPA Filter, Secondary Filter, Primary Filter

PRODUCTION FACILITY

Optional filtration depending on exhaust air contaminants

July 17, 2018 **HVAC & Cleanroom** Dr. Mehdizadeh 20



قسمت‌های هواساز آگزوز و فیلتراسیون هوای آگزوز
Exhaust Filter Box

جعبه فیلترهای هوای خروجی و واحد آگزوز شامل

Filter box and exhaust unit

- ۱- پیش فیلتر و فیلتر زغال
- ۲- فن
- ۳- شوینده هوا **Air Washer** یا فیلتر دوم
- ۴- فیلتر هپا جهت داروهای خاص
- ۵- کنترل کننده شدت جریان هوای خروجی **Flow rate controller**
- ۶- صدا گیر **Silencer**
- ۷- شبکه یا پرده هوای خروجی


July 17, 2018 HVAC & Cleanroom 21
Dr. Mehdizadeh



فیلتراسیون هوای آگزوز و حفاظت محیط زیست
Exhaust air filtration & Protection of the Environment

- گرد هوای آگزوز یا مواد رادیو اکتیو
- **Exhaust air dust**
- نقاط خروج هوای آگزوز در کارخانه‌های داروسازی مثل خروجی های **FBD** و ماشین کوتینگ حامل گرد زیادی می‌باشند و باید هوای آگزوز با فیلتراسیون کافی بمنظور جلوگیری از آلودگی محیط مجهز شود.
- **Exhaust air discharge points** on pharmaceutical facilities, such as from **fluid bed driers** and **tablet-coating equipment**, and exhaust air from dust extraction systems, carry heavy dust loads and should be provided with **adequate filtration** to prevent ambient contamination.

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom 22
Dr. Mehdizadeh



فیلتراسیون هوای آگزوز و حفاظت محیط زیست
Exhaust air filtration & Protection of the Environment

- برای بخش های جامدات معمولی که پودرها خیلی شدید الاثر نمی باشند فیلتر نهائی در واحد هواساز آگزوز باید **فیلترهای Fine** با کلاس بندی F9 بر طبق استانداردهای فیلتر EN779 باشد.
- On **typical solid dosage plants**, where the powders are **not highly potent**, final filters on a dust exhaust air handling unit should be **fine dust filters** having a filter classification of **F9** according to EN779 filter standards.
- در بخش هائیکه مواد مضر مثل پنی سیلین ها، هورمونها، پودرهای سمی و انزیمها آگزوز میشوند فیلتر نهائی از **گروه هپا و با کلاس H12** بر طبق استانداردهای فیلتر EN1822 باشد.
- On systems where **harmful substances** such as **penicillin, hormones, toxic powders** and **enzymes** are exhausted, the final filters should be **HEPA** filters with an **H12** classification according to EN1822 filter standards.


July 17, 2018 HVAC & Cleanroom 23
Dr. Mehdizadeh




فیلتراسیون هوای آگزوز و حفاظت محیط زیست
Exhaust air filtration & Protection of the Environment

- برای سیستم های آگزوز وقتی **آلودگی خروجی بشدت مضر و خطرناک** باشد نصب دو سری هپا فیلتر بمنظور تامین حفاظت مضاعف اتمسفر در صورت نقص فیلتر اول لازم می شود.
- For exhaust systems where the discharge contaminant is considered **particularly hazardous**, it may be necessary to install **two banks of HEPA** filters in series, to provide additional protection should the first filter fail.
- وقتی با ترکیبات خطرناک کار می شود برای تعویض ایمن و بی خطر از فیلترهای **bag-in-bag-out** استفاده شود.
- When handling hazardous compounds safe change **filter housings**, also called **“bag-in-bag-out” filters**, should be used.


July 17, 2018 HVAC & Cleanroom 24
Dr. Mehdizadeh


فیلتراسیون هوای آگزوز و حفاظت محیط زیست
Exhaust air filtration & Protection of the Environment



- کلیه فیلترها باید مجهز به فشارسنج اختلاف فشار بمنظور نشان دادن میزان و بار گرد جمع شده روی فیلترها باشد.
- All filter banks should be provided with pressure differential indication gauges to indicate the filter dust loading.**
- پایش فیلترها در فواصل زمانی منظم بمنظور جلوگیری از بار زیاد گرد و غبار صورت گیرد این مسئله می تواند سبب فشار آوردن به ذرات گرد و عبور آنها از فیلتر شود یا سبب پاره شدن فیلتر شده منجر به آلودگی محیط می شود.
- Monitoring of filters should be done at regular intervals in order to prevent excessive filter loading that could force dust particles through the filter media, or could cause the filters to burst, resulting in ambient contamination.**

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom 25
Dr. Mehdizadeh


فیلتراسیون هوای آگزوز و حفاظت محیط زیست
Exhaust air filtration & Protection of the Environment

- مقاومت فیلتر (عدد بر روی Gauge نشان داده می شود) در هنگام نصب و تمیزی و مقاومت فیلتر در هنگام تعویض باید ثبت و یادداشت شود.
- Filter pressure gauges should be marked with the clean filter resistance and the change-out filter resistance.**
- سیستم های پایش جدید و مدرن و پیچیده که بر پایه کامپیوتر می باشند را می توان نصب نمود در این سیستم ها برنامه های PM از طریق یادداشت کردن روند صورت می گیرد.
- More sophisticated computer-based data monitoring systems may be installed, with preventive maintenance plans by trend logging.**
- این سیستم ها موسوم به سیستم مدیریت ساختمان BMS یا سیستم اتوماسیون ساختمان BAS یا سیستم کنترل و پردازش اطلاعات SCADA می باشد.
- This type of system is commonly referred to as a building management system (BMS), building automation system (BAS) or system control and data acquisition (SCADA) system.**

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom 26
Dr. Mehdizadeh



فیلتراسیون هوای آگزوز و حفاظت محیط زیست

Exhaust air filtration & Protection of the Environment

- سیستم های پایش اتومات دارای توانمندی نشان دادن شرایط خارج از مشخصات بدون تاخیر و با استفاده از آژیر یا سیستم های مشابه می باشد.
- An **automated monitoring system** should be capable of indicating any out-of-specification condition **without delay** by means of an alarm or similar system.
- کالکتورها یا جمع کننده های گرد با مکانیسم پالس معکوس را می توان برای گرفتن گرد از سیستم جمع کننده گرد استفاده کرد.
- **Reverse pulse dust collectors** can be used for removing dust from dust extract systems.
- این واحدها شبیه فیلترهای FBD می باشند.
- These units are usually equipped with cartridge filters containing a compressed air lance. This pulses on a regular basis to blow the dust off the filter cartridges.

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
27



دوش هوا

Air shower

- دوش هوا را می توان برای گرفتن آلودگی ها از البسه پرسنل قبل از ترک فضای تولیدی استفاده کرد.
- Air showers may be used to remove contaminants from garments **before leaving** the production facility.

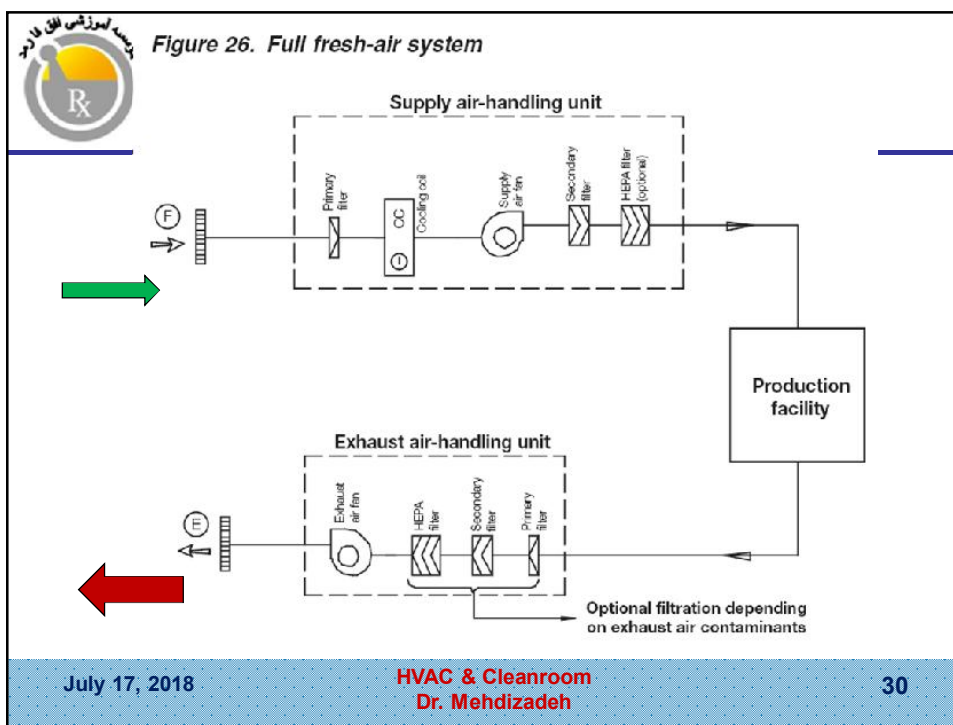
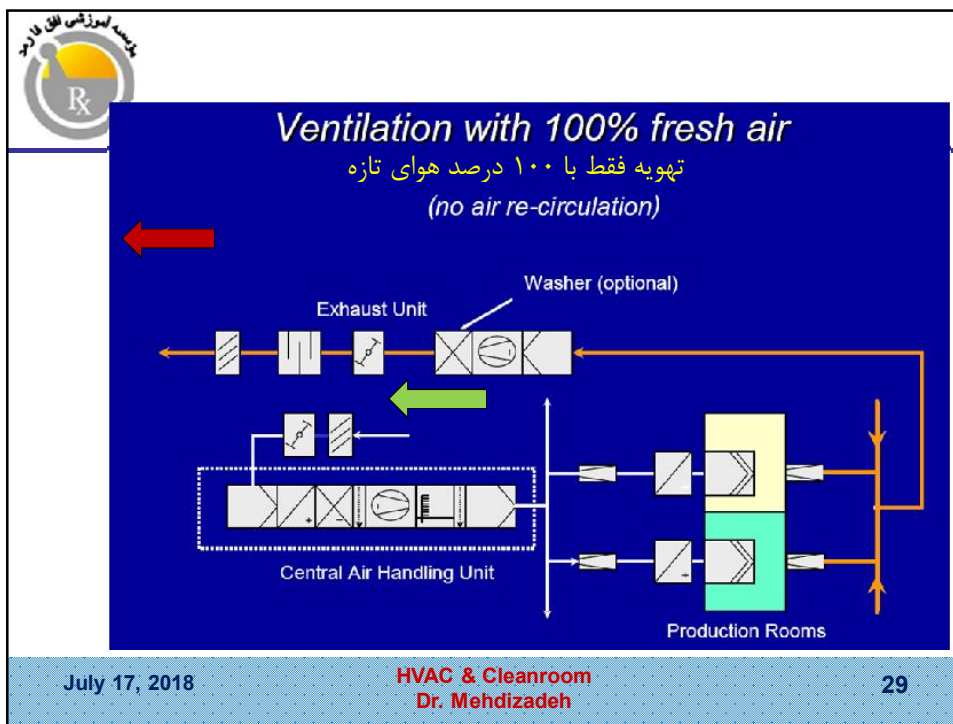


Air shower with
32 nozzels.



Cleanroom air
shower with
blue floor tacky
mat.

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
28



Air re-circulation

The filtered air entering a production room can be

- ◆ 100% exhausted or
- ◆ a proportion re-circulated

- GMP aspect
- Economical reasons


July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
31

سیستم بازچرخش هوا
Re-circulation Air System

HEPA filters must be installed!

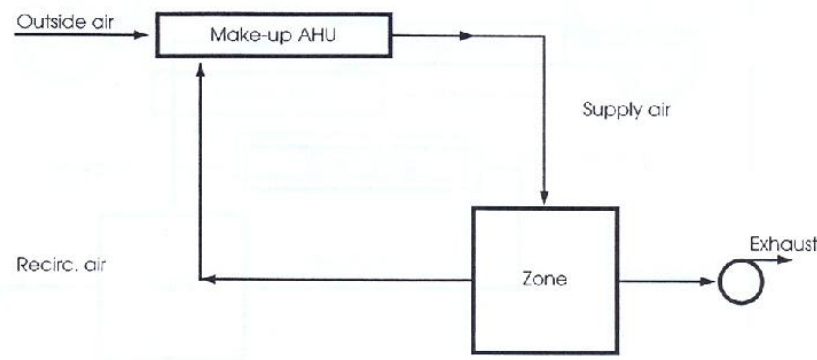
Production Room

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
32



هواساز با مقداری هوای برگشت

Single make-up air system (some return air)




July 17, 2018

HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh

33





Heating Coils, Cooling Coils & Heat Exchange Coils



Water Coils
Chilled and hot water coils available




Steam Coils
Standard steam coils.
Coils using over 100 psi steam require 90/10 cupronickel tube.

July 17, 2018

HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh

34



کنترل تمیزی هوا با فیلتراسیون

Control of air cleanliness by filtration


Air filtration systems

- Three basic stages of air filtration are recommended:
 - a) Pre-filtering of the outside air to ensure adequate quality of air supply to the air conditioning plant; **G Filters**
 - b) Secondary filtering in the air conditioning plant to protect the final filters; **F Filters**
 - c) Final filtering before cleanroom supply; **HEPA Filters.**

July 17, 2018

HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh

35



فیلترهای وزنی


Gravimetric Filter


Group Standard	Class	Typical contaminants	Typical application
G Coarse Dust Filters Effective for particles $\geq 10 \mu\text{m}$ EN 779	G1	<ul style="list-style-type: none"> • Leaves • Insects 	<ul style="list-style-type: none"> • Filter for low grade application (e.g. for protection against insects and leaves)
	G2	<ul style="list-style-type: none"> • Textile fiber • Human hairs • Sand • Fly ash • Water droplets 	
	G3	<ul style="list-style-type: none"> • Beach sand • Plant spores 	<ul style="list-style-type: none"> • filter for exhaust air from spray booths • Kitchen exhaust air filters • filter for compact room air conditioners • Prefilter for F7 and F8 filters with heavily contaminated outside air
	G4	<ul style="list-style-type: none"> • Pollen • Fog 	

July 17, 2018

HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh

36

 فیلترهای ریز Fine Filters			
Group Standard	Class	Typical contaminants	Typical application
F Fine Dust Filters Effective for particles $\geq 1 \mu\text{m}$ EN 779	F5 or M5	<ul style="list-style-type: none"> Spores Cement dust (coarse fraction) Sedimenting particles 	<ul style="list-style-type: none"> inlet filter for very low requirement rooms (e.g. production areas, garages, warehouses) pre-filter for F8 and F9 filters in urban location.
	F6	<ul style="list-style-type: none"> Larger bacteria Germs on carrier particles PM 10-dust 	<ul style="list-style-type: none"> inlet filter for rooms with low requirement (e.g. production areas, shops) pre-filter for F9 and H10 filters. exhaust air filter to protect heat recovery installation in AC plants.
	F7 F8	<ul style="list-style-type: none"> Agglomerated soot lung damaging dust PM 2.5-dust Cement dust (fine fraction) 	<ul style="list-style-type: none"> typical final filter for air conditioned offices and other buildings filter for recirculated air in AC plants pre filter for H11 and H12 filters
July 17, 2018		HVAC & Cleanroom Dr. Mehdizadeh	
			37

 فیلترهای ریز Fine Filters			
Group Standard	Class	Typical contaminants	Typical application
F Fine Dust Filters Effective for particles $\geq 1 \mu\text{m}$ EN 779	F8 F9	<ul style="list-style-type: none"> tobacco smoke (coarse fraction) metallurgical fumes (coarse fraction) oil smoke bacteria 	<ul style="list-style-type: none"> final filter for medium quality air conditioning system (e.g. pharmaceutical industry, hospitals, EDP and control rooms, etc.) pre filter for H13 and H14 filters pre filter for gas adsorption filters
July 17, 2018		HVAC & Cleanroom Dr. Mehdizadeh	
			38




فیلترهای هوا که از نظر ذرات کارایی بالا دارند
HEPA Filter

According to IEST-RP- CC001.4

- **HEPA (High-Efficiency Particulate Air) filter**

An extended-medium, dry-type filter in a rigid frame when tested at rated airflow having a minimum particle collection efficiency of 99.97% for 0.3 μm mass median diameter particles of DOP when tested in accordance with MIL-STD-282.

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom 39
Dr. Mehdizadeh




ULPA Filter

According to IEST-RP- CC001.4

- **ULPA (Ultra Low Penetration Air) filter**


An throwaway extended-medium, dry-type filter in a rigid frame, having a minimum particle collection efficiency of 99.999% (that is, a maximum particle penetration of 0.001%) when tested in accordance with the methods of IEST-RP-CC007.

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom 40
Dr. Mehdizadeh



		MPPS integral values			MPPS local values		
Filter Group	Filter Class	Minimum efficiency (%)	Maximum penetration (%)	Minimum D.C.	Minimum efficiency (%)	Maximum penetration (%)	Minimum D.C.
HEPA	H10	85	15	6.7	---	---	---
	H11	95	5	20	---	---	---
	H12	99.5	0.5	200	---	---	---
	H13	99.95	0.05	2,000	99.75	0.25	400
	H14	99.995	0.005	20,000	99.975	0.025	4,000
ULPA	U15	99.9995	0.0005	200,000	99.9975	0.0025	40,000
	U16	99.99995	0.00005	2,000,000	99.99975	0.00025	400,000
	U17	99.999995	0.000005	20,000,000	99.9999	0.0001	1,000,000

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 41



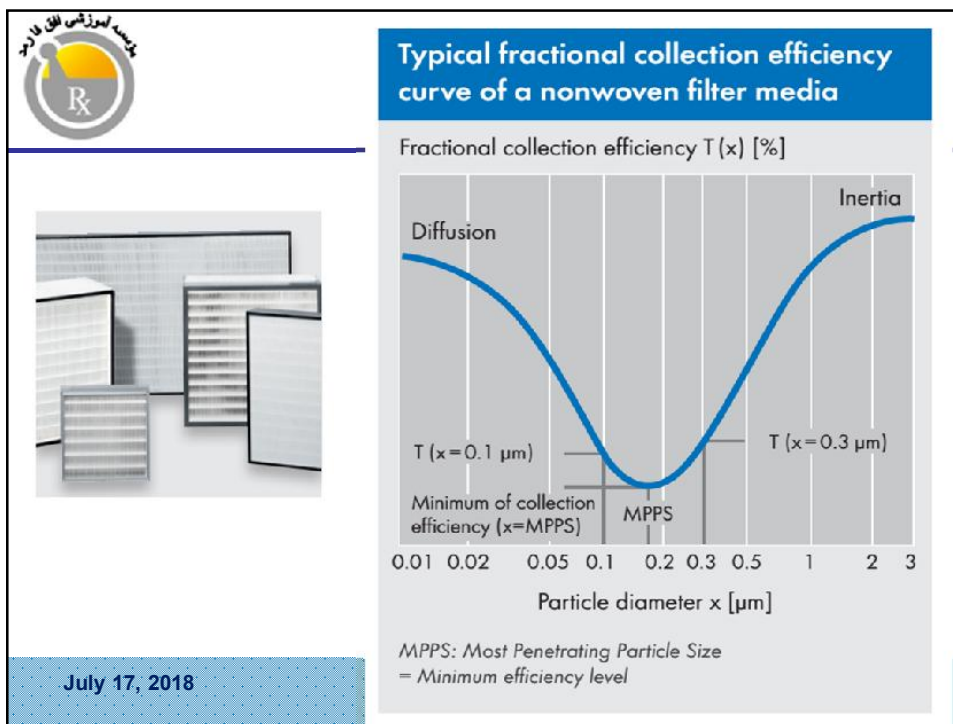
کلاس بندی جدید فیلترها
Most Penetrating Particle Size (MPPS)

The main difference is related to the classification for the filter classes H10 - H12, which has now been changed to E10 - E12.

Group	Filter class		Integral value		Local value	
	DIN EN 1822	ISO 29463	Filtration efficiency in the MPPS in %	Penetration in the MPPS in %	Filtration efficiency in the MPPS in %	Penetration in the MPPS in %
EPA	E10	-	≥85	≤15	-	-
	E11	ISO 15 E	≥95	≤5	-	-
	-	ISO 20 E	≥99	≤1	-	-
	E12	ISO 25 E	≥95,5	≤0,5	-	-
	-	ISO 30 E	≥95,9	≤0,1	-	-
HEPA	H13	ISO 35 H	≥99,95	≤0,05	≥99,75	≤0,25
	-	ISO 40 H	≥99,99	≤0,01	≥99,95	≤0,05
	H14	ISO 45 H	≥99,995	≤0,005	≥99,975	≤0,025
	-	ISO 50 H	≥99,999	≤0,001	≥99,995	≤0,005
ULPA	U15	ISO 55 U	≥99,9995	≤0,0005	≥99,9975	≤0,0025
	-	ISO 60 U	≥99,9999	≤0,0001	≥99,9995	≤0,0005
	U16	ISO 65 U	≥99,99995	≤0,00005	≥99,99975	≤0,00025
	-	ISO 70 U	≥99,99999	≤0,00001	≥99,9999	≤0,0001
	U17	ISO 75 U	≥99,999995	≤0,000005	≥99,9999	≤0,0001

Classification of EPA/HEPA/ULPA filters according to DIN EN 1822 and ISO 29463

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 42



فیلتراسیون هوا در هواساز
مقایسه Arrestance و کارائی Efficiency

- تقریباً تمام وزن ذرات با فیلتراسیون گرفته می شوند.
- اما آیا تمام تعداد ذرات گرفته می شوند.
- اگر نمونه ای از هوا که دارای ذره 120 میکرونی و ذره 0.1 میکرونی باشد چه اتفاقی می افتد.
- در اینجا نیز کلیه ذرات 0.5 میکرونی توسط این فیلتر گرفته و تمامی ذرات 0.1 میکرونی عبور می کنند.
- از نظر وزنی یا سد کردن
- از نظر کارائی

$$Arrestance = \frac{120}{120 + 1} \times 100 = 99.17\%$$

$$Efficiency = \frac{120}{120 + 120} \times 100 = 50\%$$

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom Dr. Mehdizadeh 44



انواع فیلتر در HVAC و فیلتراسیون هوا

- ۱- فیلترهای فلزی
- 1- Level I filtration (Metal filters, leaves, insects)
- ۲- پیش فیلترها (سطح ۲ فیلتراسیون)
- 2- Level II filtration (pre-filter)
- ۳- فیلترهای میانی (سطح ۳ فیلتراسیون)
- 3- Level III filtration (intermediate filter)
- ۴- فیلترهای نهائی یا فاینال (سطح ۴ فیلتراسیون)
- 4- Level IV filtration (final filter)
- ۵- فیلترهای ترمینال (در فیلتر باکس روی سقف اتاق تمیز نصب و جای گذاری می شوند)
- 5- Level V or Terminal filtration (placed in the filter box on the ceiling of cleanroom)

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
45



نوع اول فیلتر در HVAC و فیلتراسیون هوا

PRODUCT HIGHLIGHTS

- Ridgid, Multi-Layered Construction
- Washable and Reusable
- Strong and Durable
- Corner Drain Holes

نوع اول: فیلترهای فلزی:

- آلومینیومی، فولاد گالوانیزه، فولاد زنگ نزن،
- در ضخامت های ۱ یا ۲ یا ۴ اینچ، استانداردهای UL 900

AVAILABLE IN THREE ALLOYS

HIA
Aluminum

HIG
Galvanized Steel

HIS
Stainless Steel



Nominal 1", 2" and 4" shown

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
46



نوع دوم فیلتر در HVAC و فیلتراسیون هوا

نوع دوم: پیش فیلتر،



Pre Pleat

60-65% (gravimetric)

- ارزان، کارائی کم، ذرات بزرگتر از ۱۰ میکرون
- محل نصب در هواساز در ابتدای ورود هوا بعد از فیلتر فلزی
- محلی که هوای تازه و هوای بازچرخش مخلوط می شوند.
- عمر فیلتر بگ ها را زیاد می کند.
- استانداردهای اروپا: G1- G4

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
47



نوع سوم فیلتر در HVAC و فیلتراسیون هوا

نوع سوم: فیلترهای میانی:



bag filter

average efficiency
ranges of 55%,
65%, 85%, and 95%

- محل نصب: بعد از پیش فیلترها و قبل از رادیاتور سرمایش و گرمایش و فن
- هدف: گرفتن ذرات ۱ تا ۱۰ میکرون
- استانداردهای اروپا: F5-F7

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
48






نوع چهارم فیلتر در HVAC و فیلتراسیون هوا

نوع چهارم: فیلترهای نهائی یا فاینال
این سری فیلترها می توانند:

- ✓ غیر هپا Non-HEPA or Medium Filters که برابر استانداردهای اروپا F8-F9 : وظیفه: گرفتن قارچ های رشد کرده روی کویل سرمایش و گرفتن ذرات تسمه فن
- ✓ نوع هپا HEPA (High) برابر H10 یا بالاتر باشد مثلاً کلاس C یا 10,000 بدون فیلتر ترمینال

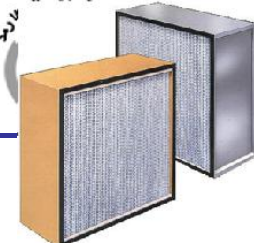
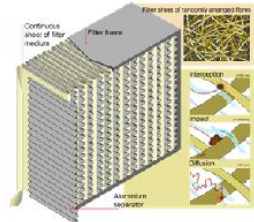
- محل نصب: بعد از فن و در محل خروج هوا
- هدف: گرفتن ذرات 0.3 تا 10 میکرون

Medium Efficiency Filters, F8 and F9

bag filter
average efficiency ranges of 55%, 65%, 85%, and 95%

Meets LEED Criteria

HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
49


نوع پنجم فیلتر در HVAC و فیلتراسیون هوا

نوع پنجم: فیلترهای پایانه یا ترمینال

- High Filters, HEPA, Terminal,
- H10: 99.95%
- H14: 99.995%

- محل نصب: در جعبه فیلتر روی سقف اتاق تمیز
- استفاده از چسب سیلیکون در منطقه downstream بمنظور جلوگیری از Bypass هوا از دور درزهای فیلتر
- هدف: گرفتن ذرات 0.1 تا 0.3 میکرون
- استانداردهای اروپا: H10-H14


July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
50



انواع کلاس فیلترها

- **Group G:** Coarse dust filters
 - Classes G1 - **G4** *Gravimetric test method*
- **Group F:** Fine dust filters
 - Classes F5 –**F8**-F9 *laser particle counter* (LPC)
- **Group H:** HEPA filters for microparticles
 - Classes H10 - H14
 - Classes H10 - H12 not tested for leakage
 - Classes **H13** and H14 tested by means of „scanning“ or visually (4) for leakage elimination.
- **Group U:** ULPA filters for microparticles
 - Classes U15 - U17
 - Tested for leakage elimination by means of „scanning“.

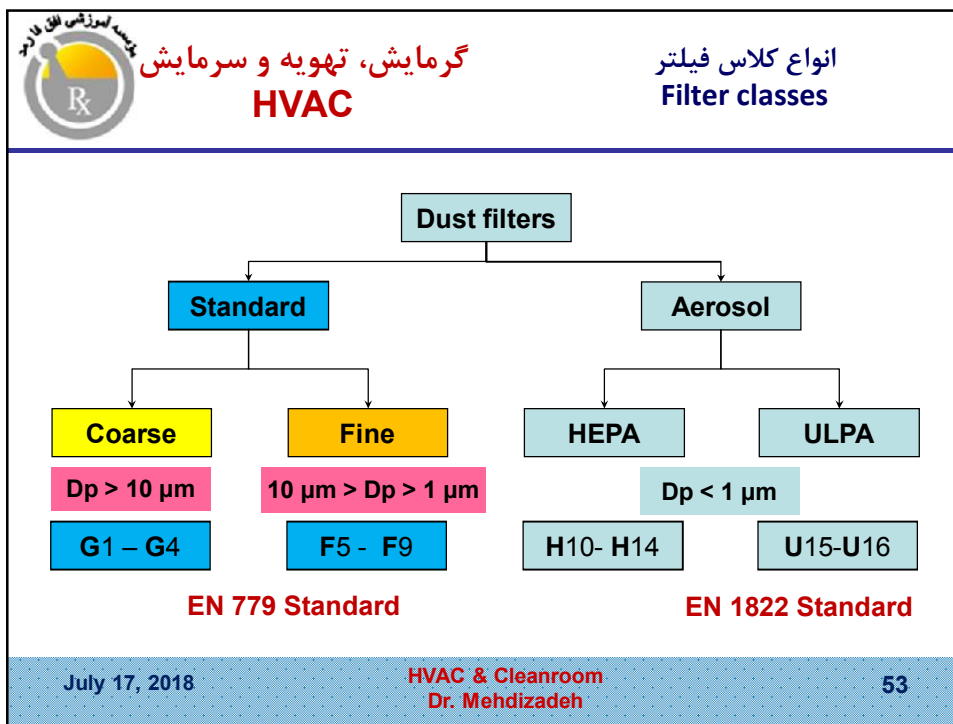
July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 51




انواع کلاس فیلترها

- **G**, Coarse dust filters, Efficient for particles > 10 μm, EN **779**
- **F**, Fine dust filters, Efficient for particles > 1 μm, EN **779**
- **H**, Filters for microparticles, H and U, Efficient for particles > 0,01 μm, EN **1822**
- **U**, Filters for microparticles, EN **1822**

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 52





EU Class	Percentage (integral value)	EN 1822? ?EN 1822
	99,9999	U16
	5	
	99,9995	U15
14	99,995	H14
13	99,95	H13
12		
	Percentage (average)	
11	99,5	H12
10	95	H11
9	95	F9/H10
8	90	F8
	85	
7	80	F7
	75	
6	70	F6
	65	
	60	
	55	
5	50	F5
	45	
	Percentage (average)	
	40	
4	35	G4
	95	
	90	
3	85	G3
	80	
	75	
2	70	G2
	65	
		G1

EN1822? (indicated by a double-headed arrow on the right side of the table)

EN779? (indicated by a double-headed arrow on the right side of the table)

Eurovent Class
Eurovent 4/5 (2-0)
Eurovent 4/6 (2-0)
Eurovent 4/4 (10-14)

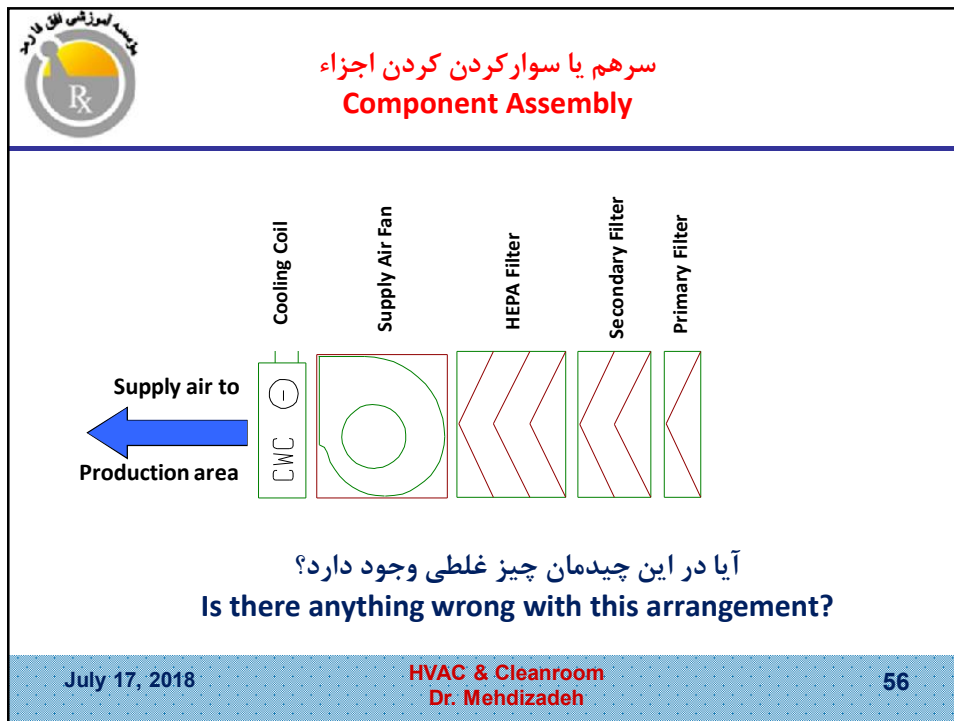
Airborne (F)


Dust spot efficiency
ASHRAE 52.2/76
ES0540 Part 1 (1995)

MPPS, LEHS
Aerosol
EN1222

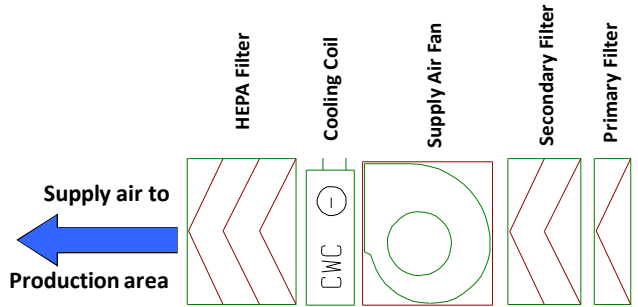
ULN10195
W11-2149
W32-H10-10

July 17, 2018 55






 سرهم یا سوار کردن کردن اجزاء
Component Assembly



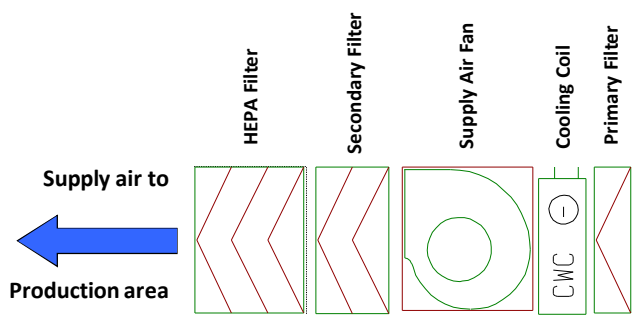
بنظر این چیدمان بهتر است!
This looks better!

یا آیا بهتر نیز وجود دارد؟
Or is it better?

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
57



 سرهم یا سوار کردن کردن اجزاء
Component Assembly



این خیلی بهتره!
That's much better!

فیلتر هپا باید آخرین باشه!
HEPA filter must be the very last component!

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
58

به آموزش، فن فاراد

Figure 24. Air-handling system with high-efficiency particulate air filters in air-handling unit

مکان فیلتر هپا بصورت فیلتر نهایی در هواساز

HEPA, high-efficiency particulate air

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 59

به آموزش، فن فاراد

کنترل سطح تمیزی هوا در اتاق تمیز
Control of air cleanliness

بسته بندی و حمل و نقل فیلترهای HEPA
Packaging and transportation

- فیلترهای هپا باید بگونه ای بسته بندی شوند که از صدمات مکانیکی در خلال حمل و نقل در امان باشند.
- High-efficiency air filters should be **packaged** in a manner that adequately protects the element from **mechanical damage** during handling and transportation from the supplier.
- فیلترها باید قبل از نصب بازرسی شوند و باید عاری از صدمه قبل از نصب و قرار گرفتن در جعبه مربوط به فیلتر هپا باشند.
- The filters should be **inspected and be free from damage** prior to fitting into the installation.

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 60




کنترل سطح تمیزی هوا در اتاق تمیز
Control of air cleanliness

فیت کردن فیلتر هپا Fitting

- فیت کردن فیلتر هپا باید تا زمان نصب و استفاده به تعویق افتد.
- The fitting of high-efficiency filters **should be delayed** until they are required for commissioning purposes.
- مادامیکه فیلتر فیت و نصب نشده است باید بر طبق دستورالعمل سازنده نگهداری شود.
- Whilst awaiting fitting, filters should be stored in accordance with the supplier's instructions.

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 61



کنترل سطح تمیزی هوا در اتاق تمیز
Control of air cleanliness

فیت کردن فیلتر هپا Fitting

- درست قبل از فیت کردن هپا، سیستم کانال هوا باید تمیز چشمی و از عاری از آلودگی باشد
- Immediately prior to fitting, the **air ducting system** should be **visibly clean** and free from contamination.
- فیت و نصب کردن فیلتر هپا باید بر طبق دستورالعمل سازنده باشد.
- The filters should be **fitted** in accordance with the manufacturer's instructions.

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 62




کنترل سطح تمیزی هوا در اتاق تمیز

Control of air cleanliness

آزمایش و تست فیلتر هپا


- کلیه فیلترهای هپا بعد از نصب باید تست لیک برای فیلتر نهائی هپا و تست یکپارچگی برای بدون درز داشتن فیلتر درون جعبه نصب داشته باشد.
- All air filtration equipment installed in an installation should allow for **leak-testing** of the final filters and **integritytesting** of the **seals between** filter and mounting arrangements.
- توجه شود که مواد استفاده شده برای چنین تستهای خود سبب آلودگی نشوند.
- Consideration should be given to the materials used for such testing to ensure that materials themselves do not become contaminants or cause contamination.

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
63




تست لیک در هنگام نصب فیلتر

Filter Installation Leak Testing



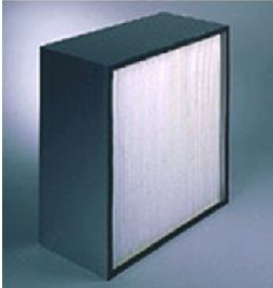
G1-G4

→



F5-F9

→



H10-H14

→

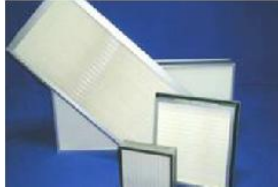
July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
64




تست لیک در هنگام نصب فیلتر

Filter Installation Leak Testing

- **Manufacturer's factory and packed → OK**
- **Unpacked and fitted into the filter housings → maybe damage**
- **Leakage problems**
 - casing
 - housing
- **Testing : artificial test aerosol**

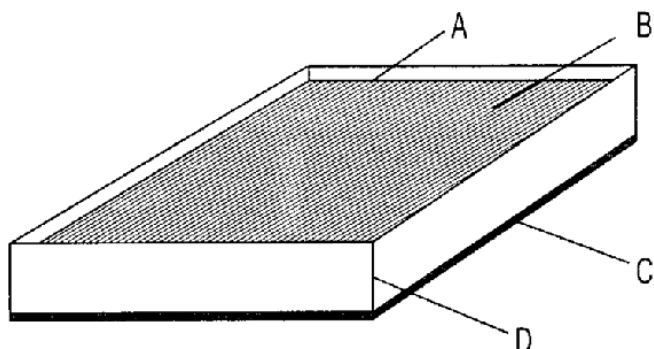


July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
65



مناطق لیک در فیلتر هپا

Leakage areas in a HEPA filter



A - filter paper-to-case cement area C- gasket
 D - frame joints. B - filter paper (often at the paper fold)

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
66

پژوهشگاه آموزشی تکنولوژی دارو Rx



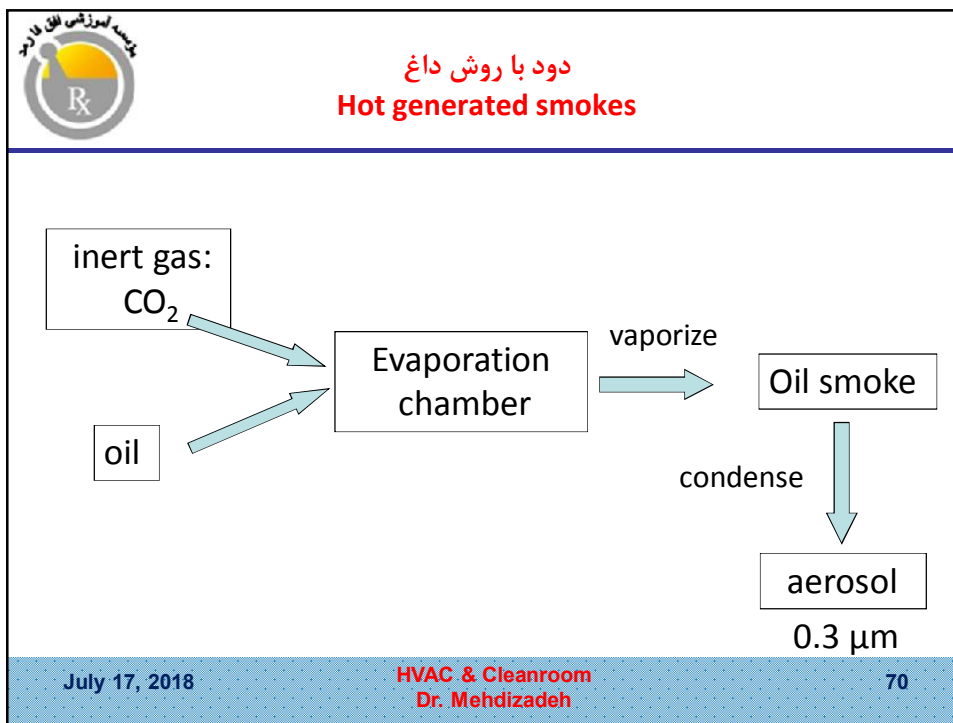
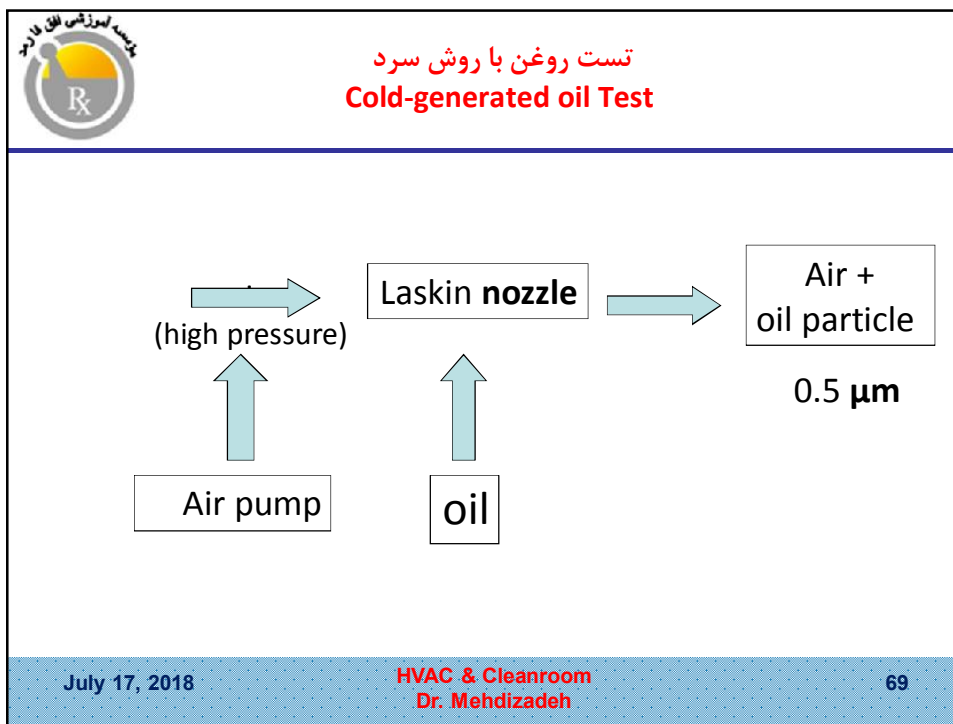
July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 67

پژوهشگاه آموزشی تکنولوژی دارو Rx

دود مصنوعی و تست ذرات
Artificial Smoke and Particle Test

- Cold-generated oils
 - Di-octyl phthalate (DOP)
 - oily liquid, potentially toxic effects, no longer used
 - Di-octylsebacate (DOS)
 - poly alpha olefin (PAO)

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 68





مولد دود روغنی داغ
Hot oil smoke generator





July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 71




شمارش ذرات

- **Single particle counters**
 - sample a volume of air and this is collected in a set time






July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 72




Methods of Testing Filters and Filter Housings

- **Scanning methods**
 - a probe with a photometer, or single particle counter,
 - Scan speed : not more than 5cm/s
 - leaks : media, filter case, its housing
 - The most common leaks:
 - around the periphery of the filter
 - the casing-to-housing seal,
 - the casing joints

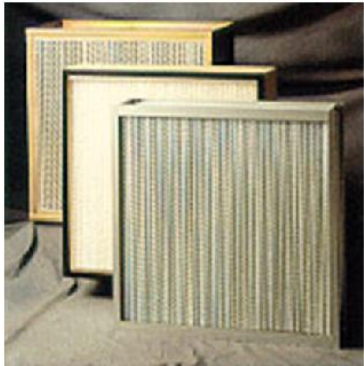


July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
73

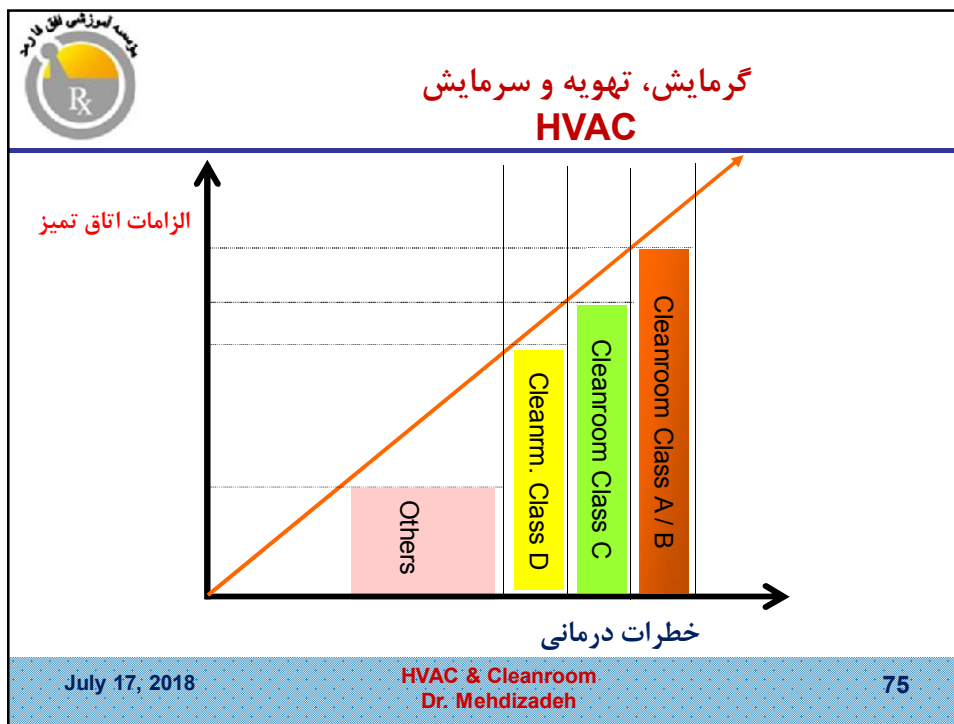


تعمیر لیک یا نشت Repair of leaks

- **Filter media leak**
 - at the fold of the paper
 - repaired on site with silicon
- replaced



July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
74



گرمایش، تهویه و سرمایش HVAC

الزامات اتاق تمیز


خطرات درمانی

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom 75
Dr. Mehdizadeh

All operations within a pharmaceutical facility should be correlated to well-defined clean room classes

Cleanroom Class	A	B	C	D
Washing of containers				X
Preparation of solution for terminal sterilisation			X	
Preparation of solutions for aseptic filling	X	X	X	
Depyrogenisation of containers	X			
Filling for terminal sterilisation			X	
Filling for aseptic process	X			

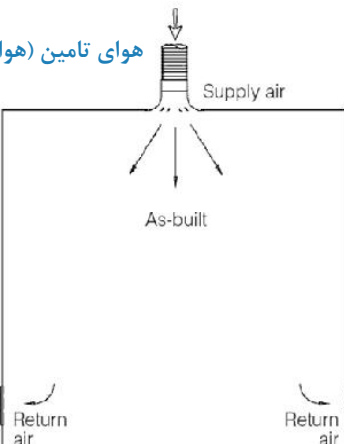
July 17, 2018 HVAC & Cleanroom 76
Dr. Mehdizadeh



حالت "بصورت ساخته"

"As-built" condition

هوای تامین (هوای ورودی)



As-built

Return air

Return air

"As built"
Bare room, without equipment or personnel


"بصورت ساخته"
اتاق لخت، بدون دستگاه و پرسنل

هوای بازگشت (هوای خروجی)

July 17, 2018

HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh

77

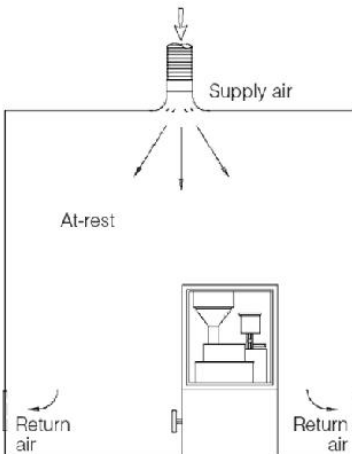


حالت "در استراحت"

"At-rest" condition

"At rest"
Equipment may be operating, but no operators present

"حالت در استراحت"
دستگاه (ها) کار می کنند، اما هیچ اپراتوری حاضر نمی باشد



At-rest


Return air

Return air

July 17, 2018

HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh

78



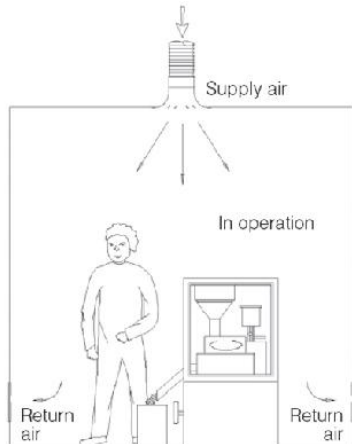
حالت "کاری"

"Operational" Condition

■ حالت کاری "In operation"

■ فرآیند تولیدی معمولی با دستگاه و پرسنل


- Normal production process with equipment and personnel,
- زمان تمیز شدن (هوای اتاق تمیز) باید معتبرسازی شود: معمولاً ۲۰ دقیقه می باشد
- Clean up time validated – normally in the order of **20 minutes**



July 17, 2018

HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh

79



تعریف حالت‌های مختلف در اتاق تمیز

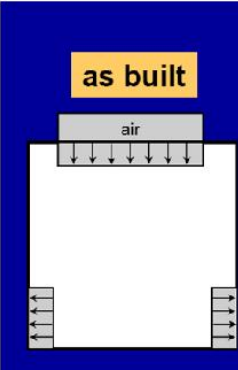
Definition of Conditions

در صورت ساخته

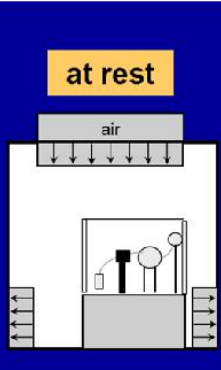
در استراحت

در کار

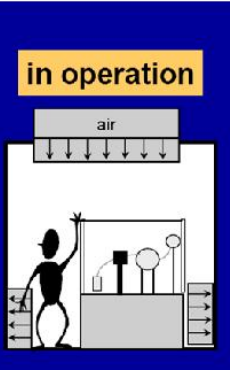
as built



at rest



in operation



July 17, 2018

HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh

80



وضعیت های اشغال Occupancy states

- بصورت ساخته
- اتاق تمیزی است که کامل شده و برای کارکردن آماده است و تمام سرویس ها وصل شده و قابل بهره وری بوده اما فاقد دستگاه یا دستگاه ها و فاقد پرسنل تولیدی می باشد.
- **As built**
 - A cleanroom that is complete and ready for operation, with all services connected and functional, but without equipment or operating personnel in the facility.

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 81



وضعیت های اشغال Occupancy states

- در استراحت
- اتاق تمیزی است که کامل شده و برای کارکردن آماده است و تمام سرویس ها وصل شده و قابل بهره وری بوده دستگاه یا دستگاه ها نصب شده و قابل بهره وری و تولید بوده یا طبق تعریف کار می کند اما در این اتاق تمیز پرسنل تولیدی می باشد.
- **At rest**
 - A cleanroom that is complete and ready for operation, with all services functioning and with equipment installed and operable or operating as specified, but without personnel in the facility.

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 82



وضعیت های اشغال Occupancy states

- در کار
- اتاق تمیزی است با عملیات بهره وری نرمال که سرویس ها وصل بوده دستگاه ها موجود و پرسنل در شرایط کارکردن معمولی حضور دارند.
- **Operational**
 - A cleanroom in normal operation, with all services functioning and with equipment and personnel, if applicable present and performing their normal work functions in the facility.


July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
83



ویژگی های هوا در اتاق تمیزی و حفاظت محصول

- اتاق تمیزی با اتاق های معمولی که تهویه می شوند از چند نظر متفاوت می باشند
- **Increased air supply** هوای ورودی بیشتر
- ✓ Office or shop (2-10air change per hours)
- ✓ Cleanroom (20-60air change per hours)
- **High Efficiency Filter** فیلتر هپا
- ✓ High Efficiency Particle Air (HEPA)> 99.97% efficient in removing particles greater than 0.3μm
- قرار گرفتن فیلتر هوای ترمینال **Terminal air filter** یا فیلتر نهائی **Final** در هواساز
- وجود اختلاف فشار و عبور هوا از شبکه های درب
- **Room pressurization and pass-through grilles**
- ✓ pass-through grilles or dampers will usually be seen at a low level on walls or doors


July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
84



تعویض هوا در ساعت
Air Change per Hour (ACH)

Room - Building - Accommodation	ACH
Assembly and entrance halls	3-6
Commercial kitchens	20-60
Public bathrooms	6
Class rooms	3-4
Laboratories	6-12
Smoking rooms	10-15
Warehousing	1-2
Clean Rooms	20-60

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
85



طراحی صنعتی اتاق تمیز
Clean Room Industry Design

ISO Class	Controls	Air Velocity at table level in FPM	Air Changes Rate per Hour	HEPA Coverage as % of Ceiling
1	Stringent	70 - 130	>750	100
2	Stringent	70 - 130	>750	100
3	Stringent	70 - 130	>750	100
4	Stringent	70 - 110	500 - 600	100
5	Stringent	70 - 90	150 - 400	100
6	Intermediate	25 - 40	60 - 100	33 - 40
7	Intermediate	10 - 15	25 - 40	10 - 15
8	Less Stringent	3 - 5	10 - 15	5 - 10

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
86

Class	Airflow type ¹	Average airflow velocity ²	Air changes per hour ³
M7 & M6.5 (Class 100,000)	N M	.005-.041 m/sec (1-8 ft/min)	5-48
M6 & M5.5 (Class 10,000)	N M	.051-.076 m/sec (10-15 ft/min)	60-90
M5 & M4.5 (Class 1,000)	N M	.127-.203 m/sec (25-40 ft/min)	150-240
M4 & M3.5 (Class 100)	U N M	.203-.406 m/sec (40-80 ft/min)	240-480
M3 & M2.5 (Class 10)	U	.254-.457 m/sec (50-90 ft/min)	300-540
M2 & M1.5 (Class 1)	U	.305-.457 m/sec (60-90 ft/min)	360-540
M1 & cleaner	U	.305-.508 m/sec (60-100 ft/min)	360-600

¹When airflow type is listed, it represents the more common airflow characteristics for cleanrooms of that class: U = unidirectional N = nonunidirectional M = mixed.

²Average airflow velocity is the way that airflow in standard dimension cleanrooms (that is, those that typically have a ceiling height of 10 feet or 3 meters) usually is specified. This term is commonly used to refer to unidirectional airflow.

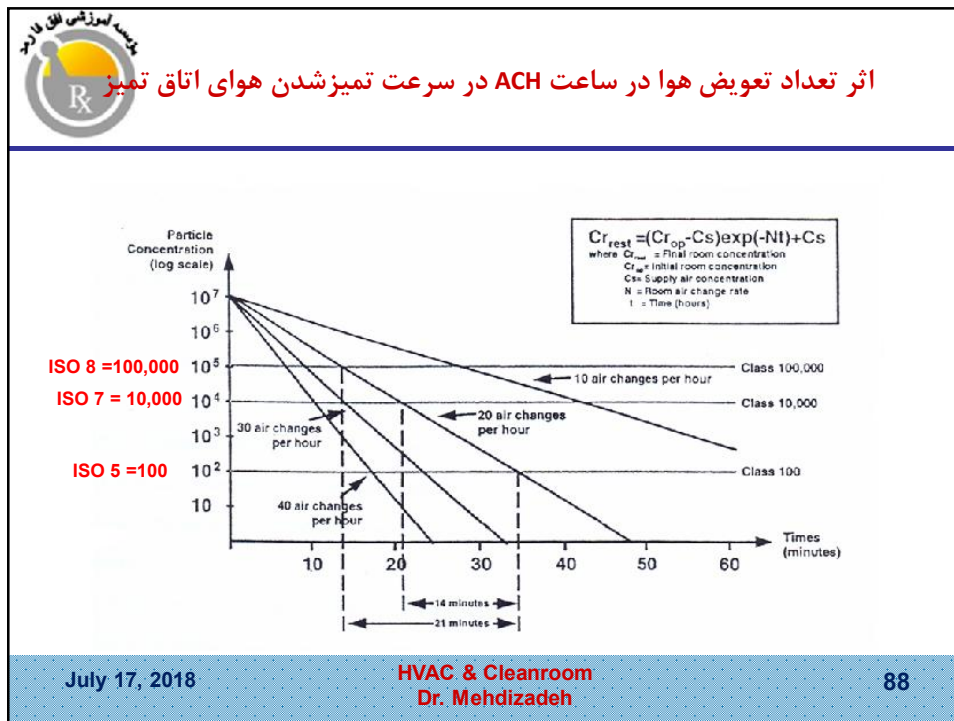
³Air changes per hour is the way that nonunidirectional and mixed airflow in nonstandard, high-bay, or unusually configured cleanrooms usually is specified. Airflow velocity and air changes per hour are mathematically equivalent methods, the conversion formula being:

$$\text{Air changes per hour} = \frac{\text{Average airflow velocity} \times \text{room area} \times 60 \text{ min/hr}}{\text{Room volume}}$$

July 17, 2018

HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh

87



July 17, 2018

HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh

88

HVAC . معتبرسازی HVAC و معتبرسازی اتاق تمیز

۵- انواع الگوی جریان هوا در اتاق های تمیز
Air Flow Pattern

- ✓ یک جهته Uni- Directional
- ✓ آشفته یا مغشوش Turbulent

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
89

جریان هوای آشفته و رقیق شدن هوای کثیف
Turbulent dilution of dirty air

Airflow patterns

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
90

انواع جریان هوا در اتاق تمیز
Turbulent Flow جریان آشفته یا مغشوش

High efficiency air filter

Production equipment

Air extract

1. Conventional (non-unidirectional flow or turbulently ventilated) the air being supplied by air supply diffusers or filters in the ceiling

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom Dr. Mehdizadeh 91

جریان هوای یک جهته و جابجائی هوا کثیف
Unidirectional displacement of dirty air

Airflow patterns

Supply air

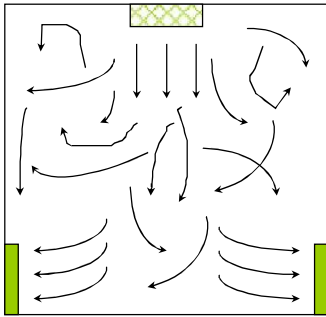
Return air

Return air

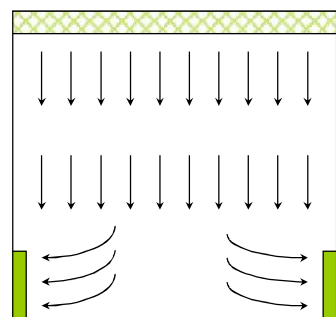
July 17, 2018 HVAC & Cleanroom Dr. Mehdizadeh 92

انواع الگوی جریان هوا در اتاق تمییز
Airflow patterns

Turbulent
Dilution of dirty air



Unidirectional/laminar
Displacement of dirty air

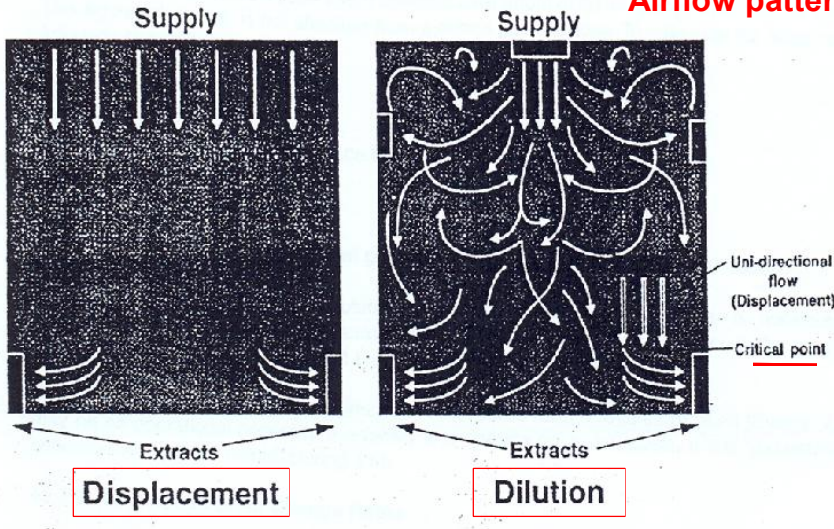


July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 93

انواع الگوی جریان هوا در اتاق تمییز
Airflow patterns

هوای ورودی به اتاق تمییز

Supply

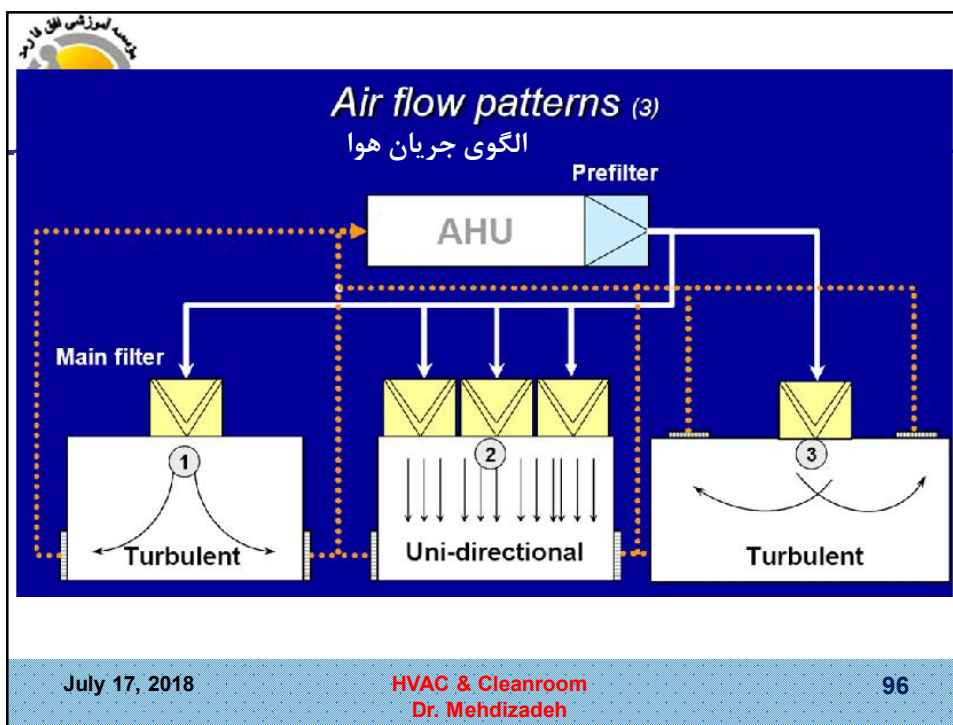
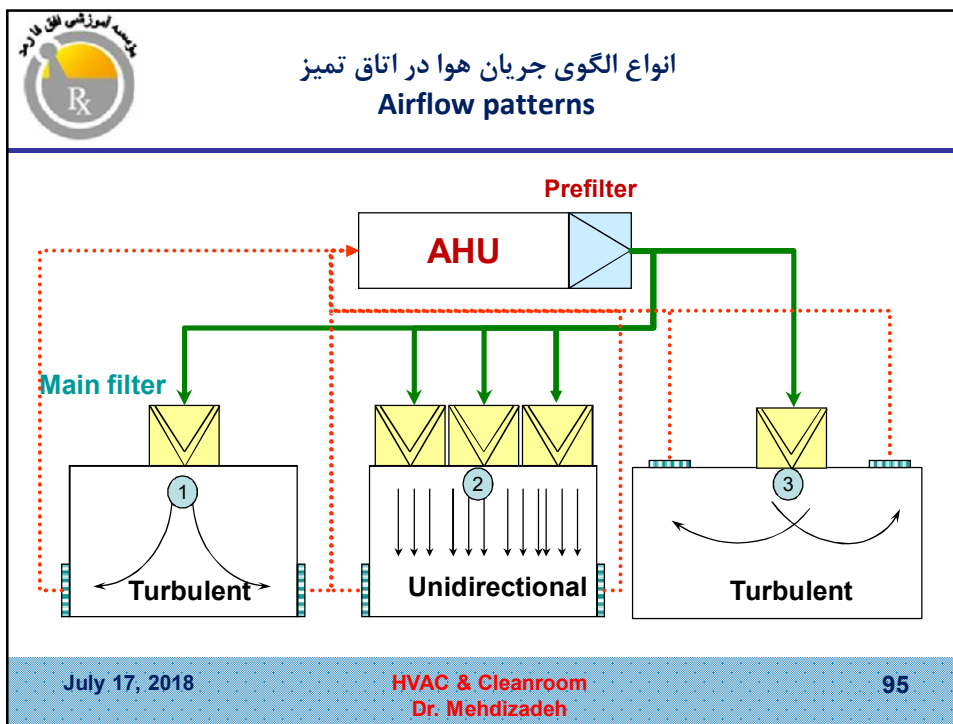


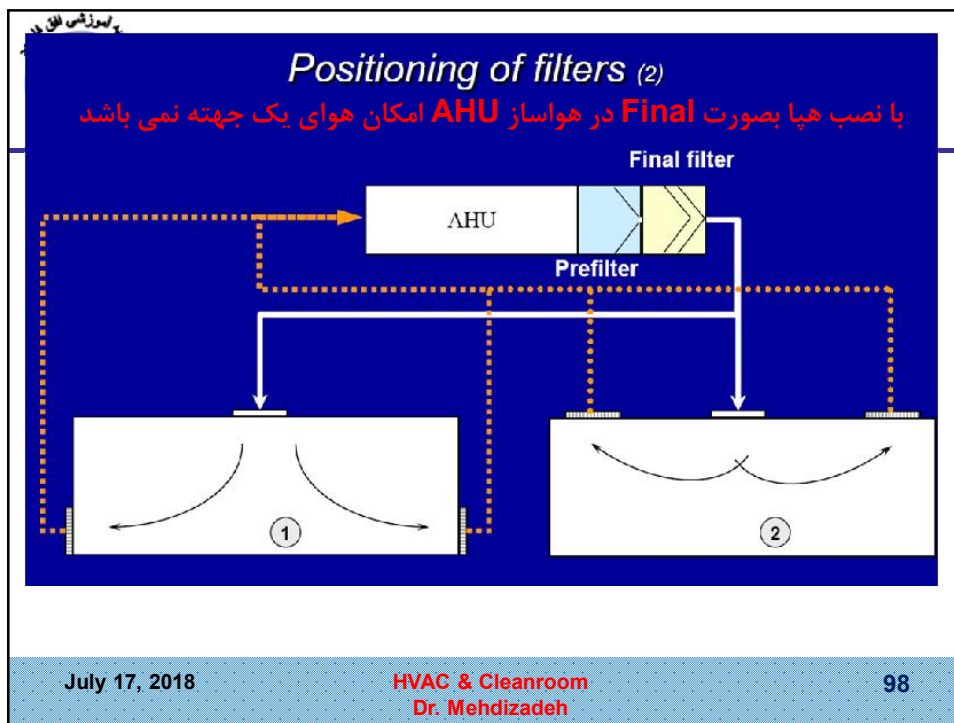
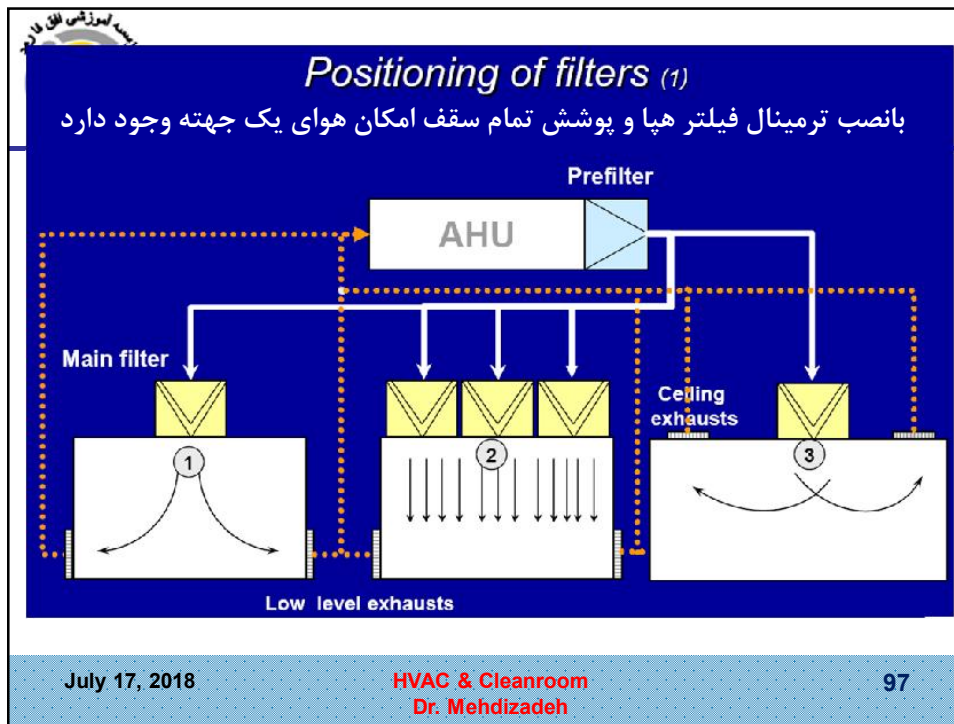
Uni-directional flow (Displacement)
Critical point

Extracts Extracts

Displacement **Dilution**

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 94







ایزولاتور یا محیط - کوچک

Isolators or Micro-environment


- ایزولاتور درون اتاق تمیز استفاده می شود تا بالاترین سطح حفاظت از آلودگی بدست آید.
- **These are used within a clean room to give the highest level of protection against contamination.**
- ایزولاتور جریان هوای یک جهته داشته اما بهر حال بدلیل وجود دستگاه ممکن است جریان بصورت آشفته در می آید
- **In figure, the isolator is shown to have a unidirectional supply of air but this may be a conventional turbulent-flow type.**
- دستکش بلند نشان داده شده است
- **Gauntlets** are shown,

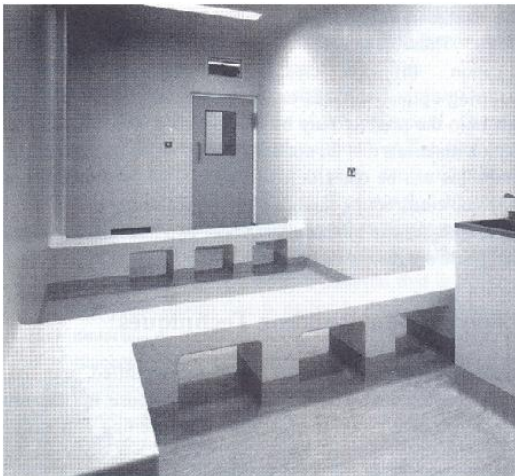


July 17, 2018

HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh

99






July 17, 2018

HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh


100



۶- انواع دیفیوزرها یا دریچه های پخش کننده هوا در اتاق تمیز

Kinds of Diffusers (diffusors or registers)

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 101



انواع دیفیوزرهای (پخش کننده های) هوای ورودی
Supply Air Diffuser

- جریان هوا در اتاق تمیز از محل یا دریچه ای موسوم به پخش کننده یا رجیستر وارد می شود این دریچه ها باید بگونه ای ساخته و نصب شوند که هوا را درون اتاق تمیز یکنواخت توزیع کنند.
- **The air flows into the rooms via so-called registers (diffusors), which are built and installed in such a way that the air is distributed evenly.**
- انواع **دیفیوزرهای القاء کننده** نباید در اتاق تمیز استفاده شوند.
- هوای اگزوز اتاق تمیز باید از قسمت پائین نه بالای اتاق تمیز خارج شود.

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 102



انواع دیفیوزرهای (پخش کننده های) هوای ورودی
Supply Air Diffuser

- ماشین آلات یا وسایل داخل اتاق تمیز می توانند عبور و جریان هوا را از پخش کننده تا محل اغزوز سد کرده مناطق شسته نشده را بوجود می آورند که در این مناطق تعداد ذرات و میکروب زیاد می شود.
- Machinery or furniture can block the passage of air from the register to the exhaust point, creating unflushed zones, where counts of particles and micro-organisms could be higher.
- بنابراین در موقع طراحی اتاق تمیز باید به محتویات، ماشین آلات و وسایل اتاق تمیز توجه شود.
- It is therefore important to consider the content of a clean room, when planning the HVAC system.
- اکثراً فیلتر ترمینال هیا و پخش کننده را درون یک واحد جمع می کنند.
- In many cases, the terminal filter panel and diffusers are incorporated into one unit.

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 103



انواع دیفیوزرهای هوای ورودی
Supply Air Diffuser

- ◆ *Supply air diffusers of the high induction type should not be used in a cleanroom*
- ◆ *Air should be exhausted from rooms at a low level.*
- ◆ *Recommended supply air diffuser*
 - ❖ *Perforated plate diffuser*
 - ❖ *Swirl diffuser*

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 104

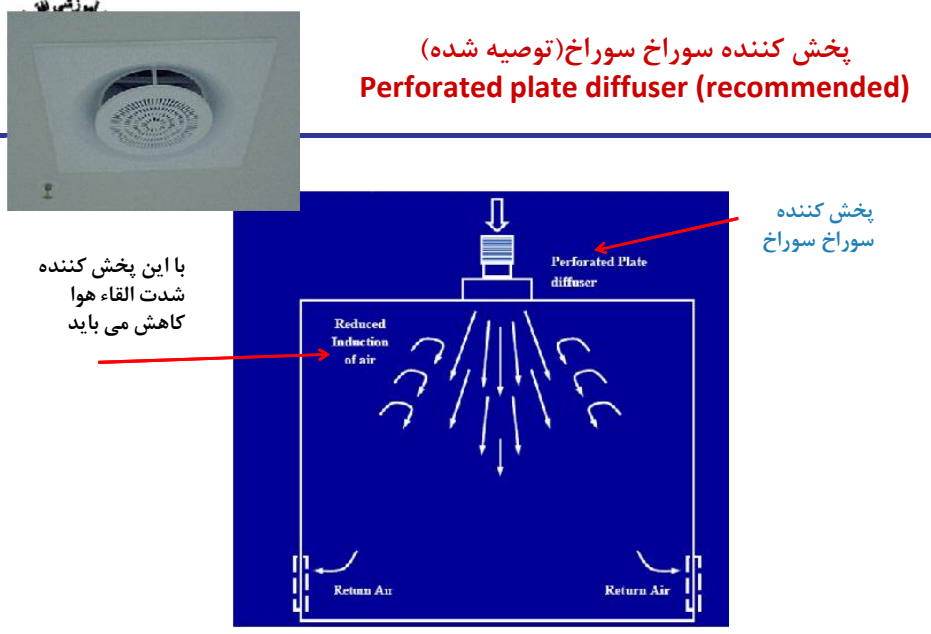
انواع پخش کننده هوا
Diffuser



Hepa Filter Box

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom Dr. Mehdizadeh 105

پخش کننده سوراخ سوراخ (توصیه شده)
Perforated plate diffuser (recommended)



پخش کننده سوراخ سوراخ

با این پخش کننده شدت القاء هوا کاهش می باید


Perforated Plate diffuser

Reduced Induction of air

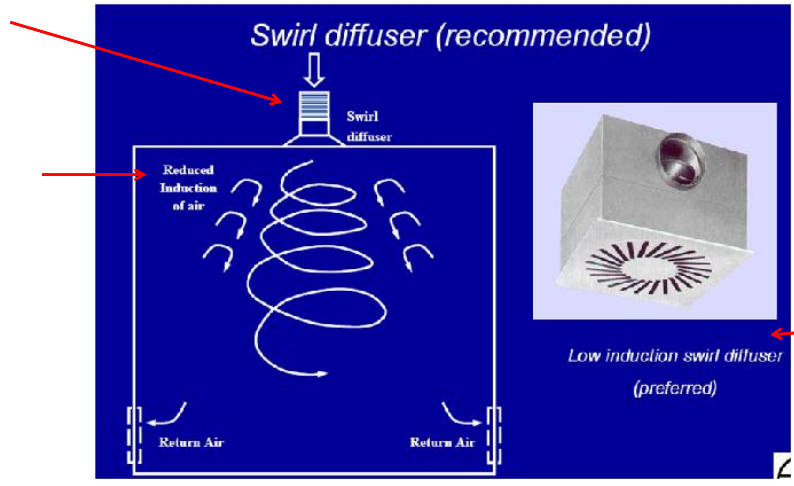
Return Air

Return Air


July 17, 2018 HVAC & Cleanroom Dr. Mehdizadeh 106



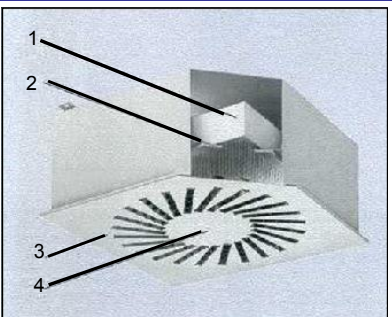
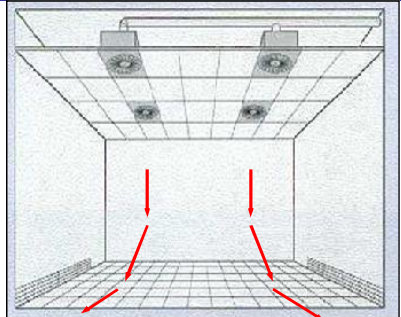
پخش کننده چرخشی (توصیه شده)
Swirl diffuser (recommended)



July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
107




پخش کننده چرخشی (توصیه شده)
Swirl diffuser (recommended)

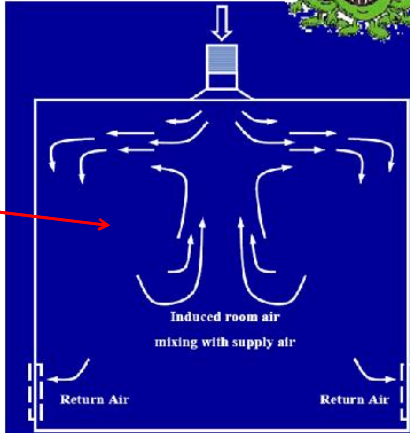
Swirl Type air diffusers with terminal filters

- 1 Filter
- 2 Tightening frame
- 3 Register outlet
- 4 Screw fixation for register

July 17, 2018
HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh
108




پخش کننده نوع اداری (اجتناب شود)
Office type (high induction), avoided

القاء شدن هوا و مخلوط شدن هوای اتاق با هوای ورودی




Induced room air mixing with supply air


Return Air


High induction office type diffuser (avoid)



July 17, 2018 HVAC & Cleanroom 109
 Dr. Mehdizadeh


پخش کننده نوع اداری (اجتناب شود)
Office type (high induction), avoided

- ضمناً باید به نوع پخش کننده هوا توجه داشت که هوای ورودی را یکنواخت تامین کرده چرخش گرد و غبار درون اتاق تمیز را القاء نکند همانطور که در اسلاید آمده است.
- It is also important that the air diffuser supplies air evenly and does not induce the circulation of dust in the room – as illustrated by the next slide.



July 17, 2018 HVAC & Cleanroom 110
 Dr. Mehdizadeh

انواع پخش کننده هوا
Diffuser

The diagram illustrates two types of diffusers. On the left, a 'Normal office type diffuser with coanda effect' is shown with a photograph of a rectangular diffuser. The diagram shows air being pushed down and then following the surface of the diffuser, creating a boundary layer. This causes air to be drawn into the room, labeled as 'Induced room air mixing with supply air'. On the right, a 'Swirl diffuser' is shown with a photograph of a square diffuser with a circular grille. The diagram shows air being pushed down and swirling in a spiral pattern, labeled as 'Reduced induction of air'. Both diagrams show 'Return Air' ports at the bottom.

High induction office type diffuser (avoid)

Low induction swirl diffuser (preferred)

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom 111
Dr. Mehdizadeh

انواع ایرلاک

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom 112
Dr. Mehdizadeh

بنیاده آموزشی آشنایی با دارو
Rx

مثال برای قفل هوای (ایرلاک) آبشاری
Example of cascade airlock

15 Pa
Mal 22.5 Pa
30 Pa

(L) = Leakage air flow

MAL, Material airlock.

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom Dr. Mehdizadeh 113

بنیاده آموزشی آشنایی با دارو
Rx

مثال برای قفل هوای (ایرلاک) سینک
Example of sink airlock

30 Pa
Mal 15 Pa
30 Pa

(L) = Leakage air flow

MAL, Material airlock.

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom Dr. Mehdizadeh 114

بنیاده آموزشی آشنایی با دارو
Rx

مثال برای قفل هوای (ایرلاک) بادکنکی
Example of bubble airlock

MAL, Material airlock.

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom Dr. Mehdizadeh 115

بنیاده آموزشی آشنایی با دارو
Rx

لباس و پوشش کاملاً پوشیده با سیستم تنفس اپراتور
Totally enclosed garments air-breathing system

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom Dr. Mehdizadeh 116



از توجه شما متشکرم



موسسه آموزشی افق فارمد
برگزار کننده دوره‌های تخصصی داروسازی صنعتی
تلفن ۶۶۷۴۵۵۷۹
فکس ۶۶۷۴۵۵۷۸

July 17, 2018 HVAC & Cleanroom
Dr. Mehdizadeh 117