

VĒDINIMO SISTEMOS, NAUDOJAMOS ŠVARIŲJŲ PATALPŲ ORO KOKYBĖS UŽTIKRINIMUI, EFEKTYVUMO TYRIMAS

Marija Čepulienė, Ingrida Pliopaitė Bataitienė

Utenos kolegija,

Maironio g. 7, Utena, Lietuva

Anotacija

Švariosiose patalpose ribojamas ore esančių dalelių kiekis, mikroorganizmų ir kitų teršalų koncentracija. Tyrimo tikslas – įvertinti mechaninių vėdinimo sistemų su F9 ir F7 filtrais bei G4 priešfiltru filtravimo efektyvumą, užtikrinant švarioms patalpoms keliamus oro kokybės reikalavimus, vadovaujantis ISO 14644-2 rekomendacijomis. Oro filtravimo efektyvumo tyrimai atlikti taikant eksperimentinius mechaninių oro dalelių koncentracijos matavimo ir mokslinės literatūros kokybinės analizės metodus. Gauti rezultatai parodė, kad švariojoje patalpoje mechaninių oro teršalų (0,5 μm dalelių) koncentracija buvo mažesnė nei koridoriuje ir atitiko ISO 7 švarumo klasės reikalavimus, tuo tarpu koridoriaus oro kokybė atitiko tik ISO 8 lygmenį.

Reikšminiai žodžiai: oro kokybė, filtravimo efektyvumas, švariosios patalpos.

Įvadas

Švariosios patalpos – tai kontroliuojamos darbo aplinkos zonos, kuriose ribojamas ore esančių dalelių kiekis, mikroorganizmų ir kitų teršalų koncentracija. Tokios patalpos yra ypač svarbios farmacijos, medicinos, elektronikos ir maisto pramonės sektoriuose, nes darbo aplinkos oro švarumas tiesiogiai priklauso nuo vėdinimo sistemų filtrų efektyvumo bei oro srautų kontrolės. Oro kokybė darbo vietose yra kritinis veiksnys, lemiantis darbuotojų sveikatą ir gamybos bei laboratorinių procesų patikimumą.

Švarių patalpų projektavimas, eksploatavimas ir kontrolė grindžiami tarptautiniais standartais. Istoriskai plačiai taikytas JAV federalinis standartas FS 209E, kuris pirmasis apibrėžė patalpų švarumo klases pagal ore esančių dalelių koncentraciją. Šis standartas nustatė švarumo klases Class 1, 10, 1 000, 10 000 ir 100 000, kurios nusakė didžiausią leidžiamą 0,5 μm ir didesnių dalelių skaičių vienoje kubinėje pėdoje oro. Be klasifikavimo, standartas FS 209E apibrėžė oro švarumo verifikavimo metodus ir buvo reikalavimas parengti oro švarumo monitoringo planą. Vėliau šis standartas buvo panaikintas, o jį pakeitė tarptautinė ISO 14644 standartų serija (Clean room classifications (ISO 8, ISO 7, ISO 6, ISO 5), 2026).

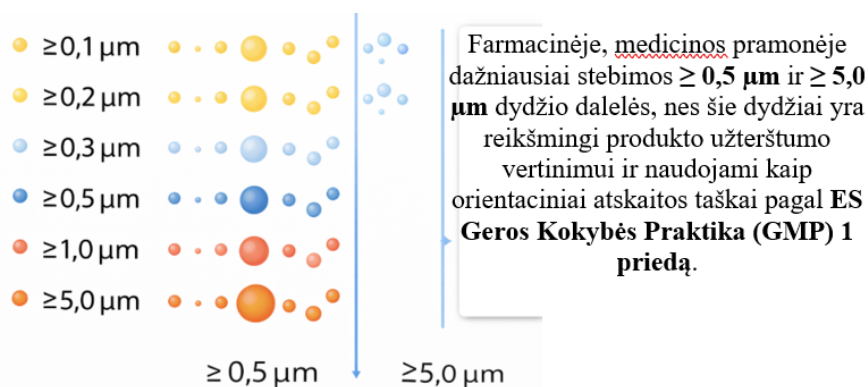
Šiuo metu pagrindinis švariųjų patalpų klasifikavimo pagrindas yra ISO 14644-1, kuriame švariosios patalpos skirstomos į klases nuo ISO 1 iki ISO 9 pagal didžiausią leistiną ore esančių dalelių koncentraciją viename kubiniame metre ore. Kuo mažesnis ISO klasės numeris, tuo aukštesnis oro švarumo lygis. ISO 1-ISO 3 klasės taikomos ypač jautriems procesams, kuriems būtina itin griežta dalelių kontrolė. ISO 4-ISO6 klasės būdingos aukštos švaros technologiniams ir laboratoriniams procesams, tuo tarpu ISO 7, ISO 8 dažniausiai naudojamos farmacijos, medicinos prietaisų gamybos ir kitose kontroliuojamose gamybinėse aplinkose. ISO 9 klasė atitinka mažiausiai griežtai kontroliuojamą aplinką ir yra artima įprastų patalpų oro kokybei, nors vis tiek išlieka apibrėžta standarto ribomis (Cleanroom classification according to ISO 14644-1, 2025). Apytikslis senųjų FS 209E klasių atitikimas ISO sistemos klasėms pateikiamas 1 lentelėje.

1 lentelė. Apytiksliai senųjų FS 209E klasių atitikmenys ISO sistemoje (Šaltinis: sudaryta autorių)

FS 209E klasė	Apytikslis atitikmuo pagal ISO 14644 - 1
Class 100 000	ISO 8
Class 100 00	ISO 7
Class 1 000	ISO 6
Class 100	ISO 5
Class 10	ISO 4
Class 1	ISO 3

Pagal ISO 14644-2 švariosioms patalpoms turi būti parengtas rizikos vertinimu pagrįstas monitoringo planas, skirtas užtikrinti ir įrodyti, kad eksploatacijos metu palaikoma reikalaujama oro švarumo klasė. Plane turi būti nustatyti stebimi parametrai, matavimo metodai, monitoringo vietos, ribinės vertės, duomenų registravimo ir analizės tvarka bei veiksmai nukrypimų atveju. Tokiose patalpose stebima ore esančių dalelių koncentracija, slėgio skirtumai, oro srautų charakteristikos, o prireikus – temperatūra ir santykinė drėgmė. Viršijus nustatytas ribas, turi būti atliekamas priežasčių tyrimas ir taikomi korekciniai veiksmai, o reikšmingų pakeitimų atveju – pakartotinė klasifikacija pagal ISO 14644-1. Periodinis klasifikavimo patvirtinimas paprastai atliekamas ne rečiau kaip 1 kart per metus. Europoje ir Lietuvoje taikomas LST EN ISO 14644 standartų kompleksas nustato vieningus švariųjų patalpų projektavimo, klasifikavimo, bandymų ir eksploatacinės užtikrinti, kad ore esančių dalelių koncentracija neviršytų ISO 14644-1 nustatytų ribų, o patalpų projektavimas, oro filtravimas, oro srautų organizavimas ir slėgio skirtumų kontrolė sudarytų sąlygas šiai klasei stabiliai palaikyti. Eksploatacijos metu pagal ISO 14644-2 turi būti vykdoma rizikos vertinimu pagrįsta stebėsena, apimanti dalelių koncentracijos, slėgio skirtumų ir kitų svarbių parametru kontrolę, o pagal ISO 14644-3 periodiškai atliekami bandymai, patvirtinantys, kad patalpa ir toliau atitinka ISO 7 klasės reikalavimus.

Švariųjų patalpų oro kokybės tyrimas aktualus įmonėms, norinčioms įsivertinti aplinkos higienos būklę ir užtikrinti, kad švaros patalpų eksploatavimas atitiktų tarptautinius standartus bei gerosios gamybos praktikos (GMP) reikalavimus. Švariųjų patalpų oro kokybė yra kritinis veiksnys farmacijos, elektronikos, biotechnologijų ir kitose didelio jautrumo gamybos srityse. Pagrindinis klasifikavimo kriterijus yra ore esančių dalelių, kurių dydis lygus arba didesnis už nustatytas ribas, koncentracija. Dažniausiai vertinamos šios dalelių dydžių ribos (žr. 1 paveikslą).



2 pav. Dalelių dydžių intervalai ir ribos
(Šaltinis: sudaryta autorių)

Kietųjų dalelių koncentracija ore tiesiogiai lemia produktų kokybę, procesų patikimumą ir mikrobiologinės ar kietųjų dalelių taršos riziką. Tarptautinis standartas ISO 14644-1 nustato griežtas kietųjų dalelių koncentracijų ribas skirtingoms švaros klasėms, kurios pagrįstos ore esančių dalelių skaičiumi pagal jų aerodinaminį dydį. Literatūroje pabrėžiama, kad net nedideli šio standarto nukrypimai gali turėti reikšmingų pasekmių gamybos kokybei, ypač 0,5–5,0 μm dydžio dalelių intervale, kuris laikomas kritiniu tiek mechaninei, tiek mikrobiologinei taršai (Waring, 2017, Sandle, 2016). Įvairūs autoriai pažymi, kad efektyvi oro stebėjimo strategija turi apimti ne tik lokalias griežtas

švaros zonas, bet ir greta esančias pereinamąsias zonas, tokias kaip koridoriai ar personalo judėjimo vietos, nes šios zonos gali tapti pagrindiniu oro taršos migracijos šaltiniu (Traag, 2013). Todėl oro taršos kietosiomis dalelėmis tyrimai turi būti atliekami sistemingai, naudojant patikimus optinius analizatorius ir griežtai laikantis ISO nustatyto mėginių ėmimo laiko, tūrio ir metodikos (ISO 14644-1/2, 2010s).

Atsižvelgiant į tai, šiame tyrime buvo analizuojamos dviejų zonų – švarios gamybos vietos ir įprasto koridoriaus – kietųjų dalelių taršos charakteristikos, siekiant įvertinti jų atitiktį ISO 14644-1 švaros klasėms, naudojant Lasair III 310C.

Tyrimo tikslas – įvertinti mechaninių vėdinimo sistemų su F9 ir F7 filtrais bei G4 priešfiltru filtravimo efektyvumą, užtikrinant švarioms patalpoms keliamus oro kokybės reikalavimus, vadovaujantis ISO 14644-2 rekomendacijomis.

Tyrimo objektas – mechaninių vėdinimo sistemų, taikomų švariose ir nešvariose patalpose, filtravimo efektyvumas.

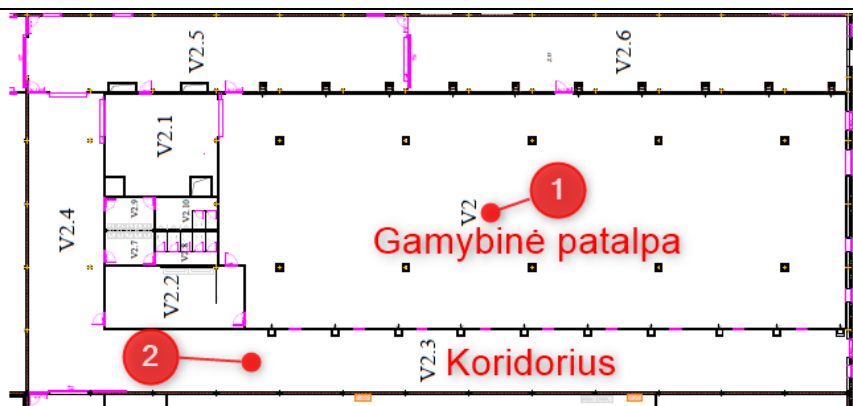
Tyrimo problema – švariųjų patalpų oro kokybės reikalavimai yra itin aukšti, tačiau jų užtikrinimą gali neigiamai paveikti įvairūs veiksniai, tokie kaip netinkamas mikroklimato parametrų valdymas, nepakankamas vėdinimo ir filtravimo sistemų efektyvumas, personalo veikla bei eksploataciniai patalpų ypatumai. Dėl šių priežasčių tampa sudėtinga nuolat užtikrinti atitiktį galiojantiems švariųjų patalpų standartams.

Tyrimo metodai. Vėdinimo sistemų, naudojančių F9 ir F7 filtras su G4 priešfiltru, filtravimo efektyvumo tyrimai atlikti vadovaujantis ISO 14644-2 rekomendacijomis. Taikyti eksperimentiniai mechaninių oro dalelių koncentracijos matavimai ir mokslinės literatūros kokybinės analizės metodai. Oro dalelių koncentracija matuota mechaniniu oro dalelių analizatoriumi Lasair III 310C (žr. 2 paveikslą), atitinkančiu ISO 21501-4 reikalavimus. Matavimai atlikti švarioje gamybos patalpoje ir koridoriuje, taikant 1 minutės mėginių ėmimo laiką, vadovaujantis ISO 14644-1 ir ISO 14644-2.



2 pav. Lasair III 310C: 1 – izokinetinį mėginių ėmimo zondas, 2 – terminio spausdinimo popierius, 3 – valdymo skydelis, 4 – programinius mygtukai
(Šaltinis: Intersurgical, 2020)

Matavimų vietas: švariojoje zonoje (švari patalpa) ir koridoriuje (nešvari patalpa) (žr. 3 paveikslą).



3 pav. Matavimo taškų schema
(Šaltinis: sudaryta autorių)

Nuosekliai matuota mechaninių oro dalelių koncentracija abiejose zonose per nustatytus intervalus (tolygiai nuo įėjimo iki filtrų ir pan.), naudojant mechaninį oro taršos kietosiomis dalelėmis analizatorių Lasair III 310C, pasižymintį aukštu optiniu jautrumu ir atitikimu ISO 21501-4 matavimo tikslumo standartui. Ši įranga plačiai taikoma farmacijos pramonėje ir švaros patalpų sertifikavimo praktikoje. Pagal įrenginio naudotojo instrukciją. Kiekviename matavimo taške imtas vienas 1 minutės trukmės mėginys, atitinkantis minimalų ISO 14644 rekomenduojamą mėginio laiką. Mėginių ėmimo procedūra vykdyta pagal IDI5511 Red.1 instrumentinę instrukciją. Prieš tyrimą atliktas nulio testas, naudojant nulio skaičiavimo modulį, siekiant užtikrinti optinį skaidrumą. Įrenginio išoriniai paviršiai buvo dezinfekuoti prieš ir po tyrimo, laikantis GMP ir ISO 14644-2 higienos reikalavimų. Ši metodika atitinka ISO rekomenduojamą mėginių reprezentatyvumo ir matavimo pakartojamumo praktiką (ISO 14644-1, ISO 14644-2).

Tiriamųjų vėdinimo sistemų filtravimo elementai

Patalpų oro kokybės užtikrinimo sistemose naudoti filtrai:

- švarioji patalpa - F9 klasės filtravimo sekcijos su G4 priešfiltru;
- koridorius: F7 klasės filtrai su G4 priešfiltru.

G4 klasės filtras yra stambaus valymo arba priešfiltris, kurio pagrindinė paskirtis – sulaikyti stambesnes dulkių daleles ir taip apsaugoti aukštesnės klasės filtrus nuo greito užteršimo. Pagal EN 779:2012 šiai klasei taikomas vidutinis dulkių sulaikymo efektyvumas (Average Arrestance, Am) ne mažesnis kaip 90 proc. Šios klasės filtrai dažniausiai naudojami kaip pirmoji filtravimo pakopa oro tiekimo sistemoje (Filter Classes according EN 779 and EN 1822).

Filtrai F7 klasės priskiriami smulkaus valymo filtrams. Pagal EN 779:2012 jo vidutinis efektyvumas 0,4 μm dydžio dalelėms turi būti nuo 80 proc. Iki mažiau nei 90 proc., o minimalus efektyvumas turi būti ne mažesnis kaip 35 proc. Tai reiškia, kad F7 filtras jau yra tinkamas smulkesnių ore esančių dalelių kontrolei ir dažnai naudojamas kaip pagrindinis tiekimo oro filtras švariose ar kontroliuojamose patalpose (Filter Classes according EN 779 and EN 1822).

F9 klasės filtras yra vienas iš aukščiausio efektyvumo bendrosios ventiliacijos filtrų pagal EN 779. Pagal šį standartą jo vidutinis efektyvumas 0,4 μm dydžio dalelėms turi būti ne mažesnis kaip 95 proc., o minimalus efektyvumas – ne mažesnis 70 proc. Tokie filtrai naudojami ten, kur reikalinga labai efektyvi smulkiųjų dalelių kontrolė ir aukštesnė tiekimo oro kokybė. Filtrų charakteristikos pateiktos 2 lentelėje.

2 lentelė. Filtrų charakteristikos (Šaltinis: sudaryta autorių)

Filtro klasė	Filtro tipas	Pagrindinė paskirtis	Efektyvumas pagal EN 779	Sulaikomos dalelės	Tarpinė vieta sistemoje
G4	Priešfiltris	Stambių dalelių sulaikymas, aukštesnės klasės filtrų apsauga	$A_m \geq 90\%$	Stambios dulės, pūkai, plaušeliai	Pirmoji filtravimo pakopa
F7	Smulkaus valymo filtras	Smulkių dalelių sulaikymas	$80\% \leq E_m < 90\%$ (0,4 μm), min. 35 %	Smulkios dulės, suodžiai, respirabilios dalelės	Antroji arba pagrindinė filtravimo pakopa
F9	Aukšto efektyvumo smulkaus valymo filtras	Labai smulkių dalelių sulaikymas	$E_m \geq 95\%$ (0,4 μm), min. 70 %	Labai smulkios ore esančios dalelės	Galutinė smulkaus valymo pakopa prieš tiekiant orą į patalpą

G4 filtras paprastai naudojamas kaip priešfiltris, o F7 ir F9 – kaip smulkaus valymo filtri kontroluojamose ir švariosiose patalpose.

Vėdinimo sistemų efektyvumo tyrimo rezultatai

ISO 14644-1 standartas nurodo ribines dalelių koncentracijas pagal švaros klases. ISO 7 ir ISO 8 švaros klasės plačiausiai taikomos gamybos ir laboratorinėse patalpose, t.y. tokiose darbo zonose, kur dėl vykdomų darbo procesų, nereikalingos itin griežtos (pvz. kaip reglamentuoja ISO 5–6) darbo aplinkos kokybės sąlygos, tačiau būtina kontroliuoti kietųjų dalelių taršą. ISO 7 klasė dažniausiai taikoma pagrindinėms švarioms gamybos zonoms, o ISO 8 – pereinamosioms ir pagalbinėms patalpoms (pvz., koridoriams), siekiant sumažinti taršos migraciją į švaresnes zonas ir užtikrinti laipsnišką švarumo perėjimą pagal ISO 14644-1 reikalavimus. 3 lentelėje pateikiami patalpų oro kokybės tyrimo rezultatai.

3 lentelė. Tyrimo rezultatai pagal patalpas (Šaltinis: sudaryta autorių)

Zona	0,5 μm dalelės (dal. sk./m ³)	5,0 μm dalelės (dal. sk./m ³)	Atitiktis ISO klasei
ISO 7 riba	$\leq 352\ 000$	2 930	ISO 7
ISO 8 riba	$\leq 3\ 520\ 000$	29 300	ISO 8
Švari gamybos vieta	291 015	848	ISO 7
Koridorius (nešvari gamybos vieta)	2 167 743	150 807	Atitinka ISO 8 tik pagal 0,5 μm

Remiantis standartų reikalavimais, švaros klasėms ISO 7 ir ISO 8 būdinga, kad ISO 7: 0,5 μm dalelių riba dažnai iki $\sim 352\ 000$ dalelių/m³, o ISO 8: 0,5 μm dalelių riba siekia apie $3\ 520\ 000$ dalelių/m³. 3 lentelėje pateikti duomenys rodo, kad švari gamybos vieta, vertinant kietųjų dalelių (0,5 μm dydžio) koncentracijas, atitinka ISO 7 švarumo klasės reikalavimus, o koridoriaus zona – tik ISO 8 klasę. 5,0 μm dalelių koncentracija koridoriuje viršija ISO 8 rekomenduojamas ribas – t.y. padidinta taršos rizika pereinamojoje zonoje.

Švarios gamybos zonos oro kokybės rezultatai (0,5 μm dalelių: 291 015/m³ → atitinka ISO 7 klasę, 5,0 μm dalelių: vertė taip pat patenka į ISO 7 ribas) rodo, kad švariosios patalpos, kur yra gamybos vieta, oro valymo įranga veikia efektyviai ir užtikrina tinkamą oro kokybę.

Koridoriaus zonoje atliktų matavimų rezultatai (0,5 μm dalelių: 2 167 743/m³ → atitinka tik ISO 8 klasę, 5,0 μm dalelių: 150 807/m³) rodo, kad oro tarša viršija net ISO 8 ribas. Vertinant tyrimo

duomenų skirtumą tarp patalpų 0,5 µm dalelių ir 5,0 µm dalelių koncentracijų galima daryti išvadą, kad koridorius neatitinka švaros reikalavimų, būdingų medicinos gamybos patalpoms. Tai reiškia kad gaminiai kurie yra gaminami švariose patalpose turi būti atitinkamai supakuoti prieš atvežant į koridorių, kad išvengti užterštumą kokybės reikalavimais.

Pagal gautus tyrimo rezultatus, pastebimas žymus skirtumas tarp švarios gamybos vietos ir koridoriaus. Tokia situacija dažnai minima ir mokslinėje literatūroje, kur pabrėžiama, kad koridoriai, personalo judėjimo vietos ir techninės zonos yra pagrindiniai dalelių įnešimo keliai į švarias patalpas (Whyte, 2010; Parenteral Drug Association, 2021, Sandle, 2016). Kietųjų dalelių koncentracija koridoriuje viršija kai kurias ISO 8 klases, ypač 5,0 µm kuri laikoma kritine GMP.

Švari gamybos vieta pagal gautus rezultatus atitinka ISO 7 klasės charakteristikas. Tai yra tinkamas švaros lygis daugeliui gamybos procesų medicinos įrangos pramonėje, tačiau griežtesniems procesams (ISO 5–6) reikėtų žymiai didesnės filtracijos, HEPA/ULPA zonų gerinimo ar didesnio slėgio gradientų.

Tiriamos patalpos buvo vėdinamos mechaninėmis vėdinimo sistemomis, skirtomis skirtingo švarumo zonoms. Pagal vėdinimo teoriją vienas pagrindinių sistemos veikimo parametrų yra oro kaitos kartotinumai, kuris parodo, kiek kartų per valandą patalpos oras pakeičiamas tiekimu oru (Juodis E. Vėdinimas 2008). Tiriamosiose patalpose vėdinimo sistemų veikimas turi būti apibūdinamas ne tik filtrų klase, bet ir tiekiamo bei šalinimo oro kiekiais, oro kaitos kartotinumais, slėgio skirtumais tarp zonų bei oro srautų kryptimi. Švarioje gamybos patalpoje turi būti palaikomas didesnis oro kaitos kartotinumai ir teigiamas slėgis mažiau švarių zonų atžvilgiu, o koridoriuje gali būti taikomi mažesni oro kaitos parametrai, atitinkantys pagalbinių patalpų paskirtį. Švarioje gamybos patalpoje naudota tiekimo–šalinimo vėdinimo sistema su F9 klasės filtrais ir G4 priešfiltru, užtikrinanti aukštesnį oro filtravimo lygį. Koridoriuje (nešvarioje zonoje) įrengta analogiško tipo mechaninė vėdinimo sistema, tačiau su F7 klasės filtrais ir G4 priešfiltru, pritaikyta pagalbinių patalpų oro kokybės reikalavimams.

Nors tyrimo metu nebuvo oro apykaitos intensyvumas ir oro kaitos kartumas nebuvo tiesiogiai matuojami, vėdinimo sistemos veikimo efektyvumas gali būti vertinamas pagal ore nustatytą dalelių koncentraciją. Švarioje gamybos patalpoje užfiksuota mažesnė 0,5 µm ir 5,0 µm dydžio dalelių koncentracija rodo, kad taikoma vėdinimo ir filtravimo sistema užtikrina efektyvų ore esančių dalelių šalinimą. Tokie rezultatai leidžia daryti išvadą, kad F9 klasės filtrai kartu su pakankamu tiekiamo oro srautu ir atitinkamu oro kaitos kartotinumais sudaro sąlygas palaikyti aukštesnį oro švarumo lygį šiose patalpoje.

Koridoriaus zonoje užfiksuota didesnė 0,5 µm ir 5,0 µm dydžio dalelių koncentracija rodo mažesnę šios zonos vėdinimo ir filtravimo sistemos efektyvumą dalelių taršos kontrolės požiūriu. Tai leidžia teigti, kad mažesnio efektyvumo F7 klasės filtrai kartu su galimai mažesniu oro apykaitos intensyvumu sudaro mažiau palankias sąlygas dalelių pašalinimui iš oro, todėl didėja jų akumuliacijos ir migracijos į aukštesnio švarumo zonas rizika. Literatūroje pabrėžiama, kad pereinamosiose zonose, kuriose intensyvus personalo judėjimas, dalelių generacija yra didesnė, todėl tokiose patalpose oro kartotinumai ir slėgio skirtumai tampa labai svarbiais veiksniais, turinčiais įtakos oro taršos judėjimui iš mažiau švarių patalpų į švaresnes (Whyte, 2010; Sandle, 2016).

Gauti tyrimo rezultatai patvirtina, kad patalpų švaros rodiklius lemia ne vien filtrų klasė, bet ir kompleksinis vėdinimo sistemos veikimas – oro srautų organizavimas, oro kartotinumai bei slėgio gradientai tarp zonų. Siekiant pagerinti oro kokybę pereinamosiose zonose, rekomenduojama didinti oro apykaitą, stiprinti filtravimo pakopas arba taikyti papildomas inžinerines priemones, ribojančias taršos patekimą į švaresnes patalpas.

Apibendrinant galima teigti, kad atlikto tyrimo rezultatai patvirtina vėdinimo ir filtravimo sistemų lemiamą reikšmę švariųjų patalpų oro kokybei ir atitiktai tarptautiniams standartams. Gauti rezultatai parodė aiškų kietųjų dalelių koncentracijos skirtumą tarp švariosios gamybos patalpos ir nešvariosios gamybinės patalpos (koridoriaus), kuri siejama su skirtingų filtrų klasių (F9 ir F7 su G4 priešfiltru) taikymu bei pereinamųjų zonų ypatumais. Švarioji gamybos vieta atitiko ISO 7 švarumo klasės reikalavimus, tuo tarpu koridoriuje nustatyta didesnė dalelių tarša, ypač 5,0 µm dydžio dalelių, rodanti padidintą taršos migracijos riziką. Atsižvelgiant į gautus rezultatus galima teigti, kad patalpų

oro švaros rodiklius lemia ne tik filtrų klasė, bet ir kompleksinis vėdinimo sistemos veikimas – oro kartotinumai, oro srautų organizavimas bei slėgio skirtumai tarp zonų. Šios išvalgos pabrėžia nuolatinės oro kokybės stebėsenos ir pereinamųjų zonų kontrolės svarbą, siekiant užtikrinti stabilų švariųjų patalpų funkcionavimą ir atitiktį ISO 14644 bei Geros kokybės praktikos (GMP) reikalavimams.

Išvados

1. Tyrimo metu nustatyti skirtingi oro kokybės rezultatai: švarioje patalpoje 0,5 µm dalelių koncentracija yra 291 015/m³ (atitinka ISO 7); koridoriuje ši reikšmė siekia 2 167 743/m³ (atitinka ISO 8 tikslinį lygį, o 5,0 µm dalelių atveju – 150 807/m³ viršija ISO 8 ribas). Tai patvirtina filtravimo sistemų efektyvumą ir pereinamųjų zonų vaidmenį taršos migracijoje.
2. Atsižvelgiant į tyrimo rezultatus galima teigti, kad švarioje patalpoje naudojami F9 filtrai su G4 priešfiltru užtikrina didesnę vėdinimo sistemos efektyvumą ir žemesnę dalelių koncentraciją, atitinkančią ISO 7 klasės reikalavimus, o koridoriuje su F7 filtrais –ISO 8 lygmens oro švarą tik 0,5 µm dalelių koncentracijos atžvilgiu. Tai patvirtina, kad pereinamosios zonos yra pagrindiniai taršos įnešimo šaltiniai, todėl jų kontrolė yra būtina siekiant atitikties ISO 14644 ir GMP reikalavimams.
3. Gauti tyrimo duomenys patvirtina literatūroje pateikiamas išvalgas, kad pereinamosios zonos, tokios kaip koridoriai ir personalo judėjimo vietos, dažnai yra pagrindiniai dalelinės taršos šaltiniai švariųjų patalpų aplinkoje. Nustatyta, kad švari gamybos patalpa atitinka ISO 7 švarumo klasės reikalavimus, kas rodo esamų filtravimo sprendimų tinkamumą daugumai vykdomų procesų. Tačiau tais atvejais, kai taikomi griežtesni švaros reikalavimai, tikslinga svarstyti papildomų priemonių taikymą, tokių kaip efektyvesnė filtracija ar pereinamųjų zonų valdymo stiprinimas.

Literatūros sąrašas

1. Clean room classifications (ISO 8, ISO 7, ISO 6, ISO 5). (2026) Prieiga per internetą: https://www.mecart-cleanrooms.com/learning-center/cleanroom-classifications-iso-8-iso-7-iso-6-iso-5/?utm_source=copilot.com
2. Cleanroom classification according to ISO 14644-1. (2025) Prieiga per internetą: https://gmpinsiders.com/iso-cleanroom-classification/?utm_source=copilot.com
3. Filter Classes according EN 779 and EN 1822. Prieiga per internetą: https://www.emw.de/en/filter-campus/filter-classes.html?utm_source=chatgpt.com
4. Intersurgical. (2020). *IDI5511. Mechaninių oro dalelių analizatorių Lasair II 310A ir Lasair III 310C naudojimosi ir priežiūros instrukcija* (Red. Nr. 1). (Vidaus dokumentas).
5. International Organization for Standardization (ISO). (2013). *ISO 21501-4: Determination of particle size distribution — Single particle light interaction methods — Part 4: Light scattering airborne particle counter for clean spaces*. Geneva: ISO.
6. International Organization for Standardization (ISO). (2015). *ISO 14644-1: Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness*. Geneva: ISO.
7. International Organization for Standardization (ISO). (2015). *ISO 14644-2: Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness*. Geneva: ISO.
8. Juodis, E. (2008). *Vėdinimas*. Vilnius: Technika.
9. Parenteral Drug Association. (2021). *Contamination control strategy and cleanroom monitoring in pharmaceutical manufacturing*. PDA Technical Report.
10. Sandle, T. (2016). *Cleanroom microbiology*. London: Euromed Communications.
11. Traag, D. (2013). *Particulate contamination and cleanroom technology*. New York: Wiley.
12. Utenos kolegija. (2024). *Laboratorinių tyrimų metodikos vadovas*. Utena: Utenos kolegija.
13. Waring, C. (2017). *Cleanroom technology: Fundamentals of design, testing and operation*. Boca Raton: CRC Press.
14. Whyte, W. (2010). *Cleanroom technology: Fundamentals of design, testing and operation* (2nd ed.). Chichester: Wiley-Blackwell.

STUDY ON THE EFFICIENCY OF VENTILATION SYSTEMS USED TO ENSURE AIR QUALITY IN CLEANROOMS

Marija Čepulienė, Ingrida Pliopaitė Bataitienė

*Utena Higher Education Institution,
Maironio str. 7, Utena, Lithuania*

Summary

Cleanroom air quality is a critical factor in pharmaceutical, medical, electronic, and food industries, where airborne particulate contamination may significantly affect product quality, process reliability, and compliance with international standards. The effectiveness of ventilation and filtration systems plays a key role in maintaining required cleanliness levels in such environments.

This study analyzes the differences in air quality between clean and non-clean rooms using the mechanical airborne particle counter Lasair III 310C. Measurements were performed in a clean production room and an adjacent corridor representing a transitional, non-clean zone. The objective of the study was to evaluate the filtration efficiency of mechanical ventilation systems equipped with F9 and F7 filters combined with G4 pre-filters, in accordance with ISO 14644-1 and ISO 14644-2 recommendations.

Airborne particle concentrations of 0.5 μm and 5.0 μm were measured using a 1-minute sampling time, following ISO guidelines and internal operating procedures. The results demonstrated that the cleanroom equipped with F9 filters and a G4 pre-filter maintained significantly lower particle concentrations and complied with ISO Class 7 cleanliness requirements. In contrast, the corridor ventilated with F7 filters and a G4 pre-filter met only ISO Class 8 criteria, while the concentration of 5.0 μm particles exceeded recommended limits.

The findings confirm that higher-efficiency filtration systems ensure better control of airborne particles and highlight transitional zones as major sources of contamination. The study emphasizes the importance of effective ventilation design, continuous monitoring, and strict GMP control of transitional areas to ensure compliance with ISO 14644 and Good Manufacturing Practice (GMP) requirements in production and laboratory environments.

Key words: air quality, filtration efficiency, cleanroom, ventilation system.