

# کتاب جامع

# اتان شمیر

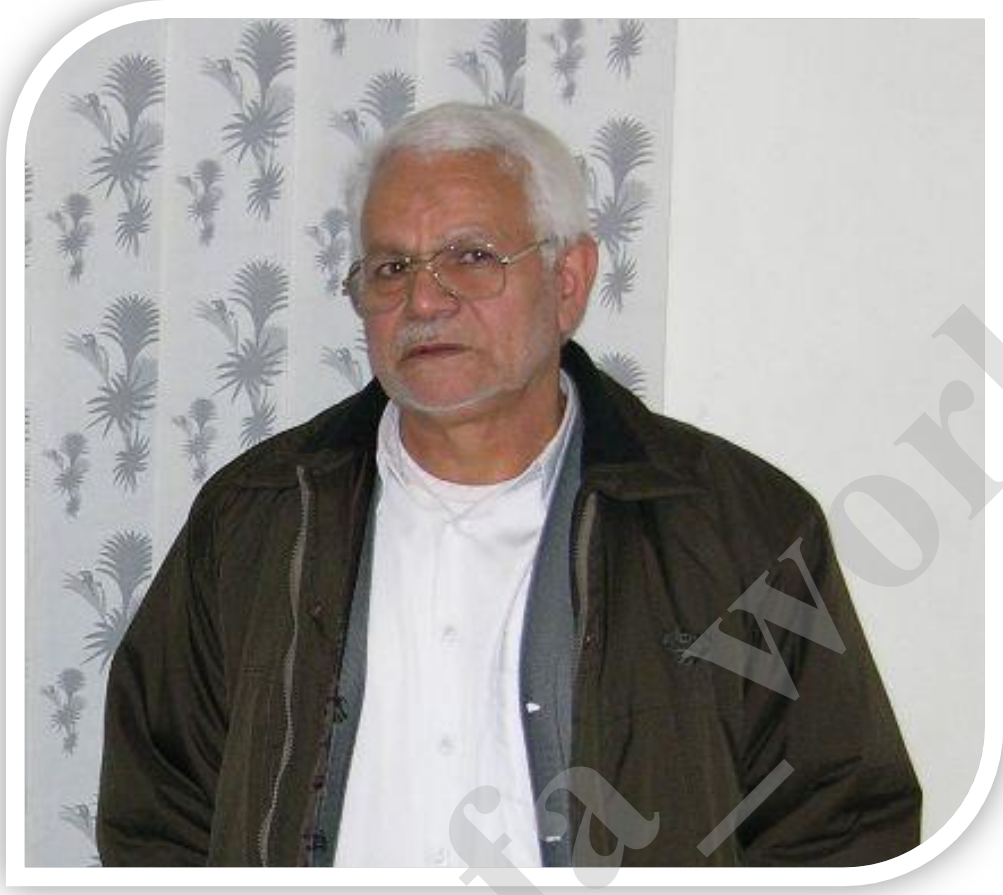
علی اصغر صفری فرد

نویسنده و مدرس GMP, HSE, Cleanroom



بهترین سلام ها و درودهای خداوند، فرشتگان، عرفا و صلحا  
تقدیم به روح مطهر خواجه دو عالم، حضرت رسول اعظم (ص) و خاندان گرانقدرش





تقدیم محضر حضرت والد، پدر گرامتقدیرم

بسچی جانباڑ

بہشتی روان، مرحوم جناب آقای مختار صفری فرد



## کتاب جامع اتاق تمیز

علی اصغر صفری فرد

کارشناس ارشد خون شناسی و بانک خون

کارشناس عالی سازمان انتقال خون ایران

[@shokofa\\_world](#)

[www.shokofaworld.blogfa.com](http://www.shokofaworld.blogfa.com)

[safarifardas@gmail.com](mailto:safarifardas@gmail.com)

بسمه تعالی



۳۵۳۳

۱۳۹۱ / ۱۰ / ۲۵

جناب آقای اصغر صفری فرد

با سلام و تحیات

احتراباً به پیشنهاد مدیرکل محترم دفتر مدیریت عملکرد و پاسخگویی به شکایات نظر به اقدامات ارزشمند جنابعالی در جهت اهداء فرسنگ اهدای خون و دستیابی به اهداف مقدس سازمان انتقال خون ایران، با تالیف و انتشار کتب و مقالات علمی در مجله پیام خون و فضای اینترنتی بدینوسید از تلاش‌های صورت گرفته شانه‌ها تقدیر و تشکر می‌شود. امید است در سایه توجهات حضرت ولی عصر (ع) شاهد بهکاری و کوشش مستمر شما در جهت اعتلای فعالیت‌های سازمان باشیم.

دکتر غلامرضا توکله

مدیر عامل سازمان انتقال خون ایران



۳۹۳ / ۱۰ / ۱۶  
ع ۱۳۴۷۰

بسمه تعالی

همکار گرامی

جناب آقای اصغر صفری فرد

با سلام و تحیات

احتراماً بنا به پیشنهاد مدیرکل محترم دفتر مدیریت عملکرد و پاسخگویی به شکایات، نظر به اقدامات ارزشمند جنابعالی در جهت ارائه فرسنگ اهدای خون و دستیابی به اهداف مقدس سازمان انتقال خون ایران، با تالیف و انتشار کتب و مقالات متعدد علمی در سالیان همادای، بدینوسیله از تلاش‌های صورت گرفته شاکتقدیر و تشکر می‌شود. امید است شاهد بهره‌گیری بیشتر از ظرفیت‌های بالقوه جنابعالی در راستای گسترش ادبیات اهدای خون باشیم.

دکتر علی اکبر پورفتح‌الله

مدیر عامل سازمان انتقال خون



## تدریس دروس حوزه های مرتبط با جی ام پی، ایمنی و اتاق تمیز علی اصغر صفری فرد

- مرکز پلاسما خوارزمی
- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
- دانشگاه علوم پزشکی ایران
- مرکز رشد بیوتکنولوژی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
- موسسه آموزشی افق فارمد
- موسسه آموزشی آفاق صنعت
- موسسه آموزشی نوآوران صنعت پویای پیشرو
- موسسه آموزشی دانش پویان
- موسسه آموزشی فیدار دانش رهنمون
- موسسه آموزشی پویا تدبیر - مشهد مقدس
- گروه صنعتی مهر ابرار
- شرکت نوآوران سلامت ارژنگ
- انجمن صنفی تجهیزات تولید کنندگان و صادر کنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی
- سازمان انتقال خون ایران - ستاد مرکزی
- سازمان انتقال خون تهران، تهران
- سازمان انتقال خون خراسان رضوی، مشهد
- سازمان انتقال خون کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج
- سازمان انتقال خون خراسان شمالی، بجنورد
- شرکت مادر تخصصی پالایش و پژوهش خون
- شرکت صنایع الکترونیک ایران (صایران دفاع)
- شرکت داروسازی دکتر عبیدی
- شرکت سرنگ سازی هلال ایران (سها)
- شرکت لابراتوارهای سینا دارو
- شرکت دارویی و بهداشتی لقمان
- شرکت فرآورده های پویش دارو
- شرکت داروسازی ثامن، مشهد مقدس
- شرکت داروسازی شهید قاضی، تبریز
- شرکت داروسازی ابوریحان
- شرکت تولید مواد اولیه (تماد)
- مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران، کرج
- شرکت داروسازی اکتوور کو، کرج
- شرکت داروسازی فارما شیمی
- شرکت دارویی، آرایشی و بهداشتی مینو
- شرکت داروسازی ایران هورمون
- شرکت داروسازی جابر ابن حیان
- شرکت داروسازی توفیق دارو
- پژوهشگاه رویان
- شرکت فن آوری بن یاخته های رویان
- شرکت بیودارو
- شرکت داروپلاسما ایرانیان
- شرکت دابا آراین پلاسما



## علی اصغر صفری فرد در یک نگاه

- ✓ کارشناس ارشد خون شناسی و بانک خون
- ✓ کارشناس عالی سازمان انتقال خون ایران
- ✓ گذراندن دوره های آموزشی در حوزه جی ام پی و اتاق تمیز زیر نظر اساتید سوئدی شرکت اکتافارما، اساتید فرانسوی شرکت لبا و اساتید آلمانی شرکت بیوتست.
- ✓ مدرس، مشاور و نویسنده حوزه اتاق تمیز (Clean Room)، اصول بهینه تولید (GMP) و عملیات بهینه آزمایشگاهی (GLP)، عملیات بهینه انبارداری (GSP)، عملیات بهینه توزیع (GDP)، ایمنی و بهداشت (HSE)، نظام آراستگی (5S+2S)، رسیدگی به شکایات مشتریان (CCH)، اصول بهینه تولید (GMP) ویژه مراکز انتقال خون و اصول بهینه تولید (GMP) ویژه مراکز پلاسمافرزیس تولیدی.
- ✓ تدریس دروس مرتبط با حوزه های مختلف جی ام پی و اتاق تمیز در دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، مرکز رشد بیوتکنولوژی دارویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران - کرج، صنایع الکترونیک ایران (صایران)، شرکت داروسازی هلال ایران (سها)، شرکت داروسازی ابوریحان، شرکت داروسازی دکتر عبیدی، پژوهشگاه رویان، شرکت فناوری بن یاخته های رویان، شرکت لابراتوارهای دارویی سینادارو، شرکت دارویی و بهداشتی لقمان، شرکت فرآورده های پویش دارو، شرکت داروسازی ثامن مشهد، شرکت داروسازی شهید قاضی تبریز، شرکت تولید مواد اولیه داروپخش (تماد).



شرکت اکتو ورکو- کرج، شرکت داروسازی فارما شیمی، شرکت دارویی، آرایشی و بهداشتی مینو، شرکت داروسازی ایران هورمون، شرکت داروسازی جابراین حیان، انجمن تولید کنندگان و صادرکنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی، دندانپزشکی، آزمایشگاهی و دارویی، شرکت مادر تخصصی پالایش و پژوهش خون، سازمان انتقال خون ایران، سازمان انتقال خون تهران، سازمان انتقال خراسان شمالی، سازمان انتقال خراسان رضوی، سازمان انتقال کهگیلویه و بویر احمد، سازمان انتقال سمنان، شرکت بیودارو، شرکت داروپلازما ایرانیان، شرکت دایا آراین پلازما، مرکز پلازما خوارزمی

✓ نویسنده کتاب های "اصول صحیح تولید (GMP) فرآورده های دارویی جهت مصارف انسانی و دامپزشکی" - ۱۳۸۴، "کتاب جامع پی آر پی" - ۱۳۹۲، "پی آر پی و ترمیم زخم" - ۱۳۹۳، "اصول بهینه تولید (GMP) برای مراکز انتقال خون" - ۱۳۹۵، "انضباط رفتاری در اتاق تمیز" - ۱۳۹۵، "ده قانون طلایی GMP" - ۱۳۹۵، "اصول بهینه تولید (GMP) برای محصولات دارویی حاوی مواد خطرناک" - ۱۳۹۵، "اصول صحیح انبارداری محصولات دارویی GSP" - ۱۳۹۵، "اصول بهینه تولید (GMP) برای محصولات آرایشی" - ۱۳۹۶

✓ نویسنده کتاب ها الکترونیکی متعدد در حوزه های جی ام پی، اتاق تمیز و سلامت  
✓ نویسنده ماه نامه های "مهندسی پزشکی" و "اخبار آزمایشگاهی" و عضو هیات تحریریه و نویسنده ماه نامه "پیام خون" - سازمان انتقال خون ایران، نشریه الکترونیکی "صنعت پلازما" - شرکت مادر تخصصی پالایش و پژوهش خون و ماه نامه "سلامتی"

✓ دارای مقاله های متعدد در نشریه تخصصی Iran J Allergy, Asthma, Immunology ، نشریه تخصصی کوثر- دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...، دو ماه نامه تخصصی اخلاق و تاریخ پزشکی، فصل نامه خون، ماه نامه مهندسی پزشکی و ماه نامه اخبار آزمایشگاهی

✓ نویسنده صفحه سلامت روزنامه های همشهری، وطن امروز، ایران، جوان، قدس، کیهان، جمهوری اسلامی، مردم سالاری، گسترش صنعت و پایگاه های اطلاع رسانی عصر فردا و حریم یاس

*@shokofa - world*



انضباط رفتاری در اتاق تمیز

کارکنان شاغل در اتاق های تمیز، مهم ترین منبع آلودگی این مناطق هستند. تقریباً منشا تمام میکروارگانیزم های پیدا شده در اتاق تمیز، کارکنان است. همچنین منبع مهمی از ذرات و ایاف موجود در اتاق های تمیز هم مرتبط با آنان می باشد. بنابراین خیلی مهم است که تولید و انتقال آلودگی را در فضاهای تمیز تا حد ممکن کاهش دهیم. با رعایت برخی اصول انضباط رفتاری و پیروی از دستورالعمل های رفتار صحیح در اتاق های تمیز، می توان میزان آلودگی را کاهش داد.

در هنگامی که اتاق تمیز یک مرکز تولیدی در آستانه افتتاح است، مدیران در مواجهه با بکارگیری کارکنان برای کار در آن فضا هستند. آن ها باید بهترین پرسنل را انتخاب کرده، آموزش های لازم را برای کار در شرایط خاص اتاق تمیز به آن ها ارائه دهند. علاوه بر آن باید کارکنانی که ممکن است به دلایل مختلف وارد اتاق های تمیز بشوند (مانند کارکنان بخش های تعمیر و نگهداری) نیز آموزش های لازم را فرا بگیرند.

باید توجه نمود که فرآورده های تولیدی در اتاق های تمیز مراکز مختلف نسبت به درجه حساسیت به آلودگی متغیر می باشند و در تهیه دستورالعمل های کاری و مقررات اتاق تمیز باید به این امر توجه نمود. برای مثال برای فعالیت در مراکز تولید دارویی یا فرآورده های زیستی باید بالاترین مقررات و استانداردها را مد نظر داشت.

### **افراد مجاز به ورود به اتاق های تمیز**

افراد در حین حرکت بیش از ۱۰۰۰۰۰۰ ذره مساوی یا بزرگتر از ۵/۰ میکرون و چند هزار ذره حامل میکروب را در هر دقیقه تولید می کنند. وجود تعداد افراد بیشتر در اتاق تمیز سبب ریزش و انتشار تعداد بیشتری ذرات می گردد. بنابراین استفاده از حداقل کارکنان حائز اهمیت فراوان است و فقط کارکنان اصلی مجاز به ورود به اتاق های تمیز هستند و مدیران باید به امر توجه کافی داشته باشند.

به خاطر اینکه بیشتر مشکلات ناشی از آلودگی، به علت کمبود اطلاعات و دانش پرسنل رخ می دهد، فقط کارکنانی که آموزش ها و تربیت های لازم در ارتباط با چگونگی کار و فعالیت در اتاق های تمیز را دیده اند باید اجازه داشته باشند که در این فضا ها کار کنند. این کارکنان باید جنبه های گوناگون کنترل آلودگی را آموخته باشند. برای مشاهده بازدیدکنندگان، نصب پنجره های شیشه ای سبب می شود که این افراد از پشت شیشه اتاق را نگاه کنند و وارد اتاق تمیز نشوند. نکته اصلی، دقت در مورد ورود کارکنان بخش تعمیر و نگهداری و وسایل و تجهیزات آنان است که در ادامه مبحث بدان پرداخته می شود.

افرادی که وارد اتاق تمیز می شوند نباید بیش از افراد معمولی جامعه از خود ذرات و آلودگی تولید کنند. برای مثال در مراکز تولیدی دارویی ورود کارکنان بیمار به فضای اتاق تمیز سبب پخش آلودگی شده و احتمال آلوده شدن فرآورده را افزایش می دهد. باید توجه داشت که ممانعت از ورود برخی از افراد در شرایط خاص عملی غیر منصفانه و غیرقانونی نیست. قابل پذیرش بودن آنان به نوع خطر احتمالی، مثل نوع خطر میکروارگانیزم و یا میزان حساسیت محصول به آلودگی بستگی دارد. البته برخی مواقع ممانعت از ورود کارکنان موقتی می باشد و باید در این شرایط، برای کار این افراد در مراکز خارج از اتاق تمیز تمهیداتی اندیشید.

- در مواقعی که شخص دچار ریزش مقادیر زیادی از سلول های پوستی مانند ابتلا به بیماری های درماتیتی ( التهاب پوست )، آفتاب سوختگی یا شوره سر است، مجاز به کار در اتاق تمیز نمی باشد.

- ابتلا به بیماری های تنفسی مانند سرفه یا عطسه ناشی از سرماخوردگی، آنفولانزا یا بیماری مزمن ریوی سبب ممانعت از کار در اتاق تمیز است.

- در مراکز تولید فرآورده های دارویی ممکن است غربالگری کارکنان اتاق تمیز در زمینه ابتلا به میکروارگانیزم هایی که می توانند در محصول رشد کرده و سبب فساد محصول یا ایجاد

بیماری در مصرف کننده بشوند، الزامی باشد. شایستگی کارکنان برای کار در اتاق های تمیز باید با توجه به حساسیت محصول به انواع خاصی از رشد میکروارگانیسم ها بررسی گردد.

- کارکنان مبتلا به آلرژی، که سبب عطسه، خارش یا آبریزش می شود ممکن است برای بکارگیری در اتاق تمیز مناسب نباشند. البته باید توجه داشت که مبتلایان به تب یونجه (حساسیت فصلی به گرده های گیاهان) ممکن است در اتاق تمیز احساس بهبودی کنند و علائم بیماری را نشان ندهند زیرا سیستم فیلتراسیون هوای اتاق تمیز، عوامل آلرژی زای مسئول بیماری را فیلتر کرده و از هوای ورودی به اتاق خارج می کند.
- برخی افراد ممکن است به ملزومات مورد استفاده در اتاق تمیز حساسیت داشته باشند، مانند پوشش یکسره اتاق تهیه شده از پلی استر، دستکش پلاستیکی یا لاتکس، مواد شیمیایی مانند اسیدها، حلال ها، مواد شوینده، تمیز کننده و ضد عفونی کننده ها و محصولات تولید شده در اتاق مانند آنتی بیوتیک ها و هورمون ها.

بر حسب خطر آلودگی در داخل اتاق تمیز برخی یا تمام موارد ذکر شده در ذیل باید مورد توجه کارکنان باشد به طوری که آلودگی در اتاق کاهش یابد:

- کارکنان باید سطح مقبولی از بهداشت و تمیزی را داشته باشند. آن ها باید به طور مرتب دوش بگیرند و مراقب شوره سر خود باشند. آن ها باید بعد از کوتاه کردن موی سر، سر را بشویند تا از ورود خرده های موی سر به درون محصولات پیشگیری گردد. در مواردی که پوست فرد خشک است، باید از محلول های لوسین پوستی استفاده نمود تا روغن پوست جایگزین شود و انتشار ذرات پوستی کاهش یابد.
- ملزوماتی مانند مواد آرایشی، پودر تالک، اسپری های مو، لاک و براق کننده های ناخن یا مواردی مشابه آن ها نباید وارد اتاق های تمیز شوند. هر چیزی که به بدن افزوده می شود

باید به عنوان یک عامل آلوده کننده در نظر گرفته شود. مواد آرایشی به ویژه در صنایع تولید نیمه هادی مشکل اصلی هستند زیرا دارای مقادیر زیادی یون های معدنی مانند تیتانیوم، آهن، آلومینویم، کلسیم، باریوم، سدیم و منیزیم می باشند در صنعت عکاسی، آهن و یون های ید مشکل زا می باشند. در سایر صنایع که مشکلی با مواد شیمیایی خاصی ندارند، ممکن است استفاده از ملزومات آرایشی سبب شود ذراتی از آن ها با همدیگر تجمع یافته و بر روی پوست باقی بماند و این ذرات در اتاق تمیز رها شده و به محصول تولیدی وارد گردد.

- ورود ساعت و جواهرات به اتاق های تمیز ممنوع است. در صورت وارد شدن به اتاق باید آن ها زیر لباس یا زیر دستکش باشند. حلقه و انگشتر می توانند دستکش را سوراخ و پاره کنند. همچنین آلودگی را در زیر خود جمع می کنند. برای برخی افراد به دلایل عاطفی و یا مذهبی خارج کردن حلقه ازدواج یا نامزدی مقدور نیست. این افراد باید پوست زیر حلقه و خود حلقه را به خوبی بشویند. در مواقعی که احتمال آسیب دیدن دستکش ها می رود باید بر روی حلقه چسب زده شود و باند پیچی گردد.
- افراد سیگاری نسبت به افراد عادی مقدار زیادتری ذرات را از دهان خود خارج می کنند. همچنین مواد شیمیایی نیز از ریه آن ها به بیرون آزاد می شود. ممکن است ضروری باشد این افراد چند ساعت قبل از ورود به اتاق تمیز سیگار نکشند. باید مطمئن شد که این افراد از چندین ساعت قبل از ورود به اتاق تمیز سیگار نکشیده اند. گزارش شده که نوشیدن آب قبل از ورود به اتاق تمیز، میزان ذرات خارج شده از دهان این افراد را کاهش می دهد.

## ملزوماتی که اجازه ورود به اتاق تمیز ندارند

به عنوان یک قانون کلی، هر چیزی که در داخل اتاق تمیز به آن نیازی نیست نباید وارد اتاق تمیز شود. به هر حال این برعهده مدیریت است که تشخیص دهد کدام وسیله می تواند سبب آلودگی محصولات تولیدی خواهد شد. مواردی که نباید وارد اتاق تمیز شوند عبارتند از:

- مواد غذایی، نوشیدنی، شیرینی و آدامس
- مواد خوراکی به صورت قوطی یا بطری
- سیگار
- رادیو، دستگاه پخش کننده CD، واکمن، تلفن همراه و مواردی مانند این ها
- روزنامه، مجله، کتاب و دستمال کاغذی
- مداد و مداد پاکن
- کیف دستی، کیف پول یا موارد مشابه

## انضباط رفتاری در اتاق تمیز

در داخل اتاق تمیز باید از دستورالعمل های کاری متعددی پیروی نمود تا فرآورده تولیدی آلوده نگردد. این دستورالعمل های کاری و رفتاری باید قبلا آماده شده باشند. بهتر است این بایدها و نبایدها در اتاق تعویض لباس یا منطقه تولید در برابر دیدگان کارکنان نصب شده باشند.

✓ جا بجایی هوا

برای اطمینان از اینکه هوا از منطقه با آلودگی ( مثلا راهروهای بیرونی ) به منطقه با آلودگی کمتر ( مثلا اتاق تولید ) وارد نمی شود، باید از مقررات زیر پیروی کرد:



۱- کارکنان باید از طریق اتاق های تعویض لباس وارد اتاق شده، یا از آن خارج شوند. این مناطق نه تنها برای تعویض لباس بکار می رود بلکه یک محیط بافبری یا پیشگیری مابین راهروی آلوده تر بیرونی و محیط داخلی تمیزتر تولید عمل می کنند. کارکنان برای ورود نباید از درهایی مانند در خروج اضطراری استفاده کنند زیرا مستقیماً از ناحیه تولید به راهروهای بیرون متصل شده و اجازه می دهد آلودگی به طور مستقیم به اتاق تمیز وارد و باعث می شود پوشش کارکنان آلوده شود.

۲- درها نباید به حالت باز باقی بمانند. اگر درها بسته نشوند به خاطر توربولانس و تلاطم شدید هوا که به علت اختلاف درجه حرارت مابین دو ناحیه ایجاد می گردد هوا مابین دو ناحیه مجاور منتقل می شود.



درها نباید باز نگه داشته شوند

۳- درها نباید سریع باز یا بسته شوند، این کار سبب حرکت شدید هوا از یک ناحیه به نواحی دیگر و انتقال آلودگی می گردد.

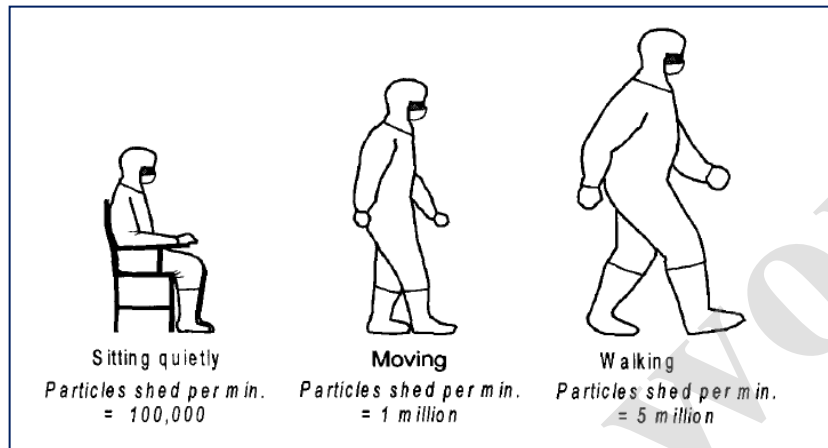
۴- درها معمولاً به صورت داخلی به سمت ناحیه تولید باز می شوند ( به سمت داخل اتاق تمیز ) و با فشار بسته می شوند. به هر حال برای کمک به حرکت کارکنانی که ملزومات و مواد را حمل می کنند، برخی درها به صورت رو به بیرون باز می شوند. درها بعد از باز شدن باید به کمک وسیله ای که در را به طور خودکار می بندد محکم بسته شود تا مطمئن شویم که درها به طور کامل و به آرامی بسته شده اند تا انتقال هوا کاهش یابد. درهای بدون دستگیره در پیشگیری از آلودگی دستکش ها مفید هستند.



وسيله مخصوص بستن در

۵- هنگام عبور از ایرلاک ( سد هوایی )، کارکنان باید مطمئن شوند که دری که از آن وارد شده اند بسته شده است و سپس در دوم را باز کنند. قفل های الکتریکی به این امر کمک می کنند و تا بسته شدن کامل در اول، در دوم باز نمی شود. البته باید از کارکرد صحیح آن ها از نظر عدم بروز آتش سوزی اطمینان داشت. نشانگرهای نوری که نشاندهنده ی بسته شدن در ها هستند هم مفید می باشند. دریچه های عبور ( pass-through ) نیز به همین روش کار می کنند.

توصیه های زیر باید رعایت شود تا مطمئن شویم که کارکنان باعث آلودگی اتاق نشده اند و آلودگی اتاق تمیز به آن ها ارتباطی ندارد.



انتشار ذرات متناسب با نوع حرکت

۱- انجام رفتارهای نسنجیده، توسط کارکنان مجاز نیست. تولید آلودگی با نوع فعالیت مرتبط است. یک فرد فاقد حرکت می تواند در حدود ۱۰۰۰۰۰ ذره بزرگتر یا مساوی ۰/۵ میکرون را در هر دقیقه تولید کند. یک شخص با حرکت سر، دست ها و بدن می تواند در حدود ۱۰۰۰۰۰۰ ذره بزرگتر یا مساوی ۰/۵ میکرون را در هر دقیقه تولید کند. شخصی که قدم می زند در حدود ۵۰۰۰۰۰۰ ذره بزرگتر یا مساوی از ۰/۵ میکرون را در هر دقیقه تولید می کند.

۲- کارکنان باید طوری نسبت به محصول وضعیت بدن خود را تنظیم نمایند تا آلودگی از آن ها به محصول وارد نشود. کارکنان نباید بر روی محصول خم شوند زیرا در این حالت، ذرات، الیاف یا ذرات حمل کننده میکروب ها از بدن و پوشش کارکنان بر روی محصول می افتد. اگر تولید در اتاق تمیز دارای هوای یک جهت انجام می شود باید کارکنان توجه داشته باشند که نباید مابین منبع هوای تمیز یک جهت و محصول در حال تولید قرار بگیرند و سدی در برابر

هوا ایجاد کنند. اگر این حالت رخ دهد ریزش ذرات بر روی محصول رخ خواهد داد. روش های کاری باید از پیش طراحی شده باشد تا از وقوع این نوع آلودگی ها جلوگیری به عمل آید.

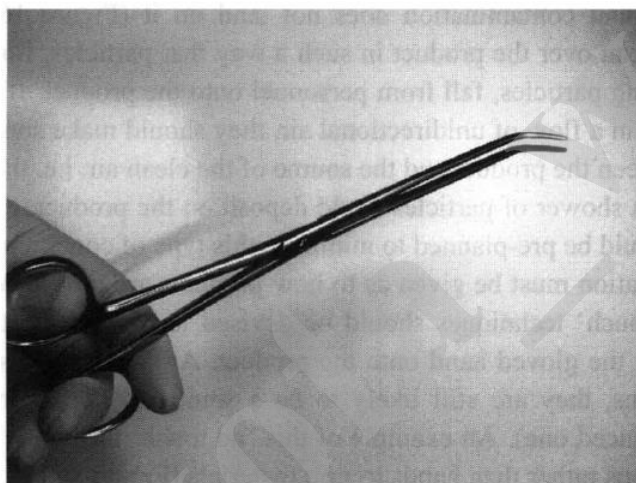


با خم شدن روی محصول، باعث آلودگی آن نشوید!

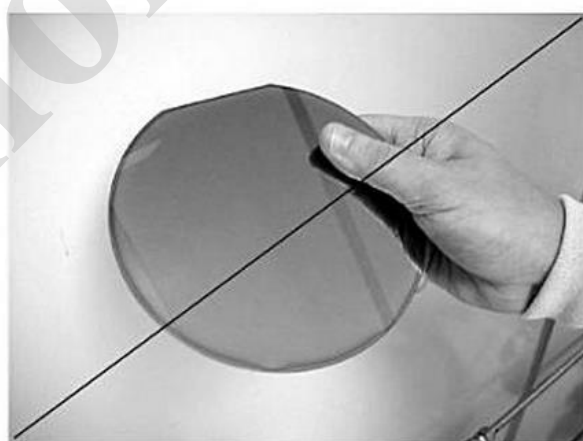
۳- به این نکته باید توجه داشت که چگونه مصولات جابجا می شوند یا عملیات تولید بر روی آن ها انجام می گردد. تکنیک های " بدون تماس " باید پیش بینی شده باشند تا از انتقال آلودگی از دست های واجد دستکش به درون محصول پیشگیری شود. اگرچه دستکش ها در محیط تمیز ریوشیده و ضد عفونی شده اند، اما باز هم امکان اینکه منبع آلودگی باشند وجود دارد. یک نمونه از تکنیک های بدون تماس، استفاده از فورسپس یا گیره های بلند، به جای دست ها برای گرفتن و برداشتن مواد و وسایل است.

هر اتاق تمیزی باید دارای قوانین کار بدون تماس باشد تا مطمئن شویم که محصول آلوده نمی شود. در تصاویری که متعاقبا آورده می شود، نحوه برداشت صفحات سی دی های سیلیکونی در یک فضای تولید نیمه هادی نشان داده شده است. همیشه باید به خاطر داشته باشیم که با آلودگی نیمه

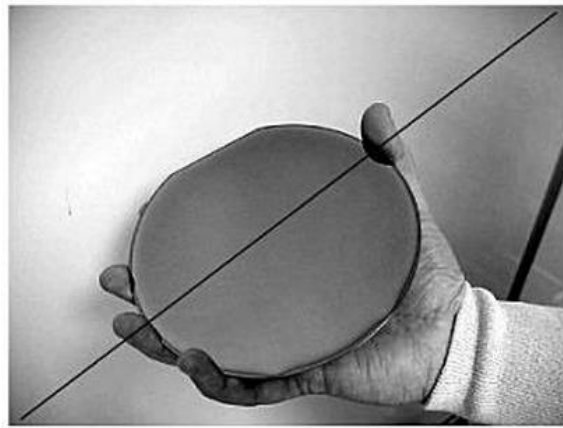
هادی ها، آن ها دیگر نیمه هادی نبوده و به عایق تبدیل می شوند و دیگر ویژگی نیمه هادی بودن خود را از دست داده اند. چربی و ذرات پوست نیز می تواند سطح این سی دی ها را آلوده کند. اگر دور سی دی با دست گرفته شود، احتمال آلودگی کاهش می یابد و لی باز هم وجود دارد. استفاده از دستکش باز هم احتمال آلودگی را کمتر می کند و در برخی شرایط که امکانات بیشتری وجود ندارد یا کیفیت در همین حد قابل قبول است مناسب می باشد. در صنایع نیمه هادی، ابزار های منتقل کننده مکنده ( vacuum wand ) به پشت سی دی می چسبند و به این وسیله سی دی ها را جابجا می کنیم. استفاده از تجهیزات روباتیک احتمال آلودگی را باز هم کمتر می کند.



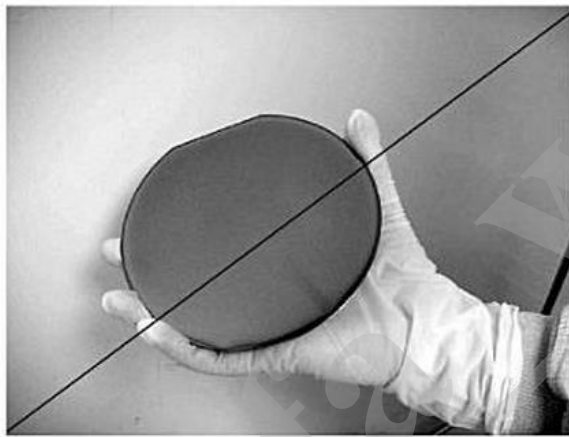
استفاده از انبرک، آلودگی تماسی را کاهش می دهد



جابجایی سی دی بدون استفاده از دستکش



گرفتن گوشه های سی دی و جابجایی آن بدون دستکش



جابجایی سی دی با دستکش



جابجایی سی دی با لوله مکنده

۴- کارکنان نباید مواد را در بغل بگیرند. اگرچه کارکنان، لباس ویژه اتاق تمیز را پوشیده اند که بسیار تمیز تر از لباس کارخانه است، اما نمی توان گفت که به طور مطلق عاری از آلودگی می باشد. ذرات، الیاف و میکروارگانیسم ها می توانند از آن ها به درون مواردی که حمل می شوند وارد گردند.



مواد را در نزدیکی بدن خود نگه ندارید!

۵- کارکنان هنگامی که درحین کار نزدیک محصول هستند نباید صحبت کنند. ذرات خارج شده از دهان و بزاق می توانند از منافذ مابین ماسک و صورت ( در صورتی که ماسک بر روی صورت به طور کامل و محکم قرار نگرفته باشد) بگذرند و وارد محصول شوند و آن را آلوده کنند. صحبت کردن، سرفه کردن یا عطسه می تواند آلودگی را از سطح ماسک عبور دهد. در هنگام سرفه یا عطسه کارکنان باید سر خود را از روی محصول برگردانند. معمولاً ماسک بعد از عطسه تعویض می گردد. ماسک نباید زیر بینی بیاید زیرا در هنگام عطسه و خمیازه ذرات بزرگ می توانند از بینی خارج شده و وارد محصول گردند.



باید مواظب بود تا ماسک به طرز صحیح مورد استفاده قرار گیرد!

۶- نباید کارکنان اتاق تمیز با سطوح در تماس باشند. اگرچه سطوح اتاق تمیز به مراتب تمیز تر از سطوح سایر مناطق و فضاها هستند، ولی با این وجود این سطوح و ماشین آلات مستقر در اتاق، دارای ذرات، الیاف و باکتریها بر روی خود می باشند. اگر دستهای کارکنان، تماسی با لباس یا ماسک صورت خود داشته باشند آلودگی از این ملزومات به روی دستکشها می نشیند که ممکن است از طریق دستکشها وارد محصول گردد. نگه داشتن دستها در جلوی بدن، مانند وضعیتی که جراحان و کارکنان اتاق عمل رفتار می کنند، باعث می شود که مطمئن گردیم دستها هر چند به طور سهوی با سطوح اتاق تماسی نخواهند داشت.





سطوح کاری را لمس نکنید

۷- پرسنل نباید دستمال جیبی خود را به داخل اتاق تمیز بیاورند. این ها به طور مشخص یک منبع مهم آلودگی هستند و ذرات حمل کننده میکروب ها را به داخل اتاق منتقل می کنند. بینی نباید در اتاق تمیز فین شود و پاک گردد. اتاق تعویض لباس ممکن است جایگزین و محل مناسبی برای تمیز کردن بینی باشد.



از دستمال جیبی استفاده نکنید!

شستن و ضد عفونی کردن دستکش ها، هنگامی که مورد نیاز است، باید در حین کار صورت گیرد. شستن دستکش ها در هنگامی که محصولات باید جابجا شوند و تمیز نگه داشتن دستکش ها سخت است بایستی انجام شود. برای مثال در مناطق آنتی سپتیک تولید داروها، باید دست های دارای دستکش را با محلول ضد عفونی کننده مناسب (مانند اتانول ۷۰٪ یا ایزوپروپانول) در فواصل منظم و نیز قبل از شروع تولید آبکشی نمود. الکل ها خیلی مفید هستند زیرا بعد از تبخیر از خود بقایایی بر روی دستکش به جای نمی گذارند.

#### ✓ جابجایی مواد و ملزومات

توصیه های زیر در مورد نحوه سروکار داشتن با مواد و ملزومات مورد استفاده در اتاق تمیز باید مورد توجه باشند:

- تی های تمیز کننده اتاق تمیز که دارای غلظت پایین آلودگی هستند باید مورد استفاده قرار گیرند. انتخاب نوع مناسب بستگی به بودجه مالی شرکت و اینکه چه محصولی در اتاق تمیز تولید می شود دارد. البته این نکته مهم است که تصمیم بگیریم بعد از چند بار استفاده از تی، آن را باید دور بیندازیم و با تی جدید جایگزین کنیم.
- جابجایی مواد و ملزومات مابین درون و بیرون اتاق تمیز باید در حداقل ممکن باشد. هر موقع که محصول به خارج اتاق تمیز می رود احتمال زیادی برای آلوده شدن در منطقه کمتر تمیز وجود دارد و اگر محصول مجددا وارد اتاق تمیز شود امکان انتقال آلودگی اتاق وجود دارد. بهتر است محصولات در یک قسمت مناسب از اتاق تمیز و یا در یک ناحیه تمیز مجاور نگه داری شود.

- باید همیشه مطمئن باشیم که مراقبت های کافی اعمال می شود تا محصول در حین مراحل تولید یا جابجایی آلوده نمی گردد. به هر حال در برخی مواقع بعد از اینکه محصول تولید شد، رعایت نکات اساسی فراموش شده و محصول در محیطی خارج از اتاق تمیز رها می گردد و گرد و غبار بر روی آن می نشیند. محصولاتی که مستعد آلودگی هستند باید در کابینت های در بسته، کمد ها، بنچ های دارای جریان هوای یک طرفه یا ایزولاتورها نگه داری شوند. اگر جریان یک طرفه ی هوا وجود دارد، طبقات نگه داری محصول باید از نوعی باشد که اجازه عبور هوار را از خود می دهد. مواد نباید بر روی کف اتاق رها شوند.
- مواد زائد و دور ریختنی باید به طور مرتب جمع آوری شده و به داخل سطل های زباله مشخص ریخته و به طور مرتب باید از اتاق خارج شوند.
- اتاق های تمیز باید به طور صحیح تمیز ( و در صورت امکان ضد عفونی ) شوند.
- وسایل در داخل اتاق تمیز باید مرتب و منظم نگه داری شود و پراکنده نباشند. اگر وسایل در اتاق تمیز، مرتب و منظم نباشند، نمی توان اتاق را تمیز نگه داشت.

### کارکنان واحد تعمیر و نگه داری

- عدم آموزش یا نظارت ناکافی کسانی که برای حفظ و نگه داری تجهیزات وارد اتاق می شوند، خطر قابل توجه برای اتاق تمیز است. تکنسین های واحد های فنی برای تعمیرات تجهیزات، در صورت ندیدن آموزش های لازم، همان تکنیک هایی را به کار می بندند که در خارج از اتاق تمیز هم انجام می دهند. این کارکنان ممکن است آموزش کاملی در مورد نحوه فعالیت در اتاق تمیز یا تکنیک های کنترل آلودگی را ندیده باشند. این توصیه ها باید مورد توجه کارکنان واحد تعمیر و نگه داری باشند:
- کارکنان واحد تعمیر و نگه داری تنها با مجوز مدیریت می توانند وارد اتاق تمیز بشوند.

- این کارکنان باید تکنیک های کار و فعالیت را در اتاق تمیز را فرا گرفته باشند یا هنگامی که درون اتاق هستند تحت نظارت کامل و همه جانبه باشند.
- تکنسین های فنی باید لباس های مشابه کارکنان اصلی و با همان کیفیت جنس و با همان دستورات عمل پوشیدن لباس را بپوشند و دستورات عمل های ورود و خروج را به دقت رعایت کنند.
- تکنسین ها نباید بدون ورود از طریق اتاق تعویض لباس ( به ویژه در تعطیلات آخر هفته یا هنگامی که فرد دیگری حاضر نیست) وارد اتاق تمیز شوند.
- باید مطمئن بود که کارکنان بخش فنی، لباس های کاری خود را در می آورند و قبل از ورود به اتاق تعویض لباس، دست های خود را می شویند.
- وسایل و تجهیزاتی که به طور روزمره و همیشگی برای نگه داری تجهیزات مورد استفاده هستند باید تمیز شده ( و اگر نیاز باشد استریل گشته ) و به طور انحصاری و اختصاصی در داخل اتاق تمیز نگه داری شوند. تجهیزات باید از موادی ساخته شده باشند که دچار خوردگی نمی شوند. برای مثال از جنس فولاد بدون رنگ که نسبت به فولاد معمولی که ممکن است زنگ بزند، ارجحیت دارد.
- اگر وسایل و تجهیزات تعمیر و نگه داری توسط فرد یا شرکت دارای قرارداد از بیرون کارخانه می خواهد وارد اتاق تمیز شوند، باید تمیز گردند. تمیز کردن با نظیف اتاق تمیز که به الکل ایزوپروپانول (اغلب ۷۰٪ در آب) آغشته است روش مناسبی می باشد.
- فقط تجهیزات مورد نیاز در داخل اتاق تمیز مجاز به ورود به داخل اتاق هستند. این تجهیزات باید پس از تمیز کردن در پاکت یا کیسه های خاص اتاق تمیز گذاشته شده و آن گاه وارد اتاق شوند. در مورد تجهیزاتی مانند لامپ فلورسنت که دارای پوشش مقوایی است،

لامپ باید از پوشش و لفافه مقوایی در آورده شده، تمییز گشته، آنگاه به داخل اتاق فرستاده شود.

- باید برای هر فعالیت دستورالعمل مکتوب وجود داشته باشد به طوری که تکنیک های کنترل آلودگی می توانند به طور مشخص بیان شوند.
- هر گونه دستورالعمل یا طرح گرافیکی بر روی کاغذهای غیر مختص اتاق تمییز نباید به درون اتاق تمییز آورده شود. آن ها باید بر روی کاغذهای ویژه اتاق تمییز کپی شوند یا در داخل کاور پلاستیکی تمییز قرار داده شوند.
- هر ناحیه که در آن فعالیت منجر به تولید ذرات مانند سوراخ کردن یا تعمیر و تعویض کف یا سقف اتاق تمییز انجام می گیرد، باید به طور مناسب مجزا شده و از بقیه اتاق تمییز جدا گردد. استفاده از سیستم مکنده باعث خواهد شد گرد و غبار و ذرات تولید شده از محیط خارج شود.
- تکنسین ها باید بعد از اتمام کار، همه وسایل و تجهیزات را مرتب کنند و به سر جای خود برگردانند. آن ها باید مطمئن شوند که ناحیه تحت تعمیر و نگه داری توسط پرسنل نظافت تمییز می شود. فقط مواد، تجهیزات و محلول های مورد تأیید برای اتاق تمییز باید برای تمییز کردن بکار برده شوند.

Cleanroom Technology:

Fundamentals of Design, Testing and Operation

16-Cleanroom Disciplines

W. Whyte

John Wiley & Sons Ltd.

*@shokofa - world*



مقررات عمومی

برای کار در اتاق نم‌سیر

@shokofa

هر اتاق تمیز باید دارای مقررات و دستورالعمل های مستند اختصاصی خود باشد. قوانین عمومی که در ذیل آورده شده است شامل همه اتاق های تمیز می شود، اما هر اتاق تمیز ویژگی های خاص مانند نوع پوشش و تجهیزات را دارد که باید مورد توجه قرار بگیرد.

✚ کارکنان مورد نیاز باید در اتاق تمیز حضور داشته باشند. پرسنل بیش از حد نیاز، سطح آلودگی را افزایش می دهد.

✚ فقط کارکنان آموزش دیده مجاز به کار در اتاق تمیز هستند، ضمناً کارکنانی که مهارت های لازم برای انجام وظایف ویژه را دیده اند مجاز به ورود به اتاق تمیز می باشند.

✚ ورود ملزومات غیر کاری و شخصی به اتاق تمیز ممنوع است. فقط لوزم مورد نیاز برای کار در داخل اتاق تمیز اجازه ورود دارند و این ملزومات باید طوری آماده شوند که از تولید آلودگی پیشگیری بعمل آید. این موارد مجاز به ورود به اتاق تمیز نیستند.

- غذا، نوشیدنی ها، شکلات یا آدامس
- بطری های نوشابه و آب
- سیگار، پیپ و مواد استنشاقی
- رادیو، پخش کننده سی دی و ضبط صوت قابل حمل
- وسایل ساخته شده از چوب، لاستیک، کاغذ، چرم، کتان و سایر مواد مشابه طبیعی
- کاغذی که برای استفاده اختصاصی اتاق تمیز تولید نشده است که شامل روزنامه مجله، کتاب و دستمال کاغذی هم می شود.
- مداد و پاک کن
- ملزومات مورد استفاده جهت نوشتن که از خود ذرات را آزاد می کنند.



درها نباید به سمت چپ ( به سمت بیرون اتاق ) باز شوند. درهای باز می توانند باعث از دست رفتن فشار داخل اتاق شوند که منجر به حرکت ناخواسته هوا از بیرون به سمت داخل اتاق می گردد.

درها نباید به سرعت باز و بسته شوند. باز کردن و بستن سریع درها می تواند میزان هوای جا به جا شده از منطقه کمتر تمیز به درون منطقه تمیز را افزایش دهد. درها می توانند مجهز به سیستم بسته شدن یا ابزارآلاتی باشند که در ها را به آرامی باز و بسته نموده و سرعتی که در بسته می شود را کنترل می کنند.

در سیستم های ایرلاک (سد هوا)، کارکنان هنگام عبور از یک در به در دوم باید در دوم را هنگامی بازکنند که در اول به طور کامل بسته شده باشد. سیستم های خاص ایرلاک طوری ساخته شده اند که هر دو در در یک زمان واحد باز نمی شوند.

کارکنان نباید بتوانند بدون اینکه از منطقه تعویض لباس (changing area) بگذرند، وارد اتاق تمیز شوند. منطقه تعویض نه تنها برای تعویض لباس بکار می رود بلکه همچنین به عنوان منطقه بافر (buffer zone) ما بین مناطق خارج کمتر تمیز و منطقه تولید داخلی تمیزتر کاربرد دارد. کارکنان مجاز نیستند که از خروجی ها برای مثال خروجی اضطراری که مستقیماً از منطقه تولید به منطقه کمتر تمیز منتهی می شود استفاده کنند، زیرا احتمال تبادل و حرکت سریع آلودگی مابین هوای خارجی و هوای داخلی اتاق تمیز وجود دارد.

اتاق تمیز باید همیشه تمیز و ظاهر پاکیزه ای داشته باشد. یک اتاق تمیز اگر تمیز نباشد نمی تواند پاک باشد

کارکنان اغلب باید نسبت به روند کاری تولید موقعیت ایستایی صحیحی داشته باشند. برای مثال نباید بر روی محصول خم شوند زیرا این کار اجازه می دهد ذرات از لباس های اتاق تمیز (هر دو نوع ذرات بی جان و ذرات میکروبی ) به درون و اطراف محصول بریزند. هنگام

کار در شرایط جریان هوا یک جهته (UDF) کارکنان نباید به طور مستقیم در جلوی جریان هوا قرا بگیرند زیرا سبب می شود هوای ورودی به اتاق، ذرات را از روی لباس های پوشیده شده، به داخل هوای اتاق آزاد کند. نحوه رفتار و متدولوژی مورد استفاده در اتاق تمیز باید به خوبی طرح ریزی شده باشد تا خطر آلودگی کاهش پیدا کند.

توجه باید به حرکت محصول در داخل اتاق یا هر گونه دست کاری دیگر مبذول شود. استفاده از تجهیزات کنترل از راه دور (remote methods) ترجیح داده می شود به طوری که از سروکار داشتن مستقیم کارکنان با فرآورده جلوگیری می گردد. دستکش ها در اتاق تمیز مورد استفاده قرار می گیرد اما آن ها هم می توانند منبع آلودگی باشند.

هنگام حمل و نقل یک وسیله یا فرآورده در داخل اتاق تمیز، لوازم باید طوری حمل شوند که تماس با لباس کارکنان یا سایر وسایل بوجود نیاید.

وقتی که کارکنان در نزدیکی فرآورده هستند حتی اگر از ماسک صورت استفاده شود، باید از صحبت کردن جلوگیری کرد. این خطر که ذرات از بینی و دهان به طور مستقیم از ماسک یا اطراف آن بتوانند خارج شده و با فرآورده در تماس باشند وجود دارد. در صورتی که از سرفه یا عطسه نتوان جلوگیری کرد، پرسنل باید صورت خود را از محصول برگردانند. بعد از سرفه یا عطسه کردن، ماسک صورت باید با یک ماسک جدید تعویض شود. ماسک صورت باید به طور کامل بینی و دهان را بپوشاند.

از تماس داشتن با سطوح داخل اتاق تمیز پیشگیری کنید. هرچند که خود اتاق تمیز، تمیز است، سطوح داخل اتاق و سطح روی تجهیزات موجود در داخل اتاق ممکن است آلوده باشند دست ها باید از لباس پوشیده شده نیز دور نگه داشته شوند تا خطر آلودگی دستکش ها کاهش پیدا کند.

- ✚ دستکش های اتاق تمیز باید به طور منظم پاک شوند تا خطر انتقال آلودگی ناشی از تماس ها کاهش پیدا کند. اتانل ۷۰٪ فیلتر شده استریل یا ایزو پروپانول می تواند برای این هدف مورد استفاده قرار گیرد. هر کدام از انواع الکل ها قابل پذیرش هستند به خاطر این که آن ها بعد از خشک شدن، باقیمانده ای از خود بر جای نمی گذارند.
- ✚ لباس های مورد استفاده در اتاق های تمیز باید فقط برای یک بار یا برای تعداد موارد پیش بینی شده مورد استفاده قرار گیرند. بعد از استفاده، لباس اتاق تمیز باید جهت شستشو و استریلیزاسیون کنار گذاشته شود.
- ✚ در پاکسازی اتاق تمیز باید از تنظیف های مخصوص اتاق تمیز استفاده شود.
- ✚ به منظور کاهش خطر آلودگی ناشی از تماس با سایر ملزومات یا فرآورده ها، فرآورده های باقیمانده در اتاق تمیز باید در کابینت های بسته شده نگه داشته شود. بهترین مکان نگه داری ملزومات یا فرآورده ها در بنچ دارای جریان هوای موازی (LAF) است.
- ✚ کارکردن در داخل اتاق تمیز باید به صورت آرام و مطابق با حرکات طراحی و پیش بینی شده از قبل انجام پذیرد. غلظت ذرات معلق در هوا به طور فزاینده ای با حرکات سریع و غیر طبیعی افزایش پیدا می کند.
- ✚ مواد دور ریختنی باید در ظروف مخصوص که برای این کار طراحی شده اند جمع آوری گردد و به طور منظم از اتاق خارج شوند.
- ✚ مطابق با پروتکل مناسب، اتاق تمیز باید تمیز شود و در بعضی موارد باید ضد عفونی گردد.
- ✚ کارکنانی که وارد اتاق تمیز می شوند باید مسئولیت های خود را بشناسند و تکنیک های گوناگون مورد استفاده در اتاق تمیز را به خوبی آموزش دیده باشند. همچنین نسبت به کارکرد سیستم های موجود در داخل اتاق تمیز آگاهی داشته باشند.

✚ کارکنان باید به طور موثر هنگامی که حادثه ای مانند آتش سوزی، انفجار یا حادثه الکتریکی در داخل یا بیرون اتاق تمیز رخ می دهد، پاسخ مناسب بدهند و واکنش صحیحی داشته باشند. کارکنان باید بدانند چگونه عملکردی داشته باشند که باعث حفظ آرامش در مواقع اضطراری مانند شکسته شدن ظروف شسته ای حاوی مولد سمی یا غیر سمی، بیمار شدن همکار در داخل اتاق یا سایر موقعیت های مشابه عمل مناسبی را انجام دهند.

✚ کارکنان شاغل در اتاق تمیز باید به طور کامل نسبت به پوشش مورد استفاده در داخل اتاق تمیز اطلاعات لازم را داشته باشند.

✚ همه کارکنان شاغل در اتاق تمیز باید پوشش مناسب اتاق تمیز را به تن کنند.

✚ پوشش استریل اتاق تمیز که برای تولید آسپتیک به کار رفته است، بدون اینکه شسته شده و مجدداً استریل شود نمی تواند برای بار دوم مورد استفاده قرار گیرد.

✚ کارکنان شاغل در فضاهای استریل باید از فرآیندهای گوناگون ضد عفونی و استریلیزاسیون آگاهی داده باشند و خود را با شرایط این فرآیند ها مطابقت بدهند.

✚ کارکنان شاغل در اتاق تمیز نباید به سمت محدوده ایرلاک (سد هوا) برگردند.

✚ کیسه های پلاستیکی مورد استفاده برای جمع آوری و حمل لباس های استفاده شده در اتاق تمیز، باید در فضاهای ایرلاک (سد هوا) موجود باشند. لباس های استفاده شده در این کیسه ها حمل شده و بدون خطر ایجاد آلودگی محصول یا خود کارکنان به رختشویخانه برده می شوند.

✚ احساس راحتی، همچنین موثر بودن لباس یکپارچه پوشیده شده، تعداد کارکنانی که مجاز به حضور در یک زمان واحد در فضای ایرلاک (سد هوا) هستند را مشخص می کند.

✚ وسایل شخصی مانند کیف پول نباید به داخل فضای ایرلاک یا اتاق تمیز آورده شوند.

✚ کارکنان بیمار، به ویژه کارکنانی که مشکل دستگاه گوارشی، بینی یا گلو دارند نباید وارد فضاهای تمیز شوند.

✚ تماس های صوتی (مکالمه) با کارکنان خارج از اتاق تمیز باید از طریق تلفن های داخلی یا سیستم های اینترکام صورت گیرد. محدوده ایرلاک و قسمت های عبور کارکنان نباید به عنوان خطوط ارتباطی ما بین قسمت بیرونی فضای تولید و اتاق تمیز مورد استفاده قرار گیرد.

✚ استفاده از لوازم آرایش و زیبایی، حلقه های ازدواج، جواهرات و ساعت در داخل اتاق تمیز ممنوع است.

✚ ملزومات که در داخل اتاق به آن ها نیاز داریم قبل از اینکه به داخل اتاق تمیز برده شوند، باید مطابق با دستورالعمل های موجود تمیز شده یا استریل شوند

✚ تنها پارچه ها و نظیف های مخصوص تمیز کردن که از الیاف رشته ای بلند تهیه شده اند، می توانند در داخل اتاق تمیز مورد استفاده قرار می گیرند. تی ها، برس ها و سایر ملزومات تمیز کردن سنتی و رایج در منازل مسکونی و سایر محیط های معمولی نباید در اتاق تمیز بکار برده شوند.

✚ بهداشت شخصی با تأکید ویژه بر روی بهداشت دست و دهان، دارای بیشترین اهمیت برای نتیجه گیری موفقیت آمیز روند کاری در اتاق تمیز است.

Introduction to contamination control and cleanroom technology

General rules for cleanroom work

Matts Ramstorp

WILEY – VCH – 2000

**@shokofa - world**



بهداشت و مسئولیت شخصی در اتاق تمیز

به محض اینکه کارکنان وارد اتاق تمیز می شوند، سطح تمیزی اتاق تغییر می کند. افراد به طور مداوم ذرات ریز را از لایه های بیرونی پوست خود به محیط اطراف آزاد می کنند. به خاطر اینکه سلول ها از لایه های بیرونی پوست با سلول های جدید از لایه های زیرین جایگزین می شوند، این روند به طور مداوم تکرار می شود. در مواردی که سایش پوستی رخ می دهد برای مثال در هنگام تماس پوست با لباس و جواهرات، میزان رها شدن ذرات از لایه های خارجی بدن افزایش می یابد. همینطور هنگامی که کارکنان در حین انجام وظیفه کاری خود، فعال تر و پرتحرک تر می شوند آزاد سازی ذرات بیشتر می شود.






### انسان بعنوان تولید کننده آلودگی

تابلوی شماره ۱ نشان دهنده تعداد ذراتی است که از یک شخص در فعالیت های مختلف آزاد می شود. از آنجائی که امکانی وجود ندارد تا کارکنان به طور کامل توسط میکروفیلتر پوشیده شوند یا دارای شکل به طور کامل آئرودینامیک باشند، کارکنان اغلب بر روی محیط اطراف خود تاثیر دارند. این حقیقت مستقل از این است که کار در کلاس ۱۰/۰۰۰ یا در کلاس ۱ اتاق تمیز انجام می شود.

تابلوی (۱) ارتباط فعالیت با تعداد ذرات رها شده از بدن

Activity	Number of particles generated (0.5 µm and larger per min)
Sitting or standing still	100 000
Sitting, small movement of arms or head	500 000
Sitting, moving arms, legs or head	1 000 000
Standing up	2 500 000
Walking slowly	5 000 000
Walking normally	7 500 000
Walking with speed (2.5 m/s)	10 000 000
Performing work-out	15 000 000–30 000 000



ACTIVITY	PARTICLES	DESCRIPTION
	100,000	Motionless in either sitting or standing position.
	500,000	Hands, forearms, neck and head motion.
	1,000,000	Hands, arms, trunk, neck head motion and some lower leg motion.
	2,500,000	Sitting to standing or vice versa.
	5,000,000 7,500,000 10,000,000	Walking at 2.0 mph Walking at 3.5 mph Walking at 5.0 mph

به هنگام کار با پروسه های فوق العاده حیاتی کوشش هایی در حال تحقیق و بررسی است که سیستم های اتوماسیون را برای مراحل تولید با انسان ها تعویض نماید که نمونه ای از این سیستم های اتوماسیون، استفاده از روبات ها است. هر چند که استفاده از روبات ها و سیستم های اتوماسیون، سطح ذرات آزاد شده به درون محیط را کاهش می دهد ولی به طور کامل تولید تمام ذرات را حذف نمی کند.

آلودگی می تواند به وسیله استفاده از ساختمان های مناسب و سیستم های تهویه برای ایجاد محیط مناسب کاری هم کاهش یابد، اما مهمترین عامل کنترل آلودگی در اتاق تمیز، تکیه بر پرسنل ماهر و با انگیزه و دارای پوشش مناسب است که مطابق با دستورالعمل های مشخص شده و تعریف شده کار می کنند. تابلوی شماره ۲ نشان دهنده منابع مختلف آلودگی و چگونگی افزایش سطوح بالا رونده ذرات در محیط اطراف است.

Contamination source	Size of generated particles ( $\mu\text{m}$ )
Rubbing a painted surface	90
Folding a piece of paper	65
Rubbing an epoxy-treated surface	40
Writing with a ballpoint pen on ordinary paper	20
Rubbing the skin	4
Activity	In relation to normal breathing
Brushing one's clothing	1.5-3
Stamping one's foot (without a shoe cover)	10-50
Stamping one's foot (with shoe cover)	1.5-3
Take a handkerchief from a pocket	3-10
Normal breathing	1
Breathing from a smoker (after 20 min)	2-5
Sneezing	5-20
Rubbing hands or face	1-2
Walking together (4-5 persons)	1.5-3
Normal walking	1.2-3
Sitting still	1-1.2
Clean air zone with micro-filter	0.01

لوازم آرایش اغلب یک مشکل قابل توجه در بحث کنترل آلودگی است. استفاده از لوازم آرایش به طور معمول در اتاق تمیز مجاز نیست. تابلوی شماره ۳ نشان می دهد چه مقدار ذرات با هر بار استفاده کامل از لوازم آرایشی مختلف تولید می گردند.

تابلوی شماره ۳) تعداد ذرات پیدا شده در لوازم آرایشی

Type of cosmetics	Number of particles per application (Particle size $0.5 \mu\text{m}$ and larger)
Lipstick	1 100 000 000
Rouge	600 000 000
Powder	270 000 000
Eye shadow	82 000 000
Mascara	3 000 000 000
In total for one application	5 100 000 000



## سیگار کشیدن

سیگار کشیدن در فضاهای تمیز کنترل شده و در اتاق های تمیز ممنوع است. بعد از سیگار کشیدن، ذرات در لوله تنفسی و ریه ها باقی می ماند و به طور مداوم از بدن به سمت هوای اطراف آزاد می شود. در عمل این بدین معنی است که یک فرد سیگاری به عنوان یک تولید کننده قدرتمند ذرات عمل می کند. برخی شرکت های دارای اتاق تمیز پافشاری می کنند که کارکنان نباید برای حداقل ۲۰ دقیقه قبل از برگشت به محل کار خود در اتاق تمیز سیگار نکشند، در حالی که سایر شرکت ها دوره زمانی را مشخص نکرده و فقط سیگار کشیدن را در داخل اتاق تمیز ممنوع کرده اند. برخی موسسات نیز در ایالات متحده دارای قوانینی هستند که کارکنان بعد از کشیدن سیگار برای کاهش تعداد ذرات خارج شده به درون اتاق تمیز، یک لیوان آب بنوشند. البته مطابق با گزارش های پزشکی، یک فرد سیگاری برای ۱۲ ساعت بعد از آخرین بار سیگار کشیدن به تولید ذرات ادامه می دهد.

## اصول بهینه تولید برای کارکنان

اصول بهینه تولید (GMP) دارای اطلاعات و الزاماتی در ارتباط با تعداد پرسنل و بهداشت پرسنل است. فقط تعداد محدود پرسنل باید در اتاق تولید در یک زمان واحد حضور داشته باشند که این الزام به ویژه در حین تولیدات آسپتیک حائز اهمیت است. تا جایی که امکان دارد بازرسی چشمی همچنین کنترل پروسه های کاری باید از بیرون فضاهای اتاق تمیز صورت گیرد. کارکنانی که به طور

فعال در فرآیندهای اتاق تمیز مشارکت ندارند و کسانی که دارای اطلاعات کافی الزامات خطوط تمیز نیستند، همانند کارکنان ساختمانی و پرسنل تعمیر و نگهداری باید به طور کامل نسبت به اصول کاری در فضاهای تمیز توجیه شوند تا اجازه ورود به این مناطق را داشته باشند. این بازدیدکنندگان باید به طور طبیعی توسط یکی از کارکنان شاغل که با قوانین بهداشت در اتاق تمیز آشنا می باشد همراهی شوند.

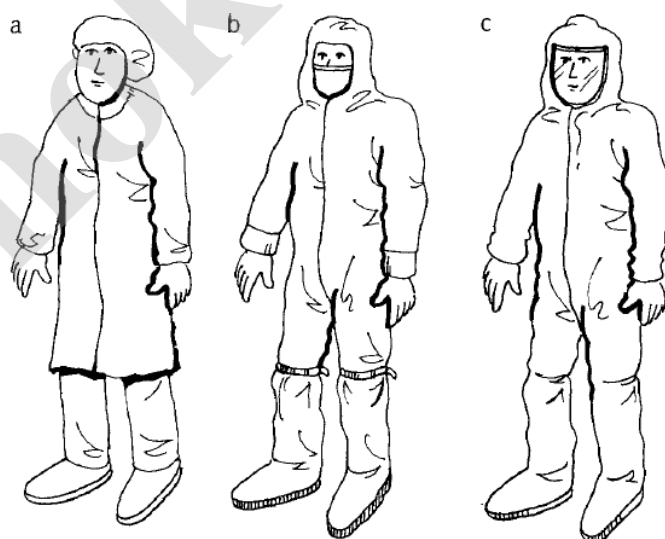
تمامی کارکنان، شامل کسانی که در فرآیندهای پاکسازی و تعمیر و نگهداری دخیل هستند باید آموزش های کافی دیده باشند. آن ها باید محیط های مرتبط با پروسه های تولید را بشناسند. اگر تولید فرآورده های استریل صورت گیرد. دوره آموزشی کارکنان باید شامل بهداشت و میکروب شناسی پایه هم باشد.



### آموزش، تربیت و کنترل

کارکنانی که در اتاق تمیز کار می کنند باید کاملاً از دستورالعمل هایی که باید پیروی شوند آگاه باشند و فعالیت هایی که باید از آن ها پرهیز نمایند. یک برنامه آموزشی کافی باید شامل این موارد باشد:

- آموزش پایه بهداشت و فرآیند های کاری تمیز
- آموزش ویژه برای قسمت های خاص پروسه کاری
- کارکنان باید تشویق شوند تا کار خوبی را انجام دهند.
- کارکنان باید آموزش ببینند که از انجام کارها و فعالیت های نامناسب در فضاهای تمیز پرهیز نمایند. کارکنان، لباس مخصوص این فضاها را بپوشند و دلایل اینکه چرا لباس های ویژه باید پوشیده شود را بدانند.
- کارکنان باید مجهز به ابزار آلات و ملزومات مناسب کاری باشند تا بتوانند وظیفه کاری خود را انجام دهند.
- فضای کلی باید طوری ساخته شده و نگهداری شود که احساس آرامش و رضایت مندی در هنگام انجام کارها احساس گردد.
- کارکنان دخیل در تولید تمیز باید آگاه باشند که طبیعت کاری در این فضا ممکن است سبب ایجاد محدودیت ها در زندگی شخصی آن ها باشد. برای مثال آن ها مجاز به کشیدن سیگار، نوشیدن یا حتی خوردن در هنگام کار نیستند.



مثال هایی از انواع مختلف پوشش اتاق تمیز

- (a) پوشش برای اتاق های تمیز با کلاس پائین تر، روکفشی، شلوار، روپوش و محافظ کامل مو
- (b) پوشش برای استفاده در اتاق های تمیز با کلاس بالاتر، لباس یکسره، دستکش، کلاه یکسره، ماسک صورت و روکفشی بلند.

(c) پوشش همانند (b)، اما به اضافه یک کلاه کامل که جایگزین ماسک صورت می شود.

## دستورالعمل ها

صرف نظر از سابقه و آموزش کارکنان ، همه کسانی که در اتاق تمیز کار می کنند باید خود را با دستورالعمل های ویژه ی این فضاها تطبیق دهند. در برخی موارد این دستورالعمل ها را می توان با کمک پرسنل دخیل در فرآیندهای کاری نوشت. بنابر این مطمئن می شویم که همه کارکنان قادر خواهند بود آن ها را بفهمند و از آن ها پیروی کنند.

دلایل برای پیروی از قوانین اختصاصی و دستورالعمل ها باید همراه با نتایجی که اگر از این دستورالعمل ها پیروی صورت نگیرد به بار خواهد آورد، توضیح داده شود. همه قوانین و دستورالعمل ها باید منسجم و در تمام بخش ها از آن ها پیروی گردد.

موضوعات اصولی و پایه ای که در بالا شرح داده شد خیلی مهم هستند، اما مونیتورینگ و پایش همه حرکات و وضعیت های کارکنان شاغل در اتاق تمیز در مقایسه با وضعیت حاکم در فضاهای کاری معمولی غیر ممکن است. این به خاطر آن است که کارکنان شاغل در اتاق تمیز مسئولیت بزرگتری از کسانی که در سایر محیط ها کار می کنند دارند تا قوانین گوناگون که مراحل کاری فرآیند های مختلف اتاق تمیز را شامل می شود را تا بفهمند، بپذیرند و از آن ها پیروی کنند.

یک الزام مهم در اتاق تمیز این است که پرسنل تا حد امکان از فضای کاری که مراحل کاری در آن جا صورت می گیرد، فاصله داشته باشند. جداسازی روند های کاری و استفاده از جریان های هوایی جداگانه که به طور مداوم آلودگی را از قسمت های حیاتی روندهای کاری خارج می کنند، مفهوم این الزام است. فقط هنگامی که اختلال در سیستم وجود دارد و نیاز به تصحیح است، پرسنل نیاز دارند در مناطق حیاتی حضور داشته باشند. برای مثال اگر آمپول ها یا ویال ها در خط پر شدن بیافتند یا اگر برخی پارامترهای دیگر نیاز به تنظیم دارند نیاز به دسترسی پرسنل به محیط کاری است. ابزارآلات درست طراحی شده و سایر موارد کمکی، پیش نیاز کاهش حداکثر دخالت کارکنان در فرآیند های کاری می باشند. اگر کارها مطابق با دستورالعمل ها انجام شوند، خطر آلودگی کاهش پیدا خواهد کرد. به عبارت دیگر فرآیند صحیح که شامل حداقل ورود پرسنل به فرآیند کاری می شود، هدف نهایی یک تولید کننده است. کارکنان بخش تعمیر و نگهداری که وارد اتاق تمیز می شوند، به ویژه کسانی که از بیرون کارخانه می آیند، باید به منظور انجام فرآیندهای کاری صحیح برای کاهش آلودگی، آموزش های لازم را ببینند.



الگوی جریان هوا همراه با پراکندگی آلودگی های تولید شده در حین روندهای کاری گوناگون، هر دو می توانند بر نتیجه روند تولید مؤثر باشند. برنامه ریزی خوب جهت ترتیب کاری برای حرکت مواد و پرسنل داخل و بیرون اتاق تمیز که برنامه ریزی خوبی شده است، ما را مطمئن می سازد که روند کاری به درستی و در یک روند صحیح انجام می شوند.

برای اثبات اینکه روندهای کاری مطابق اصول رفتاری در اتاق تمیز می باشند، آنالیزهای ریسک یا تجزیه و تحلیل خطر می تواند بطور مثال بوسیله بازبینی حرکت های هوا بررسی شوند. این کار با استفاده از تست دود که به طور رایج تحت وضعیت های شبیه سازی انجام می شود، صورت گیرد. آنالیز خطر شامل روندهای کاری که حساس به هر دو آلودگی ذرات و آلودگی میکروبی هستند می باشد.

برای اطمینان از اینکه پرسنل، روندهای تولید و اتاق تمیز همگی در یک روند مؤثر کار می کنند، نیاز به کارکنان اتاق تمیز است که خوب آموزش دیده اند، مستندات جریان مواد در اتاق تمیز، مناطق ذخیره سازی جادار و مناطق جادار که بخوبی برای ذخیره سازی تجهیزات اتاق تمیز برنامه ریزی شده به علاوه فضاهای ایرلاک و اتاق های تعویض لباس وجود دارد.

### راهنمایی ها برای کار در داخل اتاق تمیز

خلاصه ای از راهنماها برای کار داخل اتاق های تمیز و فضاهای تمیز در زیر آورده شده است:

- دست ها، ناخن ها و صورت باید همیشه تمیز نگه داشته شوند. بهداشت شخصی اهمیت حیاتی دارد.
- پوشش مناسب و طراحی شده ی درست باید مورد استفاده قرار گیرد. پوشش برای کار در تولید تمیز از مواد مختلف ساخته شده است. این پوشش باید کامل بوده و به طریق صحیح پوشیده شود تا ما را از محافظت بدن مطمئن سازد.



- عینک باید قبل از ورود به اتاق تمیز ضد عفونی گردد. متأسفانه تمیز کردن عینک به آسانی فراموش می شود.
- لوازم و وسایل باید تا حد امکان تمیز شود.
- کار باید بر روی سطوح تمیز انجام شود.
- سیگار کشیدن و استفاده از مواد استنشاقی مجاز نیست. در مقایسه با افراد غیر سیگاری و افرادی که از مواد استنشاقی استفاده نمی کنند، هر دو مورد افراد سیگاری و کسانی که از مواد استنشاقی استفاده می کنند بیشتر از میلیون ها ذره را به هوا آزاد می کنند.
- در داخل اتاق تمیز، مو نباید شانه شود یا حتی لمس گردد.
- استفاده از مواد آرایشی در داخل اتاق تمیز مجاز نیست. تمام انواع لوازم آرایش دارای ذراتی هستند که به سادگی به پوست می چسبند. هنگام صحبت کردن، سرفه کردن، عطسه کردن و تماس با یک چیز مانند ماسک صورت، این ذرات از پوست رها شده و بنابر این وارد هوای اطراف می شوند و در مرحله بعد می توانند یک خطر آلودگی باشند.
- استفاده از لاک ناخن مجاز نیست. لاک ناخن معمولاً سخت تر از خود ناخن است. بعد از یک زمان مشخص ظاهر خش دار در لاک ناخن پیدا می شود و این خش های روی لاک ناخن می توانند محل تجمع آلودگی و میکرو ارگانیسم هایی شود که ممکن است تکثیر پیدا کنند.
- استفاده از جواهر آلات و ساعت در داخل اتاق تمیز مجاز نیست پاک کردن این ملزومات سخت و مشکل است و می توانند منبع عفونت یا آلودگی بشوند.
- در داخل اتاق تمیز خوردن و نوشیدن ممنوع است این ممنوعیت شامل آدامس جویدنی و شکلات هم می شود.
- پوشش های مخصوص اتاق تمیز نباید دستکاری شوند، کارکنان نباید به لباس ها دست بزنند یا خود را بخاراندند به خاطر اینکه خطر آلوده سازی دست ها یا دستکش ها توسط لباس پوشیده

شده بسیار بالاست. همچنین این خطر هم وجود دارد که تماس با پوشش مخصوص اتاق تمیز سبب شود ذرات تجمع یافته در این پوشش ها به داخل محیط اطراف رها شوند.

- از تمام فعالیت های غیر ضروری باید اجتناب نمود. افزایش فعالیت فیزیکی منتهی به یک افزایش در تعداد ذرات آزاد شده از سطوح بدن می شود. حرکت غیر ضروری کارکنان همچنین می تواند سبب ایجاد و تشکیل اغتشاش هوای اطراف (Vortex) گردد. توصیه می شود که روند کاری در اتاق تمیز به صورت مداوم و آهسته صورت گیرد.



### بهداشت پرسنل

هنگامی که صحبت از کار با بالاترین استانداردهای تولید تمیز به میان می آید، بهداشت مناسب کارکنان نمی تواند مورد غفلت قرار گیرد. قوانین، توصیه ها و دستورالعمل ها برای بهداشت کارکنان متأسفانه اغلب برای تفسیر آسان نیست، به هر حال برخی قوانین اساسی در این زمینه وجود دارد. در بیشتر موارد آلودگی به وسیله دستکاری مواد و تجهیزات رخ می دهد و این بدین مفهوم است که دست ها باید به طور مرتب و مکرر، به ویژه بعد از سرفه کردن، عطسه، رفتن به دستشویی، سیگار کشیدن یا استفاده از مواد استنشاقی و نیز در هنگام مراجعت به محل کار بعد از استراحت، شسته

شود. دست ها باید همچنین بعد از سرو کار داشتن با مواد آلوده و حیوانات به طور کامل تمیز شود. در برخی موارد بسته به سطح تمیزی کار تولیدی، شستن دست ها بعد از استفاده از تلفن یا کامپیوتر نیز الزامی است.

بهداشت کارکنان در ارتباط با اصول بهینه تولید (GMP) به طور خلاصه در زیر آورده شده است.

- هر شخص، مسئول بهداشت شخصی و تمیزی خود است.
- تمام کارکنانی که ملزم به رعایت اصول بهینه تولید (GMP) هستند، باید در مورد بهداشت شخصی آموزش دیده و به خوبی تربیت شده باشند.
- کارکنان یکی از مهمترین منابع آلودگی در روند تولید تمیز هستند.
- ذرات پوستی آزاد شده از بدن، ذرات "مرده" هستند اما باکتری ها و سایر میکرو ارگانیسم های زنده اغلب به آن ها می چسبند.
- از آنجایی که میکروارگانیسم ها به طور داخلی و خارجی وابسته به بدن انسان هستند، از هر گونه تماس با تجهیزات یا فرآورده ها باید جلوگیری نمود.
- تمام موها باید به طور کامل با محافظ های مو پوشیده شود و این شامل ریش و سبیل هم می شود.
- دست ها مهمترین منبع آلودگی می باشند و مسئول انتقال آلودگی از یک مکان به مکان دیگر هستند. بنابراین مهم است که بهداشت خوب دست ها، با توجه ویژه به ناخن ها، لایه های شاخی پوست و زخم های موجود بر روی دست ها مورد توجه باشد.
- از آنجایی که دهان منبع مهم آلودگی است، بهداشت دهان اهمیت حیاتی دارد. از فریاد زدن یا بلند کردن صدا تا حد ممکن باید پرهیز نمود. اگر از سرفه یا عطسه نمی توان جلوگیری نمود باید کارکنان صورت خود را از محیط کاری برگردانند.

- کارکنان شاغل در مناطقی که استاندارد های بالای تمیزی مورد نیاز است، باید از لحاظ وضعیت  
طبی سالم باشند.

### خطرات آلودگی وابسته به کارکنان

عوامل خطر که در زیر آورده شده است، وابسته به پرسنل بوده و می توانند بر روی کیفیت محیط

اتاق تمیز تاثیر داشته باشند:

- انتخاب کارکنان
- آموزش و تربیت کارکنان
- جنبه های ایمنی در اتاق های تمیز
- عملکرد کارکنان و بهداشت
- وضعیت طبی و سلامتی کارکنان
- چه افرادی باید وارد اتاق تمیز شوند؟
- تصمیم بر روی حداکثر ظرفیت پرسنل اتاق
- فرآیند های ورود و خروج
- عبور کارکنان داخل و بیرون اتاق تمیز



## نتیجه گیری

نیاز برای بهداشت شخصی خوب، به اندازه کافی برای کار در اتاق تمیز مشهود و واضح است. همچنین مشخص است که استفاده از پوشش صحیح برای اعمال کاری گوناگون در اتاق تمیز اساسی می باشد.

این موارد بهداشتی نه تنها شامل کارکنان شاغل در اتاق تمیز می شود، بلکه شامل تمام کسانی که وارد فضای تمیز می شوند است. بازدید کنندگان نیز باید با قوانین حاکم بر فضاهای تمیز بخوبی آشنا شوند تا فضای تولید، تمیز و ایمن بماند و آلوده نگردد. همچنین باید این افراد از همان روند های کاری که کارکنان اتاق تمیز آن ها را رعایت می کنند، پیروی نمایند.

Introduction to contamination control and cleanroom Technology

Personal hygiene and personal responsibility

Matts Ramstorp

WILEY – VCH – 2000

**@shokofa - world**



کنٹرل آلودگی اتاق تمیز

برای توانایی در مورد کنترل آلودگی در اتاق تمیز در ابتدا باید ارزیابی خطرات مختلف انجام شود. تجزیه و تحلیل خطرات و کنترل نقاط بحرانی ( Hazard Analysis and Critical Control Point ) دارای هفت مرحله می باشد:

### مرحله اول: شناسایی منابع آلودگی و راه های انتقال آن

#### ✓ منابع آلودگی

مثال هایی از منابع آلودگی در اتاق تمیز شامل موارد ذیل هستند:

- مناطق و فضاهای کثیف مجاور اتاق تمیز
- ورودی هوای فیلتر نشده
- هوای اتاق
- سطوح
- افراد
- ماشین آلات و تجهیزات، در حال کار
- مواد اولیه
- ظروف و ویال ها
- لوازم بسته بندی

اتاق ها و فضاهای مجاور اتاق تمیز، احتمالاً از اتاق تمیز کمتر تمیز می باشند. مناطق ایرلاک جهت ورود مواد و اتاق های تعویض لباس، به علت فعالیت هایی که در آن ها صورت می گیرد، آلوده تر از اتاق تمیز هستند. آلودگی در راهروهای بیرونی و سرویس ها ممکن است غیر قابل کنترل باشد. اگر هوای ورودی به اتاق تمیز توسط هواسازها به درستی فیلتر نشده باشد خود منبع آلودگی خواهد



بود. هوای اتاق نیز در صورتی که توسط منابعی مانند پخش آلودگی توسط کارکنان یا تجهیزات آلوده شده باشد، می تواند عامل پخش آلودگی به تمام قسمت های اتاق تمیز باشد.

کف، دیوارها، سقف و سایر سطوح اتاق تمیز مثال هایی از سطوح آلوده هستند که آلودگی آن ها به دلیل تماس کارکنان با آنان یا نشست آلودگی از طریق هوا بر روی آن ها می باشد. همچنین در صورتی که مواد و مصالحی که در ساخت این سطوح بکار رفته است از جنس خوبی نباشد می تواند به دلیل تخریب تدریجی، مثل شکستن، ورقه ورقه شدن چوب ها و انتشار الیاف عامل پخش ذرات در اتاق تمیز باشد.

لباس های اتاق تمیز، دستکش ها، ماسک ها و سایر سطوح توسط کسانی که آن ها را می پوشند و یا توسط برخورد با سطوح اتاق تمیز آلوده می شوند. کارکنان شاغل در اتاق تمیز می توانند آلودگی را از طریق پوست، دهان و لباس پخش کنند. این آلودگی می تواند از طریق هوا یا توسط تماس با دست آن ها یا لباسشان به محصول تولیدی منتقل گردد.

ماشین آلات و تجهیزات داخل اتاق تمیز، منبع دیگر آلودگی هستند. فعالیت قسمت های مختلف دستگاه می تواند سبب تولید آلودگی یا پخش ذرات شود. همچنین عواملی مانند بالا رفتن دمای دستگاه یا فعالیت اجزای الکتریکی دستگاه می تواند سبب تولید آلودگی گردد. مواد خام، ظروف، ویال ها یا لوازم بسته بندی که به درون اتاق وارد می شوند یا مایعاتی که از طریق سیستم لوله وارد اتاق می شوند ممکن است آلوده باشند و باید به عنوان منبع آلودگی همیشه مد نظر باشند.

#### ✓ راه های انتقال آلودگی از طریق هوا و تماس

در کنار شناسایی منابع آلودگی باید راه های انتقال آلودگی نیز مشخص شوند. دو راه مهم انتقال آلودگی، هوای ورودی و تماس است. آلودگی می تواند از تمام منابع اصلی آلودگی وارد هوای اتاق شده و به درون محصول منتقل گردد. اگر ذرات کوچک باشند آن ها می توانند در هوای اتاق شناور و

غوطه ور شده و به سایر بخش ها و قسمت های اتاق تمیز بروند. به هر حال اگر آن ها مثل الیاف، پوست ها و ذرات جدا شده بزرگ باشند نمی توانند از محلی که تولید شده اند زیاد دور شوند و مستقیماً وارد محصول شده یا روی آن می نشینند.

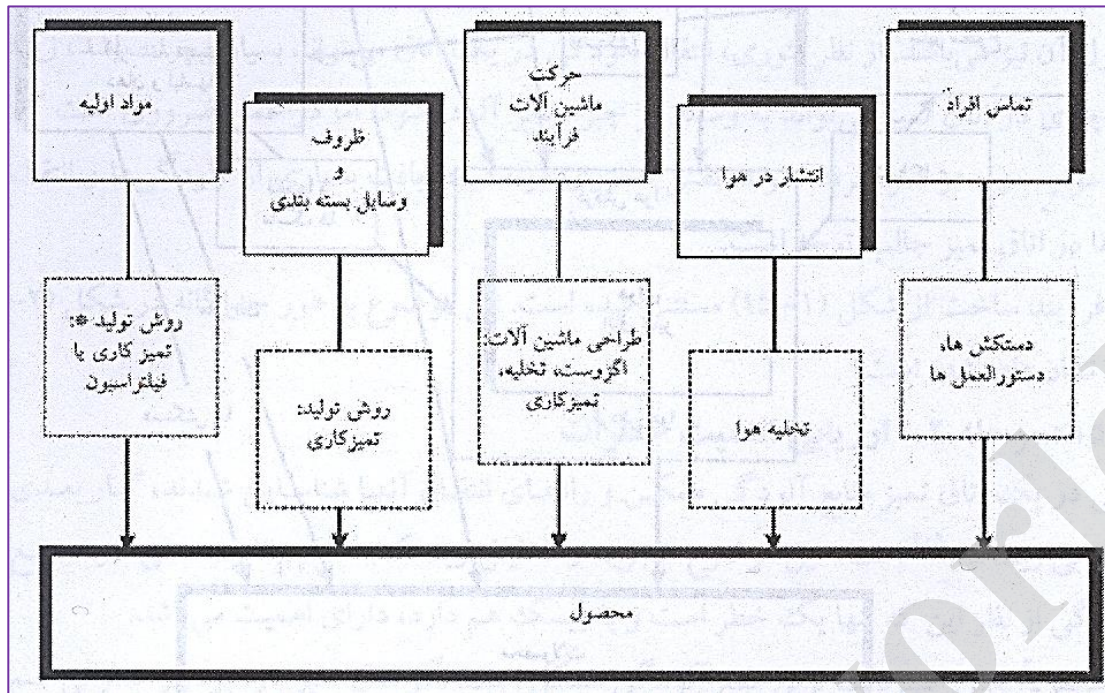
احتمال تماس با آلودگی هنگامی رخ می دهد که ماشین آلات، ظروف، لوازم بسته بندی، مواد خام، دستکش ها، لباس ها و مواردی از این قبیل بطور مستقیم با محصول تماس پیدا کنند. آلودگی از راه تماس به چند روش ممکن است رخ دهد. هنگامی که پرسنل با محصول سروکار دارند و آلودگی موجود بر روی دستکش آن ها وارد محصول می گردد. مثال دیگر هنگامی است که محصول با ظرف یا وسایل بسته بندی آلوده تماس پیدا می کند. با استفاده از اطلاعاتی که در باره آن ها بحث می شود منابع و راه های انتقال آلودگی مشخص می گردد و هر اتاق تمیز می تواند دیاگرام خطر را ترسیم نماید.

#### ✓ رسم یک دیاگرام خطر

رسم " دیاگرام خطر " یک متد خوب برای فهمیدن چگونگی برخاستن آلودگی از منبع آلوده و سپس رسیدن آن ها به محصول است. روشی که محصول آلوده شده است در اغلب موارد به درستی قابل درک نیست، اما با ترسیم دیاگرام خطر می توان به طور موثری خطر را پیگیری نمود. دیاگرام خطر باید منابع احتمالی آلودگی، راه های اصلی انتقال و روش های کنترل این انتقال را نشان دهد. ممکن است در مواردی که پروسه ی کاری پیچیده است، یا در مواردی که ضروری است آلودگی های گوناگون و متعددی کنترل شود، برای مثال در موارد وجود ذرات، ذرات حامل میکروب و آلودگی های مولکی وجود دارد، به رسم چندین دیاگرام نیاز باشد.

در شکل زیر مثالی از یک دیاگرام خطر دیده می شود که بیانگر آلودگی باکتریایی و ذرات در یک اتاق تمیز است. همینطور در این دیاگرام راه های اصلی انتقال آلودگی و کنترل آن دیده می شود. از





منابع و راه های کنترل که به ماشین آلات ربط دارد

آلودگی مواد اولیه، ظروف و وسایل بسته بندی می تواند با تولید آن ها در وضعیت های مطلوب تمیزی کنترل گردد.

### مرحله دوم: ارزیابی اهمیت خطرات

هنگامی که تمامی منابع احتمالی آلودگی در اتاق تمیز و راه های انتقال آن ها شناسایی شد، وظیفه بعدی "ارزیابی خطر" یا "ارزیابی ریسک" است. به این کار همچنین آنالیز ریسک یا تجزیه و تحلیل خطر هم گفته می شود. این کار مشخص می کند که چه منابع آلودگی مهم تر هستند و درجه خطر ناکی آن ها بیشتر است.

اغلب تعیین اینکه کدام منبع آلودگی دارای اهمیت بیشتری است، سخت می باشد. این موضوع به ویژه در اتاق های تمیزی که نو هستند و هنوز فعالیت کاری در آن ها صورت نمی گیرد سخت تر است، زیرا نتایج مونتورینگ و پایش کمی جمع آوری شده است. به هر حال ناقص بودن نتایج پایش

اتاق، نباید سبب جلوگیری از ارزیابی مقدماتی گردد زیرا ممکن است در مراحل پایانی کار به همین نتایج نیاز داشته باشیم و چه بسا رجوع به همین نتایج سبب شود، اگر در صورت لزوم، در برخی کارها تغییراتی بدهیم.

برای تعیین اهمیت یک خطر، روش زیر پیشنهاد می گردد. در ابتدا یک سری متغیرها که به عنوان عوامل یا فاکتورهای خطر شناخته می شوند باید مشخص می گردند. این ها عوامل عبارتند از:

- مقدار آلودگی در داخل یا خارج منبع که می تواند منتقل شود (عامل خطر A)
- آسانی و سهولت انتشار یا انتقال آلودگی (عامل خطر B)
- نزدیکی منبع آلودگی به نقطه حیاتیو حساس، جایی که محصول در تماس است (خطر آلودگی C)

• چگونگی آسان بودن عبور آلودگی از روش کنترلی (عامل خطر D)

در جدول زیر عوامل خطر و ارزش آن ها که می تواند برای ارزیابی مورد استفاده در مورد درجه بندی خطر هر منبع جداگانه آورده شده است. هر کدام از این عوامل (A تا D) باید ارزیابی شده و با درجه 0 تا 2 مشخص شوند.

جدول ۱- ۱۵: فاکتورهای ریسک برای ارزیابی خطرات			
مقدار آلودگی در منبع (A)	سهولت انتشار و انتقال (B)	مجاورت با ناحیه بحرانی (C)	عبور از روش‌های کنترل (D)
هیچ = ۰	هیچ = ۰	راهروی بیرونی = ۰	مانع محافظت = ۰
بسیار کم = ۰/۵	بسیار کم = ۰/۵	ایرلاک = ۰/۵	کنترل بسیار خوب = ۰/۵
کم = ۱	کم = ۱	پیرامون اتاق تمیز = ۱	کنترل خوب = ۱
متوسط = ۱/۵	متوسط = ۱/۵	نواحی عمومی اتاق تمیز = ۱/۵	تا حدودی کنترل = ۱
بالا = ۲	بالا = ۲	نواحی بحرانی = ۲	بدون کنترل = ۲

با استفاده از معادله زیر، چهار نمره خطر باید با همدیگر ضرب شوند تا درجه ی خطر یا درجه ی ریسک کلی بدست آید. در نتیجه ارزش کلی خطر در محدوده 0 تا 16 متغیر است.

$$\text{Risk rating} = A \times B \times C \times D$$

بنابر این یک درجه خطر می تواند برای هر منبع آلودگی بدست آید و این مقدار می تواند برای مشخص کردن اهمیت هر منبع و اینکه آیا برای محصول تا چه اندازه خطرناک است مورد استفاده قرار گیرد. در صورت نیاز، درجه خطر می تواند به صورت پایین Low، متوسط Medium و بالا High رده بندی شود. برای مثال درجه خطر کمتر از 4 می تواند به عنوان کم، مابین 4 و 12 به عنوان متوسط و بالاتر از 12 به عنوان بالا گزارش می گردد. استفاده از این سیستم مفید می باشد. درجه بندی خطر می تواند برای کمک به مشخص کردن اینکه برای کنترل هر منبع آلودگی چه مقدار انرژی باید گذاشته شود مورد استفاده قرار بگیرد

مثال ۱: در یک ارزیابی خطر ما می خواهیم بدانیم دیوارهای یک اتاق تمیز دارای چه مقدار خطر هستند. در ابتدا "میزان آلودگی" (عامل A) باید ارزیابی گردد. اگر مقدار آلودگی بر روی دیوارها کم است باید امتیاز ۱ داده شود. میزان "سهولت در انتشار و انتقال آلودگی" (B) احتمالاً خیلی کم

است و امتیاز 0.5 داده می شود. از آنجایی که دیوارها پیرامون اتاق تمیز می باشند، ارزش 1 به امتیاز "نزدیکی" به ناحیه بحرانی به منبع آلودگی (C) داده می شود. اگر دیوارها به طور مکرر تمیز می شوند امتیاز 1 ممکن است امتیاز مناسبی برای "کنترل آلودگی" (D) باشد، 1.5 برای مواردی که دیوارها به طور نامنظم تمیز می شوند و 2 اگر دیوارها تمیز نشده اند. بنابراین ارزیابی کلی خطر مابین 0.5 و 1 بدست خواهد آمد. این بیانگر آن است که دیوارها یک خطر مهم و جدی نیستند.

مثال ۲: دست های یک نفر از پرسنل که با محصول سروکار دارد را در نظر بگیرید. امتیاز حداکثر 2 است و 2 می تواند برای "مقدار آلودگی" (A) و "سهولت در انتشار یا انتقال" (B) اختصاص یابد، به دلیل اینکه دست ها دارای مقادیر زیادی ذرات، باکتری و نمک می باشند و به آسانی می توانند هنگامی که پرسنل با فرآورده سروکار دارند یا در حین حمل محصول منتقل گردند. امتیاز حداکثر 2 می تواند به "نزدیکی به منطقه بحرانی" (C) اختصاص یابد. اکنون ارزشیابی کلی خطر بستگی دارد به اینکه چگونه آلودگی کنترل می شود. اگر دستکش ها پوشیده نمی شوند امتیاز خطر نزدیک به 16 می تواند از معادله بدست آید. اگر دستکش ها پوشیده می شوند، امتیاز خطر به این بستگی دارد که آیا دستکش ها پاره هستند که در این حالت امتیاز به 8 می رسد. استفاده از دوجفت دستکش روی هم (استفاده دابل) یا دستکش بلند در ایزولاتور، ابزار کنترلی خوبی خواهد بود. این حالت مجموع امتیازات خطر را تا حد 0 کاهش می دهد. از این مثال می توان فهمید که دست ها دارای پتانسیل بالایی از خطر آلودگی هستند و کنترل آلودگی آن ها خیلی مهم می باشد.

## مرحله سوم، شناسایی روش های کنترل خطرات

هنگامی که تمامی منابع آلودگی در اتاق تمیز شناسایی شدند و درجه خطر ارزیابی گردید، ضروری است تا روش های قابل دسترس برای کنترل آن ها مورد مطالعه قرار گیرد. اهمیت انتخاب یک روش کنترل موثر باید به ارزیابی خطر، درجه ی خطر و موثر بودن روش کنترل انتخابی مرتبط باشد. هر قدر خطر بیشتر باشد، کارایی روش کنترلی نیز باید بیشتر باشد. هر قدر خطر بیشتر باشد، کارایی روش کنترلی نیز باید بیشتر باشد. همچنین ضروری است که موثر بودن روش کنترلی نشان داده شود. در صورت عدم اثبات، روش موثر دیگری باید انتخاب شود و روش کنترل قبلی در مکان دیگری مورد استفاده قرار گیرد. در دیگرام های ارزیابی خطر که قبلا آورده شده اند، روش هایی که می تواند برای کنترل راه های پخش و گسترش آلودگی مورد استفاده قرار گیرد دیده می شود. این ها شامل موارد زیر هستند:

- ۱- فیلتر های هوای HEPA یا ULPA می توانند برای پیشگیری از ورود آلودگی ها توسط هوا مورد استفاده قرار گیرند. به هر حال هوای ناپاک و فیلتر نشده می تواند از طریق سوراخ های موجود در فیلترهای آسیب دیده یا از طریق منافذ موجود در فیلترهای نامناسب و ضعیف ( به خاطر ساختار ضعیف محفظه دور آن ها ) وارد فضای اتاق تمیز گردد.
- ۲- انتقال آلودگی با منشا هوا از مناطق خارج از اتاق تمیز مانند راهروهای بیرونی و سرویس ها که قابل پیشگیری است و با وجود حرکت هوا از سمت اتاق تمیز به سمت بیرون یعنی حرکت هوا از منطقه تمیز به منطقه کمتر تمیز می توان از این اقدام کنترلی اطمینان حاصل کرد. سد های هوا و برقراری جریان آبشاری هوا از راه مناطق خروجی و درها ( حرکت هوا از منطقه پرفشار به مناطق کم فشار) ما را خاطر جمع می کند. استفاده از پادری یا کف پوش های چسبنده مختص اتاق تمیز که باعث چسبیدن آلودگی به آن ها می شود یک روشی است که مانع انتقال آلودگی از طریق کفش ها یا روکش های کفش به درون مناطق تمیز می شود.



۳- با استفاده از برخی ملزومات می توان میزان آلودگی را کاهش داد. استفاده از سیستم تهویه هوا برای رقیق سازی آلودگی، استفاده از سیستم هوای موازی یک طرفه برای انتقال و جاروکردن هوا به سمت بیرون و استفاده از ایزولاتور ها که محیط تمیز کوچکی را فراهم می کنند، مفید می باشند.

۴- احتمال انتقال آلودگی از کف ها، دیوارها و سقف توسط اقدامات پاکسازی و احتمال انتقال آلودگی از منشاء هوا به وسیله تهویه کاهش می یابد.

۵- کارکنان، آلودگی را از طریق دهان، مو، لباس و پوست خود پخش می کنند. پوشش مخصوص اتاق تمیز و دستکش ها پخش آلودگی را کاهش می دهند اما نمی توانند به طور کامل کنترل شده باشند و با استفاده از سیستم تهویه احتمال خطر کاهش می یابد.

۶- آلودگی از تجهیزات و ماشین آلات می تواند بوسیله طراحی مناسب دستگاه یا به وسیله استفاده از سیستم های مکش هوا برای خارج سازی آلودگی کاهش یابد. پاکسازی و تمیز کردن دستگاه سبب کنترل کثیفی و آلودگی بر روی دستگاه ها می شود.

۷- مواد اولیه و ملزومات خام مورد استفاده برای ساخت محصولات مانند ظروف، ویال ها و وسایل بسته بندی باید از موادی ساخته شده باشند که آلودگی را از خود رها نمی کنند. آن ها باید در شرایطی تولید شده باشند که ما را مطمئن می سازد که آن ها دارای حداقل غلظت آلودگی بر روی خود یا درون خود هستند. آن ها باید به درستی از بسته خود باز شوند و طوری تحویل واحد پرکنی شوند که آلودگی منتقل نگردد. موادی که به اندازه کافی تمیز نیستند، نیاز است که تمیز شوند و اگر مایع می باشد فیلتر گردند.

**مرحله چهارم: روش های نمونه برداری برای پایش خطرات و اقدامات کنترلی**

اکنون ضروری است که محدودیت هایی را وضع کنیم تا آلودگی پروسه های تولید تحت کنترل قرار گیرند. برای مثال در مورد هوای اتاق باید اقداماتی برنامه ریزی شود که شمارش ذرات و میکروارگانیسم ها انجام شود و استانداردهایی مانند ISO 14644-1 باید برای تنظیم محدوده ها مورد استفاده قرار گیرد. به هر حال پرسنلی که با محصول سر و کار دارند عامل خطر هستند و اقدام کنترلی، پوشیدن دستکش ها است و در این مورد پایش باید توسط بازبینی سوراخ بودن دستکش یا پارگی آن ها یا اندازه گیری ذرات یا میکروارگانیسم ها بر روی سطوح انجام شود.

در جدول های زیر برخی از خطرات شایع اتاق تمیز، راه های انتقال و کنترل آن ها و چگونگی پایش آن ها آمده است.

خطر	راه انتقال	روش کنترل	روش پایش
هوای ورودی	هوایی	فیلترهای هوا	آزمایش تعیین سلامتی فیلتر
نواحی مجاور اتاق تمیز	هوایی	فشار مازاد، کنترل حرکت هوا	اختلاف فشار اتاق ها
ذرات مختلف منشره در هوا	تماسی	زیر پایی اتاق تمیز	بازرسی زیرپایی
کف ها، دیوارها و سایر سطوح	تماسی	تمیز کاری (در صورت لزوم ضد عفونی)	شمارش ذرات هوایی شمارش ذرات حامل میکروارگانسیم سنجش ذرات سطوح سنجش میکروارگانسیم های سطوح
افراد	هوایی	لباس های اتاق تمیز	شمارش ذرات سطوح لباسها، بازرسی پارگیها، آزمایش نفوذ ذرات
ماشین آلات	تماسی	دستکش ها	بازرسی وجود سوراخ در دستکش سنجش آلودگی سطوح
	هوایی	تهویه	شدت تخلیه هوا و الگوی گردش هوا
	تماسی	طراحی ماشین تمیز کاری یا ضد عفونی	آلودگی سطوح
مواد اولیه	عمدتاً تماسی	کنترل فرآیند تولید مواد اولیه تمیز کاری جامدات و با فیلتراسیون مایعات	شمارش ذره ای و میکروبی داخل و بیرون مواد سیستم های فیلتراسیون
ظروف و وسایل بسته بندی	عمدتاً تماسی	کنترل ترکیب و محیط ساخت آنها استریلیزاسیون	شمارش ذره ای و میکروبی سطوح آنها سیستم استریلیزاسیون

در سیستم کنترل آلودگی، به مبحث روش نمونه برداری معتبر valid sampling method می رسیم. واژه معتبر سازی شده (validate) می تواند به این صورت تعریف شود: اطمینان از اینکه یک وسیله عینا مطابق با هدف است یا عینا در حالتی که باید، کار می کند، به عنوان اطمینان از چیزی که تعبیه

شده است برای هدفی یا کاری که می کند و به خوبی در موقعیتی که باید مورد استفاده قرار می گیرد. درمبحث پایش یا مونیتورینگ ممکن است نیاز باشد تا نشان داده شود:

- کارایی ابزارآلات جمع آوری نمونه ها
- کالیبراسیون این ابزار ها
- مشخص کردن اینکه خطرات به اندازه کافی دارای اهمیت است که نیاز به پایش داشته باشد.
- مشخص کردن اینکه روش نمونه برداری مورد استفاده بهترین روش قابل دسترسی برای اندازه گیری مستقیم خطر یا روش کنترلی آن است.

دو نیاز آخری اغلب برای مشخص کردن آسان نیستند، اما اگر به درستی انجام شوند آن ها مطمئن می کنند که تلاش و کوشش برای پایش و مونیتورینگ به هدر نرفته است.

### **مرحله پنجم: اجرایی کردن یک برنامه مونیتورینگ یا پایش با سطوح عمل و هشدار**

برخی برنامه های مونیتورینگ دائمی هستند، مانند شمارش ذرات در اتاق های تمیز با کیفیت بالا دائمی هستند، اما برخی منابع آلودگی کم اهمیت مانند سقف، مورد مونیتورینگ قرار نمی گیرند. میزان تکرار و فاصله زمانی مونیتورینگ و پایش برای هر خطر یا روش کنترلی در هر اتاق تمیز به طور جداگانه تعیین می شود. این برنامه باید با توجه به اهمیت خطر تطبیق داده شود و هرچه خطر بالاتر باشد، تعداد موارد نمونه برداری باید بیشتر باشد.

وقتی که نتایج مونیتورینگ نشان می دهد که خطر تحت کنترل نیست، ضروری است تصمیم بگیریم چه اقدامات اصلاحی باید انجام پذیرد. بهتر است اوضاع را به دو شکل وضعیت "هشدار یا آماده باش" و وضعیت "اقدام یا عمل" تقسیم بندی نماییم. در یک اتاق تمیز، طبیعی است مواردی که بالاتر از محدوده خاصی هستند را مد نظر قرار دهیم و از موارد جزئی چشم پوشی کنیم، زیرا این موارد آلودگی در سطح خطر نمی باشند. سطح هشدار سطحی است که تجمع آلودگی بالاتر از حدی

است که ممکن است انتظارش را داشته باشیم اما هنوز تحت کنترل ما می باشد. اگر سطح موارد هشدار بالاتر رود، قابل اغماض نبوده و به سطح خطر رسیده ایم. معمولاً وقتی سطح هشدار یا آماده باش از حد تجاوز می کند کار خاصی انجام نمی گیرد، زیرا این موضوع هشدار برای آمادگی در برابر مشکلات آتی تلقی می شود، اما چندین "آماده باش" در یک بازه زمانی کوتاه ممکن است نیاز به یک "عمل" داشته باشد. به هر حال موارد متعدد هشدار در یک زمان تقریباً کوتاه نشانگر این است که اقدام اصلاحی مورد نیاز است. در این شرایط باید بررسی نماییم که رسیدن سطح هشدار به سطح اقدام یا عمل آیا واقعی است یا اینکه ناشی از بررسی نادرست یا آنالیز غلط نتایج بررسی ها می باشد. اگر سطح آلودگی به سطح عمل رسیده و واقعی هم باشد انجام اعمال مختلف برای تحت کنترل درآوردن آلودگی باید آغاز گردد.

### **مرحله ششم: بازبینی و ارزیابی مجدد سیستم**

یک روش باید هم اکنون اجرایی گردد که چک کند سیستم به طور صحیح کار می کند. مفید بودن آن ممکن است به وسیله میزان مرجوعی محصول مشخص گردد، به طوری که کاهش میزان مردودی محصولات مشخص کننده عملکرد مناسب سیستم است. به هر حال همچنین ممکن است در این موقع کوشش شود که میزان مردودی محصول با استفاده از روش کنترلی دیگری کاهش یابد. تایید اینکه سیستم به خوبی کار می کند همچنین می تواند توسط ارزیابی سطوح ذرات یا آلودگی میکروبی در نمونه هایی از محصول نهایی مشخص شود. شبیه سازی پروسه کاری مانند پرکردن ویال ها با محیط کشت میکروبی به همان روشی که داروها پر می شوند در این راه یاری رسان است. همچنین تایید موثر بودن اقدامات کنترلی به وسیله بازبینی و ارزیابی نتایج مونیتورینگ و پایش قابل دست یابی است.

ما اکنون می توانیم موارد زیر را ارزیابی مجدد کنیم:

- اهمیت نسبی خطرات
- روش های کنترل خطرات و ضرورت آن ها
- موثر بودن روش های کنترل
- درستی زمان بندی برنامه مونیترینگ
- در چه مواقعی درجه "عمل" و "آماده باش" را باید بالا ببریم یا کاهش دهیم.

### مرحله هفتم: مستند سازی

یک سیستم کنترل آلودگی موثر ۱-روش های ذکر شده در مراحل قبلی ۲- پروسه مونیترینگ و پایش و ۳- نتایج حاصل از پایش را مستند و ثبت می کند. این اطلاعات باید به طور مرتب به روز رسانی شوند تا تغییرات مورد نیاز اعمال گردد.

گزارش های منظم باید از تجزیه و تحلیل نتایج پایش و هرگونه انحراف از نتایج مورد انتظار تهیه شود. زمانی که درجات "عمل" از حد تجاوز می کند، این موضوع باید گزارش شود. اعمال انجام شده برای تصحیح انحرافات یا توضیحات در مورد اینکه چرا عمل خاصی مورد نیاز نیست باید ذکر شده، مستند شود. سطوح "هشدار" می تواند گزارش گردد، به ویژه مواردی که چند بار رخ داد داده اند یا به طور غیر معمول به وقوع پیوسته اند.

### مرحله هشتم: آموزش کارکنان

اگر کارکنان شاغل در اتاق تمیز نفهمند که چگونه باید در اتاق تمیز کار کنند و چگونه باید خود را با شرایط کاری در اتاق تمیز تطبیق دهند تا کاهش آلودگی وجود داشته باشد، تمام کوشش ها برای

کنترل آلودگی منجر به شکست خواهد بود. آن ها باید جنبه های گوناگون کاری را چه در هنگام انتخاب برای فعالیت در اتاق تمیز ( زمانی که برای بار اول به واحد اتاق تمیز منتقل می شوند ) و چه در فواصل منظم و دوره ای به عنوان یک وظیفه شغلی فرا بگیرند.

**Cleanroom Technology:**

**Fundamentals of Design, Testing and Operation**

15- Operating a Cleanroom: Contamination Control

W. Whyte

John Wiley & Sons Ltd.

@shokofa - World



نظامت وپاکسازی اتاق منیر



## چرا یک اتاق تمیز، باید تمیز شود؟

اتاق های تمیز برای پیشگیری از آلودگی محصولات تولیدی در صنایع مختلف ساخته شده و مورد استفاده قرار می گیرند. هزینه های هنگفتی برای طراحی و ساخت اتاق های تمیز خرج می گردد، اما ممکن است فکر، توجه و کوشش بسیار کمی برای پاکیزه نگه داشتن این اتاق ها صرف شود. اگر اتاق تمیز آلوده شود، آلودگی می تواند وارد محصول تولیدی شود. محصول تولیدی در صورت ورود به بازار جان انسان ها را تهدید خواهد کرد و در صورت تشخیص و ممانعت از عرضه خسارت مالی فراوانی را به تولید کننده وارد می کند.

همیشه این پرسش مطرح است که چرا باید اتاق های تمیز، تمیز نگه داشته شوند و چرا باید برای پیشگیری از آلودگی و ذرات و تامین محیطی عاری از باکتری، سیستم های خاصی مورد بهره برداری قرار گرفته و لباس های ویژه ای برای کارکنان آماده گردد تا از پراکنش آلودگی به محیط پیشگیری به عمل آید.

ممکن است این سوال مطرح شود که اگر یک اتاق تمیز با حجم زیادی از هوای عاری از ذره و میکروب تامین می شود، چرا به تمیز کاری نیاز دارد؟ آیا کسانی که در آن جا کار می کنند برای جلوگیری از انتشار آلودگی از لباس استفاده نمی کنند؟

باید توجه داشت که لباس های ویژه اتاق تمیز نمی توانند به طور کامل از پراکنش و ریزش ذرات جلوگیری کنند. حتی در هنگام پوشیدن این لباس ها، بیش از  $100/000$  ذره بزرگتر یا مساوی  $0.5$  میکرون و بیش از  $10/000$  ذره بزرگتر یا مساوی  $5$  میکرون به هوای محیط آزاد می گردد. دستگاه ها و تجهیزات نیز میلیون ها ذره را به محیط پراکنده می کنند. بسیاری از ذرات بزرگ به آسانی به علت وزن مخصوص خود بر روی سطوح افقی ریزش پیدا کرده و بر روی آن می نشینند. ذرات کوچکتر در هوا پراکنده شده و یا به علت حرکت "براونی" بر روی سطوح قرار می گیرند. همچنین آلودگی می تواند از طریق حرکت افراد دارای روکفشی آلوده به محیط های تمیز وارد شود.

سطوح اتاق‌های تمیز می‌تواند آلوده شود و بنابراین باید تمیز گردد. اگر این کار صورت نگیرد آلودگی به درون محصولاتی که وارد اتاق‌های تمیز (مثلاً جهت پرشدن در ویال‌ها) شده، می‌گردد و این محصولات آلوده می‌شوند. همچنین در اثر تماس افراد، سطوح، آلودگی به دست‌ها و از آن‌جا هم به محصول منتقل می‌شود.

اتاق‌های تمیز ممکن است در ظاهر تمیز به نظر آیند، اما در واقع خیلی آلوده باشند. چشم انسان قادر به دیدن ذرات کوچکتر از 50 میکرون نیست. ذرات کوچک تنها هنگامی قادر به مشاهده شدن هستند که غلظت آن‌ها افزایش یابد و تجمع یا تراکم ذرات رخ دهد. هنگامی که این امر روی می‌دهد مدت‌ها است که از تمیز بودن اتاق تمیز گذشته و اتاق تمیزی دیگر وجود ندارد.

کارکنان می‌توانند صدها یا هزاران ذره حمل‌کننده میکروب را در هر دقیقه از خود رها کنند. این میکروارگانیسم‌ها توسط سلول‌های پوستی یا اجزاء سلول‌های پوستی حمل می‌شوند و از بدن کارکنان به محیط ریخته می‌گردند.

میانگین اندازه این ذرات بین 10 تا 20 میکرون است. این ذرات به علت وزن مخصوص خود به آسانی روی سطوح اتاق تمیز ته‌نشین می‌شوند. در اتاق‌های تمیز، به ویژه اتاق‌هایی که برای تولید فرآورده‌های دارویی به کار می‌روند، باید سطوح ضد عفونی شوند تا میکروارگانیسم‌ها از بین بروند. باید همیشه بیاد داشته باشیم که انتخاب صحیح وسایل، تجهیزات، مواد و محلول‌های پاکسازی در دستیابی به فرآیند تمیز کردن فضاهای تمیز بسیار مهم و حیاتی است.

## روش های پاک سازی

بهترین نیرویی که باعث اتصال ذرات بر روی سطوح اتاق تمیز می شود، نیروی بین مولکولی "واندروالس" است که یک نیروی بین مولکولی می باشد. نیروهای الکترواستاتیک نیز می توانند سبب جذب ذرات به سطوح شوند. نیروهای الکترواستاتیک بسته به نوع مواد مورد استفاده در اتاق تمیز، اهمیت متفاوتی دارند. سومین نیرو، مرتبط با تمیز کردن مرطوب است. ذرات باقیمانده پس از تمیز کردن اتاق توسط تی یا تنظیف مرطوب، خشک می شوند و به سطوح اتاق تمیز می چسبند.

اگر مایعات برای پاک کردن به کار می روند، ذراتی که محلول در آب هستند می توانند در این مایعات تمیز کننده حل شوند. در صورتی که مایعاتی مانند الکل مورد استفاده قرار گیرد مواد آلی یا ارگانیک می توانند در آن حل شوند. بنابراین، این ذرات به شکل محلول زدوده خواهند شد. اما قسمت اعظم ذراتی که در یک اتاق تمیز یافت می شوند قابل انحلال نیستند و نیروهای چسبندگی که ذرات را به سطوح متصل می کند باید به نوعی شکسته شوند. غوطه ور ساختن ذرات در یک مایع مانند وکیوم یا جاروی برقی، کشیدن دستمال مرطوب و یا تی نخی مرطوب، ممکن است باعث از بین رفتن پل اتصالی حاصل از تبخیر مایع شود. اگر از شوینده های آلی استفاده شود نیروهای واندروالس و یا الکترواستاتیک کاهش یافته و حذف می شوند. بنابراین با استفاده از عمل کشیدن دستمال، تی نخی و یا جاروی برقی مرطوب، ذرات از روس سطح پاک می شوند.

روش هایی که به طور معمول برای پاک سازی یک اتاق تمیز بکار می روند عبارتند از:

۱- استفاده از وکیوم یا جاروی برقی (مرطوب یا خشک)

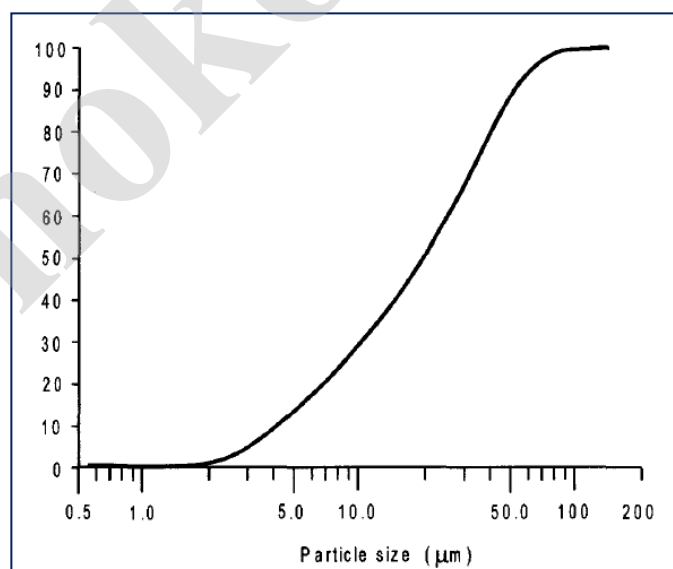
۲- پاک کردن مرطوب ( دستمال یا تی نخی مرطوب )

۳- جمع آوری با غلتک چسبناک

تأثیر این روش‌های پاک سازی بستگی به سطحی دارد که تمیز می‌شود. اگر سطح تمیز شونده، زبر، ناهموار یا سوراخ سوراخ باشد از بین بردن و پاک سازی ذرات قرار گرفته برای این سطوح ناهموار خیلی سخت خواهد بود. به همین خاطر خیلی تأکید شده است که سطوح اتاق‌های تمیز باید صاف و یکنواخت باشند.

### ✓ مکش ( استفاده از وکیوم یا جارو برقی )

دو روش مکش برای پاک کردن اتاق‌های تمیز وجود دارد. نوع خشک و نوع مرطوب. مکش خشک، مکش قوی هوا به سمت دهانه مخروطی دستگاه مکنده و غلبه بر نیروی چسبندگی ذرات بر روی سطوح و در نتیجه جدا سازی ذرات از این سطوح می‌باشد. البته باید توجه داشت شدت هوای مکش آنقدر قوی نیست که برای جدا کردن ذرات ریز از سطوح اتاق کافی باشد. نمودار زیر نشان دهنده تأثیر و قدرت مکش خشک با توجه به اندازه‌های مختلف ذرات بر روی سطوح شیشه‌ای است.



کارایی دستگاه وکیوم خشک برای پاک کردن ذرات

ذرات خردومی جاروبرقی در امتداد سطح پوشیده از ذرات حرکت داده می شود. بیشتر ذرات با اندازه بزرگتر از 100 میکرون مکیده شده و از محیط خارج می شوند، اما ذرات کوچکتر به طور مؤثر مکیده نمی شوند و در اندازه های 10 میکرون فقط ۲۵٪ آن ها از محیط خارج می گردند. این مشاهده نشان می دهد که بیشتر ذرات بر روی سطوح، به وسیله مکش خشک از محیط خارج نمی گردند و تجربیات عملی این نتیجه را تأیید می کند.

آب و مایعات دارای ویسکوزیته ی بالاتر از هوا هستند و قدرت آن ها برای جدا سازی ذرات از سطوح خیلی بیشتر است. بنابراین اگر یک سیستم مکش مرطوب مورد استفاده قرار گیرد، این انرژی مضاعف به طور چشمگیری قدرت جمع آوری ذرات را افزایش می دهد.



#### ✓ پاک سازی مرطوب

پاک سازی مرطوب با آب جمع کن تیغه ای (wiper) یا تی نخ (Mop) می تواند به طور مؤثر سطوح اتاق تمیز را تمیز کند. مایع به کار برده شده سبب می شود پیوندهای ذرات متصل به سطوح شکسته شده و ذرات به حالت شناور درآیند. این مورد به ویژه در استفاده از مواد سورفکتانت (مایعات کاهش دهنده کشش سطحی) دیده می شود. اما بسیاری از ذرات هنوز متصل به سطح هستند و الیاف موجود در ملزومات پاکسازی مانند دستمال، به راندن و جدا کردن ذرات کمک می کنند. ذراتی که برچیده می شوند در روی دستمال باقی می مانند. یک دستمال مرطوب در مقایسه با

دستمال خشک قابلیت بیشتری دارد، زیرا نیروی لایروبی یک محلول یا حلال آلی بیشتر است. ذرات جدا شده از محیط توسط آب جمع کن تیغه‌ای جمع می‌شوند. تی‌های نخی ساخته شده از رشته‌ای ظریف و نرم نسبت به آنهایی که از مواد سفت و سخت ساخته شده‌اند مؤثرتر هستند.



#### ✓ غلتک چسبناک

تأثیر جداسازی ذرات توسط غلتک‌های چسبناک بستگی به قدرت چسبندگی سطح غلتک دارد. هر چه این نیرو بیشتر باشد، تعداد ذرات بیشتری از محیط خارج می‌گردد. سایر عوامل مانند نرمی سطح غلتک که اجازه می‌دهد تماس بهتری با سطوح حاوی ذرات به وجود دارد، همچنین بر روی توانایی جمع‌آوری ذرات مؤثر هستند.

#### تجهیزات مورد استفاده برای پاک کردن

تجهیزات بکار رفته در اتاق‌های تمیز شبیه آن‌هایی هستند که برای تمیز کردن منازل بکار می‌روند. به هر حال تفاوت‌های مهمی نیز وجود دارد. برای مثال برای پاک کردن اتاق تمیز نباید از جاروی خشک استفاده کرد. آن‌ها می‌توانند بیش از ۵۰ میلیون ذره‌ی بزرگتر یا مساوی 0.5 میکرون را در

هر دقیقه تولید کنند. تی های نخه رشته‌ای معمولی خوب نیستند و می‌توانند تقریباً ۲۰ میلیون ذره‌ی بزرگتر یا مساوی 0.5 میکرون را در هر دقیقه تولید می‌کنند.

### سیستم های خشک و مرطوب مکش

سیستم‌های مکش خشک (مانند جارو برقی) یک روش رایج برای پاک کردن است. این سیستم‌ها تقریباً گرانیقیمت نبوده و هیچگونه مایع شوینده نیز نیاز ندارد و آلودگی را نیز به اتاق تمیز وارد نمی‌کند. به هر حال هوای فیلتر نشده خروجی نباید وارد اتاق تمیز شود. این امر بوسیله استفاده از یک منبع مکش مرکزی خارجی یا فیلتراسیون هوای خروجی مکش یافته با فیلتر هپا یا اولپا تأمین می‌گردد. این فیلتر باید بعد از موتور قرار گیرد تا مطمئن کند که هیچگونه ذره از موتور دستگاه به درون اتاق پخش نمی‌شود. در تصویر زیر، دستگاه مکش اتاق تمیز با توانایی برداشت مایعات نشان داده شده است.



یک سیستم برداشت ذرات توسط مکش مرطوب مؤثرتر از یک سیستم مکش خشک می‌باشد زیرا از قدرت کشیدن اضافی ناشی از مایعات بکار گرفته شده، استفاده می‌کند. همینطور از سیستم‌های

تی زدن نیز مؤثرتر هستند، زیرا مایع کمی بعد از پاک سازی باقی می ماند که بر روی سطوح خشک شود و در نتیجه محیط را آلوده نماید. بدین معنی که سطوح سریع تر خشک می شوند. استفاده از سیستم های مکش مرطوب برای تمیز کردن سطوح اتاق های تمیز دارای سیستم گردش هوای معمولی رایج است، اما ممکن است برای اتاق های دارای سیستم هوای تک جهتی عمودی مناسب نباشد.

### سیستم های تی یا زمین شور

اتاق های تمیز اغلب با تی و سطل تمیز می شوند. تی های رشته ای خانگی نباید مورد استفاده قرار گیرند زیرا آن ها دارای مقادیر زیادی آلودگی هستند. انواع اسفنجی انعطاف پذیر که قابل فشرده شدن هستند و سایر تی های مصنوعی که جدیداً در منازل مورد استفاده قرار می گیرند کمتر آلوده می باشند اما آن ها نیز بتدریج دچار سایش می شوند و از خود ذرات را آزاد می کنند.



جنس تجهیزات تمیزکننده در اتاق های تمیز باید به گونه ای باشد که به آسانی خراب نشوند و از خود ذرات را آزاد نکنند. این ها می توانند از جنس پلی وینیل استات PVP یا فوم های دارای سوراخ های باز از جنس polyurethane یا از جنس رشته های پلی استر باشند. قابلیت سازگاری این مواد با استریلیزاسیون، مواد ضد عفونی کننده و تماس با حلال های شوینده باید چک شود. زیرا برخی از



این مواد با این شرایط سازگاری ندارند و در نتیجه برای استفاده در فضاهای تمیز مناسب نیستند.  
سطل‌های مورد استفاده باید از جنس پلاستیک یا استیل ضد زنگ باشند.



تی اتاق تمیز، مناسب برای پاکسازی سطوح مانند دیوارها



تی رشته ای اتاق تمیز، مناسب برای پاکسازی کف اتاق



تی با قابلیت چلانیدن آب و محلول های شستشو

تی رشته ای و یا یک تکه با سری از جنس های گوناگون، نظیر نخ و اسفنجی و قابل تعویض وجود دارد که حتی می توان بر روی آن از روکش های قابل تعویض هم استفاده کرد. این سر ها و روکش ها باید قابل استریلیزاسیون نیز باشند.

برخی آب جمع کن ها می توانند بطور موثر ذرات را از محیط خارج می کنند اما در برخی مواقع رشته های سازنده آن جدا شده و در محیط اتاق تمیز پراکنده می شوند.

برای پاک کردن کف اتاق در ابتدا از تی نخ استفاده می گردد و سپس با استفاده از جاروی برقی مرطوب، آب اضافه کشیده می شود. باید مطمئن بود که آبی بر روی کف اتاق باقی نمی ماند تا محل رشد میکروب ها شود. سطل زباله باید نسبت به مقدار زباله جمع آوری شونده اندازه داشته باشد و زیاد بزرگ نباشد. این امر ما را مطمئن می کند که زباله به مدت زمان طولانی در سطل باقی نمی ماند. اتاق تمیز می تواند با استفاده از یک تی و یک سطل حاوی آب و دترجنت یا محلول ضد عفونی کننده تمیز گردد. به هر حال سطح تمیزی بدست آمده به وسیله این سیستم ممکن است برای برخی اتاق های تمیز کافی نباشد، زیرا آلودگی برداشته شده از کف اتاق به درون سطل حاوی محلول ریخته شده و مجددا بر روی کف اتاق بر می گردد. تجربیات نشان می دهد که بعد از چند بار وارد کردن تی به سطل حاوی محلول تمیز کننده، این محلول آلوده گشته و اتاق به نحو صحیح تمیز نمی شود.

وقتی که مواد ضد عفونی کننده مورد استفاده هستند، به ویژه آن هایی که داری پایه **chlorine** ( کلر دار ) می باشند، آلودگی ناشی از خاک و گرد و غبار مکرر ممکن است اثر ضد عفونی کنندگی آن ها را خنثی کند. تعویض منظم محلول ضد عفونی کننده در سطل بر این مشکل غلبه می کند، اما با استفاده از سیستم دوسطلی یا سه سطلی به طور اساسی می توان سیستم پاک سازی را ارتقاء بخشند.



سیستم تک سطلی

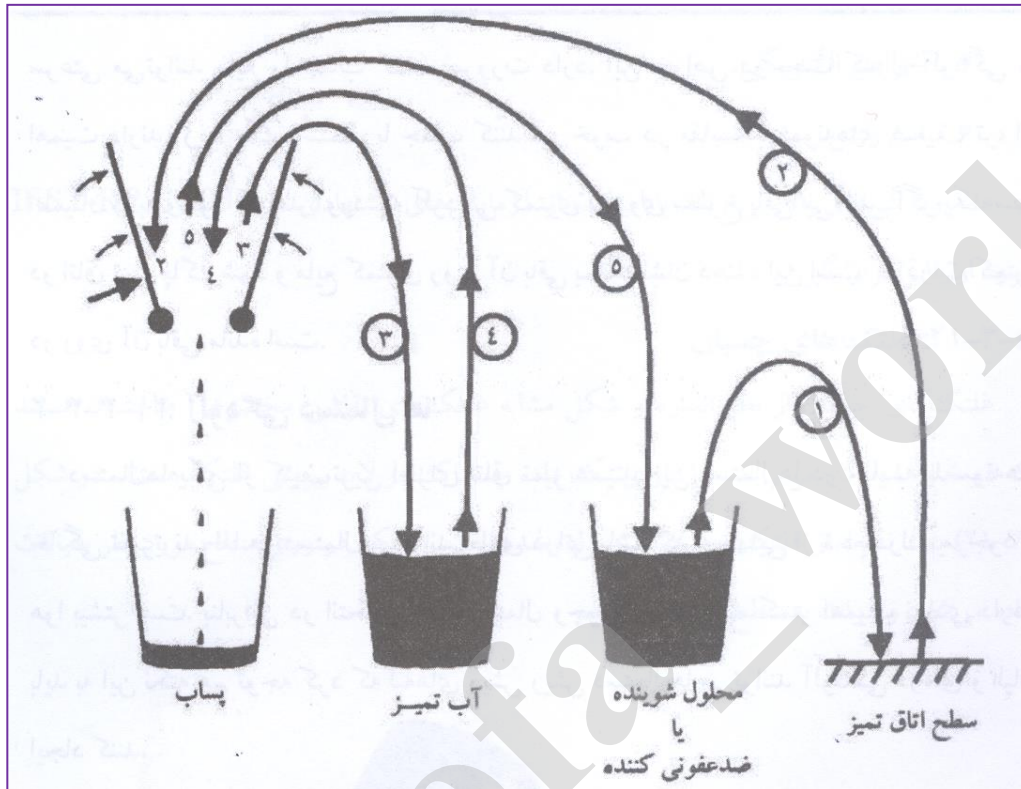


سیستم دو سطلی یا سه سطلی

### نظافت توسط سیستم سه سطلی

هنگام اجرای عملیات نظافت و گندزدایی از سطوح توسط مواد ضد عفونی کننده همواره این مشکل وجود دارد که با هر بار کشیدن تی بر روی سطح آلوده و وارد کردن تی برای آغشته شدن مجدد به مواد ضد عفونی کننده، آلودگی ها وارد مواد تمیز کننده شده و از اثر عملیات نظافت بشدت

بکاهد. بنابراین استفاده از سیستم های دو سطلی و سه سطلی به جای سیستم یک سطلی پیشنهاد شده است.



نحوه استفاده از یک سیستم سه سطلی

اجرای عملیات نظافت سه سطلی به روش زیر صورت می گیرد.

۱- ابتدا تی کاملاً تمیز و بدون آب را درون سطل اول که حاوی مواد تمیز کننده و ضد عفونی کننده است وارد کنید و در صورت لزوم آب اضافی آن چلانده شود، سپس بر روی سطح مورد نظر بکشید.

۲- توسط وسیله ای که برای چلانیدن و فشردن تی و آبیگری آن در نظر گرفته شده، سر طی را به خوبی چلانده تا آب کثیف آن خارج شود.

۳- تی چلانده شده را در سطل دوم که حاوی اب تمیز است وارد کنید تا آب را جذب کند.

۴- تی آب دار را مجددا چلانده تا آب آن گرفته شود.

۵- تی بدون آب را مجددا درون سطل اول که حاوی مواد تمیز کننده و ضد عفونی کننده است وارد کنید و سپس بر روی مورد نظر بکشید.

۶- در سیستم سه سطلی، سطل سوم مربوط به جمع آوری آب های کثیف است.

تمامی مراحل فوق به طور مکرر اجرا می شود تا سطوح کاملا تمیز و ضد عفونی گردد. همچنین در طی عملیات نظافت می توانید محتویات سطل ها را با مواد جدید پر کنید تا نظافت به خوبی انجام شود.

در سیستم های دوسطلی، سطل اول از مواد ضد عفونی و تمیز کننده و سطل دوم از آب تمیز پر می شود و در عین حال این سطل دوم نقش سطل جمع آوری آب های کثیف را هم دارد که در حین عملیات نظافت به سرعت آلوده می گردد. در سیستم دو سطلی به علت تعداد مراحل کمتر در

آبگیری و تمیز کردن سر تی، عملیات نظافت بخوبی سیستم های سه سطلی صورت نمی گیرد.

سیستم های دو سطلی و سه سطلی شامل چرخ حامل و سطل ها که باید از جنسی انتخاب شود که قابلیت شستشو و استریل شدن را دارا باشند.

## تنظیف مرطوب



در اتاق های تمیز برای پاک کردن سطوح و زدودن آلودگی ها دستمال، پارچه یا تنظیف ( مانند گاز مصرفی در مراکز درمانی ) به محلول دترجنت یا ضدعفونی کننده آغشته می شود و برای تمیز کردن سطوح و حذف آلودگی به کار می رود. آن ها همچنین برای تمیز کردن آلودگی ایجاد شده از فرآورده های تولیدی و برای جمع آوری مایعات ریخته شده در اتاق استفاده می شوند. با استفاده از تنظیف خشک می توان مایعاتی که بر روی کف اتاق پاشیده شده است خشک نمود. دستمال های خانگی معمولی برای استفاده در اتاق های تمیز قابل پذیرش نیستند زیرا آن ها دارای غلظت بالایی از ذرات، آلودگی شیمیایی، الیاف و پرز هستند که در هنگام پاک سازی سطوح بر روی آن ها به جای می ماند.

انتخاب نوع برتر تنظیف سخت است و نمی توان به دقت یک نوع آن را بر دیگری ترجیح داد. با دانستن ویژگی های یک دستمال و نوع استفاده آن، در صورتی که مشکل مالی هم وجود نداشته باشد، می توان بهترین دستمال را برای کار مورد نظر انتخاب کرد. خصوصیات تنظیف مناسب که باید مورد توجه قرار گیرد عبارتند از:

- جذب: یک ویژگی مهم تنظیف ها جذب مایعات است. تنظیف ها اغلب برای برداشت آلودگی و وظایفی نظیر این ها بکار می رود. خیلی مهم است که میزان قدرت جذب تنظیف ها (مقدار مایعی که می تواند جذب کند و به چه سرعتی مایع جذب می گردد) را بدانیم. این خصوصیت در موضوع کنترل آلودگی مهم است. زیرا تنظیف ها با جذب خوب خود اطمینان می دهند آلودگی کمتری، نسبت به نوعی که جذب کمی دارد بر روی سطوح باقی بماند. اگر سطح یک اتاق تمیز با تنظیف خوب تمیز شود، مایع و ذرات کمتری باقی خواهد ماند.
- آلودگی تنظیف: تنظیف های اتاق تمیز یکی از آلوده ترین ملزومات در اتاق تمیز هستند. البته در مقایسه با تنظیف های مورد استفاده در منازل، آن ها تمیز هستند، اما باید توجه

داشت که یک تنظیف می‌تواند دارای چند برابر ذره نسبت به هوای موجود در یک اتاق

باشد. بنابراین ضروری است یک تنظیف که دارای تعداد کمتری ذره باشد، انتخاب گردد.

باید به این نکته هم توجه کرد که لبه های ریش ریش تنظیف یا دستمال می‌تواند آلودگی ذره ای و الیافی ایجاد کند.

همچنین وقتی یک دستمال یا پارچه خیس می‌شود مواد قابل انحلال موجود در آن حل می‌شوند. ای مواد می‌توانند به سطح مورد تمیز کاری منتقل شوند. موادی که توسط آب یا حلال ها استخراج می‌شوند، مواد " قابل استخراج " نامیده می‌شوند. یون های فلزی چنین موادی هستند که در صنایع نیمه هادی اهمیت ویژه ای دارند. با توجه به اهمیت این مسئله در انتخاب دستمال مناسب برای کار مورد نظر، پارامترهایی مثل مقدار و نوع مواد قابل استخراج نیز می‌تواند در نظر گرفته شود.

سایر خصوصیات که در مورد تنظیف ها باید مورد توجه قرار گیرد عبارتند از:

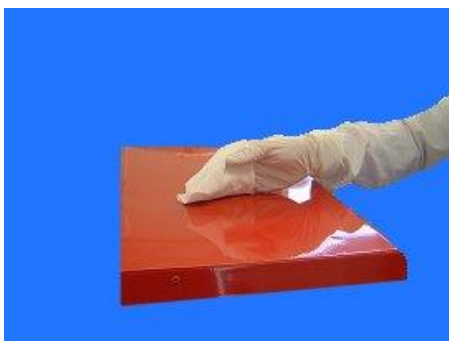
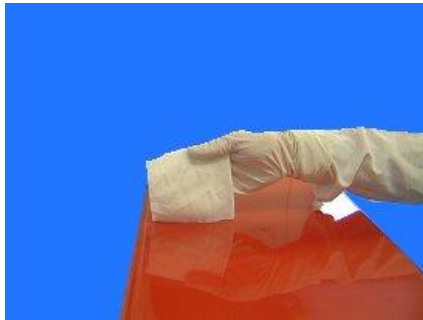
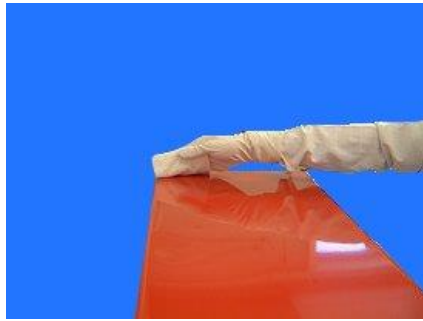
- کیفیت الیاف ( استحکام بافت )
- مقاومت در مقابل سایش و پوسیدگی
- خصوصیات الکتریکی ( استاتیک یا آنتی استاتیک )
- استریلیتی



@shokra World







@shokoro - World

## غلتک‌های چسبناک

غلتک چسبناک از نظر شکل و اندازه شبیه غلتک‌های رنگ آمیزی است که برای نقاشی منازل بکار می‌روند، اما آن‌ها دارای یک ماده چسبناک بر روی نوارهای غلطان خود هستند. غلتک روی سطح اتاق تمیز حرکت داده می‌شود (به صورت رولی) و ذرات به سطح چسبناک غلتک می‌چسبند.



غلتک چسبناک

## سیستم‌های مالش و سایش کف (سیستم زمین شوی دورانی کف)

ماشین‌های ساب دهنده کف که از برس‌های دوار استفاده می‌کنند در دسترس برای پاکسازی اتاق‌های تمیز می‌باشند. جهت جمع آوری ذرات، این ماشین‌ها دارای یک کیسه پارچه‌ای هستند که ذرات سایش شده به درون این کیسه مکش پیدا می‌کند. یک فیلتر با توانایی بالا سپس این عوامل خروجی را فیلتر می‌نماید.



## ماینات مورد استفاده برای پاک سازی اتاق های تمیز

✓ ماینات تمیزکننده

محلول های تمیز کننده ایده آل برای یک اتاق تمیز، دارای خصوصیات زیر هستند.

- غیر سمی برای انسان ها
- غیر قابل اشتعال
- سریع خشک شونده (اما نه به صورت غیر منطقی)
- غیر مضر و آسیب رسان برای سطوح اتاق تمیز
- عدم آلوده سازی خطرناک برای کارکنان
- موثر در حذف آلودگی
- قیمت منطقی و مناسب

هیچ محصولی که دارای همه جنبه های بالا باشد ممکن است پیدا نشود. برای مثال " آب خیلی تمیز " که از فیلترهای ذولترا عبور داده شده است دارای بیشتر خصوصیات فهرست شده در بالا است، اما می تواند خوردگی و زنگ زدن برخی وسایل و سطوح را تسریع نماید. البته بدون افزودن مواد کاهنده کشش سطحی (سورفکتانت) تقریباً در پاک سازی کارایی کمتری دارد. برخی حلال های آلی مانند اتانل، تقریباً به حالت ایده آل نزدیک هستند، اما می توانند اشتعال پذیر، سمی و گران باشند.

اطلاعاتی در مورد سمی بودن، اشتعال پذیری و نقطه جوش حلال های مختلف از شرکت عرضه کننده این مواد قابل دست یابی بوده، برای انتخاب محلول مناسب یاری رسان می باشند. همچنین اطلاعات تاثیر حلال ها بر روی مواد نیز موجود هستند.

در زمینه تمیز کاری اتاق تمیز، تاثیر حلال ها بر پلاستیک ها اهمیت زیادی دارد زیرا بسیاری از آن ها در برابر حلال ها آسیب پذیرند. به علت سمیت و اشتغال پذیری حلال ها، انتخاب درست یک

حلال کار مشکلی است. ممنوعیت استفاده از حلال های "کلروفلوروکربن" نیز به علت مایل محیط زیستی به این مشکلات افزوده است. امروزه الکل ها در الویت هستند و مخصوصا با آب هم که مخلوط می شوند، اشتعال پذیری آن ها کاهش پیدا می کنند و خاصیت ضد عفونی کنندگی آن ها افزایش می یابد.

معمولا تمیز کاری با استفاده از آب حاوی سورفاکتانت انجام می شود. اما محلول های خانگی معمولا با مواد شیمیایی نظیر خوش بو کننده ها، کلرید سدیم، کربنات سدیم، متاسیلیکات سدیم، پیرو فسفات پتاسیم، فرمالدئید و غیره مخلوط می شوند و ممکن است انتخاب چنین سورفاکتانت هایی برای اتاق تمیز اشتباه باشد. بهترین محلول های تمیز کاری، فعالیت شیمیایی دارند. معرف ها و ضد عفونی کننده های مورد استفاده در مراکز تولید دارو باید دارای کیفیت بالا و قدرت کشتن میکروارگانیسم ها باشند.

✓ ضد عفونی کننده ها



معرف ها و ضد عفونی کننده های مورد استفاده در مراکز تولید دارو باید دارای کیفیت بالا باشند. ضد عفونی کننده ها در اتاق های تمیزی که جهت تولید دارو یا مواد زیستی مورد استفاده هستند برای کشتن میکروارگانیسم های موجود بر روی سطوح بکار می روند. البته باید توجه داشت که ممکن

است برخی ضد عفونی کننده‌ها که مؤثر در کشتن میکروارگانیسم‌ها هستند برای استفاده در اتاق‌های تمیز انتخاب مناسبی نباشند. خیلی سخت است که نوعی محلول ضدعفونی تولید گردد که خیلی سمی برای سلول‌های میکروبی باشد اما به سلول‌های انسانی آسیبی نرساند. ضدعفونی‌های کمی وجود دارد که مؤثر برعلیه میکروب‌ها هستند و غیر سمی می باشند اما آن‌ها هم کمیاب و گران هستند. استفاده از ضدعفونی کننده‌های گران قیمت و کمتر سمی برای پاک سازی قسمت‌هایی که مستقیماً با محصولی در ارتباط می باشند منطقی است، اما استفاده از مواد شیمیایی ارزان قیمت‌تر برای پاک سازی فضاهایی که کمتر با محصول در تماس مستقیم نیستند، مانند کف اتاق‌ها مناسب است.

برخی خصوصیات ضدعفونی کننده های رایج در جدول زیر آورده شده است. به طور کلی فنل، و ترکیبات کلر دار chlorine بخاطر خصوصیات سمی و خوردگی آن‌ها، کمتر مناسب استفاده در نواحی حیاتی اتاق‌های تمیز هستند.

جدول ۱-۲۱: خواص مواد ضدعفونی کننده

ضد عفونی کننده	گرام مثبت	گرام منفی	هاگها	فارچها	خوردگی	زنگ زدگی	سپین	شکر	فنل در	پنل
الکل ها	+++	+++	-	++	نه	نه	نه	بله	+++	
کلروهگزیدین	+++	+++	-	+	نه	نه	نه	بله	+++	
ترکیبات آمونیمی	+++	+	-	++	بله / نه	نه	نه	بله	++	
یدوفورها	+++	+++	+	++	بله	بله	نه	بله	++	
ترکیبات کلره	+++	+++	+++	+++	بله	بله	بله	نه	+	
فنل ها	++	+	-	-	نه	نه	بله	بله	+	
روغن کاج	+	+	-	-	نه	نه	نه	بله	+	

خواص مواد ضد عفونی کننده

ترکیبات کلردار Chlorine می توانند اسپورها یا هاگ ها را از بین ببرند که معمولاً توسط سایر ضدعفونی کننده های قابل قبول، از بین نمی روند. بنابراین علی رغم خاصیت سمی و خوردگی آن ها، این مواد ضدعفونی کننده در اتاق های تمیز مورد استفاده قرار می گیرند.

الکل ها مناسب برای استفاده در اتاق های تمیز هستند، زیرا آن ها دارای خاصیت باکتری کشی خوبی می باشند و بخار هم می شوند و هیچگونه اثری از خود بجای نمی گذارند. استفاده از اتانل ۶۰ تا ۷۰٪ محلول در آب یا ایزو پروپانل ۷۰-۱۰۰٪ توصیه شده است. افزودن کلروهگزیدین یا ضد عفونی کننده مشابه آن به الکل، خصوصیت باکتری کشی الکل را افزایش می دهد. البته استفاده از الکل یا الکل همراه با ماده باکتری کش باید با مواردی مانند قیمت گران و آتشزا بودن آن سنجیده شود تا در مناطق حیاتی اتاق های تمیز مورد استفاده قرار گیرد. محلول مائی ترکیبات آمونیوم چهارتایی محلول در آب و یا یک ترکیب فنلی می تواند برای ضدعفونی کردن سایر قسمت های اتاق تمیز مورد استفاده قرار گیرد.

شستشوی سطوح با یک محلول دترجنت ساده که فاقد ماده ضدعفونی کننده است یک روش مؤثر حذف بیشتر میکروارگانیسم های موجود بر روی سطوح سخت است (بیش از ۸۰٪ تأثیر). به هر حال افزودن مواد ضد عفونی کننده، تعداد میکروب ها را تا بیش از ۹۰٪ کاهش می دهد و برای جلوگیری از رشد باکتری ها در مواد شستشو دهنده و محلول های تمیز کننده ی باقیمانده در سطرها ضروری است. اگر این توصیه رعایت نگردد پاک سازی بعدی سبب پخش باکتری ها در محیط اتاق تمیز می شود.

### چگونه باید یک اتاق تمیز پاک شود؟

متدهای مورد استفاده برای پاک سازی اتاق های تمیز منطبق با استاندارد خط تمیزی و نقشه ساختمانی کارخانه متفاوت است. بنابراین مناسب سازی روش پاک سازی اتاق تمیز ضروری است.

نکات عمومی اشاره شده در اینجا در هنگام تدوین روش پاک سازی باید مورد نظر قرار گیرند.

- اگر شما می‌توانید هرگونه آلودگی را در اتاق تمیز ببینید، باید توجه داشته باشید که نه این اتاق، تمیز است و نه این یک "اتاق تمیز" می‌باشد و باید تمیز گردد.
- باید به کارکنانی که اتاق را تمیز می‌کنند توضیح داده شود که آن‌ها ذرات یا میکروارگانیسم‌هایی که دیده نمی‌شوند را از محیط خارج می‌کنند. اتاق تمیزی که بنظر تمیز می‌یابد هنوز نیاز دارد که به طور کامل یکپارچه و سیستماتیک تمیز گردد.
- روند پاک سازی یک اتاق تمیز ممکن است ذرات زیادی را تولید کند و برای کاهش آلودگی تولید شده توسط پروسه پاک سازی، تهویه هوا باید روشن بوده، به طور کامل در حال کار باشد.
- پوشش، لباس و دستکش‌های کارکنان تمیزسازی اتاق، باید دارای همان استانداردهایی باشد که پوشش کارکنان تولیدی بر تن دارند.
- روند پاک سازی در اتاق‌ها باید نسبت به مواردی مانند پاک کردن اتاق‌های منازل، آرام‌تر و آهسته‌تر باشد. این مورد پخش ذرات را کاهش و به تمیز کاری مؤثر و دقیق اطمینان می‌دهد.
- مواد پاک کننده را می‌توان در سطل با آب مقطر یا آب دیونیزه و یا تمیزترین آبی که بتوان تهیه نمود، رقیق کرد.
- وسایل پاشنده ( مشابه آب‌پاش مورد استفاده در آرایشگاه) برای پاشیدن محلول تمیز کننده یا ضد عفونی کننده بر روی سطوح، مورد استفاده قرار می‌گیرند. مطالعات نشان داده است که همین وسایل سبب آزاد سازی بیش از یک میلیون ذره بزرگتر یا مساوی 0.5

میکرون با هر بار اسپری کردن می‌شوند. بنابراین بهتر است در هنگام اسپری کردن، جلوی نازل اسپری با تمظیف یا دستمال گرفته شود.

- مواد تمیز کننده یا ضد عفونی کننده که در مناطق حیاتی اتاق تمیز مورد استفاده قرار می‌گیرند باید طوری انتخاب شوند که کمترین آسیب را به محصول رسانده و در پایین حد غلظت بتوانند بهترین تأثیر را داشته باشند.

- شوینده های رقیق شده می‌توانند سبب رشد میکروبی شوند. بنابراین مواد تمیز کننده باید به صورت تازه از محلول غلیظ تهیه شده و فوراً مورد استفاده قرار گرفته یا برای کمترین زمان نگهداری شوند. درب ظرف مخصوص حمل و نقل این مواد نباید باز بماند، زیرا ممکن است فرصتی برای رشد باکتری‌ها فراهم گردد. ظروف مورد استفاده برای رقیق سازی این مواد باید پس از اتمام کار شسته شده و خشک گردید.

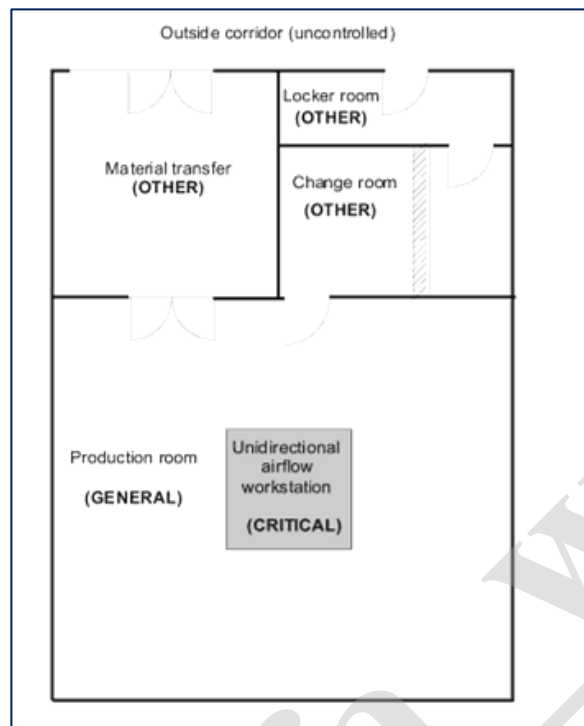
- درون سطل زباله کیسه پلاستیکی یک بار مصرف قرار داده می‌شود که البته در مقابل سوراخ شدگی یا پارگی مقاوم است. باید توجه داشت خالی کردن سطل زباله سبب ایجاد غبار آلودگی در محیط می‌شود و این کار نباید در مناطقی که با محصول سر کار دارند صورت گیرد. کیسه زباله در هنگام برداشته شدن باید گره خورده شود.

### روش‌های پاک سازی با توجه به نوع فضا

باید همیشه به این نکته توجه داشت که سطوح افقی به دلیل نشست ذرات و نیروی جاذبه زمین به روی آن‌ها نسبت به سطوح عمودی خیلی سریع تر آلوده می‌شوند. همینطور سطوحی که با افراد در تماس هستند زودتر آلوده می‌گردند. این بدین مفهوم است که دیوارها و سقف اتاق، کمتر ذرات را به خود جذب می‌کنند و نسبت به کف و درها کمتر نیاز به تمیز کردن دارند. درها خیلی به تمیز کردن نیاز دارند زیرا به طور مداوم در تماس می‌باشند و لمس می‌شوند.



## تقسیم بندی نواحی اتاق تمیز



تقسیم بندی نواحی اتاق تمیز

پاک سازی باید متناسب با تقسیم بندی منطقه به حیاتی یا حساس critical عمومی general و محیط بیرونی outside یا other باشد. مرکز اتاق تمیز، ناحیه حیاتی است که در این ناحیه در محصولات باز بوده و در معرض خطر آلوده شدن می باشد. این ناحیه توسط سیستم جریان حاکم در اتاق تمیز پوشش داده می شود. بقیه فضای اتاق تمیز که خارج از ناحیه حیاتی است، ناحیه عمومی می باشد مناطق دیگر مناطق تمیزی هستند که مواد از طریق سدهای هوا وارد شده و نیز شامل فضای تعویض لباس می باشد راهروی خارج اتاق تمیز یک منطقه غیر کنترل شده است که مانند بقیه قسمت های کارخانه تمیز می شود.

منطقه حیاتی، ناحیه اصلی تولید است که آلودگی می‌تواند به طور مستقیم به محصول تولیدی دسترسی پیدا کند. این مناطق حیاتی باید در بالاترین سطح، تمیز شوند. منطقه عمومی اتاق نیز جایی است که آلودگی نمی‌تواند به طور مستقیم با محصول در ارتباط باشد، اما می‌تواند به مناطق حیاتی منتقل گردد، دیواره‌ها، کف اتاق و مانند این‌ها. پاکسازی این منطقه نسبت به منطقه حیاتی با شدت کمتری انجام می‌گیرد. مناطق بیرونی، شامل اتاق‌های ایرلاک - سد هوا، اتاق‌های تعویض لباس و سایر بخش‌های جانبی و مجاور اتاق تمیز می‌گردند. روش پاک‌سازی این مناطق می‌تواند آسان‌تر باشد. هرچند که به دلیل فعالیت زیاد در این مناطق ممکن است پاک‌سازی به تعداد فراوان و بطور مرتب انجام شود.

دقیق‌ترین و مؤثرترین روش‌های پاک‌سازی باید در مناطق حیاتی مورد استفاده قرار گیرد. روش‌های کمتر دقیق در مناطق عمومی و ساده‌ترین روش‌ها در مناطق بیرونی انجام می‌شود. این بدان معنی است که سطحی که در مدت زمان معین می‌تواند تمیزکاری شود، در نواحی بحرانی کمترین مساحت و در نواحی بیرونی بیشترین مساحت را دارد. در این جا بین کارایی روش‌های تمیزکاری یک هم پوشانی به وجود می‌آید، اما وقتی در حالت کلی صحبت می‌کنیم کارایی تمیزکاری به ترتیب زیر افزایش می‌یابد:

استفاده از وکیوم خشک ← کشیدن تی نخ‌ی با یک سطل ←

استفاده از تی نخ‌ی با چند سطل ← کشیدن دستمال مرطوب

پاک‌سازی به روش مکش خشک (جاروبرقی) در اتاق‌های تمیز نباید به عنوان یک روش پاک‌سازی تلقی گردد بلکه این کار، یک فرآیند پیش‌نیاز پاک‌سازی است. این نوع پاک‌سازی عموماً در فضاهای بیرونی و فضاهای عمومی و نیز در فضای حیاتی یا حساس برای برداشتن سریع الیاف و

ذرات ایجاد شده در فرآیند تولید است. ذرات کوچک البته با این روش از محیط خارج نمی‌شوند. استفاده از جاروی برقی سبب می‌شود که به مقدار مورد نیاز آلودگی از محیط خارج شده و اجازه می‌دهد غلظت پایین شوینده‌ها برای پاکسازی مورد استفاده قرار گیرد. اگر سیستم مکش قادر به برداشت اجرام بزرگ‌تر نباشد آن‌ها باید با تی مرطوب جمع شده و برداشته شود.

روش‌های پاک‌سازی متفاوت هستند. در مناطق بیرونی، سیستم پاک‌سازی تک‌سطحی ممکن است مطلوب باشد. در مناطق عمومی تی نخ‌ی دو سطحی یا پاک کردن مرطوب می‌تواند مورد استفاده قرار گیرد و در مناطق حیاتی کردن مرطوب بهتر است.

پاک‌سازی مناطق حیاتی باید به طور مکرر انجام شود. این ایده که پاک‌سازی باید فقط توسط پرسنل پیش‌بینی شده برای پاک‌سازی انجام گیرد، اشتباه است. پرسنلی که در اتاق تمیز کار می‌کنند ممکن است لازم باشد در طول روز، کارکنان اتاق تمیز، ساسر اتاق را چندین بار تمیز کنند.

از آن جایی که نواحی بیرونی، بیشترین فاصله را از محل تولید محصول دارند، در صورت برابر بودن سایر عوامل، به تمیزکاری کمتری نیاز دارند.

فضاهای تعویض لباس که فعالیت در آن بالا است و تجمع ذرات و گرد و غبار در آن‌ها بیشتر می‌باشد باید به طور مرتب و مکرر نسبت به سایر فضای اتاق‌های تمیز، پاک و تمیز شوند.

عملیات پاک‌سازی مناطق عمومی بر طبق استاندارد اتاق تمیز انجام می‌گیرد. این کار معمولاً قبل یا فقط بعد از فعالیت کاری صورت می‌گیرد. عملیات تمیز کردن هم توسط کارکنان شاغل در اتاق و هم به وسیله پرسنل مختص کار پاک‌سازی انجام می‌شود. در مراکز که تولید و فعالیت ۲۴ ساعته صورت می‌گیرد، عملیات پاک‌سازی باید به موازات فرآیند تولید انجام شود. هر چند این روش کمتر مورد رضایت است، اما چاره دیگری هم وجود ندارد. البته می‌توان از حرکت کارکنان بر روی کف مرطوب فضاهایی که تازه پاک‌سازی شده است، ممانعت به عمل آورد تا از لغزیدن افراد در حال کار بر روی سطح لیز جلوگیری شود.

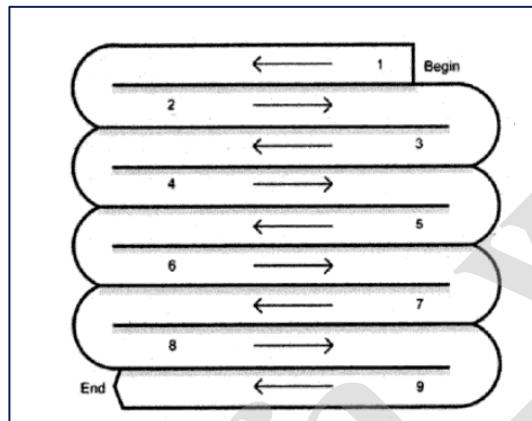


### روش‌های پاک‌سازی

- فرآیند تمیزکاری را می‌توان با زدودن چسب‌ها و خرده‌سنگ‌ها با استفاده از وکیوم خشک آغاز کرد. کرک‌ها، الیاف، خرده‌های شیشه و غیره با وکیوم برچیده می‌شوند، اما ذراتی نیز بر جای می‌مانند. این روش ذرات را به حد کافی حذف می‌کند و اجازه می‌دهد که در مرحله بعد بتوان از ماده شوینده با غلظت کمتر استفاده کرد. اگر وکیوم نتواند ذرات بزرگتر را بر دارد، می‌توان با تی‌نخی مرطوب آن‌ها را جمع‌آوری نمود.
- روند پاک‌سازی باید از دورترین مناطق به سمت محل خروج اتاق انجام شود. این امر خطر آلودگی مجدد سطوح را کاهش می‌دهد. در یک ناحیه حیاتی یا حساس در یک سیستم دارای گردش هوای تک‌جهته، بهترین کار آغاز تمیزکاری از نزدیک‌ترین نقطه به فیلترهای دمنده و حرکت به سمت دورتر از آن‌جا است.
- توجه باید به پاکیزگی آب مصرفی معطوف گردد. در مناطق بیرونی که پاک‌سازی با سطل تکی انجام می‌گیرد، هنگامی که آب به طور چشمی دچار تغییر رنگ می‌شود باید آن را تعویض کرد. اگر سیستم دو سطلی یا سه سطلی در مناطق عمومی مورد استفاده قرار

می‌گیرد، آب به طور چشمی کنترل نمی‌شود بلکه بعد از اینکه سطح ناحیه پاک شد، تعویض می‌گردد.

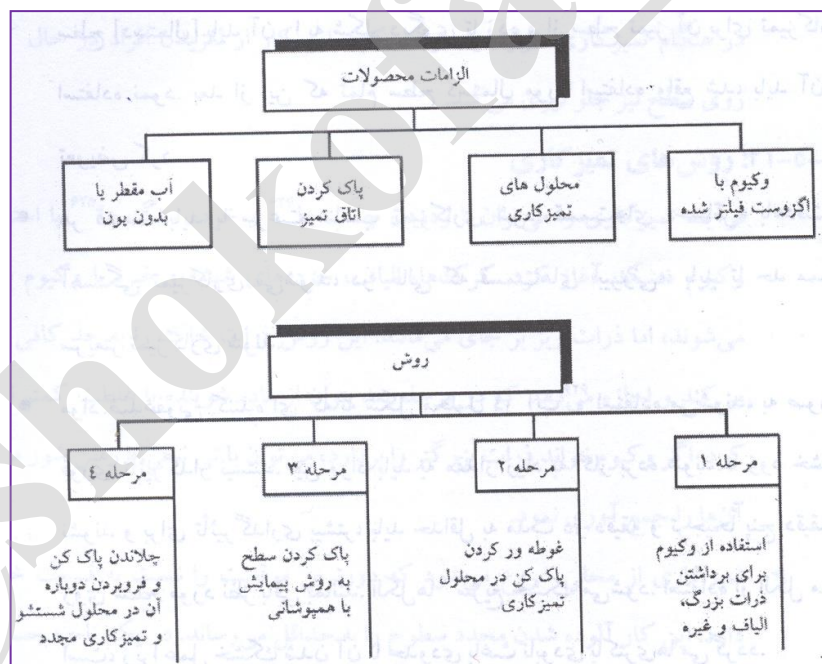
- در هنگام انجام عملیات پاکسازی باید دقت نمود که تی یا تمظیف مرطوب فقط یک بار بر روی سطوح کشیده شود. هنگام تی زدن باید تی تنها یک بار کشیده شود و مجدد بر نگردهد. با این کار آلودگی بر روی کف اتاق بر نمی‌گردد ( روش هم پوشانی ).



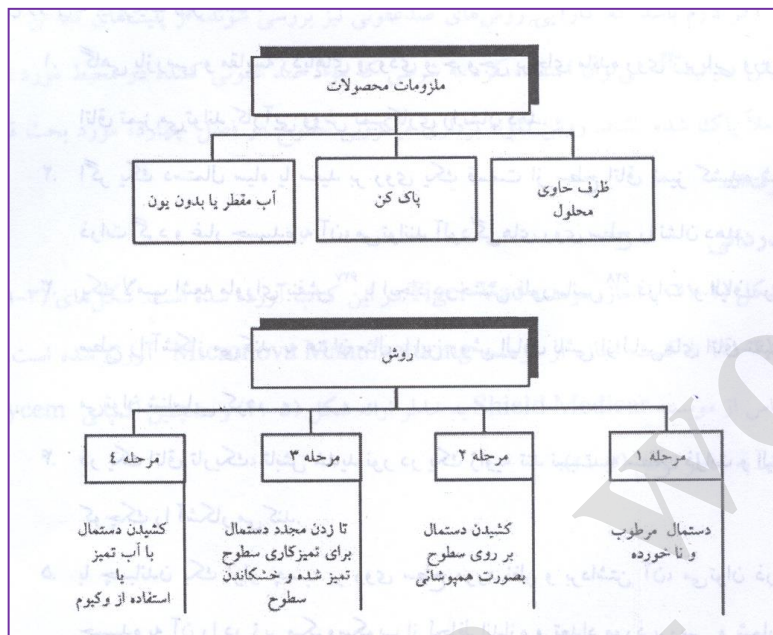
- اگر از تمظیف مرطوب استفاده می‌شود، تمظیف باید تا بخورد ( معمولاً ۴ تا ) و هر دفعه یک طرف تمظیف بر روی سطح مورد نظر کشیده شود بعد از اینکه تمام سطوح تمظیف مورد استفاده قرار گرفت، تمظیف دیگری باید برداشت.
- سرعت تمظیف کاری یک منطقه باید مشخص باشد. پاک سازی دقیق در مناطق حیاتی خیلی آهسته انجام می‌شود. در حالی که تی کردن یک منطقه بیرونی را می‌توان با سرعت بیشتر انجام داد.
- ضد عفونی کننده ایی به صورت محلول در آب مورد استفاده قرار می‌گیرند به صورت فوری تاثیر گذار نیستند. مواد ضد عفونی کننده باید کارکرد آزادانه داشته باشند تا مطمئن شویم که آن ها زود خشک نمی‌شوند. برای عملکرد درست مایعات ضد عفونی کننده آن ها باید

حداقل دو دقیقه و ترجیحاً پنج دقیقه بر روی سطح باقی باشند. البته باید توجه داشت الکل با یا بدون مواد باکتری کش سریع خشک می شود ولی کارکرد خود را در همین زمان کوتاه انجام می دهد.

- در پاک سازی مناطق حیاتی یا حساس و مناطق عمومی پروسه کاری گاهی اوقات با استفاده از آب تمیز بر روی سطوح تکمیل می شود، زیرا آب هر گونه ماده سورفکتانت یا ضد عفونی کننده باقیمانده بر روی سطوح را حذف می کند. این کار با سیستم سطل تکی قابل انجام است.
- در پاک سازی مناطق حیاتی و حساس، پروسه پاک سازی می تواند با سیستم وکیوم یا مکش روی سطوح پایان یابد. این کار ما را مطمئن می کند که رشته ها و الیاف باقیمانده از تی یا آب جمع کن بر روی سطوح مکیده شده و خارج می گردند.



دیاگرام فوق یک روش پیشنهادی برای تمیز کاری نواحی "بیرونی" و "عمومی" در یک اتاق تمیز است. در این روش فرض بر این است که سیستم تک سطلی به کار رفته است، اما استفاده از سیستم چند سطلی، بهترین روش برای نواحی "عمومی" به شمار می رود.



دیاگرام فوق یک روش پیشنهادی را برای قسمت "حساس" نشان می دهد. استفاده از وکیوم معمولاً لازم نیست، اما می تواند به عنوان یک مرحله مقدماتی به کار رود، زیرا فرایند باعث انتشار تعداد زیادی ذرات و الیاف بزرگ می شود.

### برنامه پاکسازی

تهیه و پیروی از برنامه پاکسازی امری ضروری است و ما را مطمئن می کند که شرایط تمیزی در اتاق های تمیز تامین شده و در سطح قابل قبول نگهداری می گردد. این برنامه باید دارای دستورالعمل اجرایی (SOP) های گوناگون باشد در تهیه این دستورالعمل ها باید به این موارد توجه نمود.

#### ۱- تقسیم بندی سطوح حیاتی، عمومی و بیرونی

۲- کدام مناطق باید توسط خود کارکنان تمیز و کدام مناطق باید توسط واحد پاکسازی ( کارکنان خارج از اتاق تمیز ) تمیز شود.

۳- تعداد پاکسازی مناطق مختلف و زمان آن‌ها

۴- طول مدت زمان مورد نیاز برای تمیز کردن هر ناحیه

۵- تجهیزات پاکسازی، مایعات و روش‌های مورد استفاده برای تمیز کردن

۶- چگونگی ارزیابی پاکسازی تا مطمئن شویم آلودگی یک اتاق در حد قابل قبول نگهداری می‌گردد.

۷- آموزش کارکنان دخیل در امر پاک سازی

۸- مستند سازی تمام پروسه‌ها

کدام مناطق توسط کارکنان اتاق تمیز و کدام مناطق توسط واحد پاکسازی، تمیز می‌شود؟ ناحیه حیاتی فقط باید توسط کارکنان اتاق تمیز گردد. مناطق عمومی و سایر مناطق اتاق تمیز توسط کارکنان واحد نظافت یا کارکنان شرکتی که با کارخانه قرارداد دارند، تمیز می‌شوند.

تعداد مرتبه پاکسازی مناطق مختلف و طول مدت زمان مورد نیاز برای هر پاکسازی. ناحیه حیاتی باید در هنگام صبح و قبل از شروع تولید تمیز شوند. دیوارهای داخلی پوشش ناحیه حیاتی که از جنس پلاستیک است بصورت هفتگی تمیز می‌شود.

همگی سطوح در منطقه عمومی مانند کف و میزها بجز دیوارها و سقف باید بطور روزانه تمیز شوند. فضای اتاق تمیز و یا فضای انتقال مواد، کف اتاق‌های بیرونی و نیمکت تعویض کفش بطور روزانه تمیز می‌شوند. بقیه سطوح بجز دیوارها و سقف بطور هفتگی تمیز می‌شوند. در مناطق عمومی و بیرونی، دیوارها شامل خروجی های هوا هر ماه و سقف شامل قسمت‌های انتشار هوا هر شش ماه تمیز



می‌شود. مستند سازی برنامه‌های انجام شده و آموزش پرسنل دخیل در پاکسازی تمام برنامه‌های پاکسازی بوسیله تمام کارکنان مجرب که آموزش لازم را در این زمینه دیده‌اند، باید ثبت و مستند شود.

## روش‌های ارزیابی

در منازل، ارزیابی تمیزی تقریباً ساده است و اگر برنامه پاک سازی به طور موفقیت آمیز انجام نشده باشد رویت چشمی کافی است. در اتاق تمیز ارزیابی تمیزی و عدم وجود آلودگی سخت است، زیرا آلودگی هیچوقت دیده نمی‌شود. روش‌های متعددی برای ارزیابی مؤثر بودن روند پاک سازی اتاق تمیز وجود دارند. برخی از این روش ها برای اثبات این است که تمیزکاری سریع سطوح اتاق تمیز، آلودگی آن ها را بیشتر می‌کند. نتایج این بررسی ها اطلاعات لازم را در مورد اینکه سطوح چند بار باید تمیز شوند در اختیار ما قرار می‌دهد. سایر روش های بررسی مورد استفاده قرار می‌گیرند تا اثبات کنند چه مقدار آلودگی بر روی سطوح قبل و بعد از پاک سازی وجود دارد و بنابراین چه مقدار پاک سازی به طور مؤثر انجام شده است. این روش ها به ترتیب زیر هستند:

۱- گاهی بازرسی و مقایسه رد پاهای ورودی و خروجی بر جای مانده روی زیر پایی ورودی اتاق تمیز می‌تواند کارایی روش تمیز کاری را نشان دهد.

۲- اگر یک دستمال سیاه یا سفید بر روی یک قسمت از سطح اتاق تمیز کشیده شود، ذرات گرد و غبار چسبیده به آن، می‌توانند آلودگی های روی سطح را نشان دهند.

۳- یک لامپ اشعه ماورای بنفش با ایجاد درخشش فلورسانس، ذرات و الیاف روی سطح را آشکار می‌کند. با این روش الیاف ناشی از لباس های اتاق تمیز را می‌توان شناسایی کرد.

۴- در یک اتاق تاریک، تابش شدید نور در یک زاویه تند نسبت به سطح، ذرات و الیاف کوچک را آشکار می‌کند.

۵- با چسباندن یک نوار چسب بر روی سطح مورد نظر و بر داشتن آن، می توان ذرات چسبیده به آن را در زیر میکروسکوپ از لحاظ اندازه و تعداد مورد بررسی و شمارش قرار داد.

۶- برای اندازه گیری ذرات روی سطح مورد نظر تجهیزاتی هم وجود دارند. قسمت نمونه برداری در روی سطح حرکت داده می شود و قسمت ذره سنج نوری، ذرات گرفته شده را شمارش می کند. می توان با این دستگاه، ذرات را توسط وکیوم بر روی غشاء به دام انداخته و مورد شمارش قرار داد.

۷- اگر لازم باشد که کارایی روش های ضد عفونی نیز بررسی شوند، از پلیت های تماسی و روش سواب می توان استفاده کرد، به شرطی که مواد ضد عفونی کننده در محیط مورد نظر کاملا پاک شده باشند.



### **Cleanroom Technology:**

### **Fundamentals of Design, Testing and Operation**

#### **21- Cleaning a Cleanroom**

W. Whyte

John Wiley & Sons Ltd.

@shokofa - world



نمونه برداری میکروبی

@shokofa

در اتاق های تمیز زیستی (Bioclean rooms)، همانند آن هایی که در مؤسسات تولید دارویی و تجهیزات طبی بکار گرفته می شوند، جمعیت میکروبی، همانند ذرات و پارتیکل ها باید تحت کنترل قرار گیرند. معمولا کارکنان تنها منبع میکروارگانیسم ها در اتاق تمیز هستند. بنابراین آزمایش شمارش میکروبی در شرایط "در حال ساخت as built" یا "در حال استراحت at rest" اتاق تمیز، شمارش میکروبی کمی را نشان خواهد داد. هنگامی که اتاق تمیز در حال فعالیت کامل است و تولید صورت می گیرد، میکروارگانیسم ها به طور مداوم از افراد به داخل اتاق آزاد می شوند. بنابر این ضروری است اتاق تمیز تحت پایش قرار بگیرد تا نشان دهد که میزان شمارش میکروبی از میزان پیش بینی شده افزایش نیافته است و غلظت میکروبی را در محدوده مقدار مجاز بتوان کنترل نمود. نمونه برداری میکروبی از هوا، سطوح تمیز و کارکنان شاغل در آن انجام می شود. غلظت میکروبی نباید در یک اتاق تمیز بیش از حد مجازی باشد که توسط EU GMP و FDA ( مرجع راهنمای فرآورده های داروی استریل تولیدی توسط روند آسپتیک ) ارائه شده است.

### نمونه برداری میکروبی هوا

انواع مختلف تجهیزات برای شمارش میکروارگانیسم ها در هوای اتاق تمیز وجود دارند. این تجهیزات نمونه برداری به عنوان دستگاه های نمونه بردار هوای حجمی (Volumetric) هم شناخته می شوند. به خاطر اینکه حجم معینی از هوا مورد نمونه برداری قرار می گیرد، بنابراین از نمونه برداری سطوح متمایز می شود که تجهیزاتی برای نمونه برداری از میکرو ارگانیسم های راسب شده بر روی سطوح به دلیل نیروی جاذبه هستند و به پللیت آگار نیاز دارند.

به نمونه برداری میکروبی هوا، نمونه برداری فعال «Active» هم می گویند. بیشتر انواع تجهیزات نمونه برداری برای نمونه برداری میکرو ارگانیسم ها در هوا ابداع شده اند روش های رایج نمونه

برداری در اتاق های تمیز، آن هایی هستند که یا میکرو ارگانیسم ها روی سطح محیط کشت آگار می نشینند و یا میکرو ارگانیسم ها بوسیله فیلتراسیون غشایی گرفته می شود.

#### ✓ برخورد بر روی آگار

به طور معمول در نمونه برداری برخوردی یا تماسی (نشت بر روی آگار) در اتاق های تمیز، از دو روش برای گرفتن میکروارگانیسم ها از هوای اتاق استفاده می شود: ته نشینی ناشی از نیروی اینرسی و ته نشینی ناشی از نیروی گریز از مرکز.

هر دو روش باعث ذرات حمل کننده میکروب به سطح آگار می نشینند. آگار یک ماده ژل فرم با مواد مغذی افزوده شده برای حمایت از رشد میکروبی است. میکروارگانیسم های نشسته بر روی سطح آگار مغذی، رشد می کنند. اگر محیط کشت در یک فضای مناسب قرار داده شود (برای زمان مشخص) میکروب ها شروع به تکثیر کرده و تشکیل کلنی با قطر حداقل چند میلی متری می دهند که قابل مشاهده و سنجش است. باکتری ها به طور معمول برای ۴۸ ساعت در ۳۰ تا ۳۵ درجه سانتی گراد انکوبه می شوند. قارچ ها در طی ۷۲ ساعت در دمای ۲۰ تا ۲۵ درجه سانتی گراد رشد خواهند کرد. کلنی ها شمرده می شوند، بنابر این تعداد میکروارگانیسم های رسوب یافته روی محیط کشت مشخص خواهد شد.

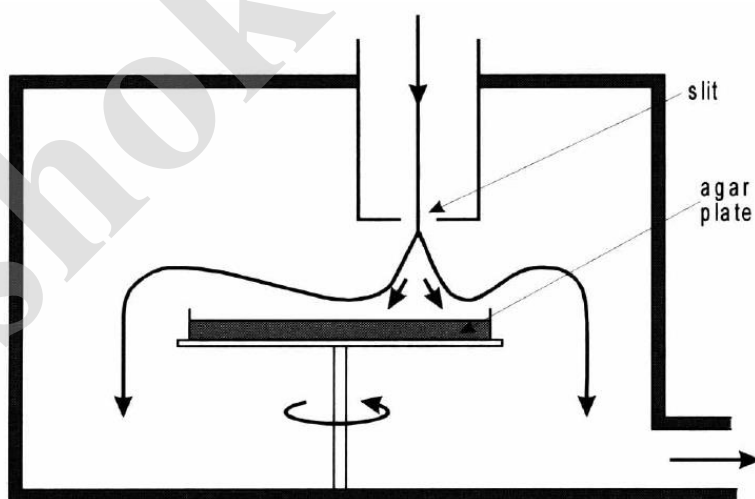
#### الف) نمودار برداری تماسی خنثی

این تجهیزات نمونه برداری، به طور معمول ۳۰ تا ۱۸۰ لیتر در دقیقه (تقریباً ۱ فوت مکعب در دقیقه تا ۶ فوت مکعب در دقیقه) هوا را مکش می کنند. اگر چه یک نوع از این دستگاه ها می تواند تا ۷۰۰ لیتر در دقیقه (۲۵ فوت مکعب در دقیقه) هوا را نمونه برداری کند. غلظت میکروبی موجود در هوا از یک در متر مکعب  $\frac{1}{m^3}$  و کمتر می تواند در یک اتاق تمیز مورد سنجش قرار گیرد. بنابر این تجهیزات

نمونه برداری که حجم نمونه بیشتری را برداشت می کنند، تعداد موارد نمونه برداری را کاهش می دهند. حجم نمونه برداری ۱۰۰ لیتر در دقیقه (تقریباً ۳ فوت مکعب در دقیقه) یا بیشتر، مطلوب تر است.

وسایل نمونه برداری که با تکنیک ته نشینی ناشی از اینرسی عمل می کنند (با عمل مکش) هوای حاوی ذرات حمل کننده میکروب ها را از طریق یک مجرا یا سوراخ به داخل دستگاه می کشند. هوا از طریق مجرای موجود عبور و گردش ۹۰° پیدا می کند تا ذرات بتوانند از جریان هوا جدا شوند (در حدود ۲۰ متر بر ثانیه تا ۳۰ متر بر ثانیه). این سبب می شود که ذرات جدا شده از هوا با سطح آگار برخورد کنند.

هنگامی که محیط آگار در یک دمای مناسب برای یک مدت ثابت انکوبه شود، ذرات حامل میکروب بر روی آگار رشد کنند و کلنی های میکروبی تشکیل می یابد که می تواند قرائت و شمارش گردد. بنابر این همه ذرات حمل کننده میکروب در حجم هوای وارد شده به دستگاه می تواند ارزیابی گردد.



عبور هوا از طریق شکاف به سمت آگار دستگاه نمونه برداری،

توجه نمایید که پهنای شکاف و فاصله آن تا محیط آگار خیلی کوچکتر از مقادیر نشان داده شده است.

در تصویر زیر یک نوع دستگاه نمونه برداری نشان داده شده است که دارای سوراخ های متعدد می باشد که مانند غربال عمل می کنند. هوا از طریق یک صفحه غربال مانند مکیده و ذرات حامل باکتری را بر روی سطح آگار می نشاند. سطح خارجی دستگاه (قسمت غربال) جدا شده تا سطح حاوی آگار دیده شود که ذرات حاوی میکروب ها به سطح آن برخورد می کنند.

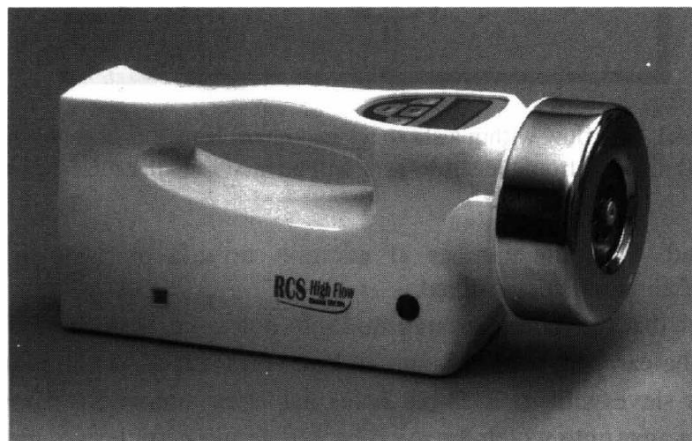


دستگاه نمونه برداری هوا SAS

(ب) نمونه برداری هوا از نوع گریز از مرکز

نمونه ای از یک دستگاه نمونه بردار سانتریفیوژی در تصویر زیر نشان داده شده است در این نوع سیستم، هوا به درون دستگاه نمونه برداری به وسیله پره ی چرخنده کشیده می شود. پره با نیروی گریز از مرکز چرخانده می شود و ذرات حامل میکروب موجود در هوا به کمک نیروی گریز از مرکز از جریان هوا خارج کرده و بر روی سطح آگار می نشاند. سطح تماسی بصورت نوار پلاستیکی حاوی محیط کشت است. بعد از نمونه برداری، نوار آگار از دستگاه خارج و انکوبه می شود تا ذرات حامل نمونه مورد محاسبه قرار گیرد.



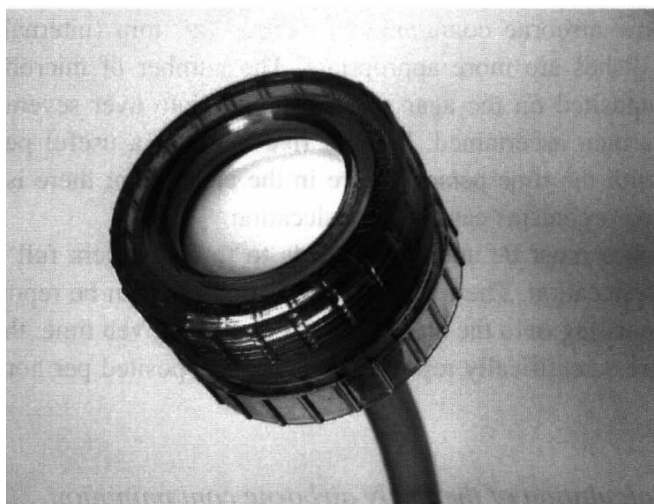


نمونه بردار گریز از مرکز RCC

### ج) فیلتراسیون غشایی

روش دیگر مورد استفاده برای نمونه برداری میکروارگانیسم ها در اتاق تمیز، فیلتراسیون غشایی است. یک فیلتر غشایی در نگه دارنده قرار داده شده است و از مکش مقدار مشخص هوا به کمک خلاء به درون آن استفاده می شود. ذرات حامل میکروب در هوای عبوری از غشاء فیلتر شده و به آن می چسبند. بعد از نمونه برداری غشاء از دستگاه خارج شده و بر روی پلیت آگار قرار می گیرد، سپس انکوبه و کلنی های رشد یافته مورد شمارش قرار می گیرد.

فیلتر غشایی که حاوی شبکه چایی بر روی سطح خود باشد به شمارش میکروارگانیسم ها کمک می کند. فیلترهای ساخته شده از ژلاتین می توانند مورد استفاده قرار بگیرند. ژلاتین بصورت مرطوب باقی می ماند و گزارش شده که این امر به پیشگیری از مرگ میکروارگانیسم ها ناشی از خشک شدن کمک می کند.



نگه دارنده غشایی با فیلتر

#### ✓ نشست میکروبی بر روی سطوح ( نمونه برداری با پلیت ساکن )

نمونه برداری حجمی میکروارگانیسم های موجود در هوا، یک معیار و ارزیابی غیر مستقیم احتمال رسوب میکروارگانیسم ها بر روی و یا درون محصولات تولیدی در اتاق تمیز است. ارزیابی مستقیم بوسیله نمونه برداری پلیت رسوبی است. میکروارگانیسم های موجود در هوای اتاق های تمیز معمولاً توسط ذرات پوست آزاد شده از بدن کارکنان حمل می شوند. این ذرات حامل میکروب در اتاق تمیز معمولاً دارای قطر متوسط ما بین ۱۰ میکرون تا ۳۰ میکرون می باشند. بنابراین آن ها می توانند به علت جاذبه زمین بر روی سطح با سرعت متوسط ۱ سانتی متر بر ثانیه بر روی سطوح بنشینند. در روش نمونه برداری پلیت ساکن، درپوش پتری دیش حاوی محیط آگار باز شده و برای یک مدت زمان مشخص در معرض هوا قرار می گیرد و اجازه می دهد پارتیکل های حامل میکروب های بر روی آن ها ته نشین می شوند. در اتاق های تمیز با کیفیت بالا پتری دیش های با قطر ۹۰ میلی متر (فضای داخل ۶۴ سانتی متر مربع) اغلب مورد استفاده قرار می گیرند. برای اتاق های با آلودگی کمتر، پتری دیش بزرگتر ۱۴۰ میلی متر ( فضای داخلی ۱۵۴ سانتی متر) مناسب تر هستند.

تعداد پار تیکل های حمل کننده میکروبی بر روی سطح آگار بعد از چند ساعت تماس با هوای اتاق مورد بررسی قرار گیرد. چهار یا پنج ساعت زمان مفیدی است، مخصوصاً اگر هم زمان با موقعی باشد که پرسنل در حال کار هستند.

پتری دیش باید در حدود  $\frac{2}{3}$  تا  $\frac{3}{4}$  پر از آگار باشد تا میزان خشک شدن آگار به حداقل برسد. سرعت ته نشینی میکروبی می تواند بر اساس تعداد میکروب هایی که در زمان های تعیین شده در سطح مورد نظر قرار گرفته اند، گزارش شود، برای مثال بر اساس تعداد میکروب رسوب یافته در ساعت در ۱۰۰ سانتی متر مربع گزارش گردد.

### محاسبه آلودگی احتمالی ناشی از هوا

اگر سطح تماس محصول و زمانی که این محصول با آلودگی میکروبی ناشی از هوا در حین تولید تماس دارد، مشخص و معلوم باشد امکان محاسبه میزان آلودگی احتمالی محصول وجود دارد. با استفاده از تعداد پار تیکل های حامل میکروب ته نشین شده بر روی پتری دیش در یک زمان مشخص و تناسب مساحت و زمان قرار گیری در معرض آلودگی محصول، سرعت آلودگی از معادله زیر قابل محاسبه است:

$$\text{میزان آلودگی} = \frac{\text{زمان تماس محصول با هوا}}{\text{زمان تماس پلیت با هوا}} \times \frac{\text{سطح محصول}}{\text{سطح پتری دیش}} \times \text{شمارش پلیت ساکن}$$

مثال) یک پتری دیش ۱۴ سانتی متری (۱۵۴ سانتی متر مربع) در نزدیک محل پرکنی ویال ها قرارداده می شود و شمارش میکروبی بر روی پلیت ساکن بعد از ۴ ساعت تماس ۳ بود. تعداد میکروارگانیزم های احتمالی برای نشستن در ویال دارای ۱ سانتی متر قطرگردن ( دهانه ورودی )،

در حین پرکردن محصول وقتی که آن ها باز باشند، برای حداقل ۱۰ دقیقه باز باشد، به صورت زیر است:

$$3 \times 1/154 \times 10 / 60 \times 4 = 0/0008 \text{ ( 8 ویال در } 10/000 \text{ ویال )}$$

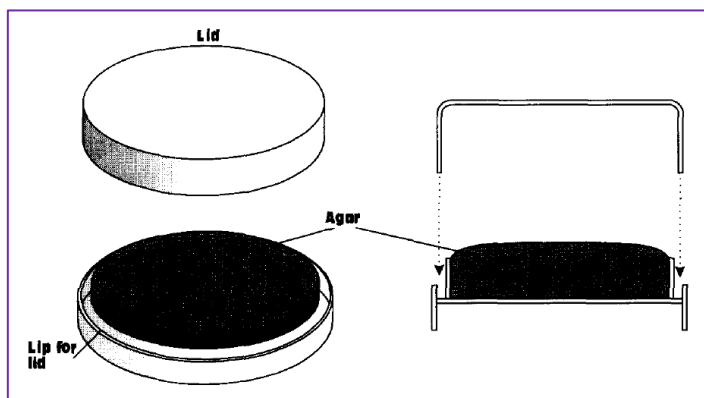
یعنی در این شرایط، احتمال آلودگی ۸ ویال در ازای پر کردن ۱۰۰۰۰ ویال وجود دارد.

#### ✓ نمونه برداری میکروبی سطحی

روش های متعددی برای نمونه برداری میکروبی سطحی وجود دارد اما دو متد به طور معمول در اتاق های تمیز مورد استفاده قرار می گیرند.

#### الف) نمونه برداری تماس سطحی

وقتی که سطح اتاق تمیزی که باید نمونه برداری از آن شود نسبتاً صاف باشد، پلیت ها و نوارهای تماسی مورد استفاده قرار می گیرد. دیش های **Replicate Organisms Detection And Rodac** (Counting) مانند نمونه ای که در تصویر زیر نشان داده شده است برای نمونه برداری سطوح بکار می روند. این دیش ها دارای قطر ۵۵ میلی متر با دو لبه داخلی هستند که سبب می شود آگار ریخته شده به درون پتری دیش به صورت برآمده در آید. ریختن ۱۵/۵ تا ۱۶ میلی لیتر آگار به درون چمبر داخلی سبب پر شدن آن شده و سطح محیط کشت بصورت برآمده و محدب در می آید. برای نمونه برداری، محیط کشت آگار به روی سطوح اتاق تمیز مالیده می شود. میکروارگانیسم ها به آگار می چسبند و وقتی که دیش برای یک زمان مناسب و دمای مناسب انکوبه می شود میکروارگانیسم ها رشد کرده و تشکیل کلنی هایی را می دهند که قابل شمارش هستند.



پلیت تماسی

باید توجه داشت هنگامی که از مواد ضد عفونی کننده استفاده می شود احتمال دارد که باقیمانده های آن بر روی سطوح نمونه برداری مانده باشند. این بقایا ممکن است رشد میکروارگانیسم ها را متوقف کنند. بنابراین باید مواد شیمیایی که قادر هستند ضد عفونی کننده ها را خنثی نمایند به درون محیط آگار اضافه شوند که از این عمل جلوگیری به عمل آید. همچنین نوارهای تماس آگار دار هم مورد استفاده قرار می گیرند این نوارها از ظرف خود خارج شده و بر روی سطوح نمونه برداری شونده تماس داده می شوند. میکرو ارگانیسم ها به سطح آگار می چسبند و تعداد آن ها با انکوباسیون و شمارش کلنی ها بدست می آید.

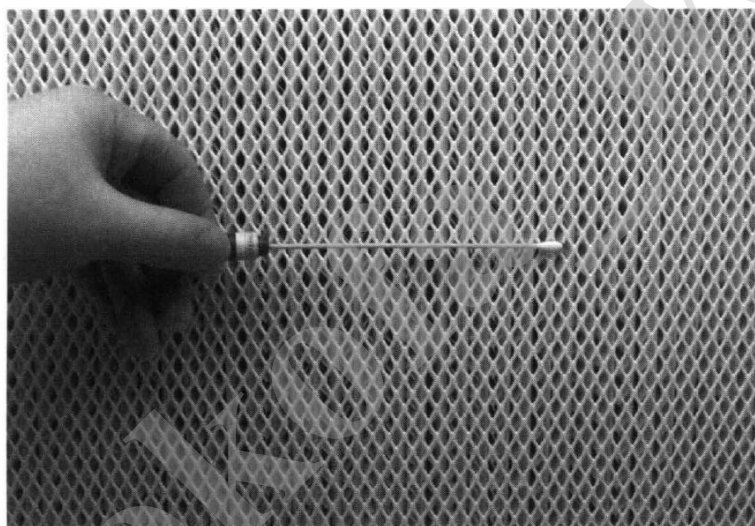


نوار تماسی

(ب) سواپ کردن

برای نمونه برداری از سطوح ناصاف، روش مورد استفاده ی مرسوم، بکار بردن سواب ساخته شده از موادی مانند پنبه است. سواب استریل به صورت رانندوم و نامنظم بر روی سطح اتاق تمیز مالیده شده، سپس بر روی پلیت آگار کشیده می شود. پس از آن پلیت انکوبه و شمارش میکروبی مشخص می گردد.

برای بهبود کارایی و تکرار پذیری، سواب باید قبل از نمونه برداری با یک محلول استریل مانند سالین، مرطوب و نمناک شود. روش هایی مانند تکان دادن سواب در محلول می تواند همچنین برای افزایش موثر بودن خروج میکروارگانیسم ها از سواب تأثیر داشته باشد.



سواب کردن با سواب

### نمونه برداری از کارکنان

پرسنل اولین منبع میکروارگانیسم ها در اتاق تمیز هستند و ضروری است برای اینکه مطمئن شویم میزان غیرطبیعی رها سازی و ریزش میکروارگانیسم ها در حین کار در اتاق تمیز توسط آن ها صورت نمی گیرد، به طور مرتب پایش و مونیتورینگ شوند. همچنین ممکن است ضروری باشد،

هنگامی که مقادیر بالای میکروارگانیسم ها در هوا، سطوح یا در درون فرآورده وجود دارند، شخص عامل منبع میکروارگانیسم ها و آلودگی را پیدا کنیم. روش های رایج مورد استفاده عبارتند از:

آغشته کردن انگشتان: نوک انگشتان شخص یا انگشتان دستکش وی، بر روی محیط کشت آگار فشار و یا تماس داده می شود و تعداد میکروارگانیسم ها پس از رشد میکروبی بر روی سطح آگار بدست می آید.

نوار یا پللیت های تماسی: از پوشش یکسره پرسنل بوسیله فشار پللیت یا نوار روی آن ها نمونه برداری می شود. بهتر است این آزمایش در هنگامی که پرسنل از اتاق تمیز بیرون می آیند انجام شود.

اتاقک بدن (Body Box): اگر یک شخص که لباس مخصوص داخل اتاق را پوشیده است درون Body Box فعالیت داشته باشد میزان رها سازی میکروارگانیسم ها به درون هوا می تواند محاسبه و ارزیابی شود.

### **Cleanroom Technology:**

#### **Fundamentals of Design, Testing and Operation**

14- Microbial Counts

W. Whyte

John Wiley & Sons Ltd.

@shokofa - world





تولید فرآورده های دارویی استرل

## Principle اصول

ساخت فرآورده های استریل نیازمند کاهش عوامل آلوده کننده میکروبی، ذرات و مواد تبزا است. این امر بیشتر به مهارت، آموزش، رفتار و روش کارکنان شاغل در کار بستگی دارد. تضمین کیفیت بسیار مهم بوده و روند تولید باید به طور دقیق با روش های اعتبارسنجی شده صورت پذیرد. اعتماد تنها به استریلیتی یا سایر جنبه های کیفیت نباید جایگزین هرگونه آزمایش فرآیند انتهایی یا محصول نهایی شود.

## General کلیات

ساخت فرآورده های استریل که نیازمند الزامات خاصی به منظور کاهش احتمال آلودگی میکروبی، آلودگی ذرات یا مواد تبزا (Pyrogen) می باشد، باید در نواحی تمیز صورت گیرد و ورود به این مناطق برای کارکنان، تجهیزات و مواد از طریق هوا بند یا سد هوا (air lock) انجام پذیرد. مناطق تمیز باید در حد استاندارد مناسب نگه داری شده و هوای ورودی به این محل ها از فیلترهای ویژه با کارکرد مؤثر عبور کرده باشد.

عملیات مختلف تهیه ترکیبات، تولید فرآورده و پر کردن محصول، باید در محل های جداگانه در داخل ناحیه تمیز انجام پذیرد.

عملیات تولید به دو گروه تقسیم می شود: اول روش هایی که محصول در انتهای تولید، استریل می گردد و دوم آن هایی که قسمتی یا تمام مراحل تولید، بصورت آسپتیک (Aseptic) انجام می شوند.

نواحی تمیز برای ساخت فرآورده های استریل براساس خصوصیات محیط مورد نیاز، گروه بندی می شوند. هر عمل تولیدی، نیازمند محیطی با سطح تمیزی مخصوص به خود در حین کار است تا خطرات آلودگی های میکروبی یا ذرات در فرآورده ها یا موادی که به این مناطق آورده می شوند، کاهش یابد.

به منظور تأمین وضعیت های "در حین کار یا فعال" (in operation)، این مناطق باید طوری طراحی شده باشند که سطوح تمیزی هوا در حالت "غیر کاری یا استراحت" (at rest) برای آن ها محقق گردد. حالت "غیر کاری یا استراحت" حالتی است که تجهیزات نصب شده و آماده کار می باشند و تمامی ماشین آلات تولید وجود دارند ولی کارکنان در محیط کار حضور ندارند. حالت در "حین کار یا فعال" حالتی است که دستگاه ها در حال کار می باشند و عمل تولید با تعداد مشخصی از پرسنل در حال انجام می باشد.

"برای تولید فرآورده های داروئی استریل، معمولاً چهار درجه از مناطق تمیز وجود دارند"

درجه A (grade A): محلی می باشد که عملیات مواجهه با خطرات بالا می باشند، برای مثال: منطقه پر کردن، در زنی (stopper bowls) آمپول ها و ویال های در باز، برقراری ارتباطات و اتصالات در شرایط آسپتیک. به طور معمول چنین شرایطی بوسیله سیستم جریان هوای موازی - لامینار (Laminar air flow) فراهم می شود. سیستم های جریان هوای لامینار باید تأمین کننده سرعت هوای یکنواختی در محدوده ۰/۵۴-۰/۳۶ متر بر ثانیه در محل کار در مورد اتاق های تمیز باز باشند. حفظ و نگه داری جریان های هوای لامینار بایستی نشان داده شده و اعتبارسنجی گردد. جریان هوای یک جهتی و سرعت های پائین تر ممکن است در سیستم های ایزولاتور بسته و جعبه دستکش (glove boxes) کاربرد داشته باشد.

درجه B (grade B): این محیط زمینه منطقه درجه A برای فعالیت های آماده سازی آسپتیک و پرکردن می باشد.

درجه های C و D (grade C and D): این مناطق تمیز، برای مراحل که در ساخت فرآورده های استریل کمتر حیاتی هستند، مورد استفاده قرار می گیرند.

گروه بندی ذرات معلق در هوا برای درجه های مختلف

در حین کار (ب)		در استراحت (ب)		درجه محیط
حداکثر تعداد ذرات قابل قبول، در هر متر مکعب با اندازه مساوی یا بیشتر (الف)				
$5\mu\text{m}$	$0.5\mu\text{m}$ (د)	$5\mu\text{m}$	$0.5\mu\text{m}$	
۱ (ر)	۳۵۰۰	۱ (ر)	۳۵۰۰	A
۲۰۰۰	۳۵۰۰۰۰	۱ (ر)	۳۵۰۰	B (ج)
۲۰۰۰۰	۳۵۰۰۰۰۰	۲۰۰۰	۳۵۰۰۰۰	C (ج)
(ز) تعریف نشده	(ز) تعریف نشده	۲۰۰۰۰	۳۵۰۰۰۰۰	D (ج)

الف) اندازه گیری ذرات بر اساس استفاده از شمارنده اختصاصی ذرات موجود در هوا برای تعیین تراکم ذرات در اندازه های مشخص شده، مساوی یا بزرگتر در محدوده ذکر شده، انجام می شود. یک سیستم اندازه گیری مستمر برای کنترل و مراقبت تراکم ذرات در محدوده فضای A کاربرد دارد و برای فضای پیش زمینه B نیز توصیه می شود. برای ارزیابی های روزمره، حجم کل نمونه نبایستی از یک مترمکعب برای فضاهای A و B و ترجیحاً برای فضای C کمتر باشد.

ب) شرایط ذرات داده شده در جدول برای وضعیت "در حالت استراحت" بعد از تمیز کردن کوتاه مدت، با زمان ۲۰-۱۵ دقیقه (مقادیر راهنما) در شرایطی که پرسنل وجود ندارند و عملیات کاری تمام شده است، بدست می آید. شرایط ذرات برای فضای A "در حالت کاری"، بایستی هنگامی که محصول و ظروف در باز بوده و با محیط تماس دارند، در منطقه حفظ گردد. پذیرفته شده است که همیشه امکان نشان دادن تطبیق با استانداردهای ذرات در جائیکه عملیات پر کردن در حال انجام باشد، وجود ندارد، زیرا ذرات یا قطرات از خود محصول بوجود می آیند.

ج) برای رسیدن به درجه های تعیین شده برای منطقه های B، C و D، تعداد تعویض هوا، باید با اندازه اتاق، وسایل و تجهیزات و تعداد پرسنل که در اتاق حضور دارند، متناسب باشد. برای این درجات، سیستم هوا باید مجهز به فیلترهای مناسب از نوع HEPA برای درجات A، B و C باشد.

د) راهنمای ارائه شده برای حداکثر مجاز تعداد ذرات در "حالت استراحت یا غیرفعال" و "در حال کار یا فعال" تقریباً با شرایط کلاس های تمیزی مندرج در EN/ISO 146441-1 در حد اندازه ذرات  $0.5 \mu\text{m}$  منطبق می باشد.

ر) انتظار می رود که این نواحی کاملاً عاری از ذرات بزرگتر یا مساوی  $5 \mu\text{m}$  باشند. از آنجا که اثبات عدم وجود ذرات با هیچ مفهوم آماری وجود ندارد، میزان در حد یک ذره در متر مکعب تنظیم می شود. در حین کیفیت سنجی اتاق تمیز باید مشخص شود که ناحیه در محدوده تعیین شده می تواند نگه داری شود.

ز) الزامات و حدودهای تعیین شده، به نوع و ماهیت فعالیت در حال انجام بستگی دارد.

اختصاصات دیگر از قبیل درجه حرارت و رطوبت نسبی، بستگی به محصول و طبیعت کار انجام شده دارد. این پارامترها نباید با استانداردهای مشخص شده تمیزی تداخل داشته باشد. مثال هایی از عملیاتی که در درجه های مختلف محیطی صورت می گیرد در جدول های زیر آورده شده اند.

مثال های عملیاتی برای محصولاتی که در پایان استریل می شوند.

درجه	
A	پرکردن محصولات هنگامی که بطور غیر معمول در معرض خطر هستند، مانند پرکردن آمپول های باز و شیشه های کوچکی که بعداً به صورت سترون بسته می شوند.
B	تهیه محلول ها هنگامی که بطور غیر معمول در خطر هستند. به عنوان مقدمه اتاق تمیز درجه A استفاده می شود.
C و D	تهیه محلول ها و اجزاء مربوطه برای پرکردن بعدی

مثال های عملیاتی برای محصولاتی که در محیط آسپتیک آماده سازی و تهیه می شوند.

درجه	
A	تهیه و پرکردن آسپتیک
C	تهیه محلول هایی که فیلتر خواهند شد
D	کار با اجزاء پس از شستشو

شرایط ذره ای (particulate conditions) که در مورد گروه بندی ذرات معلق در هوا برای درجه های مختلف، برای وضعیت "غیر فعال یا استراحت" توضیح داده می شود. در وضعیت بدون کارکنان، بعد از ۱۵ تا ۲۰ دقیقه که از پاک کردن (clean up) محیط در پایان فعالیت کاری گذشت، حاصل می گردند. شرایط ذرات برای درجه A در هنگام کار، هر موقع که فرآورده یا ظروف در باز در تماس با محیط هستند، باید در محیط حفظ شوند. البته پذیرفته شده است که اغلب مواقع، هنگامی که عمل

پر کردن در حال انجام است، بدلیل تولید ذرات یا قطرات از خود فرآورده ، استاندارد ذرات را نمی توان نشان داد.

مناطق باید از جهت تمیزی ذره ای در درجه های مختلف، در حین عملیات ، تحت کنترل و مراقبت باشند. در جاهائی که اعمال آسپتیک صورت می پذیرد، اعمال کنترل و مراقبت باید به دفعات صورت گیرد و از روش های نمونه برداری مانند گذاشتن پلیت، نمونه برداری از حجم هوا و نمونه گیری سطحی ( با استفاده از پلیت های تماسی و سواب ها ) می توان بهره برد. روش های نمونه برداری مورد استفاده در عمل نباید با حفاظت منطقه ای تداخل داشته باشند. نتایج حاصل از اعمال کنترل و مراقبت باید به عنوان بخشی از مستندات هر سری ساخت که آماده آزاد سازی (release) محصول نهائی است مورد توجه قرار گیرند.

سطوح و پرسنل باید بعد از عملیات بحرانی، تحت کنترل و مراقبت باشند. کنترل و مراقبت میکروزیستی تکمیلی، در مواقعی به غیر از عملیات تولید مثلاً بعد از اعتبارسنجی سیستم ها، پاک سازی و بهداشتی نمودن نیز مورد نیاز هستند. متناسب با نتایج کنترل و مراقبت ذره ای و میکروزیستی، باید محدوده های هشدار و عملکردهای مناسب تنظیم شوند. در مواردی که نتایج از محدوده های تعیین شده زیادتر شود، روش های اجرایی باید عملیات اصلاحی را تعیین نمایند.

محدوده های توصیه شده برای کنترل و مراقبت میکروزیستی مناطق تمیز در حین کار

محدوده های توصیه شده برای حدود قابل پذیرش آلودگی میکروبی (الف)				درجه
اثر پنج انگشت دستکش cfu/glove	پلیت تماسی قطر پلیت mm ۵۵ cfu/plate	پلیت گذاری قطر پلیت mm ۹۰ cfu/4 hours (ب)	نمونه هوا cfu/m <sup>3</sup>	
<۱	<۱	<۱	<۱	A
۵	۵	۵	۱۰	B
-	۲۵	۲۵	۱۰۰	C
-	۵۰	۱۰۰	۲۰۰	D

الف) این ها مقادیر میانگین هستند.

ب) پلیت های گذاشته شده در کف ممکن است به مدت کمتر از ۴ ساعت در محیط قرار گیرند

<b>کارکنان</b>	<b>Personnel</b>
----------------	------------------

باید تعداد حداقل از کارکنان مورد نیاز در محیط های تمیز حضور داشته باشند و این امر به ویژه در طی فرآیند آسپتیک حائز اهمیت است. بازرسی و کنترل ها تا حد امکان باید از خارج مناطق تمیز هدایت گردد.

تمام کارکنان ( شامل کارکنان مرتبط با پاک سازی و حفظ و نگه داری ) در چنین محیط هائی باید آموزش منظم در ارتباط با رعایت انضباط برای تولید صحیح فرآورده های استریل را فرا بگیرند. این



آموزش باید شامل مبانی بهداشت و اصول ابتدایی میکروبیولوژی باشد. هنگامی که کارکنان بیرونی که چنین آموزش هائی را فرا نگرفته اند ( برای مثال کارکنان پیمانکار ساختمانی و قسمت تعمیر و نگه داری ) و لازم است که به درون منطقه تمیز بیایند ، دقت لازم در زمینه راهنمایی و نظارت بر روی آن ها باید انجام پذیرد.

کارکنانی که در عملیات فرآیند مواد بافتی حیوانی یا کشت میکروارگانیسم‌هایی به غیر از آنچه در روند تولید استفاده می‌شود، فعالیت می نمایند، نباید وارد مناطق تولید استریل شوند، مگر این که بطور اکید از روش های ورود متابعت نمایند.

استانداردهای عالی بهداشت و نظافت کارکنان ضروری می‌باشند. کارکنان دخیل در امر تولید فرآورده‌های استریل باید طوری آموزش دیده باشند تا هرگونه شرایطی را که ممکن است باعث انتشار غیر عادی تعداد و انواع آلوده‌کننده‌ها شود، اطلاع داده و گزارش نمایند. معاینه های سلامتی دوره ای برای چنین مواردی مطلوب است. تدابیری که در مورد کارکنانی که می‌توانند از خطرات میکروزیستی به محیط وارد کنند، باید توسط یک فرد ذیصلاح اتخاذ گردد.

تعویض و شستشوی البسه باید طبق روش مکتوب برای کاهش آلودگی لباس های منطقه تمیز یا انتقال عوامل آلوده کننده به مناطق تمیز، باشد.

ساعت مچی و جواهرات و آرایش نباید در منطقه تمیز استفاده شود.

لباس و کیفیت آن باید متناسب برای فرآیند و درجه منطقه کاری باشد . لباس باید به نحوی پوشیده شود تا از ایجاد آلودگی محصول جلوگیری کند.

الزامات در مورد لباس های مورد نیاز برای هر درجه از محیط ها در زیر آورده شده است:

درجه D: مو و ریش باید پوشانده شود. یک لباس محافظت کننده عمومی و کفش مناسب یا روکفشی باید پوشیده شود. تدابیر مناسب برای جلوگیری از ورود هر گونه آلودگی از خارج به ناحیه تمیز باید اتخاذ شود.

درجه C: مو و ریش و سبیل پوشانده شود. یک دست لباس یک تکه یا دو تکه، بلوز و شلوار، که در قسمت مچ‌ها، چین دار و بسته است و دارای یقه بلند بوده، به همراه کفش یا روکفشی مناسب باید مورد استفاده قرار گیرد. این نوع پوشاک نباید هیچ گونه پرز یا ذرات را از خود ریخته و پخش نمایند.

درجه A/B: کلاه یکسره باید بطور کامل مو و ریش و سبیل را بپوشاند. کلاه یکسره باید به سمت یقه و گردن لباس تو داده شود. یک ماسک صورت برای جلوگیری از ریزش ذرات از صورت استفاده شود. دستکش پلاستیکی یا لاستیکی استریل مناسب که دارای پودر نیستند و نیز روکفشی استریل یا ضدعفونی شده باید پوشیده شود. انتهای شلوار باید به درون روکفشی تو داده شوند و سرآستین های لباس به داخل دستکش فرو برده شوند. لباس های محافظ باید از خود هیچگونه الیاف یا ذره را آزاد نکرده و از انتشار ذرات جدا شده از بدن نیز جلوگیری نماید.

لباس های بیرون، نباید به اتاق تعویض لباس که منتهی به اتاق های درجه B و C هستند، آورده شوند. برای هر یک از کارکنان در قسمت A/B، لباس تمیز استریل ( استریل شده یا ضدعفونی شده ) برای هر نوبت کاری یا حداقل یکبار در هر روز فراهم گردد. دستکش ها باید بطور منظم در طی عملیات ضدعفونی شوند. ماسک ها و دستکش ها حداقل در پایان هر نوبت کاری باید تعویض شوند. لباس منطقه تمیز باید به نحوی تمیز شود که آلودگی های اضافی را به خود جذب نکند و بعداً باعث ریزش این آلودگی ها از لباس ها نشود. این اعمال باید از یک روش کار مکتوب پیروی نمایند. امکانات رختشویی جداگانه برای این لباس ها ضروری است. شستشوی نامناسب لباس، باعث صدمه زدن به رشته های لباس شده و باعث افزایش خطر انتشار ذرات از لباس ها می گردد.



## فضاها Premises

در محیط های تمیز، تمام سطوحی که در معرض محیط هستند باید صاف، سالم و فاقد خلل و فرج، ترک و شکستگی باشند تا بدین ترتیب تجمع و انتشار ذرات و میکروارگانیسم ها به حداقل برسند و امکان استفاده مکرر از مواد پاک کننده و ضدعفونی کننده را فراهم نمایند.

برای کاهش تجمع گرد و غبار و سهولت در پاک سازی، باید هیچ نقطه غیر قابل دسترسی برای تمیز کردن وجود نداشته باشد و طاقچه، قفسه، کمد و نیز تجهیزات، در حداقل باشند. درها باید طوری طراحی شوند که نقاط غیر قابل دسترس برای تمیز کردن وجود نداشته باشند. به همین دلیل درب های کشویی نامناسب می باشند.

سقف های کاذب باید طوری درزبندی شوند تا از نفوذ آلودگی از فضای بالای آن ها جلوگیری شود. لوله ها، کانال ها و سایر تأسیسات باید به نحوی تعبیه شوند تا نقاط غیر قابل دسترسی، منفذهای درزبندی نشده و سطوحی که کار پاک سازی آن دشوار است را ایجاد نکند.

تعبیه سینک شستشو و فاضلاب در فضاها با درجه A/B که برای ساخت آسپتیک استفاده می شود ممنوع است. در سایر فضاها باید بین ماشین یا سینک شستشو و فاضلاب air breaks وجود داشته باشد. در اتاق های تمیز با درجه پایین تر، فاضلاب کف اتاق باید توسط درپوش یا سیفون بسته شوند تا از جریان های برگشتی، جلوگیری شود.

رختکن ها باید به صورت هوا بند (air-lock) طراحی شده و مورد استفاده قرار گیرند به طوری که جداسازی فیزیکی مراحل مختلف تعویض لباس را فراهم آورده و آلودگی میکروبی و ذره ای ناشی از لباس پوشیدن را به حداقل برساند. هوای این منطقه باید بطور موثری با هوای فیلترشده، تهویه و تعویض شود. مرحله نهایی تعویض لباس در رختکن، در وضعیت غیر فعال باید با محیطی که به آن وارد می شوند از نظر درجه بندی، یکسان باشد. استفاده از رختکن های مجزا برای ورود و خروج از فضاهای تمیز مطلوب است. بطور کلی امکانات شستشوی دست ها باید فقط در اولین مرحله تعویض لباس در نظر گرفته شود.

هر دو درب هوا بند (airlock) نباید به طور همزمان باز شوند. جهت جلوگیری از باز شدن همزمان بیش از یک درب باید از سیستم های اتوماتیک قفل کننده یا سیستم های هشدار دهنده دیداری و / یا شنیداری استفاده شود.

منبع هوای فیلتر شده باید در تمامی شرایط فعالیت بتواند فشار مثبت و جریان هوا را متناسب با محیط اطراف که دارای درجه پایین تری است فراهم نماید و به نحو مؤثر هوای محیط کار را تعویض نماید. بین اتاق های مجاور با درجه های مختلف باید اختلاف فشار ۱۰ تا ۱۵ پاسکال وجود داشته باشد. برای حفاظت مناطقی که دارای بالاترین احتمال خطر هستند باید توجه خاصی صورت گیرد. این مناطق محیط هایی هستند که بلافاصله یک محصول یا اجزاء تمیز شده ای که در تماس با محصول هستند در معرض آن قرار می گیرند. در بعضی از موارد ممکن است در مورد منابع هوا و اختلاف فشار محیط های مختلف توصیه هایی برای تغییر و اصلاح وجود داشته باشند، مخصوصاً در

جائی که لازم است با مواد یا محصول عفونت‌زا و مواد با سمیت بالا، رادیواکتیو، ویروس یا باکتری زنده کار شود. برای بعضی از این عملیات، آلودگی زدایی وسائل و هوای خروجی محیط‌های تمیز ضروری است.

باید نشان داده شود که الگوهای جریان هوا هیچگونه احتمال آلودگی را بوجود نمی‌آورند، به عنوان مثال باید دقت شود تا جریان هوا، ذرات ایجاد شده از یک فرد، عملیات و یا ماشین را به منطقه‌ای که محصول در معرض خطر آلودگی بالاتری قرار دارد، منتقل نکند.

به منظور نشان دادن نقص در منبع تامین هوا، یک سیستم هشدار دهنده باید فعال شود. باید بین محیط‌هایی که این اختلاف فشار اهمیت دارد فشار سنج مناسب تعبیه شود. این اختلاف فشار باید بطور منظم ثبت و یا طور دیگری مستند شوند.

### تجهیزات Equipment

تسمه نقاله نباید از قسمت جدا کننده نواحی درجه A یا B به محیط فرآیندی که از نظر پاکیزگی هوا دارای درجه پایین تری است عبور نماید مگر اینکه تسمه (مثلاً در یک تونل استریل کننده) بطور مداوم استریل شود.

حتی‌المقدور تجهیزات، اتصالات و سرویس‌ها باید به نحوی طراحی و نصب شوند که کلیه عملیات، سرویس و نگه‌داری و تعمیرات، خارج از محیط‌های تمیز امکان‌پذیر باشد. در صورتی که عملیات استریل کردن لازم باشد، در صورت امکان باید بعد از تکمیل و سوار کردن کامل تجهیزات صورت پذیرد.

وقتی عملیات سرویس و نگه داری تجهیزات داخل محیط تمیز انجام شود، اگر استانداردهای مورد نیاز خط تمیز یا آسپتیک در حین کار حفظ نشده باشند قبل از شروع فرآیند، محیط باید تمیز، ضدعفونی و یا استریل شود.

دستگاه های تصفیه و سیستم های توزیع آب باید به نحوی طراحی، ساخته و نگه داری شود که همواره بتواند وجود منبع آب قابل اطمینان و با کیفیت مناسب را تضمین نماید. آن ها نباید بیشتر از ظرفیت طراحی شده خود عمل نمایند. آب تزریقی باید به روشی تولید، نگه داری و توزیع شود، به عنوان مثال گردش مداوم آب در دمای بالای  $70^{\circ}\text{C}$ ، که از رشد میکروبی جلوگیری گردد.

تمامی تجهیزات از قبیل دستگاه های استریل کننده، سیستم های هواساز و فیلتراسیون هوا، فیلترهای تهویه هوا و گاز، سیستم های تصفیه، تولید، نگه داری و توزیع آب باید مورد اعتبارسنجی و حفظ و نگه داری برنامه ریزی شده قرار گیرند. بازگشت مجدد آن ها برای استفاده باید مورد تأیید قرار گیرد.

Sanitation

بهداشت

بهداشتی نمودن محیط های تمیز از اهمیت ویژه برخوردار است. این محیط ها باید بطور کامل مطابق برنامه مکتوب تمیز گردند. در مواردی که از مواد ضدعفونی کننده استفاده می شود باید بیش از یک نوع ماده ضدعفونی کننده بکار گرفته شود. به منظور شناسایی سوش های مقاوم، کنترل و بررسی بطور منظم باید انجام شود.

مواد ضدعفونی کننده و شوینده، باید از نظر آلودگی میکروبی تحت بررسی قرار گیرند. رقت ها باید در ظرفی که قبلاً تمیز شده اند فقط باید به مدت معینی نگه داری گردد مگر اینکه استریل شوند.

شوینده‌ها و ضدعفونی کننده های مورد استفاده در محیط هایی با درجه A و B باید قبل از استفاده استریل شوند.

ضدعفونی با بخار (fumigation) در اتاق های تمیز، جهت کاهش آلودگی میکروبی در مکان های غیر قابل دسترس بسیار سودمند است.



### فرآیند Processing

احتیاط های لازم برای به حداقل رساندن آلودگی باید در طی تمام مراحل فرآیند که شامل مراحل قبل از استریلیزاسیون هم می شود انجام شود.

موادی با منشا میکروزیستی نباید در نواحی مورد استفاده برای فرآیند سایر محصولات دارویی تهیه و پر شوند. با این حال واکنش های ارگانیک های مرده یا عصاره باکتریایی می توانند بعد از غیر فعال سازی در همان فضا با سایر فرآورده های دارویی استریل پر شوند.

اعتبارسنجی فرآیند آسپتیک باید شامل یک آزمایش مشابه فرآیند (process simulation test) با استفاده از یک محیط مغذی (media fill) باشد. انتخاب محیط مغذی بر اساس شکل دارویی محصول و انتخابی بودن، شفافیت، غلظت و مناسب بودن، جهت استریلیزاسیون محیط مغذی انجام می شود.

آزمایش مشابه سازی فرآیند باید در حد امکان شبیه به فرآیند روتین ساخت آسپتیک باشد و شامل تمامی مراحل ساخت بحرانی باشد. علاوه بر این مداخلات مختلفی را که در هنگام تولید عادی ممکن است رخ دهد و همچنین حالت بدترین موقعیت باید در نظر گرفته شوند. آزمایش های مشابه سازی فرآیند باید به عنوان اعتبارسنجی اولیه بوسیله آزمایش مشابه سازی سری ساخت متوالی رضایت بخش در هر شیفت انجام شود و در فواصل زمانی معین و بعد از هر گونه تغییر یا اصلاح در سیستم HVAC، تجهیزات، فرآیند و تعداد شیفت های کاری تکرار شود. معمولاً آزمایش های مشابه سازی فرآیند باید دوبار در سال در هر شیفت کاری و در هر فرآیند انجام شود. تعداد ظروف بکار رفته در media fill باید کافی بوده تا امکان ارزیابی معتبر وجود داشته باشد. برای سری های ساخت کوچک، تعداد ظروف برای media fill باید حداقل مساوی با اندازه سری ساخت محصول باشد. هدف این است که محصول باید رشدی معادل صفر داشته باشد اما میزان آلودگی کمتر از ۱/۰٪ با درجه اطمینان ۹۵٪ هم قابل قبول است. سازنده باید محدوده های هشدار و فعالیت را ایجاد کند. هر گونه آلودگی باید بررسی شود.

باید دقت نمود که عمل اعتبارسنجی، فرآیند را به خطر نیاندازد.

منابع آب، تجهیزات تصفیه آب و آب تصفیه شده باید از نقطه نظر آلودگی شیمیایی و زیستی و به صورت مقتضی از نظر آندوتوکسین ها بطور منظم تحت کنترل - مراقبت باشد. سوابق نتایج حاصل از کنترل - مراقبت و هر گونه اقدام انجام گرفته باید حفظ و نگه داری شود.

فعالیت ها در اتاق های تمیز و به ویژه در زمان اجرای عملیات آسپتیک باید در حداقل بوده و حرکت کارکنان باید کنترل شده و اصولی باشد تا به این وسیله از انتشار اضافی ذرات و ارگانیسم ها به علت فعالیت های بسیار شدید جلوگیری به عمل آید. به خاطر ماهیت پوشش افراد در این فضاها، دما و رطوبت محیط نباید بصورت ناراحت کننده ای بالا باشد.



آلودگی میکروبی مواد اولیه باید حداقل باشد. اختصاصات باید مطابق الزامات مربوط به کیفیت میکروزیستی باشد، در صورتی که ضرورت این کار بوسیله کنترل - مراقبت نشان داده شده باشد.

ظروف و موادی که امکان ایجاد الیاف را دارند باید در محیط تمیز به حداقل برسند.

در جایی که لازم باشد، باید برای به حداقل رساندن آلودگی ذره ای در محصول نهایی، بررسی های لازم صورت گیرد.

اجزاء، ظروف و تجهیزات بعد از فرآیند پاک سازی نهایی باید به نحوی کار شوند که مجدداً آلوده نگردند.

فاصله زمانی بین شستشو و خشک کردن و استریل کردن اجزاء، ظروف و تجهیزات و نیز فاصله بین استریلیزاسیون و استفاده از آن ها باید به حداقل رسانده شود و برای آن محدوده زمانی (time-limit)، متناسب با شرایط نگه داری تعیین گردد.

زمان بین شروع تهیه یک محلول و استریلیزاسیون یا فیلتراسیون بوسیله فیلترهای جدا کننده میکرو ارگانیسم ها (micro-organism-retaining filter) باید به حداقل رسانده شود. باید برای هر محصول با توجه به ترکیب آن و روش توصیه شده برای نگه داری آن، حداکثر زمان مجاز تعیین شود.

حد قابل قبول میکروارگانیسم ها (bioburden) قبل از استریلیزاسیون باید تحت بررسی قرار گیرد. باید محدودیت های کاری در مورد آلودگی بلافاصله قبل از استریلیزاسیون که مربوط به کارایی روش مورد استفاده است وجود داشته باشد. در جایی که لازم است، عدم وجود پیروژن باید بررسی شود. تمام محلول ها مخصوصاً مایعات تزریقی با حجم بالا باید استریل شده و از فیلترهای جدا کننده میکروارگانیسم ها عبور داده شوند و در صورت امکان این عمل بلافاصله قبل از پر کردن انجام شود.

اجزاء، ظروف، تجهیزات و هر یک از اقلام مورد نیاز در نواحی تمیز که عملیات آسپتیک در آن ها انجام می شود باید قبلاً استریل شده و از طریق ورودی های دو درب مجهز به سیستم های استریل

کننده که درب های آن به دیوارها چسبیده و درز بندی شده است منتقل شوند و یا این که از روش هایی که همین کار را انجام می دهد و برای جلوگیری از وارد شدن آلودگی است استفاده شوند. گازهای غیر قابل احتراق باید از فیلترهای جدا کننده میکروبی عبور داده شوند. موثر بودن هر روش جدید باید مورد اعتبارسنجی قرار گیرد و این اعتبارسنجی در فواصل زمانی برنامه ریزی شده بر اساس سابقه اجرا یا زمانی که تغییر عمده ای در فرآیند یا تجهیزات داده می شود، باید ارزیابی شود.



### استریلیزاسیون Sterilisation

تمامی فرآیندهای استریلیزاسیون باید اعتبارسنجی شوند. اگر روش استریلیزاسیون پذیرفته شده در آخرین چاپ فارماکوپه اروپایی شرح داده نشده و یا وقتی که این روش برای محصولی که یک محلول مائی یا روغنی ساده نیست استفاده می شود، توجهات خاصی باید اعمال گردد. در صورت امکان، استریلیزاسیون حرارتی روش انتخابی است. در هر حال روند استریلیزاسیون باید مطابق مجوزهای ساخت و فروش باشد.

قبل از پذیرفتن هر فرآیند استریلیزاسیون، مناسب بودن آن برای محصول و کارایی آن برای دستیابی به شرایط استریل کردن مطلوب در تمامی قسمت های هر نوع ماده ای که فرآیند می شود، باید از طریق اندازه گیری های فیزیکی و بکارگیری نشانگر یا اندیکاتورهای زیستی در صورت امکان نشان داده شود. معتبر بودن فرآیند در زمان های معین، حداقل سالیانه و هر زمان که تغییرات عمده ای در تجهیزات ایجاد شود باید ارزیابی و سوابق نتایج باید نگه داری شوند.

برای استریلیزاسیون موثر، تمامی مواد باید تحت آماده سازی مورد نیاز قرار گیرند و فرآیند باید طوری طراحی شود که این هدف حاصل شود.

الگوهای بارگیری معتبر باید برای تمام فرآیندهای استریلیزاسیون ایجاد گردد.

نشانگر یا اندیکاتورهای زیستی باید به عنوان روش تکمیلی در بررسی استریلیزاسیون مورد استفاده قرار گیرد. آن ها باید مطابق دستورالعمل لهای سازنده نگه داری و استفاده شوند و کیفیت آن ها به وسیله کنترل مثبت چک شود.

در صورت استفاده از نشانگر یا اندیکاتورهای زیستی، احتیاط های شدید باید جهت جلوگیری از انتقال آلودگی میکروبی از آن ها اعمال شود.

برای افتراق محصولات استریل شده از محصولات استریل نشده باید راه های واضحی وجود داشته باشد. هر سبد، سینی یا سایر وسایل حمل محصول و ترکیبات باید به وسیله نام ماده، شماره سری ساخت و مشخصه استریل بودن یا نبودن به وضوح برچسب زده شود. نشانگر یا اندیکاتورهای مثل نوارهای اتوکلاو (در صورت مناسب بودن) برای نشان دادن اینکه یک سری ساخت یا قسمتی از آن (sub-batch) از فرآیند استریلیزاسیون عبور داده شده است ممکن است استفاده شوند، اما این ها شاخص قابل اعتمادی برای اینکه، این سری ساخت واقعاً استریل است نمی باشند.

سوابق استریلیزاسیون باید برای هر دوره استریلیزاسیون در دسترس باشد. این سوابق باید به عنوان قسمتی از روند ترخیص سری ساخت مورد تأیید قرار گیرند.

هر سیکل استریلیزاسیون حرارتی باید روی یک نمودار زمان / دما با مقیاس به اندازه کافی بزرگ و یا تجهیزات مناسب دیگری با دقت و صحت مناسب ثبت شود. محل استقرار حس گر یا پروب های دمایی بکار رفته برای کنترل و / یا ثبت دما باید در طی عملیات اعتبارسنجی تعیین شود و در صورت امکان در مقابل یک دماسنج مستقل دومی که پروب آن در همان محل نصب می گردد بررسی شود.

از نشانگر یا اندیکاتورهای شیمیایی یا زیستی نیز می توان استفاده کرد اما نباید جای اندازه گیری های فیزیکی را بگیرند.

قبل از این که اندازه گیری مدت زمان استریلیزاسیون شروع شود، زمان کافی باید داده شود تا تمامی مواد بارگیری شده به دمای مورد نیاز برسد. این زمان باید برای هر نوع ماده بارگیری شده جهت فرآیند تعیین شود.

بعد از اتمام مرحله دمای بالای هر سیکل استریلیزاسیون حرارتی، احتیاطات لازم باید جهت جلوگیری از آلودگی محصول استریل شده در حین سرد شدن اعمال شود. مایع یا گاز خنک کننده که در تماس با محصول است باید استریل شده باشد مگر اینکه بتوان نشان داد که هیچ ظرف دارای نشستی برای استفاده، تأیید نشده است.

### Moist heat

### حرارت مرطوب

برای کنترل-مراقبت فرآیند، فشار و دما هر دو باید استفاده شوند. وسایل کنترلی عموماً باید مستقل از وسایل مراقبتی (monitoring instruments) و نمودارهای ثبت شده باشند. در صورتی که از سیستم های اتوماتیک کنترلی و مراقبتی برای این موارد استفاده می شود، باید عملکرد آن ها

اعتبارسنجی شود تا اطمینان حاصل شود که الزامات بحرانی فرآیند رعایت شده است. نقص های هر سیکل و سیستم باید به وسیله سیستم مربوطه ثبت شده و توسط کاربر مشاهده شود. قرائت نشانگرهای مستقل دما باید در طی دوره استریلیزاسیون بطور منظم در مقایسه با ثبت کننده نمودار (chart recorder) بررسی شود. برای استریل کننده هایی که در کف محفظه دارای آب گذر (drain) هستند ممکن است در طی دوره استریلیزاسیون نیاز به ثبت دما در این محل باشند. وقتی از خلاء به عنوان قسمتی از دوره استریلیزاسیون استفاده می گردد آزمایش ها کنترل نشستی باید بطور مکرر وجود داشته باشد.

تمام مواردی که قرار است استریل شوند، به غیر از محصولاتی که درون ظروف در بسته هستند، باید در موادی پیچیده شوند که اجازه خروج هوا و ورود بخار به آن داده شود، اما از آلودگی مجدد بعد از استریلیزاسیون جلوگیری نماید. تمامی قسمت های آن ها طی دمای مورد نیاز برای زمان مورد نظر در تماس با ماده استریل کننده باشند .

مراقبت هایی باید صورت گیرد تا اطمینان حاصل شود که بخار استفاده شده برای استریلیزاسیون دارای کیفیت مناسب بوده و فاقد مواد افزودنی به مقداری که باعث آلودگی محصول یا تجهیزات شود، می باشد.

### Dry heat

### حرارت خشک

فرآیند استفاده شده باید شامل جریان هوا در محفظه بوده و قادر به حفظ فشار مثبت باشد تا از ورود هوای غیر استریل به آن جلوگیری شود. هر گونه هوای ورودی باید قبلاً از فیلتر HEPA عبور کرده باشد. اگر این فرآیند برای حذف پیروژن نیز باشد آزمایش های چالشی (challenge tests) با استفاده از آندوتوکسین باید به عنوان بخشی از اعتبارسنجی، استفاده شوند.

استریلیزاسیون با اشعه (radiation sterilization) عمدتاً برای استریل نمودن مواد و محصولات حساس به حرارت استفاده می شود. بسیاری از محصولات دارویی و بعضی از مواد بسته بندی نسبت به اشعه حساس می باشند، لذا این روش تنها وقتی که عدم وجود اثرات تخریبی بر محصولات به وسیله آزمایش های تجربی تأیید شده مجاز می باشد. اشعه ماورای بنفش معمولاً یک روش قابل قبول استریلیزاسیون نیست.

در طی روش استریلیزاسیون دوز اشعه باید اندازه گیری شود. به این منظور باید از نشانگر یا اندیکاتورهای اندازه گیری دوز (dosimetry indicators) که مستقل از نسبت دوز می باشند، استفاده گردد که می توانند دوز دریافت شده توسط خود محصول را اندازه گیری کنند. دوزیمترها باید در بین مواد به تعداد کافی و در فواصل نزدیک به هم در بین مواد قرار داده شوند تا اطمینان حاصل شود که همیشه یک دوزیمتر در دستگاه تابش دهنده (irradiator) وجود دارد. درجائی که از دوزیمترهای پلاستیکی استفاده می شود، باید در دوره زمانی کالیبراسیون آن ها استفاده شوند. مقدار اشعه جذب شده توسط دوزیمتر باید در مدت زمان کوتاهی بعد از در معرض اشعه بودن، خوانده شود. نشانگر یا اندیکاتورهای زیستی می توانند به عنوان کنترل تکمیلی استفاده شوند. روش های اعتبارسنجی باید اطمینان دهند که اثرات تغییرات در دانسیته بسته ها در نظر گرفته شده اند.

روش های کار با مواد باید بتواند از اختلاط (mix-up) مواد اشعه دیده و مواد اشعه ندیده جلوگیری کنند. برای تمایز بین بسته های اشعه دیده و آن هایی که در معرض اشعه نبوده اند می توان روی آن ها از صفحات رنگی حساس به اشعه (radiation sensitive colour disks) استفاده کرد.

دوز کامل اشعه باید در طول مدت از قبل تعیین شده تجویز شود.

این روش تنها باید در مواردی بکار رود که روش دیگری قابل اجرا نیست. در طی اعتبارسنجی فرآیند باید نشان داده شود که هیچگونه اثر تخریبی بروی محصول ندارد و شرایط و زمان اختصاص یافته برای گاز زدایی (degassing) به نحوی است که گاز باقیمانده و محصولات واکنشی را تا محدوده های قابل قبول تعیین شده برای هر نوع ماده یا محصول، کاهش می دهد.

تماس مستقیم بین گاز و سلول های میکروبی ضروری است. برای جلوگیری از حضور ارگانسیم هایی که ممکن است درون موادی مثل کریستال ها یا پروتئین های خشک شده حبس شوند، باید احتیاط های لازم انجام شود. ماهیت و مقدار مواد بسته بندی می تواند در حد قابل ملاحظه ای روی فرآیند تاثیر بگذارد.

قبل از این که مواد در معرض گاز قرار گیرند باید از نظر رطوبت و دمای مورد نیاز فرآیند به حالت تعادل برسند. بین زمان مورد نیاز برای این عمل و ضرورت به حداقل رساندن زمان قبل از استریلیزاسیون باید موازنه برقرار شود.

هر سیکل استریلیزاسیون باید بوسیله نشانگر یا اندیکاتورهای زیستی مناسب با استفاده از قرار دادن تعداد مناسبی از آن ها در تمامی نقاط مواد بارگیری شده کنترل - راقبت شود. اطلاعاتی که از این طریق به دست آمده باید بخشی از سوابق سری ساخت را تشکیل دهند.

برای هر سیکل استریلیزاسیون، گزارشی باید از زمان بکار رفته برای اتمام یک سیکل از فشار، دما و رطوبت داخل محفظه در طی فرآیند و غلظت گاز و نیز مقدار کل گاز بکار رفته ثبت شود. در تمام مدت این سیکل، فشار و دما باید بر روی نمودار ثبت شوند. این گزارش ها باید بخشی از سوابق سری ساخت را تشکیل دهند.

بعد از استریلیزاسیون، اقلام باید به روش کنترل شده، تحت شرایط تهویه نگه داری شوند تا گاز باقیمانده و محصولات واکنشی به سطح تعیین شده کاهش پیدا کنند. این فرآیند باید اعتبارسنجی شود.

**فیلتراسیون محصولات دارویی که نمی توانند در ظرف نهایی خود استریل شوند**

**Filtration of medicinal products which cannot be sterilised in their final container**

وقتی که استریلیزاسیون در ظرف نهایی امکان پذیر باشد، فیلتراسیون به تنهایی کافی در نظر گرفته نمی شود. با توجه به روش های متداول و موجود، استریلیزاسیون به وسیله بخار ارجحیت دارد. اگر محصول نتواند در ظرف نهایی خود استریل شود، محلول ها یا مایعات می توانند بوسیله فیلترهای استریل با اندازه منفذ اسمی (nominal pore size)  $0.22$  میکرون (یا کمتر)، یا فیلترهایی که کمترین خاصیت عبور میکروارگانیسم ها را دارند به درون ظرفی که قبلاً استریل شده، فیلتر شوند. این فیلترها قادرند اغلب باکتری ها و قارچ ها را حذف نمایند اما تمام ویروس ها یا میکوپلاسماها را نمی توانند حذف کنند. تکمیل نمودن فرآیند فیلتراسیون با درجاتی از استریلیزاسیون حرارتی باید در نظر گرفته شود.

بعلت وجود احتمال خطرات بالقوه اضافی در روش فیلتراسیون در مقایسه با سایر روشهای استریلیزاسیون، انجام فیلتراسیون دوم به وسیله فیلتر استریل بازدارنده میکروارگانیسم ها بلافاصله قبل از مرحله پر کردن (filling) توصیه می شود. فیلتراسیون استریل نهایی باید حتی الامکان به نقطه پر کردن (filling) نزدیک باشد.

خاصیت ریزش الیاف (fiber shedding characteristics) از فیلترها باید حداقل باشد. یکپارچگی (integrity) فیلتر استریل شده باید قبل از استفاده، ارزیابی و بلافاصله بعد از استفاده به وسیله یک روش مناسب از قبیل نقطه تشکیل حباب (bubble point)، جریان منتشره (diffusive)



flow) یا آزمایش نگه داری فشار (pressure hold test)، تأیید گردد. زمان لازم برای فیلتر شدن حجم معلومی از محلول بالک و اختلاف فشار در دو سمت فیلتر باید در طی اعتبارسنجی تعیین شود و هرگونه اختلاف قابل ملاحظه از این مسئله در روند معمول ساخت باید مورد توجه و بررسی قرار گیرد. نتایج این بررسی ها باید ضمیمه سوابق سری ساخت شود. یکپارچگی فیلتر تهویه هوا و گازهای بحرانی باید بعد از استفاده مورد تأیید قرار گیرد. یکپارچگی سایر فیلترها در فواصل زمانی مناسب باید مورد تأیید قرار گیرد.

یک فیلتر نباید بیش از یک روز کاری مورد استفاده قرار گیرد، مگر اینکه چنین استفاده ای مورد اعتبارسنجی قرار گرفته باشد.

فیلتر نباید محصول را با آزاد کردن مواد به آن و یا با حذف مواد موثره از آن تحت تاثیر قرار دهد.



### عملیات پایانی محصولات استریل Finishing of sterile products

ظروف باید توسط روش های معتبر شده مناسب بسته شوند. ظروفی که به وسیله ذوب شدن (fusion) بسته می شوند از قبیل آمپول های شیشه ای و یا پلاستیکی باید صد در صد از نظر

یکپارچگی مورد آزمایش (integrity testing) قرار گیرند. نمونه‌های سایر ظروف باید از نظر یکپارچگی مطابق روش‌های مناسب بررسی شوند.

ظروفی که در شرایط خلاء بسته می‌شوند، باید از نظر توانایی نگه‌داری خلاء برای دوره زمانی از پیش تعیین شده و مناسب مورد آزمایش قرار گیرند.

ظروف پر شده از محلول‌های تزریقی از نظر نداشتن ذرات خارجی و سایر عیوب باید به صورت تک تک مورد بازرسی قرار گیرند. وقتی بازرسی به صورت چشمی انجام می‌شود، این عمل باید تحت شرایط مناسب و کنترل شده از نظر روشنایی و زمینه محیطی انجام گردد. اپراتورهای مسئول بازرسی باید بطور منظم از نظر دید چشمی (با عینک در صورت استفاده از آن) معاینه و در حین بازرسی چشمی به آن‌ها اجازه استراحت داده شود. در صورت استفاده از سایر روش‌های بازرسی، فرآیند مربوطه باید اعتبارسنجی شده و عملکرد تجهیزات در فواصل زمانی معین مورد سنجش قرار گیرد. نتایج باید ثبت شوند.

Quality control

کنترل کیفیت

آزمایش استریلیتی برای محصول نهایی فقط باید به عنوان آخرین آزمایش در مجموعه سنجش‌های کنترلی به منظور اطمینان از استریلیتی محصول در نظر گرفته شود. آزمایش باید برای محصول (محصولات) مورد نظر معتبر شود.

برای مواردی که آزادسازی پارامتریک (Parametric release) مجاز شناخته شده، باید توجه خاصی نسبت به اعتبارسنجی و کنترل - مراقبت تمامی فرآیند ساخت، اعمال گردد.

نمونه های برداشت شده جهت انجام آزمایش استریلیتی باید نماینده تمامی سری ساخت باشد ولی مخصوصاً باید شامل نمونه های برداشته شده از بخش هایی از سری ساخت باشد که دارای بیشترین احتمال آلودگی است که شامل:

- برای محصولاتی که به صورت آسپتیک پُر شده اند، نمونه باید شامل ظروف پر شده در شروع و خاتمه هر سری ساخت و نیز پس از هرگونه وقفه برداشته شود.
- یا در مورد محصولاتی که در ظروف نهایی به روش حرارتی استریل شده اند، باید توجه داشت که نمونه ها از سردترین محل قرار گرفتن نمونه ها برداشته شوند.

برای مواردی که آزادسازی پارامتریک (Parametric release)، مجاز شناخته شده ، باید توجه خاصی نسبت به اعتبارسنجی و کنترل – مراقبت تمامی فرآیند ساخت، اعمال شود.

نمونه های برداشت شده جهت انجام آزمایش استریلیتی باید نماینده تمامی سری ساخت باشد ولی مخصوصاً باید شامل نمونه های برداشته شده از بخش هایی از سری ساخت باشد که دارای بیشترین احتمال آلودگی است که شامل:

- برای محصولاتی که به صورت آسپتیک پُر شده اند ، نمونه باید شامل ظروف پر شده در شروع و خاتمه هر سری ساخت و نیز پس از هرگونه وقفه برداشته شود .
- یا در مورد محصولاتی که در ظروف نهایی به روش حرارتی استریل شده اند ، باید توجه داشت که نمونه ها از سردترین محل قرار گرفتن نمونه ها برداشته شوند .

استفاده از تکنولوژی جدا کننده (isolators) برای کاهش مداخله های انسانی در محیط های فرآیند، ممکن است باعث کاهش مشخص خطر آلودگی میکروبی محصولات تولید شده در شرایط آسپتیک گردد. طرح های مختلف زیادی جهت جدا کننده ها (isolators) و وسایل انتقال (transfer devices) وجود دارند. محیط جدا کننده و محیط پیش زمینه (background) آن، باید طوری طراحی شوند که کیفیت هوای مورد نیاز برای منطقه مربوطه محقق شده و قابل قبول باشد. محیط های جدا کننده از مواد مختلف ساخته شده که کم و بیش در خطر سوراخ شدن و نشتی هستند. طراحی وسایل انتقال و نحوه انتقال ممکن است از یک درب تنها تا درب های دوگانه و یا سیستم کاملاً بسته (fully sealed system) متفاوت باشد و این امر به مکانیسم استریلیزاسیون بستگی دارد.

انتقال مواد به درون یا خارج واحد کاری، یکی از مهمترین منابع بالقوه آلودگی است. به طور کلی درون محیط جدا کننده، محیطی است که دست کاری های پر خطر در آن زیاد صورت می گیرد، با این حال دیده شده که سیستم جریان هوای لامینار ممکن است در تمام مناطق کاری چنین تجهیزاتی تعبیه نشده باشد.

کلاس هوای مورد نیاز برای محیط حمایتی یا پیش زمینه بستگی به طرح جدا کننده و کاربردهای آن دارد. این محیط پیش زمینه باید تحت کنترل بوده و برای عملیات فرایند آسپتیک، حداقل درجه D باشد.

از جدا کننده ها فقط بعد از انجام اعمال اعتبارسنجی مناسب، باید استفاده نمود. اعتبارسنجی باید برای تمام موارد بحرانی تکنولوژی جدا کننده، برای مثال کیفیت هوای درون و بیرون (پیش زمینه) جدا کننده، بهداشتی نمودن جدا کننده، فرایند انتقال و یکپارچگی (integrity) جدا کننده انجام پذیرد.

کنترل و مراقبت باید بصورت منظم برای آزمایش نشت از جدا کننده و سیستم دستکش / آستین (glove/sleeve) که در جدا کننده تعبیه شده است، انجام شود.

## فن آوری دمیدن / پر کردن / در بستن Blow/fill/seal technology

واحدهای دمیدن / پر کردن / در بستن شامل دستگاه هائی می شوند که توسط آن ها در یک عملیات پیوسته ، ظروف مخصوص پر کردن محصول از گرانول های ترموپلاستیک ساخته می شوند، محصول در آن ها ریخته شده، درب آن ها بسته می شود و تمامی این روند توسط یک دستگاه اتوماتیک انجام می پذیرد. تجهیزات دمیدن / پر کردن / در بستن که برای تولید آسپتیک بکار می روند باید دارای دوش هوای (air shower) درجه A بوده و در محیط با حداقل درجه هوای C نصب گردند، به شرطی که لباس های مناسب با مناطق درجه A/B مورد استفاده قرار گیرند. این محیط باید با محدوده های قابل قبول ذرات زنده و غیر زنده در زمان غیرکاری و ذرات زنده در زمان کار تطابق داشته باشد. تجهیزات دمیدن / پر کردن / در بستن مورد استفاده برای تولید محصولاتی که در انتهای کار استریل خواهند شد، باید در محیط با حداقل درجه D نصب شوند.

بخاطر فن آوری اختصاصی این روش، توجه ویژه باید به این موارد داشت: طراحی تجهیزات و کیفیت سنجی، اعتبارسنجی و قابلیت تکرار عمل پاک کردن در محل (cleaning-in-place) و استریلیزاسیون در محل (sterilization-in-place)، محیط پیش زمینه اتاق تمیز که تجهیزات در آن مکان قرار داده شده اند، آموزش کارکنان و لباس پوشیدن و مداخله ها در منطقه بحرانی تجهیزات، شامل هر گونه عملیات سوار کردن آسپتیک آن ها قبل از شروع عمل پر کردن.

آماده سازی ترکیبات و بیشتر فرآورده‌ها باید حداقل در محیط با درجه D صورت گیرد تا خطرات آلودگی های میکروبی و ذرات کاهش یافته و برای انجام فیلتراسیون و استریلیزاسیون مناسب باشد. در جاهائی که فرآورده در خطر بالا یا غیر عادی آلودگی میکروبی است ( برای مثال وقتی که محصول ، برای رشد میکروبی فعال می باشد ، یا محصول باید بمدت طولانی قبل از استریلیزاسیون نگه داری شود و یا محصول ضرورتاً در ظروف دربسته فرآیند نمی شود ) تهیه و آماده سازی باید در محیط با درجه C صورت گیرد.

پر کردن محصولاتی که در انتهای تولید استریل می شوند باید در محیطی حداقل با درجه C انجام شود.

در جائی که فرآورده مواجه با خطر غیر معمول آلودگی از طرف محیط باشد، برای مثال بخاطر سرعت پائین عمل پر کردن یا گشاد بودن دهانه ظروف و یا الزاماً در ظروف بمدت بیش از چند ثانیه قبل از عمل در بستن باز باشد، فعالیت پر کردن باید در منطقه با درجه A که دارای منطقه حفاظتی و پیش زمینه حداقل C است، انجام پذیرد. تهیه و پر کردن پمادها، کرم ها، سوسپانسیون ها و امولسیون ها قبل از استریل کردن نهایی باید معمولاً در محیط با درجه C صورت گیرد.

کار بر روی اجزاء بعد از شستن ، باید حداقل در محیط با درجه D صورت گیرد. کار با ترکیبات و مواد اولیه استریل ، به استثناء موادی که بعداً در طی فرآیند استریل شده یا از طریق فیلترهای جدا

کننده میکروارگانیزم ها عبور داده می شوند ، باید در محیط با درجه A با پیش زمینه B انجام شود.

تهیه محلول هائی که در طی فرآیند از طریق فیلتراسیون استریل می شوند ، باید در محیط با درجه C صورت گیرد ولی اگر فیلتراسیون صورت نمی گیرد تهیه مواد و فرآورده ها باید در محیط با درجه A با پیش زمینه B انجام شود.

هرگونه عملیات انتقال و پر کردن فرآورده هائی که بصورت آسپتیک تهیه می شوند ، باید در محیط با درجه A با پیش زمینه محیط B انجام شود .

قبل از تکمیل شدن مرحله در زنی (stoppering) ، انتقال ظروف و ویالهای نیمه بسته ، بطور مثال آماده برای فریزدرای شدن (freeze drying) باید در محیطی با درجه A و با پیش زمینه درجه B انجام گرفته و یا بوسیله سینی های حمل کاملاً دربسته در محیط با درجه B حمل و نقل گردند.

آماده سازی و پر کردن پمادها ، کرم ها ، سوسپانسیون و امولسیون های استریل باید در محیط با درجه A و با پیش زمینه B در هنگامی که فرآورده در معرض محیط بوده و یا بعداً فیلتر نمی شود، انجام گردد.

**EudraLex**  
**The Rules Governing Medicinal Products in the European Union**

**Volume 4**  
**EU Guidelines to**  
**Good Manufacturing Practice**  
**Medicinal Products for Human and Veterinary Use**

**@shokofa - world**





وروده اتاق تمیز

خروج از اتاق تمیز

بسیاری از صنایع تولیدی مدرن، به ویژه مراکز تولید دارو بطور اساسی به محیط عاری از آلودگی و بدون باکتری نیاز دارند که این محیط ها بوسیله اتاق تمیز (Clean Room) فراهم می شود. محصولاتی که در شرایط غیر تمیز تولید می شوند، اغلب آلوده شده و خاصیت خود را از دست می دهند که برای انسان می تواند خطرناک باشند.

کارکنان، بزرگترین منبع ذرات آلاینده اتاق تمیز هستند. پیروی از عادات کاری اتاق تمیز، پوشیدن لباس مناسب و محدودیت دسترسی کارکنان به اتاق تمیز، میزان احتمال آلودگی را به حداقل می رساند.

باید تعداد حداقل از کارکنان مورد نیاز در محیط های تمیز حضور داشته باشند و این امر به ویژه در طی فرآیند آسپتیک حائز اهمیت است. بازرسی و کنترل ها تا حد امکان باید از خارج مناطق تمیز هدایت گردد. تمام کارکنان ( شامل کارکنان مرتبط با پاکسازی و حفظ و نگه داری) در چنین محیط هایی باید آموزش منظم در ارتباط با رعایت انضباط برای تولید صحیح فرآورده های استریل را فرا بگیرند. هنگامی که کارکنان بیرونی که چنین آموزش هایی را فرا نگرفته اند ( برای مثال کارکنان پیمان کار ساختمانی و قسمت تعمیر و نگه داری) لازم است که به درون منطقه تمیز بیایند، دقت لازم در زمینه راهنمایی و نظارت بر روی آن ها باید انجام پذیرد.

کارکنانی که در عملیات فرآیند مواد بافتی حیوانی یا کشت میکروارگانیسم هایی به غیر از آنچه در روند تولید استفاده می شود، فعالیت می نمایند، نباید وارد مناطق تولید استریل شوند، مگر این که بطور اکید از روش های ورود به فضاهای تمیز متابعت نمایند.

عامل انسانی به طور کلی موجب آلودگی قابل توجهی است. آلودگی ناشی از عامل انسانی را با تمهیداتی برای ورود افراد و نحوه آن ها کاهش داد. برای محدود کردن ورود آلودگی، پوشیدن لباس مناسب، عبور از دوش هوا، عبور ابزار تمیز از "جعبه عبور"، جلوگیری از تردد غیر ضروری افراد، روش کاری مناسب و کم کردن ارتباط و صحبت حین کار توصیه می شود.

باید توجه داشت که تعداد کارکنان در یک محیط تمیز نقش زیادی در میزان آلودگی دارد و باید به تناسب میان تعداد کارکنان و کار انجام شونده دقت لازم را مبذول داشت. در محیط های بسیار تمیز، تعداد کم کارکنان در یک زمان توصیه می گردد. بنابراین در مورد تعداد کارکنان عامل اصلی نوع کار، نوع محصول و میزان حساسیت آن است.

خوردن، آشامیدن، جویدن آدامس یا کشیدن سیگار، نگه داری غذا، مواد و داروهای شخصی در مناطق تولید و انبار باید ممنوع باشد. بطور کلی، از هر گونه عمل غیر بهداشتی در نواحی تولید و سایر نواحی که احتمال دارد اثر نامطلوبی بر روی محصول بگذارد، باید اجتناب شود. همچنین پرسنل باید مهارت و استفاده از امکانات شستشوی دست ها را آموزش ببینند.

استانداردهای عالی بهداشت و نظافت کارکنان ضروری می باشند. کارکنان دخیل در امر تولید فرآورده های استریل باید طوری آموزش دیده باشند تا هرگونه شرایطی را که ممکن است باعث انتشار غیر عادی تعداد و انواع آلوده کننده ها شود، اطلاع داده و گزارش نمایند. معاینه های سلامتی دوره ای برای چنین مواردی مطلوب است. تدابیری که در مورد کارکنانی که می توانند از خطرات میکروبیولوژیکی به محیط وارد کنند، باید توسط یک فرد ذیصلاح اتخاذ گردد.

## پوشش

کارکنان شاغل در اتاق تمیز مقادیر زیادی از ذرات پوست و لباس خود را پراکنده می کنند. بنابراین لازم است افراد شاغل در فضاهای تمیز و اتاق پرکنی از لباس هایی که این پراکندگی ذرات را به حداقل می رسانند، استفاده نمایند.

لباس اتاق تمیز از پارچه های که پرز نمی دهند و یا از خود ذرات پراکنده نمی کنند تهیه می شوند. این لباس ها ریش ریش نمی شوند و در نتیجه الیاف و ذرات کمتری را منتشر می کنند. همچنین این

لباس ها به عنوان یک فیلتر در مقابل ریزش و پراکنش ذرات حاصل از پوست شخص و یا لباس زیر وی عمل می نمایند.

لباس های مورد استفاده بسته به نوع اتاق تمیز متفاوت می باشند. در اتاق تمیزی که در آن کنترل آلودگی بسیار مهم است، کارکنان باید از لباس هایی استفاده کنند که به طور کامل آن ها را بپوشاند و اطمینان دهد که ذرات و یا باکتری ها از بدن کارکنان به هوای اتاق تمیز آزاد نمی شوند. این پوشش از لباس یکسره، ماسک صورت، پوشش ویژه سر و صورت، پوشش ویژه پاها که تا زانو کشیده می شود (پا پوش ساق بلند) و دستکش ها تشکیل شده است.

در اتاق تمیز که در آن آلودگی آن چنان حیاتی و مهم نیست، استفاده از روپوش، کلاه و روکفشی ممکن است کافی باشد. به هر حال انتخاب جنس و شکل لباس در فضا های تمیز حائز اهمیت فراوان است و باید این اطمینان را بدهد که قبل از ورود به اتاق های تمیز، آلودگی وارد این مناطق نشده و در حین کار نیز ذرات از این لباس ها وارد محیط کاری نشود.

اکثر اتاق های تمیز نیاز دارند که لباس های کارکنان یک بار مصرف نبوده و بیش از یک بار استفاده شوند. بنابراین لازم است فرآیندی اتخاذ شود که تضمین کند پوشاک استفاده شده از چرخه کاری برداشته شده و پس از شستشو و استریلیزاسیون به طور درست نگه داری می شوند و در چنین این روندی از ایجاد حداقل آلودگی، اطمینان وجود دارد.

### خصوصیات لباس های کارکنان در اتاق تمیز

جنس لباس: لباس باید از جنسی باشد که از خود ذره آزاد نکند، قابل تمیز شدن و پاک سازی باشد. فاقد شارژ الکتریکی بوده و میکرو ارگانیسم ها را به خود جذب نکند. مقاوم به مواد شیمیایی و قابل اتوکلاو باشد.

مدل لباس: لباس یکسره ویژه آقایان و خانم ها، فاقد جیب و کمر و قابل تنظیم (کش دار) ، دارای زیپ در جلوی لباس که می تواند از جنس استیل و یا غیر فلزی باشد. آستین گشاد و دارای سر آستین های مچ دار و کشی با قابلیت بالا رفتن.

نوع کفش: پاپوش ضد لغزش با کف صاف لاستیکی و قابل اتوکلاو شدن.

سرپوش و ماسک: سرپوش از جنس لباس که کاملاً" سر را پوشانده و حالت مقنعه داشته و ماسک آن بوسیله دکمه به سرپوش متصل می شود.

الزامات در مورد لباس های مورد نیاز برای هر درجه از محیط ها شامل این موارد است:

درجه D مو و ریش باید پوشانده شود. یک لباس محافظت کننده عمومی و کفش مناسب یا روکفشی باید پوشیده شود. تدابیر مناسب برای جلوگیری از ورود هر گونه آلودگی از خارج به ناحیه تمیز باید اتخاذ شود.

درجه C مو و ریش و سبیل پوشانده شود. یک دست لباس یک تکه یا دو تکه، بلوز و شلوار، که در قسمت مچ ها چین دار و بسته است و دارای یقه بلند بوده، به همراه کفش یا روکفشی مناسب باید مورد استفاده قرار گیرد. این نوع پوشاک نباید هیچ گونه پرز یا ذرات را از خود ریخته و پخش نمایند.

درجه A/B کلاه یکسره باید به طور کامل مو و ریش و سبیل را بپوشاند. کلاه یکسره باید به سمت یقه و گردن لباس تو داده شود. ماسک صورت برای جلوگیری از ریزش ذرات از صورت استفاده شود. دستکش پلاستیکی یا لاستیکی استریل مناسب که دارای پودر نیستند و نیز روکفشی استریل یا ضد عفونی شده باید پوشیده شود. انتهای شلوار باید به درون روکفشی تو داده شوند و سر آستین

های لباس به داخل دستکش فرو برده شوند. لباس های محافظ باید از خود هیچ گونه ایاف یا ذره را آزاد نکرده و از انتشار ذرات جدا شده از بدن نیز جلوگیری نماید.

لباس های بیرون، نباید به اتاق تعویض لباس که منتهی به اتاق های درجه B و C هستند، آورده شوند. برای هر یک از کارکنان در قسمت A/B، لباس تمیز استریل ( استریل شده یا ضدعفونی شده ) برای هر نوبت کاری یا حداقل یک بار در هر روز فراهم گردد. دستکش ها باید به طور منظم در طی عملیات ضدعفونی شوند. ماسک ها و دستکش ها حداقل در پایان هر نوبت کاری باید تعویض شوند. لباس منطقه تمیز باید به نحوی تمیز شود که آلودگی های اضافی را به خود جذب نکند و بعداً باعث ریزش این آلودگی ها از لباس ها نشود. این اعمال باید از یک روش کار مکتوب پیروی نمایند. امکانات رختشویی جداگانه برای این لباس ها ضروری است. شستشوی نامناسب لباس، باعث صدمه زدن به رشته های لباس شده و باعث افزایش خطر انتشار ذرات از لباس ها می گردد. باید قبل از ورود به اتاق تمیز، لباس های بیرون از کارخانه، تعویض و پوشش مناسب فضاهای تولیدی پوشیده شود. جهت تعویض لباس و ورود به اتاق تمیز نیاز به سه محیط یا سه فضا است. منطقه پیش تعویض، منطقه تعویض و قسمت ورودی به اتاق تمیز. کارکنان با عبور از این سه بخش و پیروی از دستورات ذکر شده وارد اتاق تمیز می شوند.

### قبل از وارد شدن به اتاق تمیز

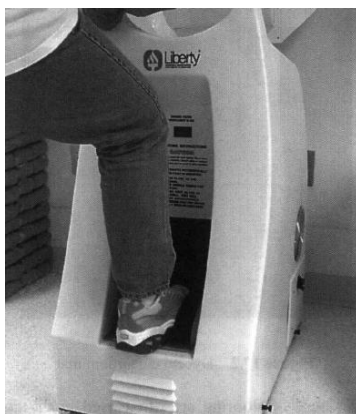
کارکنان اتاق تمیز باید تمیز و آراسته باشند. اینکه فرد چند وقت یک بار باید استحکام کرده و یا دوش بگیرد معلوم نیست و تحقیقات علمی کمی هم در این مورد انجام گرفته است. توصیه می شود کارکنان در هنگام ورود به محیط های تمیز دوش بگیرند. در زمینه دوش گرفتن قبل از ورود به اتاق تمیز، نظرات مختلفی وجود دارد. موافق و مخالف. برخی معتقدند که دوش گرفتن سبب ریزش ذرات و پارتیکل های موجود بر روی بدن می شود. برخی دیگر بر این عقیده هستند که این کار سبب می

شود پوشش روغنی پوست شسته شده و به این دلیل ذرات پوستی به راحتی در اتاق تمیز از پوست کارکنانی که پوست خشک دارند ریزش نماید. دوش گرفتن فقط در کسانی که موهای خود را کوتاه کرده اند و احتمال ریزش تکه های مو وی وجود دارد، مجاز است. در کارکنانی که دارای پوست خشک هستند استفاده از لوسیون های پوستی توصیه می شود تا از ریزش ذرات ممانعت بعمل آید. نوع لباسی که از زیر لباس های اتاق تمیز پوشیده می شود قابل توجه است. لباس هایی که از الیاف مصنوعی نظیر پلی استر ساخته شده اند، از لباس های پشمی و کتانی بهترند، زیرا ذرات و الیاف بسیار کمتری را منتشر می کنند. پارچه های با بافت نزدیک به هم و فشرده، این مزیت را دارند که در فیلتر نمودن و کنترل ذرات و ذرات حامل باکتری منتشره از پوست بسیار کارآمدتر عمل می کنند. این نوع مشکلات با انتخاب لباس زیر مناسب حل می شوند. این لباس ها باید از پارچه ایی دوخته شوند که کرک و پرز ایجاد نمی کنند و ذرات منتشر شده از فرد را به طور موثر فیلتر می کنند.

باید به این مسئله توجه کرد که استفاده از وسایل آرایش، اسپری مو، لاک ناخن و غیره در منزل امری عادی است. اما این مواد قبل از ورود به اتاق تمیز باید پاک شوند. همچنین انگشتری، ساعت و وسایل با ارزش دیگر قبل از ورود به اتاق تمیز باید درآورده شده و در محل مناسبی نگه داری شوند.

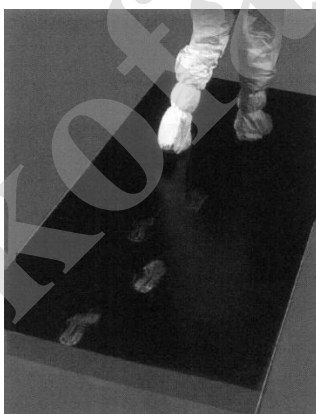
### **ورود به ناحیه تعویض مقدماتی**

قبل از تعویض لباس ها بهتر است که پرسنل به دستشویی رفته، توالت کنند و بینی خود را کاملاً تخلیه نمایند. تمیز کردن صحیح بینی در اتاق تمیز غیر ممکن است. رعایت این موضوع تردهای بی مورد به داخل اتاق را کاهش می دهد. همینطور اگر ضرورت رفتن به دستشویی پیش بیاید باید تمام پروسه ورود به مناطق تمیز از ابتدا تا انتها تکرار گردد.



دستگاه کفش پاک کن مخصوص اتاق تمیز

در اتاق های تمیزی که کفش های بیرونی در آورده نمی شوند و یا به طور کامل با روکفشی پوشیده نمی شوند، دستگاه های تمیز کننده کفش - کفش پاک کن (shoe cleaners) باید مورد استفاده قرار گیرند. این دستگاه های تمیز کننده به طور اختصاصی برای اتاق های تمیز ساخته شده اند و ذرات موجود در کفش را پاک می کنند.

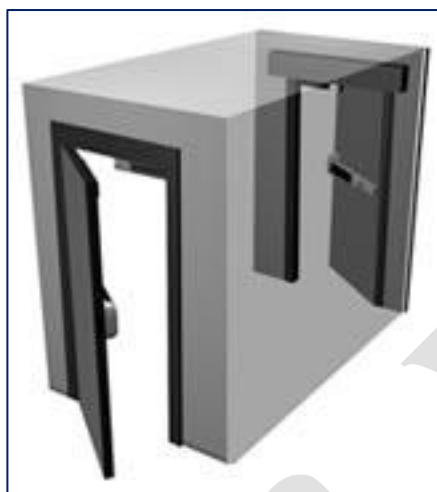


زیرپایی مخصوص اتاق تمیز

کف پوش های چسبناک ویژه اتاق تمیز (cleanroom mats) اغلب در ورودی اتاق تعویض لباس مورد استفاده قرار می گیرند. کفش ها باید سه بار با کف پوش ویژه تماس داشته باشند تا مطمئن شویم آلودگی های کفش، به ویژه همه آلودگی کف کفش به کفپوش چسبیده است. کف پوش ویژه اتاق تمیز باید به اندازه کافی طویل باشد تا امکان حداقل سه بار تماس کفش ها با آن وجود داشته باشد.



واضح است که پس از چند بار عبور و مرور از روی آن، خود زیر پایی به اندازه کافی آلوده می شود. به همین جهت تعداد زیادی از این ورق ها در کف به روی هم گذاشته می شود تا به محض آلوده شدن ورق رویی را جدا کرده از ورق بعدی استفاده می شود. ورق آلوده شده یک بار مصرف و غیر قابل شستشو است.



رختکن ها باید به صورت هوا بند - ایرلاک (air-lock) طراحی شده و مورد استفاده قرار گیرند به طوری که جداسازی فیزیکی مراحل تعویض لباس را فراهم آورده و آلودگی میکروبی و ذره ای ناشی از لباس پوشیدن را به حداقل برساند. هوای این منطقه باید بطور موثری با هوای فیلترشده، تهویه و تعویض شود. هر دو در هوا بند (airlock) نباید به طور همزمان باز شوند. جهت جلوگیری از باز شدن همزمان بیش از یک در باید از سیستم های اتوماتیک قفل کننده یا سیستم های هشدار دهنده دیداری و یا شنیداری استفاده شود.

### ناحیه تعویض مقدماتی

در محدوده تعویض مقدماتی لباس، کارهای زیر باید انجام شود:



استفاده از لباس های شخصی کارکنان در اتاق های تمیز ممنوع می باشد. کارکنان باید لباس های شخصی یا لباس کاری مخصوص فضاهای غیر از بخش اتاق های تمیز خود را قبل از ورود در بیاورند. کمدهای ویژه ای برای نگهداری این لباس ها باید تعبیه شده باشد. در صورت تهیه لباس های زیر مناسب توسط شرکت تولیدی، این لباس ها پوشیده شود تا احساس راحتی بیشتری هنگام فعالیت در اتاق تمیز بوجود آید.



از جواهرات روی دست و سینه نباید استفاده کرد. ساعت، جواهرات، انگشتر و حلقه ها باید در آورده شوند. این وسایل ممکن است سبب آلودگی شوند. همینطور سبب ایجاد آلودگی شیمیایی یا تولید ذرات می شوند و امکان پاره کردن دستکش ها را نیز دارند. حلقه های ازدواج که صاف و نرم

هستند، ممکن است قابل قبول باشد. بهتر است بر روی این حلقه ها نیز چسب زده شود تا سبب پارگی دستکش نشوند. حلقه و سطح زیری آن باید کاملاً تمیز نگه داشته شود. در مواقعی که فرد به دلایل اعتقادی یا مذهبی مجبور است حلقه ای را همیشه در دست داشته باشد، باید با چسب آن را در هنگام ورود به فضاهای تمیز بپوشاند. موارد دیگری مانند سیگار و فندک، کیف پول و هر مورد قیمتی باید در جای امنی نگه داری شوند. ورود کلید، سیگار و فندک، سکه، مداد، دستمال، شانه، موبایل، قاشق و چنگال، تسبیح، پودر های آرایشی و به طور کلی هر گونه جسم خارجی به اتاق تمیز ممنوع است. کیف پول و هر مورد قیمتی باید در جای امنی نگه داری شوند.



استفاده از وسایل آرایشی، اسپری مو و براق کننده های ناخن در فضاهای تمیز ممنوع است. کارکنان خانم باید توجه داشته باشند که مواد آرایشی باید پاک شود. در صورت نیاز، بکار بردن یک لوسیون مناسب پوست جهت جلوگیری از ریزش ذرات از سطح پوست مناسب است. مواد شیمیایی به کار رفته در فرمولاسیون ماده مرطوب کننده نباید باعث آلودگی محصول تولیدی گردد. اگر موها بلند است یا شخص بدلائیل خاصی نمی تواند موهای خود را کوتاه کند استفاده از یک کلاه یک بار مصرف یا توری مو یا کش برای پیشگیری از خارج شدن مو از کلاه مخصوص اتاق تمیز

اجباری است. در صورت لزوم پوشش ویژه ریش باید مورد استفاده قرار گیرد. هرگز در اتاق فضا های تمیز نباید موها را درست نمود و یا شانه کرد.

اگر یک سیستم شستشوی دست در این منطقه واقع شده است، دست ها را بشویید، خشک کنید و از لوسیون ضد عفونی کننده مناسب دست ها استفاده نمایید. در مناطق تمیز ویژه کار با مواد زیستی و دارویی، شستن دست و ضد عفونی با مواد ضد عفونی کننده مناسب پوست باید انجام شود، با این حال بهتر است که دست ها در منطقه تعویض لباس ها، درست قبل از پوشیدن لباس های تمیز هم شسته شوند. اگر دستکش ها برای پوشیدن لباس های اتاق تمیز مورد استفاده هستند، شستشوی دست ها در همین مرحله انجام می شود. در محیط های زیستی مخصوص تولید تجهیزات دارویی و پزشکی ضروری است که دست ها با محلول ضد عفونی کننده شستشو شوند. سپس با حوله ای که از خود پرز آزاد نمی کند یا دستگاه خشک کن خشک می شوند. البته دستگاه خشک کن باید از نوعی باشد که باعث پراکندگی آلودگی به کف اتاق نمی شوند.

**گذر از ناحیه تعویض مقدماتی به ناحیه تعویض لباس**



بعد از بخش مقدماتی نوبت به قسمت تعویض لباس می رسد. نیمکت جداکننده به طور معمول بین مناطق قرار داده می شود تا اطمینان حاصل شود که کارکنان نمی توانند مستقیماً وارد منطقه بعدی شوند و باید بر روی آن بنشینند و از آن بگذرند. اگر یک نیمکت استفاده می شود، همینطور نشانگر آن است که کفش ها باید تعویض شوند. جهت پوشیدن روکفشی و به جهت تفکیک نمودن کف رختکن به دو ناحیه کفش معمولی تمیز و استفاده از روکش کفش، از نیمکت سد کفش استفاده می شود.

فرد روی سکو می نشیند و بعد یک پای خود را بلند کرده و روکش کفش را می پوشد و این پا را به آن طرف سکو می گذارد. سپس این کار را با پای دوم می کند و بعد بلند می شود. در جایی که به جای استفاده از روکفشی، کفش تعویض می شود نیز همین کار انجام می شود.

### اتاق تعویض لباس

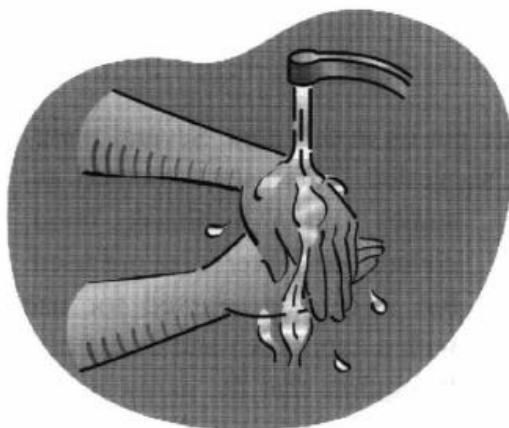
پوشش رویی اتاق تمیز در این بخش پوشیده می شود. ماسک صورت، کلاه یکسره، روپوش یکسره و رو کفشی تا زانو (پاپوش ساق بلند) مورد استفاده قرار می گیرد، اما ممکن است در برخی مراکز از کلاه، گان و روکفشی استفاده شود. هدف این است که کارکنان دارای پوشش از بالای بدن تا پایین بدن باشند.



لباس ویژه اتاق تمیز آماده هستند. اگر لباس تازه ای پوشیده می شود باید قبل از بازکردن بسته لباس دقت نمود که سایز آن متناسب بدن پرسنلی که آن را می پوشد باشد. همچنین باید دقت نمود که بسته بندی سالم بوده و پاره نباشد. سپس بسته لباس ویژه اتاق تمیز باز می شود.



یک ماسک صورت و کلاه یکسره باید مورد استفاده قرار گیرد. به نظر می رسد تفاوت اندکی در مورد اینکه ماسک زیر یا روی کلاه یکسره باشد وجود دارد. اما به هر حال باید ماسک به طور کامل روی بینی را بپوشاند. کلاه یکسره نیز تمام موها را می پوشاند و اگر دارای گیره ای در پشت باشد، باید آن گیره را بست و محکم کرد.



اگر سیستم شستشوی دست ها در این اتاق تعبیه شده باشد، دست ها شسته می شوند و اگر نیاز باشد ضد عفونی می شوند. این موقع بهترین زمان شستن دست ها است تا لباس های تمیز هنگام جابجایی توسط دست ها آلوده نشوند.

گاهی اوقات دستکش های موقتی پوشیده می شوند. استفاده از این دستکش ها بیانگر کیفیت بالای اتاق تمیز است. اگر الزام وجود داشته باشد حتما باید این دستکش ها پوشیده شوند.



بسته حاوی پوشش یکسره یا گان باید برداشته شود. روپوش یکسره یا گان باید بدون اینکه با جایی تماس پیدا کند باز شود. لباس باید به طور صحیح پوشیده شود. باید مطمئن بود که لباس به جایی نمی خورد. بهتر است پرسنل واحد شستشوی لباس های اتاق تمیز طوری آموزش دیده باشند که به گونه ای لباس های اتاق تمیز را بسته بندی کنند در هنگام باز کردن لباس توسط پرسنل اتاق تمیز کمترین احتمال تماس لباس ها با کف اتاق یا جای دیگر وجود داشته باشد.



لباس یکسره باید به گونه ای پوشیده شود که در هنگام پوشیدن پاچه های آن به کف اتاق برخورد نداشته باشند. در صورتی که لباس یکسره دارای زپ است، زیپ آن تا انتها کشیده شود. انتهای کلاه یکسره سر هم به داخل انتهای فوقانی لباس یکسره وارد شود و آویزان نباشد. اگر لباس در مچ پا و مچ دست دارای گیره است، این گیره ها باید بسته شوند.

چند روشی برای پوشیدن لباس و اطمینان از عدم برخورد آن با زمین وجود دارد. این روش ها در زیر بیان شده اند:

- می توان لباس سر هم را از چهار قسمت، یعنی از ناحیه دو دست و دو پا نگه داشت. سپس باید یک پا و لبه پای دیگر وارد لباس شوند، بدون اینکه پاچه شلوار با زمین تماس پیدا کند.
- می توان لباس را از قسمت درون و از ناحیه کمر نگه داشت و در حالی که به سمت بالا جمع می شود، یک پا و سپس پای دیگر را وارد پاچه شلوار کرد و بعد از آن قسمت فوقانی سر هم را تا شانه ها بالا کشید.
- دست چپ وارد آستین چپ و دست راست وارد آستین راست می شود، سپس لباس سر هم از ناحیه کمر به بالا کشیده می شود تا پا ها در داخل پاچه های شلوار خوب مستقر شوند. با بالا کشیده شدن سر آستین ها، دست ها در جای خود مستقر می شوند.



• اگر پاچه های شلوار به روی خود تا خورده باشند این دو روش آخر بهتر خواهند بود، زیرا احتمال تماس لباس با زمین کمتر می شود. سپس زیپ لباس تا بالا کشیده می شود و در صورت لزوم باید مطمئن شد تا کلاه نیز زیر یقه قرار گیرد. وجود یک آینه برای این مرحله مفید خواهد بود. اگر لباس ناحیه مچ ها و قوزک پا را بفشارد باید این ناحیه ها را کمی شل کرد.

### قسمت ورودی به اتاق تمیز

در صورت وجود نیمکت، باید از روی آن عبور کرد. نیمکت مرز بین ناحیه آلوده و تمیز را در اتاق تعویض لباس تعیین می کند و پوشیدن روکفشی بلند در روی آن راحت تر انجام می گیرد.



باید بر روی نیمکت جداکننده نشست و روکفشی تا زانو را به شکل صحیح به پا کرد. پرسنل باید بر روی نیمکت جدا کننده بنشینند. یک باید بلند شده و روکفشی تا زانو پوشیده شود. حالا این پا را از نیمکت عبور داده و بر روی کف ناحیه تمیز تر ( ناحیه ورود اتاق تمیز ) می گذارید. روکفشی پای

دیگر را هم می پوشیم. پاچه های لباس یکسره را با روکفشی ها تنظیم می کنیم تا هر دو به طور مناسب پوشیده شده باشند و در هنگام کار در اتاق تمیز احساس راحتی بکنند.



در صورت نیاز ممکن است از عینک ها محافظ چشم استفاده شود. این عینک نه تنها به منظور ایمنی استفاده می شود، بلکه برای جلوگیری از ریزش موهای ابرو و مژه چشم نیز بکار برده می شود.



باید در جلوی یک آینه ایستاده تا ببینید که تمام اجزای پوشش ( کلاه یکسره، ماسک، لباس یکسره و روکفشی تا زانو) به طور کامل و صحیح پوشیده شده اند. باید دقت نمود در ناحیه یقه بین لباس و کلاه فاصله زیادی وجود نداشته باشد و هیچ مویی بیرون از کلاه دیده نشود.



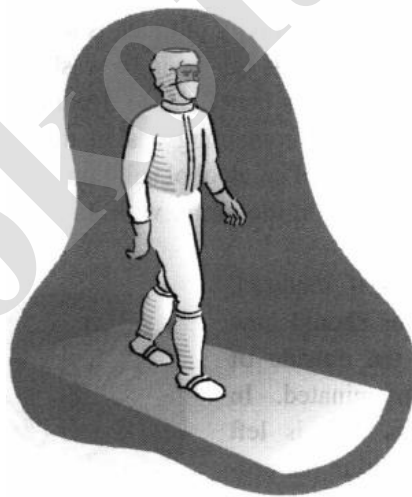
اگر دستکش های موقتی پوشیده شده باشند حالا باید با دستکش های نو تعویض شوند. همچنین می توان بر روی دستکش های قبلی، یک جفت دستکش تازه پوشید. این دستکش ها اگرچه در برابر سوراخ های احتمالی دستکش زیرین مانند یک محافظ عمل می کنند، اما حساسیت لمس انگشتان را کاهش می دهند.

در صورت لزوم، دست ها دوباره شسته یا ضد عفونی می شوند. در اتاق های تمیز مخصوص داروسازی و تجهیزات پزشکی، استفاده از محلول الکل شامل مواد ضد عفونی کننده، برای رفع آلودگی دست ها بسیار مناسب است و بر مشکل ناشی از شستشوی دست در اتاق تمیز و خطر رشد میکروبی غلبه می کند.

دستکش های اتاق تمیز که استریل و فاقد پودر هستند حالا پوشیده می شوند. باید طوری دستکش ها را پوشید که قسمت بیرونی آن ها با جایی برخورد نداشته باشد. دستکش ها را تا مچ باید کشید

تا محکم دست‌ها را بپوشانند. دستکش‌های لاتکس به شکل دستکش جراحی، در قسمت مچ از درون به بیرون تاخوردند و می‌توان آن‌ها را بدون آلوده شدن پوشید. در این مورد دستکش اول را از بسته خود بیرون آورده و از ناحیه تاخوردن مچ با یک دست گرفته و دست دیگر را وارد دستکش می‌کنند. سپس با دو انگشت دست حاوی دستکش، دستکش دوم از بسته بیرون آورده می‌شود. دوباره طبق روش دست اول، دست دوم هم وارد دستکش شده و پس از قرارگیری صحیح انگشتان در داخل انگشتانه‌های دستکش، ناحیه تاخوردن مچ باز شده و تا روی لباس در ناحیه سر آستین کشیده می‌شود، به نحوی که سر آستین در زیر دستکش قرار گیرد.

دستکش‌هایی که به صورت بسته‌های دوتایی هستند نسبت به دستکش‌های بسته‌ای پنجاه یا صدتایی ارجحیت دارند و کمتر احتمال آلودگی آن‌ها در هنگام استفاده وجود دارد. در آوردن دستکش از بسته‌های پنجاه تایی یا صد تایی بدون ایجاد آلودگی مشکل است. باید توجه داشت که دستکش‌ها در این مرحله می‌توانند ضد عفونی شوند.



کارکنان اکنون می‌توانند وارد اتاق تمیز شوند. ممکن است از روی پوشش چسبنده ویژه اتاق تمیز عبور کنند.



## فرآیند خروج از اتاق تمیز

در هنگام خروج از اتاق تمیز باید توجه داشت که پوشش ویژه اتاق تمیز یکبار مصرف نبوده و ممکن است در یک روز کاری مجدداً مورد استفاده قرار گیرد. لوازم یک بار مصرف مانند ماسک صورت و دستکش ها، را در سطل زباله انداخته و بقیه ملزومات را در آورده و در ظرف مخصوص قرار می دهند تا به بخش شستشوی ویژه لباس های اتاق تمیز فرستاده شود. تعویض کامل لباس در هنگام خروج از اتاق تمیز مخصوص مراکز دارویی است که نیاز به بالاترین سطح کیفی و پیشگیری از آلودگی محصولات خود دارند. در مراکز دیگر می توان مجدداً از لباس اتاق تمیز استفاده نمود. برای این منظور لباس یکسره با نهایت دقت و با کمترین تماس با سطوح در آورده شده و برای استفاده و ورود مجدد در محل مخصوص خود در اتاق تعویض لباس قرار داده می شود.

اگر قرار باشد که لباس های پوشیده شده در اتاق تمیز هنگام برگشت به اتاق تمیز دوباره مورد استفاده قرار بگیرند، باید با حداقل امکان آلودگی از تن خارج شوند. فرد بعد از نشستن روی نیمکت عبور، ابتدا پاپوش ها را یک یک از پاها در می آورد. زیپ سرهم را باز و آن را از ناحیه دست و شانه از تن در آورده و تا کمر پایین می آورد. در حالت نشسته یک پا از لباس بیرون آورده می شود. آستین و پاچه شلوار که خالی شده اند به نحوی نگه داشته می شوند که با زمین تماس پیدا نکنند. حال نوبت به پای دیگر می رسد که از لباس خارج شود و در آخر کار ماسک صورت و کلاه در آورده می شود.

پس از در آوردن لباس یکسره و سایر ملزومات پوششی اتاق تمیز، لباس مخصوص مخصوص فضاهای با تمیزی کمتر پوشید می شود که شامل کلاه، روپوش و شلوار است. با عبور از نیمکت رو کفشی بلند مخصوص اتاق تمیز نیز در آورده شده و دمپایی نیز پوشیده می گردد. رو کفشی بلند جهت شستشو در سطل مخصوص انداخته می شود.

برای در آوردن لباس یکسره دقت لازم باید مبذول شود تا از تماس لباس با کف اتاق پیشگیری شود. پس از در آوردن لباس یکسره، ماسک صورت، کلاه یکسره در آورده می شوند.

با رعایت شرایط فوق در فرآیند ورود و خروج کارکنان به اتاق ها و فضاهای تمیز احتمال بروز آلودگی کاهش می یابد. با این حال هر شرکت تولیدی می تواند با بررسی شرایط کاری، وسعت اتاق های تمیز و در اختیار داشتن امکانات، تغییراتی را در جهت دستیابی به بهترین کیفیت کاری اعمال نماید.

جهت پیروی کارکنان از مقرات ورود به اتاق تمیز و خروج از اتاق تمیز دستورالعمل های لازم باید تهیه و در مکان مناسب اتاق های تعویض به صورتی که قابل مشاهده باشد نصب گردد. همچنین جدول ورود و خروج کارکنان که شامل نام و نام خانوادگی، زمان ورود، زمان خروج و امضا می باشد باید تهیه شده و توسط کارکنان پر شود.



**Cleanroom Technology:**

**Fundamentals of Design, Testing and Operation**

17- Entry and Exit of Personnel

W. Whyte

John Wiley & Sons Ltd.

*@shokofa - world*





بمراه جناب دکتر علما، بنیان گزار سازمان انتقال خون ایران  
علی اصغر صفری فرد، کارشناس ارشد خون شناسی و بانک خون

علی اصغر صفری فرد

مدرس

CLEANROOM- GLP- GDP- GSP- GMP

safarifardas@Gmail.com





"دنیاں شکوفا" شبکه آموزشی جی ام پی، ایمنی و افاق تمیز



[@shokofa\\_world](https://t.me/shokofa_world)

[www.shokofaworld.blogfa.com](http://www.shokofaworld.blogfa.com)