



ورود به اتاق تمیز، خروج از اتاق تمیز

دکتر علی اصغر صفری فرد [PhD]

نویسنده، مشاور و مدرّس

Management & GXP

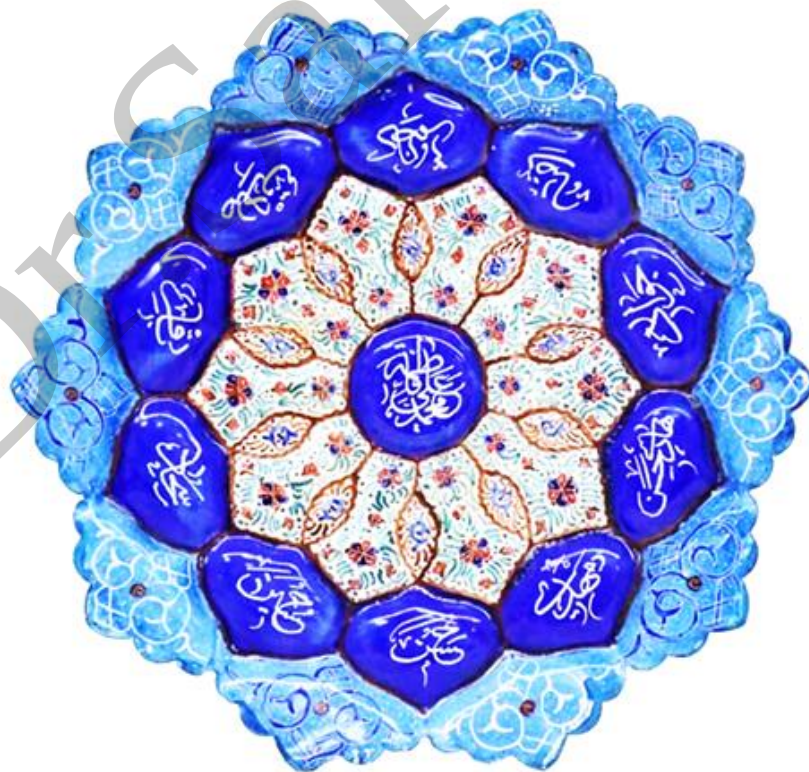
(GMP, GLP, GSP/GDP, HSE, Cleanroom)





بهترین سلام‌ها و درودهای خداوند، فرشتگان، عرفا و صلحا

تقدیم به روح مطهر خواجه دو عالم، حضرت رسول اعظم (ص) و خاندان گرانقدرش (ع)





ورود به اتاق تمیز، خروج از اتاق تمیز

دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

نویسنده، مشاور و مدرس

Management & GXP

(GMP, GLP, GSP/GDP, Cleanroom)

safarifardas@Gmail.com

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴

سوابق تدریس دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

Management & GXP (GMP, GLP, GSP/GDP, Cleanroom)

شرکت های تولیدی: دکتر عبیدی، نامن - مشهد مقدس، شهید قاضی - تبریز، هلال ایران (سها)، فارابی - اصفهان، شفا، ابوریحان، سینادارو، لقمان، بویش دارو، گروه دارویی برکت، کارخانجات داروبخش، تولید مواد اولیه داروبخش (تماد)، شیمی دارویی داروبخش، توزیع داروبخش، رازک، اکتوورکو، کوثر، فارما شیمی، ایران هورمون، جابرین حیان، توفیق دارو، شفا فارمد، کیمیاگران امروز - شازند، ارسطو - ساوه، آوه سینا - ساوه، اکسیر - بروجرد، نشاط دارو - ساوه، سه دال ناتو - ساوه، بهان سار - ساوه، نمک پارس کاوه - ساوه، رهاورد تامین - ساوه، صنایع دینه ایران - قزوین، دنون لبنی پارس (دنت)، لبنیات و بستنی دومینو، طبیب درمان پژوهش قلب، پدیده شیمی جم، هستی آریا شیمی، آرین سلامت سینا، طبیعت سبز (سینره)، فارما زند، آنی درمان، نفس زیست فارمد، آرکا فن آزما، رستاک طب پارسه، البرز دارو - قزوین، آفا شیمی، روبان دارو - سمنان، فرآیند شیمی حکیم - تاکستان، مصون دارو، توسعه بن دا فرآور، صنایع غذایی ماستر فوده، سلامت پرمون امین، پیشگامان سنجش ایستاتیس، گروه درمان یاب، شرکت مادر تخصصی پالایش و پژوهش خون، مراکز پلاسمافریز تولیدی بیودارو، داروپلاسمایرانیان - قائمیه، دایا آرین دارو - شهر ری، خوارزمی - اسلام شهر و فردیس - البرز

صنایع: صنایع الکترونیک ایران (صاایران) وزارت دفاع، سازمان پژوهش و نوآوری های دفاعی (سپند) وزارت دفاع، مجتمع فولاد چادرملو - اردکان یزد، فولاد غدیر ایرانیان - اردکان یزد، آهن و فولاد ارفع - اردکان یزد، گندله سازی سه چاهون - بافق یزد، خودروسازی زامیاد، خودروسازی پارس خودرو، خودروسازی سیلان خودرو مایوان - اردبیل، نفت ایرانول، سرمایه گذاری دارویی تامین (تیبیکو)، گروه صنعتی مینو، مروارید پنبه ریز، گروه صنعتی مهرابزار، پیشرو صنعت سلامت ایرانیان (کارخانه نوآوری و صنایع خلاق البرز)، جاب و بسته بندی کیسان پاک - فرودگاه پیام، پردازش تصویر رایان، تصویر نگار جاوید، بخش ممتاز، میلان پارس فارمد - تبریز

دانشگاه ها: دانشگاه فرماندهی و ستاد (دافوس) ارتش جمهوری اسلامی ایران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران (مرکز تحقیقات و بانک فرآورده های بیوندی ایران - پژوهشکده زن، سلول و بافت)، دانشگاه علوم پزشکی تبریز (مرکز رشد بیوتکنولوژی دارویی)، واحد آموزش الکترونیکی دانشگاه آزاد اسلامی، سازمان جهاد دانشگاهی، موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

مراکز تحقیقاتی و پژوهشی: مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران، موسسه واکسن و سرم سازی رازی، مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران، پژوهشگاه روبان، شرکت، فن آوری بن یاخته های روبان، شرکت زیست فن آوری کوثر

سازمان ها و انجمن ها: انجمن تولید کنندگان و صادرکنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی، هیات امنای صرفه جویی ارزی (وابسته به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی)، بسیج جامعه پزشکی ایران، بسیج جامعه پزشکی سازمان انتقال خون ایران، انجمن علمی جراحان عمومی ایران، انجمن علمی پریدنتولوژی ایران، انجمن تالاسمی ایران، انجمن پزشکان عمومی استان فارس، ستاد مرکزی سازمان انتقال خون ایران، ادارات کل انتقال خون استان های تهران، خراسان رضوی، کهگیلویه و بویراحمد، سمنان و خراسان شمالی

موسسه های آموزشی: مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران، مدیریت بهین آفرین رهیار یزد، افق فارمد، نوآوران صنعت پویای پیشرو، آفاق صنعت، دانش یوبان، تسهیلگران توسعه تفکر، کاوشگران راستین، فیدار دانش، مرزبان کیفیت دانش، اکسیر دانش، معیار دانش اصفهان، بهینه پرداز آرتا قزوین، نوبانگ اندیشه زنجان، تکین سلامت یکتا، حامیان توسعه اصفهان، نوین پارسیان کرج و آکادمی مدیریت دانش نوین

دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

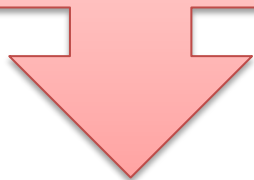
دارای سابقه تدریس در بیش از ۱۲۰ دانشگاه، مرکز آموزش عالی،

پژوهشگاه، انستیتو، نهاد، سازمان، شرکت تولیدی و موسسه آموزشی

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



ورود به 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 محیط‌ها بوسیله اتاق تمیز (Clean Room) فراهم می‌شود. محصولاتی که در شرایط غیر تمیز تولید می‌شوند، اغلب آلوده شده و خاصیت خود را از دست می‌دهند که برای انسان می‌تواند 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 می‌رساند.

باید تعداد حداقل از کارکنان مورد نیاز در محیط‌های تمیز حضور داشته باشند و این امر به ویژه در طی فرآیند آسپتیک حائز اهمیت است. بازرسی‌ها و کنترل‌ها تا حد امکان باید از خارج مناطق تمیز هدایت گردد. تمام کارکنان (شامل کارکنان مرتبط با پاکسازی و حفظ و نگه داری) در چنین محیط‌هایی باید آموزش منظم در ارتباط با رعایت انضباط برای تولید صحیح فرآورده‌های استریل را فرا بگیرند. هنگامی که کارکنان بیرونی که چنین آموزش‌هایی را فرا نگرفته‌اند (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 آن‌ها باید انجام پذیرد.

کارکنانی که در عملیات فرآیند مواد بافتی حیوانی یا کشت میکروارگانیسم‌هایی به غیر از آنچه در روند تولید استفاده می‌شود، فعالیت می‌نمایند، نباید وارد مناطق تولید استریل شوند، مگر این که بطور اکید از روش‌های 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 آن‌ها 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 می‌شود.

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 محیط‌های بسیار تمیز، تعداد کم کارکنان در یک زمان توصیه می‌گردد. 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 درمناطق 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 دست‌ها را آموزش ببینند.

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. معاینه‌های سلامتی دوره ای برای چنین مواردی مطلوب است. تدابیری که در مورد کارکنانی که می‌توانند 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 می‌کنند. بنابراین لازم است افراد شاغل در فضاهای تمیز و اتاق پرکنی از لباس‌هایی که این پراکندگی ذرات را به حداقل می‌رسانند، استفاده نمایند. لباس اتاق تمیز از پارچه‌های که پرز نمی‌دهند و یا از خود ذرات پراکنده نمی‌کنند ساخته می‌شوند. همچنین این لباس‌ها به عنوان یک فیلتر در مقابل ریزش و پراکنش ذرات حاصل از پوست شخص و یا لباس زیر وی عمل می‌نمایند..

در اتاق تمیزی که در آن کنترل آلودگی بسیار مهم است، کارکنان باید از لباس‌هایی استفاده کنند که به طور کامل آن‌ها را بپوشاند و اطمینان دهد که ذرات و یا باکتری‌ها از بدن کارکنان به هوای اتاق تمیز آزاد نمی‌شوند. این پوشش از لباس یکسره، ماسک صورت، پوشش ویژه سر و صورت، پوشش ویژه پاها که تا زانو کشیده می‌شود (روکفشی بلند) و دستکش‌ها 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 فضاهای تمیز حائز اهمیت فراوان است و باید این اطمینان را بدهد

که قبل از ورود به اتاق‌های تمیز، آلودگی وارد این مناطق نشده و در حین کار نیز ذرات از این لباس‌ها وارد محیط کاری نشود.

اکثر اتاق‌های تمیز نیاز دارند که لباس‌های 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 ذخیره می‌شوند و در چنین این روندی از ایجاد حداقل آلودگی، اطمینان وجود دارد.

خصوصیات لباس‌های 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 ارگانیسم‌ها را به خود جذب نکند. مقاوم به مواد شیمیایی و قابل اتوکلاو باشد.

مدل لباس: لباس یکسره ویژه آقایان و خانم‌ها، 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 آستین‌های 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 لباس‌های مورد نیاز برای هر درجه از محیط‌ها 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 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 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 ضدعفونی شده باید پوشیده شود. انتهای شلوار باید به درون روکفشی تو داده شوند و سرآستینهای لباس به داخل دستکش فرو برده شوند. لباسهای محافظ باید از خود هیچ گونه الیاف یا ذره را آزاد نکرده و از انتشار ذرات جدا شده از بدن نیز جلوگیری نماید.

لباسهای بیرون، نباید به اتاق تعویض لباس که منتهی به اتاقهای 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. دستکشها باید به طور منظم در طی عملیات ضدعفونی شوند. ماسکها و دستکشها حداقل در پایان هر نوبت کاری باید تعویض شوند.

لباس منطقه تمیز باید به نحوی تمیز شود که آلودگیهای اضافی را به خود جذب نکند و بعداً باعث ریزش این آلودگیها از لباسها نشود. این اعمال باید از یک روش کار مکتوب پیروی نمایند. **امکانات رختشویی جداگانه برای این لباسها ضروری است.** شستشوی نامناسب لباس، باعث صدمه زدن به رشتههای لباس شده و باعث افزایش خطر انتشار ذرات از لباسها می گردد.

مراحل ورود

باید قبل از ورود به اتاق تمیز، لباسهای 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 می‌شوند.

به سمت ناحیه پیش تعویض



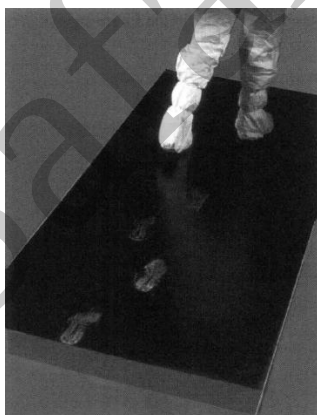
توصیه می‌شود کارکنان در هنگام ورود به محیط‌های تمیز دوش بگیرند. البته در این زمینه نظرات مختلفی وجود دارد. موافق و مخالف. برخی معتقدند که دوش گرفتن سبب ریزش ذرات و پارتیکل‌های موجود بر روی بدن می‌شود. برخی دیگر بر این عقیده

هستند که این کار سبب می‌شود پوشش روغنی پوست شسته شده و به این دلیل ذرات پوستی به راحتی در اتاق تمیز از پوست کارکنان ریزش نماید و دوش گرفتن فقط در کسانی که موهای خود را کوتاه کرده اند مجاز است. در کارکنانی که دارای پوست خشک هستند استفاده از لوسیون‌های پوستی توصیه می‌شود تا از ریزش ذرات ممانعت بعمل آید.

قبل از تعویض لباس‌ها 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. همین‌طور اگر ضرورت رفتن به دستشویی پیش بیاید باید تمام پروسه ورود به مناطق تمیز از ابتدا تا انتها تکرار گردد.

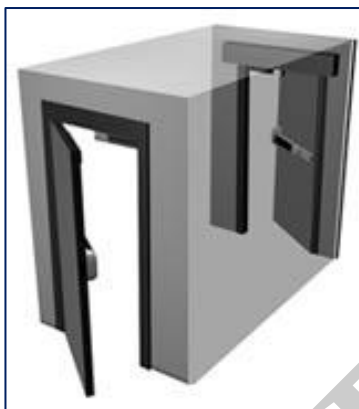


در اتاق‌های تمیزی که کفش‌های بیرونی در آورده نمی‌شوند و یا به طور کامل با روکشی پوشیده نمی‌شوند، دستگاه‌های تمیز کننده کفش (shoe cleaners) باید مورد استفاده قرار گیرند. این دستگاه‌های تمیز کننده به طور اختصاصی برای اتاق‌های تمیز ساخته شده اند و ذرات موجود در کفش را پاک می‌کنند.



کف پوش‌های ویژه اتاق تمیز (cleanroom mats) اغلب در مسیر دسترسی به بخش پیش تعویض مورد استفاده قرار می‌گیرند. کفش‌ها باید سه بار با کف پوش ویژه تماس داشته باشند تا مطمئن شویم آلودگی‌های 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 کفش‌ها 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 می‌شود. به همین جهت تعداد زیادی از این ورق‌ها در کف به روی هم گذاشته

می‌شود تا به محض آلوده شدن ورق رویی را جدا کرده از ورق بعدی استفاده می‌شود. ورق آلوده شده یک بار مصرف و غیر قابل شستشو است.



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

ناحیه پیش تعویض

در محدوده قبل پیش تعویض لباس، کارهای زیر باید انجام شود:



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



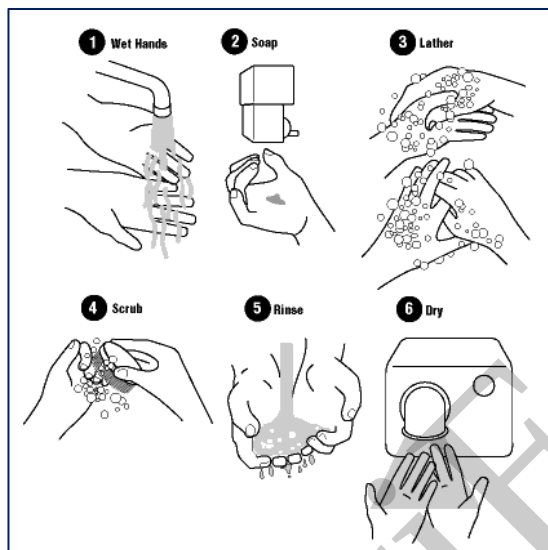
از جواهرات روی دست و سینه نباید استفاده کرد. ساعت، جواهرات، انگشتر و حلقه‌ها باید در آورده شوند. این وسایل ممکن است سبب آلودگی شوند. همینطور سبب ایجاد آلودگی شیمیایی یا تولید ذرات می‌شوند و امکان پاره کردن دستکش‌ها را نیز دارند. حلقه‌های عروسی که صاف و نرم هستند، ممکن است قابل قبول باشد. بهتر است بر روی این حلقه‌ها نیز چسب زده شود تا سبب پارگی دستکش نشوند. حلقه و سطح زیری آن باید 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، پودرهای 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 کننده‌های 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.

اگر موها بلند است یا شخص بدلائل خاصی نمی‌تواند 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 فضاهای تمیز نباید موها را درست نمود و یا شانه کرد.



اگر یک سیستم شستشوی دست در این منطقه واقع شده است، دست‌ها را بشوید، خشک کنید و از لوسیون ضد عفونی کننده مناسب دست‌ها 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 دست‌ها در منطقه تعویض لباس‌ها، درست قبل از پوشیدن لباس‌های تمیز هم شسته شوند. اگر دستکش‌ها برای پوشیدن لباس‌های اتاق تمیز مورد استفاده هستند، شستشوی دست‌ها در این ناحیه انجام می‌شود. در محیط‌های زیستی ضروری است که دست‌ها با محلول ضد عفونی کننده شستشو شوند. سپس با حوله ای که از خود پرز آزاد نمی‌کند یا دستگاه خشک کن خشک می‌شوند. البته دستگاه خشک کن باید از نوعی باشد که باعث پراکندگی آلودگی به کف اتاق نمی‌شوند.

گذر از ناحیه پیش تعویض به ناحیه تعویض



نیمکت جداکننده به طور معمول بین مناطق قرار داده می‌شود تا اطمینان حاصل شود که کارکنان نمی‌توانند مستقیماً وارد منطقه بعدی شوند و باید بر روی آن بنشینند و از آن بگذرند. اگر یک نیمکت استفاده می‌شود، همین‌طور نشانگر آن است که کفش‌ها باید تعویض شوند. جهت پوشیدن روکشی و به جهت تفکیک نمودن کف رختکن به دو ناحیه کفش معمولی تمیز و استفاده از روکش کفش، از نیمکت سد کفش استفاده می‌شود. فرد روی سکو می‌نشیند و بعد یک پای خود را بلند کرده و روکش کفش را می‌پوشد و این پا را به آن طرف سکو می‌گذارد. سپس این کار را با پای دوم می‌کند و بعد بلند می‌شود. در جایی که به جای استفاده از روکشی، کفش تعویض می‌شود نیز همین کار انجام می‌شود.

اتاق تعویض

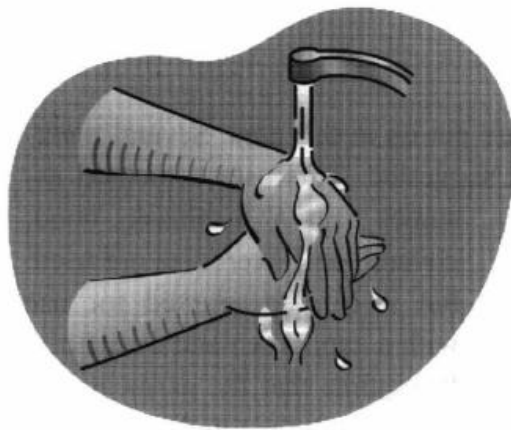
پوشش رویی اتاق تمیز در این بخش پوشیده می‌شود. ماسک صورت، کلاه یکسره، روپوش یکسره و رو کفشی تا زانو مورد استفاده قرار می‌گیرد، اما ممکن است در برخی مراکز از کلاه، گان و روکشی استفاده شود. هدف این است که کارکنان دارای پوشش از بالای بدن تا پایین بدن باشند.



لباس ویژه اتاق تمیز آماده هستند. اگر لباس تازه ای پوشیده می شود باید 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 شستشو در این اتاق تعبیه شده باشد، دست‌ها شسته می‌شوند و اگر نیاز باشد ضد عفونی می‌شوند. این موقع بهترین زمان شستن دست‌ها است. گاهی اوقات دستکش‌های موقتی پوشیده می‌شوند. استفاده از این دستکش‌ها بیانگر کیفیت بالای اتاق تمیز است. اگر الزام وجود داشته باشد حتما باید این دستکش‌ها 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 نمی‌خورد. بهتر است پرسنل واحد شستشوی لباس‌های اتاق تمیز طوری آموزش دیده باشند که طوری لباس‌های اتاق تمیز را بسته بندی کنند

در هنگام باز کردن لباس توسط پرسنل اتاق تمیز کمترین احتمال تماس لباس‌ها با کف اتاق یا جای دیگر وجود داشته باشد.



لباس یکسره باید به گونه ای پوشیده شود که در هنگام پوشیدن پاچه‌های آن به کف اتاق برخورد نداشته باشند. در صورتی که لباس یکسره دارای زیپ 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 میچ پا و میچ دست دارای گیره است، این گیره‌ها باید بسته شوند.



باید بر روی نیمکت جداکننده نشست و روکشی تا زانو را به شکل صحیح به پا کرد



پرسنل باید بر روی نیمکت جدا کننده بنشینند. یک باید بلند شده و روکشی تا زانو پوشیده شود. حالا این پا را از نیمکت عبور داده و بر روی کف ناحیه ورود می گذارید. روکشی پای دیگر را هم می پوشیم. پاچه های لباس یکسره را با روکشی 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 عینک‌ها محافظ چشم استفاده 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.



دستکش‌های اتاق تمیز که استریل و فاقد پودر هستند حالا پوشیده می‌شوند. باید طوری دستکش‌ها را پوشید که قسمت بیرونی آن‌ها با جایی برخورد نداشته باشد. دستکش‌ها را تا مچ باید کشید تا محکم دست‌ها را بپوشانند. دستکش‌هایی که به صورت بسته‌های دوتایی هستند نسبت به دستکش‌های بسته ای 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 دستکش‌ها، را در سطل زباله انداخته و بقیه ملزومات را در آورده و در ظرف مخصوص قرار می‌دهند تا به بخش شستشوی ویژه لباس‌های 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 می‌توان 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 در محل مخصوص خو قرار داده می‌شود.

پس از در آوردن لباس یکسره و سایر ملزومات پوششی اتاق تمیز، لباس مخصوص مخصوص فضاهای با تمیزی کمتر پوشید می‌شود 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 می‌گردد. رو کفشی بلند جهت شستشو در سطل مخصوص انداخته می‌شود. 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 می‌شوند.

با رعایت شرایط فوق در فرآیند ورود و خروج کارکنان به اتاق‌ها و فضاهای تمیز احتمال بروز آلودگی کاهش می‌یابد. با این حال هر شرکت تولیدی می‌تواند با بررسی شرایط کاری، وسعت اتاق‌های 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 دستورالعمل‌های لازم باید تهیه و در مکان مناسب اتاق‌های 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 می‌باشد 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.



کتاب جامع
رفتار درست کارکنان در اتاق تمیز
دکتر علی اصغر صفری فرد

انتشارات افروز

تهران، مقابل در اصلی دانشگاه تهران،
نبش فخر رازی، پلاک ۸۵، طبقه اول، واحد ۱
۶۶۴۶۸۸۵۵
۰۹۳۰۷۴۳۹۸۶۴

خرید اینترنتی www.afroozbook.ir



انضباط رفتاری در اتاق تمیز



دکتر علی اصغر صفری فرد

انتشارات افروز

تهران، مقابل در اصلی دانشگاه تهران،
نبش فخر رازی، پلاک ۸۵، طبقه اول، واحد ۱
۶۶۴۶۸۸۵۵
۰۹۳۰۷۴۳۹۸۶۴

خرید اینترنتی www.afroozbook.ir



دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

نویسنده، مشاور و مدرس

Management & GXP

(GMP, GLP, GSP/GDP, HSE, Cleanroom)

دارای سابقه تدریس در بیش از ۱۲۰ دانشگاه، مرکز آموزش عالی،
انستیتو، پژوهشگاه، نهاد، سازمان، شرکت تولیدی و موسسه آموزشی

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



بسمه تعالی شانه

معرفی دوره‌های آموزشی دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

QMS, GMP, GLP, GSP/GDP, HSE & Cleanroom

- ✓ سیستم مدیریت کیفیت (QMS)
- ✓ عملیات صحیح ساخت (GMP) محصولات دارویی - مقدماتی
- ✓ عملیات صحیح ساخت (GMP) محصولات دارویی - تکمیلی
- ✓ GMP ویژه صنایع مختلف (محصولات غذایی، آرایشی بهداشتی، زیستی، مواد اولیه دارویی و موارد مرتبط)
- ✓ GMP ویژه تولید داروهای استریل در شرایط آسپتیک
- ✓ GMP ویژه مراکز پلاسمافرزس تولیدی
- ✓ خطاهای رایج در عدم پیروی از الزامات GMP
- ✓ ده قانون طلایی GMP
- ✓ عملیات صحیح آزمایشگاهی (GLP)
- ✓ عملیات صحیح انبارداری (GSP)
- ✓ عملیات صحیح توزیع (GDP)
- ✓ مدیریت ریسک کیفی (QRM)
- ✓ اصول بازرسی و خودبازرسی (Self-Inspection)
- ✓ رفتار درست کارکنان در اتاق تمیز (Cleanroom Discipline)
- ✓ گانینگ (Gowning) و فرآیندهای ورود/ خروج در فضاهای تمیز
- ✓ نظافت و پاک‌سازی (Cleaning) فضاهای تمیز
- ✓ شناسایی آلودگی و کنترل آلودگی در اتاق تمیز
- ✓ رفتار درست کارکنان در بخش‌های تولید، آزمایشگاه و انبار
- ✓ بهداشت فردی و حرفه‌ای کارکنان در شرکت‌های تولیدی
- ✓ تحلیل خطر و کنترل نقاط بحرانی (HACCP) در صنایع غذایی
- ✓ کلیات نظام آراستگی (5S)
- ✓ نظام آراستگی (5S) در بخش‌های اداری، تولید، انبار و آزمایشگاه
- ✓ اصول بهداشت و ایمنی شغلی (HSE)
- ✓ بهداشت و ایمنی شغلی (HSE) در بخش‌های تولید، آزمایشگاه و انبار
- ✓ آشنایی با برگه‌های ایمنی مواد شیمیایی (MSDS)
- ✓ مدیریت بحران
- ✓ اصول نظافت، تمیزکاری و پاک‌سازی بخش‌های تولید، آزمایشگاه و انبار



شبکه آموزشی "دنیای شکوفا"

**Management & GXP
(GMP, GLP, GSP/GDP, Cleanroom)**



t.me/shokofa_world



eitaa.com/shokofa_world

www.ShokofaWorld.blogfa.com

www.ShokofaOnline.blogsky.com