



هشت قدم برای پاک سازی اتاق تمیز

Cleanroom Cleaning



۱۴۰۳

دکتر علی اصغر صفری فرد [Ph.D]

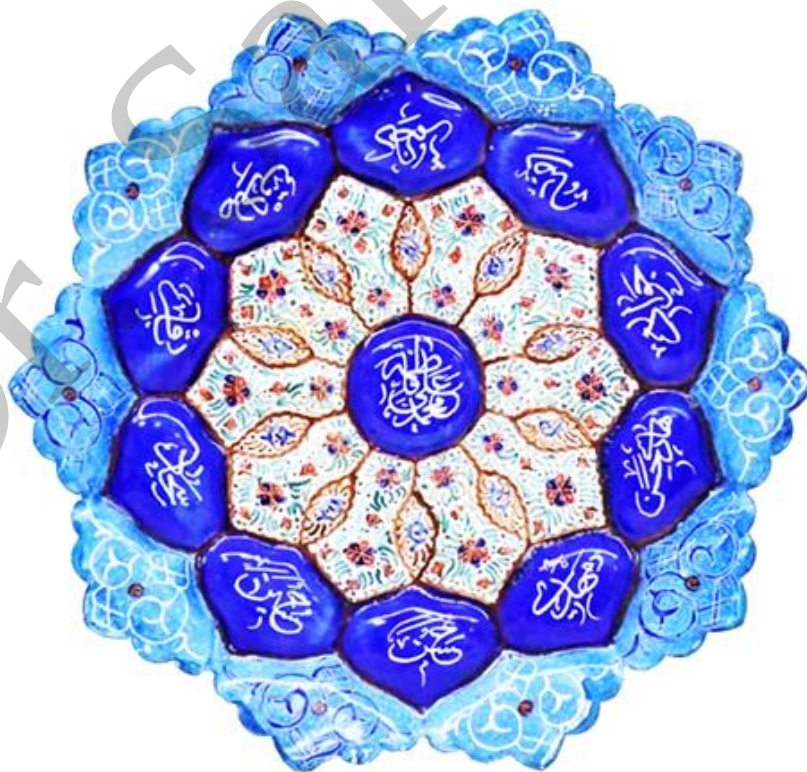
نویسنده، مشاور و مدرس

GMP, GLP, GSP, QRM, 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 (ع)





safarifardas@Gmail.com

•۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



سوابق تدریس دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

نویسنده، مشاور و مدرس

**Management, GMP, GSP,
GLP, HSE, QRM, Cleanroom**

در بیش از ۱۰۰ دانشگاه، مرکز آموزش عالی، انستیتو، نهاد، سازمان، شرکت و موسسه آموزشی

دانشگاه‌ها: 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 فرآورده‌های پیوندی ایران)، پژوهشکده ژن، سلول و بافت (دانشگاه علوم پزشکی تهران)، دانشگاه علوم پزشکی تبریز (مرکز رشد بیوتکنولوژی دارویی)، واحد الکترونیکی دانشگاه آزاد اسلامی، سازمان جهاد دانشگاهی، موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

صنایع: صنایع الکترونیک ایران (صایران) وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح، سازمان پژوهش و نوآوری‌های دفاعی (سپند) وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح، مجتمع فولاد چادرملو- اردکان یزد، شرکت فولاد غدیر ایرانیان- اردکان یزد، کارخانه گندله سازی سه چاهون- بافق یزد، شرکت خودروسازی زامیاد، شرکت خودروسازی پارس خودرو، شرکت خودروسازی سبلان خودرو مایوان- اردبیل، شرکت نفت ایرانول، شرکت سرمایه گذاری دارویی تامین (تپیکو)، گروه صنعتی مینو، گروه صنعتی مهر ابرار، پخش ممتاز، شرکت میلان پارس فارمد- تبریز، شرکت نوآوران سلامت ارزنگ

مراکز تحقیقاتی و پژوهشی: مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران، موسسه واکسن و سرم‌سازی رازی - حصارک

کرج، پژوهشگاه رویان، شرکت فناوری بُن‌یاخته‌های رویان، شرکت زیست فن‌آوری کوثر

شرکت‌های تولیدی: ثامن - مشهد مقدس، دکتر عبیدی، شهید قاضی - تبریز، هلال ایران (سها)، فارابی - اصفهان، شفا،

ابوریحان، سینادارو، لقمان، پویش دارو، گروه شفا فارمد (برکت)، کارخانجات داروپخش، تولید مواد اولیه داروپخش (تماد)،

شیمی دارویی داروپخش، توزیع داروپخش، رازک، اکتو ورکو، فارما شیمی، ایران هورمون، جابران حیان، شفا فارمد، توفیق

دارو، ارسطو-ساوه، آوه سینا-ساوه، اکسیر-بروجرد، نشاط دارو-ساوه، سه‌دال نانو-ساوه، بهان سار-ساوه، نمک پارس کاوه-

ساوه، کوثر، صنایع دینه ایران-قزوین، طبیب درمان پژوهش قلب-کاشان، پدیده شیمی جم، هستی آریا شیمی، آرین

سلامت سینا، سینره، فارما زند، آنی درمان، رستاک طب پارسه، آفا شیمی، رویان دارو-سمنان، فرآیند شیمی حکیم -

تاکستان، مصون دارو، پیشگامان سنجش ایستاتیس، گروه شرکت‌های درمان‌یاب، شرکت مادر تخصصی پالایش و پژوهش

خون، شرکت پالایش خون، مرکز پلاسمافرزیز تولیدی بیودارو، مرکز پلاسمافرزیز تولیدی داروپلاسما ایرانیان-قائمیه،

مرکز پلاسمافرزیز تولیدی دایا آرین دارو-شهر ری، مرکز پلاسمافرزیز تولیدی خوارزمی-اسلام شهر، مرکز

پلاسمافرزیز تولیدی فردیس-البرز

سازمان‌ها و انجمن‌ها: انجمن تولید کنندگان و صادرکنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی، هیات امنای صرفه

جویی ارزی، بسیج جامعه پزشکی ایران، بسیج جامعه پزشکی سازمان انتقال خون ایران، انجمن علمی جراحان عمومی ایران،

انجمن تالاسمی ایران، ستاد مرکزی سازمان انتقال خون ایران، اداره کل انتقال خون استان تهران، اداره کل انتقال خون

استان خراسان رضوی، اداره کل انتقال خون استان خراسان شمالی، اداره کل انتقال خون استان سمنان، اداره کل انتقال

خون استان کهگیلویه و بویراحمد

موسسه‌های آموزشی: مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران، مدیریت بهین آفرین رهیار یزد، موسسه‌های آموزشی افق

فارمد، نوآوران صنعت پویای پیشرو، آفاق صنعت، دانش پویان، تسهیلمان توسعه تفکر، کاوشگران راستین، فیدار دانش،

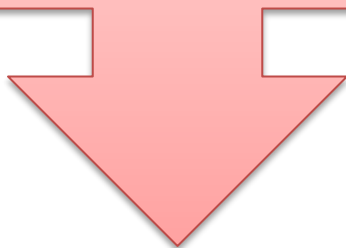
معیار دانش اصفهان، بهینه پرداز آرتا قزوین، نوبانگ اندیشه زنجان، حامیان توسعه اصفهان، نوین پارسیان کرج و آکادمی

مدیریت دانش نوین



هشت قدم

برای پاک سازی اتاق تمیز



فهرست

- مرحله ۱: درک مفاهیم پاک سازی و ضد عفونی کردن
- مرحله ۲: انتخاب مناسب ترین عوامل
- مرحله ۳: درک و فهم انواع ضد عفونی کننده ها
- مرحله ۴: ضد عفونی کننده های معتبر سازی شده
- مرحله ۵: عواملی که بر میزان اثرگذاری ضد عفونی کننده ها موثر هستند ●
- مرحله ۶: مواد تمیز کننده
- مرحله ۷: تکنیک های تمیز کردن
- مرحله ۸: مانیتورینگ و پایش کارایی عملیات تمیز کردن و ضد عفونی کردن
- چکیده

اتاق های تمیز در مراکز مراقبت های بهداشتی درمانی و کارخانه های دارویی باید در وضعیت کنترل میکروبیولوژیکی نگه داری شوند. دست یابی به این هدف با کمک روش های مختلفی از جمله عملکرد فیزیکی سیستم های گرمایش، تهویه و تهویه مطبوع^۱، کنترل مواد، پرسنلی که به درستی لباس پوشیده و به خوبی آموزش دیده اند، همچنین از طریق استفاده از تکنیک های نظافت و پاک سازی^۲ تعریف شده همراه با استفاده از مواد شوینده و ضد عفونی کننده حاصل می شود.

هدف از عملیات پاک سازی و ضد عفونی کردن^۳، دست یابی به سطوح تمیزی میکروبیولوژیکی مناسب برای هر کلاس اتاق تمیز جهت یک دوره زمانی مناسب است. بنابراین عملیات پاک سازی و ضد عفونی کردن اتاق های تمیز بخش مهمی در کنترل آلودگی محسوب می شوند. این مقاله هشت مرحله اساسی را که باید در رابطه با تمیز کردن و ضد عفونی کردن جهت کمک به "تمیز نگه داشتن" اتاق های تمیز دنبال شود، بررسی می کند.

^۱ Heating, Ventilation, and Air Conditioning (HVAC)

^۲ cleaning

^۳ disinfection

مرحله ۱: درک مفاهیم پاک سازی و ضد عفونی کردن

پاک سازی و ضد عفونی کردن دارای معانی مختلفی هستند و گاهی اوقات با یکدیگر اشتباه گرفته می شوند. از همه مهمتر این که عملیات پاک سازی و تمیز کردن با استفاده از مواد شوینده^۴ باید قبل از مرحله ضد عفونی کردن باشند.

مواد شوینده، مواد پاک کننده ای هستند که برای از بین بردن "آلودگی" (مانند کثیفی، گرد و غبار و چربی) از سطوح مورد استفاده قرار می گیرند. از بین بردن آلودگی مرحله مهمی قبل از استفاده از ماده ضد عفونی کننده است زیرا هر چه میزان آلودگی بیشتر روی سطح باقی بماند، مرحله ضد عفونی که پس از آن انجام خواهد شد کمتر موثر خواهد بود.

به طور کلی مواد شوینده با نفوذ به آلودگی و کاهش کشش سطحی (که آلودگی را روی سطوح تثبیت می نماید) عمل می کنند تا امکان حذف آن ها فراهم شود. به عبارت دیگر یک ماده شوینده، "مرطوب بودن و خیس شدن"^۵ آب را افزایش می دهد.

یک ماده ضد عفونی کننده، نوعی میکروب کش شیمیایی است که قادر است جمعیتی از میکروارگانیسم های رویشی^۶ را از بین ببرد. باید توجه داشت برخی ضد عفونی کننده ها، ماده اسپورکش^۷ هم هستند و قادرند شکل اسپور یا هاگ میکروب ها را از بین ببرند.

^۴ detergent

^۵ wettability

^۶ vegetative

^۷ sporicidal

مرحله ۲: انتخاب مناسب ترین عوامل

انتخاب مناسب ترین مواد تمیز کننده و ضد عفونی کننده مهم است. مدیر اتاق تمیز باید اطمینان داشته باشد که این عوامل تمیز کننده و ضد عفونی کننده به خوبی کار می کنند و متناسب با نوع اتاق تمیز هستند. همچنین باید در مورد سازگاری آن ها نیز مراقبت شود زیرا برخی از عوامل با یکدیگر سازگار نیستند. در انتخاب مواد شوینده یا دترجنت ها این موارد حائز اهمیت است:

الف) ماده شوینده، خنثی و یک محلول غیر یونی است.

ب) ماده شوینده نباید کف کننده باشد.

ج) ماده شوینده باید با مواد ضد عفونی کننده سازگار باشد یعنی باقیمانده مواد شوینده، ضد عفونی کننده ها را غیرفعال نکند.

بعضی ضد عفونی کننده ها با شوینده ها سازگار نمی باشند. در چنین شرایطی، باقیمانده دترجنت می تواند ماده موثره ضد عفونی کننده را خنثی کند. بنابراین قبل از انتخاب ضد عفونی کننده باید چک شود که ضد عفونی کننده با ماده شوینده مصرفی سازگار است.

هنگام انتخاب ماده ضد عفونی کننده، نکاتی که باید در نظر بگیرید عبارتند از:

الف) برای رعایت مقررات اصول بهینه تولید^۸، باید از دو ضد عفونی کننده به صورت چرخشی استفاده شود. گرچه از نظر علمی ممکن است این کار ضروری نباشد اما بسیاری از نهادهای نظارتی انتظار دارند دو ضد عفونی کننده مختلف در محل کار ببینند. برای این منظور دو عامل انتخاب شده باید حالت های مختلف فعالیت و عملکرد داشته باشند. معمولاً دو ضد عفونی کننده به صورت چرخشی استفاده می گردد. دلیل استفاده از دو یا چند ماده ضد عفونی کننده به منظور جلوگیری یا کاهش مقاومت میکروبی است. احتیاط این است که یکی از مواد ضد عفونی کننده، از نوع اسپورکش باشد.

^۸ Good Manufacturing Practices (GMP)

ب) ماده ضدعفونی کننده باید طیف وسیعی از فعالیت ها را داشته باشد. طیف فعالیت ها به خصوصیات تاثیر یک ماده ضدعفونی کننده در برابر طیف وسیعی از میکروارگانیسم های رویشی از جمله باکتری های گرم^۹ منفی و گرم مثبت، قارچ ها و ویروس ها اشاره دارد.

ج) در حالت ایده آل، ضد عفونی کننده باید یک عملکرد نسبتاً سریع داشته باشد. مواد ضد عفونی کننده تنها زمانی که در تماس با سطح، در زمان معتبر سازی شده قرار دارند، تاثیرگذار می باشند. ضدعفونی کننده باید فعالیت سریع با قدرت اثر کمتر از ۱۰ دقیقه بعد از زمان تماس را داشته باشد. سرعت عمل به زمان تماس^{۱۰} مورد نیاز برای ضدعفونی کننده جهت از بین بردن جمعیت میکروبی بستگی دارد. زمان تماس، زمانی است که ضدعفونی کننده به میکروارگانیسم برخورد کرده، از دیواره سلول و غشا رد می شود و به محل اصلی هدف می رسد. در دوره تماس باید سطحی که به ماده ضدعفونی کننده آغشته شده است مرطوب بماند.

د) باقیمانده مواد آلی یا باقی مانده مواد شوینده نباید با ضد عفونی کننده تداخل داشته باشند. بعضی ضد عفونی کننده ها روی سطوح، باقیمانده بر جا می گذارند. این عامل می تواند سبب چسبندگی سطوح یا غیر فعال کردن ضدعفونی کننده بعدی شود. در چنین مواردی شستشو با آب استریل تزریقی باید بعد از استفاده از ضدعفونی کننده انجام شود.

ه) ضد عفونی کننده هایی که در اتاق های تمیز با درجه های تمیزی بالا استفاده می شوند (مانند کلاس های ایزو ۵ و ایزو ۷) باید استریل باشند و یا توسط اپراتورهای اتاق تمیز فیلتراسیون استریل بر روی آن ها صورت گرفته باشد. و) ضد عفونی کننده باید بتواند در دمایی که اتاق تمیز کار می کند استفاده شود. اگر اتاق تمیز یک محل ذخیره سرد است باید بررسی شود که آیا ماده ضد عفونی کننده در آن دما کار می کند یا خیر.

ز) ضد عفونی کننده نباید به ماده ای که بر روی آن به کار می رود آسیب برساند یا اقدامات دیگری باید انجام شود. بسیاری از مواد ضد عفونی کننده اسپور کش بر پایه کلرین هستند و به موادی مانند فولاد ضد زنگ آسیب می رسانند مگر این که پس از استفاده از آن ها، باقیمانده ها پاک شوند.

^۹ Gram

^{۱۰} contact time

ح) ضد عفونی کننده برای استفاده اپراتورها و رعایت قوانین ایمنی و بهداشت محلی باید ایمن باشد. این مواد می توانند برای سلامت افراد مضر باشند. ایجاد آسم، سرطان، حساسیت پوست و خطرات زیست محیطی از پیامدهای عدم استفاده صحیح از مواد شیمیایی مانند ضدعفونی کننده ها است. بنا بر این به دستورالعمل های سازنده مواد شیمیایی توجه نمایید و همواره از مواد ضدعفونی کننده تایید و معرفی شده توسط واحد بهداشت و ایمنی کارخانه استفاده کنید.

عوامل مؤثر بر میزان خطر آفرینی مواد ضدعفونی کننده برای سلامتی و حیات موجودات زنده از جمله انسان و حیوان عبارتند از:

- مدت زمان استفاده

- غلظت

- مقدار ماده مصرف شده

- روش استفاده

- چگونگی مواجهه (پوستی، مخاطی و یا استنشاقی)

نکته بسیار مهم این که در هنگام رقیق سازی محلول های شیمیایی مانند مواد ضدعفونی کننده همیشه باید محلول غلیظ به آب اضافه شود و از اضافه کردن آب به محلول غلیظ خودداری گردد. در حین عملیات پاک سازی باید از نکات ایمنی، روش های ایمن و تجهیزات محافظت شخصی^{۱۱} استفاده شود. در زمان کار یا تهیه و رقیق سازی محلول های ضد عفونی آسیب رسان باید از تجهیزات حفاظت فردی مانند دستکش های غیر قابل نفوذ (لاتکس)، ماسک صورت (بینی و دهان)، محافظ چشم (زمانی که با محلول غلیظ در تماس هستید) و یا پیش بندهای غیر قابل نفوذ آزمایشگاهی استفاده شود. توجه به تهویه مناسب هوای محیط کار الزامی است.

ط) ضد عفونی کننده باید مقرون به صرفه باشد و در قالب های مورد نیاز مانند بطری ها یا محلول های غلیظ آماده رقیق سازی در دسترس باشد.

^{۱۱} Personal Protective Equipment (PPE)

مرحله ۳: درک و فهم انواع ضد عفونی کننده ها

انواع مختلفی از مواد ضد عفونی کننده با اشکال مختلف فعالیت و اثربخشی متفاوت در برابر میکروارگانیسم ها وجود دارند.

عملکردهای مختلف ضد عفونی کننده علیه سلول های میکروبی عبارتند از: تأثیر بر روی غشای خارجی دیواره باکتریایی مانند فسفو لیپیدها و لیپوپلی ساکاریدها از طریق حل مولکول های غیر قطبی در لیپید و ورود آن ها به سلول، تأثیر بر غشای سیتوپلاسمی (جایی که ماتریکس فسفولیپیدها و آنزیم ها نقاط هدف مختلفی را فراهم می کنند)، تخریب سیستم های انتقال سلولی موجود در غشا که در نهایت منجر به تخریب غشا می شود، اثر بر روی غشای سیتوپلاسمی با نفوذ غیراختصاصی و آهسته،

تأثیر بر سیتوپلاسم و هسته سلول و اثر بر روی تولید آدنوزین تری فسفاتاز (ATP).

فهم تمایز بین ضد عفونی کننده های مختلف هنگام انتخاب بین ضد عفونی کننده های غیر اسپورکش و ضد عفونی کننده های اسپورکش (تقسیم بین مواد شیمیایی اکسید کننده و غیر اکسید کننده) مهم است. ضد عفونی کننده های غیر اکسید کننده شامل الکل ها، آلدئیدها، آمفوتریک ها^{۱۲}، بیگوانید^{۱۳}، فنولیک ها و ترکیبات آمونیوم چهارتایی هستند. ضد عفونی کننده های اکسید کننده شامل هالوژن ها و عوامل اکسید کننده مانند اسید پراستیک و دی اکسید کلرین می باشند.

^{۱۲} amphoteric

^{۱۳} biguanide

مرحله ۴: ضد عفونی کننده های معتبرسازی شده

برای صنایع دارویی، ضد عفونی کننده های مورد استفاده باید معتبرسازی شده باشند. این شامل انجام تست های آزمایشگاهی است. برخی از این آزمایش ها می تواند توسط شرکت های تولید کننده مواد ضد عفونی کننده انجام شود و برخی دیگر باید در خود کارخانه صورت گیرد.

آزمایش ضد عفونی کننده شامل به چالش کشیدن محلول ضد عفونی کننده (به عنوان یک آزمایش سوسپانسیون^{۱۴}) همچنین به چالش کشیدن مواد مختلف سطوح با ضد عفونی کننده و طیف وسیعی از میکروارگانیسم های گوناگون از جمله میکروارگانیسم های جداسازی شده از محل های مختلف کارخانه است.

^{۱۴} suspension test

مرحله ۵: عواملی که بر میزان اثرگذاری ضد عفونی کننده ها موثر هستند

عوامل مختلفی بر نحوه عملکرد ضد عفونی کننده ها در موقعیت های کاربردی تأثیر دارند و درک آن ها برای آن که برنامه پاک سازی و نظافت موثر باشند مهم است. عوامل موثر بر اثربخش بودن مواد ضد عفونی کننده عبارتند از:

الف) غلظت: این میزان، رقت بهینه ماده ضد عفونی کننده برای ایجاد بیشترین میزان از بین بردن میکروب است. این یک برداشت اشتباه است که با افزایش غلظت یک ماده ضد عفونی کننده، باکتری های بیشتری از بین می روند.

ب) زمان: طول مدت زمانی که از ماده ضد عفونی کننده استفاده می شود حائز است. رعایت زمان کافی برای اتصال ضد عفونی کننده به میکروارگانیسم، عبور آن از دیواره سلولی و رسیدن به محل هدف خاص برای عملکرد اختصاصی ماده ضد عفونی کننده لازم است.

ج) تعداد و انواع میکروارگانیسم ها، به لحاظ این که برخی ضد عفونی کننده ها در برابر گونه های خاص که مقاومت بیشتری دارند، اثر کمتری دارند. اگر تعداد زیادی از اسپورهای باکتریایی جدا شود، یک ضد عفونی کننده که خاصیت اسپورکشی ندارد بر آن ها بی اثر خواهد بود.

د) دما و pH: هر ضد عفونی کننده دارای pH و دمای بهینه ای است که در آن بیشترین تأثیر را دارد. اگر دما یا pH خارج از این محدوده مطلوب باشد، سرعت واکنش (لگاریتم کشتن با گذشت زمان)^{۱۵} تحت تأثیر قرار می گیرد.

جهت جلوگیری از آلودگی میکروبی مواد ضد عفونی کننده رعایت نکات زیر ضروری است:

- تهیه غلظت های مختلف (عملیات رقیق سازی) در زمان مصرف
- نگه داری در غلظت های بالا
- استفاده از رقیق کننده های مناسب
- استفاده از ظروف تهیه و نگه داری تمیز و ضد عفونی شده
- انجام ذخیره سازی مواد ضد عفونی کننده (همین طور مواد تمیزکننده) در مکان مناسب

^{۱۵} log kill over time)

- مهم بودن آب مورد استفاده در رقیق سازی (تهیه غلظت های مختلف) از نظر میزان املاح (سختی) و pH.
- ترکیب املاح موجود در آب از قبیل منیزیم و کلسیم با مواد ضدعفونی کننده، منجر به رسوب ماده ضدعفونی کننده و در نتیجه نقص در فرایند عفونت زدایی می گردد.
- رقیق سازی محلول های ضد عفونی کننده به میزان نیاز روزانه
- خودداری از مخلوط کردن مواد گندزدا با یکدیگر و یا با شوینده ها
- روی ظرف محلول رقیق شده تاریخ رقیق سازی، تاریخ انقضاء، میزان درصد محلول و نام فرد رقیق کننده نوشته شود.
- رقیق سازی بیش از حد مواد ضد عفونی کننده سبب آلودگی محلول های ضدعفونی کننده می گردد.

مرحله ۶: مواد تمیز کننده

مواد تمیز کننده ای که برای به عنوان مواد ضد عفونی کننده و شوینده ها استفاده می شوند باید مناسب باشند. در مورد مواد ضد عفونی کننده و شوینده هایی که برای کف، سطوح و دیوارها در مناطق تولیدی استریل استفاده می شوند، باید توجه داشت این مواد باید دارای مجوز استفاده برای اتاق های تمیز بوده، از خود ذرات آزاد نمی کنند (بدون پرز).

مرحله ۷: تکنیک های تمیز کردن

روش های تمیز کردن و ضد عفونی کردن مهم هستند. اگر از مواد شوینده و ضد عفونی کننده به روش صحیح استفاده نشود، مناطق به طور موثر تمیز نمی شوند و سطح بالایی از آلودگی میکروبی به دلیل عدم نفوذ مناسب مواد ضد عفونی کننده به لایه های زیرین آلودگی باقی می ماند.

مراحل تمیزکاری و ضد عفونی مشخص شده، باید به صورت مکتوب در محل وجود داشته باشد مانند:

- پاک سازی گرد و غبار و خرده ها (در صورت وجود)
- استفاده از محلول شوینده به صورت استفاده از تنظیف یا کشیدن تی
- اطمینان از خشک شدن مواد شوینده
- استفاده از محلول ضد عفونی کننده از طریق استفاده از تنظیف یا کشیدن تی
- مرطوب نگه داشتن سطح ضد عفونی شده تا پایان زمان تماس
- خارج سازی مواد ضد عفونی کننده باقیمانده از طریق استفاده از تنظیف یا تی آغشته به آب تزریقی یا ایزوپروپیل الکل ۷۰٪

مواد شوینده و ضد عفونی کننده برای استفاده در سطوح (دیوارها و کف ها) باید به کمک سیستم های دو سطلی یا سه سطلی استفاده شوند تا از آلودگی متقاطع جلوگیری گردد. هر دوی این روش ها شامل استفاده از یک سطل ضد عفونی کننده و یک سطل آب است. در روش دو سطلی، یک سیستم برای چلاندن پساب تی به درون سطل حاوی آب تعبیه شده است. در روش سه سطلی یک سطل سوم وجود دارد که خالی است که سیستم چلاندن پساب تی بر روی آن قرار گرفته و پساب به درون آن ریخته می شود.

مرحله ۸: مانیتورینگ و پایش کارایی عملیات تمیز کردن و ضد عفونی کردن

ارزیابی و آزمایش اصلی چگونگی عملکرد یک برنامه پاک سازی و ضد عفونی کردن از طریق بررسی نتایج حاصل از پایش محیطی اتاق های تمیز است. این کار با استفاده از نمونه برداری میکروبیولوژیکی از سطوح با استفاده از تکنیک هایی مانند صفحات یا پلیت های تماسی و سواب ها صورت می گیرد. اگر نتایج به دست آمده در حد سطوح عملکردی اقدامات توصیه شده یا محدودیت های داخلی شرکت نباشد، این نشان دهنده وجود مشکلی در هر یک از این موارد زیر است: مواد تمیز کننده و ضد عفونی کننده، تعداد دفعات تمیز کردن یا تکنیک های استفاده شده. برعکس اگر نتایج رضایت بخش باشد مدیر اتاق تمیز می تواند اطمینان داشته باشد که اتاق تمیز واقعاً "تمیز" است.

در این مقاله یک روش هشت مرحله ای برای تمیز نگه داشتن اتاق های تمیز ارائه داده است. بهترین توصیه های عملی ارائه شده در این مقاله باید در یک روش عملیاتی استاندارد لحاظ شوند و کارکنانی که باید از آن آگاهی داشته باشند باید به درستی آموزش ببینند. هنگامی که یک مرکز تحت کنترل قرار گرفت، مهمترین چیز ادامه عملیات تمیز کردن و ضد عفونی کردن با استفاده از تکنیک های صحیح و عوامل صحیح در فواصل زمانی تعریف شده است. به این ترتیب اتاق های تمیز، "تمیز" خواهند ماند.

Cleanroom Cleaning and Disinfection

Eight Steps for Success

Dr. Tim Sandle

The University of Manchester

tim.sandle@bpl.co.uk.

۱۴۰۳

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

دوره آموزشی کاربردی

نظافت و پاک سازی اتاق تمیز

- آشنایی با استانداردهای اتاق تمیز
- تقسیم بندی فضاهاى تمیز (بیرونی، عمومی، حیاتی)
- الزامات کاری و انضباط رفتاری در اتاق تمیز
- ورود به اتاق تمیز، خروج از اتاق تمیز (شامل همه کارکنان)
- انواع آلودگی و راه کارهای کنترل آلودگی
- مواد ضد عفونی کننده ایده آل
- ابزار آلات تمیز کاری (تی، تنظیف، جارو برقی های خشک و مرطوب، سیستم های تک سطلی، دو سطلی و سه سطلی)
- اصول تمیز کردن سطوح، تجهیزات و فضای اتاق تمیز
- موارد خطا در عدم رعایت نکات درست در تمیز کاری
- به همراه تصاویر و فیلم های متعدد آموزشی

دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

نویسنده، مشاور و مدرس

GMP, GSP, GLP, HSE, QRM, Cleanroom

دارای سابقه تدریس در بیش از ۱۰۰ دانشگاه، مرکز آموزش عالی، انستیتو، نهاد، سازمان، شرکت و موسسه آموزشی

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



کتاب جامع
رفتار درست کارکنان در اتاق تمیز
دکتر علی اصغر مشیری 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



فهرست دوره‌های آموزشی

دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

- اصول بهینه تولید (GMP) مقدماتی
- اصول بهینه تولید (GMP) پیشرفته
- ده قانون طلایی GMP
- GMP ویژه مراکز انتقال خون
- GMP ویژه مراکز پلاسمافرزيس توليدي
- GMP تولید داروهای استریل در شرایط آسپتیک
- خطاهای رایج در عدم پیروی از الزامات GMP
- عملیات صحیح آزمایشگاهی (GLP)
- عملیات صحیح انبارداری (GSP)
- عملیات صحیح انبارداری و توزیع (GSDP)
- مدیریت ریسک کیفی (QRM)
- اصول بازرسی و خودبازرسی (Self-Inspection)

- فن آوری اتاق تمیز (Cleanroom)
- رفتار درست کارکنان در اتاق تمیز (Cleanroom Discipline)
- شناسایی آلودگی و کنترل آلودگی در اتاق تمیز
- گانینگ (Gowning) و فرآیندهای ورود/ خروج در فضاهای تمیز
- پوشش صحیح کارکنان در بخش‌های مختلف کاری
- رفتار درست کارکنان در شرکت‌های تولیدی
- بهداشت فردی و حرفه‌ای کارکنان در شرکت‌های تولیدی
- تحلیل خطر و کنترل نقاط بحرانی (HACCP) در صنایع غذایی
- کلیات نظام آراستگی (5S+2S)
- نظام آراستگی (5S+2S) در بخش‌های تولید
- نظام آراستگی (5S+2S) در انبار
- نظام آراستگی (5S+2S) در آزمایشگاه
- مدیریت بهداشت و ایمنی شغلی (HSE)
- مدیریت بهداشت و ایمنی شغلی (HSE) در آزمایشگاه
- مدیریت بهداشت و ایمنی شغلی (HSE) در انبار
- مدیریت بهداشت و ایمنی شغلی (HSE) در بخش تولید و اتاق‌های تمیز
- اوراق ایمنی مواد شیمیایی (MSDS)
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک‌سازی اتاق تمیز
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک‌سازی انبار
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک‌سازی آزمایشگاه
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک‌سازی بخش تولید
- استریلیزاسیون، ضدعفونی و پاک‌سازی محیط و تجهیزات کاری



منتخبی از سوابق تدریس دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)
Management, QMS, GMP, GLP, GSP, HSE, Cleanroom
 در بیش از ۱۰۰ دانشگاه، مرکز آموزش عالی، انستیتو،
 نهاد، سازمان، شرکت و موسسه آموزشی
۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

نویسنده، مشاور و مدرس

GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴

safarifardas@Gmail.com





"دنیای شکوفا"

GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom



t.me/shokofa_world



eitaa.com/shokofa_world

www.ShokofaWorld.blogfa.com

www.ShokofaOnline.blogsky.com