



کنترل آلودگی در اتاق تمیز

Contamination Control

دکتر علی اصغر صفری فرد [PhD]

نویسنده، مشاور و مدرس

Management & GXP

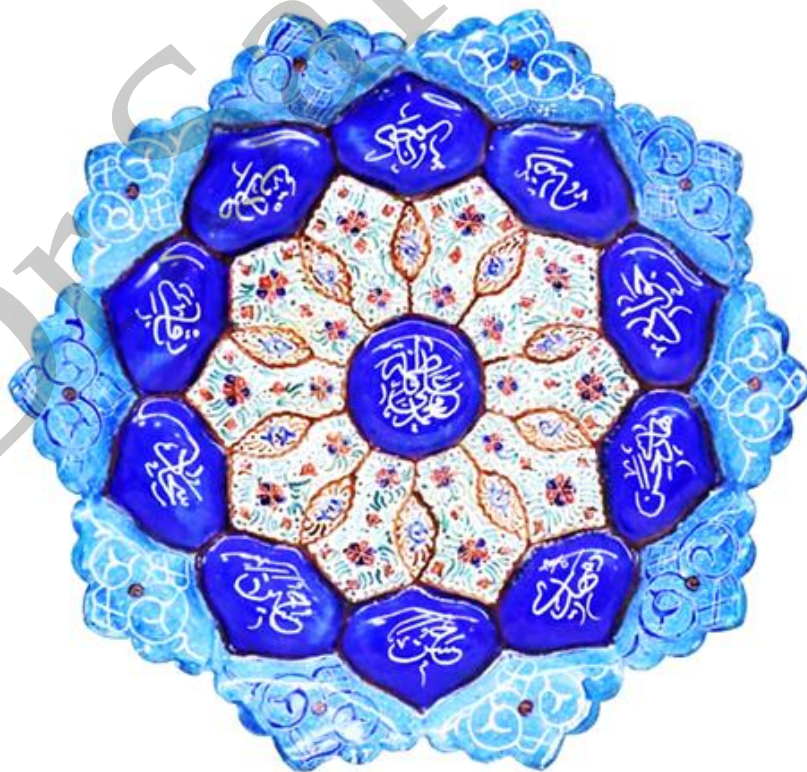
(GMP, GLP, GSP/GDP, HSE, Cleanroom)





بهترین سلام‌ها و درودهای خداوند، فرشتگان، عرفا و صلحا

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





کنترل آلودگی در اتاق تمیز
دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

نویسنده، مشاور و مدرسِ
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، خودرو سازی زامیاد، خودرو سازی پارس خودرو، خودرو سازی 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 پیوندی ایران - پژوهشگاه 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 صادر کنندگان 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 پرودنتولوژی 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)

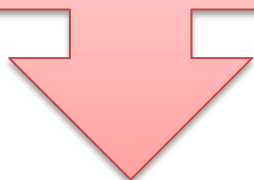
دارای سابقه تدریس در بیش از ۱۲۰ دانشگاه، مرکز آموزش عالی،

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

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



کنترل آلودگی در اتاق تمیز



Dr. Safari Fard

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.

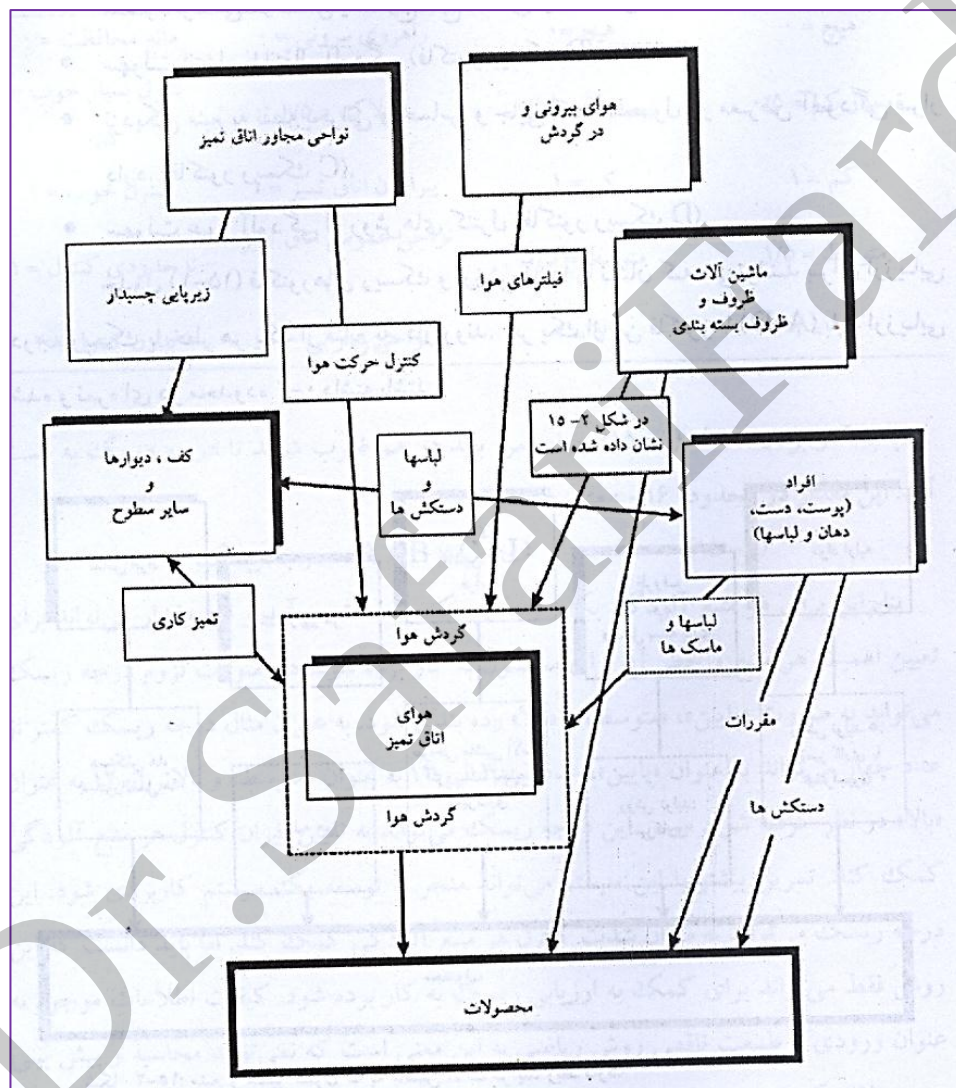
احتمال تماس با آلودگی هنگامی رخ می دهد که ماشین آلات، ظروف، لوازم بسته بندی، مواد خام، دستکش ها، لباس ها و مواردی از این قبیل بطور مستقیم با محصول تماس پیدا کنند. آلودگی از راه تماس به چند روش ممکن است رخ دهد. هنگامی که پرسنل با محصول سروکار دارند و آلودگی موجود بر روی دستکش آن ها وارد محصول می گردد. 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

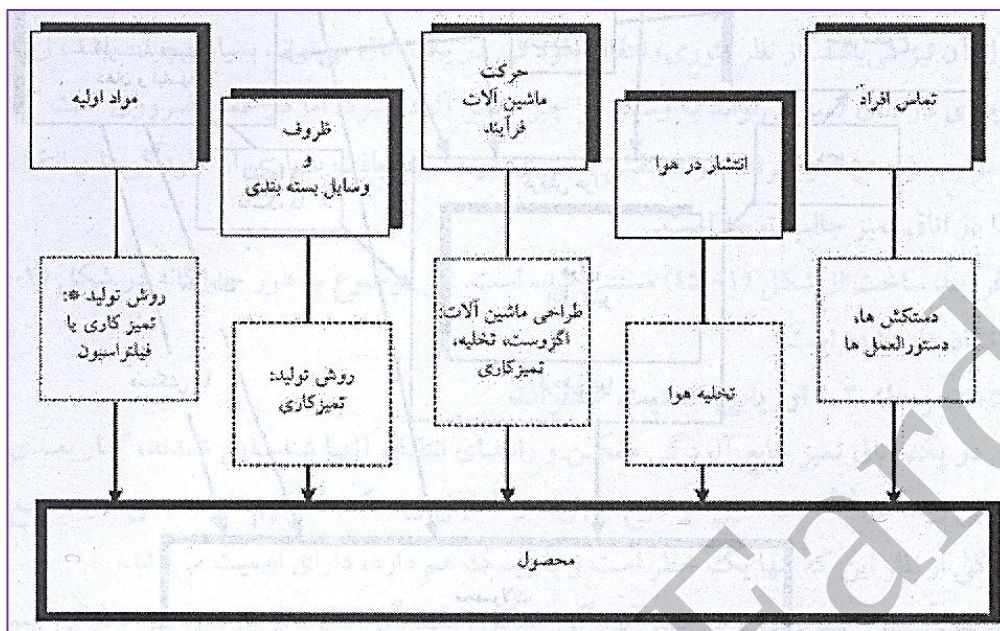
رسم " دیاگرام خطر " یک متد خوب برای فهمیدن چگونگی برخاستن آلودگی از منبع آلوده و سپس رسیدن آن ها به محصول است. روشی که محصول آلوده شده است در اغلب موارد به درستی قابل درک نیست، اما با ترسیم دیاگرام خطر می توان به طور موثری خطر را پیگیری نمود. دیاگرام خطر باید منابع احتمالی آلودگی، راه های اصلی انتقال 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 لحاظ تئوری باید توجه داشت که انتقال آلودگی در اتاق تمیز موضوعی پیچیده است، زیرا هر چیزی در اتاق

تمیز می تواند با هر چیز دیگر آلوده شود. در عمل باید توجه ما به موارد اصلی و مهم معطوف گردد. توجه اصلی باید به نقش هوای اتاق باشد، زیرا که بیشتر انواع آلودگی های موجود در اتاق تمیز را می گیرد و منتقل می کند.



منشاء و راه های انتقال آلودگی ذره ای و میکروبی در یک اتاق تمیز همراه با سنجش های پیشگیری کننده



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 مونیتورینگ 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 روش های 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) احتمالا 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 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 دوبر) 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 دیاگرام های ارزیابی خطر که قبلاً 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 جارو کردن 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 منتشره در هوا	تماسی	زیر پایی اتاق تمیز	بازرسی زیرپایی
کف ها، دیوارها و سایر سطوح	تماسی	تهویه و گردش هوا	سرعت یا شدت هوای ورودی
		تمیزکاری	شمارش ذرات هوایی شمارش ذرات حامل میکروارگانیسم
		(در صورت لزوم ضد عفونی)	سنجش ذرات سطوح سنجش میکروارگانیسم های سطوح
افراد	هوایی	لباس های اتاق تمیز	شمارش ذرات سطوح لباسها، بازرسی پارگیها، آزمایش نفوذ ذرات
	تماسی	دستکش ها	بازرسی وجود سوراخ در دستکش سنجش آلودگی سطوح
ماشین آلات	هوایی	تهویه	شدت تخلیه هوا و الگوی گردش هوا
	تماسی	طراحی ماشین تمیزکاری یا ضد عفونی	آلودگی سطوح
مواد اولیه	عمدتاً تماسی	کنترل فرآیند تولید مواد اولیه	شمارش ذره ای و میکروبی داخل و بیرون مواد
		تمیز کاری جامدات و یا فیلتراسیون مایعات	سیستم های فیلتراسیون
ظروف و وسایل بسته بندی	عمدتاً تماسی	کنترل ترکیب و محیط ساخت آنها	شمارش ذره ای و میکروبی سطوح آنها
		استریلیزاسیون	سیستم استریلیزاسیون

در سیستم کنترل آلودگی، به مبحث روش نمونه برداری معتبر valid sampling method می‌رسیم. واژه معتبر سازی شده (validate) می‌تواند به این صورت تعریف شود: اطمینان از اینکه یک وسیله عینا مطابق با هدف است یا عینا در حالتی که باید، کار می‌کند، به عنوان اطمینان از چیزی که تعبیه شده است برای هدفی یا کاری که می‌کند و به خوبی در موقعیتی که باید مورد استفاده قرار می‌گیرد. 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 می‌کنند 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 نمی‌گیرند. 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 هر چه 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 مونیتورینگ
- 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 مونیتورینگ 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.



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 اسفندیاری 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

منتخبی از سوابق تدریس دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)
Management & GXP (GMP, GLP, GSP/GDP, Cleanroom)
 دربیش از ۱۲۰ دانشگاه، مرکز آموزش عالی، پژوهشگاه،
 انستیتو، 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