



انضباط رفتاری

در اتاق تمیز

Cleanroom Discipline

دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

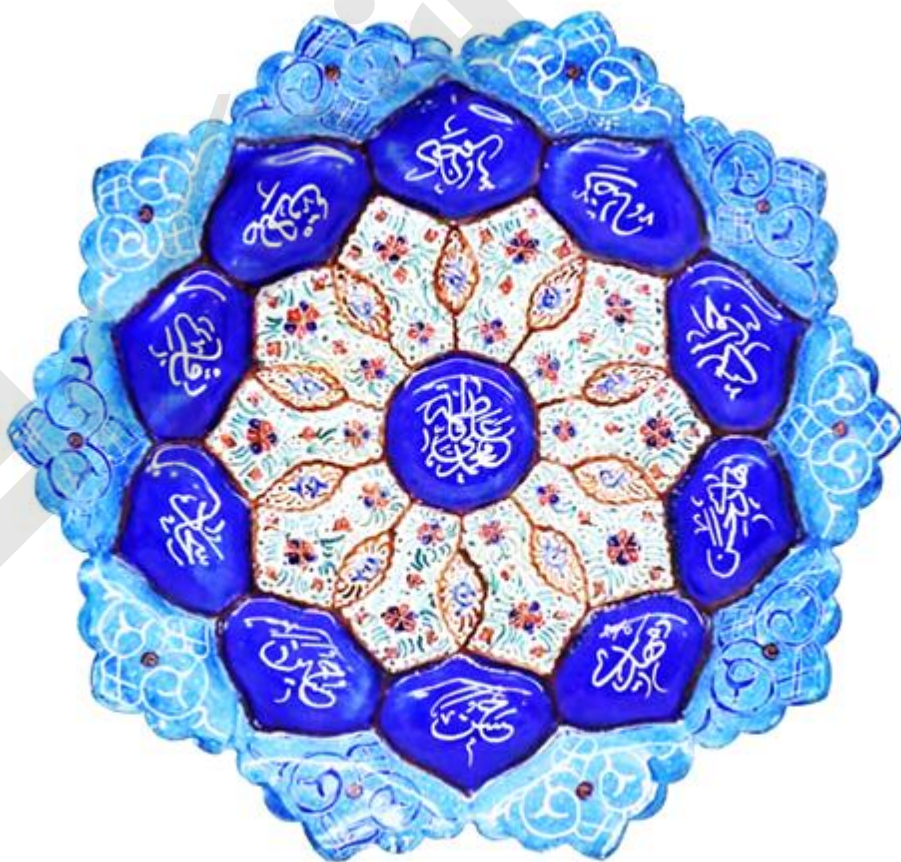
۱۴۰۲





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)



انضباط رفتاری در اتاق تمیز
CLEANROOM DISCIPLINE

علی اصغر صفری فرد
دکتری تخصصی (PhD.)

این کتاب به همت شبکه آموزشی "دنیای شکوفا" منتشر شده است.

GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom

www.shokofaworld.blogfa.com

www.shokofaonline.blogspot.com

09122137144



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

نویسنده و مدرس دوره‌های آموزشی

GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom

در ۱۰۲ دانشگاه، مرکز آموزش عالی، انستیتو، سازمان، شرکت و موسسه آموزشی

(۱) دانشگاه فرماندهی و ستاد (دافوس) ارتش جمهوری اسلامی ایران

(۲) صنایع الکترونیک ایران (صاایران - وزارت دفاع)

(۳) دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

(۴) دانشگاه علوم پزشکی ایران

(۵) مرکز تحقیقات و بانک فرآورده های پیوندی ایران - دانشگاه علوم پزشکی تهران

(۶) مرکز رشد بیوتکنولوژی دارویی - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

(۷) واحد الکترونیکی دانشگاه آزاد اسلامی

(۸) مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران

(۹) موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

(۱۰) موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

(۱۱) مجتمع فولاد چادرملو - اردکان یزد

(۱۲) شرکت سنگ آهن مرکزی ایران (فولاد سه چاهون) - بافق یزد

(۱۳) شرکت فولاد غدیر ایرانیان - اردکان یزد

(۱۴) شرکت سرمایه گذاری دارویی تامین (تیپیکو)

(۱۵) شرکت خودروسازی زامیاد

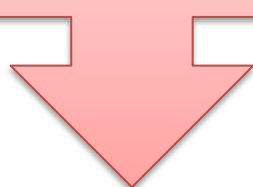
- (۱۶) شرکت خودروسازی پارس خودرو
- (۱۷) شرکت خودروسازی سبلان خودرو مایوان (اردبیل)
- (۱۸) شرکت نفت ایرانول
- (۱۹) شرکت داروسازی دکتر عبیدی
- (۲۰) شرکت داروسازی ثامن - مشهد مقدس
- (۲۱) شرکت داروسازی شهید قاضی - تبریز
- (۲۲) شرکت داروسازی هلال ایران (سها)
- (۲۳) شرکت داروسازی فارابی - اصفهان
- (۲۴) شرکت داروسازی شفا
- (۲۵) شرکت داروسازی ابوریحان
- (۲۶) شرکت لابراتوارهای دارویی سینادارو
- (۲۷) شرکت داروسازی لقمان
- (۲۸) شرکت فرآورده‌های پویش دارو - پارک فناوری سلامت پردیس
- (۲۹) گروه شفا فارمد (برکت)
- (۳۰) گروه شرکت های درمان یاب
- (۳۱) گروه صنعتی مینو
- (۳۲) گروه صنعتی مهر ابرار
- (۳۳) شرکت تولید مواد اولیه داروپخش (تماد)
- (۳۴) شرکت داروسازی اکتو ورکو - شهرک صنعتی بهارستان کرج
- (۳۵) شرکت داروسازی فارما شیمی
- (۳۶) شرکت داروسازی ایران هورمون
- (۳۷) شرکت داروسازی جابر ابن حیان
- (۳۸) شرکت داروسازی توفیق دارو
- (۳۹) شرکت داروسازی رازک
- (۴۰) شرکت داروسازی شفا
- (۴۱) شرکت شیمی دارویی داروپخش
- (۴۲) شرکت داروسازی ارسطو - شهرک صنعتی کاوه، ساوه
- (۴۳) شرکت داروسازی آوه سینا - شهرک صنعتی کاوه، ساوه
- (۴۴) شرکت داروسازی اکسیر - بروجرد
- (۴۵) شرکت طبیب درمان پژوهش قلب - کاشان
- (۴۶) شرکت زیست فناوری کوثر - کرج

- (۴۷) مجتمع صنایع دینه ایران - قزوین
- (۴۸) شرکت داروسازی آراین سلامت سینا - اشتهارد
- (۴۹) شرکت داروسازی پدیده شیمی جم - اشتهارد
- (۵۰) شرکت داروسازی هستی آریا شیمی - اشتهارد
- (۵۱) شرکت داروسازی واریان فارمد - اشتهارد
- (۵۲) شرکت طبیعت زنده (سینره) - اشتهارد
- (۵۳) شرکت داروسازی نشاط دارو - شهرک صنعتی مامونیه ساوه
- (۵۴) شرکت داروسازی فارما زند - محمد شهر کرج
- (۵۵) شرکت داروسازی آنی درمان - شهرک صنعتی بهارستان کرج
- (۵۶) شرکت میلان پارس فارمد - تبریز
- (۵۷) شرکت داروسازی رویان دارو - سمنان
- (۵۸) شرکت داروسازی مصون دارو - شهرک صنعتی سیمین دشت کرج
- (۵۹) شرکت پیشگامان سنجش ایستاتیس - شهرک صنعتی گلگون
- (۶۰) هیات امنای ارزی حمایت از معالجه بیماران
- (۶۱) شرکت توزیع داروپخش
- (۶۲) شرکت کارخانجات داروپخش
- (۶۳) شرکت داروسازی آفا شیمی
- (۶۴) شرکت پخش ممتاز
- (۶۵) شرکت رستاک طب پارسه
- (۶۶) شرکت فرآیند شیمی حکیم - شهرک های صنعتی قزوین، تاکستان
- (۶۷) شرکت داروسازی بهان سار - شهرک صنعتی کاوه، ساوه
- (۶۸) شرکت فناوری بن یاخته های رویان
- (۶۹) پژوهشگاه رویان
- (۷۰) بسیج جامعه پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- (۷۱) کانون بسیج جامعه پزشکی سازمان انتقال خون ایران
- (۷۲) انجمن تولید کنندگان و صادرکنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی
- (۷۳) انجمن علمی جراحان عمومی ایران
- (۷۴) انجمن پزشکان عمومی استان فارس
- (۷۵) انجمن تالاسمی ایران
- (۷۶) شرکت نوآوران سلامت ارژنگ
- (۷۷) شرکت مادر تخصصی پالایش و پژوهش خون

- (۷۸) شرکت پالایش خون
- (۷۹) ستاد مرکزی سازمان انتقال خون ایران
- (۸۰) اداره کل انتقال خون استان تهران
- (۸۱) اداره کل انتقال خون استان خراسان رضوی
- (۸۲) اداره کل انتقال خون استان خراسان شمالی
- (۸۳) اداره کل انتقال خون استان سمنان
- (۸۴) اداره کل انتقال خون استان کهگیلویه و بویراحمد
- (۸۵) مرکز پلاسمافرزیز بیودارو
- (۸۶) مرکز پلاسمافرزیز داروپلاسما ایرانیان - قائمیه
- (۸۷) مرکز پلاسمافرزیز دایا آراین دارو - شهر ری
- (۸۸) مرکز پلاسمافرزیز خوارزمی - اسلام شهر
- (۸۹) موسسه آموزشی افق فارمد
- (۹۰) موسسه آموزشی نوآوران صنعت پویای پیشرو
- (۹۱) موسسه آموزشی آفاق صنعت
- (۹۲) موسسه آموزشی دانش پویان
- (۹۳) موسسه آموزشی تسهیلگران توسعه تفکر
- (۹۴) موسسه آموزشی فیدار دانش
- (۹۵) موسسه آموزشی معیار دانش اصفهان
- (۹۶) موسسه آموزشی حامیان توسعه اصفهان
- (۹۷) موسسه آموزشی کاوشگران راستین
- (۹۸) موسسه آموزشی نوین پارسیان کرج
- (۹۹) موسسه آموزشی بهینه پرداز آرتا قزوین
- (۱۰۰) آکادمی مدیریت دانش نوین
- (۱۰۱) مدیریت بهین آفرین رهیار یزد
- (۱۰۲) مرکز آموزش و تحقیقات صنعتی ایران



انضباط رفتاری در اتاق تمیز



کارکنان شاغل در اتاق های تمیز، مهم ترین منبع آلودگی این مناطق هستند. تقریباً منشا تمام میکروارگانیسم های پیدا شده در اتاق تمیز، کارکنان است. همچنین منبع مهمی از ذرات و الیاف 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 نگه داری) 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 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 ۰.۵ میکرون و چند هزار ذره حامل میکروارگانیسم را در هر دقیقه تولید می کنند. وجود تعداد افراد بیشتر در اتاق تمیز سبب ریزش و رها سازی تعداد بیشتری ذرات می گردد. بنابراین استفاده از حداقل کارکنان حائز اهمیت فراوان است. فقط کارکنان اصلی مجاز به ورود به اتاق های تمیز هستند و مدیران باید به امر توجه کافی داشته باشند.

به خاطر این که بیشتر مشکلات ناشی از آلودگی، به علت کمبود اطلاعات ودانش 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 نگه داری و وسایل و تجهیزات آنان است که در ادامه مبحث بدان پرداخته می شود.

کارکنان شاغل در اتاق های تمیز 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. 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، 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 زیستی ممکن است غربال گری کارکنان اتاق تمیز در زمینه ابتلا به میکروارگانیسم 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، آلرژن های 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 پاکسازی، 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 اصلاح موی سر، سر را بشویند تا از ریزش خرده های موی سر به درون محصولات پیشگیری گردد. در مواردی که پوست فرد خشک است، باید از لوسین پوستی استفاده نمود تا روغن پوست جایگزین شود و ریزش ذرات پوستی کاهش یابد.

- ملزوماتی مانند مواد آرایشی، پودر تالک، اسپری های مو، 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 نیمه هادی مشکل اصلی هستند زیرا دارای مقادیر زیادی یون های معدنی مانند تیتانیوم، آهن، آلومینوم، کلسیم، باریم، 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 آرایش 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. اگر جواهرات مجاز باشند باید آن ها زیر لباس یا زیر دستکش باشند. حلقه و انگشتر می توانند دستکش را سوراخ و پاره 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.

- افراد سیگاری نسبت به افراد عادی مقدار زیادتری ذرات را از دها خود خارج می کنند. همچنین گازهای 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. گزارش شده که نوشیدن آب قبل از ورود به اتاق تمیز، میزان ذرات خارج شده از دهان این افراد را کاهش می دهد.

مواردی 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
- دخانیات
- رادیو، CD پلیر، واکمن، موبایل 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 قبلاً آماده شده باشند. بهتر است این باید و نبایدها در اتاق تعویض لباس یا منطقه تولید در برابر دیدگان کارکنان نصب شده باشند.

✓ انتقال هوا

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

۱- کارکنان باید از طریق اتاق های تعویض وارد اتاق شده، یا از آن خارج شوند. این مناطق نه تنها برای تعویض لباس بکار می رود بلکه یک محیط بافری مابین راهروی آلوده بیرونی و محیط تمیز داخلی تولید هستند. کارکنان برای ورود نباید از در خروج اضطراری استفاده کنند زیرا این قسمت مستقیماً از ناحیه تولید به راهرو متصل شده و اجازه می دهد آلودگی به اتاق تمیز وارد و پوشش کارکنان آلوده شود.

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



۳- درها نباید سریع باز یا بسته شوند، یا هوا از یک ناحیه به ناحیه دیگری پمپ گردد.

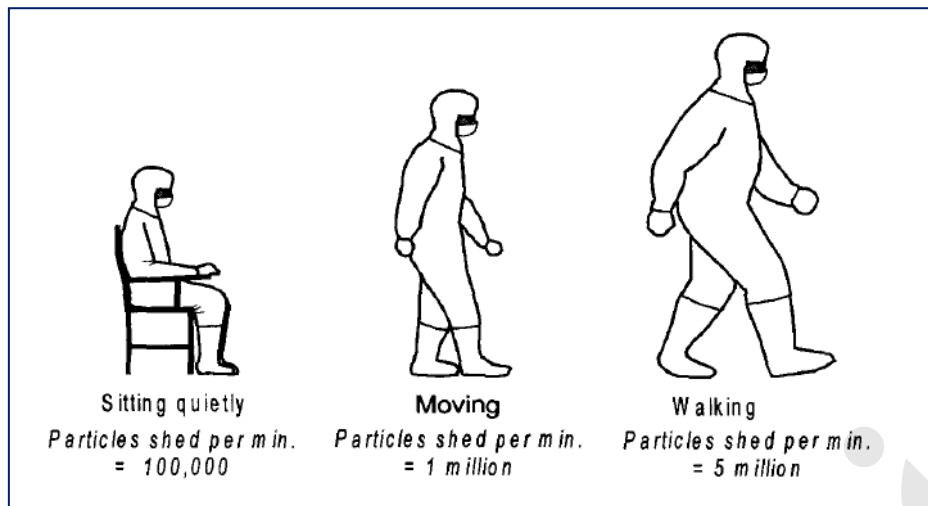
۴- درها معمولاً به صورت داخلی به سمت ناحیه تولید باز می شوند و با فشار بسته می شوند. به هر حال برای کمک به حرکت کارکنانی که ملزومات و مواد را حمل می کنند، برخی درها به صورت رو به بیرون باز می شوند. درها بعد از باز شدن باید به کمک وسیله ای که در را می بندد محکم بسته شود تا مطمئن شویم که درها به طور کامل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



۵- هنگام عبور از درها در مناطق دارای سد هوایی، کارکنان باید مطمئن شوند که دری که از آن وارد شده اند بسته شده است و سپس در بعدی را باز کنند. قفل های کلیدی به این امر کمک می کنند و تا بسته شدن کامل در قبلی، در بعدی باز نمی شود. نشانگرهای نوری که نشاندهنده ی بسته شدن درها هستند هم مفید می باشند.

✓ رفتار کارکنان

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.

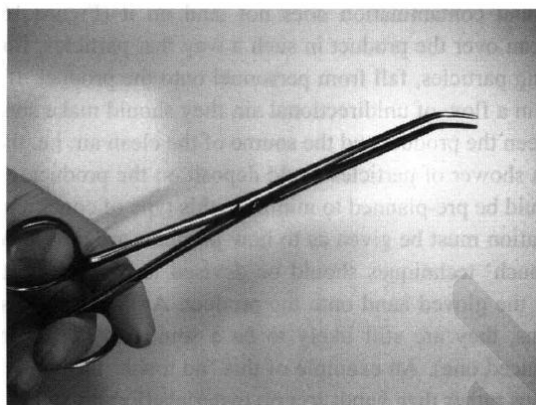


۱- یک فرد فاقد حرکت می تواند در حدود ۱۰۰۰۰۰ ذره بزرگتر یا مساوی ۰.۵ میکرون را در هر دقیقه تولید کند. یک شخص با حرکت سر، دست ها و بدن می تواند در حدود ۱۰۰۰۰۰۰ ذره بزرگتر یا مساوی ۰.۵ میکرون را در هر دقیقه تولید کند. شخصی که راه می رود در حدود ۵۰۰۰۰۰۰ ذره بزرگتر یا مساوی از ۰.۵ میکرون را در هر دقیقه تولید می کند.



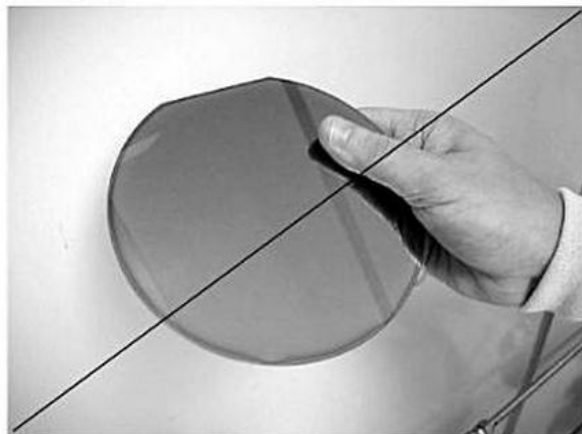
۲- کارکنان بادی طوری نسبت به محصول وضعیت بدن خود را تنظیم نمایند تا آلودگی بر روی محصول ننشیند. آن ها نباید بر روی محصول خم شوند زیرا در این حالت، ذرات، الیاف یا ذرات حمل کننده میکروب ها از بدن و پوشش کارکنان بر روی محصول می افتد. اگر تولید در اتاق تمیز دارای هوای یک جهت انجام می شود باید

کارکنان توجه داشته نباشند که نباید مابین منبع هوای 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 جلوگیری به عمل آید.

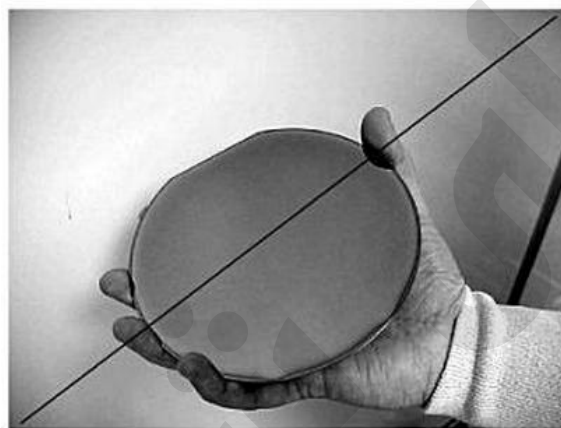


۳- به این نکته باید توجه داشت که چگونه محصولات منتقل می شوند یا عملیات تولید بر روی آن ها انجام می گردد. تکنیک های " بدون تماس " باید پیش بینی شده باشند تا از انتقال آلودگی از دست های واجد دستکش به درون محصول پیشگیری شود. اگرچه دستکش ها در محیط تمیز ریوشیده و ضد عفونی شده اند، اما باز هم امکان اینکه 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 مواد و وسایل است.

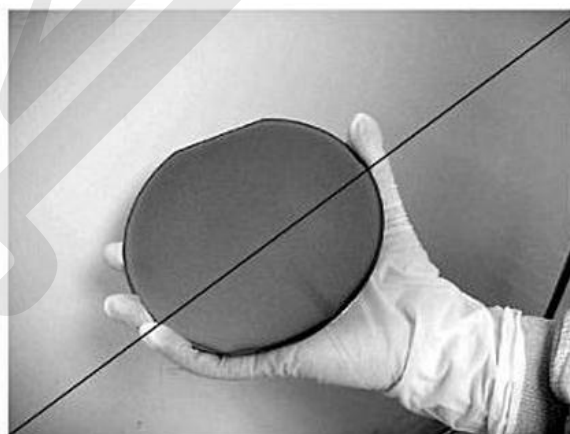
هر اتاق تمیزی باید دارای قوانین کار بدون تماس باشد تا مطمئن شویم که محصول آلوده نمی شود. در تصاویری که متعاقبا آورده می شود، نحوه برداشت سی دی های سیلیکونی در یک محیط تولید نیمه هادی نشان داده شده است. همیشه باید به خاطر داشته باشیم که با آلودگی نیمه هادی ها، آن ها دیگر نیمه هادی نبوده و به عایق تبدیل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



انتقال سی دی بدون دستکش



گرفتن گوشه های سی دی و انتقال آن بدون دستکش



انتقال سی دی با دستکش



انتقال سی دی با گیرنده مکنده



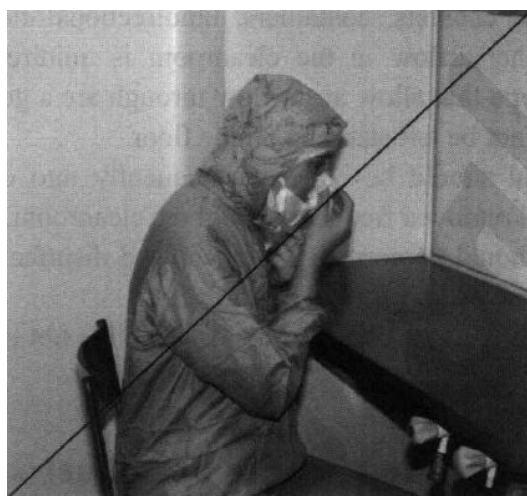
۴- کارکنان نباید مواد را در بغل بگیرند. اگرچه کارکنان، لباس ویژه اتاق تمیز را پوشیده اند که بسیار تمیز تر از لباس کارخانه است، اما نمی توان گفت که به طور مطلق عاری از آلودگی می باشد. ذرات، الیاف و میکروارگانیسم ها می توانند به درون مواردی که حمل می شوند وارد گردند.



۵- کارکنان هنگامی که در نزدیک محصول هستند نباید صحبت کنند. ذرات خارج شده از دهان 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. اغلب ماسک بعد از عطسه تعویض می گردد. ماسک نباید زیر بینی بیاید زیرا ذرات بزرگ می توانند از بینی خارج شده و وارد محصول گردند.



۶- نباید کارکنان اتاق تمیز با سطوح در تماس باشند. اگرچه سطوح اتاق تمیز به مراتب تمیز تر از سطوح سایر مناطق و فضا ها هستند، ولی با این وجود این سطوح و ماشین آلات مستقر در اتاق، دارای ذرات، الیاف و باکتری ها بر روی خود می باشند. اگر دست های کارکنان، تماسی با لباس یا ماسک صورت خود داشته باشند آلودگی از این ملزومات به روی دستکش ها می نشیند که ممکن است از طریق دستکش ها وارد محصول گردد. قرار دادن دست ها به صورت بسته به همدیگر، مانند وضعیتی که جراحان و کارکنان اتاق عمل رفتار می کنند، باعث می شود که مطمئن گردیم دست ها با سطوح اتاق تماسی نخواهند داشت.



۷- پرسنل نباید دستمال جیبی خود را به داخل اتاق تمیز بیاورند. این ها به طور مشخص یک منبع مهم آلودگی هستند و ذرات 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.

۸- 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 واجد دستکش ها 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 از خود بقایایی بر روی دستکش به جای نمی گذارند.

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 بیاندازیم و با تی جدید جایگزین کنیم.
- حرکت مواد و ملزومات مابین درون و بیرون اتاق تمیز باید در حداقل ممکن باشد. هر موقع که محصول به خارج اتاق تمیز می رود امکان 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 از اتاق تمیز و یا در یک ناحیه تمیز کناری نگه داری شود.
- باید همیشه مطمئن باشیم که مراقبت های کافی اعمال می شود تا محصول در حین مراحل تولید 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، بنج 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 هوا 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 شود.
- اتاق تمیز باید به طور صحیح تمیز (و در صورت امکان ضد عفونی) شود.
- وسایل در داخل اتاق تمیز باید مرتب و منظم نگه داری شود و پراکنده نباشند. اگر وسایل در اتاق تمیز، مرتب و منظم نباشند، اتاق، تمیز و پاک هم نگه داری نخواهد شد.

کارکنان واحد تعمیر و نگه داری

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، همان کارهایی را می کنند که در خارج از اتاق تمیز 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 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 دستورالعمل پوشیدن لباس را بپوشند و دستورالعمل های ورود و خروج را به دقت رعایت کنند.
- آن 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 روزانه و همیشگی برای نگه داری تجهیزات مورد استفاده هستند باید تمیز شده (و اگر نیاز باشد استریل گشته) و به طور جداگانه 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 تنظیف 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 بسته 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 مقوایی در آورده شده، تمیز گشته، آنگاه به داخل اتاق فرستاده شود.

- برای هر فعالیت دستورالعمل مکتوب وجود داشته باشد به طوری که تکنسین های کنترل آلودگی فقط از این روش ها پیروی نمایند.
- هر گونه دستورالعمل یا طرح گرافیکی بر روی کاغذهای غیر مختص اتاق تمیز نباید به درون اتاق تمیز آورده شود. آن ها باید بر روی کاغذهای ویژه اتاق تمیز کپی شوند یا در داخل پوشش پلاستیکی تمیز قرار داده شوند.
- هر ناحیه که در آن فعالیت منجر به تولید ذرات مانند سوراخ کردن یا تعمیر و تعویض کف یا سقف اتاق تمیز انجام می گیرد، باید به طور مناسب مجزا شده و از بقیه اتاق تمیز 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 فرد مناسب تمیز می شود. فقط مواد، تجهیزات و محلول های مورد تأیید برای اتاق تمیز باید برای تمیز کردن بکار برده شوند.



Cleanroom Technology:

Fundamentals of Design, Testing and Operation

16. Cleanroom Disciplines

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



فهرست دوره‌های آموزشی

دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom

- سیستم مدیریت کیفیت (QMS)
- سیستم مدیریت کیفیت دارویی (PQS)
- اصول بهینه تولید (GMP) مقدماتی
- اصول بهینه تولید (GMP) پیشرفته
- ده فرمان طلایی GMP
- اصول بهینه تولید (GMP) ویژه مراکز انتقال خون
- اصول بهینه تولید (GMP) ویژه مراکز پلاسمافرزيس توليدي
- اصول بهینه تولید (GMP) تولید داروهای استریل در شرایط آسپتیک
- اصول بهینه تولید (GMP) داروهای هازارد و تحت کنترل
- عملیات صحیح آزمایشگاهی (GLP)
- مدیریت ریسک کیفی (QRM)
- عملیات صحیح انبارداری فرآورده های دارویی (GSP)

- عملیات صحیح توزیع فرآورده های دارویی (GDP)
- عملیات صحیح انبارداری / توزیع فرآورده های دارویی (GSDP)
- خودبازرسی (Self-Inspection)
- فن آوری اتاق تمیز (Cleanroom)
- شناسایی و کنترل آلودگی در اتاق تمیز
- گانینگ و فرآیندهای ورود / خروج در فضاهای تمیز (Gowning)
- انضباط رفتاری و مسئولیت شخصی در اتاق تمیز
- نظافت و بهداشت شخصی کارکنان بخش های تولیدی
- مدیریت بهداشت و ایمنی شغلی (HSE)
- بهداشت و ایمنی شغلی (HSE) ویژه آزمایشگاه
- بهداشت و ایمنی شغلی (HSE) ویژه انبار
- بهداشت و ایمنی شغلی (HSE) ویژه بخش های تولیدی
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک سازی اتاق تمیز (Cleanroom Cleaning)
- اصول نظافت، تمیزکاری و پاک سازی انبار
- نظافت و پاک سازی تجهیزات و تاسیسات بخش های تولیدی
- نظافت و پاک سازی تجهیزات و تاسیسات بخش های اداری
- استریلیزاسیون، ضدعفونی، پاک سازی محیط و تجهیزات
- الزمات نظام آراستگی (5S)
- الزمات نظام آراستگی (5S) ویژه بخش های اداری
- الزمات نظام آراستگی (5S) ویژه بخش تولید
- الزمات نظام آراستگی (5S) ویژه انبار



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، سازمان، شرکت و موسسه آموزشی
۰۹۱۳۲۱۳۷۱۴۴



دکتر علی اصغر صفری فرد (Ph.D)

نویسنده و مدرس دوره‌های آموزشی

GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom

09122137144

09232825682

safarifardas@Gmail.com





شبکه آموزشی دنیای شکوفا

GMP, GLP, GSP, QRM, HSE, Cleanroom

t.me/shokofa_world

eita.com/shokofa_world

www.shokofaworld.blogfa.com

www.shokofaonline.blogsky.com

09122137144