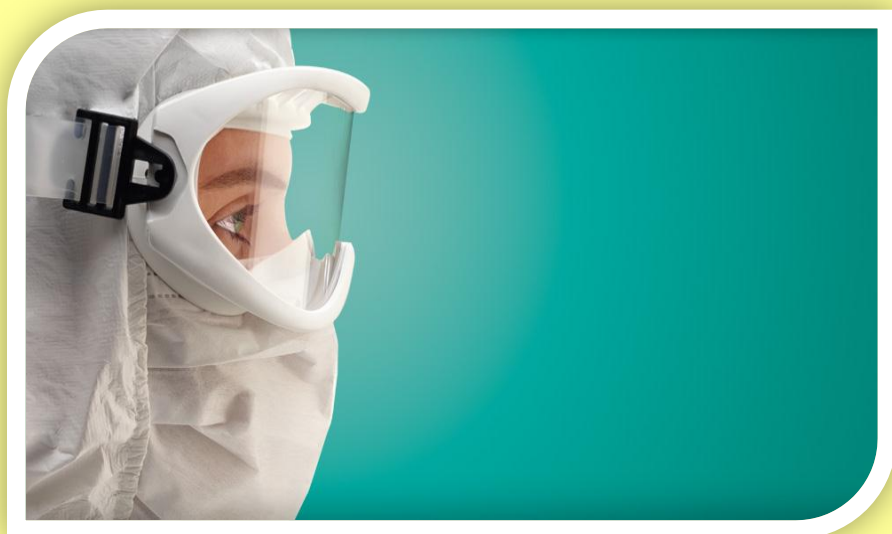




مقررات عمومی برای کار در اتاق تمیز

General rules for cleanroom work

دکتر علی اصغر صفری فرد [PhD]

نویسنده، مشاور و مدرس

Management & GXP

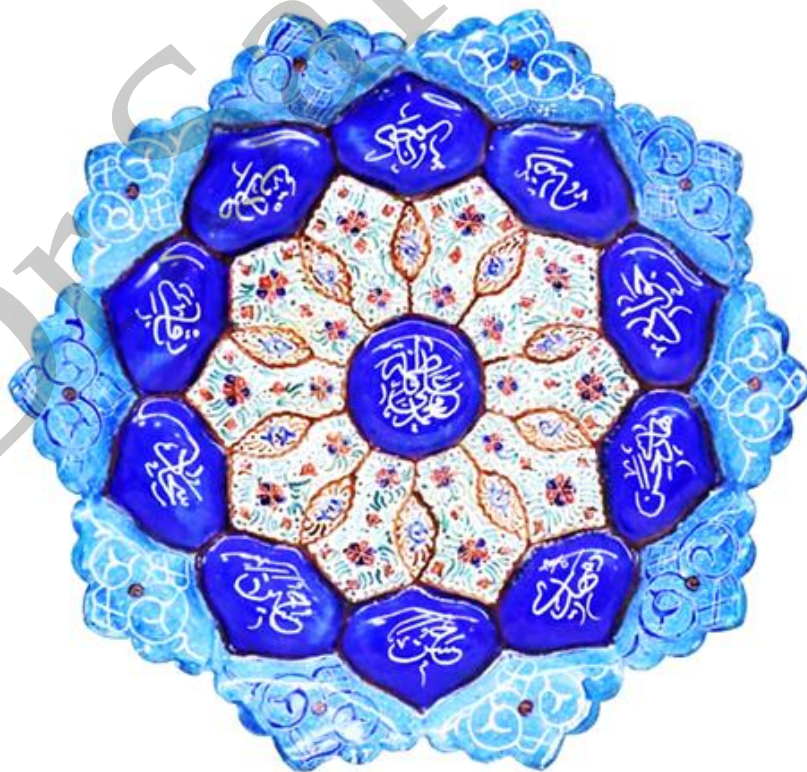
(GMP, GLP, GSP/GDP, HSE, Cleanroom)





بهترین سلام‌ها و درودهای خداوند، فرشتگان، عرفا و صلحا

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





مقررات عمومی
برای کار 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، 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 پیوندی 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 پیوندتولوژی 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)

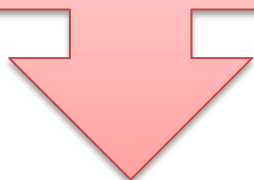
دارای سابقه تدریس در بیش از ۱۲۰ دانشگاه، مرکز آموزش عالی،

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

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



مقررات عمومی برای کار در اتاق تمیز



هر اتاق تمیز باید دارای مقررات و دستورالعمل‌های مستند اختصاصی خود باشد. قوانین عمومی که در ذیل آورده شده است شامل همه اتاق‌های تمیز می‌شود، اما هر اتاق تمیز ویژگی‌های خاص مانند نوع پوشش و تجهیزات را دارد که باید مورد توجه قرار بگیرد.

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

✚ فقط کارکنان آموزش دیده مجاز به کار در اتاق تمیز هستند، ضمناً کارکنانی که مهارت‌های لازم برای انجام وظایف ویژه را دیده‌اند مجاز به ورود به اتاق تمیز می‌باشند.

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

- غذا، نوشیدنی‌ها، شکلات یا آدامس
- بطری‌های نوشابه و آب
- سیگار، پیپ و مواد استنشاقی
- رادیو، پخش کننده سی‌دی و ضبط صوت قابل حمل
- وسایل ساخته شده از چوب، لاستیک، کاغذ، چرم، کتان و سایر مواد مشابه طبیعی
- کاغذی که برای استفاده اختصاصی اتاق تمیز تولید نشده است که شامل روزنامه مجله، کتاب و دستمال کاغذی هم می‌شود.
- مداد و پاک‌کن
- ملزومات مورد استفاده جهت نوشتن که از خود ذرات را آزاد می‌کنند.

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

✚ درها نباید به سرعت باز و بسته شوند. باز کردن و بستن سریع درها می‌تواند میزان هوای جا به جا شده از منطقه کمتر تمیز به درون منطقه تمیز را افزایش دهد. درها می‌توانند مجهز به سیستم بسته شدن یا ابزارآلاتی باشند که درها را به آرامی باز و بسته نموده و سرعتی که در بسته می‌شود را کنترل می‌کنند.

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

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

✚ اتاق تمیز باید همیشه تمیز و ظاهر پاکیزه ای داشته باشد. یک اتاق تمیز اگر تمیز نباشد نمی‌تواند پاک باشد

✚ کارکنان اغلب باید نسبت به روند کاری تولید موقعیت ایستایی صحیحی داشته باشند. برای مثال نباید بر روی محصول خم شوند زیرا این کار اجازه می‌دهد ذرات از لباس‌های اتاق تمیز (هر دو نوع ذرات بی جان و ذرات میکروبی) به درون و اطراف محصول بریزند. هنگام کار در شرایط جریان هوا یک جهته (UDF) کارکنان نباید به طور مستقیم در جلوی جریان هوا قرا بگیرند زیرا سبب می‌شود هوای ورودی به اتاق، ذرات را از روی لباس‌های پوشیده شده، به داخل

هوای اتاق آزاد کند. نحوه رفتار و متدولوژی مورد استفاده در اتاق تمیز باید به خوبی طرح ریزی شده باشد تا خطر آلودگی کاهش پیدا کند.

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

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

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

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

✚ دستکش های اتاق تمیز باید به طور منظم پاک شوند تا خطر انتقال آلودگی ناشی از تماس ها کاهش پیدا کند. اتانل ۷۰٪ فیلتر شده استریل یا ایزو پروپانول می تواند برای این هدف مورد

استفاده قرار گیرد. هر کدام از انواع الکلهای قابل پذیرش هستند به خاطر این که آنها بعد از خشک شدن، باقیمانده ای از خود بر جای نمی گذارند.

✚ لباسهای مورد استفاده در اتاقهای تمیز باید فقط برای یک بار یا برای تعداد موارد پیش بینی شده مورد استفاده قرارگیرند. بعد از استفاده، لباس اتاق تمیز باید جهت شستشو و استریلیزاسیون کنار گذاشته شود.

✚ در پاک سازی اتاق تمیز باید از تنظیفهای مخصوص اتاق تمیز استفاده شود.

✚ به منظور کاهش خطر آلودگی ناشی از تماس با سایر ملزومات یا فرآوردهها، فرآوردههای باقیمانده در اتاق تمیز باید در کابینتهای بسته شده نگه داشته شود. بهترین مکان نگه داری ملزومات یا فرآوردهها در بنچ دارای جریان هوای موازی (LAF) است.

✚ کارکردن در داخل اتاق تمیز باید به صورت آرام و مطابق با حرکات طراحی و پیش بینی شده از قبل انجام پذیرد. غلظت ذرات معلق در هوا به طور فزاینده ای با حرکات سریع و غیر طبیعی افزایش پیدا می کند.

✚ مواد دور ریختنی باید در ظروف مخصوص که برای این کار طراحی شده اند جمع آوری گردد و به طور منظم از اتاق خارج شوند.

✚ مطابق با پروتکل مناسب، اتاق تمیز باید تمیز شود و در بعضی موارد باید ضد عفونی گردد.

✚ کارکنانی که وارد اتاق تمیز می شوند باید مسئولیتهای خود را بشناسند و تکنیکهای گوناگون مورد استفاده در اتاق تمیز را به خوبی آموزش دیده باشند. همچنین نسبت به کارکرد سیستمهای موجود در داخل اتاق تمیز آگاهی داشته باشند.

✚ کارکنان باید به طور موثر هنگامی که حادثه ای مانند آتش سوزی، انفجار یا حادثه الکتریکی در داخل یا بیرون اتاق تمیز رخ می دهد، پاسخ مناسب بدهند و واکنش صحیحی داشته باشند.

کارکنان باید بدانند چگونه عملکردی داشته باشند که باعث حفظ آرامش در مواقع اضطراری مانند شکسته شدن ظروف شسته ای حاوی مولد سمی یا غیر سمی، بیمار شدن همکار در داخل اتاق یا سایر موقعیت‌های مشابه عمل مناسبی را انجام دهند.

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

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

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

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

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

✚ کیسه‌های پلاستیکی مورد استفاده برای جمع آوری و حمل لباس‌های استفاده شده در اتاق تمیز، باید در فضاهای ایرلاک (سد هوا) موجود باشند. لباس‌های استفاده شده در این کیسه‌ها حمل شده و بدون خطر ایجاد آلودگی محصول یا خود کارکنان به رختشویخانه برده می‌شوند.

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

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

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

+ تماس‌های صوتی (مکالمه) با کارکنان خارج از اتاق تمیز باید از طریق تلفن‌های داخلی یا سیستم‌های اینترکام صورت گیرد. محدوده ایرلاک و قسمت‌های عبور کارکنان نباید به عنوان خطوط ارتباطی ما بین قسمت بیرونی فضای تولید و اتاق تمیز مورد استفاده قرار گیرد.

+ استفاده از لوازم آرایش و زیبایی، حلقه‌های ازدواج، جواهرات و ساعت در داخل اتاق تمیز ممنوع است.

+ ملزومات که در داخل اتاق به آن‌ها نیاز داریم قبل از اینکه به داخل اتاق تمیز برده شوند، باید مطابق با دستورالعمل‌های موجود تمیز شده یا استریل شوند

+ تنها پارچه‌ها و تنظیف‌های مخصوص تمیز کردن که از الیاف رشته ای بلند تهیه شده اند، می‌توانند در داخل اتاق تمیز مورد استفاده قرار می‌گیرند. تی‌ها، برس‌ها و سایر ملزومات تمیز کردن سنتی و رایج در منازل مسکونی و سایر محیط‌های معمولی نباید در اتاق تمیز بکار برده شوند.

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

**Introduction to contamination control
and cleanroom technology**

General rules for cleanroom work

Matts Ramstorp

WILEY – VCH – 2000



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