



نمونه برداری میکروبی در اتاق تمیز

Microbial Sampling

دکتر علی اصغر صفری فرد [PhD]

نویسنده، مشاور و مدرّس

Management & GXP

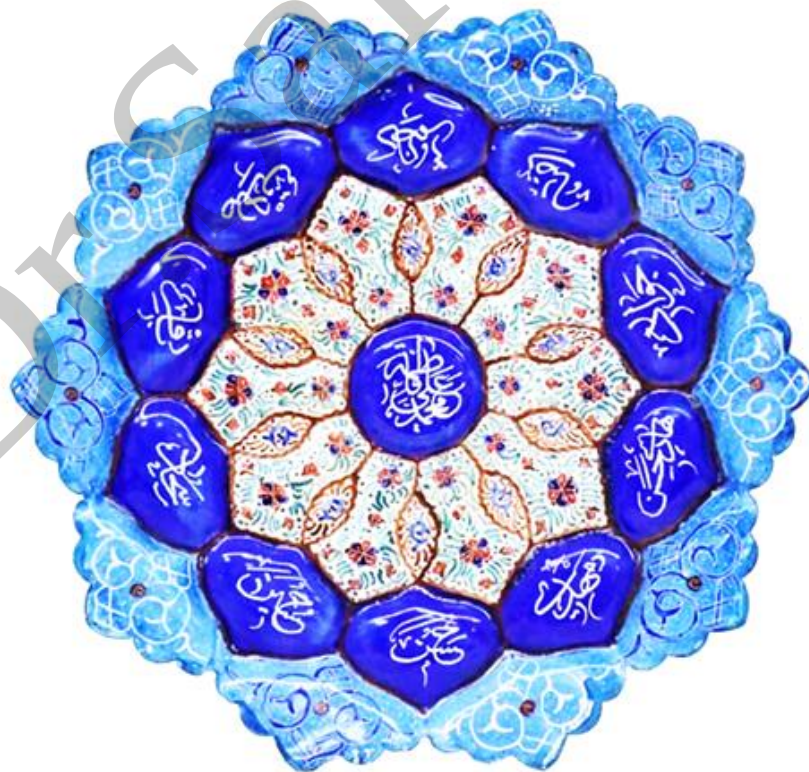
(GMP, GLP, GSP/GDP, HSE, Cleanroom)





بهترین سلام‌ها و درودهای خداوند، فرشتگان، عرفا و صلحا

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





نمونه برداری میکروبی در 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، 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 مهریار، 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 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 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)

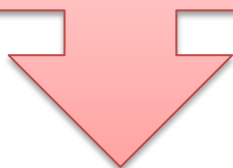
دارای سابقه تدریس در بیش از ۱۲۰ دانشگاه، مرکز آموزش عالی،

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

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



نمونه برداری میکروبی در اتاق تمیز



در اتاق های تمیز زیستی (Bio cleanrooms)، همانند آن هایی که در مؤسسات تولید دارویی و تجهیزات طبی بکار گرفته می شوند، جمعیت میکروبی، همانند ذرات و پارتیکل ها باید تحت کنترل قرار گیرند. کارکنان به طور معمول تنها منبع میکروارگانیسم ها در اتاق تمیز هستند. بنابراین آزمایش شمارش میکروبی در شرایط "در حال ساخت" as built یا "در حال استراحت" at rest اتاق تمیز، کمترین ارزش را دارد. هنگامی که اتاق تمیز در حال فعالیت کامل است و تولید صورت می گیرد، میکروارگانیسم ها به طور مداوم از افراد به داخل اتاق آزاد می شوند. بنابر این ضروری است اتاق تمیز تحت پایش قرار بگیرد تا نشان دهد که میزان شمارش میکروبی از میزان پیش بینی شده افزایش نیافته است.

نمونه برداری میکروبی از هوا، سطوح تمیز و کارکنان شاغل در آن انجام می شود. غلظت میکروبی نباید در یک اتاق تمیز بیش از حد مجازی باشد که توسط EU GMP و FDA (راهنمای فرآورده های دارویی استریل تولیدی توسط روند آسپتیک) ارائه شده است.

۱- نمونه برداری میکروبی هوا

انواع مختلف تجهیزات برای شمارش میکروارگانیسم ها در هوای اتاق تمیز وجود دارند. این تجهیزات نمونه برداری به عنوان دستگاه های نمونه بردار هوای حجمی (Volumetric) شناخته می شوند. به خاطر این که حجمی از هوا مورد نمونه برداری قرار می گیرد، بنابراین از نمونه برداری سطوح متمایز می شود که تجهیزاتی برای نمونه برداری از میکرو ارگانیسم های راسب شده بر روی سطوح به دلیل جاذبه هستند و به پللیت آگار نیاز دارند.

به نمونه برداری میکروبی هوا، نمونه برداری فعال «Active» هم می گویند. بیشتر انواع تجهیزات نمونه برداری برای نمونه برداری میکروارگانیسم ها در هوا ابداع شده اند. در اتاق های تمیز، تجهیزات رایج آن هایی هستند که میکرو ارگانیسم ها با سطح محیط کشت آگار برخورد پیدا می کنند و یا میکرو ارگانیسم ها بوسیله فیلتراسیون غشایی گرفته می شود.

۱-۱ برخورد بر روی آگار

به طور معمول در نمونه برداری برخوردی یا تماسی در اتاق های تمیز، از دو روش برای گرفتن میکروارگانیسم ها از هوای اتاق استفاده می شود: تماس خنثی و نیروی سانتریفیوژ. هر دو روش باعث برخورد و تماس ذرات حمل کننده میکروب به سطح آگار می شوند. آگار یک ماده ژل فرم با مواد مغذی افزوده شده برای حمایت از رشد میکروبی است. میکروارگانیسم های نشسته بر روی سطح آگار مغذی، رشد می کنند. اگر محیط کشت در یک فضای مناسب قرار داده شود (برای زمان مشخص) میکروب ها شروع به تکثیر کرده و تشکیل کلنی با قطر حداقل چند میلی متری می دهند که قابل مشاهده و سنجش است. باکتری ها به طور معمول برای ۴۸ ساعت در ۳۰ تا ۳۵ درجه سانتی گراد رشد می کنند. قارچ ها در طی ۷۲ ساعت در دمای ۲۰ تا ۲۵ درجه سانتی گراد رشد خواهند کرد.

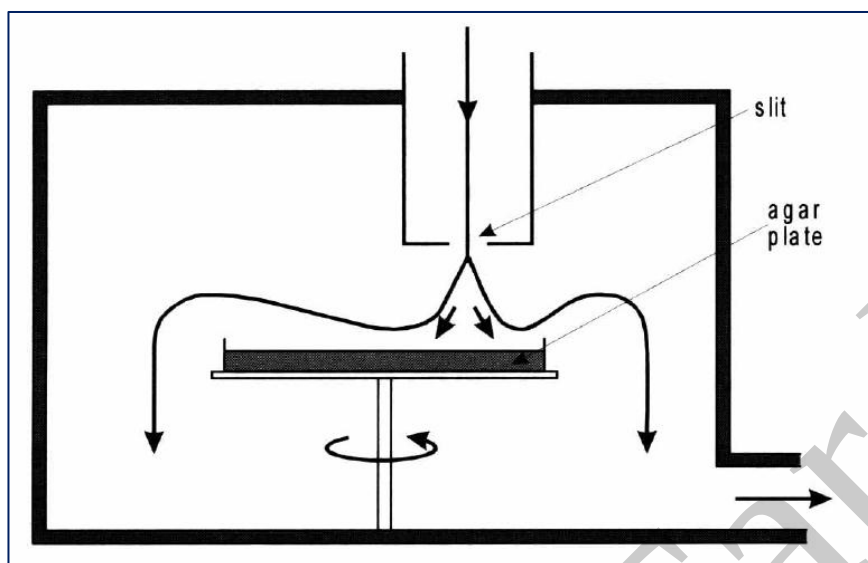
کلنی‌ها شمرده می شوند، بنابر این تعداد میکروارگانیسم های رسوب یافته روی محیط کشت مشخص خواهد شد

۱-۱-۱ نمودار برداری تماسی خنثی

این تجهیزات نمونه برداری، به طور معمول ۳۰ تا ۱۸۰ لیتر در دقیقه (تقریباً ۱ تا ۶ فوت مکعب در دقیقه) هوا را مکش می کنند. اگر چه یک نوع از این دستگاه ها می تواند تا ۷۰۰ لیتر در دقیقه (۲۵ فوت مکعب در دقیقه) هوا را نمونه برداری کند. غلظت میکروبی موجود در هوا از یک در متر مکعب $1/m^3$ و کمتر می تواند در یک اتاق تمیز مورد سنجش قرار گیرد. بنابر این تجهیزات نمونه برداری که حجم نمونه بیشتری را برداشت می کنند، تعداد موارد نمونه برداری را کاهش می دهند. حجم نمونه برداری ۱۰۰ لیتر در دقیقه (تقریباً ۳ فوت مکعب در دقیقه) یا بیشتر، مطلوب تر است.

تجهیزات نمونه برداری تماسی خنثی، هوای حاوی ذرات حمل کننده میکروب ها را از طریق یک مجرا یا سوراخ به داخل دستگاه می کشند. هوا از طریق مجرای موجود عبور و گردش ۹۰° پیدا می کند تا ذرات از جریان هوا جدا شوند (در حدود ۲۰ متر بر ثانیه تا ۳۰ متر بر ثانیه). این سبب می شود که ذرات جدا شده از هوا با سطح آگار برخورد کنند.

هنگامی که محیط آگار در یک دمای مناسب برای یک مدت ثابت انکوبه شود، ذرات حامل میکروب بر روی آگار رشد کنند و کلنی های میکروبی تشکیل می یابد که می تواند قرائت و شمارش گردد. بنابر این همه ذرات حمل کننده میکروب در حجم هوای وارد شده به دستگاه می تواند ارزیابی گردد.



عبور هوا از طریق مجرا به سمت آگار دستگاه نمونه برداری،

توجه نمایید که قطر مجرا و فاصله آن تا محیط آگار خیلی کمتر از مقادیر نشان داده شده در شکل است.

در تصویر زیر یک نوع دستگاه نمونه برداری نشان داده شده است که دارای سوراخ های متعدد می باشد که مانند غربال عمل می کنند. سطح خارجی دستگاه (قسمت غربال) جدا شده تا سطح حاوی آگار دیده شود که ذرات حاوی میکروب ها به سطح آن برخورد می کنند.



دستگاه نمونه برداری هوا SAS

۱-۲ نمونه برداری سانتریفیوژی هوا

نمونه ای از یک دستگاه نمونه بردار سانتریفیوژی در تصویر زیر نشان داده شده است. در این نوع سیستم، هوا به درون دستگاه نمونه برداری به وسیله پره ی چرخنده کشیده می شود. پره با نیروی سانتریفیوژی چرخانده می شود و ذرات حامل میکروب موجود در هوا کشیده شده، به سطح آگار پرتاب می گردند. سطح تماسی بصورت نوار پلاستیکی حاوی محیط کشت است. بعد از نمونه برداری، نوار آگار از دستگاه خارج و انکوبه می شود تا ذرات حامل نمونه مورد محاسبه قرار گیرد.



نمونه بردار سانتریفیوژی RCC

۱-۳ فیلتراسیون غشایی

روش دیگر مورد استفاده برای نمونه برداری میکروارگانیسم ها در اتاق تمیز، فیلتراسیون غشایی است. یک فیلتر غشایی در دستگاه نگه دارنده قرار داده شده است و از مکش مقدار مشخص هوا به درون آن استفاده می شود. پارتیکل های حامل میکروب در هوای عبوری از غشاء فیلتر شده و به آن می چسبند.

غشاء از دستگاه خارج شده و بر روی پلیت آگار قرار می گیرد، سپس انکوبه و کلنی های رشد یافته مورد شمارش قرار می گیرد.

فیلتر غشایی که حاوی جدول پرینت شده بر روی سطح خود باشد به شمارش میکروارگانیسم ها کمک می کند. فیلترهای ساخته شده از ژلاتین می توانند مورد استفاده قرار بگیرند. ژلاتین بصورت مرطوب باقی می ماند و گزارش شده که این امر به پیشگیری از مرگ میکروارگانیسم ها ناشی از خشک شدن کمک می کند.



نگه دارنده غشایی با فیلتر

۲- نشت میکروبی بر سر سطوح

۱-۲ نمونه برداری پلیت سطحی

نمونه برداری حجمی میکروارگانیسم های موجود در هوا، یک معیار و ارزیابی غیر مستقیم احتمال رسوب میکروارگانیسم ها بر روی و یا درون محصولات تولیدی در اتاق تمیز است. ارزیابی مستقیم

بوسیله نمونه برداری پلیت رسوبی است. میکروارگانیزم های موجود در هوای اتاق های تمیز معمولاً توسط ذرات پوست آزاد شده از بدن کارکنان حمل می شوند. این ذرات حامل میکروب در اتاق تمیز معمولاً دارای قطر متوسط ما بین ۱۰ میکرون تا ۳۰ میکرون هستند. بنابراین آن ها می توانند به علت جاذبه بر روی سطح با سرعت متوسط ۱ سانتی متر بر ثانیه رسوب پیدا کنند.

در روش نمونه برداری پلیت، درپوش پتری دیش حاوی محیط آگار باز شده و برای یک مدت زمان مشخص در معرض هوا قرار می گیرد و اجازه می دهد پارتیکل های حامل میکروب های بر روی آن ها رسوب پیدا کنند. در اتاق های تمیز با کیفیت بالا پتری دیش های با قطر ۹۰ میلی متر (فضای داخل ۶۴ سانتی متر مربع) اغلب مورد استفاده قرار می گیرند. برای اتاق های با آلودگی کمتر، پتری دیش بزرگتر ۱۴۰ میلی متر (فضای داخلی ۱۵۴ سانتی متر) مناسب تر هستند.

تعداد پارتیکل های حمل کننده میکروبی بر سر سطح آگار پلیت بعد از چند ساعت تماس با هوای اتاق مورد بررسی قرار گیرد. چهار یا پنج ساعت زمان مفیدی است، مخصوصاً اگر هم زمان با موقعی باشد که پرسنل در حال کار هستند.

پتری دیش باید در حدود ۲/۳ تا ۳/۴ پر از آگار باشد تا میزان خشک شدن آگار به حداقل برسد. میزان رسوب میکروبی می تواند بعنوان مقدار رسوب بر روی سطح پتری دیش در یک زمان مشخص گزارش شود، برای مثال تعداد رسوب یافته در ساعت در ۱۰۰ سانتی متر مربع مؤثر است.

۲-۲ محاسبه آلودگی احتمالی ناشی از هوا

اگر سطح تماس محصول و زمانی که این محصول با آلودگی میکروبی ناشی از هوا در حین تولید تماس دارد، مشخص و معلوم باشد امکان محاسبه میزان آلودگی احتمالی محصول وجود دارد. با استفاده از

تعداد پارتیکل های حامل میکروب رسوب یافته بر روی پتری دیش در یک زمان مشخص و نسبت سطوح و زمان های برخورد و تماس هوا، میزان آلودگی از معادله زیر قابل محاسبه است.

$$\frac{\text{زمان تماس محصول با هوا}}{\text{زمان تماس پلیت ها با هوا}} \times \frac{\text{قطر ورودی ویال}}{\text{محیط پتری دیش}} \times \text{شمارش رسوب پلیت} = \text{میزان آلودگی}$$

مثال) یک پتری دیش ۱۴ سانتی متری (۱۵۴ سانتی متر مربع) در نزدیک ویال هایی که پر می شوند قرارداده می شود و شمارش میکروبی بر روی پلیت بعد از ۴ ساعت تماس ۳ بود. تعداد میکروارگانیسم های احتمالی برای نشستن در ویال دارای ۱ سانتی متر قطرگردن، در حین پرکردن محصول وقتی که آن ها باز باشند، برای حداقل ۱۰ دقیقه به صورت زیر است:

$$3 \times 1/154 \times 10 / 60 \times 4 = 0/0008$$

یعنی در این شرایط، احتمال آلودگی ۸ ویال در ازای پر کردن ۱۰۰۰۰ ویال وجود دارد.

۳- نمونه برداری میکروبی سطحی

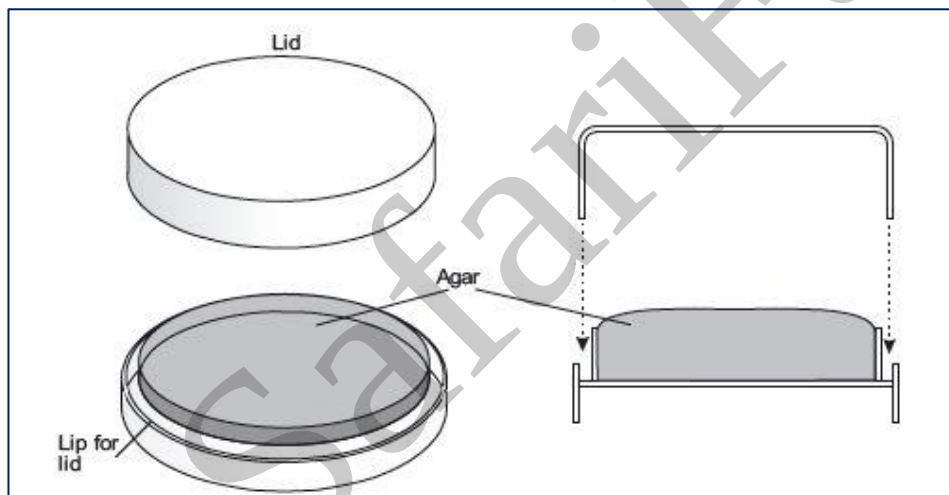
روش های متعددی برای نمونه برداری میکروبی سطحی وجود دارد اما دو متد به طور معمول در اتاق های تمیز مورد استفاده قرار می گیرند.

۳-۱ نمونه برداری تماس سطحی

وقتی که سطح اتاق تمیزی که باید نمونه برداری از آن شود نسبتاً صاف باشد، پلیت ها و نوارهای تماسی مورد استفاده قرار می گیرد. دیش های RODAC – Replicate Organisms Detection And Counting مانند نمونه ای که در تصویر زیر نشان داده شده است برای نمونه برداری سطوح بکار می روند. این دیش

ها دارای قطر ۵۵ میلی متر با دو لبه داخلی هستند که سبب می شود آگار ریخته شده به درون پتری دیش به صورت برآمده در آید. ریختن ۱۵/۵ تا ۱۶ میلی لیتر آگار به درون چمبر داخلی سبب پر شدن آن شده، سطح محیط کشت بصورت برآمده و محدب در می آید.

برای نمونه برداری، محیط کشت آگار به روی سطوح اتاق تمیز مالیده می شود. میکروارگانیسم ها به آگار می چسبند و وقتی که دیش برای یک زمان مناسب و دمای مناسب انکوبه می شود میکروارگانیسم ها رشد کرده و تشکیل کلنی هایی را می دهند که قابل شمارش هستند.



پلیت تماسی RODAC

باید توجه داشت هنگامی که از مواد ضد عفونی کننده استفاده می شود احتمال دارد که باقیمانده های آن بر روی سطوح نمونه برداری مانده باشند. این بقایا ممکن است رشد میکروارگانیسم ها را متوقف کنند. بنابراین باید مواد شیمیایی که قادر هستند ضد عفونی کننده هارا خنثی نمایند به درون محیط آگار اضافه شوند که از این عمل جلوگیری به عمل آید.

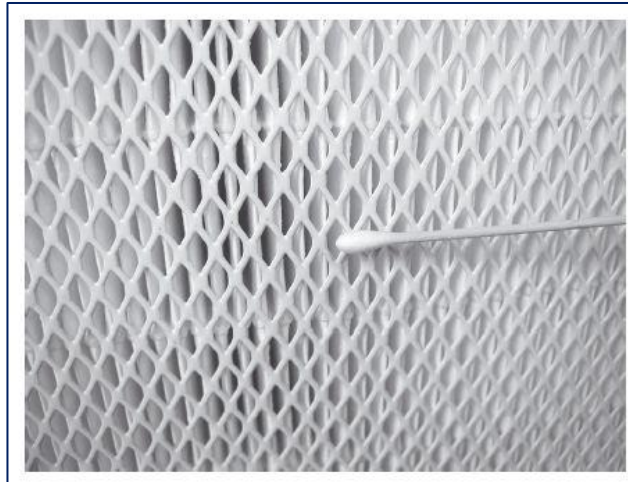
همچنین نوارهای تماس آگار دار هم مورد استفاده قرار می گیرند این نوارها از ظرف خود خارج شده و بر روی سطوح نمونه برداری شونده تماس داده می شوند. میکرو ارگانیسم ها به سطح آگار می چسبند و تعداد آن ها با انکوباسیون و شمارش کلنی ها بدست می آید.



نوار تماسی

۲-۳ سواب کردن

برای نمونه برداری از سطوح ناصاف، روش مورد استفاده ی مرسوم، بکار بردن سواب ساخته شده از موادی مانند پنبه است. سواب استریل به صورت رانوم بر روی سطح اتاق تمیز مالیده شده، سپس بر روی پلیت آگار کشیده می شود. پس از آن پلیت انکوبه و شمارش میکروبی مشخص می گردد. برای بهبود موثر بودن و تکرار پذیری، سواب باید قبل از نمونه برداری با یک محلول استریل مانند سالین، مرطوب و نمناک شود. روش هایی مانند تکان دادن سواب در یک محلول می تواند همچنین برای افزایش موثر بودن خروج میکروارگانیسم ها از سواب تأثیر داشته باشد.



سواپ کردن با سواپ

۴- نمونه برداری از کارکنان

پرسنل اولین منبع میکروارگانیسم ها در اتاق تمیز هستند و ضروری است برای اینکه مطمئن شویم میزان غیرطبیعی رها سازی و ریزش میکروارگانیسم ها در حین کار در اتاق تمیز توسط آن ها صورت نمی گیرد، به طور مرتب مونیتورینگ شوند. همچنین ممکن است ضروری باشد، هنگامی که مقادیر بالای میکروارگانیسم ها در هوا، سطوح یا در درون فرآورده وجود دارند، شخص منبع میکروارگانیسم ها را پیدا کنیم. روش های رایج مورد استفاده عبارتند از :

آغشته کردن انگشتان: نوک انگشتان شخص یا انگشتان دستکش وی، بر روی محیط کشت آگار فشار و یا تماس داده می شود و تعداد میکروارگانیسم ها پس از رشد میکروبی بر روی سطح آگار بدست می آید.

نوار یا پلیم های تماسی: از پوشش یکسره پرسنل بوسیله فشار پلیم یا نوار روی آن ها نمونه برداری می شود این آزمایش در هنگامی که پرسنل از اتاق تمیز بیرون می آیند انجام می شود. اگر یک شخص که لباس مخصوص داخل اتاق را پوشیده است درون Body Box فعالیت داشته باشد میزان رها سازی میکروارگانیسم ها به درون هوا می تواند محاسبه و ارزیابی شود.

Cleanroom Technology:

Fundamentals of Design, Testing and Operation

14- Microbial Sampling

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