



بهداشت و مسئولیت شخصی در اتاق تمیز

Personal hygiene and personal responsibility

دکتر علی اصغر صفری فرد [PhD]

نویسنده، مشاور و مدرس

Management & GXP

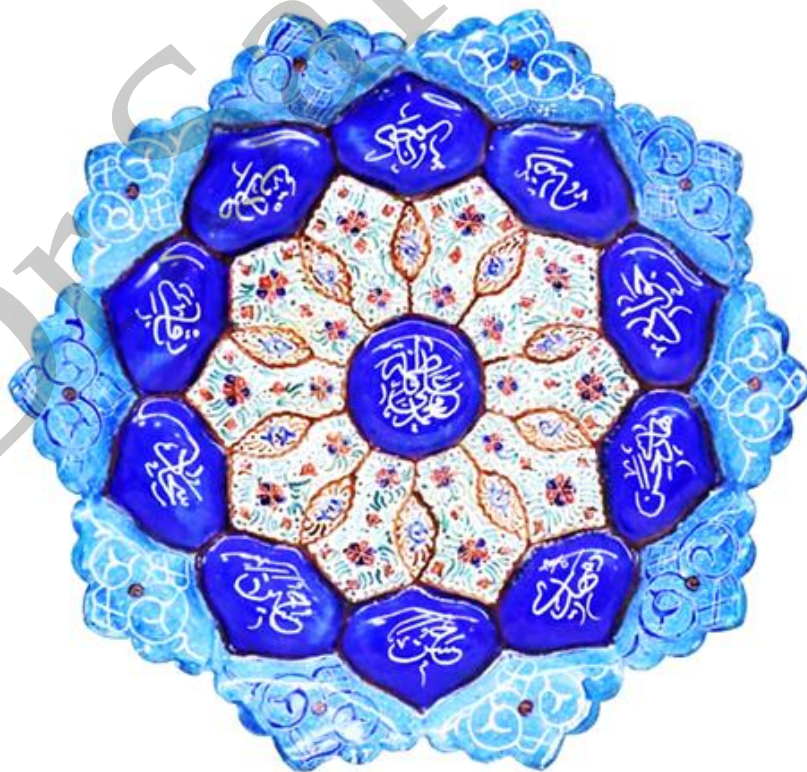
(GMP, GLP, GSP/GDP, HSE, Cleanroom)





بهترین سلام‌ها و درودهای خداوند، فرشتگان، عرفا و صلحا

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





بهداشت و مسئولیت شخصی

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، 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 بیوندی 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 پریدنتولوژی 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)

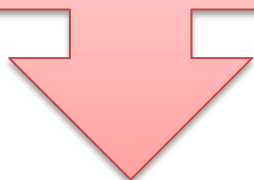
دارای سابقه تدریس در بیش از ۱۲۰ دانشگاه، مرکز آموزش عالی،

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

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



بهداشت و مسئولیت شخصی در اتاق تمیز



به محض این که کارکنان وارد اتاق تمیز می شوند، سطح تمیزی اتاق تغییر می کند. افراد به طور مداوم ذرات ریز را از لایه های بیرونی پوست خود به محیط اطراف آزاد می کنند. به خاطر این که سلول ها از لایه های بیرونی پوست با سلول های جدید از لایه های زیرین جایگزین می شوند، این روند به طور مداوم تکرار می شود. در مواردی که سایش پوستی رخ می دهد برای مثال در هنگام تماس پوست با لباس و جواهرات، میزان رها شدن ذرات از لایه های خارجی بدن افزایش می یابد. همینطور هنگامی که کارکنان در حین انجام وظیفه کاری خود، فعال تر و پرتحرک تر می شوند آزاد سازی ذرات بیشتر می گردد.

انسان به عنوان تولید کننده آلودگی

تابلوی شماره ۱ نشان دهنده تعداد ذراتی است که از یک شخص در فعالیتهای مختلف آزاد می‌شود. از آن جایی که امکانی وجود ندارد تا کارکنان به طور کامل توسط میکروفیلتر پوشیده شوند یا دارای شکل به طور کامل آئرودینامیک باشند، کارکنان اغلب بر روی محیط اطراف خود تاثیر دارند. این حقیقت مستقل از این است که کار در کلاس ۱۰/۰۰۰ یا در کلاس ۱ اتاق تمیز انجام می‌شود.

تابلوی (۱) ارتباط فعالیت با تعداد ذرات رها شده از بدن

Activity	Number of particles generated (0.5 μm and larger per min)
Sitting or standing still	100 000
Sitting, small movement of arms or head	500 000
Sitting, moving arms, legs or head	1 000 000
Standing up	2 500 000
Walking slowly	5 000 000
Walking normally	7 500 000
Walking with speed (2.5 m/s)	10 000 000
Performing work-out	15 000 000–30 000 000

ACTIVITY	PARTICLES	DESCRIPTION
	100,000	Motionless in either sitting or standing position.
	500,000	Hands, forearms, neck and head motion.
	1,000,000	Hands, arms, trunk, neck head motion and some lower leg motion.
	2,500,000	Sitting to standing or vice versa.
	5,000,000 7,500,000 10,000,000	Walking at 2.0 mph Walking at 3.5 mph Walking at 5.0 mph

به هنگام کار با پروسه‌های فوق العاده حیاتی، کوشش‌هایی در حال تحقیق و بررسی است که سیستم‌های اتوماسیون را برای مراحل تولید با انسان‌ها تعویض نماید که نمونه ای از این سیستم‌های اتوماسیون، استفاده از روبات‌ها است. هر چند که استفاده از روبات‌ها و سیستم‌های اتوماسیون، سطح ذرات آزاد شده به درون محیط را کاهش می‌دهد ولی به طور کامل تولید تمام ذرات را حذف نمی‌کند. آلودگی می‌تواند به وسیله استفاده از ساختمان‌های مناسب و سیستم‌های تهویه برای ایجاد محیط مناسب کاری هم کاهش یابد، اما مهمترین عامل کنترل آلودگی در اتاق تمیز، تکیه بر پرسنل ماهر و با انگیزه و دارای پوشش مناسب است که مطابق با دستورالعمل‌های مشخص شده و تعریف شده کار می‌کنند. تابلوی شماره ۲ نشان دهنده منابع مختلف آلودگی و چگونگی افزایش سطوح بالا رونده ذرات در محیط اطراف است.

تابلوی شماره ۲) منابع آلودگی و تأثیر آن‌ها روی محیط

Contamination source	Size of generated particles (μm)
Rubbing a painted surface	90
Folding a piece of paper	65
Rubbing an epoxy-treated surface	40
Writing with a ballpoint pen on ordinary paper	20
Rubbing the skin	4
Activity	In relation to normal breathing
Brushing one's clothing	1.5-3
Stamping one's foot (without a shoe cover)	10-50
Stamping one's foot (with shoe cover)	1.5-3
Take a handkerchief from a pocket	3-10
Normal breathing	1
Breathing from a smoker (after 20 min)	2-5
Sneezing	5-20
Rubbing hands or face	1-2
Walking together (4-5 persons)	1.5-3
Normal walking	1.2-3
Sitting still	1-1.2
Clean air zone with micro-filter	0.01

لوازم آرایش اغلب یک مشکل قابل توجه در بحث کنترل آلودگی است. استفاده از لوازم آرایش به طور معمول در اتاق تمیز مجاز نیست. تابلوی شماره ۳ نشان می‌دهد چه مقدار ذرات با هر بار استفاده کامل از لوازم آرایشی مختلف تولید می‌گردند.

تابلوی شماره ۳) تعداد ذرات پیدا شده در لوازم آرایشی

Type of cosmetics	Number of particles per application (Particle size 0.5 μ m and larger)
Lipstick	1 100 000 000
Rouge	600 000 000
Powder	270 000 000
Eye shadow	82 000 000
Mascara	3 000 000 000
In total for one application	5 100 000 000



سیگار کشیدن

سیگار کشیدن در فضاهای تمیز کنترل شده و در اتاق‌های تمیز ممنوع است. بعد از سیگار کشیدن، ذرات در لوله تنفسی و ریه‌ها باقی می‌مانند و به طور مداوم از بدن به سمت هوای اطراف آزاد می‌شود. در عمل این بدین معنی است که یک فرد سیگاری به عنوان یک تولید کننده قدرتمند ذرات عمل می‌کند. برخی شرکت‌های دارای اتاق تمیز پافشاری می‌کنند که کارکنان نباید برای حداقل ۲۰ دقیقه قبل از برگشت به محل کار خود در اتاق تمیز سیگار نکشند، در حالی که سایر شرکت‌ها دوره زمانی را مشخص نکرده و فقط سیگار کشیدن را در داخل اتاق تمیز ممنوع کرده اند. برخی موسسات نیز در

ایالات متحده دارای قوانینی هستند که کارکنان بعد از کشیدن سیگار برای کاهش تعداد ذرات خارج شده به درون اتاق تمیز، یک لیوان آب بنوشند. البته مطابق با گزارش‌های پزشکی، یک فرد سیگاری برای ۱۲ ساعت بعد از آخرین بار سیگار کشیدن به تولید ذرات ادامه می‌دهد.

اصول بهینه تولید برای کارکنان

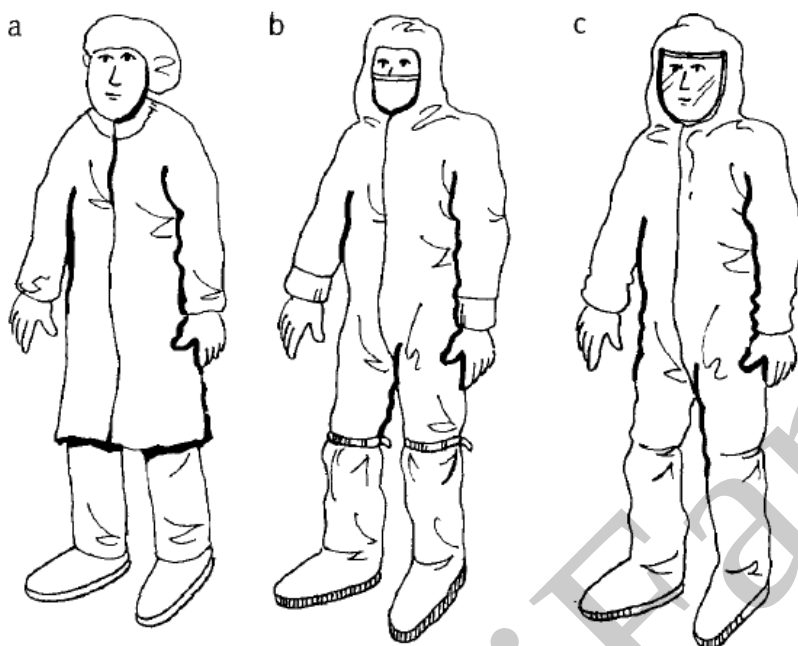
اصول بهینه تولید (GMP) دارای اطلاعات و الزاماتی در ارتباط با تعداد پرسنل و بهداشت پرسنل است. فقط تعداد محدود پرسنل باید در اتاق تولید در یک زمان واحد حضور داشته باشند که این الزام به ویژه در حین تولیدات آسپتیک حائز اهمیت است. تا جایی که امکان دارد بازرسی چشمی همچنین کنترل پروسه‌های کاری باید از بیرون فضاهای اتاق تمیز صورت گیرد. کارکنانی که به طور فعال در فرآیندهای اتاق تمیز مشارکت ندارند و کسانی که دارای اطلاعات کافی الزامات خطوط تمیز نیستند، همانند کارکنان ساختمانی و پرسنل تعمیر و نگهداری باید به طور کامل نسبت به اصول کاری در فضاهای تمیز توجیه شوند تا اجازه ورود به این مناطق را داشته باشند. این بازدیدکنندگان باید به طور طبیعی توسط یکی از کارکنان شاغل که با قوانین بهداشت در اتاق تمیز آشنا می‌باشد همراهی شوند.

تمامی کارکنان، شامل کسانی که در فرآیندهای پاک سازی و تعمیر و نگهداری دخیل هستند باید آموزش‌های کافی دیده باشند. آن‌ها باید محیط‌های مرتبط با پروسه‌های تولید را بشناسند. اگر تولید فرآورده‌های استریل صورت می‌گیرد، دوره آموزشی کارکنان باید شامل بهداشت و میکروب شناسی پایه هم باشد.

آموزش، تربیت و کنترل

کارکنانی که در اتاق تمیز کار می‌کنند باید کاملاً از دستورالعمل‌هایی که باید پیروی شوند آگاه باشند و فعالیت‌هایی که باید از آن‌ها پرهیز نمایند. یک برنامه آموزشی کافی باید شامل این موارد باشد:

- آموزش پایه بهداشت و فرآیندهای کاری تمیز.
- آموزش ویژه برای قسمت‌های خاص پروسه کاری.
- کارکنان باید تشویق شوند تا کار خوبی را انجام دهند.
- کارکنان باید آموزش ببینند که از انجام کارها و فعالیت‌های نامناسب در فضاهای تمیز پرهیز نمایند.
- کارکنان، لباس مخصوص این فضاها را بپوشند و دلایل این که چرا لباس‌های ویژه باید پوشیده شود را بدانند.
- کارکنان باید مجهز به ابزار آلات و ملزومات کاری مناسب باشند تا بتوانند وظیفه کاری خود را انجام دهند.
- فضای کلی باید طوری ساخته شده و نگه داری شود که احساس آرامش و رضایت مندی در هنگام انجام کارها احساس گردد.
- کارکنان دخیل در تولید تمیز باید آگاه باشند که طبیعت کاری در این فضا ممکن است سبب ایجاد محدودیت‌ها در زندگی شخصی آن‌ها شود، برای مثال آن‌ها مجاز به کشیدن سیگار، نوشیدن یا حتی خوردن در هنگام کار نیستند.



مثال‌هایی از انواع مختلف پوشش اتاق تمیز

- (a) پوشش برای اتاق‌های تمیز با کلاس پائین تر، روکفشی، شلوار، روپوش و محافظ کامل مو.
- (b) پوشش برای استفاده در اتاق‌های تمیز با کلاس بالاتر، لباس یک سره، دستکش، کلاه یک سره، ماسک صورت و روکفشی بلند.
- (c) پوشش همانند (b)، اما به اضافه یک کلاه کامل که جایگزین ماسک صورت می‌شود.

دستورالعمل‌ها

صرف نظر از سابقه و آموزش کارکنان، همه کسانی که در اتاق تمیز کار می‌کنند باید خود را با دستورالعمل‌های ویژه‌ی این فضاها تطبیق دهند. در برخی موارد این دستورالعمل‌ها را می‌توان با کمک پرسنل دخیل در فرآیندهای کاری نوشت. بنابر این مطمئن می‌شویم که همه کارکنان قادر خواهند بود آن‌ها را بفهمند و از آن‌ها پیروی کنند.

دلایل برای پیروی از قوانین اختصاصی و دستورالعمل‌ها باید همراه با نتایجی که اگر از این دستورالعمل‌ها پیروی صورت نگیرد به بار خواهد آورد، توضیح داده شود. همه قوانین و دستورالعمل‌ها باید منسجم و در تمام بخش‌ها از آن‌ها پیروی گردد.

موضوعات اصولی و پایه‌ای که در بالا شرح داده شد خیلی مهم هستند، اما مونیتورینگ و پایش همه حرکات و وضعیت‌های کارکنان شاغل در اتاق تمیز در مقایسه با وضعیت حاکم در فضاهای کاری معمولی غیر ممکن است. این به خاطر آن است که کارکنان شاغل در اتاق تمیز مسئولیت بزرگتری از کسانی که در سایر محیط‌ها کار می‌کنند دارند تا قوانین گوناگون که مراحل کاری فرآیندهای مختلف اتاق تمیز را شامل می‌شود را تا بفهمند، بپذیرند و از آن‌ها پیروی کنند.

انسان و روند کاری

یک الزام مهم در اتاق تمیز این است که پرسنل تا حد امکان از فضای کاری که مراحل کاری در آن جا صورت می‌گیرد، فاصله داشته باشند. جداسازی روندهای کاری و استفاده از جریان‌های هوایی جداگانه که به طور مداوم آلودگی را از قسمت‌های حیاتی روندهای کاری خارج می‌کنند، مفهوم این الزام است. فقط هنگامی که اختلال در سیستم وجود دارد و نیاز به تصحیح است، پرسنل نیاز دارند در مناطق حیاتی حضور داشته باشند. برای مثال اگر آمپول‌ها یا ویال‌ها در خط پر شدن بیافتند یا اگر برخی پارامترهای دیگر نیاز به تنظیم دارند نیاز به دسترسی پرسنل به محیط کاری است. ابزارآلات درست طراحی شده و سایر موارد کمکی، پیش نیاز کاهش حداکثر دخالت کارکنان در فرآیندهای کاری می‌باشند.

اگر کارها مطابق با دستورالعمل‌ها انجام شوند، خطر آلودگی کاهش پیدا خواهد کرد. به عبارت دیگر فرآیند صحیح که شامل حداقل ورود پرسنل به فرآیند کاری می‌شود، هدف نهایی یک تولید کننده

است. کارکنان بخش تعمیر و نگهداری که وارد اتاق تمیز می‌شوند، به ویژه کسانی که از بیرون کارخانه می‌آیند، باید به منظور انجام فرآیندهای کاری صحیح برای کاهش آلودگی، آموزش‌های لازم را ببینند. الگوی جریان هوا همراه با پراکندگی آلودگی‌های تولید شده در حین روندهای کاری گوناگون، هر دو می‌توانند بر نتیجه روند تولید مؤثر باشند. برنامه ریزی خوب جهت ترتیب کاری برای حرکت مواد و پرسنل داخل و بیرون اتاق تمیز که برنامه ریزی خوبی شده است، ما را مطمئن می‌سازد که روند کاری به درستی و در یک روند صحیح انجام می‌شوند.

برای اثبات این که روندهای کاری مطابق اصول رفتاری در اتاق تمیز می‌باشند، آنالیزهای ریسک یا تجزیه و تحلیل خطر می‌تواند بطور مثال بوسیله بازبینی حرکت‌های هوا بررسی شوند. این کار با استفاده از تست دود که به طور رایج تحت وضعیت‌های شبیه سازی انجام می‌شود، صورت گیرد. آنالیز خطر شامل روندهای کاری که حساس به هر دو آلودگی ذرات و آلودگی میکروبی هستند می‌باشد.

برای اطمینان از اینکه پرسنل، روندهای تولید و اتاق تمیز همگی در یک روند مؤثر کار می‌کنند، نیاز به کارکنان اتاق تمیز است که خوب آموزش دیده اند، همچنین مستندات جریان مواد در اتاق تمیز، مناطق ذخیره سازی جادار و مناطق جادار که بخوبی برای ذخیره سازی تجهیزات اتاق تمیز برنامه ریزی شده به علاوه فضاهای ایرلاک و اتاق‌های تعویض لباس وجود دارد.

راهنمایی‌ها برای کار در داخل اتاق تمیز

خلاصه ای از راهنماها برای کار داخل اتاق‌های تمیز و فضاهای تمیز در زیر آورده شده است:

- دست‌ها، ناخن‌ها و صورت باید همیشه تمیز نگه داشته شوند. بهداشت شخصی اهمیت حیاتی دارد.
- پوشش مناسب و طراحی شده ی درست باید مورد استفاده قرار گیرد. پوشش برای کار در تولید تمیز از مواد مختلف ساخته شده است. این پوشش باید کامل بوده و به طریق صحیح پوشیده شود تا ما را از محافظت بدن مطمئن سازد.
- عینک باید قبل از ورود به اتاق تمیز ضد عفونی گردد. متأسفانه تمیز کردن عینک به آسانی فراموش می‌شود.
- لوازم و وسایل باید تا حد امکان تمیز شود.
- کار باید بر روی سطوح تمیز انجام شود.
- سیگار کشیدن و استفاده از مواد استنشاقی مجاز نیست. در مقایسه با افراد غیر سیگاری و افرادی که از مواد استنشاقی استفاده نمی‌کنند، هر دو مورد افراد سیگاری و کسانی که از مواد استنشاقی استفاده می‌کنند بیشتر از میلیون‌ها ذره را به هوا آزاد می‌کنند.
- در داخل اتاق تمیز، مو نباید شانه شود یا حتی لمس گردد.
- استفاده از مواد آرایشی در داخل اتاق تمیز مجاز نیست. تمام انواع لوازم آرایش دارای ذراتی هستند که به سادگی به پوست می‌چسبند. هنگام صحبت کردن، سرفه کردن، عطسه کردن و تماس با یک چیز مانند ماسک صورت، این ذرات از پوست رها شده و بنابر این وارد هوای اطراف می‌شوند و در مرحله بعد می‌توانند یک خطر آلودگی باشند.

- استفاده از لاک ناخن مجاز نیست. لاک ناخن معمولاً سخت تر از خود ناخن است. بعد از یک زمان مشخص ظاهر خش دار در لاک ناخن پیدا می‌شود و این خش‌های روی لاک ناخن می‌توانند محل تجمع آلودگی و میکروارگانیسم‌هایی شود که ممکن است تکثیر پیدا کنند.
- استفاده از جواهر آلات و ساعت در داخل اتاق تمیز مجاز نیست پاک کردن این ملزومات سخت و مشکل است و می‌توانند منبع عفونت یا آلودگی بشوند.
- در داخل اتاق تمیز خوردن و نوشیدن ممنوع است این ممنوعیت شامل آدامس جویدنی و شکلات هم می‌شود.
- پوشش‌های مخصوص اتاق تمیز نباید دست کاری شوند، کارکنان نباید به لباس‌ها دست بزنند یا خود را بخاراند به خاطر این که خطر آلوده سازی دست‌ها یا دستکش‌ها توسط لباس پوشیده شده بسیار بالاست. همچنین این خطر هم وجود دارد که تماس با پوشش مخصوص اتاق تمیز سبب شود ذرات تجمع یافته در این پوشش‌ها به داخل محیط اطراف رها شوند.
- از تمام فعالیت‌های غیر ضروری باید اجتناب نمود. افزایش فعالیت فیزیکی منتهی به یک افزایش در تعداد ذرات آزاد شده از سطوح بدن می‌شود. حرکت غیر ضروری کارکنان همچنین می‌تواند سبب ایجاد و تشکیل اغتشاش هوای اطراف (Vortex) گردد. توصیه می‌شود که روند کاری در اتاق تمیز به صورت مداوم و آهسته صورت گیرد.

هنگامی که صحبت از کار با بالاترین استانداردهای تولید تمیز به میان می‌آید، بهداشت مناسب کارکنان نمی‌تواند مورد غفلت قرار گیرد. قوانین، توصیه‌ها و دستورالعمل‌ها برای بهداشت کارکنان متأسفانه اغلب برای تفسیر آسان نیست، به هر حال برخی قوانین اساسی در این زمینه وجود دارد. در بیشتر موارد آلودگی به وسیله دست کاری مواد و تجهیزات رخ می‌دهد و این بدین مفهوم است که دست‌ها باید به طور مرتب و مکرر، به ویژه بعد از سرفه کردن، عطسه، رفتن به دستشویی، سیگار کشیدن یا استفاده از مواد استنشاقی و نیز در هنگام مراجعت به محل کار بعد از استراحت، شسته شود. دست‌ها باید همچنین بعد از سرو کار داشتن با مواد آلوده و حیوانات به طور کامل تمیز شود. در برخی موارد بسته به سطح تمیزی کار تولیدی، شستن دست‌ها بعد از استفاده از تلفن یا کامپیوتر نیز الزامی است. بهداشت کارکنان در ارتباط با اصول بهینه تولید (GMP) به طور خلاصه در زیر آورده شده است.

- هر شخص، مسئول بهداشت شخصی و تمیزی خود است.
- تمام کارکنانی که ملزم به رعایت اصول بهینه تولید (GMP) هستند، باید در مورد بهداشت شخصی آموزش دیده و به خوبی تربیت شده باشند.
- کارکنان یکی از مهمترین منابع آلودگی در روند تولید تمیز هستند.
- ذرات پوستی آزاد شده از بدن، ذرات "مرده" هستند اما باکتری‌ها و سایر میکرو ارگانیسم‌های زنده اغلب به آن‌ها می‌چسبند.
- از آنجایی که میکروارگانیسم‌ها به طور داخلی و خارجی وابسته به بدن انسان هستند، از هر گونه تماس با تجهیزات یا فرآورده‌ها باید جلوگیری نمود.
- تمام موها باید به طور کامل با محافظ‌های مو پوشیده شود و این شامل ریش و سبیل هم می‌شود.

- دست‌ها مهمترین منبع آلودگی می‌باشند و مسئول انتقال آلودگی از یک مکان به مکان دیگر هستند. بنابراین مهم است که بهداشت خوب دست‌ها، با توجه ویژه به ناخن‌ها، لایه‌های شاخی پوست و زخم‌های موجود بر روی دست‌ها مورد دقت باشد.
- از آنجایی که دهان منبع مهم آلودگی است، بهداشت دهان اهمیت حیاتی دارد. از فریاد زدن یا بلند کردن صدا تا حد ممکن باید پرهیز نمود. اگر از سرفه یا عطسه نمی‌توان جلوگیری نمود باید کارکنان صورت خود را از محیط کاری برگردانند.
- کارکنان شاغل در مناطقی که استانداردهای بالای تمیزی مورد نیاز است، باید از لحاظ وضعیت طبی سالم باشند.

خطرات آلودگی وابسته به کارکنان

عوامل خطر که در زیر آورده شده است، وابسته به پرسنل بوده و می‌توانند بر روی کیفیت محیط اتاق تمیز تاثیر داشته باشند:

- انتخاب، آموزش و تربیت کارکنان
- جنبه‌های ایمنی در اتاق‌های تمیز
- عملکرد کارکنان و بهداشت
- وضعیت طبی و سلامتی کارکنان
- چه افرادی باید وارد اتاق تمیز شوند؟
- تصمیم بر روی حداکثر ظرفیت پرسنل اتاق
- فرآیندهای ورود و خروج
- عبور کارکنان داخل و بیرون اتاق تمیز

نتیجه گیری

نیاز برای بهداشت شخصی خوب، به اندازه کافی برای کار در اتاق تمیز مشهود و واضح است. همچنین مشخص است که استفاده از پوشش صحیح برای اعمال کاری گوناگون در اتاق تمیز اساسی می باشد. این موارد بهداشتی نه تنها شامل کارکنان شاغل در اتاق تمیز می شود، بلکه شامل تمام کسانی که وارد فضای تمیز می شوند است. بازدید کنندگان نیز باید با قوانین حاکم بر فضاهای تمیز بخوبی آشنا شوند تا فضای تولید، تمیز و ایمن بماند و آلوده نگردد. همچنین باید این افراد از همان روندهای کاری که کارکنان اتاق تمیز آن ها را رعایت می کنند، پیروی نمایند.

**Introduction to contamination control
and cleanroom technology
Personal hygiene and personal responsibility
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