



فن آوری اتاق تمیز

Cleanroom Technology

دکتر علی اصغر صفری فرد [PhD]

نویسنده، مشاور و مدرس

Management & GXP

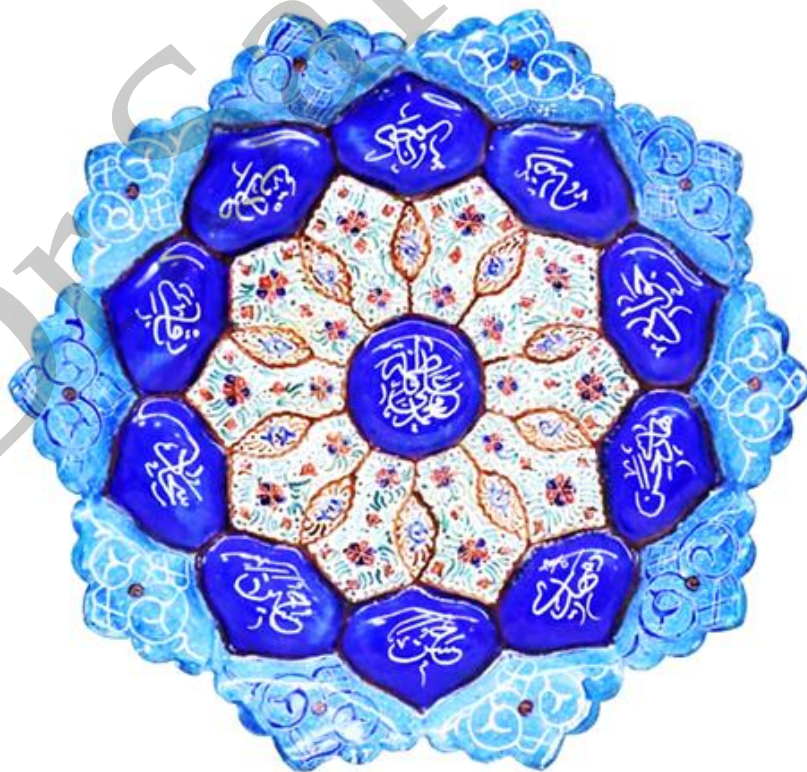
(GMP, GLP, GSP/GDP, HSE, Cleanroom)





بهترین سلام‌ها و درودهای خداوند، فرشتگان، عرفا و صلحا

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





فن آوری 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 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)

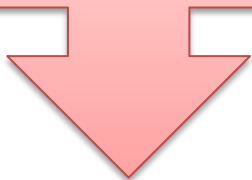
دارای سابقه تدریس در بیش از ۱۲۰ دانشگاه، مرکز آموزش عالی،

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

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



فن آوری اتاق تمیز



مقدمه

بسیاری از صنایع تولیدی مدرن اساساً به محیط عاری از آلودگی ذرات و بدون باکتری نیاز دارند که این محیط ها بوسیله اتاق تمیز (Clean room) فراهم می شود. محصولاتی که در شرایط غیر تمیز تولید می شوند اغلب آلوده شده و خاصیت خود را از دست می دهند که برای انسان می تواند خطرناک باشند.

هر چند واژه اتاق تمیز به بیش از یکصد سال پیش و به کنترل عوامل بیماری زا در بیمارستان ها باز می گردد، اما با توجه به پیشرفت های گسترده و نوین در فرآیندهای ساخت و تولید در جوامع مدرن صنعتی و افزایش حساسیت و ظرافت این فرآیندها که تولید در سطح نانو نمونه ی بارز آن است، تولید محیط های تمیز به یک نیاز تبدیل شده است.

اتاق تمیز به صورت مشخص، فضایی است که در عملیات ساخت داروها و فرآورده های بیولوژیک یا پژوهش های علمی کاربرد دارد. این گونه فضاها مشخصاً دارای سطح پائینی از آلوده کننده هایی همچون گرد و غبار، میکروب های منتقل شده از راه هوا، ذرات معلق و بخارات شیمیایی هستند. اتاق های تمیز در سطح وسیعی در صنایع نیمه هادی، فن آوری زیستی، بیولوژی، صنایع دارویی، صنایع نظامی و موارد دیگری که به آلودگی های محیطی حساس هستند مورد استفاده قرار می گیرند.

هوای ورودی به اتاق تمیز، به منظور حذف ذرات گرد و غبار و ذرات دیگر، فیلتر شده و هوای داخل فضای تمیز نیز بطور مداوم از طریق عبور از فیلترهای مخصوص به منظور حذف آلودگی های ایجاد شده در داخل فضای تمیز، مجدداً به گردش در می آید. کارکنان فضاهای تمیز از طریق هوا بند یا سد هوا که گاهی مجهز به دوش هوا نیز می باشند، به فضای تمیز وارد شده یا از آن خارج می گردند و از لباس های محافظتی مانند کلاه، ماسک صورت، دستکش، کفش ساق بلند و لباس سرتاسری استفاده می نمایند. تجهیزات داخل اتاق تمیز به صورتی طراحی می شوند که حداقل آلودگی را ایجاد نمایند. این مسئله، وسائل نظافتی را نیز شامل می شود. وسائل و ابزار مورد استفاده در فضاهای تمیز نیز به نحوی تولید می گردند که حداقل ذرات را تولید نموده و به راحتی تمیز شوند.

مواد رایج مورد استفاده در اینگونه فضاها مانند کاغذ، مداد و پارچه مورد مصرف نظافت که منشا طبیعی دارند، معمولاً حذف می شوند و به جای آن ها از جایگزین های مصنوعی که ذره زا نیستند، استفاده می شود.

اتاق های تمیز استریل نیستند، بلکه عاری از میکروب ها و ذرات غیر کنترل شده هستند. در این رابطه توجه خاصی به ذرات قابل انتقال از طریق هوا معمول می گردد. ذرات موجود در فضاهای تمیز، معمولاً با دستگاه های ذره سنج اندازه گیری می شوند. در اتاق های تمیز سطح پایین، ممکن است فقط استفاده از کفش مخصوص (کفش هایی با کف نرم و صاف) لازم باشد تا گرد و غبار و آلودگی ها از طریق شیارهای کف کفش به داخل فضای تمیز وارد نشوند. به هر حال کف کفش ها نباید ذرات خطرناک آزاد نماید.

حفاظت از ذرات در اتاق های تمیز از طریق استفاده از فیلترهای مخصوص و بکار گیری جریان هوای یکنواخت (لامینار فلو) یا جریان هوای غیر یکنواخت یا مغشوش صورت می گیرد. در این سیستم ها جریان هوا بصورتی است که هوای فیلتر شده به سمت پائین و به سوی فیلترهایی که در قسمت پائین دیوار و نزدیک کف فضای تمیز نصب شده اند هدایت می شود. در ساخت دستگاه های تولید جریان هوای یکنواخت به منظور پیشگیری از آزاد شدن ذره، از استیل یا مواد غیر ذره زا استفاده می شود.

اتاق های تمیز فضاهای پاکیزه ای ایجاد می کنند که به کاربر آن ها اجازه می دهد بدور از عوامل مزاحم و مداخله کننده، فرآیند مورد نظر خود را با اطمینان انجام دهند و محصولی با کیفیت و کارایی مناسب تولید نمایند. این اتاق ها انواع مختلفی دارند و بر اساس میزان ذرات و نحوه جریان هوا در داخل محیط تمیز به دسته ها و کلاس های مختلفی طبقه بندی می شوند. انتخاب نوع و سطح تمیزی یک اتاق تمیز به کاربرد مورد نظر و میزان حساسیت مواد تولیدی در این فضاها بستگی دارد. یک نکته مهم در تعیین پارامترهای فوق، توجیه اقتصادی آن است. طراحی و ساخت این فضاها هزینه ی نسبتا زیادی را می طلبد که باید در فرآیند انتخاب به این امر توجه لازم را معطوف کرد.

به کار گیری اتاق تمیز از دو جهت ضرورت دارد:

✓ در مواردی که حضور ذرات بی جان چون گرد و غبار مشکل ایجاد می کند، در این شرایط حتی ممکن است ذراتی با ابعاد کمتر از میکرون کارایی محصول یا چرخه عمر آن را کاهش دهد. میکرو الکترونیک و نانو تکنولوژی و صنایع هوا و فضا، از جمله صنایعی هستند که این نیاز را بیش از دیگران احساس می کنند.

✓ در شرایطی که حذف ذرات حمل کننده میکروب ها اهمیت دارد. بیوتکنولوژی و صنایع دارویی نوین از جمله سیستم های دارو رسانی کاملا پیشرفته جدید، از جمله نیازمندان اصلی اتاق ها و فضاهای تمیز از این جنبه به شمار می آیند.

اتاق های تمیز در سال های اخیر از نظر تعداد افزایش قابل ملاحظه ای داشته اند. این اتاق ها برای ساخت قطعات مختلف مورد استفاده در کامپیوتر، خودرو، هواپیما، فضا پیما، تلویزیون، پخش کننده های دیسک و دیگر لوازم الکترونیک و ابزار مکانیکی و همچنین در ساخت داروها و تجهیزات پزشکی و غذاهای آماده بکار می روند. افزایش سریع کاربری اتاق تمیز باعث ایجاد نیاز به اطلاعات در مورد کیفیت خوب این اتاق ها گردیده که دست یابی آن چندان هم ساده نیست.

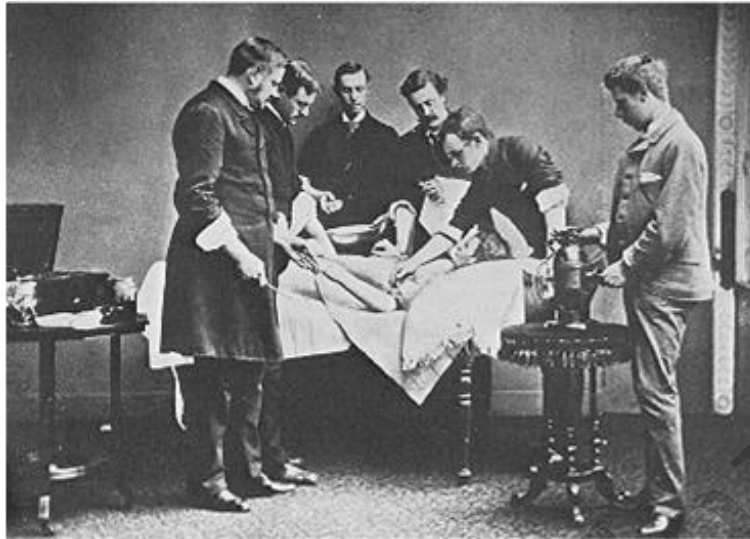
فناوری اتاق تمیز سه قسمت دارد: طراحی، آزمایش ها و کاربرد. طراحی و ساخت اتاق های تمیز در ابتدا صورت گرفته، سپس آزمایش های لازم باید انجام شود تا از تطابق مشخصات طراحی و استمرار آنچه که انجام می شود اطمینان حاصل گردد و سرانجام اتاق های تمیز باید به نحوی بکارگیری شوند تا آلودگی در آن ها به حداقل برسد.

این مجموعه یک متن یادآوری است برای کسانی که کارشان با اتاق تمیز مرتبط هست و می خواهند یک نگاه اجمالی و کلی به طراحی، آزمایش ها و کاربری اتاق تمیز داشته باشند و همچنین می تواند برای افرادی که در دانشکده ها راجع به این فناوری آموزش می دهند و یا آموزش می بینند، مفید واقع گردد.



تاریخچه اتاق تمیز

اولین اتاق تمیز در یک بیمارستان بوده است. Lord Lister کسی بود که باکتری ها را باعث عفونت زخم های جراحی دانست و فهمید که پاک کردن محیط اتاق عمل از باکتری ها می تواند از این عفونت جلوگیری کند که این امر پایه ای برای اولین اتاق تمیز شد. در دهه ۱۸۶۰ لیستر با استفاده از محلول ضد عفونی کننده اسید کربنیک که باکتری ها را از بین می برد توانست آلودگی های عفونی را در اتاق عملش در بیمارستان رویال به طور باور نکردنی کاهش دهد. او با اسپری کردن این محلول بر روی ذخم و در هوای اتاق برای از بین بردن باکتری های معلق در هوا تلاش می کرد.



لیستر با روش ضد عفونی کردن یعنی کشتن باکتری هایی که وارد زخم می شوند و یا بر روی وسایل جراحی و دستان جراح می نشینند، توانست عفونت های خونی را کاهش دهد. اما "مک ون" که یکی از دستیاران لیستر بود و تکنیک های لیستر را در امر ضد عفونی کردن توسعه داد، پیشنهاد کرد که به جای این کار از ورود باکتری ها به زخم جلوگیری شود. برای رسیدن به این هدف جوشاندن وسایل و بانداژ پیشنهاد شد و جراحان و پرستاران دستشان را به دقت می شستند که باکتری های موجود را از بین ببرند. تا سال ۱۹۰۰ دستکش ها، ماسک ها و روپوش های جراحی پیشنهاد شدند که قبل از جراحی با بخار، استریل می شدند. این روش ها پایه تکنیک های اتاق تمیزی است که امروزه استفاده می شود.



هر چند در اتاق های عمل قدیمی، روش های کنترل آلودگی شبیه به اتاق های تمیز پیشرفته امروزی داشته اند اما مهمترین تفاوت آن ها تأثیر مثبت تهویه با هوای فیلتر شده می باشد. سیستم تهویه در بیمارستان ها تا دهه ۱۹۴۰ به ندرت استفاده می شد و اگر هم مورد استفاده قرار می گرفت بیشتر برای راحتی و آسایش بوده است تا کنترل آلودگی. بعد از جنگ جهانی دوم (۱۹۴۵) بود که از تهویه در بیمارستان ها جهت کنترل آلودگی استفاده شد. در طول جنگ و بعد از آن نمونه ای از باکتری های معلق کشف شد و تهویه اتاق ها و دینامیک ذرات معلق مورد مطالعه قرار گرفت. همچنین این واقعیت مورد تأیید قرار گرفت که انسان سرچمه ذرات و باکتری های معلق می باشد که از طریق پوست پخش می شود و لباس های پشمی با بافت های باز تأثیر کمی در کاهش پخش آن دارند و در نتیجه پارچه هایی با بافت تنگ مورد نیاز بودند.

در سال ۱۹۶۰ "بلورز" و "کرو" تلاش کردند تا یک اتاق تمیز با یک با یک جریان پیستونی رو به پایین هوا طراحی کنند که هوا از فیلتر های توزیع کننده ای که تمام سقف را پوشانده بودند خارج می شد، اما بدلیل حرارت ناشی از افراد، وجود لامپ های موجود در اتاق عمل و نیز سرعت کم دمیده شده، ایجاد یک جریان هوای مستقیم مناسب را غیر ممکن ساخت .

این اتفاق در آن زمان رخ داد که پروفیسور "چارلی" با کمک از سیستم تهویه مطبوع "هاوارث"، تصمیم به تکامل سیستم تهویه اتاق عمل خود در بیمارستان رایگتینتون در نزدیکی منچستر انگلستان گرفت چارلی یک پیشتاز در امر جراحی باز بود. او یک اتاق عمل ساخته بود که در آن مفاصل آسیب دیده را با یک پلاستیک یا فلز مصنوعی ترمیم می کرد. جراحی های اولیه او تقریباً ۱۰٪ ایجاد عفونت می کرد. این مشکل بزرگی بود و او برای مقابله با آن چندین تدبیر پیشگیرانه اندیشید. با استفاده از اطلاعات عملی آن زمان او و هاوارث تلاش کردند که کارایی جریان پیستونی رو به پایین هوا را افزایش دهند. سیستم تهویه مطبوع چارلی و هاوارث حجم هوای به کار رفته را افزایش داد و سپس با استفاده از پیشرفت های طراحی و اطلاعات عملی بدست آمده از کار بر روی سیستم جریان آرام (مستقیم) در آمریکا و دیگر کشور ها، کامل تر شد. او در یافت که پیشرفت های صورت گرفته در اتاق عملش و در نوع پارچه و طراحی لباس، باکتری های معلق را به مقدار زیادی کاهش داده است. این کاهش باعث کاهش عفونت از حدود ۱۰٪ در سال ۱۹۵۹ وقتی سیستم تهویه اتاق عمل ضعیف بود به کمتر از یک درصد در سال ۱۹۷۰، وقتی این سیستم پیشرفته گردید، شد.

در صنعت نیز پیشرفت های مشابهی صورت گرفت. توسعه و تکامل اولین اتاق تمیز جهت کارهای صنعتی در زمان جنگ جهانی دوم شروع شد که بیشتر برای افزایش قابلیت وسایل و تجهیزات مورد استفاده در هواپیما ها، تانک ها، جنگ افزار ها و... بود. آن ها برای این کار باید درجه تمیزی محیط های تولید را افزایش می دادند.

تفکر حاکم در یک اتاق تولید محصولات دارویی این بود که آنجا باید به وسیله مقدار زیادی از ضد عفونی کننده ها از هر گونه میکرو ارگانیسم خالی نگاه داشته شود. دیوار ها برای نیل به این هدف معمولاً کاشی کاری شده و کف جهت پاک کردن و ضد عفونی ها،

موزاییک شده و دارای راه آب و زهکشی می باشد. پرسنل همانند آنچه که در آن زمان در اتاق های عمل استفاده می شد لباس های پنبه ای می پوشیدند و محیط های تعویض لباس، اگر وجود داشتند، بسیار مهم بودند.

استفاده از شکافت هسته ای هم زمان با تحقیقات در زمینه سلاح های شیمیایی و میکروبی که در طول سال های ۱۹۴۵-۱۹۳۹ انجام شد، جهت تولید فیلتر های هوای با بازده بالا (HEPA) که برای گرفتن آلودگی های رادیو اکتیوی و میکروبی خطر ناک ضروری بودند ، نیروی محرک مناسبی بود. قابلیت های این فیلتر ها اجازه داد که اتاق های تمیز به به هوای بسیار تمیز مجهز شوند و به درجات پایینی از آلودگی ذرات دسترسی پیدا شود. بین سال های ۱۹۵۵ و اوایل دهه ۱۹۶۰ اتاق هایی با حجم زیادی از هوای کاملاً فیلتر شده و مجهز به پخش کننده های سقفی ساخته شد. در اوایل دهه ۱۹۵۰ شرکت وست الکتریک در ساخت قطعاتی از ژيروسکوپ های خود با مشکل مواجه گردید. حدود ۹۹ عدد از ۱۰۰ ژيروسکوپ آن ها مرجوع شد. مشکل از گرد و غبار تشخیص داده شد. آن ها تصمیم گرفتند که یک اتاق تولید، خالی از هرگونه گرد و غباری ساخته شود و این اتاق توسط AC Corporation طراحی و در سال ۱۹۵۵ ساخته شد. این باید اولین اتاق تمیز صنعتی باشد که تمام معیار های اساسی یک اتاق تمیز در طراحی و ساخت آن مورد توجه قرار گرفته است .

پرسنل لباس های پارچه ای ساخته شده از مواد ترکیبی همراه با کلاه می پوشیدند. آن ها همچنین برای عوض کردن لباس های خود اتاقی به نام Locker Room داشتند. مصالح ساختمانی طوری انتخاب شد که راحت تر تمیز شوند و کمترین آلودگی را داشته باشند و قالب وسایل روشنایی جهت کاهش توده های گرد و غبار هم سطح سقف شدند. هوای تهویه شده به وسیله فیلترهایی که توانایی پاک کردن ذرات به قطر $0.3\mu\text{m}$ با بازده ۹۹٫۹۵٪ را داشتند، فیلتر می شد.



نقطه عطف در تاریخ اتاق تمیز اختراع مفهوم تهویه جریان مستقیم یا جریان آرام در آزمایشگاه سندیا در سال ۱۹۶۱ بود. این تلاش یک تیم بود اما باید "مایلز وایت فیلد" را عامل اصلی آن دانست. اتاق ساخته شده توسط تیم او کوچک بود. عرض 6ft، طول 10ft، ارتفاع 7ft. او بجای هوای استفاده شده به وسیله پخش کننده های سقفی و حرکت آن در جهت های نامنظم، در اتاق از یک مجموعه فیلتر های HEPA استفاده کرد. این امر تضمین می کرد که هوا در یک مسیر مستقیم از فیلتر ها به میان اتاق آمده و از کف اتاق خارج می شود.

مفهوم اتاق تمیز



اتاق تمیز اتاقی است که در آن تراکم ذرات موجود در هوا کنترل شده، ساخت و بهره برداری از آن به نحوی باشد که میزان ورود، تولید و باقیماندن ذرات در آن به حداقل برسد و همچنین دیگر عوامل مربوطه مانند درجه حرارت، رطوبت و فشار برحسب نیاز تحت کنترل باشد. به عنوان نمونه میتوان به سالن های تولید فرآورده های تزریقی، اتاقهای عمل بیمارستانی و سالن های تولید نیمه هادی ها اشاره کرد.

اولین نکته ای که در ارتباط با اتاق تمیز (Clean Room) به ذهن هر شنونده ای می رسد این است که اتاق تمیز محلی است که عاری از انواع آلودگی می باشد، اما در واقع اتاق تمیز از لحاظ علمی معنی بسیار گسترده تری دارد که به آن جنبه تخصصی می دهد و برای آن تعاریف مختلفی ارائه شده است. به بیان ساده اتاق تمیز به اتاقی گفته می شود که تمیز باشد و از نظر آلودگی ذرات، درجه حرارت، فشار و رطوبت کنترل شده، راهی برای کاهش ورود، تولید و موجودیت ذرات داخل آن اعمال می گردد.

بر اساس استاندارد فدرال 209E غلظت ذرات معلق در هوای آن کنترل شده و یک یا چند منطقه تمیز در داخل آن وجود داشته باشد. در یک اتاق تمیز هیچ گاه تعداد ذرات صفر نیست، بلکه تنها غلظت ذرات (یعنی تعداد ذرات در واحد حجم) تحت کنترل است. در استاندارد شماره 1-14644 سازمان بین المللی استاندارد (ISO) اتاق تمیز (clean room) بدین صورت تعریف می شود: " اتاقی که غلظت ذرات معلق موجود در هوا در آن کنترل می گردد و طوری ساخته و بکارگیری می شود که تولید، تکثیر و نگه داری ذرات معلق در آن به حداقل رسیده و عوامل مؤثر نظیر دما، رطوبت، فشار و امثال آن در آن در حد مورد نیاز کنترل می شود".

چند نکته راجع به این مبحث مطرح است. اولین نکته این که اتاق تمیز اتاقی است که در آن تولید، تکثیر و نگه داری ذرات به حداقل می رسد و این امر بوسیله فراهم کردن مقادیر زیاد هوا که بواسطه صافی های با کارایی بالا، فیلتر می شوند ممکن می گردد. جریان هوای فوق دو اثر دارد:

- زدودن و رقیق کردن ذرات و باکتری های منتشرشده از کارکنان و دستگاه های داخل اتاق
- تنظیم کردن فشار هوای اتاق و اطمینان از اینکه هیچ جریان هوای آلوده ای وارد اتاق تمیز نمی شود.

نکته دوم اینکه اتاق تمیز از لوازمی ساخته می شود که پارسیکل را نبوده، براحتی قابل نظارت باشند. آخر اینکه پرسنل اتاق تمیز باید از لباسی استفاده نمایند که ضمن پوشش آن ها، انتشار ذرات و میکروارگانیسم ها را به حداقل برساند. باید توجه داشت در اتاق های تمیز اقداماتی صورت می گیرد که سبب می شوند تولید، تکثیر و نگه داری آلودگی در اتاق تمیز به حداقل برسد.

آلودگی فضای اتاق تمیز از نظر غبار، میکروارگانیسم ها و ذرات سوار بر هوا کنترل شده است. در این فضا میزان آلودگی که بر اساس تعداد ذرات با بزرگترین اندازه مجاز در واحد حجم هوا تعریف می گردد، تحت کنترل قرار می گیرد. بدین ترتیب، خصوصیات اصلی اتاق تمیز را می توان این گونه تشریح کرد که: در یک اتاق تمیز، هیچ گاه تعداد ذرات صفر نیست، بلکه تنها غلظت ذرات (یعنی تعداد ذرات در واحد حجم) تحت کنترل است.

آلاینده های معمول موجود در اتاق های تمیز شامل گرد و غبار، میکروب های معلق در فضا و بخار مایعات محیطی می باشند. در اتاق تمیز سه عامل اصلی وجود دارد که باعث آلودگی محیط تمیز می شود که عبارتند از:

- ورود ذرات از محیط بیرون اتاق به داخل آن.
- تولید ذرات در داخل اتاق توسط افراد، ماشین آلات در حال کار، مواد اولیه، مواد به کار رفته در معماری ساختمان اتاق تمیز و غیره
- انباشته شدن ذرات در داخل اتاق.

این سه عامل باید کاملاً تحت کنترل قرار گیرند تا اتاق همواره در شرایط مطلوب باشد. در اتاق های تمیز اقداماتی صورت می گیرد که سبب می شوند تولید، تکثیر و نگه داری آلودگی در اتاق تمیز به حداقل برسد. این امر بوسیله فراهم کردن مقادیر زیاد هوا که به واسطه صافی های با کارایی بالا، فیلتر می شوند ممکن می گردد. جریان هوای فوق دو اثر دارد: اول زدودن و رقیق کردن پارتیکل ها و باکتری های منتشر شده از کارکنان و دستگاه های داخل اتاق، دوم تنظیم کردن فشار هوای اتاق و اطمینان از اینکه هیچ جریان هوای کثیفی وارد اتاق تمیز نمی شود.

موارد بکارگیری اتاق تمیز

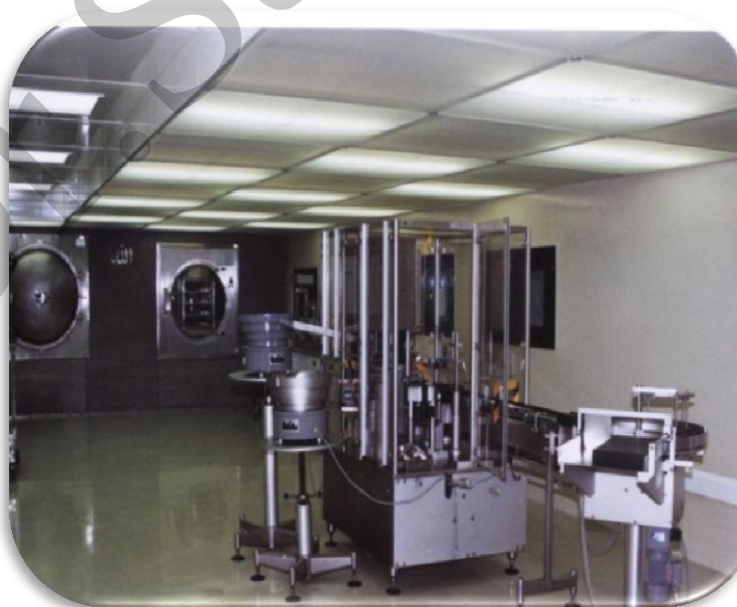
کاربرد اتاق تمیز گوناگون است و در صنایع مختلف مورد نیاز می باشد. بخشی شامل صناعی می شود که پارتیکل و ذرات برای آن ها مشکل ساز است و حضورشان حتی در اندازه های کمتر از میکرومتر (میلیونیوم متر) ممکن است باعث عدم اثربخشی (Efficacy) محصول گردد و یا عمر مفیدشان را کاهش دهد.

صنعت	محصول
صنایع الکترونیک	تولید رایانه، لامپ های تلویزیون، صفحات تخت، نوارهای مغناطیسی
صنایع نیمه هادی	ساخت مدارهای نرم افزاری مورد استفاده در حافظه و کنترل کامپیوتر
میکرو مکانیک	ژیروسکوپ ها، بولبرینگ های ریز، پخش کننده های دیسک فشرده
اپتیک	لنزها، فیلم های عکاسی، تجهیزات لیزری
زیست فناوری	تولید آنتی بیوتیک ها، مهندسی ژنتیک
داروسازی	محصولات دارویی در شرایط استریل، وسایل استریل یک بار مصرف
تجهیزات پزشکی	تولید دریچه های قلب، سیستم های بای پس قلب
بیمارستان ها	اتاق های عمل، سوانح سوختگی، بخش مراقبت های ویژه، جداسازی و ایزوله بیماران واگیر دار، جبران نواقص ایمنی
صنایع غذایی	تولید غذا ها و نوشیدنی های عاری از هر نوع عامل بیماری زا



کاربرد اتاق تمیز در بیمارستان ها و مراکز درمانی

فیلتراسیون هوا در بخش های مختلف بیمارستان ها و مراکز درمانی شامل: اتاق های عمل جراحی، CCU، ICU، اتاق های ایزوله و عفونی، اتاق های استراحت بیماران، آزمایشگاه ها و غیره کاملاً ضروری است. در اتاق های عمل بیمارستان ها نیز برای کاهش عفونی شدن زخم ها از تکنولوژی اتاق تمیز استفاده می شود. اتاق عمل جراحی مغز و اعصاب به قدری حساس است که در تمام بیمارستان های دنیا از فیلتراسیون هوا با کلاس اتاق تمیز A و B استفاده می گردد، چون هرگونه پارتیکل در حین عمل جراحی می تواند بر روی قسمت های مختلف مغز و اعصاب بنشیند و مشکلات جدی را بعد از عمل برای بیمار ایجاد کند. در محیط های عمومی بیمارستان نیز فیلتراسیون هوا می تواند از بسیاری بیماری ها جلوگیری کند.



کاربرد اتاق تمیز در صنایع دارویی و سرم سازی

عمده ترین کاربرد اتاق تمیز در صنایع بهداشتی است چرا که میکروارگانیسم ها و یا آلودگی نباید بوسیله محصولات از راه تزریق یا انتقال به بیماران منتقل گردد. در برخی صنایع عدم حضور میکروارگانیسم ها ضروری است چرا که اگر این میکروارگانیسم ها در یک محصول دارویی (و یا در بدن یک بیمار بستری در بیمارستان) رشد کنند، می توانند باعث عفونت انسان شوند.

اتاق تمیز دارویی طبق استاندارد بین المللی GMP با توجه به محصولات استریل به لحاظ درجه تمیزی به کلاس های A، B، C و D تقسیم می شود. هر عملیات تولیدی به یک سطح تمیزی استاندارد در مرحله کاری نیاز دارد تا ریسک آلودگی میکروبی و ذره ای به حداقل برسد. به منظور رعایت شرایط کاری، این مناطق باید طوری طراحی شود که به سطوح مشخص تمیزی هوا در وضعیت کار و در حالت بدون فعالیت برسد. اتاق تمیز دارویی با کلاس A جهت فعالیت های با خطر بالا، مثل پرکردن آمپول یا ویال بکار می رود. کلاس B در تولید و پر کردن سترون به کار رفته و نیز به عنوان پیش ورودی اتاق تمیز درجه A استفاده می شود. کلاس های C و D فضاهای تمیزی هستند که برای مراحل کم اهمیت تر در طول تولید محصولات استریل استفاده می شوند.

کاربرد اتاق تمیز در صنایع غذایی

اتاق تمیز صنایع غذایی طبق استاندارد بین المللی ISO به لحاظ درجه تمیزی به کلاس های ایزو ۶ و ۷ تقسیم بندی می شود. در ورودی اتاق های تولید مواد غذایی حتما باید اتاقک های اسپری برای ضد عفونی کردن افراد و وسایل قبل از ورود به اتاق تعبیه شود.

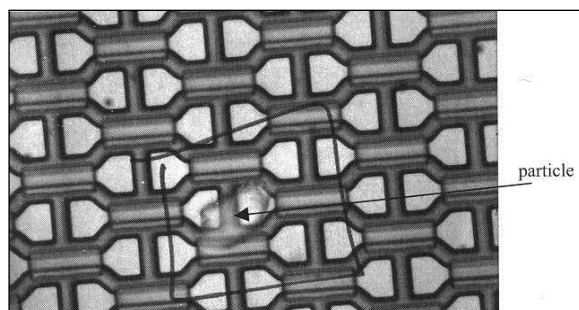
کاربرد اتاق تمیز در صنایع اتومبیل سازی و خط رنگ

اتاق تمیز رنگ طبق استاندارد بین المللی 209D فدرال به لحاظ درجه تمیزی به کلاس های ۱۰ و ۱۰۰ تقسیم بندی می شود که در اتاق های فرعی تر کلاس ۱۰۰ و در اتاق های اصلی کلاس ۱۰ مورد استفاده می باشد. جریان هوا در این اتاق ها از نوع آرام LAF و معمولا جهت آن از سقف به سوی کف می باشد. در این فضا ها حتما از باید از دوش هوا برای ورود افراد به محیط تمیز استفاده گردد.



کاربرد اتاق تمیز در صنایع میکرو الکترونیک و مخابراتی

اتاق های تمیز میکروالکترونیک و مخابراتی طبق استاندارد بین المللی 209D فدرال به لحاظ درجه تمیزی به کلاس های ۱، ۱۰ و ۱۰۰۰ تقسیم بندی می شوند . کلاس ۱ برای صنایع چیپ سازی و میکرو الکترونیک کاربرد دارد. کلاس ۱۰ در اتاق تمیز مخابراتی برای خنک کردن راک های مخابراتی کاربرد دارد. در این محیط ها از فیلتر نهایی ULPA با راندمان ۹۹/۹۹۹۷ برای جذب ذراتی به قطر ۰/۱ میکرون استفاده می شود. جریان هوا در این اتاق ها از نوع آرام و موازی LAF و معمولا جهت آن از سوی سقف به سوی کف می باشد. مهمترین پارامتری که باید در اتاق های مخابراتی در نظر گرفته شود خنک کردن راک های مخابراتی است که گرمای آن ها می تواند تا ۷۰ درجه سانتی گراد برسد و برای این کار باید از پکیج های مخصوص مخابراتی استفاده شود.



آلوده شدن یک نیمه رسانا بوسیله یک ذره بر روی آن

یکی از کاربردهای عمده اتاق تمیز در صنایع نیمه هادی ها است. جایی که پردازشگر ها (Processors) برای استفاده در کامپیوتر، ماشین ها و دیگر دستگاه ها تولید می شود. شکل زیر تصویر یک ذره موجود بر روی نیمه هادی که بوسیله یک فتومیکروگراف تهیه شده را نشان می دهد. این ذرات می توانند باعث قطع جریان و یا تخریب عمل یک نیمه رسانا گردند. نیمه رساناها جهت کاهش آلودگی در اتاق های تمیز با استانداردهای سطح پاکیزگی خیلی بالا ساخته می شود.

قابل ذکر است با ملاحظه کاربردهای متعدد اتاق های تمیز می بینیم که بسیاری از موارد، ابتکارات جدید هستند و در آینده هم بطور حتم به لیست موارد نیازمند وجود اتاق تمیز اضافه خواهد شد و نیاز به این اتاق ها قابل ملاحظه و رو به افزایش خواهد بود.

انواع اتاق های تمیز

اتاق های تمیز به واسطه نحوه تهویه شان به دو نوع عمده تقسیم می شوند که عبارتند از اتاق تمیز دارای تهویه متعدد یا مغشوش (Turbulently ventilation) و جریان یک طرفه (Unidirectional flow). همچنین اتاق های تمیز با تهویه مغشوش به غیر یک طرفه یا چند جهتی (Non unidirectional) معروفند و اتاق های تمیز با جریان یک طرفه اساساً بعنوان اتاق تمیز با جریان آرام و موازی (Laminar Flow Cleanroom) شناخته می شوند.

در اتاق های تمیز با جریان یک طرفه از هوای خیلی بیشتری نسبت به نوع متلاطم استفاده شده و پاکیزگی بیشتری ایجاد می شود. در این اتاق ها هوا از یک دیواره صافی، از دیوار یا سقف وارد و از دیوار مقابل یا کف خارج می شود. سرعت هوا باید برای جریان افقی 0.45 ± 0.1 متر بر ثانیه و برای جریان عمودی 0.30 ± 0.05 ثانیه باشد.

اتاق تمیز با تهویه متلاطم، غیر چند جهتی، مغشوش یا معمولی Conventional Clean Room

در اتاق با تهویه متلاطم یا مغشوش، هوای فیلترشده ی تمیز (هوای تمیز که درجه آن در حد استاندارد مورد نظر است) از دریچه ورود هوا در سقف وارد می گردد. این هوا با هوای اتاق مخلوط شده و آلودگی موجود در هوا را به سمت خروجی های هوا در قسمت های پایین دیوارها منتقل می کند. در این نوع تهویه بهتر است ورودی هوا اتاق تمیز از دریچه سقفی و خروجی آن از کف اتاق تمیز باشد، بدلیل اینکه بیشترین آلودگی در کف اتاق تمیز وجود دارد و حرکت ذرات بدلیل سنگین بودنشان از بالا به پایین است

این سیستم از روشی مشابه با روش تهویه مطبوع در ساختمان های اداری یا فروشگاه ها استفاده می کند. البته باید توجه داشت که این اتاق ها با ساختمان هایی که صرفا تهویه مطبوع می شوند متفاوت هستند. این تفاوت ها شامل موارد زیر می باشند:

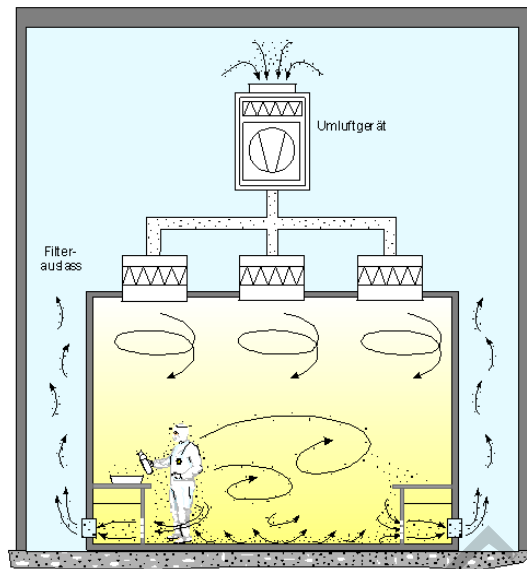
حجم هوای تهویه شده در این اتاق ها بسیار بیشتر است. در ساختمان های معمولی هوا تا حدی تهویه می شود که بتواند آسایش مورد نیاز را فراهم کند. این میزان می تواند بین ۲ تا ۱۰ بار تغییر کامل هوای داخل ساختمان در هر ساعت باشد. اما در اتاق تمیز معمولی این میزان به ۲۰ تا ۶۰ بار می رسد. این نرخ بالای رقیق سازی آلودگی های ایجاد شده، در اتاق های تمیز انجام می شود.

در اتاق های تمیز معمولی از فیلتر های بسیار کارآمد با کارایی بالای 99.9% استفاده می شود (فیلتر های هپا) که می توانند برای حذف ذرات بزرگتر از 3.0 میکرون بکار روند. در برخی موارد نیز فیلتر های ULPA استفاده می شوند. موقعیت فیلتراسیون در این اتاق ها متفاوت است. در اتاق های تمیز معمولی فیلترهای هپا در محلی که هوا به داخل اتاق وارد می شود، قرار می گیرد. اما در سامانه های تهویه مطبوع، فیلتر ها مستقیما در دستگاه تهویه قرار می گیرند و ممکن است ذرات به کانال جریان هوا و سپس به ساختمان وارد شوند.

برای اطمینان از اینکه هوای آلوده از محیط خارج به داخل اتاق تمیز وارد نمی شود، فشار هوا در داخل اتاق های تمیز بیشتر است. برای طراحی فشار مثبت و دستیابی به جریان صحیح هوا در اتاق های تمیز باید از دریچه های هوا که روی دیوارها یا درها نصب می شوند، استفاده کرد.

شاخص دیگر جداسازی اتاق های تمیز معمولی از اتاق های تهویه مطبوع، سطح های بیرونی آن ها است. در اتاق های تمیز، سطح ها از موادی ساخته می شوند که نه تنها ذرات آلوده کننده تولید نمی کنند، بلکه آن ها را نیز در شکاف های خود نگه داری نمی کنند.

میزان پاکیزگی اتاق های تمیز معمولی به حجم و کیفیت هوای تامین شده برای اتاق و نیز به کارایی آمیختگی هوا بستگی دارد. باید به این مسئله مهم اشاره کرد که میزان پاکیزگی این اتاق ها به حجم هوای تامین شده در واحد زمان بستگی دارد نه به نرخ تغییر هوا در داخل آن ها.



نکات مهم طراحی اتاق تمیز جریان مغشوش

حداکثر تمیزی اتاق تمیز با جریان مغشوش غیر تک جهته: درجه ۱۰۰۰۰ از استاندارد ۲۰۹ فدرال.

مقدار هوای برگشتی اتاق تمیز: سعی می شود از هوای خروجی از اتاق تمیز پس از انجام عملیات لازم به عنوان هوای برگشتی به اتاق تمیز استفاده شود. در شرایط عادی مقدار هوای تازه ۲۵٪ کل حجم هوای ورودی به اتاق تمیز یعنی ۷۵٪ هوای اتاق تمیز برگشتی البته در شرایطی که تعداد افراد در اتاق تمیز افزایش یابد یا داخل اتاق تمیز مواد مایعات یا گازهای آلوده کننده استفاده شود لازم است میزان هوای تازه افزایش یابد.

تعداد تعویض هوا اتاق تمیز در ساعت: حداقل جابجایی هوای اتاق تمیز ۱۰ مرتبه است که تا ۱۲۰ مرتبه در ساعت می تواند افزایش پیدا کند که برای اتاق تمیز بزرگ بسیار مشکل پر هزینه است و لازم که تهویه اتاق تمیز به چند اتاق کوچک تبدیل شود که بتوان جریان هوا در آن ها را کنترل کرد.

فیلتر اتاق تمیز: برای تمیزی هوای ورودی اتاق تمیز از فیلترهای فلزی، فیلترهای کیسه ای، فیلتر اولترا و هپا با حداقل بازده ۹۹/۹۷ تا نهایت ۹۹/۹۹۷ درصد برای ذرات بزرگتر از ۰/۵ میکرون استفاده می شود.

جنس کانال اتاق تمیز: جنس کانال اتاق تمیز باید از پولیکا باشد.

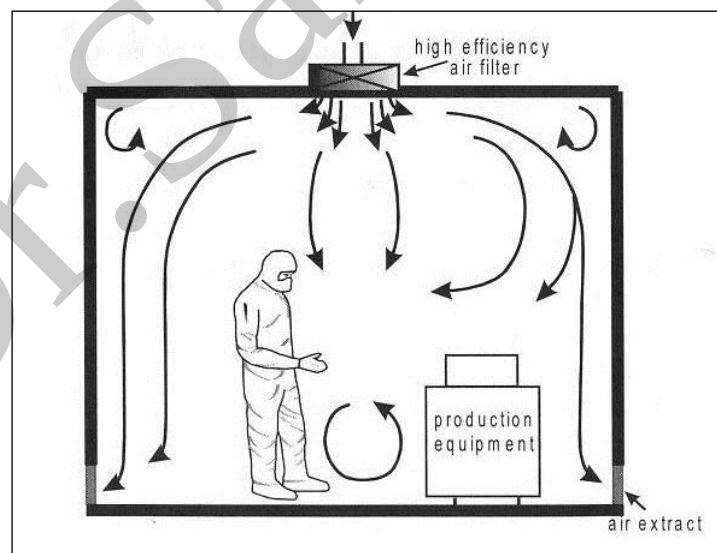
دریچه حفاظتی اتاق تمیز: در انتهای کانال ها ورودی هوا به اتاق تمیز بعد از فیلترها، در صورتی که فیلتر اتاق تمیز به علل مختلف از جمله نصب در پایین در معرض آسیب قرار داشته باشند، از دریچه های پرده دار مخصوص در جلو آن ها استفاده می شود که نقش حفاظتی داشته و افت فشار قابل توجهی ایجاد نمی کند.

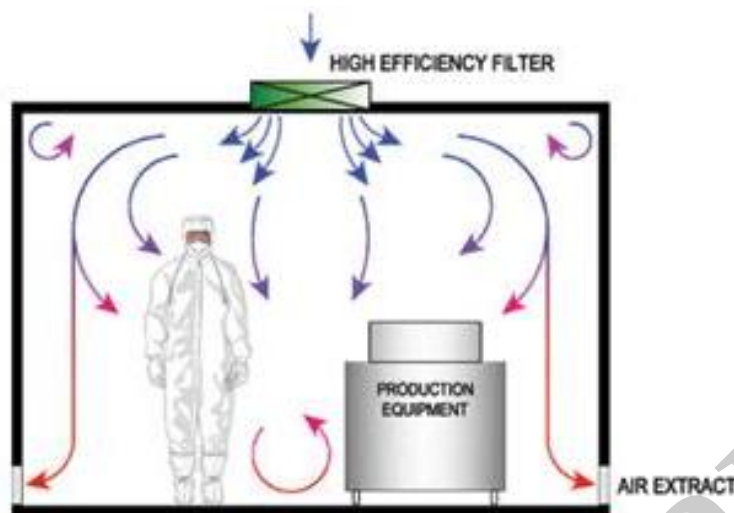
دریچه های خروجی اتاق تمیز: در ابتدای دریچه خروجی هوا از اتاق تمیز از دریچه های خروجی استفاده می کنند که برای باز شدن آن ها نیاز به وارد شدن نیروی مشخصی از هوا است که معمولا به ایجاد فشار مثبت در اتاق کمک می کنند. این دریچه ها در کف اتاق تمیز یا در قسمت پایینی دیواره اتاق تمیز نصب و هوا را به کانال های خروجی هدایت می کنند.

دریچه های ورودی اتاق تمیز: باید توجه داشت که فاصله زیاد بین دریچه ها ورودی هوا در مغشوش شدن جریان اتاق تمیز و افزایش آلودگی موثر است، پس باید این فاصله با رعایت نکات ایمنی به کمترین مقدار کاهش یابد. محل نصب دریچه ها بر چگونگی جریان در اتاق تمیز بسیار موثر است

فشار مثبت اتاق تمیز: فشار اتاق تمیز همواره به وسیله سیستم تهویه از طریق کمتر در نظر گرفتن دبی هوای مکشی از اتاق نسبت به دبی هوای ورودی انجام می شود. با قرار دادن دریچه هایی در روی درب ها و دیواره ها اضافه هوای ورودی طوری به خارج هدایت می شود که جریان هوا در جهت مناسب از درجه تمیزی بیشتر به کمتر صورت می گیرد.

اختلاف فشار اتاق تمیز در هر یک از اتاق ها نسبت به هوای خارج پیوسته به وسیله فشار سنج های اختلاف فشار کنترل می شود. برای ایجاد فشار دلخواه دمنده و هواکش ها با قدرت فن مناسب و صدای پایین در داخل هواسازها محاسبه می شود. تهویه اتاق تمیز توسط هواسازها صورت می گیرد و به طور کلی سیستم تهویه اتاق های تمیز بسیار شبیه سیستم تهویه مطبوع اتاق های معمولی و تفاوت آن ها در نکات ذکر شده در بالا است.





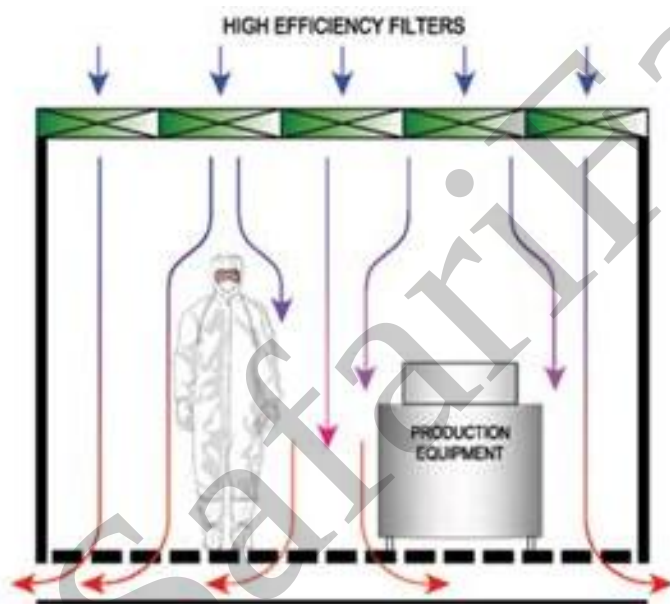
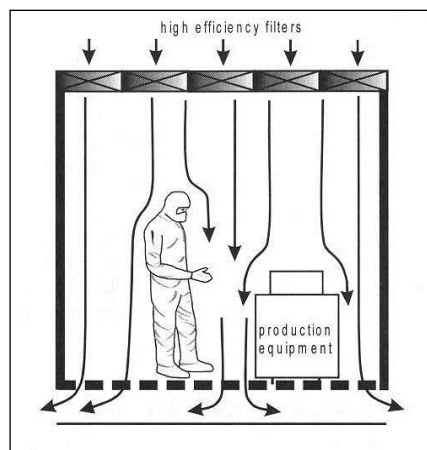
اتاق تمیز معمولی از نوع تهویه متلاطم (turbulent)



دریچه هوای برگشت

اتاق تمیز دارای جریان آرام یا یک طرفه Laminar – Flow Clean room

زمانی که دست یابی به غلظت پایینی از ذرات باکتریایی لازم باشد، جریان هوای یک طرفه بکار می‌رود. در اتاق دارای جریان یک طرفه فیلترهای با کارایی بالا در سرتاسر سقف (و در بعضی سیستم‌ها یا در دیوار) نصب و هوا بوسیله آن وارد می‌شود. این هوا به روش یک طرفه با سرعت 0.3 تا 0.45 m/s (80 ft/min) سرتاسر اتاق را جارو می‌کند و از کف اتاق خارج شده، آلودگی موجود در اتاق تمیز را می‌زداید. در این سیستم از هوای بیشتر نسبت به تهویه مغشوش یا متلاطم (Turbulent) استفاده می‌گردد، اما بخاطر جابجایی مستقیم هوا، آلودگی پخش شده در اطراف اتاق را به حداقل می‌رساند و از کف اتاق به بیرون جارو می‌کند.



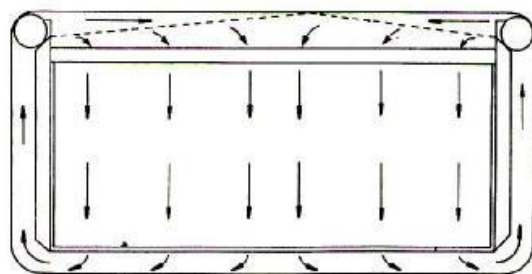
اتاق تمیز از نوع جریان یک طرفه (unidirectional)

سرعت هوا در اتاق های تمیز با جریان یک طرفه (0.3 تا 0.45 m/s) برای حذف ذرات بزرگتر قبل از نشستن روی سطح مواد مناسب است. البته از دیدگاه نظری می توان در اتاقی خالی که هیچ مانعی در مقابل جریان هوا وجود نداشته باشد، ذرات آلوده کننده را با سرعت های بسیار پایین تر حذف نمود.

حجم هوای تامین شده برای اتاق های تمیز با جریان یک سویه اغلب ۱۰ تا ۱۰۰ برابر این حجم در اتاق های معمولی است. به همین دلیل تولید این اتاق ها با هزینه بسیار بیشتری همراه است.

در طراحی تهویه اتاق تمیز جریان آرام، هوا در یک مسیر مستقیم از ورودی به خروجی با کمترین مخلوط شدگی و یا آشفتنگی turbulence حرکت می کند که به ۳ نوع جریان پایین، جریان افقی و دیوار به کف تقسیم بندی می شود.

- تهویه بالا به پایین اتاق تمیز جریان آرام: در این نوع طراحی اتاق تمیز جریان آرام جریان هوا از سقف به کف می‌باشد که کف از یک صفحه مشبک تشکیل شده و زیر آن فیلترها قرار دارند. سقف اتاق تمیز جریان آرام کاملاً از فیلترهای شبکه‌ای با بازده بالا که توسط یک صفحه مشبک محافظت می‌شود تشکیل شده است.



ب) اتاق تمیز جریان یکطرفه عمودی

- اتاق تمیز جریان آرام با جریان افقی: در این نوع اتاق تمیز یک دیوار شامل مجموعه‌ای از فیلترها بوده و جریان هوای مستقیم از دیوار به دیوار مقابل خود است.



الف) اتاق تمیز جریان یکطرفه افقی

- اتاق تمیز جریان آرام نوع دیوار به کف: هوا از طریق یک مجموعه فیلترهای با بازده بالا، که در دیوار اتاق تمیز جریان آرام است به سمت صفحه مشجع کف می‌رود. این نوع بیشتر برای اتاق‌های تمیز کوچک یا قابل حمل با یک میز کار منفرد مناسب است.

بیشتر اتاق‌های تمیز به صورت جریان هوای آرام به شکل قائم تولید می‌شوند، زیرا این روش می‌تواند ذرات تولید شده در داخل اتاق را به سرعت از کف آن خارج کند. اتاق‌های تمیز با جریان هوای آرام به شکل افقی چندان مورد توجه نیستند. چون ذراتی که در نزدیکی فیلترها تولید می‌شوند، به سمت کف اتاق حرکت می‌کنند و موجب آلودگی فرآیندهای تولید محصول می‌شوند.

اتاق تمیز با جریان هوای مختلط:

اتاق در این سیستم، مثل اتاق معمولی، هوا تهویه می‌شود. اما در مکانی که ممکن است محصول در معرض آلودگی قرار گیرد، محفظه ای از جریان آرام برای ایجاد تمیزی بیشتر به کار می‌رود.

جریان مختلط هنگامی استفاده می‌شود که منطقه بحرانی و غیر بحرانی در یک اتاق تمیز هم زمان نیاز باشد. مناطق با تنظیم الگوی فیلتر در سقف ایجاد می‌شود. در مناطق حساس تر فیلترهای بیشتری در سقف و تعداد کمتری در منطقه بحرانی نصب می‌گردد. هوا در منطقه بحرانی پیش از آنکه در فضا منتشر شود از کانال عبور می‌کند. برای برگشت هوا دریچه هایی تعبیه شده و فیلترهایی نیز آلودگی محیط را کنترل می‌کنند.



تکنولوژی جدا کننده Isolator Technology

جداکننده ها یا محیط های کوچک تمیز در داخل اتاق های تمیز و برای دستیابی به سطح بالایی از پاکیزگی به کار می‌روند. در هردو نوع اتاق تمیز با تهویه مغشوش و جریان یک طرفه، می توان از تجهیزات دارای هوای تمیز نظیر میز دارای جریان یک طرفه و جداکننده ها استفاده نمود. این دستگاه ها می توانند یک هوای فیلترشده و با تهویه بالای مورد نیاز برای نقاط خاص نظیر مناطقی که محصول باز است و در معرض آلودگی قرار دارد را تهیه نمایند.

سال هاست که فعالیت های مخاطره آمیز با مواد شیمیایی سمی یا مواد باکتریایی خطر ناک در داخل دستگاه های جدا کننده، عایق ساز یا Glow Boxes انجام می‌شود آزمایش روی حیوان های فاقد میکروب نیز در جدا کننده های پلاستیکی که از ورود میکرواگانیزم ها جلوگیری می‌کنند، انجام می‌شود. هوای داخل جداکننده استریل می‌گردد و به وسیله ی فیلترهای هپا کاملاً فیلتر می‌شود. در این سامانه ها افراد یا اجزاء برای انجام فرآیند های تولیدی از نیم لباس ها یا دستکش های متصل به جدا کننده استفاده می‌کنند.

استفاده از تکنولوژی جدا کننده برای کاهش مداخله های انسانی در محیط های فرآیند، ممکن است باعث کاهش مشخص خطر آلودگی میکروبی محصولات تولید شده در شرایط آسپتیک گردد. طرح های مختلف زیادی جهت جدا کننده ها و وسایل انتقال (transfer devices) وجود دارند. محیط جدا کننده و محیط پیش زمینه (background) آن، باید طوری طراحی شوند که کیفیت هوای مورد نیاز برای منطقه مربوطه محقق شده و قابل قبول باشد. محیط های جدا کننده از مواد مختلف ساخته شده که کم و بیش در خطر سوراخ شدن و نشتی هستند. طراحی وسایل انتقال و نحوه انتقال ممکن است از یک درب تنها تا درب های دوگانه و یا سیستم کاملاً بسته (fully sealed system) متفاوت باشد و این امر به مکانیسم استریلیزاسیون بستگی دارد.

انتقال مواد به درون یا خارج واحد کاری، یکی از مهمترین منابع بالقوه آلودگی است. به طور کلی درون محیط جدا کننده، محیطی است که دستکاری های پر خطر در آن زیاد صورت می گیرد، با این حال دیده شده که سیستم جریان هوای لامینار ممکن است در تمام مناطق کاری چنین تجهیزاتی تعبیه نشده باشد.

کلاس هوای مورد نیاز برای محیط حمایتی یا پیش زمینه بستگی به طرح جدا کننده و کاربردهای آن دارد. این محیط پیش زمینه باید تحت کنترل بوده و برای عملیات فرآیند آسپتیک، حداقل درجه D باشد.

از جدا کننده ها فقط بعد از انجام اعمال اعتبارسنجی مناسب، باید استفاده نمود. اعتبارسنجی باید برای تمام موارد بحرانی تکنولوژی جدا کننده انجام پذیرد، برای مثال کیفیت هوای درون و بیرون (پیش زمینه) جدا کننده، بهداشتی نمودن جدا کننده، فرآیند انتقال و یکپارچگی (integrity) جدا کننده.

کنترل و مراقبت باید بصورت منظم برای آزمایش نشت از جدا کننده و سیستم دستکش / آستین (glove/sleeve) که در جدا کننده تعبیه شده است، انجام شود.

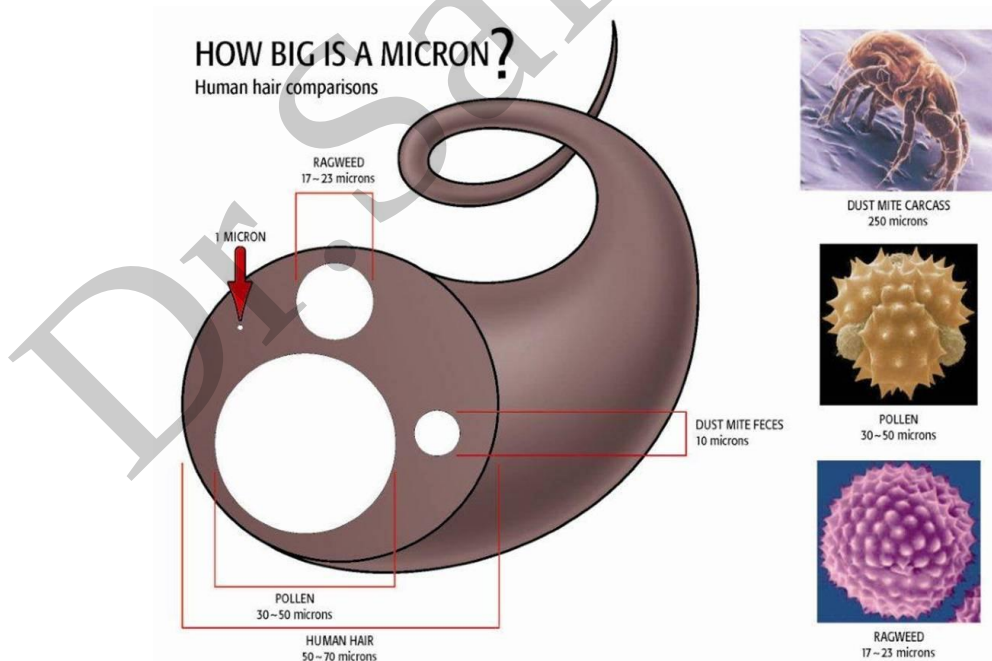


درجه تمیزی

ناحیه تمیز، یک فضای مشخص است که در آن تراکم ذرات موجود در هوا کنترل شده، ساخت و بهره برداری از آن به نحوی باشد که میزان ورود، تولید و باقیماندن ذرات در آن به حداقل برسد و همچنین دیگر عوامل مربوطه مانند درجه حرارت، رطوبت و فشار برحسب نیاز تحت کنترل باشد. این ناحیه می‌تواند باز یا بسته بوده و داخل یک اتاق تمیز و یا خارج از آن واقع شده باشد.

در اتاق تمیز، باید شرایط فیزیکی را به محدوده معینی رساند و آن را حفظ کرد. مهم ترین این عوامل، درجه تمیزی است. معرف درجه تمیزی، تعداد ذرات به بعد معین و در حجم مشخصی از فضا است. در اغلب استانداردها ذره 0.5 میکرونی را معیار اصلی بعد ذره قرار داده اند. در استاندارد فدرال 209-ب، تعداد ذرات بزرگتر و یا مساوی ذره 0.5 میکرون در یک فوت مکعب اتاق، معرف درجه تمیزی است. برای مثال اگر تعداد این ذرات را تا 100 باشد، درجه تمیزی اتاق 100 است. در محیط تمیز، ذرات 0.5 میکرون به بالا قابل کنترل هستند. دستگاه های ذره شماری که بتواند ذرات 0.3 میکرون را اندازه بگیرد نیز وجود دارد و امکان افزایش این توانایی تا 0.1 دور از دسترس نیست.

واحد اندازه گیری ذرات، میکرون (μ) است. یک میکرون، یک میلیونوم متر و 0.000040 اینچ است. قطر موی سر انسان بین 30 تا 200 میکرون و به طور متوسط 100 میکرون می‌باشد.



طبقه بندی اتاق تمیز

الف) طبقه بندی اتاق تمیز بر اساس تعداد ذرات:

بر اساس استاندارد D209 فدرال طبقه بندی اتاق تمیز بر اساس تعداد ذرات با قطر مساوی 0.5 میکرون در یک فوت مکعب هوا انجام می‌شود. برای مثال اگر تعداد ذرات معلق با قطر مساوی 0.5 میکرون در هر فوت مکعب از فضای اتاق تمیز مورد نظر 10 ذره باشد طبقه اتاق تمیز 10 class است. طبقه‌بندی بر اساس تعداد ذرات، بیشتر مناسب اتاق تمیز صنعتی است.

طبقه بندی استاندارد ۲۰۹ فدرال اتاق تمیز						
۱	۱۰	۱۰۰	۱۰۰۰	۱۰۰۰۰	۱۰۰۰۰۰	۱۰۰۰۰۰۰
تعداد ذرات مساوی 0.5 میکرون در فوت مکعب اتاق تمیز						
۱	۱۰	۱۰۰	۱۰۰۰	۱۰۰۰۰	۱۰۰۰۰۰	۱۰۰۰۰۰۰

Class		Measured particle size (micrometers)					
Federal 209D	ISO	0.1	0.2	0.3	0.5 (a)	1.0	5.0
1	3	1 000	237	102	(1)	8	
10	4	10 000	2 370	1 020	(10)	83	
100	5	100 000	23 370	10 200	(100)	832	29
1 000	6	1 000 000	237 000	102 000	(1 000)	8 320	293
10 000	7				(10 000)	832 000	2 930
100 000	8				(100 000)	8 320 000	293 000

توضیحات	FEDERAL 209	ISO
این اتاق‌ها تنها برای کارخانه‌ها تولید مدارات مجتمع مهندسی کمتر از میکرون مانند CPUها به کار می‌رود.	Class 1	Class 3
این اتاق‌ها تنها برای کارخانه‌های تولید نیمه‌هادی‌ها و مدارات مجتمع با پهنای باند کمتر از ۳ میکرون به کار می‌رود.	Class 10	Class 4
در کارخانه‌هایی که نیاز به محیطی عاری از ذرات معلق و باکتری دارند مانند داروهای تزریقی، ضد عفونی به کار می‌روند و در جراحی‌های پیوند اعضا، ترمیمی، ایمپلنت گذاری، ایزوله سازی بیمار بعد از جراحی و پیوند مغز استخوان به کار می‌رود.	Class 100	Class 5
در تولید تجهیزات الکتیک با کیفیت بسیار بالا، مونتاژ و تست ژيروسکوپ‌های رقیق، مونتاژ فیوزهای مینیاتوری، تولید داروها	Class 1000	Class 6
تولید و مونتاژ تجهیزات پتوماتیک، هیدرولیک و هوا فضا، موتورهای مینیاتوری، کنترل دریچه، زمان سنج‌های دقیق، سرو کنترل والوها، چرخ دنده‌های ریز.	Class 10000	Class 7
در آزمایشات الکتیک عمومی با مونتاژ قطعات الکترونیکی مونتاژ تجهیزات هیدرولیک و هوا فضا	Class 100000	Class 8

ب) طبقه‌بندی اتاق تمیز بر اساس کاربری و نوع محصولات تولیدی در اتاق تمیز:

هرچه محصول نسبت به شرایط اتاق تمیز حساس تر باشد باید استاندارد بهتری نسبت به کاربرد آن در نظر گرفت.

کلاس ۱: به فضاهایی گفته می شود که تعداد ذرات با اندازه 0.5 میکرون و بزرگتر در هر فوت مکعب آن حداکثر ۱ عدد باشد. این کلاس از اتاق تمیز تنها جهت ساخت اجزا و قطعات میکروالکترونیک که در اندازه های هندسی زیر میکرون تولید می شوند، استفاده می گردد.

کلاس ۱۰: به فضاهایی گفته می شود که تعداد ذرات با اندازه 0.5 میکرون و بزرگتر در هر فوت مکعب آن حداکثر ۱۰ عدد باشد. ساخت نیمه هادی ها، چیپ های الکترونیکی، آی سی ها و به طور کلی قطعاتی با ابعاد کمتر از ۲ میکرون استفاده می شود.

کلاس ۱۰۰: به فضاهایی گفته می شود که تعداد ذرات با اندازه 0.5 میکرون و بزرگتر در هر فوت مکعب آن حداکثر ۱۰۰ عدد باشد. این اتاق در ساخت داروهای قابل تزریق، اتاق عمل پیوند اعضا، جراحی مغز و اعصاب و ساخت مدارهای الکترونیکی مورد نیاز است. که محیطی عاری از باکتری ها و ذرات آلوده کننده در ساخت داروها قابل تزریق نیاز است. همچنین این محیط عاری از باکتری ها و ذرات آلوده کننده ایزوله کردن بیمارانی که عمل های خیلی مهم روی آن ها انجام شده است کاربرد دارد.

کلاس ۱۰۰۰: به فضاهایی گفته می شود که تعداد ذرات با اندازه 0.5 میکرون و بزرگتر در هر فوت مکعب آن حداکثر ۱۰۰۰ عدد باشد. در ساخت وسایل نوری با کیفیت بالا، آزمایش ژيروسکوپ های دقیق، مونتاژ یاتاقان های کوچک و مانند این ها مورد نیاز است.

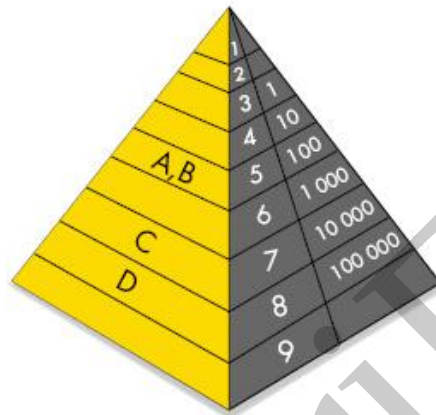
کلاس ۱۰۰۰۰: به فضاهایی گفته می شود که تعداد ذرات با اندازه 0.5 میکرون و بزرگتر در هر فوت مکعب آن حداکثر ۱۰۰۰۰ عدد باشد. این کلاس مناسب برای مونتاژ وسایل دقیق هیدرولیکی، روغنی و پنوماتیکی، شیرهای خودکار، وسایل دقیق زمانی (ساعت سازی)، دنده های با کیفیت بالا و مانند این موارد است.

کلاس ۱۰۰۰۰۰: به فضاهایی گفته می شود که تعداد ذرات با اندازه 0.5 میکرون و بزرگتر در هر فوت مکعب آن حداکثر ۱۰۰۰۰۰ عدد باشد. مناسب برای کارهای نوری معمولی، مونتاژ قطعات الکترونیکی، مونتاژ تجهیزات هیدرولیکی و پنوماتیکی معمولی می باشد.

محیط کنترل شده: هر محل کار یا اتاقی که در حد درجه تمیزی اتاق تمیز نیست اما تمیز تر از فضای اطراف خود است، محیط کنترل شده می باشد. در این فضا، تعداد ذرات با اندازه 0.5 میکرون و بزرگتر در آن بیش از ۱۰۰۰۰۰ عدد است. اگر چه برای فضای کنترل شده، حداکثر تعداد ذرات تعیین نشده ولی باید از محیط معمولی تمیز تر باشد و با اینکه محیط کنترل شده در حد اتاق تمیز نیست و در استاندارد شرایطی برای آن معین نمی گردد، اما موارد استفاده زیادی دارد.

محل کار محدود: یک میز تمیز یا محل کار محدود و کوچک که هوا یا گاز مورد نیاز آن تصفیه می‌شود و معمولاً جریان هوای آن یکطرفه است.

چادر تمیز: یک مجموعه قابل حمل برای ایجاد شرایط اتاق تمیز که با برافروختن یک چادر تمیز و تصفیه هوای آن انجام می‌گیرد.



طبقه بندی GMP

کلاس های اتاق تمیز A و B و C و D طبق طبقه بندی GMP با کلاس های ۱۰۰ تا ۱۰۰۰۰۰ نسخه D استاندارد فدرال ایالات متحده با تعداد ذرات در یک اندازه به خصوص، که در هر فوت مکعب هوا در حالت بدون فعالیت در هر درجه مجاز است، مقایسه می‌شود. برای رسیدن به سطوح تمیز مورد نیاز در درجه B و C و D اتاق تمیز، نرخ تعویض هوای اتاق تمیز در ساعت باید بیشتر از ۲۰ باشد. بعلاوه برای رسیدن به کلاس دلخواه اتاق تمیز، از فیلترهای هپا استفاده می‌شود.

برای تولید فرآورده های داروئی استریل ، معمولاً چهار درجه از مناطق تمیز وجود دارند .

درجه A (grade A): محلی می‌باشد که عملیات مواجه با خطرات بالا می‌باشند، برای مثال: منطقه پر کردن، در زنی (stopper bowls)، آمپول ها و ویال های در باز، برقراری ارتباطات و اتصالات در شرایط آسپتیک. به طور معمول چنین شرایطی بوسیله سیستم جریان هوای موازی- لامینار (Laminar air flow) فراهم می شود. سیستم های جریان هوای لامینار باید تأمین کننده سرعت هوای یکنواختی در محدوده $0.36-0.54 \text{ m/s}$ در محل کار در مورد اتاق های تمیز باز باشند. حفظ و نگه داری جریان های هوای لامینار بایستی نشان داده شده و اعتبارسنجی گردد. جریان هوای یک جهتی و سرعت های پائین تر ممکن است در سیستم های ایزولاتور بسته و جعبه دستکش (glove boxes) کاربرد داشته باشد.

درجه B (grade B): این محیط زمینه منطقه درجه A برای فعالیتهای آماده سازی آسپتیک و پرکردن می باشد.

درجه های C و D (grade C and D): این مناطق تمیز ، برای مراحل که در ساخت فرآورده های استریل کمتر حیاتی هستند، مورد استفاده قرار می گیرند.

گروه بندی ذرات معلق در هوا برای درجه های مختلف

در استراحت (ب)		در حین کار (ب)	
درجه محیط		حداکثر تعداد ذرات قابل قبول، در هر متر مکعب با اندازه مساوی یا بیشتر (الف)	
$0.5 \mu m$	$5 \mu m$	$0.5 \mu m$	$5 \mu m$
A	۳۵۰۰	۱ (ر)	۳۵۰۰
(ج) B	۳۵۰۰	۱ (ر)	۳۵۰۰۰
(ج) C	۳۵۰۰۰۰	۲۰۰۰	۳۵۰۰۰۰۰
(ج) D	۳۵۰۰۰۰۰	۲۰۰۰۰	(ز) تعریف نشده

الف) اندازه گیری ذرات بر اساس استفاده از شمارنده اختصاصی ذرات موجود در هوا برای تعیین تراکم ذرات در اندازه های مشخص شده، مساوی یا بزرگتر در محدوده ذکر شده ، انجام می شود. یک سیستم اندازه گیری مستمر برای کنترل و مراقبت تراکم ذرات در محدوده فضای A کاربرد دارد و برای فضای پیش زمینه B نیز توصیه می شود. برای ارزیابی های روزمره ، حجم کل نمونه نیایستی از یک مترمکعب برای فضاهای A و B و ترجیحاً برای فضای C کمتر باشد.

ب) شرایط ذرات داده شده در جدول برای وضعیت "در حالت استراحت" بعد از تمیز کردن کوتاه مدت، با زمان ۲۰-۱۵ دقیقه (مقادیر راهنما) در شرایطی که پرسنل وجود ندارند و عملیات کاری تمام شده است ، بدست می آید. شرایط ذرات برای فضای A "در حالت کاری" ، بایستی هنگامی که محصول و ظروف در باز بوده و با محیط تماس دارند، در منطقه حفظ گردد. پذیرفته شده است که همیشه امکان نشان دادن تطبیق با استانداردهای ذرات در جائیکه عملیات پر کردن در حال انجام باشد ، وجود ندارد ، زیرا ذرات یا قطرات از خود محصول بوجود می آیند.

ج) برای رسیدن به درجه های تعیین شده برای منطقه های B ، C و D ، تعداد تعویض هوا، باید با اندازه اتاق، وسایل و تجهیزات و تعداد پرسنل که در اتاق حضور دارند ، متناسب باشد . برای این درجات، سیستم هوا باید مجهز به فیلترهای مناسب از نوع HEPA برای درجات A ، B و C باشد.

د) راهنمای ارائه شده برای حداکثر مجاز تعداد ذرات در "حالت استراحت یا غیرفعال" ، و "در حال کار یا فعال" تقریباً با شرایط کلاس های تمیزی مندرج در EN/ISO 14644-1 در حد اندازه ذرات $0.5 \mu m$ منطبق می باشد.

ر) انتظار می رود که این نواحی کاملاً عاری از ذرات بزرگتر یا مساوی $5 \mu m$ باشند. از آنجا که اثبات عدم وجود ذرات با هیچ مفهوم آماری وجود ندارد، میزان در حد یک ذره درمتر مکعب تنظیم می شود. در حین کیفیت سنجی اتاق تمیز باید مشخص شود که ناحیه در محدوده تعیین شده می تواند نگهداری شود.

ز) الزامات و حدودهای تعیین شده، به نوع و ماهیت فعالیت در حال انجام بستگی دارد.

اختصاصات دیگر از قبیل درجه حرارت و رطوبت نسبی، بستگی به محصول و طبیعت کار انجام شده دارد. این پارامترها نباید با استانداردهای مشخص شده تمیزی تداخل داشته باشد. مثال هایی از عملیاتی که در درجه های مختلف محیطی صورت می گیرد در جدول های زیر آورده شده‌اند.

مثال های عملیاتی برای محصولاتی که در پایان استریل می شوند.

درجه	
A	پرکردن محصولات هنگامی که بطور غیر معمول در معرض خطر هستند، مانند پرکردن آمپول های باز و شیشه های کوچکی که بعدا به صورت سترون بسته می شوند.
B	تهیه محلول ها هنگامی که بطور غیر معمول در خطر هستند. به عنوان مقدمه اتاق تمیز درجه A استفاده می شود.
C و D	تهیه محلول ها و اجزاء مربوطه برای پرکردن بعدی

مثال های عملیاتی برای محصولاتی که در محیط آسپتیک آماده سازی و تهیه می شوند.

درجه	
A	تهیه و پرکردن آسپتیک
C	تهیه محلول هایی که فیلتر خواهند شد
D	کار با اجزاء پس از شستشو

شرایط ذره ای (particulate conditions) که در مورد گروه بندی ذرات معلق در هوا برای درجه های مختلف، برای وضعیت "غیر فعال یا استراحت" توضیح داده می شود. در وضعیت بدون کارکنان، بعد از ۱۵ تا ۲۰ دقیقه که از پاک کردن (clean up) محیط درپایان فعالیت کاری گذشت، حاصل می گردند. شرایط ذرات برای درجه A در هنگام کار، هر موقع که فرآورده یا ظروف در باز در تماس با محیط هستند، باید در محیط حفظ شوند. البته پذیرفته شده است که اغلب مواقع، هنگامی که عمل پر کردن در حال انجام است، بدلیل تولید ذرات یا قطرات از خود فرآورده ، استاندارد ذرات را نمی توان نشان داد.

مناطق باید از جهت تمیزی ذره ای در درجه های مختلف، در حین عملیات، تحت کنترل و مراقبت باشند.

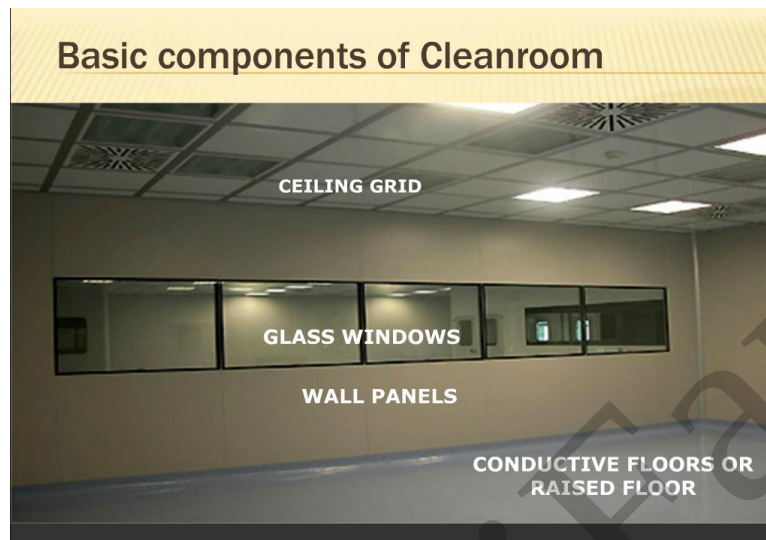
در جاهائی که اعمال آسپتیک صورت می پذیرد، اعمال کنترل و مراقبت باید به دفعات صورت گیرد و از روش های نمونه برداری مانند گذاشتن پلیت، نمونه برداری از حجم هوا و نمونه گیری سطحی (با استفاده از پلیت های تماسی و سواب ها) می توان بهره برد. روش های نمونه برداری مورد استفاده در عمل نباید با حفاظت منطقه ای تداخل داشته باشند. نتایج حاصل از اعمال کنترل و مراقبت باید به عنوان بخشی از مستندات هر سری ساخت که آماده آزاد سازی (release) محصول نهائی است مورد توجه قرار گیرند. سطوح و پرسنل باید بعد از عملیات بحرانی، تحت کنترل و مراقبت باشند. کنترل و مراقبت میکروبیولوژیک تکمیلی، در مواقعی به غیر از عملیات تولید مثلاً بعد از اعتبارسنجی سیستم ها، پاکسازی و بهداشتی نمودن نیز مورد نیاز هستند. متناسب با نتایج کنترل و مراقبت ذره ای و میکروبیولوژیک، باید محدوده های هشدار و عملکردهای مناسب تنظیم شوند. در مواردی که نتایج از محدوده های تعیین شده زیاده تر شود، روش های اجرایی باید عملیات اصلاحی را تعیین نمایند.

محدوده های توصیه شده برای کنترل و مراقبت میکروبیولوژیکی مناطق تمیز در حین کار

محدوده های توصیه شده برای حدود قابل پذیرش آلودگی میکروبی (الف)				درجه
اثر پنچ انگشت دستکش cfu/glove	پلیت تماسی قطر پلیت ۵۵ mm cfu/plate	پلیت گذاری قطر پلیت ۹۰ mm cfu/4 hours (ب)	نمونه هوا cfu/m ³	
<۱	<۱	<۱	<۱	A
۵	۵	۵	۱۰	B
-	۲۵	۲۵	۱۰۰	C
-	۵۰	۱۰۰	۲۰۰	D

(الف) اینها مقادیر میانگین هستند.

(ب) پلیت های گذاشته شده در کف ممکن است به مدت کمتر از ۴ ساعت در محیط قرار گیرند



در حال حاضر طراحی اتاق تمیز به دو صورت انجام می‌گیرد:

الف) طراحی سنتی (Conventional Clean Room)

در این نوع طراحی، هوای تمیز (هوایی که درجه تمیزی آن در حد استاندارد مورد نظر است) در داخل اتاق توزیع و با آلودگی‌ها مخلوط می‌شود و سپس به سمت خارج کشیده می‌شود. در این سیستم، هوای تمیز از کانالی مشخص از سقف وارد اتاق می‌شود. این جریان هوا از یک مسیر پیش‌بینی شده‌ای پیروی نمی‌کند و از داخل به سمت دیواره‌های اتاق و نقاط مکش، پخش می‌گردد. در این عملیات یک اختلاط بین هوای تمیز ورودی و ذرات گرد و غبار صورت می‌گیرد و تمام ذرات گرد و غبار موجود تمایل دارند در تمام حجم اتاق توزیع شوند. اگر عمل مخلوط شدن کامل انجام گیرد، تمرکز گرد و غبار اولیه به طور تصاعدی از بین می‌رود، اما در عمل به علت وجود گوشه‌ها و کنج‌ها و در حالت کلی نقاط مرده هوایی (Dead Pockets) سرعت تلاشی ممکن است بسیار کاهش پیدا کند. جریان هوای تمیز به علت قائم و تیز بودن این نقاط نمی‌تواند وارد آن‌ها شود و با ذرات گرد و غبار موجود در آنجا مخلوط شده، از اتاق خارج شود. این ذرات در این نقاط باقی می‌مانند و سپس بر اثر یک آشفتگی که در جریان‌های هوا به دلایل مختلف مثل فعالیت و حرکت افراد ممکن است اتفاق بیفتد، جریان هوا وارد این نقاط مرده هوایی شده و ذرات موجود در آن‌ها را معلق می‌کند که باعث افزایش آلودگی می‌گردد.

با توجه به مطالبی که ذکر شد یکی از مهمترین کارهایی که در طراحی یک اتاق تمیز باید موردتوجه قرار گیرد، کاهش و یا در صورت امکان حذف هر گونه نقاط مرده هوایی می‌باشد. برای رسیدن به این منظور باید وسایل و لوازم اتاق طوری باشد که اولاً خود وسایل

دارای کمترین نقاط مرده باشند و ثنیا چیدمان آن ها تا جایی که امکان دارد طوری باشد که جلوی جریان هوا را نگیرد ، به عبارتی دیگر یک مسیر مشخص از ورودی به خروجی وجود داشته باشد.

(ب) طراحی جریان آرام (Laminar – Flow Clean Room)

در این نوع طراحی، هوا در یک مسیر مستقیم از ورودی به خروجی با کمترین مخلوط شدگی یا آشفتگی حرکت می کند. در بعضی مواقع مخصوصا در مواقعی که در اتاق تمیز عملیاتی انجام می شود که تولید ذره زیادی کند دیگر شیوه طراحی سنتی جواب گو نمی باشد. در این نوع اتاق تمیز، هوا از یک دیوار یا سقف وارد و پس از عبور از یک مسیر مستقیم به دیوار یا سقف مخالف خود می رسد. در صورتی که ما هیچ مانعی نداشته باشیم تمام هوای اتاق با یک جریان آرام (با یک اختلاط بسیار کم یا بدون هیچ اختلاطی) به سمت بدنه (دیوار خروجی) حرکت می کند. این نوع اتاق های تمیز، سیستم های هوایی بزرگتر و گران قیمت تر نسبت به حالت سنتی دارند و از آنجایی که تخلیه ذرات معلق نسبتا سریع است این امکان را ایجاد کرده که خیلی از محدودیت ها و پشتیبانی هایی که در اتاق سنتی اعمال می شود، از بین برود و در نتیجه صرفه جویی در زمان و هزینه کارها می تواند جبران قیمت بالای تجهیزات را بنماید.

طراحی داخلی اتاق تمیز

توجه به فضای داخل اتاق تمیز و نحوه تقسیم بندی پلان های اتاق تمیز، نقش مهمی را در ساختار معماری یک بنا بر عهده دارد.

طراحی فضایی با انعطاف پذیری بالا و تنوع پذیر از لحاظ چیدمان و آرایش سطوح می تواند کارکردهای مختلفی را بپذیرد و این در حالی است که مخاطب احساس رضایت بیشتری از فضا خواهد داشت. استفاده از جداکننده های سبک و قابل حمل، شفاف سازی، رنگ بندی های متناسب با نیازهای موجود، تنوع مصالح، توجه به نحوه قرارگیری و تعامل بین فضاهای مختلف از جمله ویژگی هایی هستند که در کنار ساختار خاصی که برای یک پلان معماری اتاق تمیز در نظر گرفته شده است، می تواند بر غنای آن افزوده و حتی قسمتی از مشکلات آن را حل کند. پیشرفت تکنولوژی به سبب تسهیل در یکسری از مسائل تاسیساتی و اجرایی از یک طرف و تنوع و کارایی بالا در محصولات عرضه شده، زمینه مساعد و کارامدی را در سطح جامعه به وجود آورده است، بهانه ای است که پرداختن به مقوله طراحی داخلی را جز لاینفک فضاهای معماری از جمله معماری اتاق تمیز بر می شمارد.

انتخاب رنگ مناسب اتاق تمیز به خصوص اتاق تمیز با متراژ کم بسیار مهم است. رنگ‌ها از نظر درخشندگی و شفافیت انواع مختلف دارند که بهترین انتخاب، انتخاب رنگ‌های روشن با درخشندگی و شفافیت زیاد است. اصولاً رنگ‌های روشن باعث می‌شوند که فضا بزرگتر به نظر آید و هر چه شفافیت و درخشندگی آن بیشتر باشد به دلیل انعکاس نور فضا زنده تر به نظر می‌آید. یکی از رنگ‌های مناسب **اپوکسی روشن** است، که علاوه بر داشتن شفافیت و روشنی با بیشتر رنگ‌های وسایل اتاق تمیز هم‌نشینی دارد و کمپوزیسیون مناسبی را ایجاد می‌کند.

نورپردازی اتاق تمیز

نور نیز نقش مهمی را در زنده کردن فضا به عهده دارد. استفاده از نور مناسب و یکنواخت در اتاق تمیز خفگی محیط را از بین می‌برد، البته استفاده از نور طبیعی در اتاق تمیز بسیار مناسب‌تر است. در صورت ضعیف بودن نور طبیعی کمبود آن را با به‌کارگیری نور مصنوعی جبران کنید. اغلب روشنایی مورد نیاز روی میز کار در اتاق‌های تمیز نباید کمتر از 300 لوکس باشد.

تأسیسات مکانیکی اتاق تمیز

این نوع نقشه‌ها شامل کلیه نقشه‌های مربوط به هدایت آب، فاضلاب، کانال‌های تهویه بهداشتی و مانند این موارد است که به‌صورت زیر تقسیم‌بندی می‌شود: لوله کشی آب سرد و گرم بهداشتی، لوله کشی سیستم شوفاژ و تهویه مطبوع، شبکه آب باران و فاضلاب، کانال‌های تهویه بهداشتی، لوله کشی موتورخانه و...

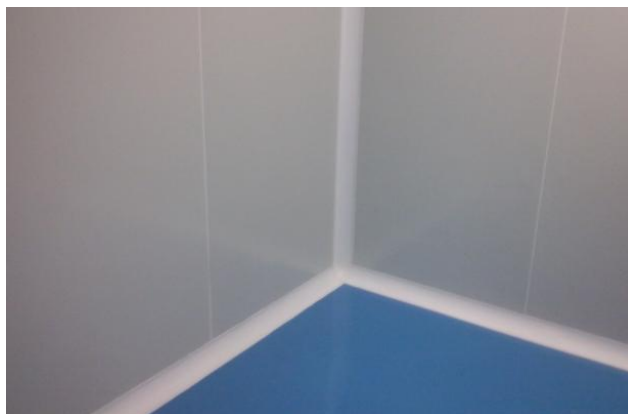
تأسیسات الکتریکی اتاق تمیز

نقشه‌های تأسیسات الکتریکی شامل موارد زیر است:

مسیر و مشخصات کلیه سیم‌کشی‌ها از جمله برق، تلفن و آنتن و ... مناسب با شرایط اتاق تمیز است.

فضاها Premises

در محیط‌های تمیز، تمام سطوحی که در معرض محیط هستند باید صاف، سالم و فاقد خلل و فرج، ترک و شکستگی باشند تا بدین ترتیب تجمع و انتشار ذرات و میکروارگانیسم‌ها به حداقل برسند و امکان استفاده مکرر از مواد پاک‌کننده و ضدعفونی‌کننده را فراهم نمایند.



برای کاهش تجمع گرد و غبار و سهولت در پاکسازی، باید هیچ نقطه غیر قابل دسترسی برای تمیز کردن وجود نداشته باشد و طاقچه، قفسه، کمد و نیز تجهیزات در حداقل باشند. در کف اتاق گوشه های اتاق باید به صورت منحنی باشند تا امکان تمیز بودن آسان وجود داشته باشد.

درها باید طوری طراحی شوند که نقاط غیر قابل دسترسی برای تمیز کردن وجود نداشته باشند. به همین دلیل درب های کشویی نامناسب می باشند.

سقف های کاذب باید طوری درز بندی شوند تا از نفوذ آلودگی از فضای بالای آن ها جلوگیری شود.

لوله ها، کانال ها و سایر تأسیسات باید به نحوی تعبیه شوند تا نقاط غیر قابل دسترسی، منفذهای درز بندی نشده و سطوحی که کار پاکسازی آن دشوار است را ایجاد نکنند.

تعبیه سینک شستشو و فاضلاب در فضاها با درجه A/B که برای ساخت آسپتیک استفاده می شود ممنوع است. در سایر فضاها باید بین ماشین یا سینک شستشو و فاضلاب، سدهای هوایی (air breaks) وجود داشته باشد. در اتاق های تمیز با درجه پایین تر، فاضلاب کف اتاق باید توسط درپوش یا سیفون بسته شوند تا از جریان های برگشتی، جلوگیری شود.

رختکن ها باید به صورت سد هوا (air-lock) طراحی شده و مورد استفاده قرار گیرند، به طوری که جداسازی فیزیکی مراحل مختلف تعویض لباس را فراهم آورده و آلودگی میکروبی و ذره ای ناشی از لباس پوشیدن را به حداقل برساند. هوای این منطقه باید بطور موثری با هوای فیلترشده، تهویه و تعویض شود. مرحله نهایی تعویض لباس در رختکن، در وضعیت غیر فعال باید با محیطی که به آن وارد می شوند از نظر درجه بندی، یکسان باشد. استفاده از رختکن های مجزا برای ورود و خروج از فضاها تمیز مطلوب است. بطور کلی، امکانات شستشوی دست ها باید فقط در اولین مرحله تعویض لباس در نظر گرفته شود.

هر دو در هوا بند نباید به طور همزمان باز شوند. جهت جلوگیری از باز شدن همزمان بیش از یک در باید از سیستم های اتوماتیک قفل کننده یا سیستم های هشدار دهنده دیداری و یا شنیداری استفاده شود.

منبع هوای فیلتر شده باید در تمامی شرایط فعالیت بتواند فشار مثبت و جریان هوا را متناسب با محیط اطراف که دارای درجه پایین تری است فراهم نماید و به نحو مؤثر هوای محیط کار را تعویض نماید. بین اتاق های مجاور با درجه های مختلف باید اختلاف فشار ۱۰ تا ۱۵ پاسکال وجود داشته باشد.

برای حفاظت مناطقی که دارای بالاترین احتمال خطر هستند باید توجه خاصی صورت گیرد. این مناطق محیط هایی هستند که بلافاصله یک محصول یا اجزاء تمیز شده ای که در تماس با محصول هستند در معرض آن قرار می گیرند. در بعضی از موارد ممکن است در مورد منابع هوا و اختلاف فشار محیط های مختلف توصیه هایی برای تغییر و اصلاح وجود داشته باشند، مخصوصاً در جائیکه لازم است با مواد یا محصول عفونت‌زا و مواد با سمیت بالا، رادیواکتیو، ویروس یا باکتری زنده کار شود. برای بعضی از این عملیات، آلودگی زدایی وسائل و هوای خروجی محیط های تمیز ضروری است.

باید نشان داده شود که الگوهای جریان هوا هیچگونه احتمال آلودگی را بوجود نمی آورند، به عنوان مثال باید دقت شود تا جریان هوا، ذرات ایجاد شده از یک فرد، عملیات و یا ماشین را به منطقه ای که محصول در معرض خطر آلودگی بالاتری قرار دارد، منتقل نکند. به منظور نشان دادن نقص در منبع تامین هوا، یک سیستم هشدار دهنده باید فعال شود. باید بین محیط هایی که این اختلاف فشار اهمیت دارد فشار سنج مناسب تعبیه شود. این اختلاف فشار باید بطور منظم ثبت و یا طور دیگری مستند شوند.

نواحی جانبی و اتاق های تمیز مجاور

تأسیسات ضروری متعلق به اتاق تمیز باید طوری طراحی، مستقر و نصب شوند که آلودگی ناشی از این تأسیسات به اتاق تمیز لطمه ای نزند. محل و یکپارچگی نواحی جانبی مانند فضاهای خدماتی و تجهیزاتی، نظافت، آماده سازی، توالی و تسهیلات استراحت باید طوری مورد ملاحظه قرار گیرد که حفظ شرایط بحرانی داخل اتاق تمیز، خدشه دار نگردد. اختلاف فشار یا جریان هوا، روش های دسترسی و شیوه های ارتباطات داخلی (مانند هوابندها، صفحات مکالمه و سامانه های ارتباط شنیداری) و درز بندی کالبد مجموعه (به ویژه اتصالات اجزاء، منافذ تجهیزات فرآیندی و تأسیسات ضروری) باید موردنظر قرار گیرند. باید توجه داشت آلودگی بینابینی از نواحی با تمیزی کمتر، نواحی تمیز را به مخاطره نیندازد.

به طور کلی لوله کشی و کابل کشی رو کار داخل اتاق تمیز باید به حداقل برسد چرا که ممکن است مشکلاتی برای نظافت کافی به وجود آورده، در هنگام برخورد با لباس ها و ادوات نظافت آسیب هایی را ایجاد نمایند. در صورت روکش دار نمودن، این موارد با احتمال آلودگی زیر محفظه ها، روکش ها و ... که خود می توانند مزاحمت هایی را در انجام ضدعفونی با مایع یا گاز ایجاد نمایند، باید بررسی مقایسه ای شوند. در صورت امکان، مسیر عبور این تأسیسات باید در مجاری یا نواحی سرویس خارج از اتاق تمیز مورد ملاحظه قرار گیرد. وسایل مناسب برای زدایش مؤثر پسماند و آلودگی های ایجاد شده در این فضاها باید فراهم شده باشد. نقاط انتقال انرژی

(مثل پریزهای برق)، شیرآلات و اتصالات باید طوری طراحی و نصب شوند که نظافت منظم آن ها به راحتی انجام شده، رسوب و آلودگی داخل یا روی پوشش و حفاظ آن ها تجمع نیابد.

هرجا که ممکن باشد باید فعالیت های نگه داری و تعمیر، خارج از اتاق تمیز صورت گیرد. چیدمان مجموعه باید با آموزش و مدیریت مؤثر رفتار کارکنان تکمیل شود تا آشفته گی و آلودگی بینابینی به دلیل حرکت بین نواحی جانبی و اتاق های تمیز به حداقل برسد. تعداد، نوع و محل تأسیسات ضروری باید به توافق مشتری و تامین کننده برسد.

سدهای هوایی اتاق تمیز Air Lock

برای جلوگیری از نفوذ و ورود هوای آلوده خارج به اتاق تمیز و همچنین جلوگیری از کاهش فشار مثبت اتاق تمیز در اثر رفت و آمد افراد، فضاهای واسطه ای به نام هوا بند یا سد هوا Air Lock در نظر می گیرند. ایرلاک ها به صورت اتاق های بین اتاق تمیز و محیط خارج در نظر گرفته می شود و فشار هوای موجود در آن، فشاری بین فشار مثبت اتاق تمیز و فشار هوای محیط است. با استفاده از این سدهای هوایی امکان ارتباط مستقیم هوای داخل اتاق تمیز با هوای خارج و در نتیجه تغییر شدید فشار آن در موقع باز شدن درب آن وجود ندارد. درب های سدهای هوایی اتاق تمیز باید یک طرفه به طرف داخل آن باشد و اغلب برای اطمینان از این که دو درب همزمان با هم باز نمی شود از داخل قفل می شود. در ضمن سدهای هوایی اتاق تمیز می توانند به چراغ های نشانگری که در خارج درها نصب می شود مجهز شوند تا اگر کسی در داخل اتاق تمیز باشد علامت دهد. در برخی موارد لازم است تا بعد از بسته شدن در اول، در دوم تا زمان مشخص باز نشود و در این فاصله زمانی، هوای موجود در این فضا در حد تعریف شده ای تعویض می شود. بیشترین کاربرد ایرلاک ها به محیط های تمیز دارویی و بیمارستان ها با کلاس های پایین (۱۰۰ به پایین) است و در اتاق های تمیز صنعتی با کلاس بالا (۱۰۰۰ به بالا) کمتر کاربرد دارند و بیشتر فقط از دوش هوا استفاده می کنند .



دوش هوا Air shower

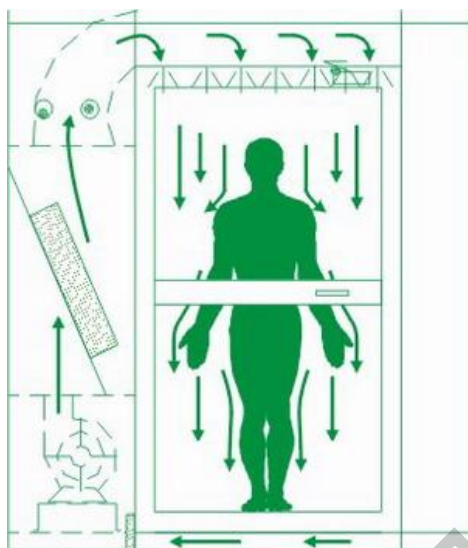
بزرگترین منبع سرایت دهنده آلودگی و ذرات به اتاق تمیز اپراتور (افراد) هستند. دوش هوا بین دو اتاق تمیز و محیط کنترل شده برای به حداقل رساندن میزان ذرات در محیط نصب می‌شود.

پرسنل اتاق تمیز قبل از وارد شدن به این محیط حامل ذرات مختلفی بر روی لباس خود هستند و جهت جلوگیری از وارد شدن این ذرات به اتاق تمیز، قبل از وارد شدن به این محیط در معرض دوش های هوا قرار می‌گیرند. دوش های هوا در محیط های بسته ای در اتاق انتظار قرار دارند که در آنجا هوا با فشار زیاد به طور عمودی یا افقی به بدن شخص اصابت می‌کند و ذراتی را که شخص حامل آن ها بوده است از وی جدا کرده، از طرف دیگر اتاقک، هوا و ذرات معلق مکیده می‌شوند.

اتاقک دوش هوا بین ورودی های اتاق تمیز و دیگر محیط های کنترل شده نصب می‌شود. دوش هوا با به حداقل رساندن تعداد پارسیکل ها در ورودی و خروجی فضای تمیز ورود ذرات را به اتاق تمیز کاهش می‌دهد. شخص و دیگر اشیائی که می‌خواهند از محیط کنترل شده وارد اتاق تمیز شوند با گذشتن از دوش هوا که مجهز به فیلتر هپا با سرعت جریان هوا ۴۳۰۰-۴۰۰۰ متر بر ثانیه است، عاری از ذرات موجود بر روی خود می‌شوند.



دوش هوا در هنگام افزایش افراد در محیط باعث یادآوری به تمام افراد می‌گردد که وارد محیط کنترل شده می‌شوند. بنابراین پوشیدن روپوش به درستی قبل از ورود به دوش هوا به صورت یک عادت همگانی برای افراد در می‌آید. دوش هوا با حفظ هوای تمیز تولیدات دارویی و آزمایشگاه و به حداقل رساندن خروج هوا پر خطر در تمام محیط های کنترل شده می‌شود.



نکات مهم در طراحی دوش هوای اتاق تمیز:

محل دوش هوا کاملاً نزدیک به اتاق تمیز باشد، به طوری که درب خروجی آن به اتاق تمیز باز شود.

سیستم دوش هوای اتاق تمیز مجهز به شیرهای برقی و تایمر جهت تنظیم توقف افراد در اتاقک دوش هوای اتاق تمیز برای غبارزدایی کامل باشد.

سیستم روشنایی و چراغ های چشمی و هشداردهنده دوش هوای اتاق تمیز برای اعلام وضعیت کار سیستم باید کاملاً نسبت به محیط اتاقک هوابندی شود.

سیستم دوش هوای اتاق تمیز دارای پیش فیلتر به منظور حذف ذرات بزرگتر و فیلتر با بازده ۹۹/۹۹٪ برای جذب ذرات ۰/۳ میکرون و بالاتر باشد.

اتاقک دوش هوای اتاق تمیز دارای دو درب شیشه ای بلند قد نما و قفل برقی برای جلوگیری از باز شدن دو درب، در یک زمان است. شخص با فشار یک دکمه درب ورودی را باز کرده و پس از ورود با بستن درب ورودی، فن باید به کار افتد و تایمر زمان گیری کند. پس از سپری شدن زمان لازم چراغ مربوطه روشن و درب خروجی به طور خودکار باز و قبل از سپری شدن زمان مذکور درب خروجی قابل باز شدن نیست.

هوای دمیده شده به اتاقک دوش هوای اتاق تمیز از طریق شبکه های واقع در کف اتاقک به خارج هدایت می شود.

چون هوا رسان دوش هوای اتاق تمیز باید ظرفیت بالایی داشته باشد، می توان از یک کمپرسور باد برای تولید جریان هوا استفاده کرد.

از هواساز مناسب شامل کویل های گرمایی و سرمایی برای نگه داری هوای داخل اتاقک در ۲۲ درجه سانتی گراد استفاده شود زیرا

دمای دوش هوا نباید از دمای اتاق تمیز بیشتر باشد.

سیستم دوش هوای اتاق تمیز به راحتی قابل تمیز کردن باشد، سطوح داخلی آن دارای زوایا و درزهای غبارگیر نباشد.



افراد قبل از ورود به اتاقک دوش هوا اتاق تمیز باید در رختکن لباس مخصوص بپوشند. همچنین باید قبل از ورود به اتاق تمیز کفش و کف آن تمیز شود. باید توجه داشت که استفاده از دوش هوای اتاق تمیز چالشی است زیرا بعضی با مطالعه پخش ذرات از افراد بعد از دوش هوا و شمار ذرات در اتاق تمیز معتقدند که دوش هوا در کاهش آلودگی در اتاق تمیز تاثیر کمی دارد البته استفاده از کمپرسورهای هوایی امروزه باعث افزایش راندمان فشار بیشتر در این اتاق ها شده است.

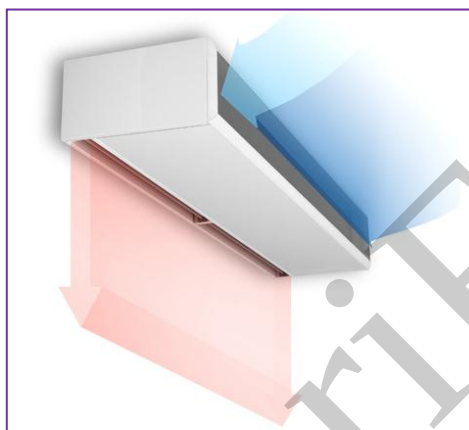


دوش هوای یک طرفه: افراد می توانند وارد محیط کنترل شده شوند ولی نمی توانند خارج شوند. در حالت ایده ال، در یک طرف قفل و در طرف دیگر باز است. این دوش برای کنترل ورود و خروج افراد از محیط بسیار مفید است.

دوش هوای دوطرفه (فقط رفت): ممکن است افراد از طریق دوش هوا وارد یا خارج از محیط کنترل شوند. وقتی وارد محیط کنترل شده شوند دوش هوا شروع به کار می کند. وقتی افراد در حال خارج شدن هستند دوش هوا غیر فعال است. برنامه دوش هوا قابلیت شناسایی ورود و خروج افراد به دوش هوا را از طریق سنسورهای نصب شده دارد.

دوش هوا دوطرفه (رفت و برگشت): افراد ممکن است وارد یا خارج محیط تمیز از طریق دوش هوا شوند. در هر دو حالت، چه در خروج و چه در ورود دوش هوا شروع به کار کردن می‌کند. در این حالت اجرای دوش هوا برای اتاق تمیز های دارویی و آزمایشگاه ها برای جلوگیری از خروج و ورود پر ریسک افراد و اشیا بسیار مفید است.

پرده هوای اتاق تمیز Air Curtain



پرده هوای اتاق تمیز یک جریان نازک دائمی هوا است که در سطح درب ارتباطی فضای دارای تهویه مطبوع هوا را سیرکوله می‌کند. این پرده هوا اتاق تمیز از نفوذ هوای خارج با شرایط نامطبوع به داخل به وسیله ایجاد یک لایه جریان هوای اجباری روی تمام دهانه درب که سرعت و ضخامت لایه با توجه به شرایط درب تعیین می‌شود، جلوگیری می‌کند. سرعت و زاویه جریان هوای پرده هوای اتاق تمیز به گونه ای است که موجب معلق سازی همه هوای نفوذ کننده به پرده می‌شود. جهت لایه با جهت هوا پرده هوای اتاق تمیز می‌تواند به گونه ای تغییر کند که تغییرات فشار پرده هوا اتاق تمیز در سطح دهانه را جبران کند.

پرده هوای اتاق تمیز به منظور ذخیره سازی انرژی و جلوگیری از انتقال هوای آلوده بین دو فضا به کار می‌رود، اگر چه استفاده از سد هوا Air lock که خیلی خوب پوشیده و عایق بندی شده باشد موثرتر خواهد بود، اما می‌توان از ترکیب این دو نیز استفاده کرد. بدین گونه که وقتی در باز است پرده هوا روشن می‌شود و جریان هوا از داخل به خارج و بالعکس به حداقل می‌رسد. پرده هوا می‌تواند به طور افقی بالای در یا به طور عمودی کنار یا هر دو طرف ورودی نصب شود. معمولاً درجه مؤثر بودن پرده هوای اتاق تمیز در جلوگیری از ورود هوا به داخل دهانه درب حدود ۶۰ تا ۸۰٪ است.

جعبه تمیز کننده اتاق تمیز Pass Box

برای انتقال تجهیزات به داخل اتاق تمیز از مسیر ویژه به نام جعبه تمیز کننده **Pass Box** استفاده می شود. برای اینکه میزان آلودگی قابل انتقال از طریق وسایل و مواد به اتاق تمیز به حداقل برساند، اگر کلاس اتاق ها پایین باشد پس باکس اتاق تمیز طراحی شده است.



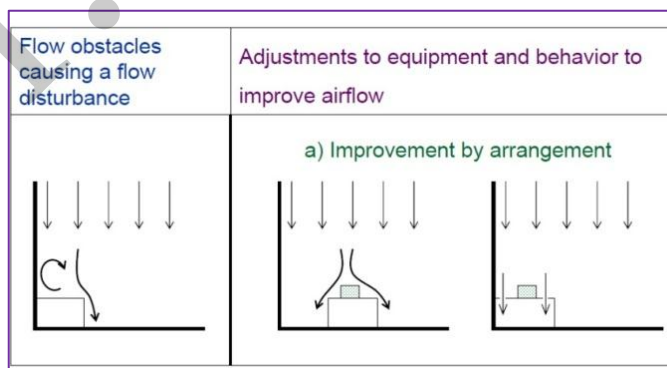
حذف نقاط مرده هوایی اتاق تمیز

یکی از مهمترین کارهایی که در طراحی یک اتاق تمیز باید مورد توجه قرار گیرد، کاهش و یا در صورت امکان حذف هر گونه نقاط مرده هوایی (Dead Pockets) می باشد. برای رسیدن به این منظور باید وسایل و لوازم اتاق تمیز طوری باشد که اولاً خود وسایل دارای کمترین هوای مرده باشند و ثانیاً چیدمان آن ها تا جایی که امکان دارد طوری باشد که جلوی جریان هوا را نگیرد، به عبارتی دیگر یک مسیر مشخص از ورودی به خروجی در اتاق تمیز وجود داشته باشد.

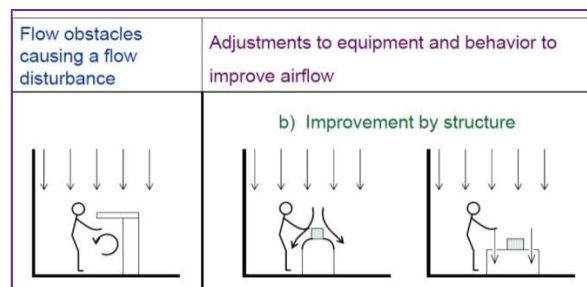
در تصاویر زیر شاهد چندین پیشنهاد برای بهبود در روند رسیدن جریانات هوایی به سمت میز کار می باشیم.

✓ پیشنهاد تغییر در چیدمان برای بهبود جریانات هوایی مناسب

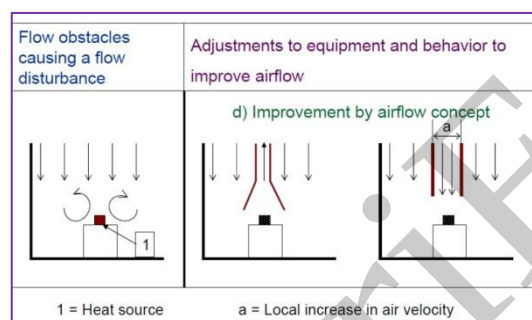
همانگونه که در تصویر سمت چپ دیده می شود جریان عمودی و رو به پایین هوای تمیز پس از برخورد به لبه های تیز و زاویه دار میز کار تغییر مسیر می دهد و نمی تواند به خوبی با ذرات گردو غبار موجود در نقاط و فضاهای مرده در این مناطق از میز کار مخلوط شود و آلاینده ها را به سمت خروجی ها براند. این ذرات آلاینده در این نقاط و فضاهای مرده باقی می مانند و بعد ها بر اثر آشفتگی هایی که ممکن است به دلایل مختلف مثل فعالیت و حرکت افراد رخ دهند، جریان هوای آشفته وارد این نقاط و فضاهای مرده و دور از دسترس شده، ذرات موجود در آن ها را به حالت تعلیق در می آورد که باعث افزایش در انتشار آلودگی می شود. دو شکل سمت راست و وسط حالت تصحیح شده ی شکل سمت چپ می باشند. در این دو شکل میز کار به گونه ای جابجا و یا تغییر داده شده است که میزان فضاهای مرده به حداقل ممکن رسیده است.



جابجایی میز کار



تغییر در محل میز کار یا شکل میز کار

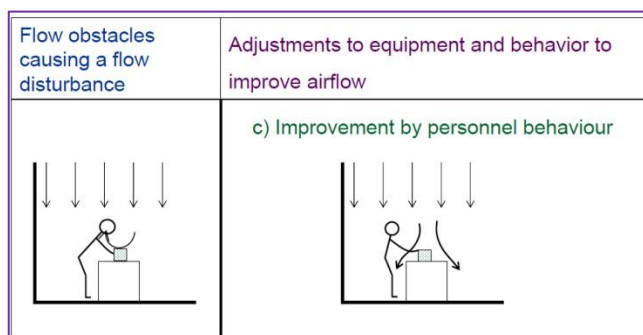


سمت چپ: انحراف جریان‌ات هوایی در برخورد با منبع حرارتی

وسط: ایجاد مسیری برای خروج جریان هوایی گرم

سمت راست: ایجاد مسیری برای هدایت جریان‌های قوی‌تر بر روی منبع حرارتی (افزایش موضعی در سرعت جریان هوا)

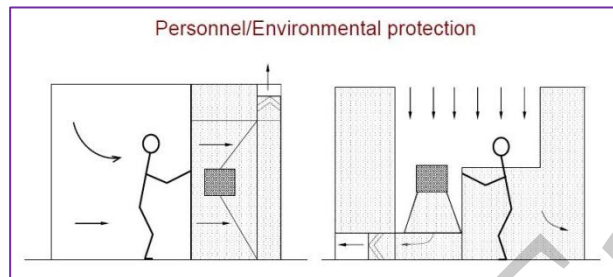
می‌توان به پرسنل آموزش داد تا از رفتارهای پر خطر که مانع عبور جریان‌ات هوایی می‌شوند، اجتناب کنند. مثلاً باید از خم شدن بر روی میز کار اجتناب کرد، زیرا این رفتار سبب ایجاد جریان‌ات آشفته در روی سطح میز کار شده و ممکن است فضاها و یا نقاط کوری را بر سر راه رسیدن جریان‌ات هوایی به تمام سطح میز ایجاد کنند.



آموزش و تغییر در رفتار پرسنل

پیشنهادهایی برای کنترل آلودگی

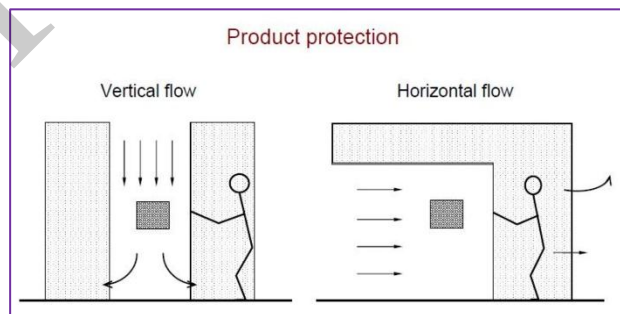
برای کاهش آلودگی و حفظ فردی یا محیطی در برابر آلاینده ها همواره باید از وسایل و یا تکنیک های خاصی استفاده نمود. این وسایل اعم از لباس ها و ماسک ها و یا پرده و دوش هوا تنها موقعی کارایی دارند که آموزش های فردی مستمری در جریان باشد.



روش های حفاظت فرد و محیط از آلاینده ها

در شکل بالا، تصویر سمت چپ ناحیه ای که شخص در آن قرار دارد توسط دیواره ایزوله از فضای اطراف جدا شده است و این باعث جلوگیری از انتشار آلاینده ها از سمت هود به طرف اپراتور می گردد و در عین حال جهت جریان هوای پاک از سمت اپراتور به سمت میز کار زیر هود می باشد، یعنی از ناحیه ای با آلودگی کمتر به ناحیه ای با آلودگی بیشتر. تصویر سمت راست نیز وضعیت قرار گیری اپراتور را به گونه ای نشان می دهد که کمترین سطح تماس با محیط فرآیند را داشته باشد. در این تصویر، محصول با درجه استریل بسیار بالا در حال تولید بوده و به جز سر و دست های اپراتور بقیه بدن او خارج از محیط فرآیند قرار دارد.

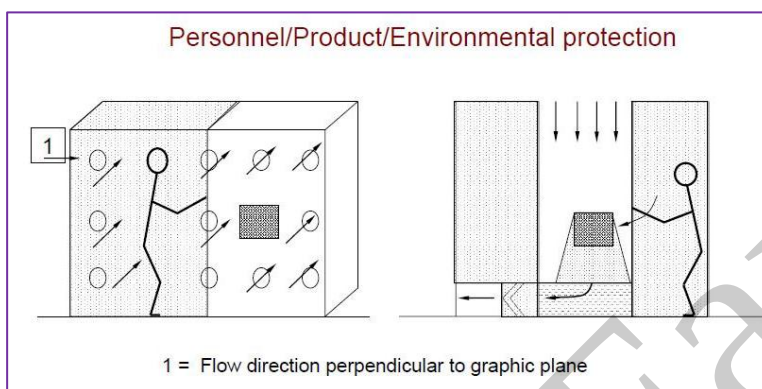
در تصاویر شکل زیر شاهد حفاظت محصول از هرگونه آلاینده محیطی و فردی می باشیم، به گونه ای که در هر دو حالت هوای تمیز اول از روی سطح محصول عبور می کند و بعد به ناحیه ای که پرسنل در آن قرار دارند، وارد می شود. همچنین به علت استریلیتی بالای محصول شاهد استفاده از جریان های لایه ای که خاص اتاق های با سطح تمیزی بالا است، می باشیم.



محافظت از محصول در مقابل آلاینده ها

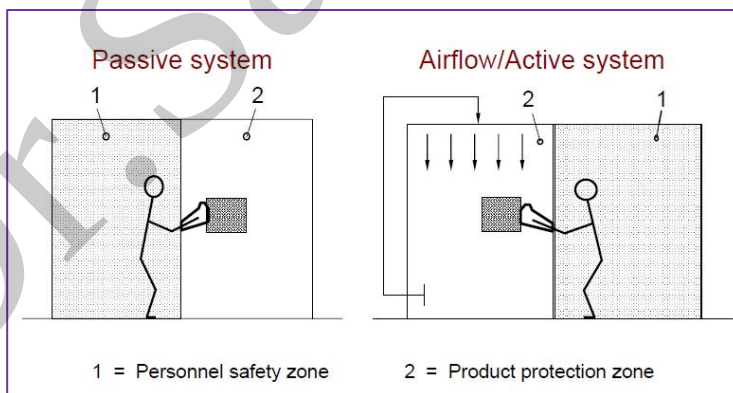
در تصویر سمت راست موقعیت فرد به گونه ای است که کمترین مقدار از هوای آلوده می تواند به ناحیه فرآیند وارد شود و لذا اپراتور تنها از طریق دریچه نصب شده روی دیوار با محیط فرآیند ارتباط دارد. در تصویر سمت چپ شاهد جریان های لایه ای از نوع افقی

دیوار به دیوار و عمود بر اپراتور و محصول می‌باشیم. علت استفاده از این سیستم هواساز حذف هر گونه ورود ذرات آلاینده از محیطی که اپراتور در آن قرار دارد به محیط فرآیند می‌باشد. البته این تکنولوژی و طراحی اتاق تمیز مختص اتاق هایی است که مساحت دیوارهای آن کمتر از مساحت سقف اتاق باشد.



محافظت افراد و محصولات از محیط

در تصاویر بالایی شاهد اجرای یک فرآیند پر مخاطره نظیر کشت ویروس و یا کار با مواد رادیو اکتیو می‌باشیم. این پرسنل علاوه بر پوشش های لازم تنها از طریق دستکش های مخصوص نصب شده بر روی دیوار اتاق ایزوله می‌توانند با محیط فرآیند ارتباط داشته باشند. در عین حال هم ناحیه ای که فرد در آن قرار دارد به طور مجزا تهویه می‌گردد و هم ناحیه ای که فرآیند در آن صورت می‌گیرد. در این موارد می‌توان بسته به نوع عملیاتی که در آن اتاق صورت می‌گیرد از سیستم هواساز فعال و یا غیر فعال استفاده نمود.



استفاده از محیط های ایزوله شامل اتاقک های مجهز به دستکش جهت انجام فرآیند های پر مخاطره نظیر کشت ویروسی و یا کار با مواد رادیو اکتیو

آلودگی

آلودگی داخل محیط یا از نوع ذرات غبار هوا و یا از نوع میکروب ها و یا هر دو است. در محیط های تمیز صنعتی، آلودگی های میکروبی نقش مخرب ندارند و تمهیداتی جهت زدودن آن ها صورت نمی گیرد. ولی در محیط های تمیز پزشکی و دارویی به دلیل نقش تخریبی آلودگی های میکروبی، محیط و ابزار و وسایل باید پاک باشند.

آلودگی ناشی از ذرات غبار با رشد صنعت، اثر مخرب خود را آشکار ساخت. در اتصال دو قطعه فلزی با پیچ و مهره بزرگ یا با جوش قوس الکتریکی، توجهی به آلودگی نمی شود، اما وقتی یک عقربه به قطر 0.2 میلی متر از جنس طلا، روی یک پتانسیومتر با سیم پلاتینی به قطر 0.15 میلی متر حرکت می کند و باید اتصال الکتریکی با جریان ضعیف (چند میلی آمپر) را برقرار کند، وجود ذرات غبار هوا در ناحیه اتصال، موجب قطع مدار می گردد و اثر تخریبی آلودگی نمایان می شود.

آلوده کننده های اتاق تمیز

آلوده کننده های اتاق تمیز را می توان به دو دسته کلی تقسیم کرد:

الف) ذرات بی جان: بیشتر در اتاق تمیز صنعتی مورد توجه هستند. شامل گرد و غبار، گازهای سمی، بخار و... که می توانند به تولیدات ظریف صنعتی لطمه وارد کنند.

ب) ذرات زنده و میکرو ارگانیسم ها: بیشتر در محیط های بهداشتی و صنایع پزشکی و اتاق تمیز دارویی مورد توجه هستند. شامل آلودگی ناشی از انسان مثل تنفس، عطسه، سرفه و همچنین میکروب، باکتری های هاگ دار، باسیلوس، کلوستریدیوم و انواع قارچ های همراه انسان، نگه داری غیر اصولی آب، مواد بسته بندی در صنایع غذایی و دارویی می شوند. با افزایش جمعیت اتاق تمیز و فعالیت بیشتر افراد ذرات آلوده کننده بیشتری وارد فضا اتاق تمیز می شود و آلودگی اتاق تمیز افزایش می یابد.

منابع آلودگی

(۱) هوای اتمسفر:

هوای اتمسفر در هر متر مکعب حاوی 4×10^{10} تا 4×10^6 ذره معلق می باشد. با توجه به درجه تمیزی باید در نظر داشت نفوذ حتی چند سانتیمتر مکعب از هوای اتمسفر به داخل، چه آلودگی شدیدی در اتاق ایجاد می کند. برای رفع این مشکل باید

فشار اتاق تمیز در حد بسیار ناچیزی بیشتر از فشار اتمسفر باشد تا اگر نفوذی هم هست از داخل به خارج اتاق باشد، تا از ایجاد آلودگی در محیط جلوگیری کند.

(۲) پرسنل و فعالیت های آن ها:

افرادی که در اتاق تمیز کار می کنند یکی از مهمترین منابع تولید آلودگی در آن می باشند. هر انسان به تنهایی و باتوجه به نوع فعالیتی که انجام می دهد بین 10^5 تا 10^7 ذره تولید می کند که این ذرات می تواند به دلیل راه رفتن، تکان خوردن لباس ها، ریزش پوست دست و صورت و حتی صحبت کردن افراد باشد.

(۳) تجهیزات موجود در اتاق:

تمام تجهیزاتی که دارای حرکت هستند مانند موتورهای برقی، وسایل مکانیکی، چرخ دنده ها و... به علت اصطکاک و سایشی که بین سطوح متحرک آن ها وجود دارد، تولید ذره می کنند.

(۴) نوع عملیاتی که در اتاق تمیز انجام می شود:

در عملیات ساخت بعضی از قطعات که در اتاق تمیز باید انجام شود (کار برد های اتاق تمیز) احتیاج به عملیاتی چون لحیم کاری، جوشکاری، تراشکاری و... می باشد که این نوع فعالیت ها خود یک منبع بزرگ تولید آلودگی می باشند.

(۵) جرقه الکتریکی:

با توجه به اینکه هر جرقه مانند یک انفجار کوچک در سطح عمل می کند لایه های الکتریکی، با تجهیزات با ولتاژ زیاد که در آن ها جرقه یا قوس الکتریکی وجود دارد، اگر در محیط اتاق تمیز باشند، تولید آلودگی می کنند.

پنج اصل مهم

کنترل کردن تعداد ذرات هوای ورودی به اتاق تمیز، حذف هر گونه ذره معلق موجود در اتاق با بیشترین سرعت ممکن و هدایت آن به خارج از اتاق از کوتاه ترین و مستقیم ترین مسیر ممکن، کم کردن یا در صورت امکان جلوگیری از تمام فعالیت هایی که منتهی به تولید یا پراکنده شدن ذره در محیط می شود، تمیز کردن تمام قطعات و قسمت های مختلف تجهیزاتی که وارد اتاق تمیز می شوند،

(این اصل شامل پرسنل نیز می شود) و حفاظت کردن قطعات حساس در مقابل خاک گرفتن به وسیله پوشاندن آن ها با پوشش های مناسب، پنج اصل در کنترل آلودگی ذرات معلق در اتاق تمیز می باشد.

هوا و آلودگی های آن

آلودگی هوا عبارت است از وجود یک یا چند آلوده کننده مانند گرد و غبار، سموم، گازها، پودر، بو، دود و بخارهای موجود در هوای آزاد با کمیت ها، ویژگی ها و زمان ایستایی متفاوت که برای زندگی انسان، حیوان و گیاه خطرناک و برای محصولات و اموال مضر باشد و یا به طور غیرقابل قبولی مخل استفاده ی راحت از زندگی و اموال شود. این تعریف جامع از آلودگی هوا ، تصویری گویا از آلودگی را بدست می دهد.

هوا ضروری ترین ماده برای ادامه حیات موجود زنده است. در هوا به طور معمول ترکیباتی مانند CO ، SO_2 ، O_3 ، NO_2 و NH_3 وجود دارد. درصد گازهای موجود در هوا شامل ۷۸ درصد ازت، ۱۹ درصد اکسیژن و به ترتیب ۲، ۱ و ۰/۳ درصد بخار آب، آرگون و دی اکسید کربن است. به طور کلی از آلوده کننده های مهم هوا می توان "مونواکسید کربن"، "اکسیدهای گوگرد"، "اکسیدهای ازت"، "اکسیدکننده های فتوشیمیایی"، "هیدروکربورها"، ذرات معلق در هوا و مواد رادیو اکتیو را نام برد. در مناطق صنعتی میزان آلودگی ها افزایش می یابد.

آیا به هنگام روز به نور خورشیدی که از یک روزنه وارد اتاق نسبتاً تاریکی شده است برخورد کرده اید. مخروطی نورانی حاوی ذرات و غبار در ابعاد و اشکال مختلف مشاهده می شود. در حالی که در کنار آن محیط ذرات به چشم نمی آید. این ذرات از جنس ها و شکل ها، رنگ ها و حالت های مختلفی هستند و لذا تعاریف زیر برای تشخیص آن ها از یکدیگر بیان می گردد.

غبار (Dust): ذرات جامدی که به طور نامشخص و عام، در هوا یا گازهای دیگر معلق اند. ذرات غبار تحت اثر وزن خود تمایل به رسوب و نشستن دارند.

مه (Fog): ذرات قابل رویت مایع که در هوا معلق است. تشکیل مه، ناشی از تجمع ذرات مایع است.

میست (Mist): اصطلاحی که به ذرات بزرگ مایع با پراکندگی کم غلظت اطلاق می شود. مثل پاشیده شدن آب در هوا که شبیه پودر می شود.

دود (Fume): ذرات کوچکی که از احتراق ناقص حاصل می شود و حاوی کربن است.

بخار (Vapour): حالت گازی موادی که به صورت عادی مایع یا جامد هستند. مثل بخار آب یا بخار آهن مذاب.

ذره (Particle): جزء کوچک مجزا از توده یک ماده جامد یا مایع را ذره می گویند. اندازه این جزء باید حداقل برابر یک مولکول (به قطر تقریبی ۰/۰۰۰۲ میکرون) و حداکثر ۵۰۰ میکرون باشد.

در فضای موجود، ذرات بی‌شماری در حال حرکت‌اند. این ذرات از نظر جنس، رنگ، بو، اندازه و خصوصیات دیگر، تفاوت دارند. آن‌ها دائماً به هم برخورد کرده، گاهی شکسته می‌شوند و ذرات ریزتری را ایجاد می‌کند و گاه یکدیگر را جذب کرده و به ذرات بزرگتر و سنگین‌تری تبدیل می‌شوند.

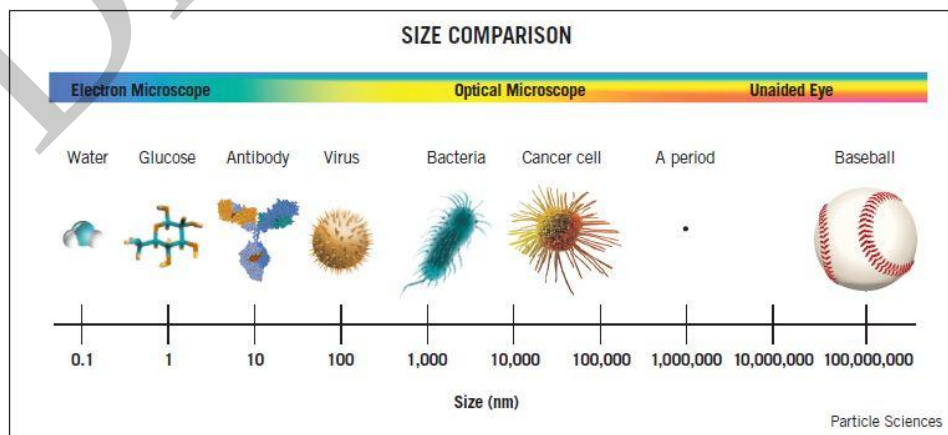
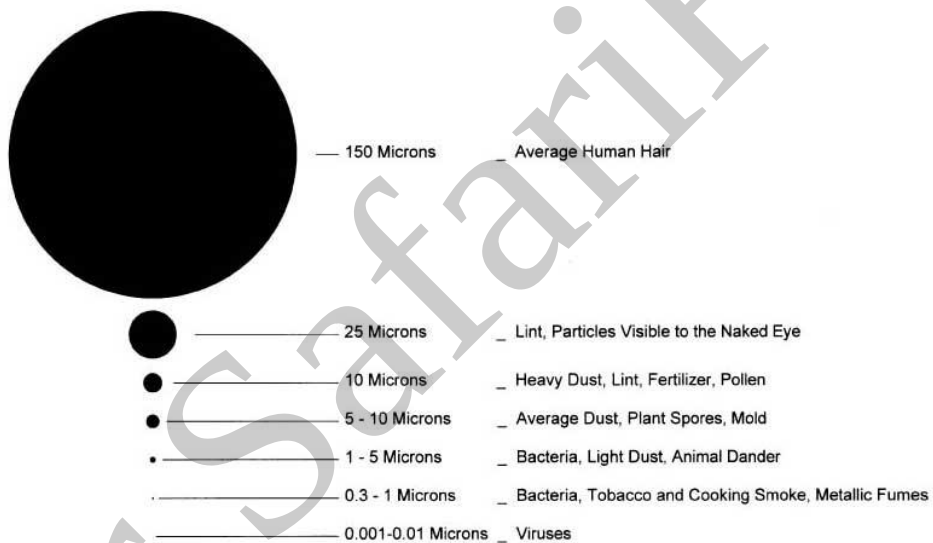
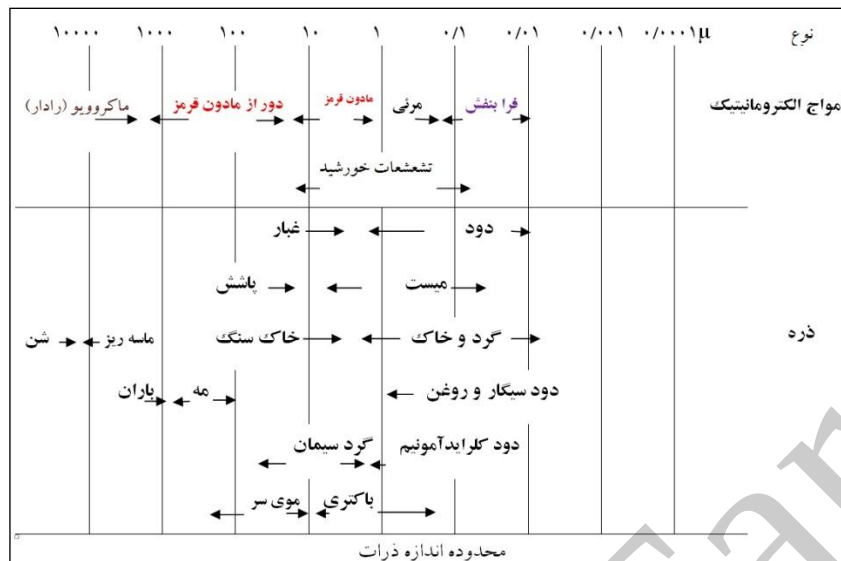
بین ذرات معلق در هوا، انرژی‌های الکتریکی، جنبشی و حرارتی وجود دارد که هریک از این‌ها می‌تواند آثاری در ذرات حاصل به وجود بیاورد. تفاوت در انرژی الکتریکی ذرات، موجب آثار الکترواستاتیکی می‌شود و قابلیت تجمع ذرات در اندازه‌های مختلف را افزایش می‌دهد. ذرات بزرگتر روی سطوح می‌نشینند و نیروی چسبندگی ایجاد می‌کنند. این ذرات وقتی آغشته به روغن نیز باشند، نیروی چسبندگی افزایش می‌یابد و به صورت یک جداره از ذرات، سطح قطعات را می‌پوشاند و به مرور خود یک سطح جدیدی را تشکیل می‌دهند.

اندازه‌گیری ابعاد ذره

ذره را می‌توان از لحاظ خصوصیات فیزیکی همچون اندازه، شکل و سختی تقسیم‌بندی کرد. برای اندازه‌گیری ابعاد ذره یا مشاهده شکل آن اغلب نیاز به روش‌های ذره‌بینی دقیق می‌باشد. برای سنجش اندازه ذره، چهار راه وجود دارد. حجم ذره، سطح مقطع ذره، بزرگترین طول ذره و اندازه بُعد از ذرات که در یک جهت مشخص قرار گرفته‌اند.

برای اندازه‌گیری تعداد ذرات دو روش وجود دارد: یا تعداد ذرات از یک گروه خاص (از نظر اندازه یا جنس) را مشخص کرد و یا تعداد ذرات در یک واحد حجم را اندازه گرفت. در فعالیت‌های شیمیایی روش اول بیشتر مورد استفاده قرار می‌گیرد، مثل تعداد ذرات اکسیژن در حجم معینی از هوا، یا تعداد بلورهای نمک در یک مخلوط از نمک و سیلیسیم. در اتاق تمیز روش دوم که اندازه‌گیری تعداد ذرات در حجم معینی از هوا است کاربرد دارد. در مرحله بعد می‌توان تعداد ذرات در اندازه‌های خاص و مورد نظر را تفکیک کرد. دستگاه ذره‌شمار که برای این کار مورد استفاده قرار می‌گیرد حجم معینی از هوای مورد آزمایش را می‌بلعد و سپس تجزیه‌کننده آن ذرات در ابعاد مختلف را تفکیک و شمارش می‌کند.

واحد اندازه‌گیری ذرات میکرون (µ) است. طبق برآورد‌های انجام شده هوا معمولی اطراف ما بین 10^7 تا 10^{11} ذره در هر متر مکعب وجود دارد. قطر این ذرات از $0/001$ تا 1000 میکرون است. ذرات بزرگتر از این معمولاً ناپایدارند و شکسته می‌شوند. باران معمولی ذره‌ی 1000 میکرونی است. ذرات کمتر از $0/001$ میکرون و کوچکتر معمولاً اندازه‌گیری نمی‌شوند. در محیط‌های تمیز ذرات $0/5$ میکرون به بالا قابل کنترل هستند.



منابع تولید آلودگی در اتاق تمیز

منابع تولید آلودگی را می‌توان به دو دسته منابع خارجی و داخلی تقسیم نمود:

منابع خارجی: این آلودگی‌ها شامل ذرات موجود در هوای بیرون است که توسط هوای تازه مورد نیاز فضا می‌توانند به فضای اتاق تمیز راه پیدا کنند. راه دیگر نفوذ این ذرات، ورود آن‌ها از طریق درب‌ها، شکاف‌های روی دیوارها و همچنین سوراخ‌هایی است که برای عبور لوله، کابل و کانال در نظر گرفته می‌شود. این آلودگی‌ها را می‌توان به روش‌های زیر مهار نمود:

- استفاده از فیلترهای با راندمان بالا برای مهار آلودگی توسط هوای تازه
- بالا بردن فشار داخل فضاها برای جلوگیری از ورود آلودگی از طریق درب و پنجره
- درزبندی نمودن شکاف‌ها، سوراخ‌های مربوط به عبور لوله‌ها، کابل‌ها و کانال‌ها برای جلوگیری از ورود آلودگی‌ها به فضای اتاق تمیز

آلودگی داخلی: مهمترین منبع تولید آلودگی داخلی مربوط به انسان و سطوح کف و دیوارها می‌باشد. علاوه بر این موارد، فرآیند تولید نیز می‌تواند خود باعث تولید آلودگی شود. ذرات تولید شده می‌توانند دارای سایزی از یک هزارم تا چند صد میکرون باشند. لازم به ذکر است که ذرات بالای پنج میکرون در صورت راکد بودن هوا تمایل به ته نشینی دارند که این عمل موجب آسیب رساندن به تولیدات در فضاهای تمیز می‌گردد. آلودگی‌های داخلی را به روش‌های زیر می‌توان مهار نمود:

- برقراری جریان هوا در فضای تمیز برای جلوگیری از ته نشینی ذرات
 - انتخاب جنس دیوار، کف، سقف، تجهیزات روشنایی، درب و پنجره مطابق با استانداردهای مربوط به اتاق تمیز
 - پوشیدن لباس و ماسک توسط افراد مشغول به کار در فضای تمیز مطابق با استانداردهای مربوط به اتاق تمیز
- تمامی تجهیزات و مواد قبل از ورود به فضای تمیز باید تمیز گردند. همچنین در ورودی به فضای تمیز تمهیداتی همچون ایرلاک و اتاقک گذر در نظر گرفته شود تا این فضاها با ایجاد اختلاف فشار مابین فضای تمیز و فضای بیرون مانع از ورود آلودگی به فضای تمیز شوند.

کنترل آلودگی در اتاق تمیز

ذرات معلق در هوای، از مهمترین آلودگی های مضر در اتاق تمیز هستند. برای حذف این ذرات از فضای اتاق تمیز باید از فیلترهای تصفیه کننده هوا استفاده نمود. البته میزان تصفیه هوا و به عبارت دیگر میزان ذرات معلق مجاز در فضای اتاق تمیز با توجه به دقت و ظرفیت پروسه های ساخت متفاوت است. تعداد ذرات معلق در یک محیط عادی تا پنج میلیون ذره در فوت مکعب نیز می باشد که این ذرات ناشی از دوده، گرد و غبار و آلودگی های دیگر هستند

منابع آلودگی، راه های انتقال و پخش در اتاق تمیز و چگونگی کنترل آن ها از مباحث مهم در حوزه اتاق تمیز می باشند. برای توانایی در مورد کنترل آلودگی در اتاق تمیز در ابتدا باید ارزیابی خطرات مختلف انجام شود. ارزیابی و کنترل خطرات 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
- تامین هوای فیلتر نشده
- هوای اتاق
- سطوح
- افراد
- ماشین آلات و تجهیزات، هنگامی که کار می کنند
- مواد خام
- ظروف و ویال ها
- لوازم بسته بندی

اتاق ها و فضاهای نزدیک اتاق تمیز، احتمالا از اتاق تمیز کمتر تمیز می باشند. مناطق سد هوا جهت ورود مواد و اتاق های تعویض لباس، به علت فعالیت هایی که در آن ها صورت می گیرد، آلوده می شوند. آلودگی در راهرو های 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، می‌تواند 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 می‌باشد. همچنین در صورتی که مواد و مصالحی که در ساخت این سطوح بکار رفته است از جنس خوبی نباشد می‌تواند به دلیل تخریب تدریجی، عامل پخش ذرات در اتاق تمیز باشد.

لباس های اتاق تمیز، دستکش ها، ماسک ها و سایر سطوح توسط کسانی که آن ها را می‌پوشند و یا توسط برخورد با سطوح اتاق تمیز آلوده می‌شوند. کارکنان شاغل در اتاق تمیز می‌توانند آلودگی را از طریق پوست، دهان و لباس پخش کنند. این آلودگی می‌تواند 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 می‌تواند سبب تولید آلودگی یا پخش ذرات شود. همچنین عواملی مانند بالا رفتن دمای دستگاه یا فعالیت اجزای الکتریکی دستگاه می‌تواند سبب تولید آلودگی گردد. مواد خام، ظروف، ویال ها یا لوازم بسته بندی که به درون اتاق وارد می‌شوند یا مایعاتی که از طریق سیستم لوله وارد اتاق می‌شوند ممکن است آلوده باشند و باید به عنوان منبع آلودگی همیشه مد نظر باشند.

✓ هوا و راه های انتقال آلودگی

ضمن شناسایی منابع آلودگی باید راه های انتقال آلودگی نیز مشخص شوند. دو راه مهم انتقال آلودگی، هوای ورودی و تماس است. آلودگی می‌تواند از تمام منابع اصلی آلودگی وارد هوای اتاق شده، به درون محصول منتقل گردد. اگر ذرات کوچک باشند آن ها می‌توانند در هوای اتاق غوطه ور شده و به سایر بخش ها و قسمت های اتاق بروند. به هر حال اگر آن ها بزرگ باشند نمی‌توانند از محلی که تولید شده اند زیاد دور شوند و مستقیماً وارد محصول شده یا روی آن می‌نشینند.

احتمال تماس با آلودگی هنگامی رخ می‌دهد 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 می‌گردد. مثال دیگر هنگامی است که محصول با ظرف یا وسایل بسته بندی آلوده تماس پیدا می‌کند.

با استفاده از اطلاعاتی که در باره آن ها بحث می‌شود منابع و راه های انتقال آلودگی مشخص می‌گردد و هر اتاق تمیز می‌تواند دیاگرام خطر را ترسیم نماید.

✓ ترسیم دیاگرام خطر

ترسیم " 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 طور ضعیف فهمیده می شود، 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 حمل کننده آلودگی و آلودگی مولکولار 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 تیپیک 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.

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" است. به این کار همچنین آنالیز ریسک یا آنالیز 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 مشخص کردن اینکه کدام منابع 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 کمبود نتایج پایش اتاق نباید سبب جلوگیری از ارزیابی اولیه گردد زیرا ممکن است در مراحل بعدی کار به همین نتایج نیاز داشته باشیم و چه بسا رجوع به همین نتایج سبب شود، اگر ضرورتی وجود دارد، در برخی کارها تغییراتی بدهیم.

برای مشخص کردن 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 روی یا درون منبعی که قابل دسترسی برای انتقال است (عامل خطر A)
- آسانی و سهولت پخش یا انتقال آلودگی (عامل خطر B)
- نزدیکی منبع آلودگی به نقطه حیاتی، جایی که محصول در تماس است (خطر آلودگی C)
- چگونگی آسان بودن عبور آلودگی از روش کنترلی (عامل خطر D)

در تابلوی زیر عوامل خطر و ارزش منابع که می‌تواند 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.

Amount of contamination on, or in, a source (A)	Ease of dispersion, or transfer (B)	Proximity from critical area (C)	Penetration through control method (D)
0 = nil	0 = nil	0 = outside corridor	0 = barrier protection
0.5 = very low	0.5 = very low	0.5 = air lock	0.5 = very good control
1 = low	1 = low	1 = periphery of cleanroom	1 = good control
1.5 = medium	1.5 = medium	1.5 = general area of cleanroom	1.5 = some control
2 = high	2 = high	2 = critical area	2 = no control

با استفاده از معادله زیر، چهار منبع خطر باید با همدیگر ضرب شوند تا درجه ی خطر کلی بدست آید. در نتیجه ارزش کلی خطر 0 تا 16 خواهد بود.

$$\text{Risk rating} = A \times B \times C \times D$$

یک درجه خطر می‌تواند بنابراین برای هر منبع آلودگی بدست آید و این درجه می‌تواند 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 می‌تواند به عنوان کم Low، متوسط Medium یا بالا High تقسیم بندی شود. برای مثال درجه خطر کمتر از 4 می‌تواند به عنوان کم، مابین 4 و 12 به عنوان متوسط و بالاتر از 12 به عنوان بالا گزارش می‌شود. استفاده از این سیستم مفید می‌باشد. درجه بندی خطر می‌تواند 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 می‌خواهیم بدانیم دیوارهای آلوده 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 آلودگی" (B) احتمالاً خیلی کم است و امتیاز 0.5 داده می‌شود. از آنجایی که دیوارها در اطراف اتاق تمیز می‌باشند، ارزش 1 به امتیاز "نزدیکی" به منبع آلودگی (C) داده می‌شود. اگر دیوارها به طور مکرر تمیز می‌شوند امتیاز 1 ممکن است مناسبی برای "کنترل آلودگی" (D) باشد، 1.5 برای مواردی که دیوارها به طور نامنظم تمیز می‌شوند 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 نیستند.

مثال ۲: دست های یک نفر از پرسنل که با محصول سروکار دارد. امتیاز حداکثر 2 است و 2 می تواند برای " مقدار آلودگی" (A) و " سهولت در پخش یا انتقال" (B) اختصاص یابد، به دلیل اینکه دست ها دارای مقادیر زیادی ذرات، باکتری می باشند و به آسانی می توانند هنگامی که پرسنل با فرآورده سروکار دارند منتقل گردند. امتیاز حداکثر 2 می تواند به " نزدیکی به منطقه حیاتی" اختصاص یابد. ارزشیابی کلی خطر هم اکنون بستگی دارد به اینکه چگونه آلودگی کنترل می شود. اگر دستکش ها پوشیده نمی شوند یک 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 (استفاده دابل)، 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 خطرات 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. همچنین ضروری است که موثر بودن روش کنترلی نشان داده شود. در دیاگرام های ارزیابی خطر که قبلا 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 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 آبخاری هوا از راه مناطق خروجی (حرکت هوا از منطقه پرفشار به مناطق کم فشار) ما را خاطر جمع می کند. استفاده از 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 می‌توان میزان آلودگی را کاهش داد. استفاده از سیستم تهویه هوا برای رقیق سازی آلودگی، استفاده از سیستم هوای موازی یک طرفه برای انتقال و جاروکردن هوا به سمت بیرون و استفاده از ایزولاتور ها که محیط تمیز کوچکی را فراهم می‌کنند، مفید می‌باشند.

۴- احتمال انتقال آلودگی از کف ها، دیوارها و سقف توسط اقدامات پاکسازی و احتمال انتقال آلودگی از منشاء هوا به وسیله تهویه کاهش می‌یابد.

۵- کارکنان، آلودگی را از طریق دهان، مو، لباس و پوست خود پخش می‌کنند. پوشش مخصوص اتاق تمیز و دستکش ها پخش آلودگی را کاهش می‌دهند اما نمی‌توانند به طور کامل کنترل شده باشند و با استفاده از سیستم تهویه احتمال خطر کاهش می‌یابد.

۶- آلودگی از تجهیزات و ماشین آلات می‌تواند 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 می‌شود.

۷- مواد 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 نمی‌کنند. آن ها باید در شرایطی تولید شده باشند که ما را مطمئن می‌سازد 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 می‌باشد 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 سیستم کنترل آلودگی، به مبحث روش نمونه برداری معتبر valid sampling method می‌رسیم. واژه معتبر (validate) می‌تواند 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. در واژه های پایش یا مونیتورینگ ممکن است نیاز باشد تا نشان داده شود:

- کارایی ابزارآلات جمع آوری نمونه ها
 - کالیبراسیون 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 می کنند که 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، اما در برخی موارد برخی منابع آلودگی کم اهمیت مانند سقف، مورد مونیتورینگ قرار نمی گیرند. میزان تکرار 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 هرچه 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 نگرانی" 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. 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 آیا واقعی است یا اینکه ناشی از بررسی نادرست یا آنالیز غلط نتایج بررسی ها می باشد. اگر سطح آلودگی به سطح اقدام رسیده و واقعی هم باشد انجام اعمال مختلف برای تحت کنترل درآوردن آلودگی باید آغاز گردد.

مرحله ششم: تایید و بازسازی تازه سیستم

یک روش باید هم اکنون اجرایی گردد که چک کند سیستم به طور صحیح اجرا می‌شود. مفید بودن آن ممکن است به وسیله میزان مرجوعی محصول مشخص گردد، به طوری که کاهش میزان مرجوعی محصولات مشخص کننده عملکرد مناسب سیستم است. به هر حال همچنین ممکن است در این موقع کوشش شود که میزان مرجوعی محصول با استفاده از روش کنترلی دیگری کاهش یابد.

تایید اینکه سیستم به خوبی کار می‌کند همچنین می‌تواند توسط ارزیابی سطوح ذرات یا آلودگی 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 می‌شوند 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 می‌توانیم موارد زیر را ارزیابی مجدد کنیم:

- اهمیت نسبی خطرات
- ضرورت و روش های کنترل خطرات
- موثر بودن روش های کنترل
- درستی اقدامات مونیتورینگ
- در چه مواقعی سطوح عمل و هشدار 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 می‌کند. این اطلاعات باید به طور مرتب به روز رسانی شوند تا تغییرات مورد نیاز اعمال گردد.

گزارش های منظم باید از آنالیز نتایج پایش و هرگونه انحراف از نتایج مورد انتظار تهیه شود. وقتی که از سطوح "عمل" گذر می‌شود، این ها باید گزارش گردند. اعمال انجام شده برای تصحیح انحرافات یا توضیحات در مورد اینکه چرا عمل خاصی مورد نیاز نیست باید ذکر شده، مستند شود. سطوح "هشدار" می‌تواند 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 و چه در فواصل منظم به عنوان یک وظیفه شغلی فرا بگیرند.

پرسنل اتاق تمیز، یکی از بزرگترین منابع آلودگی در این محیط می باشند. یک اپراتور حتی بعد از گذر از دوش هوا، در حال نشسته تعداد 10^5 تا 10^6 ذره در دقیقه از خود متصاعد می کند و این روند هنگام حرکت افزایش می یابد. در سرعت حرکت دو مایل بر ساعت، یک نفر تا حد ۵ میلیون ذره در دقیقه از خود متصاعد می کند. این ذرات ناشی از ریزش تکه های کوچک مو، پراکندگی از ذرات از پوست بدن، روغن و چربی های مو و رنگ های مصنوعی مو و لباس ها هستند. در جدول زیر درصد افزایش پراکنده سازی انواع آلودگی ها نسبت به تنفس معمولی در فعالیت های مختلف فهرست شده است.

وضعیت	میزان افزایش آلودگی
تنفس بعد از استعمال سیگار	٪۵۰۰
عطسه کردن	٪۲۰۰۰
نشستن بدون حرکت	٪۲۰
کشیدن دست بر صورت	٪۲۰۰
حرکت کردن	٪۲۰۰
کوبیدن پا بر کف اتاق	٪۵۰۰۰

پوشیدن لباس های معمولی حتی زیر روپوش های مخصوص ممکن است باعث پخش شدن میلیون ها ذره در دقیقه شود و در محیط های بسیار تمیز، اپراتورها حق استفاده از هر نوع لباسی را ندارند. از لباس های پشمی و کتانی و همچنین لباس های یقه باز باید اجتناب نمود.

تنفس منشاء بزرگی از آلودگی است. هر بازدم تعداد زیادی از ذرات آب و املاح بدن را در هوا پراکنده می کند. خصوصا در افراد سیگاری بعد از استعمال سیگار، تا مدت زیادی میلیون ها ذره در دقیقه در اثر تنفس آن ها در محیط پراکنده می شود. وضعیت ایجاد آلودگی برای افراد بیمار بسیار وخیم تر است، خصوصا عفونت های پوستی و تنفسی منشاء بزرگی از آلودگی هستند. با توجه به این

مسائل تنها راه عملی حضور انسان در اتاق تمیز، استفاده از روپوش های مخصوص و پوشیده بودن کامل اوست و البته این در حالی است که تعداد افراد داخل یک اتاق تمیز نیز محدودیت دارد.

احتیاط های لازم

احتیاط های لازم برای به حداقل رساندن آلودگی باید در طی تمام مراحل فرآیند که شامل مراحل قبل از استریلیزاسیون هم می شود انجام شود. موادی با منشأ میکروبیولوژیک نباید در نواحی مورد استفاده برای فرآیند سایر محصولات دارویی تهیه و پر شوند. با این حال واکسن های ارگانسیم های مرده یا عصاره باکتریایی می توانند بعد از غیر فعال سازی در همان فضا با سایر فرآورده های دارویی استریل پر شوند .

اعتبارسنجی فرآیند آسپتیک باید شامل یک آزمایش مشابه فرآیند (process simulation test) با استفاده از یک محیط مغذی (media fill) باشد. انتخاب محیط مغذی بر اساس شکل دارویی محصول و انتخابی بودن ، شفافیت ، غلظت و مناسب بودن ، جهت استریلیزاسیون محیط مغذی انجام می شود . آزمایش مشابه سازی فرآیند باید در حد امکان ، شبیه به فرآیند روتین ساخت آسپتیک باشد و شامل تمامی مراحل ساخت بحرانی باشد . علاوه بر این ، مداخلات مختلفی را که در هنگام تولید عادی ممکن است رخ دهد و همچنین حالت بدترین موقعیت باید در نظر گرفته شوند . آزمایشات مشابه سازی فرآیند باید به عنوان اعتبارسنجی اولیه بوسیله آزمایش مشابه سازی سری ساخت متوالی رضایتبخش در هر شیفت ، انجام شود و در فواصل زمانی معین و بعد از هر گونه تغییر یا اصلاح در سیستم HVAC ، تجهیزات ، فرآیند و تعداد شیفت های کاری تکرار شود . معمولاً آزمایشات مشابه سازی فرآیند باید دوبار در سال در هر شیفت کاری و در هر فرآیند انجام شود . تعداد ظروف بکار رفته در media fill باید کافی بوده تا امکان ارزیابی معتبر وجود داشته باشد . برای سری های ساخت کوچک ، تعداد ظروف برای media fill باید حداقل مساوی با اندازه سری ساخت محصول باشد . هدف این است که محصول باید رشدی معادل صفر داشته باشد اما میزان آلودگی کمتر از 10^{-1} % بادرجه اطمینان ۹۵٪ هم قابل قبول است . سازنده باید محدوده های هشدار و فعالیت را ایجاد کند . هر گونه آلودگی باید بررسی شود. باید دقت نمود که عمل اعتبارسنجی ، فرآیند را به خطر نیاندازد .

منابع آب، تجهیزات تصفیه آب و آب تصفیه شده باید از نقطه نظر آلودگی شیمیایی و بیولوژیکی و به صورت مقتضی از نظر آندوتوکسین ها بطور منظم تحت کنترل - مراقبت باشد. سوابق نتایج حاصل از کنترل - مراقبت و هر گونه اقدام انجام گرفته باید حفظ و نگهداری شود .

فعالیت ها در اتاق های تمیز و به ویژه در زمان اجرای عملیات آسپتیک باید در حداقل بوده و حرکت کارکنان باید کنترل شده و اصولی باشد تا به این وسیله از انتشار اضافی ذرات و ارگانیسم ها به علت فعالیت های بسیار شدید جلوگیری به عمل آید. به خاطر ماهیت پوشش افراد در این فضاها ، دما و رطوبت محیط نباید بصورت ناراحت کننده ای بالا باشد.

آلودگی میکروبی مواد اولیه باید حداقل باشد. اختصاصات باید مطابق الزامات مربوط به کیفیت میکروبیولوژیک باشد ، در صورتیکه ضرورت اینکار بوسیله کنترل - مراقبت نشان داده شده باشد .

ظروف و موادی که امکان ایجاد الیاف را دارند باید در محیط تمیز به حداقل برسند.

در جایی که لازم باشد، باید برای به حداقل رساندن آلودگی ذره ای در محصول نهایی ، بررسی های لازم صورت گیرد.

اجزاء ، ظروف و تجهیزات بعد از فرآیند پاکسازی نهایی باید به نحوی کار شوند که مجدداً آلوده نگردند.

فاصله زمانی بین شستشو و خشک کردن و استریل کردن اجزاء ، ظروف و تجهیزات و نیز فاصله بین استریلیزاسیون و استفاده از آنها باید به حداقل رسانده شود و برای آن محدوده زمانی (time-limit) ، متناسب با شرایط نگهداری تعیین گردد.

زمان بین شروع تهیه یک محلول و استریلیزاسیون یا فیلتراسیون بوسیله فیلترهای جدا کننده میکرو ارگانیسم ها (micro-organism- retaining filter) باید به حداقل رسانده شود . باید برای هر محصول با توجه به ترکیب آن و روش توصیه شده برای نگهداری آن ، حداکثر زمان مجاز تعیین شود.

حد قابل قبول میکروارگانیسم ها (bioburden) قبل از استریلیزاسیون باید تحت بررسی قرار گیرد . باید محدودیتهای کاری در مورد آلودگی بلافاصله قبل از استریلیزاسیون که مربوط به کارایی روش مورد استفاده است وجود داشته باشد. در جائیکه لازم است ، عدم وجود پیروژن باید بررسی شود. تمام محلول ها، مخصوصاً مایعات تزریقی با حجم بالا ، باید استریل شده و از فیلترهای جدا کننده میکروارگانیسم ها عبور داده شوند و در صورت امکان این عمل بلافاصله قبل از پر کردن انجام شود.

اجزاء، ظروف، تجهیزات و هر یک از اقلام مورد نیاز در نواحی تمیز که عملیات آسپتیک در آنها انجام می شود باید قبلاً استریل شده و از طریق ورودی های دو درب مجهز به سیستم های استریل کننده که دربهای آن به دیوارها چسبیده و درزبندی شده است منتقل شوند و یا اینکه از روش هایی که همین کار را انجام می دهد و برای جلوگیری از وارد شدن آلودگی است استفاده شوند گازهای غیر قابل احتراق باید از فیلترهای جدا کننده میکروبی عبور داده شوند.

موثر بودن هر روش جدید باید مورد اعتبارسنجی قرار گیرد و این اعتبارسنجی در فواصل زمانی برنامه ریزی شده بر اساس سابقه اجرا یا زمانی که تغییر عمده ای در فرآیند یا تجهیزات داده می شود، باید ارزیابی شود.

فیلتراسیون اتاق تمیز

هر هوایی که وارد محیطی می‌شود نیاز به فیلتراسیون دارد. تصفیه هوا شامل جداسازی ذرات هواست. روش حذف بر حسب اندازه ذرات متفاوت است و در مراحل مختلفی صورت می‌گیرد. تکنیک جداسازی آن‌ها نیازمند آگاهی دقیق از نوع ذرات است. هنگامی که ذرات خیلی کوچک باشند همانند مولکول‌های فاز گازی رفتار می‌کنند و مشکل است بگوییم آن‌ها در هوا معلق اند یا مانند بخار در سراسر هوا منتشر شده اند. کمترین مرز جدا کردن ذرات 0.01 میکرون است. می‌توان گفت جدایش ذرات کمتر از این سایز امکان ندارد و نیازمند تکنیک‌های مواد گازی است و بالای این سایز قابل تفکیک می‌باشد.

تمام هوای وارد شده به اتاق تمیز باید از یک یا چند فیلتر گذر کرده باشد. فیلترهای HEPA و ULPA بیشترین کاربرد را در این مورد دارند.

(High Efficiency Particulate Air) HEPA Filter

(Ultra Low Penetrate Air) ULPA Filter

فیلترهای هوا از کانال‌ها، درزگیرها، قاب، نگه دارنده و لابی تشکیل شده اند. هوا از بالا وارد فیلتر شده، از درون فیلتر گذر می‌کند، پاک شده و از انتهای آن خارج می‌شود. هر چه راندمان فیلتر بالاتر باشد هوای تمیزتری در خروجی داریم.

هر هوایی که وارد محیطی می‌شود نیاز به فیلتراسیون دارد. تصفیه هوا شامل جداسازی ذرات هواست. روش حذف بر حسب اندازه ذرات متفاوت است و در مراحل مختلفی صورت می‌گیرد. تکنیک جداسازی آن‌ها نیازمند آگاهی دقیق از نوع ذرات است. هنگامی که ذرات خیلی کوچک باشند همانند مولکول‌های فاز گازی رفتار می‌کنند و مشکل است بگوییم آن‌ها در هوا معلق اند یا مانند بخار در سراسر هوا منتشر شده اند. کمترین مرز جدا کردن ذرات 0.01 میکرون است. می‌توان گفت جدایش ذرات کمتر از این سایز امکان ندارد و نیازمند تکنیک‌های مواد گازی است و بالای این سایز قابل تفکیک می‌باشد.

فیلترهای هپا از سال‌ها قبل مورد استفاده قرار می‌گرفتند، اما با پیشرفت تکنولوژی و نیاز به محیط‌های تمیز تر اخیراً از فیلترهای اولپا مطرح شده اند. در مورد هر فیلتر دو پارامتر حایز اهمیت است. پارامتر اول بازده یک فیلتر است که در حقیقت بازده تصفیه ذرات معلق است. این مقدار در فیلترهای هپا تا حدود 99.99% و در فیلترهای اولپا تا حدود 99.999% است. پارامتر دوم در مورد فیلتر، حداکثر اندازه ذراتی است که توسط فیلتر از هوا جدا می‌شود. این مقدار در فیلترهای هپا $0.3\mu m$ و در فیلترهای اولپا تا حد $0.13\mu m$ می‌باشد

فیلترهای هوا از کانال‌ها، درزگیرها، قاب، نگه دارنده و لابی تشکیل شده اند. هوا از بالا وارد فیلتر شده، از درون فیلتر گذر می‌کند، پاک شده و از انتهای آن خارج می‌شود. هر چه راندمان فیلتر بالاتر باشد هوای تمیزتری در خروجی داریم.

فیلتر های هپا از سال ها قبل مورد استفاده قرار می گرفتند، اما با پیشرفت تکنولوژی و نیاز به محیط های تمیز تر اخیراً از فیلتر های اولپا مطرح شده اند. در مورد هر فیلتر دو پارامتر حایز اهمیت است. پارامتر اول بازده یک فیلتر است که در حقیقت بازده تصفیه ذرات معلق است. این مقدار در فیلترهای هپا تا حدود 99.99% و در فیلترهای اولپا تا حدود 99.999% است. پارامتر دوم در مورد فیلتر، حداکثر اندازه ذراتی است که توسط فیلتر از هوا جدا می شود. این مقدار در فیلترهای هپا $0.3\mu m$ و در فیلترهای اولپا تا حد $0.13\mu m$ می باشد

مراحل تمیز کردن هوای ورودی توسط فیلتراسیون در اتاق تمیز

مرحله اول فیلتراسیون در اتاق تمیز، پیش فیلتر کردن ذرات بزرگی است که توسط فیلتر فلزی انجام می شود.

مرحله دوم فیلتراسیون در اتاق تمیز، از فیلترهایی با بازده بالاتر برای جداسازی ذرات کوچک تر از هوا توسط فیلتر کیسه ای انجام می شود.

مرحله سوم فیلتراسیون در اتاق تمیز، استفاده از فیلترهایی با بازده بسیار بالا که توسط اولپا (ULPA) فیلتر انجام می شود.

مرحله چهارم فیلتراسیون در اتاق تمیز، استفاده از فیلتر های نهایی که توسط فیلتر هپا (HEPA) انجام می شود.

هوای درون اتاق های تمیز از طریق فیلترهای HEPA و ULPA به دو صورت خطی و متلاطم به جریان درمی آید.

تصفیه هوا

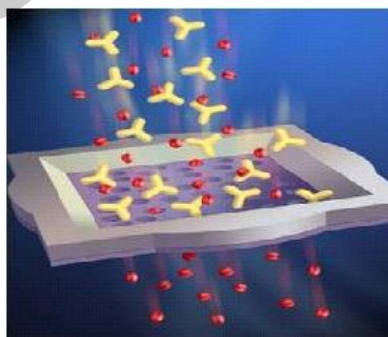
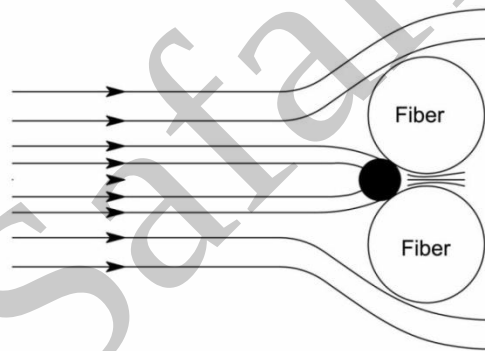
برای تصفیه ذرات هوا یا گاز، دستگاه ها و روش های مختلفی وجود دارد. طراحی هر یک از آن ها برای برآورده کردن مقصود خاصی است. مثلاً روش و دستگاه مربوط به تصفیه ذرات کوچکتر از 0.1 میکرون بخار روی (Zn) با تصفیه ذرات هوای 5 میکرون و بالاتر هوا متفاوت است. بطور کلی برای تمیز کردن هوا روش هایی مانند روش های جاذبه ای، اینرسی، شستشو، صافی (فیلتر) و استفاده از اثر الکترواستاتیکی وجود دارد. در این روش ها عمده ی وزن ذرات هوا تصفیه می شود.

ذرات 0.1 میکرونی موجود در هوا، کمتر از 1% وزن کل ذرات را شامل می شوند و لیکن از نظر تعداد 65% آن را تشکیل می دهند. برای جلوگیری از ورود آلودگی های هوا به محیط مورد نظر، تصفیه هوا با استفاده از فیلتر است. فیلتر کردن یا فیلتراسیون، فرآیندی است که در آن یک مایع و یا گاز (سیال) به دلیل اختلاف فشار یا اختلاف پتانسیل الکتریکی و یا اختلاف غلظت از فیلتر عبور می کند. با انجام

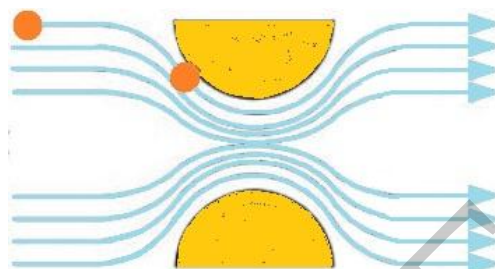
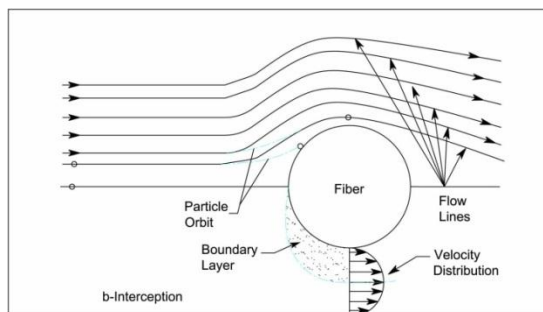
عمل فیلتراسیون ذراتی که از اندازه حفره‌های فیلتر کوچک‌تر هستند از آن عبور کرده و ذرات با اندازه بزرگ‌تر، از سیال جدا شده و در پشت فیلتر می‌مانند.

در فرایند تصفیه ایده‌آل، ذرات دائماً در اولین برخورد، جذب الیاف فیلتر شده و یا به ذرات جذب شده می‌چسبند. برای ذرات کوچکی که در جریان هوا با سرعت کم قرار دارند، انرژی چسبندگی (نیروهای های وان در والس) تا حد زیادی از انرژی جنبشی ذرات بیشتر است، در این حالت بعید است ذراتی که قبلاً بین الیاف فیلتر گیر کرده‌اند، از فیلتر جدا شوند. توانایی فیلتر برای جمع‌آوری ذرات و عمل تصفیه هوا به طور عمده ناشی از پدیده‌های فیزیکی و مکانیکی زیر است:

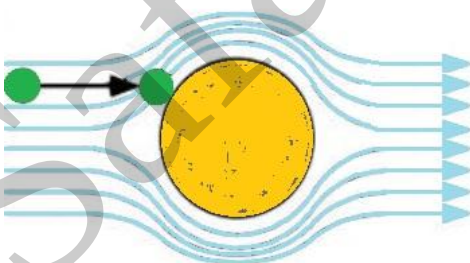
اثر گیراندازی Straining effect: ذرات بزرگ‌تر از 0.1 میکرون (تا 1 میکرون) حین عبور از منافذ کوچک صافی، متوقف می‌شوند و ذرات کوچک‌تر عبور می‌کنند. ذرات پس از برخورد، سعی می‌کنند تا با لغزیدن و انحراف از محل برخورد، مسیر فواصل را طی کرده و فرار کنند ولی به علت نیروهای چسبندگی میان ذرات با سطح فیبرها در محل‌های بین رشته‌ها متوقف می‌شوند. هرچه تراکم و دانسیته فیبرهای سازنده محیط بیشتر باشد، احتمال شکار این ذرات توسط الیاف بیشتر می‌گردد.



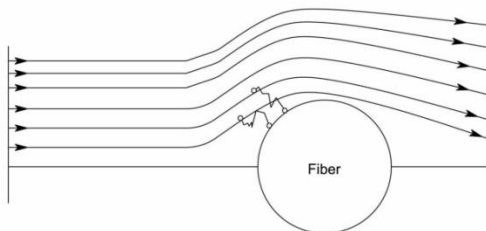
اثر جدایی Interception effect: (جلو‌گیری و جداسازی): ذرات کوچک هوا در حین عبور از الیاف فیلتر با بدنه آن‌ها تماس پیدا می‌کنند و جذب می‌شوند. هر چه منافذ عبوری کوچک‌تر باشند امکان تماس ذرات و در نتیجه جذب آن‌ها بیشتر است.

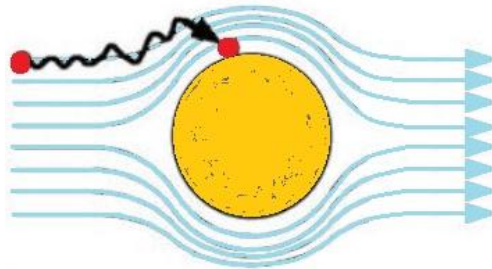


اثر اینرسی Inertia effect : ذرات بزرگ در حین حرکت دارای نیروی اینرسی بیشتری هستند. این ذرات هنگام عبور هوا از منافذ فیلتر، از مسیر چرخش یافته هوا پیروی ننموده و مستقیماً به الیاف فیلتر برخورد می نمایند و متوقف می شوند. در این حالت اگر سرعت هوا بیشتر و ذرات بزرگتر باشند، تصفیه ذرات ناشی از اثر اینرسی بیشتر می شود.



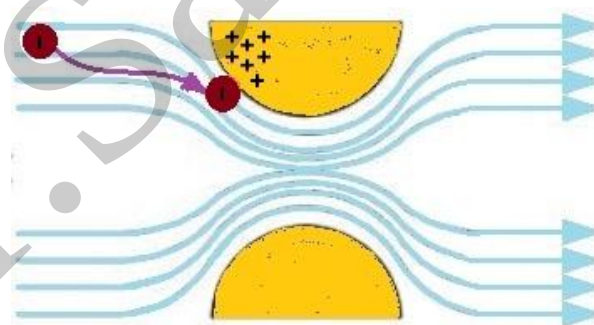
اثر پراکندگی Diffusion effect : ذرات کوچک (کوچکتر از یک میکرون) و سبک کاملاً از مسیر جریان هوا پیروی نمی کنند و حرکتی مغشوش و نا منظم دارند. حین عبور جریان هوا از منافذ، بعضی از این ذرات مسیر جداگانه های را طی کرده و به بدنه الیاف فیلتر برخورد می کنند. هرچه سرعت جریان هوا کمتر و منافذ کوچکتر شود امکان توقف ذرات ناشی از این اثر افزایش می یابد. این اثر با کاهش سرعت عبور جریان هوا بین مواد فیلتر، الیاف نازکتر و زمانی که تعداد الیاف با تراکم بافت بیشتر باشد، افزایش می یابد.

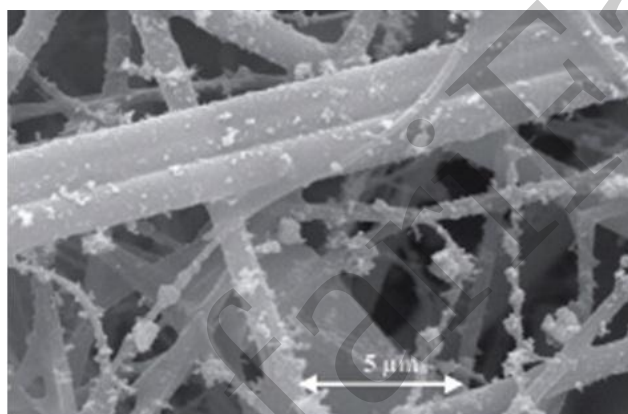
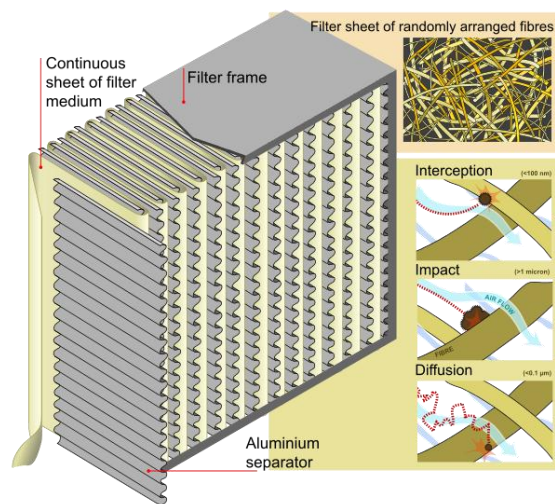




اثر الکترواستاتیک: اثرات الکترواستاتیک بین الیاف فیلتر و ذرات نیز می‌تواند حائز اهمیت باشد، به ویژه برای الیاف پلیمری مصنوعی که در ابتدا می‌تواند به صورت الکترواستاتیکی بسیار شارژ شده باشد. اثرات الکترواستاتیک به شارژ بین الیاف و ذرات بستگی دارد. این اثر با کاهش سرعت بین مواد فیلتر با قطر الیاف کوچکتر افزایش می‌یابد. همچنین زمانی که تعداد بیشتری از الیاف با تراکم فیبر زیاد وجود داشته باشد، افزایش می‌یابد. شارژ الکترواستاتیک را مشکل بتوان کنترل کرد و در نتیجه راندمان در فیلتر نو متفاوت خواهد بود. در شرایط بهره‌برداری واقعی، این اثر خنثی شده است. به علاوه در سطح شارژ اولیه، افت در راندمان و نهایتاً به نوع گرد و غبار بستگی خواهد داشت. در محیط‌های شهری که انتشار گازهای خروجی از آگروز وسایل نقلیه وجود دارد، این خاصیت در مواد فیلتر به سرعت خنثی شده و تنها مکانیزم‌های مکانیکی فیلتر باقی خواهد ماند.

اثر الکترواستاتیک می‌تواند با ترکیب عوامل مکانیکی در مکانیزم فیلترینگ افزایش یابد. در این فیلتر جذب ذرات در فضای باز بین الیاف فیلتر. (فاصله بین الیاف) که به طور معمول بسیار بزرگتر از اندازه ذرات است. به طور عمده در اثر پراکندگی و جدایی صورت گرفته است.

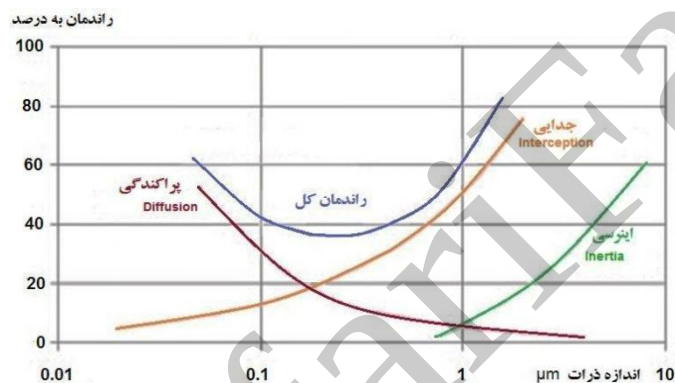
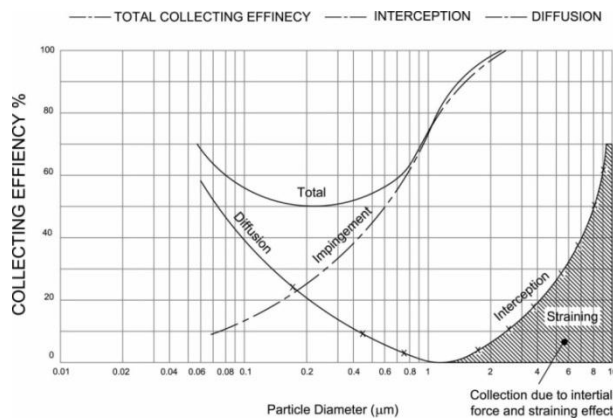




کوچک بودن منافذ صافی، عامل موثر و مشترک تمام اثرهای فوق برای تصفیه بهتر هوا است. البته بدیهی است منافذ نمی‌توانند آن قدر کوچک باشند که ذرات عبور نکنند و افت شدید در سیستم ایجاد شود.

راندمان جذب ذرات

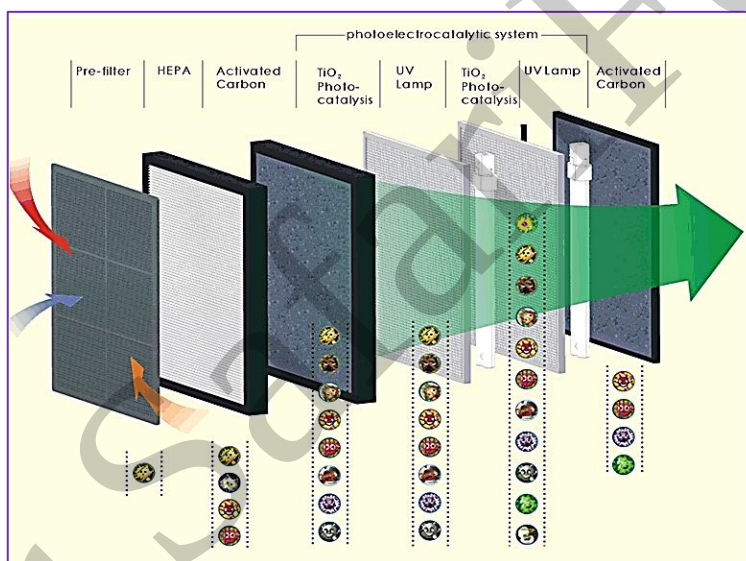
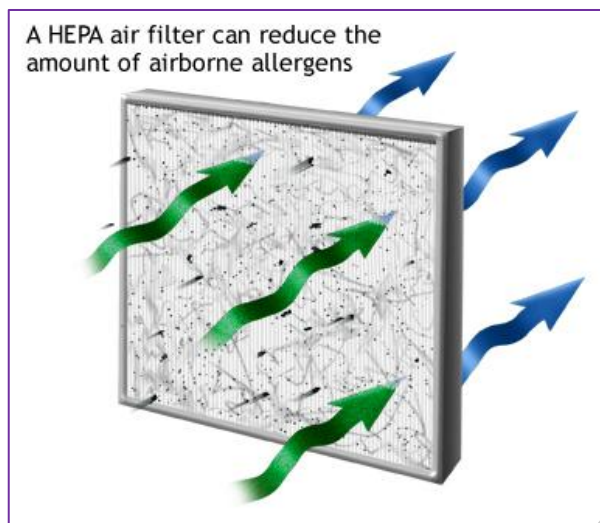
از مجموعه عملکرد مکانیسم‌های مختلف فیلتراسیون، راندمان کل فیلتر بدست می‌آید، بدیهی است که فرض کنیم که راندمان دارای یک مقدار حداقل است. دو اثر جدایی و اینرسی با بزرگتر شدن اندازه ذرات افزایش، در حالی که اثر پراکندگی کاهش می‌یابد. بنابراین باید اندازه ذراتی که باید فیلتر شوند مشخص باشد. درحالی که تشخیص نوع ذراتی که به طرف فیلتر می‌روند و جذب آن می‌شوند، غیر ممکن و یا خیلی مشکل است. راندمان پایین بستگی به سرعت ذرات و مواد استفاده شده در فیلتر دارد. در سرعت پایین اثر پراکندگی افزایش می‌یابد و راندمان حداقل به سمت ذرات بزرگتر حرکت می‌کند. شکل زیر راندمان کل و هر یک از مکانیسم‌های تصفیه در یک فیلتر را نشان می‌دهد. این منحنی نشان می‌دهد که منحنی بازده جمع‌آوری ذرات در محدوده 0.1 میکرون تا 0.3 میکرون حداقل است.



منحنی راندمان بر حسب اندازه ذرات در یک فیلتر

فیلتر HEPA

فیلتر هپا High Efficiency Particulate Air Filter: نوعی فیلتر جهت حذف ذرات معلق هواست. این فیلترها کاربردهای زیادی در تجهیزات پزشکی، صنایع خودرویی، هوایی و... داشته و ذرات بزرگتر از 0.3 میکرومتر را از هوا حذف و تصفیه می‌کند. فیلتر هپا از یک سری الیاف در هم پیچیده از جنس پشم شیشه تشکیل شده که دارای قطر حدودی ۰,۵ تا ۲ میکرومتر می‌باشند. عوامل موثر بر عملکرد این نوع فیلتر ضخامت فیلتر، قطر فیبرها و سرعت عبور هوا است. فرض بر آن است که ذرات هوا به ترتیب از بزرگتر به کوچکتر پس از عبور از هر مرحله فیلتر تصفیه شوند.



وقتی صحبت از ذرات میکرونی می‌شود، از صافی بازده بالا (فیلتر HEPA) اسم برده می‌شود. نتایج آزمایش‌ها نشان می‌دهند که بدون استفاده از این نوع صافی در مسیر هوا، تمیزی مطلوب در اتاق تمیز حاصل نمی‌شود. به دلیل اهمیت مسئله آلودگی و غبار، استفاده از صافی‌های با بازده کم به منظور صرفه جویی، مجاز نیست.

ساختار قفیلترهای هپا به این شکل است که از فیبرهای مخصوصی که شامل تعداد بسیار زیادی سوراخ‌های بسیار ریز هستند و در غشاهای آکاردئونی شکل قرار داده شده‌اند، تشکیل شده است. طبیعت این فیلترها به گونه‌ای است که حجم زیادی از هوا با سرعت پایین می‌تواند از آن عبور کند. فیلترها متشکل از دو بخش مکنده و دمنده هوا هستند که در قسمت سقف و کف اتاق تمیز یا در طرفین اتاق قرار داده می‌شوند و به طور دائم و یکنواخت هوای اتاق تمیز را تهویه می‌کنند.

فیلتر هپا از درهم تنیده شدن نامنظم و کاملاً تصادفی الیاف های فایبرگلاس، پوشال و یا حصیر و فشردن آن ها ساخته می شود. قطر الیاف های فوق بین نیم تا دو میکرون می باشد. سه عامل اصلی مؤثر در جذب ذرات توسط فیلتر هپا به شرح زیر می باشد:

۱- قطر الیاف تشکیل دهنده فیلتر

۲- ضخامت کلی فیلتر

۳- سرعت عبور هوا از سطح فیلتر

فضای باز بین الیاف های تشکیل دهنده فیلتر هپا تا 0.3 میکرون است. بر خلاف تصور عامیانه عملکرد جذب ذرات توسط فیلتر هپا مانند الک کردن نیست. در فیلترهای هپا ذرات سوار بر شعاعی از جریان هوا با عبور از فیلتر در لایه لایه های آن گیر می کنند و شعاع جریان هوا با انعطاف خود از میان شبکه فیلتر عبور می کند. بر خلاف فیلترهای پرده ای (Membrane) که مانند یک الک در مقابل جریان هوا مانع عبور ذرات آلاینده تا قطر معینی هستند. فیلتر هپا توان جذب ذرات با اندازه های بسیار ریز و درشت را در لایه های مختلف خود داراست و خیلی دیرتر مسدود شده و مانع عبور جریان هوای سالم نمی گردد. هدف استفاده از فیلتر هپا جذب ذرات فوق العاده ریز آلاینده است و طراحی آن به نوعی است که با سه روش هم زمان به این هدف دست می یابد.

۱- جلوگیری از عبور ذرات

ذراتی که بر روی شعاع مستقیم جریان هوا حرکت می کنند با برخورد به تقاطع الیاف ها به آن گیر کرده و می چسبند سپس شعاع هوا با تغییر مسیر از مانع عبور و از فیلتر خارج می شود. (ذرات تا ۱۰۰ نانو متر)

۲- گیر افتادن ذرات به علت تراکم بافت الیافی

ذرات معلق با برخورد به بافت متراکم فیلتر در آن جاگیر می شوند و جریان هوا با حرکت منحنی از راه های باز میان فیلتر عبور می کنند. تأثیر این مکانیزم با پخش شدن الیاف کاهش و با سرعت جریان هوا افزایش می یابد.

۳- انتشار

در این مکانیزم نتیجه عملکرد فیلتر بطرز چشمگیری افزایش می یابد. در اثر تصادم مولکول های گازی با ذرات معلق بسیار کوچک (کمتر از ۰.۱ میکرون) جهت حرکت ذرات معلق در داخل فیلتر تغییر کرده و سرعت اش نیز کاهش می یابد و همین تأخیر باعث بالا رفتن احتمال توقف و گیر کردن ذره معلق در درون فیلتر می شود. این روش در جذب ذرات با قطر کمتر از ۰.۱ میکرون روش برتر

می‌باشد. همانطور که دو روش تراکم و مسدود کردن در جذب ذرات بالاتر از $4/0$ میکرون مؤثر می‌باشند. ذرات بین این دو اندازه بیشترین نفوذ را در فیلتر می‌کنند ($0,3$ میکرون) که توأماً توسط هر سه عامل به کمک هم در فیلتر گیر می‌افتند.

مشخصات جریان هوا در اتاق های تمیز

جریان تصادفی: در این نوع طراحی، فیلتر های HEPA به صورت تصادفی در کلیه قسمت های اتاق تمیز قرار گرفته و هوای تمیز را به داخل اتاق منتقل می کند. جریان هوای تصادفی معمولاً "بالاتر از کلاس ۱۰۰۰ می باشد.

جریان هوا به صورت لایه های موازی و افقی: جریان هوا به صورت لایه های موازی از فیلتر های HEPA خارج شده و به صورت افقی و مداوم از یک طرف به طرف دیگر هدایت می شود.

جریان هوا به صورت لایه های موازی و عمودی: جریان هوا از فیلتر های HEPA که در سقف اتاق تمیز تعبیه شده است به صورت مداوم خارج و از دریچه های خروجی که معمولاً "در قسمت های پائین دیوارهای اتاق نصب شده اند خارج می شود. جریان عمودی هوا امکان کار روی سطوح افقی را فراهم می کند.

فیلتر ULPA

فیلتر اولپا (ultra-low penetration air): فیلتری است که دارای راندمان بیشتری نسبت به فیلتر هپا بوده و براساس آزمایش های انجام شده بر روی این فیلتر بازدهی آن معادل ۹۹,۹۹ درصد است. این فیلترها قدرت جذب ذرات تا $0,12$ میکرون را دارا می‌باشند. فیلترهای بازده بسیار بالا با بازده 99.99% تا 99.9999% برای ذرات 0.3 میکرون و بالاتر موجود در هوا است.



فشار مثبت اتاق تمیز:

فشار اتاق تمیز همواره به وسیله سیستم تهویه از طریق کمتر در نظر گرفتن دبی هوای مکشی از اتاق نسبت به دبی هوای ورودی انجام می‌شود. با قرار دادن دریچه‌هایی در روی درها و دیواره‌ها اضافه هوای ورودی طوری به خارج هدایت می‌شود که جریان هوا در جهت مناسب از درجه تمیزی بیشتر به کمتر صورت می‌گیرد. اختلاف فشار اتاق تمیز در هر یک از اتاق‌ها نسبت به هوای خارج پیوسته به وسیله فشار سنج‌های اختلاف فشار کنترل می‌شود. برای ایجاد فشار دلخواه دمنده و هواکش‌ها با قدرت فن مناسب و صدای پایین در داخل هواسازها محاسبه می‌شود. تهویه اتاق تمیز توسط هواسازها صورت می‌گیرد و بطور کلی سیستم تهویه اتاق‌های تمیز بسیار شبیه سیستم تهویه مطبوع اتاق‌های معمولی و تفاوت در نکاتی است که گفته شد.

فشار مثبت داخل اتاق تمیز نسبت به بیرون باعث جلوگیری از ورود هوای آلوده از بیرون می‌شود. در حالی که قبل از اتاق تمیز، ناحیه‌ی واسطه‌ای مانند رختکن وجود داشته باشد، اتاق تمیز نسبت به رختکن باید دارای فشار مثبت و نیز رختکن نسبت به بیرون دارای فشار مثبت باشد.

در اتاق تمیز به علت وجود فشار مثبت به سختی باز می‌شود و تمایل به بسته شدن در دارد. جهت جریان هوا از داخل به بیرون است و در نتیجه کسی که می‌خواهد وارد شود باید نیروی بیشتری را اعمال کند. توجه شود که در اتاق تمیز به سمت داخل باز می‌شود.

تقسیم بندی اتاق تمیز بر اساس فشار جریان هوا

هوا باید همیشه از اتاق تمیز به سمت محیط‌هایی با درجه تمیزی کمتر که در اطراف قرار دارد حرکت کند تا هوای آلوده از محیط‌های آلوده تر اطراف وارد اتاق تمیز نشود.

اتاق تمیز با فشار مثبت

کنترل نفوذ آلودگی در مناطق حساس و فشار مثبت از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است. فشار مثبت در یک اتاق به این معنی است که هوای وارد شده از بیرون بیشتر از هوای خروجی باشد. و این خیلی مهم است که هوای وارد شده کاملاً تصفیه شده باشد. برای کنترل یک اتاق تمیز همواره فشار محیط تمیز تر باید مثبت تر از فشار محیط اطراف با تمیزی کمتر باشد تا هوا از اتاق تمیز اصلی به محیط اطراف اتاق تمیز فرعی جریان یابد.

اتاق تمیز با فشار منفی

در اطراف اتاق تمیز اصلی که به آن اتاق تولید نیز می‌گویند اتاق تمیز فرعی نیز وجود خواهد داشت که همواره باید فشار منفی تری نسبت به اتاق تمیز اصلی داشته باشند.

تست دود برای تعیین مثبت یا منفی بودن اتاق

تست دود تا حد زیادی می‌تواند به تعیین مقدار منفی فشار اتاق کمک کند. یک تیوب حاوی دود در نزدیکی پایین درب اتاق در فاصله ۲ اینچی قرار می‌دهیم. این لوله به حالت موازی با در نگه داشته می‌شود. باید مراقب بود که سرعت دود بر سرعت هوا غلبه نکند. اگر اتاق فشار منفی باشد هوای اتاق دود را به داخل می‌کشد و اگر فشار مثبت باشد به آرامی از اتاق دور می‌شود. در مناطق تمیز با چندین اتاق، اتاقی که بیشترین حساسیت را دارد باید تحت فشار بیشتری باشد تا این اطمینان را به ما بدهد که هوایی از منطقه کثیف وارد آنجا نمی‌شود. استثنا اتاق‌های که در آن‌ها تجهیزات خطرناک وجود دارد می‌بایست در فشار منفی باشند.

دریچه حفاظتی اتاق تمیز:

در انتهای کانال‌ها ورودی هوا به اتاق تمیز بعد از فیلترها، در صورتی که فیلتر اتاق تمیز به علل مختلف از جمله نصب در پایین در معرض آسیب قرار داشته باشند، از دریچه‌های پرده دار مخصوص در جلو آن‌ها استفاده می‌شود که نقش حفاظتی داشته و افت فشار قابل توجهی ایجاد نمی‌کند.

دریچه‌های خروجی اتاق تمیز:

در ابتدای دریچه خروجی هوا از اتاق تمیز از دریچه‌های خروجی استفاده می‌کنند که برای باز شدن نیاز به به وارد شدن نیروی مشخصی از هوا است که معمولاً به ایجاد فشار مثبت در اتاق کمک می‌کنند. این دریچه‌ها در کف اتاق تمیز و یا در قسمت پایینی دیواره اتاق تمیز نصب و هوا را به کانال‌های خروجی هدایت می‌نمایند.

دریچه‌های ورودی اتاق تمیز:

باید توجه داشت که فاصله زیاد بین دریچه‌ها ورودی هوا در مغشوش شدن جریان اتاق تمیز و افزایش آلودگی موثر است پس باید این فاصله با رعایت نکات ایمنی به کمترین مقدار کاهش یابد. محل نصب دریچه‌ها بر چگونگی جریان در اتاق تمیز بسیار موثر است

تفاوت میان سیستم تهویه در سیستم های معمولی و اتاق تمیز

ملاحظاتى كه بايد در طراحى سيستم تهويه مطبوع اتاق تميز در نظر گرفته شود عبارتند از:

تأمين هوا به داخل اتاق به نحوى كه درجه تمیزی فضا را حفظ نمايد.

توزيع هوا به نحوى كه هوا در تمام نقاط اتاق در حال حرکت بوده و راكد نماند تا ته نشینی ذرات به وجود نیاید.

فرآوری هوا به گونه ای كه نیازهای مربوط به دما، رطوبت و عمل فیلتراسیون در اتاق تمیز تأمین گردند.

در سیستم های معمولی فقط دما و رطوبت کنترل می شوند در صورتی كه در اتاق تمیز علاوه بر موارد ذكر شده، کنترل ذرات معمولی

و بعضی وقت ها ذرات میکروبی نیز صورت می گیرد. در اتاق تمیز تخلیه الکترواستاتیکی نیز باید انجام پذیرد.

زیاد بودن مقدار هوای تأمین شده برای اتاق تمیز یکی از بارزترین ویژگی ها در سیستم تهویه مطبوع اتاق تمیز می باشد. برای مثال

مقدار تعویض هوا برای یک سیستم معمولی بین ۰/۵ تا ۲ بار در ساعت است، در حالی كه برای اتاق تمیز این مقدار می تواند بسته به

كلاس فضا بین ۱۰ تا ۶۰ بار در ساعت تغییر نماید. استفاده از فیلتر هپا یا اولپا از جمله تفاوت دیگر بین سیستم معمولی و فضای تمیز

می باشد. در اتاق تمیز برای جلوگیری از ورود ذرات به فضا باید اختلاف فشار مثبت مابین فضا و فضای بیرون حفظ گردد. این در حالی

است كه در فضاهای معمولی رعایت فشار مثبت الزامی نیست.

تهویه اتاق تمیز

سیستم تهویه مطبوع در اتاق های تمیز به طرز قابل ملاحظه ای متفاوت از ساختمان های تجاری و مسكونی می باشد. تفاوت این

سیستم ها در كجاست؟

✓ افزایش تامین هوا: اتاق های معمولی نیاز به 10-2 بار تعویض هوا در ساعت دارند در حالی كه اتاق تمیز به طور معمول

بین 20-60 بار.

✓ نیاز به استفاده از فیلترهای با راندمان بالا: فیلترهای HEPA كه راندمان 99. 97% دارند ذرات تا 0.3 میکرون را گرفته و

یکی دیگر از ویژگی های اتاق تمیز محسوب می شود. این فیلتر عموماً در پایان ترمینال خروجی هوا قرار دارد و تمام سقف را

پوشش می دهد.

✓ فشار اتاق: در اتاق تمیز نسبت به اتاق های مجاور فشار مثبت است كه این كار با تامین بیشتر هوا و خروج كمتر هوا انجام

می شود.

تعداد تعویض هوا اتاق تمیز در ساعت

حداقل جابجایی هوا اتاق تمیز ۱۰ مرتبه است که تا ۱۲۰ مرتبه در ساعت می‌تواند افزایش پیدا بکند که برای اتاق تمیز بزرگ، بسیار مشکل و پرهزینه است. همچنین لازم است که تهویه اتاق تمیز به چند اتاق کوچک تبدیل که بتوان جریان هوا در آن‌ها کنترل کرد. سعی می‌گردد از هوای خروجی از اتاق تمیز پس از انجام عملیات لازم بعنوان هوای برگشتی به اتاق تمیز استفاده شود. در شرایط عادی مقدار هوای تازه ۲۵٪ کل حجم هوای ورودی به اتاق تمیز یعنی ۷۵٪ هوای اتاق تمیز برگشتی می‌باشد. البته در شرایطی که تعداد افراد در اتاق تمیز افزایش یابد یا داخل اتاق تمیز مواد مایعات یا گازهای آلوده کننده استفاده شود لازم است میزان هوای تازه افزایش یابد.

پوشش

کارکنان شاغل در اتاق تمیز مقادیر زیادی از ذرات پوست و لباس خود را پراکنده می‌کنند. بنابراین لازم است افراد شاغل در فضاهای تمیز و اتاق پرکنی از لباس‌هایی که این پراکندگی ذرات را به حداقل می‌رسانند، استفاده نمایند.

لباس اتاق تمیز از پارچه‌های که پُرز نمی‌دهند و یا از خود ذرات پراکنده نمی‌کنند ساخته می‌شود. همچنین این لباس‌ها به عنوان یک فیلتر در مقابل ریزش و پراکنش ذرات حاصل از پوست شخص و یا لباس زیر وی عمل می‌نمایند.

در اتاق تمیزی که در آن کنترل آلودگی بسیار مهم است، کارکنان باید از لباس‌هایی استفاده کنند که به طور کامل آن‌ها را بپوشاند و اطمینان دهد که ذرات و یا باکتری‌ها از بدن کارکنان به هوای اتاق تمیز آزاد نمی‌شوند. این پوشش از لباس یکسره، ماسک صورت، پوشش ویژه سر و صورت، پوشش ویژه پاها که تا زانو کشیده می‌شود (روکفشی بلند) و دستکش‌ها تشکیل شده است. در اتاق تمیزی که در آن آلودگی آن چنان حیاتی و مهم نیست، استفاده از روپوش، کلاه و روکفشی ممکن است کافی باشد. به هر حال انتخاب جنس و شکل لباس در فضا‌های تمیز حائز اهمیت فراوان است و باید این اطمینان را بدهد که قبل از ورود به اتاق‌های تمیز، آلودگی وارد این مناطق نشده و در حین کار نیز ذرات از این لباس‌ها وارد محیط کاری نشود.

اکثر اتاق‌های تمیز نیاز دارند که لباس‌های کارکنان یک بار مصرف نبوده و بیش از یک بار استفاده شوند. بنابراین لازم است فرآیندی اتخاذ شود که تضمین کند پوشاک استفاده شده از چرخه کاری برداشته شده و پس از شستشو و استریلیزاسیون به طور درست ذخیره می‌شوند و در چنین این روندی از ایجاد حداقل آلودگی، اطمینان وجود دارد.

خصوصیات لباس های کارکنان در اتاق تمیز

- ✓ جنس لباس: لباس باید از جنسی باشد که از خود ذره آزاد نکند، قابل تمیز شدن و پاک سازی باشد. فاقد شارژ الکتریکی بوده و میکرو ارگانیسم ها را به خود جذب نکند. مقاوم به مواد شیمیایی و قابل اتوکلاو باشد.
- ✓ مدل لباس: لباس یکسره ویژه آقایان و خانم ها، فاقد جیب و کمر و قابل تنظیم (کش دار) ، دارای زیپ در جلوی لباس که می تواند از جنس استیل و یا غیر فلزی باشد. آستین گشاد و دارای سر آستین های مچ دار و کشی با قابلیت بالا رفتن.
- ✓ نوع کفش: پاپوش ضد لغزش با کف صاف لاستیکی و قابل اتوکلاو شدن.
- ✓ سرپوش و ماسک: سرپوش از جنس لباس که کاملاً" سر را پوشانده و حالت مقنعه داشته و ماسک آن بوسیله دکمه به سرپوش متصل می شود.

الزامات در مورد لباس های مورد نیاز برای هر درجه از محیط ها شامل این موارد است:

- درجه D** مو و ریش باید پوشانده شود. یک لباس محافظت کننده عمومی و کفش مناسب یا روکفشی باید پوشیده شود. تدابیر مناسب برای جلوگیری از ورود هر گونه آلودگی از خارج به ناحیه تمیز باید اتخاذ شود.
- درجه C** مو و ریش و سیل پوشانده شود. یک دست لباس یک تکه یا دو تکه، بلوز و شلوار، که در قسمت مچ ها چین دار و بسته است و دارای یقه بلند بوده، به همراه کفش یا روکفشی مناسب باید مورد استفاده قرار گیرد. این نوع پوشاک نباید هیچ گونه پرز یا ذرات را از خود ریخته و پخش نمایند.
- درجه A/B** کلاه یکسره باید به طور کامل مو و ریش و سیل را بپوشاند. کلاه یکسره باید به سمت یقه و گردن لباس تو داده شود. ماسک صورت برای جلوگیری از ریزش ذرات از صورت استفاده شود. دستکش پلاستیکی یا لاستیکی استریل مناسب که دارای پودر نیستند و نیز روکفشی استریل یا ضد عفونی شده باید پوشیده شود. انتهای شلوار باید به درون روکفشی تو داده شوند و سرآستین های لباس به داخل دستکش فرو برده شوند. لباس های محافظ باید از خود هیچ گونه الیاف یا ذره را آزاد نکرده و از انتشار ذرات جدا شده از بدن نیز جلوگیری نماید.



لباس های بیرون، نباید به اتاق تعویض لباس که منتهی به اتاق های درجه B و C هستند، آورده شوند. برای هر یک از کارکنان در قسمت A/B، لباس تمیز استریل (استریل شده یا ضدعفونی شده) برای هر نوبت کاری یا حداقل یک بار در هر روز فراهم گردد. دستکش ها باید به طور منظم در طی عملیات ضدعفونی شوند. ماسک ها و دستکش ها حداقل در پایان هر نوبت کاری باید تعویض شوند.

لباس منطقه تمیز باید به نحوی تمیز شود که آلودگی های اضافی را به خود جذب نکند و بعداً باعث ریزش این آلودگی ها از لباس ها نشود. این اعمال باید از یک روش کار مکتوب پیروی نمایند. امکانات رختشویی جداگانه برای این لباس ها ضروری است. شستشوی نامناسب لباس، باعث صدمه زدن به رشته های لباس شده و باعث افزایش خطر انتشار ذرات از لباس ها می گردد.



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 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



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 پلاسمافریز 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