



ہشت قدم برای پاک سازی اتاق تمیز

Cleanroom Cleaning

دکتر علی اصغر صفری فرد [PhD]

نویسنده، مشاور و مدرس

Management & GXP

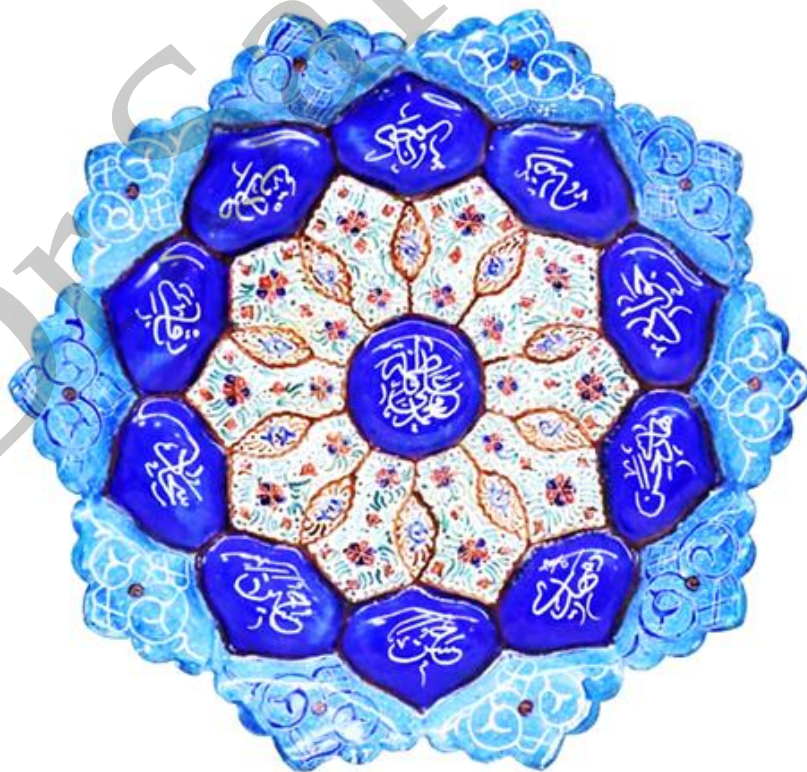
(GMP, GLP, GSP/GDP, HSE, Cleanroom)





بهترین سلام‌ها و دروهای خداوند، فرشتگان، عرفا و صلحا

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





هشت قدم

برای پاکسازی اتاق تمیز

دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

نویسنده، مشاور و مدرس

Management & GXP

(GMP, GLP, GSP/GDP, Cleanroom)

safarifardas@Gmail.com

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴

سوابق تدریس دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

Management & GXP (GMP, GLP, GSP/GDP, Cleanroom)

شرکت های تولیدی: دکتر عبیدی، نامن - مشهد مقدس، شهید قاضی - تبریز، هلال ایران (سها)، فارابی - اصفهان، شفا، ابوریحان، سینادارو، لقمان، بویش دارو، گروه دارویی برکت، کارخانجات داروبخش، تولید مواد اولیه داروبخش (تماد)، شیمی دارویی داروبخش، توزیع داروبخش، رازک، اکتوورکو، کوثر، فارما شیمی، ایران هورمون، جابرین حیان، توفیق دارو، شفا فارمد، کیمیاگران امروز - شازند، ارسطو - ساوه، آوه سینا - ساوه، اکسیر - بروجرد، نشاط دارو - ساوه، سه دال ناتو - ساوه، بهان سار - ساوه، نمک پارس کاوه - ساوه، رهاورد تامین - ساوه، صنایع دینه ایران - قزوین، دنون لبنی پارس (دنت)، لبنیات و بستنی دومینو، طبیب درمان پژوهش قلب، پدیده شیمی جم، هستی آریا شیمی، آرین سلامت سینا، طبیعت سبز (سینره)، فارما زند، آنی درمان، نفس زیست فارمد، آرکا فن آزما، رستاک طب پارسه، البرز دارو - قزوین، آفا شیمی، روبان دارو - سمنان، فرآیند شیمی حکیم - تاکستان، مصون دارو، توسعه بن دا فرآور، صنایع غذایی ماستر فوده، سلامت پرمون امین، پیشگامان سنجش ایستاتیس، گروه درمان یاب، شرکت مادر تخصصی پالایش و پژوهش خون، مراکز پلاسمافریز تولیدی بیودارو، داروپلاسمایرانیان - قائمیه، دایا آرین دارو - شهر ری، خوارزمی - اسلام شهر و فردیس - البرز

صنایع: صنایع الکترونیک ایران (صاایران) وزارت دفاع، سازمان پژوهش و نوآوری های دفاعی (سپند) وزارت دفاع، مجتمع فولاد چادرملو - اردکان یزد، فولاد غدیر ایرانیان - اردکان یزد، آهن و فولاد ارفع - اردکان یزد، گندله سازی سه چاهون - بافق یزد، خودروسازی زامیاد، خودروسازی پارس خودرو، خودروسازی سیلان خودرو مایوان - اردبیل، نفت ایرانول، سرمایه گذاری دارویی تامین (تیبیکو)، گروه صنعتی مینو، مروارید پنبه ریز، گروه صنعتی مهرابزار، پیشرو صنعت سلامت ایرانیان (کارخانه نوآوری و صنایع خلاق البرز)، جاب و بسته بندی کیسان پاک - فرودگاه پیام، پردازش تصویر رایان، تصویر نگار جاوید، بخش ممتاز، میلان پارس فارمد - تبریز

دانشگاه ها: دانشگاه فرماندهی و ستاد (دافوس) ارتش جمهوری اسلامی ایران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران (مرکز تحقیقات و بانک فرآورده های بیوندی ایران - پژوهشکده زن، سلول و بافت)، دانشگاه علوم پزشکی تبریز (مرکز رشد بیوتکنولوژی دارویی)، واحد آموزش الکترونیکی دانشگاه آزاد اسلامی، سازمان جهاد دانشگاهی، موسسه عالی آموزشی و پژوهشی طب انتقال خون

مراکز تحقیقاتی و پژوهشی: مجتمع تولیدی تحقیقاتی انستیتو پاستور ایران، موسسه واکسن و سرم سازی رازی، مرکز تحقیقات سازمان انتقال خون ایران، پژوهشگاه روبان، شرکت، فن آوری بن یاخته های روبان، شرکت زیست فن آوری کوثر

سازمان ها و انجمن ها: انجمن تولید کنندگان و صادرکنندگان تجهیزات و ملزومات پزشکی و دارویی، هیات امنای صرفه جویی ارزی (وابسته به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی)، بسیج جامعه پزشکی ایران، بسیج جامعه پزشکی سازمان انتقال خون ایران، انجمن علمی جراحان عمومی ایران، انجمن علمی پرودنتولوژی 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)

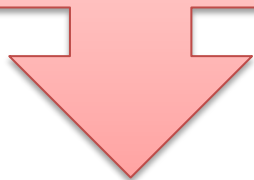
دارای سابقه تدریس در بیش از ۱۲۰ دانشگاه، مرکز آموزش عالی،

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

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴



هشت قدم برای پاکسازی اتاق تمیز



اتاق‌های تمیز در مراکز مراقبت‌های بهداشتی درمانی و کارخانه‌های دارویی باید در وضعیت کنترل میکروبیولوژیکی نگهداری شوند. دستیابی به این هدف با کمک روش‌های مختلفی از جمله عملکرد فیزیکی سیستم‌های گرمایش، تهویه و تهویه مطبوع^۱، کنترل مواد، پرسنلی که به‌درستی لباس پوشیده و به خوبی آموزش دیده‌اند، همچنین از طریق استفاده از تکنیک‌های نظافت و پاک‌سازی^۲ تعریف شده همراه با استفاده از مواد شوینده و ضدعفونی‌کننده حاصل می‌شود.

هدف از عملیات پاک‌سازی و ضدعفونی کردن^۳، دستیابی به سطوح تمیزی میکروبیولوژیکی مناسب برای هر کلاس اتاق تمیز جهت یک دوره زمانی مناسب است. بنابراین عملیات پاک‌سازی و ضدعفونی کردن اتاق‌های تمیز بخش مهمی در کنترل آلودگی محسوب می‌شوند. این مقاله هشت مرحله اساسی را که باید در رابطه با تمیز کردن و ضدعفونی کردن جهت کمک به "تمیز نگه داشتن" اتاق‌های تمیز دنبال شود، بررسی می‌کند.

^۱ Heating, Ventilation, and Air Conditioning (HVAC)

^۲ cleaning

^۳ disinfection

مرحله ۱: درک مفاهیم پاک‌سازی و ضد عفونی کردن

پاک‌سازی و ضد عفونی کردن دارای معانی مختلفی هستند و گاهی اوقات با یکدیگر اشتباه گرفته می‌شوند. از همه مهمتر این که عملیات پاک‌سازی و تمیز کردن با استفاده از مواد شوینده^۴ باید قبل از مرحله ضد عفونی کردن باشند. مواد شوینده، مواد پاک کننده ای هستند که برای از بین بردن "آلودگی" (مانند کثیفی، گرد و غبار و چربی) از سطوح مورد استفاده قرار می‌گیرند. از بین بردن آلودگی مرحله مهمی قبل از استفاده از ماده ضد عفونی کننده است زیرا هر چه میزان آلودگی بیشتر روی سطح باقی بماند، مرحله ضد عفونی که پس از آن انجام خواهد شد کمتر موثر خواهد بود.

به طور کلی مواد شوینده با نفوذ به آلودگی و کاهش کشش سطحی (که آلودگی را روی سطوح تثبیت می‌نماید) عمل می‌کنند تا امکان حذف آن‌ها فراهم شود. به عبارت دیگر یک ماده شوینده، "مرطوب بودن و خیس شدن"^۵ آب را افزایش می‌دهد.

یک ماده ضد عفونی کننده، نوعی میکروب کش شیمیایی است که قادر است جمعیتی از میکروارگانیسم‌های رویشی^۶ را از بین ببرد. باید توجه داشت برخی ضد عفونی کننده‌ها، ماده اسپورکش^۷ هم هستند و قادرند شکل اسپور یاهاگ میکروب‌ها را از بین ببرند.

4 detergent

5 wettability

6 vegetative

7 sporicidal

مرحله ۲: انتخاب مناسب ترین عوامل

انتخاب مناسب ترین مواد تمیز کننده و ضدعفونی کننده مهم است. مدیر اتاق تمیز باید اطمینان داشته باشد که این عوامل تمیز کننده و ضدعفونی کننده به خوبی کار می کنند و متناسب با نوع اتاق تمیز هستند. همچنین باید در مورد سازگاری آن ها نیز مراقبت شود زیرا برخی از عوامل با یکدیگر سازگار نیستند. در انتخاب مواد شوینده یا دترجنت ها این موارد حائز اهمیت است:

الف) ماده شوینده، خنثی و یک محلول غیر یونی است.

ب) ماده شوینده نباید کف کننده باشد.

ج) ماده شوینده باید با مواد ضدعفونی کننده سازگار باشد یعنی باقیمانده مواد شوینده، ضدعفونی کننده ها را غیرفعال نکند.

بعضی ضدعفونی کننده ها با شوینده ها سازگار نمی باشند. در چنین شرایطی، باقیمانده دترجنت می تواند ماده موثره ضدعفونی کننده را خنثی کند. بنابراین قبل از انتخاب ضدعفونی کننده باید چک شود که ضدعفونی کننده با ماده شوینده مصرفی سازگار است.

هنگام انتخاب ماده ضدعفونی کننده، نکاتی که باید در نظر بگیرید عبارتند از:

الف) برای رعایت مقررات اصول بهینه تولید^۸، باید از دو ضدعفونی کننده به صورت چرخشی استفاده شود. گرچه از نظر علمی ممکن است این کار ضروری نباشد اما بسیاری از نهادهای نظارتی انتظار دارند دو ضدعفونی کننده مختلف در محل کار ببینند. برای این منظور دو عامل انتخاب شده باید حالت های مختلف فعالیت و عملکرد داشته باشند. معمولاً دو ضدعفونی کننده به صورت چرخشی استفاده می گردد. دلیل استفاده از دو یا چند ماده ضدعفونی کننده به منظور جلوگیری یا کاهش مقاومت میکروبی است. احتیاط این است که یکی از مواد ضدعفونی کننده، از نوع اسپورکش باشد.

ب) ماده ضدعفونی کننده باید طیف وسیعی از فعالیت‌ها را داشته باشد. طیف فعالیت‌ها به خصوصیات تاثیر یک ماده ضدعفونی کننده در برابر طیف وسیعی از میکروارگانیسم‌های رویشی از جمله باکتری‌های گرم^۹ منفی و گرم مثبت، قارچ‌ها و ویروس‌ها اشاره دارد.

ج) در حالت ایده آل، ضدعفونی کننده باید یک عملکرد نسبتاً سریع داشته باشد. مواد ضدعفونی کننده تنها زمانی که در تماس با سطح، در زمان معتبر سازی شده قرار دارند، تاثیرگذار می‌باشند. ضدعفونی کننده باید فعالیت سریع با قدرت اثر کمتر از ۱۰ دقیقه بعد از زمان تماس را داشته باشد. سرعت عمل به زمان تماس^{۱۰} مورد نیاز برای ضدعفونی کننده جهت از بین بردن جمعیت میکروبی بستگی دارد. زمان تماس، زمانی است که ضدعفونی کننده به میکروارگانیسم برخورد کرده، از دیواره سلول و غشا رد می‌شود و به محل اصلی هدف می‌رسد. در دوره تماس باید سطحی که به ماده ضدعفونی کننده آغشته شده است مرطوب بماند.

د) باقیمانده مواد آلی یا باقی مانده مواد شوینده نباید با ضدعفونی کننده تداخل داشته باشند. بعضی ضدعفونی کننده‌ها روی سطوح، باقیمانده بر جا می‌گذارند. این عامل می‌تواند سبب چسبندگی سطوح یا غیر فعال کردن ضدعفونی کننده بعدی شود. در چنین مواردی شستشو با آب استریل تزریقی باید بعد از استفاده از ضدعفونی کننده انجام شود.

ه) ضدعفونی کننده‌هایی که در اتاق‌های تمیز با درجه‌های تمیزی بالا استفاده می‌شوند (مانند کلاس‌های ایزو ۵ و ایزو ۷) باید استریل باشند و یا توسط اپراتورهای اتاق تمیز فیلتراسیون استریل بر روی آن‌ها صورت گرفته باشد. و) ضدعفونی کننده باید بتواند در دمایی که اتاق تمیز کار می‌کند استفاده شود. اگر اتاق تمیز یک محل ذخیره سرد است باید بررسی شود که آیا ماده ضدعفونی کننده در آن دما کار می‌کند یا خیر.

ز) ضدعفونی کننده نباید به ماده ای که بر روی آن به کار می‌رود آسیب برساند یا اقدامات دیگری باید انجام شود. بسیاری از مواد ضدعفونی کننده اسپورکش بر پایه کلرین هستند و به موادی مانند فولاد ضد زنگ آسیب می‌رسانند مگر این که پس از استفاده از آن‌ها، باقیمانده‌ها پاک شوند.

9 Gram

10 contact time

ح) ضدعفونی کننده برای استفاده اپراتورها و رعایت قوانین ایمنی و بهداشت محلی باید ایمن باشد. این مواد می‌توانند برای سلامت افراد مضر باشند. ایجاد آسم، سرطان، حساسیت پوست و خطرات زیست محیطی از پیامدهای عدم استفاده صحیح از مواد شیمیایی مانند ضدعفونی کننده‌ها است. بنا بر این به دستورالعمل‌های سازنده مواد شیمیایی توجه نمایید و همواره از مواد ضدعفونی کننده تایید و معرفی شده توسط واحد بهداشت و ایمنی کارخانه استفاده کنید.

عوامل مؤثر بر میزان خطر آفرینی مواد ضدعفونی کننده برای سلامتی و حیات موجودات زنده از جمله انسان و حیوان عبارتند از:

- مدت زمان استفاده

- غلظت

- مقدار ماده مصرف شده

- روش استفاده

- چگونگی مواجهه (پوستی، مخاطی و یا استنشاقی)

نکته بسیار مهم این که در هنگام رقیق سازی محلول‌های شیمیایی مانند مواد ضدعفونی کننده همیشه باید محلول غلیظ به آب اضافه شود و از اضافه کردن آب به محلول غلیظ خودداری گردد. در حین عملیات پاک‌سازی باید از نکات ایمنی، روش‌های ایمن و تجهیزات محافظت شخصی^{۱۱} استفاده شود. در زمان کار یا تهیه و رقیق سازی محلول‌های ضدعفونی آسیب رسان باید از تجهیزات حفاظت فردی مانند دستکش‌های غیر قابل نفوذ (لاتکس)، ماسک صورت (بینی و دهان)، محافظ چشم (زمانی که با محلول غلیظ در تماس هستید) و یا پیش بندهای غیرقابل نفوذ آزمایشگاهی استفاده شود. توجه به تهویه مناسب هوای محیط کار الزامی است.

ط) ضدعفونی کننده باید مقرون به صرفه باشد و در قالب‌های مورد نیاز مانند بطری‌ها یا محلول‌های غلیظ آماده رقیق سازی در دسترس باشد.

11 Personal Protective Equipment (PPE)

مرحله ۳: درک و فهم انواع ضدعفونی کننده‌ها

انواع مختلفی از مواد ضدعفونی کننده با اشکال مختلف فعالیت و اثربخشی متفاوت در برابر میکروارگانیسم‌ها وجود دارند.

عملکردهای مختلف ضدعفونی کننده علیه سلول‌های میکروبی عبارتند از: تأثیر بر روی غشای خارجی دیواره باکتریایی مانند فسفو لیپیدها و لیپوپلی ساکاریدها از طریق حل مولکول‌های غیر قطبی در لیپید و ورود آن‌ها به سلول، تأثیر بر غشای سیتوپلاسمی (جایی که ماتریکس فسفولیپیدها و آنزیم‌ها نقاط هدف مختلفی را فراهم می‌کنند)، تخریب سیستم‌های انتقال سلولی موجود در غشا که در نهایت منجر به تخریب غشا می‌شود، اثر بر روی غشای سیتوپلاسمی با نفوذ غیراختصاصی و آهسته، تأثیر بر سیتوپلاسم و هسته سلول و اثر بر روی تولید آدنوزین تری فسفاتاز (ATP).

فهم تمایز بین ضدعفونی کننده‌های مختلف هنگام انتخاب بین ضدعفونی کننده‌های غیر اسپورکش و ضدعفونی کننده‌های اسپورکش (تقسیم بین مواد شیمیایی اکسید کننده و غیر اکسید کننده) مهم است. ضدعفونی کننده‌های غیر اکسید کننده شامل الکل‌ها، آلدئیدها، آمفوتریک‌ها^{۱۲}، بیگوانید^{۱۳}، فنولیک‌ها و ترکیبات آمونیوم چهارتایی هستند. ضدعفونی کننده‌های اکسید کننده شامل هالوژن‌ها و عوامل اکسید کننده مانند اسید پراستیک و دی اکسید کلرین می‌باشند.

12 amphoteric

13 biguanide

مرحله ۴: ضدعفونی کننده‌های معتبرسازی شده

برای صنایع دارویی، ضدعفونی کننده‌های مورد استفاده باید معتبرسازی شده باشند. این شامل انجام تست‌های آزمایشگاهی است. برخی از این آزمایش‌ها می‌تواند توسط شرکت‌های تولید کننده مواد ضدعفونی کننده انجام شود و برخی دیگر باید در خود کارخانه صورت گیرد.

آزمایش ضدعفونی کننده شامل به چالش کشیدن محلول ضدعفونی کننده (به عنوان یک آزمایش سوسپانسیون^{۱۴}) همچنین به چالش کشیدن مواد مختلف سطوح با ضدعفونی کننده و طیف وسیعی از میکروارگانیسم‌های گوناگون از جمله میکروارگانیسم‌های جداسازی شده از محل‌های مختلف کارخانه است.

مرحله ۵: عواملی که بر میزان اثرگذاری ضدعفونی کننده‌ها موثر هستند

عوامل مختلفی بر نحوه عملکرد ضدعفونی کننده‌ها در موقعیت‌های کاربردی تأثیر دارند و درک آن‌ها برای آن که برنامه پاک‌سازی و نظافت موثر باشند مهم است. عوامل موثر بر اثربخش بودن مواد ضدعفونی کننده عبارتند از:

الف) غلظت: این میزان، رقت بهینه ماده ضدعفونی کننده برای ایجاد بیشترین میزان از بین بردن میکروب است. این یک برداشت اشتباه است که با افزایش غلظت یک ماده ضدعفونی کننده، باکتری‌های بیشتری از بین می‌روند.

ب) زمان: طول مدت زمانی که از ماده ضدعفونی کننده استفاده می‌شود حائز است. رعایت زمان کافی برای اتصال ضدعفونی کننده به میکروارگانیسم، عبور آن از دیواره سلولی و رسیدن به محل هدف خاص برای عملکرد اختصاصی ماده ضدعفونی کننده لازم است.

ج) تعداد و انواع میکروارگانیسم‌ها، به لحاظ این که برخی ضدعفونی کننده‌ها در برابر گونه‌های خاص که مقاومت بیشتری دارند، اثر کمتری دارند. اگر تعداد زیادی از اسپورهای باکتریایی جدا شود، یک ضدعفونی کننده که خاصیت اسپورکشی ندارد بر آن‌ها بی اثر خواهد بود.

د) دما و pH: هر ضدعفونی کننده دارای pH و دمای بهینه ای است که در آن بیشترین تأثیر را دارد. اگر دما یا pH خارج از این محدوده مطلوب باشد، سرعت واکنش (لگاریتم کشتن با گذشت زمان)^{۱۵} تحت تأثیر قرار می‌گیرد. جهت جلوگیری از آلودگی میکروبی مواد ضدعفونی کننده رعایت نکات زیر ضروری است:

- تهیه غلظت‌های مختلف (عملیات رقیق سازی) در زمان مصرف
- نگه داری در غلظت‌های بالا
- استفاده از رقیق کننده‌های مناسب
- استفاده از ظروف تهیه و نگه داری تمیز و ضدعفونی شده
- انجام ذخیره سازی مواد ضدعفونی کننده (همین طور مواد تمیزکننده) در مکان مناسب

¹⁵ log kill over time

- مهم بودن آب مورد استفاده در رقیق سازی (تهیه غلظت‌های مختلف) از نظر میزان املاح (سختی) و pH. ترکیب املاح موجود در آب از قبیل منیزیم و کلسیم با مواد ضدعفونی کننده، منجر به رسوب ماده ضدعفونی کننده و در نتیجه نقص در فرایند عفونت زدایی می‌گردد.
- رقیق سازی محلول‌های ضدعفونی کننده به میزان نیاز روزانه
- خودداری از مخلوط کردن مواد گندزدا با یکدیگر و یا با شوینده‌ها
- روی ظرف محلول رقیق شده تاریخ رقیق سازی، تاریخ انقضاء، میزان درصد محلول و نام فرد رقیق کننده نوشته شود.
- رقیق سازی بیش از حد مواد ضدعفونی کننده سبب آلودگی محلول‌های ضدعفونی کننده می‌گردد.

مرحله ۶: مواد تمیز کننده

مواد تمیز کننده ای که برای به عنوان مواد ضد عفونی کننده و شوینده ها استفاده می شوند باید مناسب باشند. در مورد مواد ضد عفونی کننده و شوینده هایی که برای کف، سطوح و دیوارها در مناطق تولیدی استریل استفاده می شوند، باید توجه داشت این مواد باید دارای مجوز استفاده برای اتاق های تمیز بوده، از خود ذرات آزاد نمی کنند (بدون پرز).

مرحله ۷: تکنیک‌های تمیز کردن

روش‌های تمیز کردن و ضدعفونی کردن مهم هستند. اگر از مواد شوینده و ضدعفونی کننده به روش صحیح استفاده نشود، مناطق به طور موثر تمیز نمی‌شوند و سطح بالایی از آلودگی میکروبی به دلیل عدم نفوذ مناسب مواد ضدعفونی کننده به لایه‌های زیرین آلودگی باقی می‌ماند.

مراحل تمیزکاری و ضدعفونی مشخص شده، باید به صورت مکتوب در محل وجود داشته باشد مانند:

- پاک‌سازی گرد و غبار و خرده‌ها (در صورت وجود)
- استفاده از محلول شوینده به صورت استفاده از نظیف یا کشیدن تی
- اطمینان از خشک شدن مواد شوینده
- استفاده از محلول ضدعفونی کننده از طریق استفاده از نظیف یا کشیدن تی
- مرطوب نگه داشتن سطح ضدعفونی شده تا پایان زمان تماس
- خارج سازی مواد ضدعفونی کننده باقیمانده از طریق استفاده از نظیف یا تی آغشته به آب تزریقی یا ایزوپروپیل الکل ۷۰٪

مواد شوینده و ضدعفونی کننده برای استفاده در سطوح (دیوارها و کفها) باید به کمک سیستم‌های دو سطلی یا سه سطلی استفاده شوند تا از آلودگی متقاطع جلوگیری گردد. هر دوی این روش‌ها شامل استفاده از یک سطل ضدعفونی کننده و یک سطل آب است. در روش دو سطلی، یک سیستم برای چلانیدن پساب تی به درون سطل حاوی آب تعبیه شده است. در روش سه سطلی یک سطل سوم وجود دارد که خالی است که سیستم چلانیدن پساب تی بر روی آن قرار گرفته و پساب به درون آن ریخته می‌شود.

مرحله ۸: مانیتورینگ و پایش کارایی عملیات تمیزکردن و ضدعفونی کردن

ارزیابی و آزمایش اصلی چگونگی عملکرد یک برنامه پاک‌سازی و ضدعفونی کردن از طریق بررسی نتایج حاصل از پایش محیطی اتاق‌های تمیز است. این کار با استفاده از نمونه برداری میکروبیولوژیکی از سطوح با استفاده از تکنیک‌هایی مانند صفحات یا پلیت‌های تماسی و سواب‌ها صورت می‌گیرد. اگر نتایج به دست آمده در حد سطوح عملکردی اقدامات توصیه شده یا محدودیت‌های داخلی شرکت نباشد، این نشان دهنده وجود مشکلی در هر یک از این موارد زیر است: مواد تمیز کننده و ضدعفونی کننده، تعداد دفعات تمیزکردن یا تکنیک‌های استفاده شده. برعکس اگر نتایج رضایت بخش باشد مدیر اتاق تمیز می‌تواند اطمینان داشته باشد که اتاق تمیز واقعاً "تمیز" است.

در این متن یک روش هشت مرحله ای برای تمیز نگه داشتن اتاق‌های تمیز ارائه داده است. بهترین توصیه‌های عملی ارائه شده در این مقاله باید در یک روش عملیاتی استاندارد لحاظ شوند و کارکنانی که باید از آن آگاهی داشته باشند باید به درستی آموزش ببینند. هنگامی که یک مرکز تحت کنترل قرار گرفت، مهم‌ترین چیز ادامه عملیات تمیزکردن و ضدعفونی کردن با استفاده از تکنیک‌های صحیح و عوامل صحیح در فواصل زمانی تعریف شده است. به این ترتیب اتاق‌های تمیز، "تمیز" خواهند ماند.

Cleanroom Cleaning and Disinfection

Eight Steps for Success

Dr. Tim Sandle

The University of Manchester

tim.sandle@bpl.co.uk



کتاب جامع
رفتار درست کارکنان در اتاق تمیز
دکتر علی اصغر صفری فرد

انتشارات افروز

تهران، مقابل در اصلی دانشگاه تهران،
نبش فخر رازی، پلاک ۸۵، طبقه اول، واحد ۱
۶۶۴۶۸۸۵۵
۰۹۳۰۷۴۳۹۸۶۴

خرید اینترنتی www.afroozbook.ir



انضباط رفتاری در اتاق تمیز



دکتر علی اسفندیاری فرد

انتشارات افروز

تهران، مقابل در اصلی دانشگاه تهران،
نبش فخر رازی، پلاک ۸۵، طبقه اول، واحد ۱
۶۶۴۶۸۸۵۵
۰۹۳۰۷۴۳۹۸۶۴

خرید اینترنتی www.afroozbook.ir



دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

نویسنده، مشاور و مدرس

Management & GXP

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

دارای سابقه تدریس در بیش از ۱۲۰ دانشگاه، مرکز آموزش عالی،
انستیتو، پژوهشگاه، نهاد، سازمان، شرکت تولیدی و موسسه آموزشی

۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴

منتخبی از سوابق تدریس دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)
Management & GXP (GMP, GLP, GSP/GDP, Cleanroom)
 دربیش از ۱۲۰ دانشگاه، مرکز آموزش عالی، پژوهشگاه،
 انستیتو، نهاد، سازمان، شرکت تولیدی و موسسه آموزشی
۰۹۱۲۲۱۳۷۱۴۴

بسمه تعالی شانه

معرفی دوره‌های آموزشی دکتر علی اصغر صفری فرد (PhD)

QMS, GMP, GLP, GSP/GDP, HSE & Cleanroom

- ✓ سیستم مدیریت کیفیت (QMS)
- ✓ عملیات صحیح ساخت (GMP) محصولات دارویی - مقدماتی
- ✓ عملیات صحیح ساخت (GMP) محصولات دارویی - تکمیلی
- ✓ GMP ویژه صنایع مختلف (محصولات غذایی، آرایشی بهداشتی، زیستی، مواد اولیه دارویی و موارد مرتبط)
- ✓ GMP ویژه تولید داروهای استریل در شرایط آسپتیک
- ✓ GMP ویژه مراکز پلاسمافرزس تولیدی
- ✓ خطاهای رایج در عدم پیروی از الزامات GMP
- ✓ ده قانون طلایی GMP
- ✓ عملیات صحیح آزمایشگاهی (GLP)
- ✓ عملیات صحیح انبارداری (GSP)
- ✓ عملیات صحیح توزیع (GDP)
- ✓ مدیریت ریسک کیفی (QRM)
- ✓ اصول بازرسی و خودبازرسی (Self-Inspection)
- ✓ رفتار درست کارکنان در اتاق تمیز (Cleanroom Discipline)
- ✓ گانینگ (Gowning) و فرآیندهای ورود/ خروج در فضاهای تمیز
- ✓ نظافت و پاک‌سازی (Cleaning) فضاهای تمیز
- ✓ شناسایی آلودگی و کنترل آلودگی در اتاق تمیز
- ✓ رفتار درست کارکنان در بخش‌های تولید، آزمایشگاه و انبار
- ✓ بهداشت فردی و حرفه‌ای کارکنان در شرکت‌های تولیدی
- ✓ تحلیل خطر و کنترل نقاط بحرانی (HACCP) در صنایع غذایی
- ✓ کلیات نظام آراستگی (5S)
- ✓ نظام آراستگی (5S) در بخش‌های اداری، تولید، انبار و آزمایشگاه
- ✓ اصول بهداشت و ایمنی شغلی (HSE)
- ✓ بهداشت و ایمنی شغلی (HSE) در بخش‌های تولید، آزمایشگاه و انبار
- ✓ آشنایی با برگه‌های ایمنی مواد شیمیایی (MSDS)
- ✓ مدیریت بحران
- ✓ اصول نظافت، تمیزکاری و پاک‌سازی بخش‌های تولید، آزمایشگاه و انبار



شبکه آموزشی "دنیای شکوفا"

**Management & GXP
(GMP, GLP, GSP/GDP, Cleanroom)**



t.me/shokofa_world



eitaa.com/shokofa_world

www.ShokofaWorld.blogfa.com

www.ShokofaOnline.blogsky.com