

بسم الله الرحمن الرحيم

فن آوری هوای پاک و اتاق‌های تمیز در تولید تجهیزات پزشکی

نویسنده:

آقای دکتر محمدجعفر حسینی شیرازی دارنده نشان ارسطو از اتحادیه اروپا

سرشناسه	: حسینی شیرازی، محمدجعفر، ۱۳۴۷- Hosseini Shirazi, Mohammad Jafar
عنوان و نام پدیدآور	: فن آوری هوای پاک و اتاق‌های تمیز در تولید تجهیزات پزشکی
نویسنده	: محمدجعفر حسینی شیرازی.
مشخصات نشر	: تهران: موسسه آموزشی تألیفی ارشدان، ۱۴۰۰.
مشخصات ظاهری	: ۱۵۴ ص.
شابک	: ۹۷۸-۶۲۲-۰۸-۲۳۳۶-۰
وضعیت فهرست نویسی	: فیپا
موضوع	: اتاق تمیز
	Clean rooms
	Clean rooms – Standards
	استانداردها -- اتاق تمیز
	Industrial hygiene
	بهداشت صنعتی
	Indoor air pollution – Prevention
	آلودگی فضای داخلی – پیشگیری
	Drug factories-Air conditioning
	داروسازی-کارخانه‌ها-تهویه مطبوع
رده بندی کنگره	: TH۶۹۴
رده بندی دیویی	: ۶۲۰/۸
شماره کتابشناسی ملی	: ۸۷۲۲۵۶۲
اطلاعات رکورد کتابشناسی	: فیپا



مؤسسه آموزشی تألیفی ارشدان

نام کتاب: فن آوری هوای پاک و اتاق‌های تمیز در تولید تجهیزات پزشکی

نویسنده: محمدجعفر حسینی شیرازی

ناشر: آموزشی تألیفی ارشدان

اول

ویرایش:

اول ۱۴۰۰

نوبت چاپ:

سید امیر عباس فاضلی

حروفچینی و صفحه آرایی:

شیما بنی آدم

طراح و گرافیک:

۹۷۸-۶۲۲-۰۸-۲۳۳۶-۰

شابک:

۱۰۰۰

شمارگان:

www.arshadan.com

مرکز خرید آنلاین:

www.arshadan.net

۰۲۱۴۷۶۲۵۵۰۰

مرکز پخش و توزیع:

۵۰۰۰ تومان

قیمت:

به نام ایزد دانا که آغاز و انجام از آن اوست

هرگز دل من ز علم محروم نشد کم ماند زاسرار که مفهوم نشد
اکنون که به چشم عقل در می‌نگرم معلومم شد که هیچ معلوم نشد

ای دانای بی‌همتا، ای بخشنده‌ایی که ناخواسته عطا فرمایی و هر نیازمندی را به عدالت بی‌نیاز گردانی، مگر اینکه نالایق باشد و آن عنایت را به بازگونه از دست دهد. در عرصه پیشرفت تکنولوژی در هزاره سوم، هنوز نیاز بر مطالعه کتاب در کنار استفاده از منابع کامپیوتری و اینترنت احساس می‌شود. از این بابت خوشحالیم که می‌توانیم در جهت اعتلای علم، دانش و فرهنگ کشور قدمی هر چند کوچک برداریم.

و من الله التوفیق

دکتر شمس الدین یوسفیان

مدیر مسئول انتشارات ارشدان

فهرست کتاب

پیشگفتار	۴
تاریخچه اتاق‌های تمیز	۵
فصل یک اهداف فن‌آوری هوای پاک و اتاق‌های تمیز	۱۲
اهداف فن‌آوری هوای پاک و اتاق‌های تمیز	۱۳
وظایف فن‌آوری اتاق تمیز	۲۱
آزمایشات و استانداردهای مربوط به اتاق تمیز	۴۲
حالات موردبررسی برای اتاق تمیز	۴۴
محوطه فن‌آوری اتاق تمیز	۴۶
مساحت موردنیاز برای طراحی و ساخت اتاق تمیز	۴۸
مفاهیم اتاق تمیز و هوای پاک	۵۱
اصول جریان هوا و اتاق تمیز	۵۱
بررسی جریان‌های هوای پاک	۵۳
سرعت جریان هوا در اتاق تمیز	۵۹
بررسی‌های نرم‌افزاری جریان هوا	۶۳
برنامه‌های شبیه‌سازی تخصصی به کمک رایانه	۶۳
دینامیک سیالات محاسباتی (CFD)	۶۵
نرم‌افزار CFD SimScale	۶۶
فصل دوم طراحی و ساختار اتاق‌های تمیز	۷۳
طراحی فضاهای موردنیاز	۷۹
توسعه فن‌آوری مدرن اتاق تمیز	۸۴

۸۷----- تدوین برخی از خصوصیات اتاق تمیز

۸۸----- شاخص میزان صدا در اتاق تمیز

۹۲----- شاخص میزان رطوبت نسبی در اتاق تمیز

۹۵----- شاخص فشار نسبی در اتاق تمیز

۹۸----- شاخص تعداد گردش هوا در اتاق تمیز

۱۰۲----- شاخص میزان نور محیط

۱۰۶----- شاخص ذرات در اتاق تمیز

۱۰۹----- شاخص میکروبی اتاق تمیز

۱۱۳----- فصل سوم تجهیزات تأثیرگذار در اتاق تمیز

۱۱۴----- آلودگی‌های انسانی و لباس‌های اتاق تمیز

۱۳۳----- آموزش و نظافت شخص

۱۳۹----- فصل چهارم اعتبار سنجی اتاق تمیز

۱۴۷----- فصل پنجم طبقه‌بندی اتاق‌های تمیز بر اساس غلظت ذرات

۱۴۸----- طبقه‌بندی اتاق‌های تمیز بر اساس غلظت ذرات

۱۵۰----- استاندارد: ISO ۱۴۶۴۴-۱:۲۰۱۵

پیشگفتار

دانش و تکنولوژی نیاز بشر امروزی بوده و هرروز در حال گسترش و پیشرفت است. در این راه بشر تلاش دارد با تمام دغدغه‌های قرن حاضر بیشتر به سمت سلامتی و درمان پیش رود.

ساخت تجهیزات پزشکی پیشرفته نیاز به به وجود آوردن امکانات متناسب با آن است. یکی از اصول اولیه در ساخت تجهیزات پزشکی داشتن یک اتاق تمیز تولید مطابق با محصول تجهیزات پزشکی می‌باشد.

لذا با ۳۸ سال تجربه در ساخت کارخانه‌های تجهیزات پزشکی یک‌بارمصرف و اتمام بیش از یک‌صد پروژه ساخت کارخانه بر آن شدم تا کتاب حاضر را جهت آموزش بیشتر طراحی و ساخت اتاق تمیز برای تمامی دانش‌پژوهان و مخصوصاً تحصیل‌کرده‌های رشته مهندسی پزشکی عرضه نمایم.

این کتاب را به همسر بزرگوارم سرکار خانم هادی اسکویی که خود از کارآفرینان ایران است تقدیم می‌کنم.

ارادتمند همه سروران دانش‌پژوه هستم.

محمدجعفر حسینی شیرازی

تاریخچه اتاق‌های تمیز

اتاق‌های تمیز مناطقی هستند که غلظت ذرات معلق و شرایط محیطی در آن‌ها در محدوده مشخص‌شده‌ای کنترل می‌شود. محدودیت غلظت ذرات معمولاً بر اساس الزامات فرایندی که در داخل محیط انجام می‌پذیرد تعیین می‌شود، تا از این طریق آلوده شدن افراد، فرایندها و ابزار کاهش یابد. امروزه کاربرد اتاق‌های تمیز بسیار فراتر از روزهای نخستین آن در بیمارستان‌ها و تولیدات با دقت بالا رفته است.

بیمارستان‌ها اولین فضاهایی بودند که برای کنترل هوای محل نگهداری بیماران تلاش کردند. کنترل تهویه فضاهای بیمارستانی در بیمارستان‌های ارتش روم در قرن اول میلادی مشاهده شده است. در طول قرن‌ها، بیمارستان‌ها سالن‌های بزرگ و بازی بودند که تهویه و گرمایش خوبی داشتند.

با افزایش سطح دانش بشری و نیاز به بهبود مستمر سلامت موجب پیشرفتهای متعددی از آن زمان شده‌اند. فلورانس نایتینگل با تأکید بر اتاق‌های بیمارستانی کاملاً تمیز و با تهویه مناسب میزان مرگ‌ومیر سربازان زخمی را به شدت کاهش داد. لویی پاستور برای کشفیاتش در زمینه دلایل و پیشگیری از بیماری‌ها در یادها مانده است. این کشفیات برای نظریه میکروبی بیماری‌ها و کاربرد آن در پزشکی بالینی دلایل مستقیمی ارائه کرد.

کنترل عفونت در حین اعمال جراحی یک عامل اصلی برای کنترل آلودگی بود. جراح بریتانیایی، لرد جوزف لیستر، از پیشگامان و مبلغین استفاده از ضدعفونی‌کننده‌ها برای اعمال جراحی بود. او با استفاده از محلول کربولیک اسید روی ابزار جراحی، زخم‌ها و دست جراح آمار عفونت جراحی در درمانگاه سلطنتی گلاسگو را کاهش داد.

جانشین لیستر، ویلیام مکیوین، و دیگر جراحان آلمانی و آمریکایی روش‌های وی را توسعه دادند و تکنیک‌های ضدعفونی را ایجاد کردند. هدف آن‌ها از اعمال این روش‌ها کشتن باکتری‌ها پس از ورود به زخم نبود، بلکه می‌خواستند مانع ورود آن‌ها شوند. تا سال ۱۹۰۰، دستکش، ماسک، و لباس جراحی نیز معرفی شده بودند. دیوارها و کف اتاق‌های عمل هم به همین دلیل با پوشش‌های قابل شستشو و ضدعفونی ساخته شدند.

علیرغم تمامی این پیشرفت‌ها در کنترل آلودگی، هنوز تهویه مثبت با هوای فیلترشده غایب بود. تا دهه ۱۹۴۰ تهویه مصنوعی در بیمارستان‌ها کمتر به کار می‌رفت، و حتی در صورت وجود هم بیشتر برای آسایش و نه کنترل آلودگی بود. با پایان جنگ جهانی دوم (۱۹۴۵) و بررسی مشکل عفونت‌های انتقال‌پذیر از راه هوا، که در شرایط جنگی مانند زیردریایی‌ها، پناهگاه‌ها و سربازخانه‌ها به‌شدت مشاهده شده بودند، اهمیت تهویه در بیمارستان‌ها اثبات شد.

تا اوایل دهه ۱۹۶۰ اغلب قواعد حاکم بر عملکرد آشفته تهویه اتاق‌ها شناخته شده بودند. همچنین اینکه انسان‌ها منبع باکتری‌های موجود در هوا هستند هم پذیرفته شده بود. بر همین اساس اولین تلاش‌ها برای ایجاد جریان تک جهت با استفاده از یک پخش کننده هوا در کل سقف اتاق عملی در شهر میدلزبورو انگلستان انجام شد. متأسفانه به دلیل جریان‌های حرارتی هوا، چراغ‌های اتاق عمل و حرکت افراد، این جریان اندک به‌شدت تحت تأثیر قرار می‌گرفت و در عمل ناموفق بود.

پروفسور جان چارنلی (با همکاری شرکت تهویه هوای هاوورث) در سال ۱۹۶۱ برای بهبود شانس بیماران خود اقدام به اصلاح این طرح کرد. به‌جای استفاده از کتاب سقف اتاق عمل، آن‌ها یک محدوده بسته در داخل اتاق عمل ایجاد کردند که جریان تک جهت در اطراف تحت عمل ایجاد می‌کرد. این طراحی و دیگر

بهبودها در جلوگیری از انتقال باکتری‌ها موجب کاهش چشمگیر آمار عفونت در بیماران وی شد.

ادامه این پیشرفت‌ها در طراحی اتاق‌های تمیز و پی بردن به اهمیت پیشگیری از انتقال عوامل بیماری‌زا از افراد موجب شد که از اوایل دهه ۱۹۸۰ استفاده از جریان تک جهت و البسه پیشگیری‌کننده در اتاق‌های عمل رایج و اجباری شد.

در مسیر موازی تاریخی، این پیشرفت‌ها برای تولیدکنندگانی که نگران کنترل آلودگی در عملیات تولید خود بودند نیز یاریگر شد.

اولین نمونه‌های تلاش برای کنترل ذرات معلق در صنایع دقیق مربوط به ساعت‌سازان سوئیسی بود که برای جلوگیری از ورود آلودگی به داخل ساعت‌ها از جام‌های شیشه‌ای بر روی میز کار خود استفاده می‌کردند. اهمیت این موضوع در این صنعت به قدری بود که در اواخر قرن نوزدهم، دنیسون و هاوارد (دو ساعت‌ساز اهل بوستون ایالات متحده) مجبور شدند برای کنترل گردوغبار کارخانه خود را از مرکز شهر به حومه انتقال دهند.

توسعه اولین اتاق‌های تمیز برای تولید صنعتی در زمان جنگ جهانی دوم و برای ساخت ابزارهای با کاربرد دقیق نظامی اتفاق افتاد. تمیزی محیط تولید نیاز به بهبود داشت، و گر نه ابزاری مانند هدف‌گیر بمب‌افکن‌ها درست کار نمی‌کردند.

اما باور بر این بود که تمیزی اتاق تمیز هم مانند نظافت منازل با استفاده از سطوح قابل تمیز کردن و تمیز نگه‌داشتن آن‌ها قابل انجام است. پذیرفته‌نشده بود که مقابله با پخش حجم زیادی از ذرات معلق توسط ماشین‌آلات و افراد نیاز به تأمین جریان هوای تمیز دارد. مثلاً نظر غالب در خصوص محیط تولید دارو این بود که باید با استفاده از مقادیر زیاد مواد ضدعفونی‌کننده تمامی عوامل بیماری‌زا را از بین برد. دیوارها معمولاً کاشی‌کاری شده و کف دارای کف شور برای خروج مواد

ضد عفونی کننده، اما تهویه بسیار ابتدایی و رفت و آمد افراد، مواد و جریان هوا آزاد بود.

اتاق‌های دارای جریان هوای فیلتر شده از سقف بین سال‌های ۱۹۵۵ تا اوایل دهه ۶۰ در صناعی مانند الکترونیک و تولید ژيروسکوپ ایجاد شدند. این اتاق‌ها که به اتاق‌های «بی غبار» معروف بودند اولین بار در سال ۱۹۵۵ در کارخانه شرکت وسترن الکتریک در آمریکا و برای تولید ژيروسکوپ موشک ساخته شدند. این شاید اولین اتاق تمیز تولید باید که تمامی الزامات اولیه‌ی اتاق تمیز را رعایت کرده بود.



در اتاق بی غبار وسترن الکتریک، افراد از البسه و کلاه‌های یاف مصنوعی استفاده می‌کردند و اتاق‌های رختکن در ورودی سالن داشتند. همچنین شکاف‌ها و گوشه‌های اتاق به حداقل رسیده و خط اتصال کف و دیوار گرد شده بود. حتی چراغ‌ها هم مماس به سقف بودند تا از جمع شدن غبار جلوگیری شود. پنجره‌های

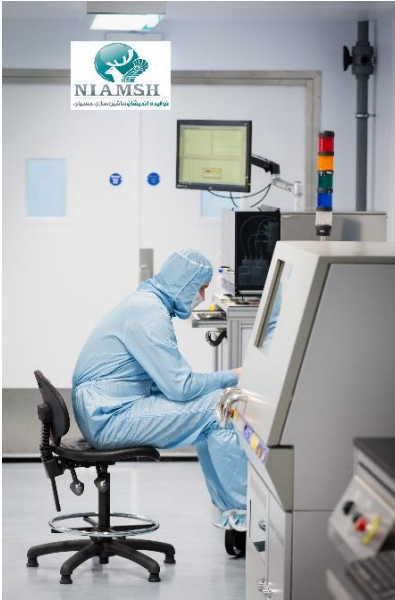
پس باکس، هوای فیلتر شده و با دمای مطلوب و فشار مثبت هم در این اتاق به چشم می‌خورد.

از آن سال‌ها تا امروز پیشرفته‌ای گسترده‌ای در بهبود عملکرد، بازده و استانداردهای اتاق‌های تمیز ایجاد شده است. با استفاده همه‌گیر از اتاق‌های تمیز در بیمارستان‌ها، صنایع دقیق، داروسازی و تولید تجهیزات پزشکی مفهوم فناوری اتاق تمیز برای رسیدگی به همه جنبه‌های اتاق‌های تمیز به وجود آمده است.

چنانکه مشخص است، در محیط اتاق تمیز باید هوای محیط با استفاده از فن‌آوری تهویه به یک سطح غیر بحرانی کاهش یابد تا آلودگی محیطی به حداقل میزان مورد نظر برسد.



این فن‌آوری ابتدا با توسعه اتاق‌های تمیز با جریان جابجایی با تلاطم کم توسعه و تکمیل گردید و سپس با ورود صنعت نیمه‌هادی و ساخت آن‌ها در اتاق تمیز نیاز به خلوص بالای هوا مورد توجه قرار گرفت که طی سال‌ها این مهم تجهیز و



تکمیل تر شد. تا به امروز به شکل توسعه یافته ای تکمیل گردید. که البته هرروز نیز در حال توسعه و کامل شدن است.

محصولات صنعت نیمه هادی، همراه با صنعت تجهیزات پزشکی و داروسازی، در استفاده از اتاق های تمیز رهبری اقتصادی در صنعت ساخت اتاق های تمیز را به عهده دارند و بنابراین به طور مداوم مسئول توسعه بیشتر فن آوری اتاق تمیز با توجه به کنترل آلودگی هستند.

در صنعت نیمه هادی برای جلوگیری از تخریب محصول در مواجهه با آلودگی، علاوه بر کنترل ذرات در محدوده زیر میکرومتر، محصولات خارجی از گازی، یعنی اتم ها و مولکول های گروه های خاصی از مواد نیز، باید کنترل شوند.

فناوری انتقال تمیز را می‌توان به سه بخش عمده تقسیم کرد:

۱. طراحی و ساخت اتاق تمیز

۲. آزمون و نظارت اتاق تمیز

۳. بهره‌برداری از اتاق تمیز

موفقیت هر یک از این بخش‌ها مستلزم رعایت اصول طراحی و استانداردهای ویژه، استفاده از مواد، تجهیزات و ابزارهای خاص، آموزش و مدیریت مؤثر می‌باشد.

در این کتاب سعی شده است گزیده‌ای از مسائل کاربردی و حیاطی مربوط به فناوری اتاق تمیز، با تمرکز بیشتر بر صنعت تولید تجهیزات پزشکی، ارائه شده است.

فصل یک

اهداف فن آوری هوای پاک و

اتاق‌های تمیز

اهداف فن‌آوری هوای پاک و اتاق‌های تمیز

در این فصل به مفاهیم فن‌آوری هوای پاک و اتاق‌های تمیز خواهیم پرداخت که می‌تواند برای دستیابی به اهداف حفاظتی مورد استفاده قرار گیرد. علاوه بر این، بینشی از محیط فنی و سازمانی و زیرسیستم‌های اتاق تمیز یا فن‌آوری نظافت برای توضیح و تعامل درباره آن‌ها ارائه می‌شود.

با توجه به شیوه‌های عملکرد و گزینه‌های فن‌آوری اتاق تمیز، سؤالاتی از این قبیل مطرح می‌شود:

در کدام مرحله اصلی، چه درجه‌ای از کیفیت "محیط تمیز" باید برای محصول و فرآیند تولید وجود داشته باشد؟

فرآیندهای برنامه‌ریزی شده چگونه می‌توانند کیفیت لازم محیط را تحت تأثیر قرار دهند؟ به عنوان مثال از طریق انتشار بخارات حلال مربوط به فرآیند یا ذرات سایش از یک کارخانه تولید در حال اجرا؟



تسلط هدف‌گرا و اقتصادی در تعامل عوامل مختلف خلوص و ایمنی همیشه به معنای یک چالش جدید در برنامه‌ریزی سیستم اتاق تمیز است، که باید با شرایط تولید و فرآوری، قوانین و الزامات رسمی و همچنین شرایط محل سازگار شود. این موضوع مهمی است که دنیای حرفه‌ای از طیف وسیعی از استانداردهای پیشرفته صنایع پیشرو بهره‌مند می‌شود.

این استانداردها حاوی توصیه‌هایی است که متناسب با نیازهای پاکیزگی خاص، توصیف فرایندها تا مشخصات و ضوابط طراحی و اطلاعات مربوط به بهبود امنیت، برنامه‌ریزی و کار با محیط‌های کنترل‌شده است.



به‌طور خاص، کلاس‌های استاندارد خلوص ذرات یکنواخت هوا در محیط اتاق تمیز، در سراسر جهان به‌عنوان پایه مشترک برای تمام صنایعی که از فن‌آوری اتاق تمیز استفاده می‌کنند مورد استفاده قرار می‌گیرند.

البته در صنعت داروسازی و سایر بخش‌های علوم زیستی است که کلاس‌های GMP (روش‌های خوب تولید) را تعریف می‌نمایند، که علاوه بر کنترل آلودگی ذرات، مقادیر محدودی را برای میکروارگانیسم‌ها که برای محصول و انسان مضر هستند نیز تعیین می‌کند.



با توجه به تعریف مرزهای کلاس ذرات برای آلودگی‌های غیرزنده، یک معیار برای کلاس‌های هوا در اتاق تمیز تعریف شده است، که مطابق با استاندارد ۱-۱۴۶۴۴ DIN EN ISO تعیین می‌گردد.

برای نشان دادن بیشتر طبقه‌بندی خلوص هوا در اتاق‌های تمیز و مناطق تمیز هوا، طیف اندازه برخی از انواع ذرات مدنظر می‌باشد.



علاوه بر حداکثر مقادیر ذرات برای کلاس‌های خلوص هوا A تا D برای اتاق‌های تمیز برای تولید محصولات آسپتیک، EU-GMP همچنین مقادیر محدودی را برای آلودگی میکروبیولوژیکی تعریف می‌کند.

همچنین علاوه بر تمامی این موارد، در ترکیب پیاده‌سازی فرآیندهای خاص یا تولید برخی از محصولات خاص با مشخصات و خصوصیات خاص از روش‌ها و تکنیک‌های ویژه‌ای مربوط به تأمین هوای پاک در محیط اتاق تمیز و طراحی مفهومی در قالب یک محافظتی اضافی کمک گرفته می‌شود.



چنانکه در جدول زیر ملاحظه می‌فرمایید طبق استاندارد ایزو ۱-۱۴۶۴۴ کلاس‌بندی‌های مشخص‌شده با معادل خود در استاندارد آمریکایی ۱۰۹E و همچنین کلاس‌بندی‌های GMP اتحادیه اروپا باهم مقایسه شده‌اند. در این جدول تعداد تعویض هوای تمیز در داخل اتاق‌های تمیز بر مبنای کلاس‌بندی‌ها و معادل‌سازی‌های مختلف مشخص گردیده است.

Cleanroom Standard	Cleanroom Classification Guidelines						
ISO ۱۴۶۴۴-۱	Class ۳	Class ۴	Class ۵	Class ۶	Class ۷	Class ۸	
Federal Standard	۱	۱۰	۱۰۰	۱,۰۰۰	۱۰,۰۰۰	۱۰۰,۰۰۰	
۲۰۹E							
EU GMP	-	-	A/B	-	C	D	
Air changes / hour	۳۶۰-۵۴۰	۳۰۰-۵۴۰	۲۴۰-۴۸۰	۱۵۰-۲۴۰	۶۰-۹۰	۵-۴۸	

برای درک بهتر این شرایط و مقایسه اندازه پارتیکل های مجاز جدول زیر حاوی طبقه بندی ISO برای تعیین خلوص هوا بر اساس غلظت ذرات برای اتاق های تمیز و مناطق تمیز مشخص شده در استاندارد ISO ۱۴۶۴۴-۱:۲۰۱۵ را نشان می دهد.

ISO Maximum allowable concentrations (particles/m ³) for Classification particles equal to and greater than the considered sizes, shown below						
Number	≥ 0.1 μm	≥ 0.2 μm	≥ 0.3 μm	≥ 0.5 μm	≥ 1 μm	≥ 5.0 μm
ISO Class ۱	۱۰ ^b	d	d	d	d	e
ISO Class ۲	۱۰۰	۲۴ ^b	۱۰ ^b	d	d	e
ISO Class ۳	۱,۰۰۰	۲۳۷	۱۰۲	۳۵ ^b	d	e
ISO Class ۴	۱۰,۰۰۰	۲,۳۷۰	۱,۰۲۰	۳۵۲	۸۳ ^b	e
ISO Class ۵	۱۰۰,۰۰۰	۲۳,۷۰۰	۱۰,۲۰۰	۳,۵۲۰	۸۳۲	d,e,f
ISO Class ۶	۱,۰۰۰,۰۰۰	۲۳۷,۰۰۰	۱۰۲,۰۰۰	۳۵,۲۰۰	۸,۳۲۰	۲۹۳
.						
ISO Class ۷	c	c	c	۳۵۲,۰۰۰	۸۳,۲۰۰	۲,۹۳۰
ISO Class ۸	c	c	c	۳,۵۲۰,۰۰۰	۸۳۲,۰۰۰	۲۹,۳۰۰
ISO Class ۹ ^g	c	c	c	۳۵,۲۰۰,۰۰۰	۸,۳۲۰,۰۰۰	۲۹۳,۰۰۰
.						

چنانکه در این جدول ملاحظه می‌فرمایید ایزو کلاس شش معادل کلاس یک میلیون رایج و ایزو کلاس یک معادل کلاس ده رایج می‌باشد.

برای آشنایی بهتر جدول زیر نیز طبقه‌بندی GMP اتحادیه اروپا بر اساس غلظت ذرات طبقه‌بندی شده برای تجهیزات اتاق تمیز و هوای پاک بر اساس GMP (۲۰۰۸) را نمایش می‌دهد.

Cleanroom Standard Maximum permitted number of particles /m ³					
EU	GMP	ISO	ENAt	restAt	restIn operationIn operation
Grade	۱۴۶۴۴-۱	≥۰,۵µm	≥۰,۰µm	≥۰,۵µm	≥۰,۰µm
A	۵	۳,۵۲۰	۲۰	۳,۵۲۰	۲۰
B	۵	۳,۵۲۰	۲۹	۳۵۲,۰۰۰	۲,۹۰۰
C	۷	۳۵۲,۰۰۰	۲,۹۰۰	۳,۵۲۰,۰۰۰	۲۹,۰۰۰
D	۸	۳,۵۲۰,۰۰۰	۲۹,۰۰۰	Not defined	Not defined

وظایف فن آوری اتاق تمیز

فن آوری اتاق تمیز چیست؟

در جهان اصطلاح "فن آوری اتاق تمیز" به یک پتر برای کل اقدامات فنی و عملیاتی برای کنترل آلودگی نامطلوب در یک مکان اطلاق می‌گردد. تا آنجا که ممکن است راهکارهای موردنظر فراتر از به حداقل رساندن آلودگی با کمک یک اتاق تمیز باشد و ناحیه‌هایی مانند: محیط فوق‌العاده خالص، خصوصیات مواد، تجهیزات فرآیند، جریان مواد، پرسنل و موارد دیگر را نیز شامل شود.



فن آوری اتاق تمیز به عنوان زنجیره‌ای از تمام اقدامات برای کاهش یا جلوگیری از تأثیرات نامطلوب بر روی محصول یا افراد شناخته می‌شود.

"کنترل آلودگی" تا حدودی به عنوان بررسی اندازه‌گیری آلودگی مورد توجه قرار می‌گیرد.



اصطلاح **"کنترل آلودگی"** به منظور درک کنترل اثربخشی کل طیف اندازه‌گیری‌های خلوص هوا، به طور گسترده‌تر در اصطلاحات اتاق تمیز بکار برده می‌شود.

از نظر فن آوری اتاق تمیز، محیط‌های تولید کنترل شده باید موارد زیر را تحت کنترل قرار دهند:

۱- حفاظت کامل از فرآورده‌ها و محصولات در برابر صدمات ناشی از آلودگی‌های محیطی

۲- جداسازی اتاق تمیز از تأثیرات مخرب هوای خارج از آن و توجه به اشیاء ورودی به آن

۳- مهار آلودگی‌های مضر یا ذرات معلق در محیط پاک، از طریق هدایت هدفمند جریان هوای پاک یا تمیز کردن منظم یا ضد عفونی مناطق تولیدی

۴- جلوگیری از آلودگی متقابل محصولات در فرآورده‌های مختلف، از طریق تفکیک فنی و یا سازمانی و همچنین ایجاد مناطق فضایی مجزا جهت کنترل میزان آلودگی

۵- محافظت از پرسنل و محیط در برابر مواد خطرناک فرآورده‌ها و تأثیرات آزاردهنده آن‌ها بر محیط و یا انسان که برای این منظور امکان جدا کردن فضاها در اتاق تمیز باید مدنظر قرار گیرد.



برای مثال توجه شود که باید در آزمایشگاه‌های زیستی که با عوامل بیماری‌زا کار می‌کنند، باید چندین هدف حفاظتی به صورت ترکیبی اجرا شود. چراکه

محافظت‌های شخصی برای افرادی که در اتاق تمیز کار می‌کنند بر کار در اتاق تمیز ارجحیت دارد.



همیشه باید احتمالات محدودیت مکانی به‌صورت مستمر و چندلایه برای کنترل آلودگی موردتوجه قرار گیرد.

دقت شود که در چنین مواردی نوع حمل مواد، بسته‌بندی و انبارش کالاهای حساس باید به‌درستی انجام پذیرد و این‌گونه مواد در داخل اتاقک‌های خاص نگهداری شود تا باعث آلودگی محیط اتاق تمیز نگردد و هیچ آسیبی برای اپراتورهای داخل اتاق تمیز که در حال کار هستند پیش نیآورد.

در رابطه با اتاق‌های تمیز نصب‌شده در سراسر جهان، فن‌آوری اتاق تمیز در درجه اول در ساخت محصولات قرار گرفته چراکه اهمیت تولید در محیط‌های پاک برای بعضی از صنایع از جمله نیمه‌هادی‌ها، صنعت تجهیزات پزشکی و محصولات دارویی مورد توجه می‌باشد. در این گونه محصولات فن‌آوری اتاق تمیز باکیفیت محصول پیوندی ناگسستنی دارد.



همچنین بکارگیری اتاق تمیز در برخی مواقع به عنوان اقدام پیشگیرانه جهت جلوگیری از هزینه‌های ناشی از دوباره‌کاری و یا شکایت مشتری مدنظر بوده و سبب تضمین کیفیت محصول خواهد شد.

در ساخت اتاق تمیز معمولاً مشاوران و سازندگان خبره توجه دارند که، با توجه به فرآیند ایجاد ارزش در جهت بهینه‌سازی عملکرد با کمک فن‌آوری اتاق تمیز سازگار و کنترل هزینه‌های مربوط به نصب و راه‌اندازی سیستم‌های اتاق تمیز باید هزینه‌های مربوطه برای ایجاد چنین محیطی در سطح بهره‌وری بالا قرار گرفته و تا جای ممکن هزینه‌های ایجاد آن برای کارفرما پایین در نظر گرفته شود. البته قابل ذکر است که این بدان معنا نیست که اصل ساخت اتاق تمیز زیر سؤال قرار گیرد.

از طریق فرآیندهای پایدار و اقدامات پیشگیرانه باید تلاش‌هایی در جهت بررسی بیشتر محصول تولیدی در اتاق تمیز صورت گرفته و همچنین بررسی و تعیین سطح موردنیاز کنترل آلودگی بنا به نوع محصول و حساسیت تولید آن در محیط اتاق تمیز انجام پذیرد.



عدم کنترل دقیق بر روی محصول می‌تواند به ناکافی بودن کنترل آلودگی در محصول در صنایع تجهیزات پزشکی و دارویی ختم گردد.

برای صنعت الکترونیک هم خرابی محصول خروجی می‌تواند مشکل شایع در نتیجه‌ی نرسیدن به حد کنترل‌شده ذرات در اتاق تمیز تعریف شود. و این خود معیاری اساسی در توجه به طراحی و ساخت اتاق تمیز است.



این نکته مهمی است که به جز طراحی‌های مناسب و اجرای دقیق در ساخت اتاق تمیز، اساسی‌ترین مرحله بعد از آن آموزش پرسنل برای کار در محیط‌های اتاق تمیز می‌باشد. هرچند که گاهی خطاهای انسانی در این بین نیز وجود دارد.

آموزش پرسنل در مواجهه با شرایط اتاق تمیز و رعایت اصول آن موضوعی است که کمتر مورد توجه اساسی در ایران بوده است و این خود باعث عدم کارایی در بکارگیری اتاق تمیز شده است. هزینه‌های آموزش پرسنل باید به صورت یک اساس اولیه در بکارگیری اتاق تمیز توسط مجری مدنظر کارفرما واقع گردد تا نیازهای محصول از وجود اتاق تمیز تأمین گردد.



بکار گیری اتاق تمیز به طور گسترده‌ای در حال افزایش است. تا جایی که در صنایع الکترونیک محصولات جدید و نسل‌های نو در این‌گونه محصولات به طور فزاینده‌ای در حال ظهور هستند که به دلیل کوچک‌سازی، افزایش عملکرد و یا فرآیندهای حساس‌تر تولید، اغلب به شرایط اتاق تمیز نیاز دارند.

این موضوع بسیار بااهمیت و موردتوجه است که الزامات مربوط به محیط اتاق تمیز را نمی‌توان همیشه به‌طور کلی پیش‌بینی کرد. چراکه هنوز خطرات مربوط به آلودگی به‌طور دقیق مشخص نیست.

به‌ویژه در مرحله انتقال از مقیاس آزمایشگاهی به تولید محصولات به شکل انبوه، تعیین کیفیت و دامنه مناطق مناسب هوای پاک یک کار حساس است و تحت شرایط خاص باید صورت پذیرد. این امر مستلزم بررسی بین‌رشته‌ای و تخصصی در انجام اقدامات پیشگیرانه ویژه می‌باشد.

در سال‌های اخیر سیستم‌های حمل مایعات و کنترل‌های الکترونیکی به‌طور فزاینده‌ای از مناطق معمولی تولید به اتاق‌های تمیز تولیدی منتقل می‌شوند و این در حالی است که هرروز توجه به الزامات مربوط به نظافت مربوط به اجزای تأمین‌کنندگان بالادستی از اهمیت بالاتری نسبت به قبل برخوردار است.



می‌دانیم که فن‌آوری اتاق تمیز امکان تنظیم و کنترل پارامترهای متنوع محیطی را فراهم می‌کند. اینکه کدام پارامترها یا متغیرهای اختلال باید کنترل شوند، از کالایی به محصول دیگر متفاوت است.

نوع و کار آیی محصول می‌تواند تعیین‌کننده بعضی از شرایط موردنیاز در اتاق تمیز و ایجاد آن باشد اما نقش یک طراح اتاق تمیز در تعیین این شرایط و بررسی دقیق آن اهمیت زیادی دارد که متأسفانه در ایران کمتر به آن پرداخته می‌شود و طراحان در این بخش کمتر تجربه طراحی و کار عملیاتی دارند. به همین خاطر کیفیت محصول در مواجهه با این نوع طراحی‌ها در اتاق تمیز دستخوش ایراد است.

دامنه بکار گیری اصول طراحی تا جایی اهمیت دارد که برای تسلط بر شرایط محیطی لازم، به عنوان مثال، از یک میز کار "جریان ساده" برای کاهش محلی ذرات معلق در هوا در مونتاژ دستی اجزای آندوسکوپ گرفته تا منطقه هسته محافظت شده از نور ماورا بنفش (UV) یک اتاق تمیز برای فرآیندهای لیتوگرافی، که علاوه بر این دما، رطوبت و حتی غلظت آلاینده های هوای مولکولی AMC، باید تا جای ممکن در دامنه تحمل حفظ شود.



با ترکیب و تنظیم پارامترهای مختلف و به کمک فناوری هوای پاک نصب شده برای ایجاد مناطق با هوای پاک مناسب تر می توان به سطح بالاتری از اتاق تمیز بنا به نوع محصول دست یافت.

در این بین وظیفه هواسازها دارای اهمیت فوق العاده است. آن‌ها فیلتراسیون مواد معلق، از جمله میکروارگانیسم‌های موجود در هوا را کنترل نموده و درجه حرارت، رطوبت و میزان ناخالصی‌های گازی را به حد مجاز می‌رسانند.



برای مثال یکی از بخش‌های مهم در طراحی و اجرای یک اتاق تمیز توجه به پیشگیری از شارژ استاتیک یا همان تخلیه الکترواستاتیک می‌باشد.

این مهم هر چه دقیق‌تر باید مدنظر باشد چراکه وجود الکتریسیته ساکن در اتاق تمیز دردسرساز است. و با عدم پیشگیری این موضوع سرمایه‌گذاری و هزینه‌های عملیاتی برای فن‌آوری تهویه بیشتر خواهد بود.



از دیگر پارامترهای مدنظر طراح اتاق تمیز انتقال ذرات آلوده، نوع روشنایی‌های بکار رفته، خصوصیات الکتریکی دستگاه‌ها، میدان‌های الکترومغناطیسی ایجادشده توسط دستگاه‌ها، ارتعاشات مکانیکی و تأثیر آن بر محیط اطراف و تأثیر مستقیم در تشدید الکتریسیته ساکن در محیط اتاق تمیز می‌باشد.

پس چنانکه انتظار می‌رود، از دید یک طراح خبره دستیابی و اطمینان از کیفیت محصول نیاز به اقدامات اولیه و مداومی دارد که فراتر از قرار دادن یک منطقه تولید در یک سیستم اتاق تمیز است.

استفاده از فن آوری اتاق تمیز به طور مؤثر به معنای در نظر گرفتن تأثیر متقابل طراحی فرآیند تولید، تجهیزات مورد استفاده در اتاق تمیز، طراحی محیط فرآیند طبق پروسه تولید، استقرار مناسب پرسنل در اتاق تمیز، مراقبت مستمر در جهت اصول کامل کارکرد در اتاق تمیز، نگهداری تجهیزات و تمیز نگه داشتن امکانات در محیط اتاق تمیز، توجه به شرایط بکار گیری و کلاس اتاق تمیز هم از نظر فنی و هم از نظر سازمانی است.



در این بین چنانکه می دانید بخش هایی از الزامات اساسی در مواجهه با اتاق تمیز در استانداردهای ۵-۱۴۶۴۴ DIN EN ISO برای اتاق های تمیز و مناطق مربوطه بیانگر این موضوع است که:

طراحی و روش‌های عملیاتی اجرا تأثیر زیادی بر میزان تمیزی حین کار اتاق تمیز و تجهیزات دارند. و واقعیت این است که، پاکیزگی در شرکت فقط از طریق یک برنامه جامع هدفمند برای ایجاد، اندازه‌گیری و اجرای فرایندهای عملیاتی تعریف‌شده قابل‌دستیابی و حفظ می‌باشد.



توجه شود که در بخش دیگری از الزامات برای ایجاد یک اتاق تمیز پارامترهایی که مورد اهمیت واقع خواهند شد عبارت‌اند از:



۱- تهیه سیستمی جامع که در آن روش‌ها و رویه‌های عملیاتی در اتاق تمیز را تعریف کند.

۲- استفاده از پوشیدنی‌ها و لباسی مناسب که بتواند آلودگی تولیدشده توسط پرسنل را از منطقه اتاق تمیز دورنگه دارد. تا این موضوع باعث آلودگی محصول نگردد.



۳- آموزش مستمر و کارا در جهت اثربخشی و بهره‌وری بالاتر از پرسنل اتاق تمیز و نظارت پیگیر و مستمر بر این پرسنل با توجه به انطباق با فرایندها و قوانین معین رفتاری آن‌ها و توجه به شرایط ویژه استاندارد بر طبق کلاس اتاق تمیز مدنظر تا رسیدن به اهداف دقیق در طراحی یک اتاق تمیز.



۴- بررسی پروسه‌های عملیاتی داخل اتاق تمیز در جهت حصول انتقال، نصب و نگهداری سیستم‌های ثابت مطابق با رعایت کامل الزامات استاندارد
پیش‌بینی‌شده توسط مرجع استاندارد



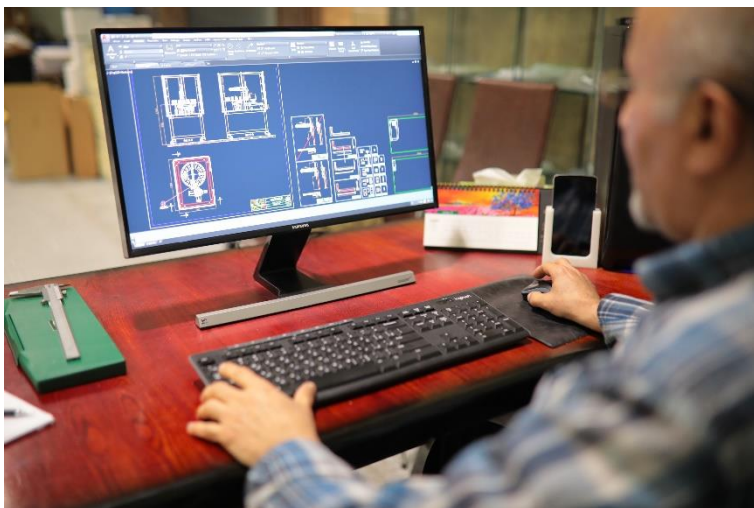
۵- انتخاب و استفاده از مواد و تجهیزات قابل حمل در اتاق تمیز مطابق شرایط و فرایند محصول تولیدی و توجه به طراحی بهداشتی آن



۶- نگهداری از اتاق تمیز از طریق روش‌های نظافت سیستماتیک یا به اصطلاح خانه‌داری که در استانداردهای مربوطه تعیین گردیده است.



۷- توجه به این نکته که موفقیت در به کارگیری سیستم اتاق تمیز عمدتاً به کیفیت برنامه‌ریزی قبل از اجرا بستگی دارد و این موضوع حاصل نمی‌گردد مگر آنکه طراح تمامی جوانب تولید و پروسه‌های مربوطه را کاملاً بداند و در طراحی مدنظر قرار دهد.



صنعت داروسازی نمونه بارزی برای اطمینان از کیفیت محصول خروجی از اتاق تمیز در کل چرخه تولید از برنامه‌ریزی و سازمان‌دهی یک مرکز تولید مربوطه گرفته تا مدیریت تغییر فرآیند در تولید انبوه است. البته این موضوع در صنایع علوم زیستی، تولید تجهیزات پزشکی نیز صدق می‌کند.



چنانکه مشخص است، پرسنل مستقر در اتاق تمیز و دید آن‌ها نسبت به رعایت استانداردهای مربوطه، نوع آموزش‌ها در مورد رعایت اصول خانه‌داری در محیط اتاق تمیز برای پرسنل خدماتی، فن‌آوری بکار رفته در طراحی و ساخت اتاق تمیز، فرایند تدوین‌شده قابل‌اجرا یک سازمان، نقش سیستم‌های کنترلی در اتاق تمیز بر ایجاد یک محیط امن با پارتيكل تعريف‌شده تأثیرگذار و حائز اهمیت هستند. این مهم به تحقق نمی‌پیوندد مگر آنکه تمامی این اصول به‌صورت دقیق توسط پرسنل و سرپرست مربوطه رعایت گردیده و دائماً بازنگری و نظارت شود تا بدین ترتیب ریسک کار عملیاتی در داخل اتاق تمیز قابل کم کردن و اندازه‌گیری واقع شود.



اهمیت طراحی و کار در محیط اتاق تمیز تا جایی است که برای مثال، برای طراحی و اجرای اتاق تمیز در صنعت فضایی اقدامات گسترده‌ای را برای کنترل آلودگی‌های مخرب انجام می‌دهند تا موفقیت مأموریت‌های فضایی را که ممکن است به چندین دهه آماده‌سازی نیاز داشته باشد، به خطر نیندازد.



پس چنانکه می‌بینید، کنترل آلودگی هدفمند نه‌تنها برای اطمینان از عملکرد سیستم‌های فنی حساس بلکه در مواردی برای عدم انتقال یک ویروس از محیط اتاق تمیز به بیرون کاربرد دارد.

آزمایشات و استانداردهای مربوط به اتاق تمیز

تهیه استانداردهای اتاق تمیز معمولاً توسط مراجع بالادستی در استانداردهای بین‌المللی تدوین می‌گردد.

این مراجع مادر استاندارد کلیه شرایط داخل اتاق تمیز را برای تعیین سطح استاندارد یک اتاق تمیز تعریف می‌کنند، تا مراجع پایین‌دستی بتوانند آن‌ها را دقیق‌تر بررسی نمایند.

بنا به نیاز امکان دارد صدور گواهینامه‌های مربوطه نیز انجام شود. بدین منظور باید پارامترهای مختلفی مدنظر شرکت کنترل‌کننده اتاق تمیز باشد تا بتواند از کار آیی اتاق تمیز اطمینان حاصل نماید.



پس بدین ترتیب می‌تواند طیف گسترده‌ای از آزمایش اتاق تمیز و صدور گواهینامه اتاق تمیز را انجام داد که در زیر به تعدادی از آن‌ها اشاره شده است:

- AS ۱۸۰۷,۳ تعیین سرعت و یکنواختی هوا در اتاق‌های تمیز با جریان آرام و بررسی میزان تغییر حجم هوا

- AS ۱۸۰۷,۵ تعیین یکپارچگی منطقه کار در اتاق تمیز

- AS ۱۸۰۷,۶ تعیین یکپارچگی برای تأسیسات فیلتر هپا HEPA نصب شده در انتها.

- AS ۱۸۰۷,۷ تعیین یکپارچگی برای تأسیسات فیلتر هپا HEPA نصب نشده در انتها.

- AS ۱۸۰۷,۸ شمارش ذرات در منطقه کاری در اتاق تمیز

- AS ۱۸۰۷,۱۰ تعیین فشار هوا در اتاق‌های تمیز

- AS ۱۸۰۷,۱۵ تعیین میزان روشنایی در اتاق تمیز

- AS ۱۸۰۷,۱۶ تعیین سطح صدا در اتاق تمیز

- AS ۱۸۰۷,۲۴ تعیین زمان بازیابی اتاق‌های تمیز

- AS/NZS ISO ۱۴۶۴۴,۱ & ۱۴۶۴۴,۳ تمیز کردن اتاق‌ها و محیط‌های کنترل شده مرتبط با اتاق تمیز

حالات مورد بررسی برای اتاق تمیز

چنانکه بدان اشاره شد جهت تست و بررسی اتاق تمیز یکی از پارامترهای اساسی اندازه‌گیری و ثبت میزان پارتیکل محیطی و میزان فشار داخل اتاق تمیز می‌باشد که با استفاده از ابزار و دستگاه‌های خاص کالیبره شده در محل اتاق تمیز انجام می‌پذیرد.



بررسی میزان اثربخشی یک اتاق تمیز با اندازه‌گیری میزان پارتیکل و آلودگی‌های مختلف معمولاً در سه حالت زیر انجام‌شده و تحت بررسی قرار می‌گیرد:

- ۱- **حالت تأمین (به صورت ساخته شده):** در این وضعیت سیستم اتاق تمیز کاملاً متصل و کارا نصب‌شده اما بدون امکانات تولید، بدون تجهیزات و بدون پرسنل مورد پارتیکل سنجی و اندازه‌گیری فشار واقع می‌شود.



۲- **حالت بیکار (در حالت استراحت):** در این وضعیت سیستم اتاق تمیز کامل با امکانات تولید داخلی که طبق توافق مشتری و تأمین‌کننده انجام شده است اما بدون وجود پرسنل موردبررسی میزان پارتیکی و اندازه‌گیری فشار قرار خواهد گرفت.

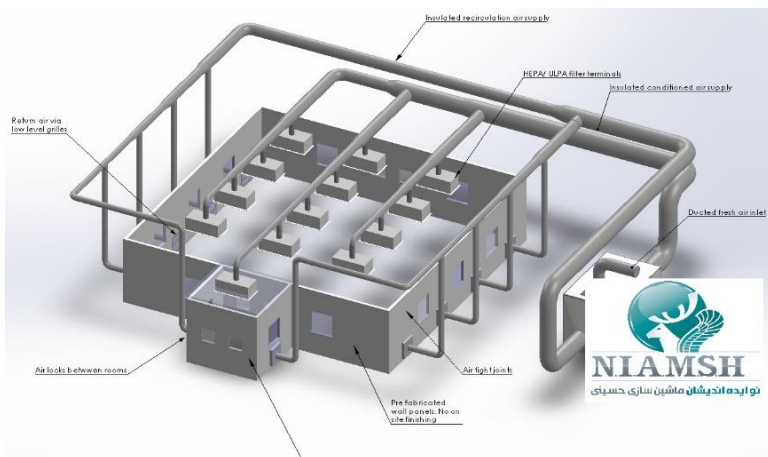


۳. **حالت تولید (در حال کار):** در این وضعیت سیستم اتاق تمیز که در حالت عملیاتی کامل شده، در حین کار با حضور کارکنان اتاق تمیز مورداندازه‌گیری پارتیکل و اندازه‌گیری فشار واقع می‌شود.



محوطه فن آوری اتاق تمیز

تصویر زیر عناصر مختلف یک تولید فوق العاده خالص را بیان می کند.



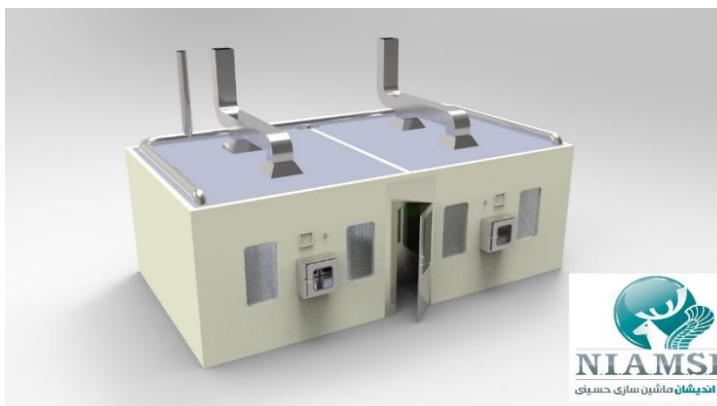
طراح یک سیستم اتاق تمیز باید توجه کاملی به نظافت در محیط را مدنظر قرار دهد.

توجه به اصل پاکیزگی در اتاق تمیز نه تنها باید مدنظر طراح باشد، بلکه سازنده اتاق تمیز باید از عناصر مطمئن در ساخت استفاده کند. حتی بعد از آن جام فرایند ساخت یک برنامه جامع کنترل نظافت باید اجرا شود. این برنامه می تواند روش های نظافت، نوع لباس پرسنل، نوع مواد ضد عفونی، ادوات تمیزکاری و نوع برخورد پرسنل در اتاق تمیز را شامل شود.

توجه فرمایید که فن آوری اتاق تمیز از شما پشتیبانی می کند تا بتوانید به اهداف خود در جهت تولید خوب دست پیدا کنید.

روش های مختلف در طراحی اتاق تمیز در مواجهه با نیازهای استفاده از اتاق تمیز مختص استفاده از یک جنس و مواد اولیه بخصوص در ساخت محیط اتاق تمیز

نیست. متأسفانه تعدادی از طراحان و سازندگان اتاق تمیز فقط استفاده از یک جنس مانند ساندویچ پنل را در نظر می‌گیرند. که این موضوع اشتباه بوده و در همه جا کاربرد ندارد.



مساحت موردنیاز برای طراحی و ساخت اتاق تمیز

برای تعیین میزان مساحت موردنیاز برای طراحی و اجرای یک اتاق تمیز باید پارامترهای مختلفی را موردتوجه قرارداد که از مهم‌ترین آن‌ها می‌توان به تعداد پرسنل در محیط اتاق تمیز، نوع فرآیند در اتاق تمیز، ابعاد دستگاه‌ها تجهیزات و ادوات در اتاق تمیز، توجه به جریان حرکتی مواد اولیه، توجه به جریان حرکتی محصول و توجه به جریان حرکتی پرسنل اشاره نمود اما این تمام ماجرا نیست. چراکه برنامه‌ریزی برای پاکیزگی فن‌آوری اتاق تمیز اغلب بیش‌ازحد انتظار معماران و سازندگان نیاز به وسعت ساختمانی دارد. وجود اتاق‌های تودرتو بجهت کنترل پارتیکل محیطی، وجود تعداد زیادی درب در فرآیند طراحی اتاق تمیز باعث نیاز به افزایش محیط برای رسیدن به الزامات و درنتیجه رسیدن به یک طرح ایده آل خواهد بود. لذا این موضوع باید در مراحل اولیه هنگام برنامه‌ریزی تعیین مساحت ساختمان مدنظر طراح قرار گیرد.



همچنین به منظور در نظر گرفتن زیرساخت سازگار با اتاق تمیز برای محیط فرآیند در مواقعی وجود تأسیسات جهت تأمین آب خالص، هوای فشرده، سیستم گرمایش و سرمایش باید موردتوجه طراح واقع گردد.



از نظر کنترل آلودگی، برنامه ریزی و اجرا باید بر اساس یک مفهوم راه حل جامع را تعریف نمود که طبق آن اجزای محصول مورد مطالعه قرار گرفته و تجهیزات مورد نیاز به درستی تعریف شود.

در این گونه تحلیل ها چنانکه قبلاً هم بدان اشاره شد، باید جریان حرکتی مواد اولیه و محصول تمام شده، جریان حرکتی پرسنل داخل اتاق تمیز، نوع و فن آوری سیستم تهویه محیطی، زیرساخت های مورد نیاز و بالاخره طراحی مفهومی اتاق تمیز از جمله نوع دستگاه ها و شرایط نصب و به کارگیری آن ها به صورت دقیق تعریف و طراحی شود. تا از رسیدن به مقصد نهایی اطمینان کامل حاصل گردد. این طراحی ها نیاز به صرف زمان توسط کارشناسان و تشکیل جلسات تخصصی چالشی دارد که معمولاً در شرکتی که طراحی و اجرا را بر عهده دارد بهتر و کامل تر به انجام می پذیرد.



مفاهیم اتاق تمیز و هوای پاک

اصول جریان هوا و اتاق تمیز

همان طوری که واضح است، یک اتاق تمیز یا یک منطقه تمیز به اتاق و یا منطقه خاصی گفته می‌شود که در آن مقدار محدود و مشخصی برای غلظت آلودگی‌های هوا و سایر آلاینده‌ها، کنترل در آن طبق مقادیر استانداردهای مربوطه، تعریف شده باشد. یک منطقه تمیز می‌تواند باز یا محصور و در داخل یا خارج از یک اتاق تمیز دیگر نیز باشد.



پس این نکته قابل تأمل است که:

"فن آوری هوای پاک اصول اولیه برای ایجاد یک فضای مشخص و کنترل شده هوا برای دستیابی به یک اتاق تمیز است."

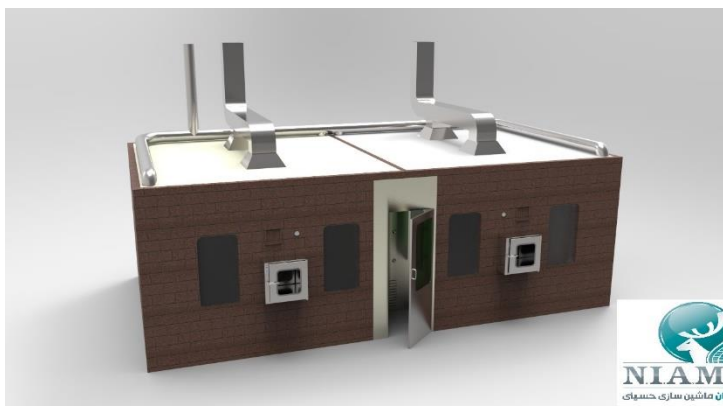
در یک اتاق تمیز با اصول طراحی واقعی و کامل واضح است که:

"طراحی ورودی‌ها و دهانه‌های ورودی و همچنین ترکیب و قرارگیری فضایی آن‌ها، الگوی جریان کلی هوا را تعیین می‌کند و در نهایت پایه و اساس ایده‌های مختلف هوای تمیز و اتاق تمیز را نیز تشکیل می‌دهد."



بررسی جریان‌های هوای پاک

تعیین الگوهای جریان هوا در یک اتاق تمیز از اصلی‌ترین پارامترهای طراحی اتاق تمیز می‌باشد. کنترل میزان ورود هوای تمیز و تعیین مقدار آن از اهمیت بالایی برخوردار است.



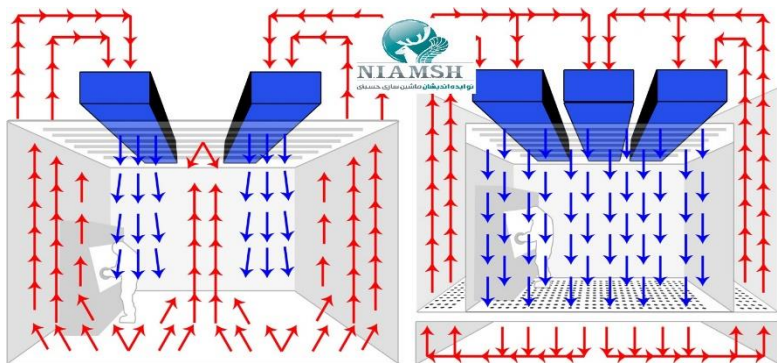
چون کنترل پارتيکل محیطی در اتاق تمیز از اهمیت بالایی برخوردار است لذا باید توجه داشت که:

"سرعت جریان هوا در یک الگوی جریان هوا در اتاق تمیز می‌تواند تعیین‌کننده میزان کنترل پارتيکل در محیطی باشد."

سرعت بالای حرکت هوا باعث ایجاد اختلال و در پی آن تشدید ذرات در محیط به خاطر وجود جریان‌های نامنظم خواهد شد.

همچنین سرعت کم جریان هوا در اتاق تمیز نیز باعث عدم پاک‌سازی محیط از ذرت معلق می‌گردد. در نتیجه میزان سرعت هوا باید متناسب با داخل اتاق تمیز و کلاس مربوطه طراحی و اجرا شود.

لذا در طراحی و بررسی جریان هوای پاک در یک پروژه مهم‌ترین عاملی که باید در نظر گرفت یکنواختی جریان هوا در اتاق تمیز است.



جریان‌های حاد گردابی می‌توانند ذرات موجود در محیط‌های کوچک اتاق تمیز را به بقیه قسمت‌های اتاق توزیع کرده و منجر به غلظت زیاد ذرات در اطراف اپراتور در اتاق تمیز شود.

محل قرا گیری ورودی‌های هوا و همچنین محل قرارگیری خروجی‌های هوا در محیط اتاق تمیز باید توسط یک طراح خبره محاسبه و بنا به شرایط اتاق تمیز و کلاس مربوطه اجرا شود.



نوع جریان هوای تمیز در ضمن یکنواختی باید به اندازه کافی و بنا به کلاس اتاق تمیز مورد نظر بتواند عمل شستشو محیط اتاق تمیز در را با هوای تمیز میسر کرده و تعداد دفعات جابجایی هوا باید طبق الگوی استاندارد تعیین گردد، تا اطمینان حاصل شود که درجه کنترل پارتیکل محیطی در محدوده استاندارد مربوطه در اتاق تمیز به درستی قرار دارد.

یک قاعده اساسی تأمین هوای پاک برای ناحیه بحرانی استفاده از هوای اولیه تمیز در محیط اتاق تمیز می باشد. اطمینان حاصل کنید که هیچ منبع آلودگی در اتاق تمیز بین ورودی هوای تمیز و محصول یا ناحیه حساس وجود ندارد.



بر این اساس، طبق اصول اولیه کار در محیط اتاق تمیز، هیچ کالای حساس یا فرآیند باز نباید در مناطق هوای ورودی به اتاق تمیز بدون محافظت کافی یا بسته بندی قرار گیرد.

از دیگر نکات حائز اهمیت در طراحی اتاق تمیز این است که:

"انتخاب مفهومی و شکلی جریان هوای تمیز، مانند شکل حرکتی جریان عمودی یا جریان افقی در محیط اتاق تمیز، اساساً بسته به شکل، نوع محصول، درجه و کلاس اتاق تمیز مدنظر طراح و موقعیت مربوط به فرآیند تولید مربوطه در اتاق تمیز و وجود هرگونه منبع آلودگی در اتاق تمیز انجام می‌شود."



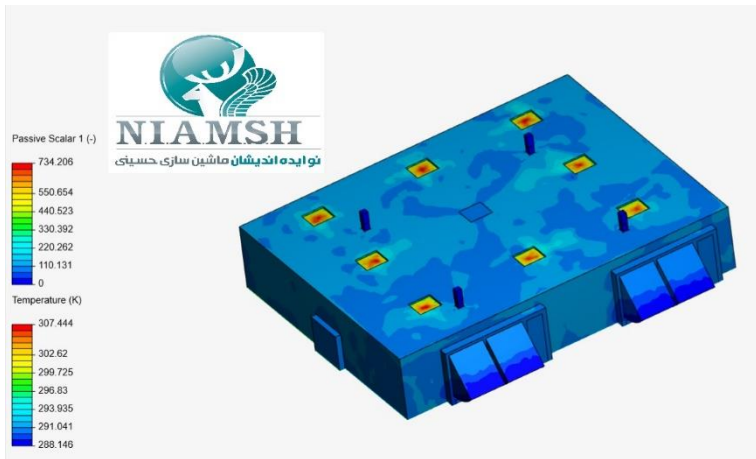
شرایط حرارتی داخل اتاق تمیز از طرف طراح باید مورد به مورد و بر اساس فرآیند در نظر گرفته شود، چراکه مخصوصاً به وجود آمدن دمای بالا می‌تواند الگوی جریان موردنظر در محیط اتاق تمیز را مختل کنند. منبع ایجاد گرما در اتاق تمیز می‌تواند دستگاه‌های تولیدی در حال کار در آن و یا تعداد پرسنل در محیط اتاق تمیز و یا عوامل دیگر باشد.



پس برای دستیابی و بهینه‌سازی عملکرد مناسب از طریق کنترل هوای پاک، شرایط جریان و اثرات آن در محیط محصول به‌صورت مستقیم تعیین‌کننده میزان کنترل پارسیکل می‌باشد.

سرعت جریان هوا در اتاق تمیز

معمولاً بنا به نظر طراحی، حداکثر میزان سرعت جریان در اتاق‌های تمیز، نسبت به نوع سیستم تهویه و معیارهای موردنظر جهت آسایش کارکنان شاغل در اتاق تمیز تعیین و انجام می‌پذیرد.



علاوه بر شرایط داخلی اتاق تمیز مانند رطوبت هوا، دما، میزان اکسیژن، سطح صدا، ارتعاشات، بوها (به‌عنوان مثال بخارات حلال که می‌توانند به‌سرعت از طریق سیستم‌های هوای در گردش پخش شوند)، شارژ و تخلیه الکترواستاتیک و غیره، باید توجه داشت که احساس راحتی برای کارکنان در اتاق تمیز از اهمیت فراوانی برخوردار است.

یکنواختی و سرعت مناسب جریان هوا در اتاق تمیز باعث جلوگیری از تلاطم هوا گردیده و شرایط بهتری در محیط اتاق تمیز را فراهم می‌کند.

همچنین در رطوبت نسبی کم (تقریباً ۳۰ درصد) در اتاق تمیز میزان اصطکاک جریان هوا می‌تواند باعث شارژ الکترواستاتیک سطوح در مواد عایق الکتریکی شود.



رفتار پرسنل اتاق تمیز نقش مهمی در رابطه با شرایط سرعت جریان هوا در محیط فرآیند مربوطه در اتاق تمیز دارد.

بر اساس اصول طراحی و کار در محیط اتاق تمیز و بررسی دقیق رفتار پرسنل باید از حرکت سریع پرسنل در اتاق تمیز و مخصوصاً در مناطق اصلی و حساس در اتاق تمیز که میزان پارتيكل محیطی در آن قسمت اهمیت زیادی دارد، اجتناب شود.



حرکت سریع پرسنل در اتاق تمیز سرعت جریان مستقیم هوا در داخل اتاق تمیز را مختل می‌کند و می‌تواند منجر به گسترش افقی پارتیکل در اتاق تمیز و محدوده عملکردی شود.

در این‌گونه موارد توجه شود که به‌جای سرعت عادی حرکت انسان که به‌طور متوسط برابر با ۱.۳ متر بر ثانیه (تقریباً ۵ کیلومتر در ساعت) است، باید سرعت راه رفتن پرسنل در اتاق تمیز در حدود ۰.۳ متر بر ثانیه (تقریباً یک کیلومتر در ساعت) کاهش یابد. رعایت دقیق این مورد در داخل اتاق‌های تمیز خطر تلاطم و انتقال ذرات را در محیط اتاق تمیز به حداقل می‌رساند.



نکته بااهمیت دیگر در مورد پرسنل در اتاق تمیز این است که برای جلوگیری از ورود احتمالی آلودگی به محصولات حساس، موقعیت دسترسی افراد مهم بوده و تردد اضافی باید محدود گردد.

پس در بخش آموزش پرسنل در مواجهه با اتاق تمیز این آموزش باید صورت پذیرد که:

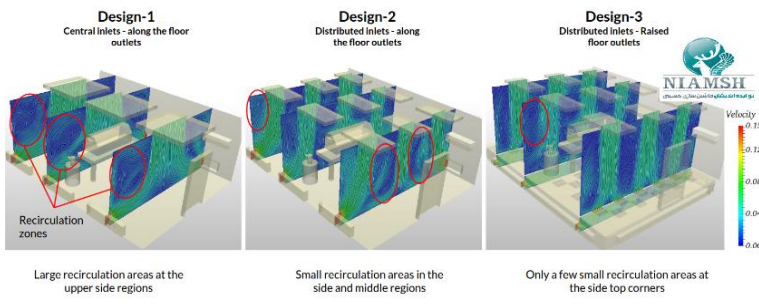
"هر پرسنلی در اتاق‌های تمیز باید در محدود مجاز مربوط به خود تردد نماید. و از حرکت‌های اضافی در بخش‌های دیگر خودداری کند."



بررسی‌های نرم‌افزاری جریان هوا

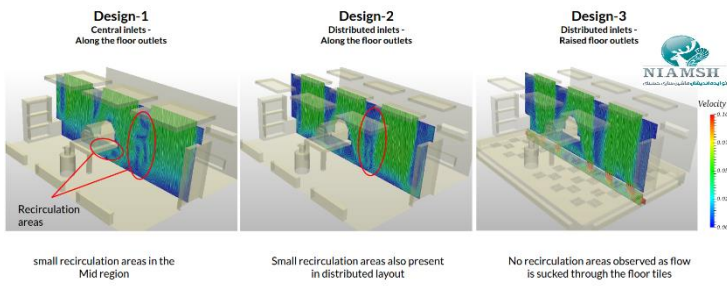
برنامه‌های شبیه‌سازی تخصصی به کمک رایانه

برنامه‌های شبیه‌سازی تخصصی به کمک رایانه، نقشه‌کشی و بهینه‌سازی شرایط و جریان هوا (جهت، سرعت، درجه تلاطم و غیره) را حتی برای طراحی اتاق‌های تمیز با کاربری پیچیده، میسر نموده و امکانات پردازش قبل از اجرای آن‌ها را امکان‌پذیر می‌کند.

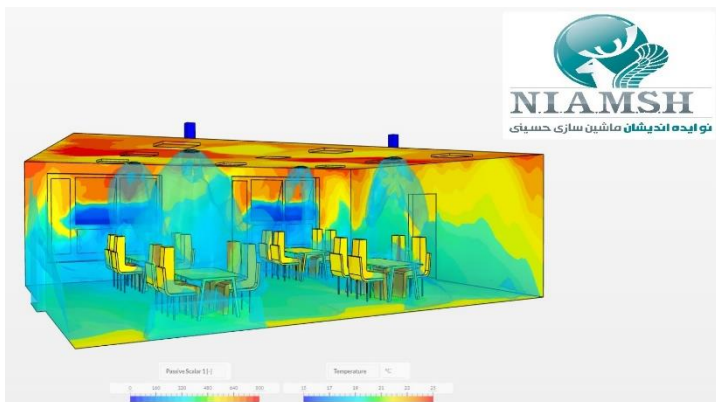


استفاده از برنامه‌های شبیه‌سازی طراحی جریان هوا در اتاق‌های تمیز به‌خوبی شرایط کنترل جریان و پارتیکل را قابل‌بررسی نموده و این فرآیند کاربردی برای فعالیت‌هایی که تحت یک محیط کنترل‌شده با سطح پایین آلاینده‌ها انجام می‌شود، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

استفاده از این برنامه‌ها برای بسیاری از طراحی‌های اتاق تمیز تولیدی، دارویی و تحقیقات علمی ضروری می‌باشد.



لذا یکی از راه‌های اطمینان از طراحی مناسب اتاق تمیز، شبیه‌سازی مهندسی، به‌ویژه دینامیک سیالات محاسباتی است.



دینامیک سیالات محاسباتی (CFD)

دینامیک سیالات محاسباتی (CFD) به انگلیسی:

Computational Fluid Dynamics

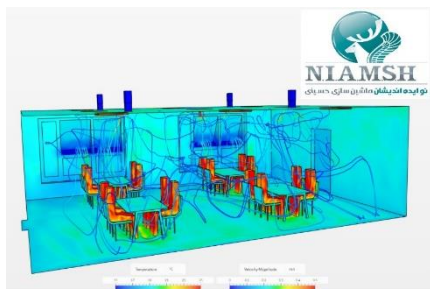
یا به اختصار CFD یکی از شاخه‌های مکانیک سیالات است که با استفاده از آنالیز عددی و الگوریتم های عددی، مسائل مشتمل بر شارهای سیالاتی را تجزیه و تحلیل می‌کند.



با کمک این موضوع از کامپیوترها برای شبیه‌سازی برهم‌کنش مایعات و گازها با سطوح شرایط مرزی استفاده می‌شود. این شاخه از مکانیک سیالات، مکانیک قدیم را به علوم رایانه و توانمندی‌های نوین محاسباتی آن در نیمه‌ی دوم قرن بیستم و در سده جدید میلادی وصل می‌کند.

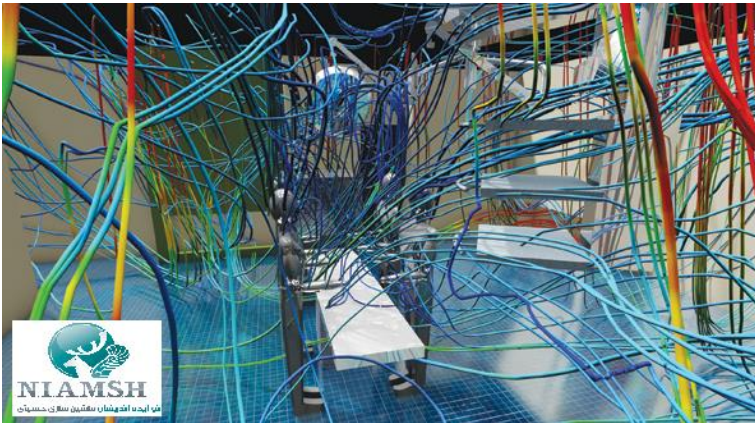
دینامیک سیالات محاسباتی (CFD) شاخه‌ای از CAE است که حرکت سیال و

انتقال حرارت را با استفاده از روش‌های عددی شبیه‌سازی می‌کند. CFD به‌عنوان شبیه‌ساز دینامیک سیالات مجازی عمل می‌کند.



نرم افزار CFD SimScale

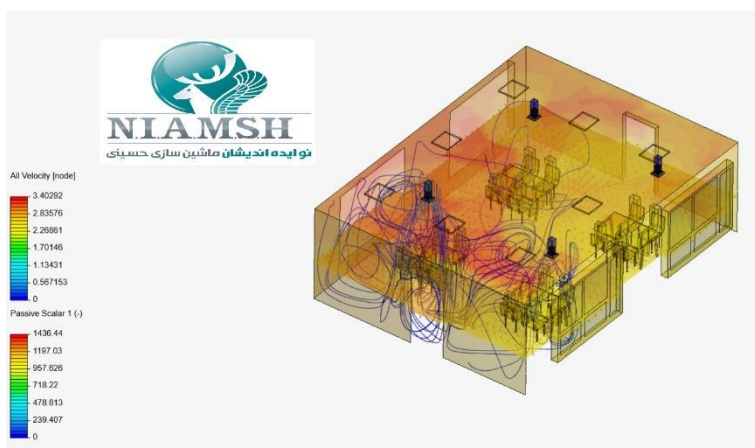
یکی از نرم افزارهای مطرح در این زمینه که بسیار کاربردی است، نرم افزار CFD SimScale می باشد که می تواند طیف وسیعی از مشکلات مربوط به جریان های آرام و آشفته، مایعات تراکم ناپذیر و قابل فشرده سازی، جریان های چند فازی و موارد دیگر را تجزیه و تحلیل کند.



با استفاده از این نرم افزار تخصصی می توان با اطمینان بیشتری کار طراحی اتاق تمیز را انجام داد.

البته باید توسط طراح اتاق تمیز این مورد مدنظر قرار گیرد که تمامی عناصر داخل اتاق تمیز در این طراحی ترسیم گردد.

تجهیزات مختلف نصب شده بر روی زمین در محیط اتاق تمیز مانند: دستگاه‌ها، تجهیزات فرآیند، میزهای کار، ادوات مختلف و همچنین کلیه تجهیزات نصب شده روی سقف و دیوار از جمله انشعابات آب، برق، هوای فشرده، بخار و روشنایی‌ها و غیره به همراه تعداد واقعی پرسنل داخل اتاق تمیز و موقعیت قرارگیری آن‌ها باید در ترسیم داخلی نرم‌افزار مدنظر قرار گیرد. تا بتوانیم شرایط واقعی موجود در اتاق تمیز را شبیه‌سازی کنیم.



موقعیت دقیق به همراه ابعاد دریچه‌های ورودی هوا به داخل اتاق تمیز و موقعیت و ابعاد دریچه‌های خروجی در داخل اتاق تمیز نیز باید به صورت واقعی در نرم‌افزار در نظر گرفته شود.

بسته به کاربرد، ذرات آلوده مختلفی از نظر ابعاد و نوع، اغلب در اتاق‌های تمیز یافت می‌شوند و اگر به‌درستی طراحی اتاق تمیز انجام نشوند، این ذرات سرگردان می‌توانند تأثیرات منفی بر روی محصول و موارد داخل اتاق تمیز داشته باشند.



پس چنانکه واضح است، یک‌راه مقرون‌به‌صرفه در طراحی اتاق تمیز برای اطمینان از کنترل آلودگی از طریق راه‌حل تجزیه و تحلیل توسط نرم‌افزار CFD SimScale است. که می‌تواند طراحی دقیق‌تری را برای طراح به ارمغان آورد تا از هرگونه اشتباه در طراحی جلوگیری شود.



از دیگر اهمیت‌های استفاده از نرم‌افزارها در مورد طراحی جریان هوا در اتاق تمیز و رسیدن به شرایط مطلوب، جالب است بدانید که:

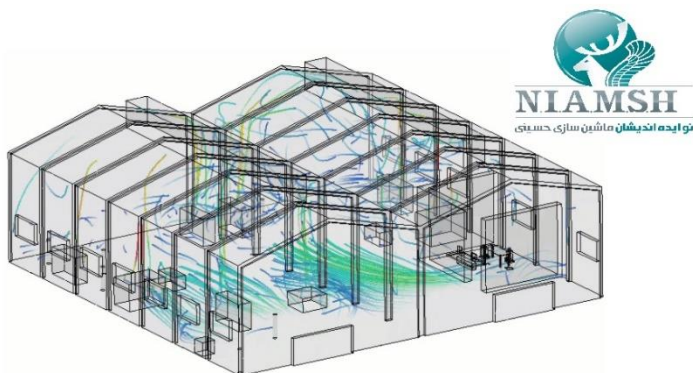
"اتاق‌های تمیز می‌توانند تا پنجاه برابر بیشتر از مناطق غیر طبقه‌بندی شده انرژی مصرف کنند و این می‌تواند گران تمام شود."

استفاده از این نرم‌افزارها با رعایت استانداردهای بالای نظارتی، بهینه‌سازی بهره‌وری انرژی نه تنها ضروری است، بلکه می‌تواند مزایای مالی بیشتری نیز به همراه داشته باشد.



بدین ترتیب باید با اثربخشی تحلیل جریان هوا در اتاق تمیز، الگوهای جریان گردش هوا را می‌توان ارزیابی کنید. با این تمرکز شبیه‌سازی، می‌توانید مناطقی از اتاق تمیز را که تهویه آن‌ها مشکل‌ساز است، شناسایی کنید. و بدین ترتیب طراح نقاط کور را بهتر تشخیص خواهد داد.

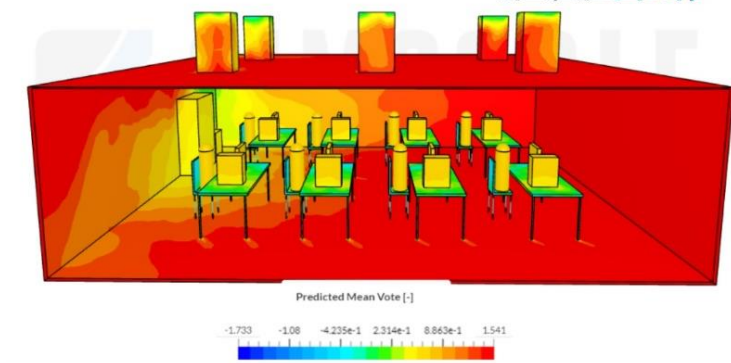
توزیع آلاینده‌ها و همچنین تجزیه و تحلیل CFD به شما امکان می‌دهد رفتار آلودگی را در داخل اتاق پیش‌بینی کنید. و بدین ترتیب است که ردیابی اجازه می‌دهد تا کنترل بیشتری بر خطرات احتمالی کار داشته باشید.



پس چنانکه مشخص شده با استفاده از نرم‌افزار شبیه‌سازی به‌عنوان بخشی از فرایند طراحی، مهندسان می‌توانند عملکرد طراحی خود را ارزیابی کرده، جریان هوا و اثربخشی تغییر هوا را بهینه کنند، خطر آلودگی را کاهش داده و بهره‌وری انرژی را افزایش دهند.

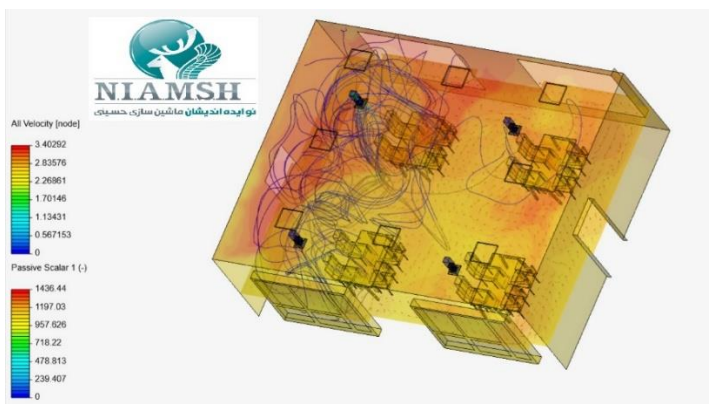
همیشه پارامترهای داخل اتاق تمیز قابل بررسی نیست مگر آنکه ابزار مورد استفاده قوی در این بین استفاده گردد.

بررسی دقیق بر روی منابع آلودگی محیطی و میزان ذرات اتاق تمیز و همچنین بررسی حرارت ایجاد شده از طریق ماشین‌آلات داخل اتاق تمیز از طریق شبیه‌سازی یارانه‌ای می‌تواند شرایط طراحی و اجرای اتاق تمیز را بهتر نمایند.



بنابراین، درک نقش اصول کنترل هوا در محیط اتاق تمیز مهم است.

لذا یکی از بهترین راهها برای تشخیص این امر، انجام شبیه سازی است. فن آوری شبیه سازی یک ابزار مقرون به صرفه در دستان طراح اتاق تمیز است که در طول طراحی به او کمک می کند تا به شرایط واقعی در داخل اتاق تمیز پی ببرد.



فصل دوم

طراحی و ساختار اتاق‌های تمیز

در این فصل، ویژگی‌های طراحی و ساختار اتاق‌های تمیز از جمله سیستم‌های تهویه، فضا‌های مورد نیاز و عملکرد سازمانی برای اتاق‌های تمیز و مناطق ویژه در اتاق تمیز توضیح داده خواهد شد.

چنانکه می‌دانیم، یک محیط کنترل شده پارتیکلی در اتاق تمیز می‌تواند شامل انواع مختلفی از اتاق‌ها با نیازهای مختلف جهت کنترل آلودگی باشد. درواقع تمرکز اصلی در برنامه‌ریزی می‌تواند بر محافظت از محصول از آلودگی انجام پذیرد.



به منظور محافظت از اتاق‌های تمیز و دستگاه‌های هوای تمیز از آلودگی به مناطق مجاور با درجه خلوص پایین‌تر، باید اتاق‌های تمیز را در یک فشار ثابت که از فشار در مناطق مجاور بیشتر است نگه داشت.

همچنین می‌توان جریان نشی در اتاق‌های تمیز را به گونه‌ای تنظیم کرد که از ناحیه تمیزتر به ناحیه تمیز جریان داشته باشد.

اگر قرار است کالای خاص و خطرناکی در محیط اتاق تمیز تولید شود، باید برعکس عمل نمود یعنی فشار در منطقه حساس، کمتر از فشار در ناحیه‌های مجاور آن باشد. در هر صورت می‌توان از یک سد نفوذناپذیر نیز به‌عنوان گزینه دیگر استفاده کرد.



در این گونه موارد مقدار هوای خارجی تأمین شده باید به حدی باشد که برای اهداف تهویه و جبران جریان خروجی از مناطق مرزی اتاق تمیز و تأمین هوای خروجی برای اهداف دیگر کافی باشد.

توجه شود که هنگام تولید یا کار روی مواد یا محصولات ویروسی یا باکتریایی سمی، بیماری‌زا، رادیواکتیو یا زنده، نیاز به ایجاد فشار مثبت در ناحیه‌های مجاور بوده و اتاق تمیز اصلی نیز می‌تواند دارای فشار مثبت باشد به شرطی که فشار در این محیط پایین‌تر از فشار اتاق‌های اطراف در نظر گرفته شود.

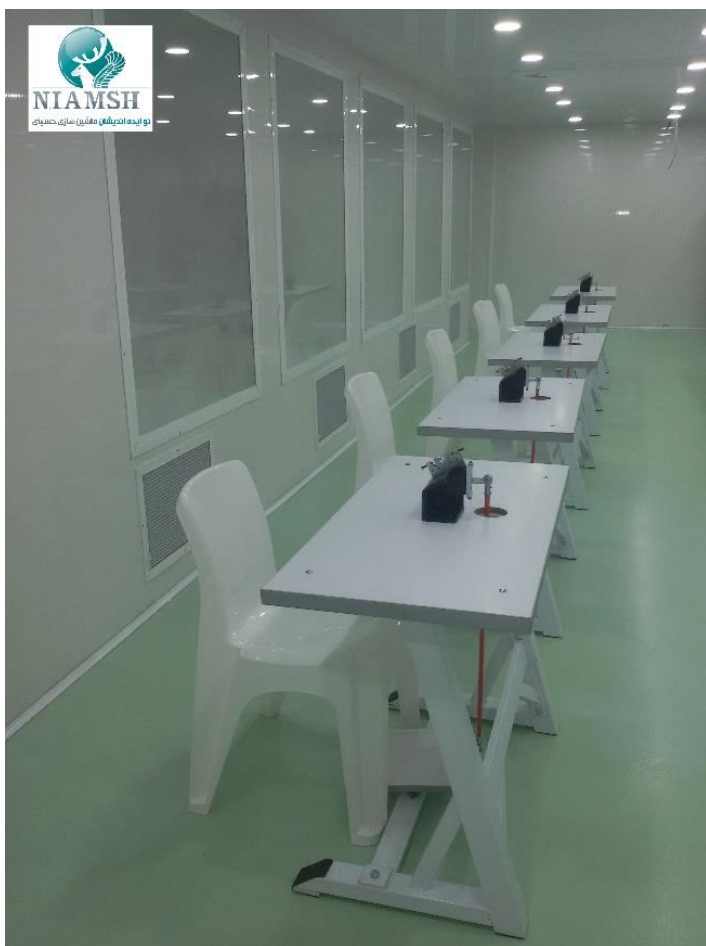


به دلایل ملاحظات اقتصادی، فنی یا عملیاتی، مناطق تمیز اغلب بسته و یا توسط مناطقی از طبقات تمیز باکلاس پایین تر احاطه شده‌اند.

این امر باعث می‌شود مناطقی که شدیدترین نیازهای تمیزی و کنترل پارتیکی را دارند در موقعیت مناسب قرار گیرند. در این بین توجه شود که حمل مواد و حرکات پرسنل بین مناطق تمیز مجاور خطر انتقال آلودگی را افزایش می‌دهد. پس فرآیند حرکتی پرسنل در این نوع طراحی‌ها باید به حداقل برسد.

به همین دلیل، در برنامه‌ریزی دقیق طرح و سازمان‌دهی مواد و فرآیندهای حرکتی برای پرسنل، باید توجه ویژه‌ای شود.

در طراحی‌های جدید به علت ملاحظات پارتیکلی، در بسیاری از کاربردها برای محصولات مختلف، حتی با بالاترین میزان خلوص در مورد ذرات، یک سیستم ایرلاکر چندمرحله‌ای برای پرسنل لازم نیست.



به حداقل رساندن میزان آلودگی توسط کارکنان در محیط اتاق تمیز نیز از طریق روش‌های مختلفی از جمله انتخاب لباس مناسب اتاق تمیز، آموزش پرسنل، تعیین مسیر حرکت پرسنل انجام می‌پذیرد.



طراحی فضاهای مورد نیاز

در یک فرآیند طراحی و اجرای اتاق‌های تمیز باید توجه شود که مناطق مختلف در ساختار مجموعه اتاق‌های تمیز چه کاربردی دارند و به چه شکل باید در کنار هم قرار دارند. معمولاً برای ساخت یک مجموعه اتاق تمیز نیاز به فضاهای زیر است:

- ۱- منطقه واقعی حساس اتاق تمیز، که اغلب به عنوان منطقه سفید یا هسته اصلی اتاق تمیز شناخته می‌شود و با بالاترین نیازهای حفاظتی و کنترل پارتیکلی در آنجا کار انجام می‌شود.
- ۲- منطقه میانی اتاق تمیز، بنا به نوع طراحی برای کلاس‌های بالای تولید
- ۳- منطقه ورودی و خروجی در اتاق تمیز، قرارگیری پرده هوا و یا در صورت نیاز دوش هوا
- ۴- منطقه قبل از ورودی اتاق تمیز، ایرلاکر ورودی قبل از ورود به اتاق‌های تمیز
- ۵- منطقه رختکن‌های پرسنلی اتاق تمیز، بنا به الزامات تولید در محصول خاص
- ۶- منطقه قرارگیری سیستم هواساز و تأمین هوای کنترل‌شده برای اتاق تمیز
- ۷- منطقه قرارگیری تأسیسات سرمایش و گرمایش متصل به سیستم هواساز مربوط به اتاق تمیز
- ۸- منطقه قرارگیری تأسیسات جانبی از جمله کانال و سیستم برق‌کشی و متعلقات مربوط به اتاق تمیز

باید توجه شود که این هشت منطقه حداقل‌ها برای ایجاد یک فضای اتاق تمیز را نشان می‌دهد. پس می‌توان گفت که "یک منطقه واقعی حساس اتاق تمیز" برای رسیدن به اهداف طراح باید دارای هفت بخش اساسی دیگر باشد.

اینکه طراحی اتاق تمیز چگونه باید این فضاها را در کنار هم طراحی، تعریف و تعیین کند، به شکل ساختمان، نوع محصول، کلاس‌بندی محصول از نظر آلودگی بستگی مستقیم دارد.

البته شرایط، قوانین و استانداردهای منطقه‌ای نیز در طراحی یک طراح اتاق تمیز باید موردنظر قرار گیرد. برای مثال در کشور ایران به علت تفکیک جنسی پرسنل حتماً باید از دو سری رختکن دومرحله‌ای برای آقایان و خانم‌ها استفاده نمود.

چنانکه متوجه شدید، نکته قابل‌توجه برای یک طراح اتاق تمیز این است که تمامی فضاهای هفت‌گانه برای رسیدن به قسمت اصلی یک اتاق تمیز را فراهم کند و یا به عبارتی ما نمی‌توانید بدون وجود رختکن، ایرلاکر، پس باکس، پرده هوا، تأسیسات ایجاد و کنترل هوای تمیز، تأسیسات جانبی مانند کانال‌های گردش هوا، مناطق خاص به یک شرایط ایده آل در اتاق تمیز برسیم.

بهترین طراحی‌ها در این خصوص برای رسیدن به یک اتاق تمیز استاندارد استفاده از فضایی با ابعاد مناسب برای رسیدن به اهداف کنترل پارتیکی در محیط اتاق تمیز می‌باشد. تا پرسنل اتاق تمیز بتوانند در راحتی و آرامش تولید و کار در محیط اتاق تمیز را پیگیری نمایند. بدون شک ابعاد راهروها، ارتفاع سقف، مساحت اتاق تمیز اصلی نیز به شرایط اعلام‌شده از طرف کارفرما برای ایجاد یک اتاق تمیز برمی‌گردد.

از آنجاکه اصلی‌ترین رکن طراحی یک فضای اتاق تمیز کنترل میزان آلودگی است پس توجه شود که برای به حداقل رساندن آلودگی در محیط اتاق تمیز باید موارد زیر مورد توجه طراح اتاق تمیز واقع شود تا به واسطه آن بتوان به اطمینان بهتری در طراحی دست پیدا نمود::

- ۱- تعیین منطقه اتاق تمیز کلاس A در محیط پس زمینه اتاق تمیز کلاس B در شرایط مورد نیاز برای محصول خاص
- ۲- تعیین مفهوم سطح فشار در محیط اتاق تمیز به منظور دستیابی به شرایط ایده آل در جهت کنترل پارتیکل محیطی
- ۳- انتخاب ایرلاکرها و پس باکس‌های مناسب به صورت جداگانه برای پرسنل و مواد اولیه و محصولات ساخته شده
- ۴- انتخاب دیوارهای صاف و تمیز و ضد عفونی کننده مناسب در محیط اتاق تمیز برای دستیابی به ایده آل‌های کنترلی
- ۵- نظارت مستمر بر میزان ذرات در مناطق کلاس A در اتاق تمیز و تبعیت از شرایط محافظتی که معمولاً برای سیستم‌های اتاق تمیز استفاده می‌شود
- ۶- بکارگیری دقیق اصول در استراتژی استفاده از لباس اتاق تمیز برای پرسنل مستقر در اتاق تمیز
- ۷- بسته‌بندی مناسب برای مواد اولیه و کالاهایی که باید وارد محیط اتاق تمیز شوند.
- ۸- اقدام متداول در زمینه کنترل پاکیزگی محصول در حین تولید، مونتاژ بسته‌بندی و استریل در محیط اتاق تمیز
- ۹- کم کردن فاصله دستگاه‌های ضد عفونی کننده و تمیزکاری اتاق تمیز نسبت به منطقه تولید در اتاق تمیز

تمامی موارد ذکرشده حداقل الزاماتی است که در صورت عدم رعایت آن توسط طراحی اتاق تمیز نمی‌توانیم به یک محیط تمیز ایده آل برای اتاق تمیز دست پیدا کنیم. این نکاتی است که یک طراحی خوب را از یک طراحی نامناسب تفکیک می‌کند.



بنا به نیاز در محیط‌های اتاق تمیز و به صلاحدید طراح باید توجه شود که برای ورود به اتاق تمیز باید از ایرلاک‌هایی استفاده نمود که توسط سیستم‌های چراغ سیگنال و با به‌کارگیری در رنگ‌های مختلف امکان عملکرد درب‌های مقابل به هم را تعیین کند.



البته توجه شود که درب‌های فرار در اتاق تمیز باید قفل شونده نباشند تا به راحتی از آن‌ها در مواقع خطر استفاده نمود.

طرح، مواد و عناصری مانند کف، سقف و دیوارها، همان‌طور که برای تنظیم معماری اتاق تمیز استفاده می‌شود، بنا به نیاز محصول و الزامات اتاق

تمیز و ضد عفونی‌کننده‌های بکار رفته نسبت به مناطق مختلف در اتاق تمیز متفاوت است.



توسعه فن آوری مدرن اتاق تمیز

هرروز فن آوری مدرن اتاق تمیز با مدولاسیون گسترده و به شکل کاملاً فنی با تخصص ویژه در حال گسترش است.

درواقع، با وضعیت صنعت و فن آوری های اتاق تمیز می توان محیط های کنترل شده ای از عناصر مدولار پدید آورد.



در این نوع طراحی امکان ایجاد یک اتاق تمیز را در مدت زمان کوتاه تر فراهم می کند. بدین ترتیب با استفاده از این روش می توان تا حد زیادی متناسب با هر پروژه و شرایط ساختمانی متفاوت اتاق های تمیز متعدد را ایجاد نمود. در مقایسه با نسل اول اتاق های تمیز، مدولاسیون معمولاً تأثیر مثبتی در کاهش هزینه های سرمایه گذاری و بهره برداری دارد.



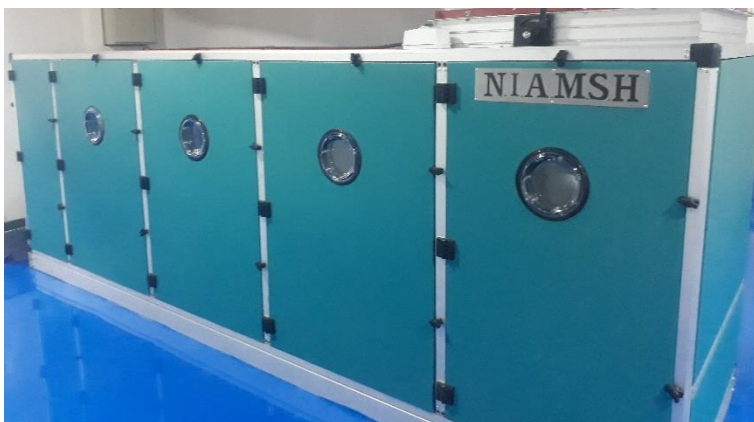
همچنین در این روش دستگاه هواساز مرکزی به دستگاه‌های غیرمتمرکز کوچک‌تر تبدیل شده و بنا به نیاز هر بخش می‌توان از آن‌ها بهره برد.

مدولاسیون فن‌آوری اتاق تمیز در درجه اول به طراحی و خصوصیات مواد و تجهیزات اتاق تمیز و تجهیزات مناسب برای یک محصول خاص، مانند سیستم‌های کف و دیوار مربوط می‌شود.

بکارگیری هواسازهای کوچک‌تر بنا به نیاز هر قسمت از مزایای اصلی استفاده از روش مدولاسیون می‌باشد.

چراکه در این روش می‌توان مناطق مختلف را بنا به میزان آلودگی کنترل نمود و در نتیجه به راندمان بالاتر دست پیدا کرد.

در روش مدولاسیون از آنجاکه گرمایش و سرمایش در سیستم هواساز با اهداف مربوطه بهینه شده‌اند، لذا مسیر جریان و در نتیجه انرژی مورد نیاز برای هوای در گردش کاهش می‌یابد. و نیاز به انرژی کمتر و کنترل بهتر سطح صدا اتفاق افتاده و در نتیجه هزینه‌های عملیاتی کمتر خواهد شد.



تدوین برخی از خصوصیات اتاق تمیز

در طراحی و اجرا و تست نهایی یک اتاق تمیز شاخص‌های مختلفی وجود دارد که جزو اصول اولیه طراحی و اجرا و تست اتاق تمیز در نظر گرفته می‌شوند. این شاخص‌ها بعد از آن جام فرآیند طراحی و در مرحله نهایی اجرا یک اتاق تمیز مورد بررسی قرار می‌گیرند.

در ادامه به بررسی تعدادی از این شاخص‌ها در طراحی و اجرای اتاق تمیز خواهیم پرداخت.



شاخص میزان صدا در اتاق تمیز

یکی از شاخص‌های مهم قابل‌بررسی در اتاق تمیز شاخص میزان صدا در اتاق تمیز می‌باشد.

در بسیاری از موارد، سروصدا در اتاق تمیز نتیجه گردش هوا است که برای حفظ سطوح پایین آلودگی در محیط اتاق تمیز لازم است.



یک محدوده موردقبول از نظر کنترل سطح صدا در اتاق تمیز بین ۵۵ دسی بل تا ۶۵ دسی بل تعریف می‌شود. که باید مدنظر طراح بوده و بعد از اجرای اتاق تمیز با دستگاه‌های مخصوص موردبررسی و اندازه‌گیری واقع گردد.

سروصدا ایجادشده توسط فرآیندهای اتاق تمیز را می‌توان با استفاده از تجهیزات خاص با محفظه‌های سفارشی مخصوص برای جذب و پراکندگی انرژی صوتی کنترل کرد. هزینه این تجهیزات معمولاً بر اساس اندازه تجهیزات و درجه کنترل صدای موردنیاز متفاوت است.



همیشه بهتر است میزان سروصدا را در طراحی‌ها به حداقل رساند تا نیاز نباشد بعد از ساخت اتاق تمیز هزینه‌های زیادی صرف کاهش آن نمود.

همچنین ماشین‌آلات و سایر تجهیزات اتاق تمیز باید هنگام خرید از نظر سروصدا به‌دقت ارزیابی شوند. سروصدای فرایند باید پس از اتمام اتاق تمیز و در حال عملکرد تجهیزات مورد ارزیابی قرار گیرد تا به بهترین نحو نیازهای اصلی را تعیین کنیم.

صدا در اتاق تمیز می‌تواند از یک منبع ارتعاش حاصل شود. ارتعاش می‌تواند با فرایند تولید در اتاق تمیز تداخل داشته باشد و همچنین می‌تواند باعث ایجاد سروصدا از اجزای سازه‌ای شود. مشکلات ناشی از ارتعاش در اتاق تمیز بسته به فرایندها و صنعت متفاوت است. صدای ارتعاش می‌تواند باعث خستگی کارگران شود و حتی کیفیت محصول را تحت تأثیر قرار دهد.



در مواقعی ارتعاشات ناشی از طراحی و اجرای نادرست پنل‌های سقفی ضعیف می‌تواند باعث مشکلات اساسی شود. البته ارتعاش پنل سقف را می‌توان با استفاده از سازه‌های تعادل خوب و تکیه‌گاه‌های مقاوم به حداقل رساند. سطح لرزش یک پنل سقفی معمولی کمتر از یک میلی‌متر در ثانیه است. که با قرار دادن دستگاه روی پنل سقفی و تکیه‌گاه‌های مقاوم اندازه‌گیری می‌شود. پس دامنه ارتعاش در این محدوده ارتعاش "خوب" و "بسیار خوب" تعریف می‌شود.

برای حذف لرزش در پنل‌های سقفی ضمن برش دقیق و نصب کامل می‌توان از واشرهای لاستیکی و یا چسب‌های مخصوص استفاده کرد.



ارتعاشات ناشی از ماشین‌آلات مورد استفاده برای پردازش در اتاق تمیز نیز می‌تواند با بهره‌وری تداخل داشته باشد. بهترین روش در برابر ارتعاش فرآیند، استفاده از لاستیک‌های مخصوصی است که برای کم کردن ارتعاش و جداسازی ابزار یا فرآیند حساس طراحی و استفاده می‌گردد.



شاخص میزان رطوبت نسبی در اتاق تمیز

از دیگر شاخص‌های مهم قابل‌بررسی در اتاق تمیز شاخص میزان رطوبت نسبی در اتاق تمیز می‌باشد. بسیاری از محصولاتی که در محیط اتاق تمیز تولید و پردازش می‌شوند به رطوبت حساس هستند. به همین دلیل، مشخصات اتاق تمیز اغلب شامل کنترل رطوبت نسبی (RH) است.



رطوبت نسبی (RH) میزان بخار آب موجود در مخلوط گازی هوا و آب را توصیف می‌کند. این نسبت مقدار بخار آب موجود در مقایسه با مقدار موجود در دمای معین است. مسائل مربوط به محل‌های تولید مانند انبساط و انقباض و سفت شدن و نرم شدن مواد، تغییر در ویسکوزیته مایع، رشد میکروب‌ها، افزایش الکتریسیته ساکن و خوردگی و زنگ‌زدگی، تا حد زیادی تحت تأثیر رطوبت است.

در تولید نیمه‌های، هنگامی که سطح رطوبت در منطقه تولید بالا است، مشکلات زیادی می‌تواند رخ دهد. زمان پخت به‌طور معمول افزایش می‌یابد و کنترل کل فرایند به‌طور کلی سخت‌تر می‌شود. میزان رطوبت بالای ۳۵ درصد در محیط اتاق تمیز در زمان تولید نیمه‌های باعث آسیب‌پذیری اجزای سازنده در برابر خوردگی می‌شود.

در تولید تجهیزات پزشکی نیز افزایش میزان رطوبت می‌تواند به افزایش بار میکروبی محصول تولیدی منجر شود.



رطوبت نسبی مورد قبول در اتاق‌های تمیز بین ۳۰ درصد الی ۶۵ درصد تعیین می‌گردد.

انتخاب نوع ابزار اندازه‌گیری مناسب برای دستیابی به بهترین نتایج اندازه‌گیری رطوبت بسیار مهم است. کالیبراسیون نیز باید به‌طور منظم و با استانداردهای قابل‌ردیابی انجام شود.

از آنجا که گرمایش موضعی می‌تواند بر اندازه‌گیری ابزارهای رطوبت نسبی روی دیوار تأثیر بگذارد، اپراتورها باید دستگاه‌ها را دور از تجهیزاتی که گرما تولید می‌کنند نصب کنند. جریان خوب هوا در اتاق تمیز معمولاً مشکلات گرمای جابجایی را به حداقل می‌رساند.



شاخص فشار نسبی در اتاق تمیز

یکی از پارامترهای مطرح در طراحی اتاق تمیز وجود اختلاف فشار در اتاق تمیز است. در طراحی و ساخت اتاق‌های تمیز، حفظ میزان مناسب اختلاف فشار مثبت یا منفی برای جلوگیری از انتقال آلودگی ضروری است.



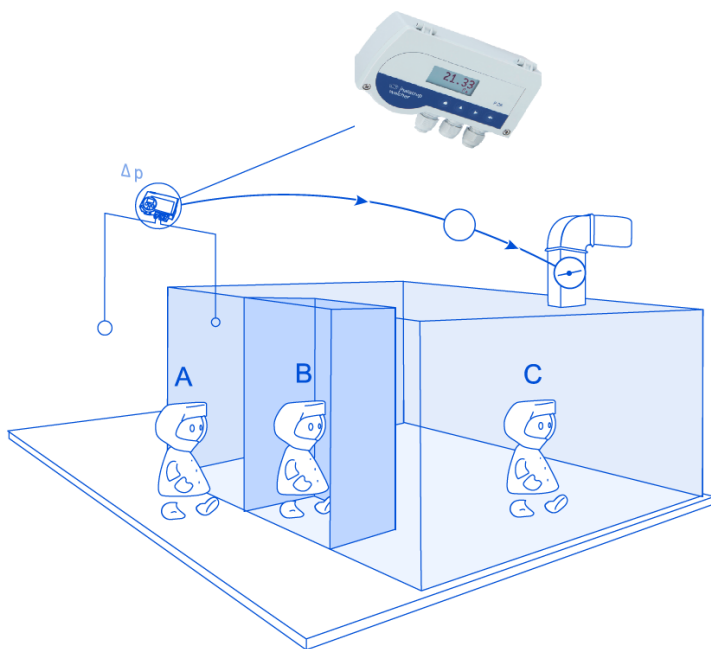
متخصصان اتاق تمیز اغلب برای سنجش سطح فشار نسبی در داخل و خارج از اتاق‌های تمیز از ابزارهای اندازه‌گیری خاصی استفاده می‌کنند. این دستگاه‌ها طوری طراحی شده‌اند که تفاوت بین دونقطه فشار در اتاق تمیز را محاسبه نموده و خروجی می‌دهند.

انحراف فشار محاسبه شده بین دونقطه باعث ایجاد اختلاف فشار در اتاق تمیز می شود. به عنوان مثال، اگر فشار در منطقه یک 200 psi و فشار در منطقه دو 100 psi باشد، اختلاف فشار این دو منطقه نسبت به هم برابر 100 psi است. فشار نسبی بسیار مهم است، زیرا اختلاف فشار کم می تواند تأثیر زیادی بر اتاق های تمیز و آزمایشگاه های تولید و تهویه مطبوع (گرمایش، تهویه و تهویه مطبوع) داشته باشد.



در صورتی که یک اتاق تمیز با محیط های مجاور خود دارای اختلاف فشار نباشد، این بدان معناست که آلودگی های مختلف می تواند به سرعت در داخل اتاق تمیز راه پیدا کند. لذا چنانکه اشاره شد، اغلب از یک نشانگر بصری برای محاسبه فشار نسبی استفاده می شود.

این دستگاه برای محاسبه و خواندن تفاوت بین فشار دونقطه در یک محیط فرآیند طراحی شده است. و بدین صورت گیج ها به دونقطه ورودی به اتاق تمیز قبل از درب و بعد از درب متصل می شود تا بتواند اعداد اختلاف فشار واقعی را نشان دهد.



در اتاق‌های تمیز اصلی، طبق دستورالعمل‌های EU-GMP، باید اختلاف فشار ۱۰ پاسکال الی ۱۵ پاسکال در نظر گرفته شود. همچنین فشار در دیگر مناطق اتاق تمیز باید بین ۵ پاسکال الی ۲۰ پاسکال مدنظر باشد.

شاخص تعداد گردش هوا در اتاق تمیز

یک عامل مهم در طراحی و ساخت اتاق تمیز کنترل تعداد شستشو هوا در ساعت (ACH) است که به آن نرخ تغییر هوا نیز گفته می‌شود.

این تعداد گردش هوا به تعداد دفعاتی گفته می‌شود که در هر ساعت هوای فیلتر شده از خارج فضای اتاق تمیز وارد اتاق تمیز شده و از آن خارج می‌شود.

برای مثال در یک‌خانه معمولی، کولرگازی هوای اتاق را ۰.۵ تا ۲ بار در ساعت جابجا می‌کند.

توجه شود که در اتاق تمیز، بسته به طبقه‌بندی و استفاده، تغییر هوا در هر ساعت از ۱۰ تا بیش از ۶۰۰ بار در ساعت اتفاق می‌افتد.

در جدول زیر مقدار موردنیاز برای تعداد گردش هوا در اتاق تمیز مشخص شده است.

Class ISO 146144-1 (Federal Standard 209E)	Average Airflow Velocity m/s (ft/min)	Air Changes Per Hour	Ceiling Coverage
ISO 8 (Class 100,000)	0.005 – 0.041 (1 – 8)	5 – 48	5 – 15%
ISO 7 (Class 10,000)	0.051 – 0.076 (10 – 15)	60 – 90	15 – 20%
ISO 6 (Class 1,000)	0.127 – 0.203 (25 – 40)	150 – 240	25 – 40%
ISO 5 (Class 100)	0.203 – 0.406 (40 – 80)	240 – 480	35 – 70%
ISO 4 (Class 10)	0.254 – 0.457 (50 – 90)	300 – 540	50 – 90%
ISO 3 (Class 1)	0.305 – 0.457 (60 – 90)	360 – 540	60 – 100%
ISO 1 – 2	0.305 – 0.508 (60 – 100)	360 – 600	80 – 100%

تعداد گردش هوا در هر ساعت بنا به تعداد افرادی که در اتاق کار می کنند و بنا به لباس هایی که به تن دارند از جمله نوع لباس از نظر جنس، شکل لباس، نوع کلاه، نوع ماسک مورد استفاده و همچنین بنا به ماشین آلات استفاده شده و مشخصات آن ها تعیین می گردد.

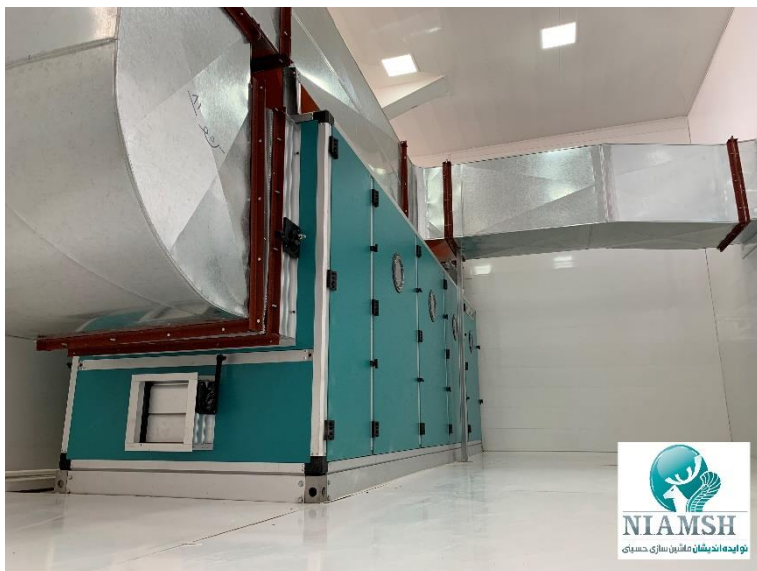


همچنین باید توجه شود که اطلاعات مربوط به تعداد گردش هوا در هر ساعت تعیین کننده نوع طراحی دریچه های ورود و خروج هوا در اتاق تمیز بوده و مطابق آن باید سیستم هواساز طراحی، ساخته، نصب و راه اندازی شود.

شاخص تعداد گردش هوا در اتاق تمیز یکی از اصلی ترین تعیین کننده های هزینه طراحی و اجرای اتاق تمیز است. چراکه این عامل بعد از انتخاب جنس سقف، دیوار و کف اتاق تمیز مؤثرترین شاخص تمیزی در اتاق تمیز است.

به گونه ای که هرچه قدر تعداد دفعات گردش هوا در اتاق تمیز بیشتر باشد به همان نسبت اتاق تمیز دارای پارتیکل کمتر و یا به اصطلاح تمیزتر خواهد بود.

تعداد گردش هوا در اتاق تمیز تعیین کننده ابعاد و مشخصات هواساز اتاق تمیز نیز می باشد.



پس می‌توان گفت هزینه‌های نصب و راه‌اندازی سیستم‌های اتاق تمیز بستگی به موارد زیر دارد:

- ۱- حجم منطقه‌ای که باید کنترل شود
 - ۲- نوع و دقت پارامترهای هوای پاک و پارامترهای حرارتی قابل کنترل
 - ۳- کلاس موردنیاز خلوص هوا در اتاق تمیز
 - ۴- میزان جابجایی هوا در واحد زمان
 - ۵- محاسبه دقیق افت و نشی فشار در سیستم گردش هوا
- این عوامل تأثیر ویژه‌ای در اندازه‌گیری عملکرد و هزینه‌های انرژی سیستم‌های هواساز و نوع طراحی آن دارند.



شاخص میزان نور محیط

راحتی کارگران داخل اتاق تمیز می‌تواند با اندازه و کلاس اتاق تمیز، کیفیت و بهره‌وری محصول ارتباط داشته باشد. اپراتورهایی که در محیط اطرافشان در داخل اتاق تمیز راحت نیستند، به احتمال زیاد با تمام توان کار نمی‌کنند.



نورپردازی که باعث خستگی چشم می‌شود یا دید محصول را مختل می‌کند در مکان‌یابی و اصلاح عیوب مؤثر نخواهد بود. بنابراین، کیفیت و بهره‌وری ممکن است پایین‌تر رفته و استاندارد محصول را به خطر بی اندازد.

قطعاً کاهش سروصدا و کنترل نور راه‌هایی برای افزایش بهره‌وری اپراتورها در داخل اتاق تمیز است.

روشنایی اتاق‌های تمیز بر مبنای استانداردهای مربوطه توسط طراحی محاسبه گردیده و به‌درستی باید اجرا شود.

وسایل روشنایی مورد استفاده معمولاً هم سطح با سقف نصب می شوند و می توان آن ها را از داخل اتاق تمیز تعویض نمود.



ارتفاع سقف نیز می تواند تعیین کننده میزان روشنایی مورد نیاز باشد و بدین ترتیب انطباق با استاندارد را تغییر دهد. چراکه با افزایش فاصله از منبع روشنایی با میزان کار از نظر ارتفاعی، میزان نور تابیده شده روی سطوح کار کمتر می گردد.

البته باید توجه شود که به غیر از رعایت مسائل استاندارد از نظر میزان نور مورد نیاز در اتاق تمیز گاه پیش می آید که برای انجام یک فرآیند خاص در اتاق تمیز باید از نورپردازی بیشتر کمک گرفت.

چنانکه می دانید لوکس lux نماد شدت روشنایی در واحد SI است که به صورت شارنوری بر واحد سطح تعریف می شود.



هر لوکس معادل یک لومن بر مترمربع است. در علوم نورسنجی، لوکس به‌عنوان مقیاسی برای سنجش شدت نوری که به‌وسیله چشم انسان درک می‌شود مورد استفاده قرار می‌گیرد.

لوکس از واحد لومن مشتق می‌شود و لومن نیز از کاندلا گرفته می‌شود. یک لوکس برابر یک لومن بر واحد مترمربع می‌باشد.

تعیین و کنترل میزان لوکس مورد نیاز یک گام مهم برای عملکرد ایمن و مؤثر در یک محیط اتاق تمیز کنترل شده است.



لوکس موردنیاز در اتاق تمیز بستگی به نوع کار متفاوت است. به عنوان مثال، کار با جزئیات به ۱۰۰۰ لوکس نیاز دارد، در حالی که کار مونتاژ عمومی فقط ۵۰۰ لوکس نیاز دارد.

شاخص ذرات در اتاق تمیز

یکی دیگر از شاخص‌های اصلی در اتاق تمیز میزان ذرات در اتاق تمیز است.

بیشترین حد غلظت ذرات معلق در هوا در طبقه‌بندی کلاس ایزو در محیط اتاق تمیز بر مبنای شاخص تعداد ذرات در هر مترمکعب هوا طبق جدول زیر مشخص می‌گردد. این شاخص برای ذرات برابر و بزرگ‌تر از اندازه‌های نشان داده شده است.

ISO 14644-1 Cleanroom Standards

Class	maximum particles/m ³					FED STD 209E equivalent
	≥0.1 μm	≥0.2 μm	≥0.3 μm	≥0.5 μm	≥1 μm	≥5 μm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1,000	237	102	35	8	Class 1
ISO 4	10,000	2,370	1,020	352	83	Class 10
ISO 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	Class 100
ISO 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	Class 1,000
ISO 7				352,000	83,200	Class 10,000
ISO 8				3,520,000	832,000	Class 100,000
ISO 9				35,200,000	8,320,000	Room Air

BS 5295 Cleanroom Standards

Class	maximum particles/m ³				
	≥0.5 μm	≥1 μm	≥5 μm	≥10 μm	≥25 μm
Class 1	3,000		0	0	0
Class 2	300,000		2,000	30	
Class 3		1,000,000	20,000	4,000	300
Class 4			20,000	40,000	4,000

چنانکه ملاحظه می‌شود ایزو یک کمترین و ایزو نه بیشترین میزان پارتيكل محیطی را در اتاق‌های تمیز طبقه‌بندی می‌کند.

بیشترین حد غلظت ذرات معلق در هوا در طبقه‌بندی کلاس‌های مختلف در محیط اتاق تمیز بر مبنای شاخص میزان ذرات در هر مترمکعب هوا در اتاق تمیز بر مبنای شرایط "در حال کار" و "در حالت بدون کار" در محیط اتاق تمیز مشخص می‌گردد.

میزان پارتیکل محیطی در شرایط در حال کار و سکون در اتاق تمیز متفاوت می‌باشد. این موضوع به خاطر آن است که در محیط اتاق تمیز انسان مقادیر زیادی ذرات مانند قطعات پوست، میکروارگانیسم‌ها، تکه‌های کوچک مو و غیره را تولید و پراکنده می‌کند.



لازم به توضیح است که انسانی که کاملاً بی حرکت و ساکت و با لبان بسته نشسته است تقریباً یک صد هزار ذره با اندازه سدهم میکرومتر در دقیقه را پراکنده می‌کند. حالا در نظر بگیرید که یک انسان در حال فعالیت در اتاق تمیز چه میزانی ذره را در محیط می‌تواند تولید و پراکنده کند!

البته با استفاده از لباس مناسب، تعداد صحیح پرسنل و کنترل رفتار پرسنل در محیط اتاق تمیز می‌توان به کنترل بهتر دست پیدا کنیم.



برای درک بهتر شرایط در اتاق تمیز در جدول زیر میزان ذرات در مواجهه با پرسنل مورد بررسی قرار گرفته شده است:

نوع فعالیت پرسنل در اتاق تمیز	میزان انتشار ذرات در دقیقه برابر و بزرگتر از سه دهم میکرومتر
بدون حرکت، در حال نشستن یا ایستادن	۱۰۰,۰۰۰
در حال حرکت آرام ولی درجا	۵۰۰,۰۰۰
در حال حرکت تند ولی درجا	۱,۰۰۰,۰۰۰
در حال عوض کردن موقعیت بدن	۲,۵۰۰,۰۰۰
در حال پیاده روی آرام با سرعت یک متر بر ثانیه	۵,۰۰۰,۰۰۰
در حال پیاده روی معمولی با سرعت یک و نیم متر بر ثانیه	۷,۵۰۰,۰۰۰
در حال پیاده روی تند با سرعت دو متر بر ثانیه	۱۰,۰۰۰,۰۰۰

شاخص میکروبی اتاق تمیز

شاخص میکروبی اتاق تمیز و کنترل میکروبی اتاق تمیز یکی از مواردی است که جهت پایش میکروبی در تمامی شرکت‌های دارویی، بیمارستان‌ها، مراکز درمانی پیشرفته، شرکت‌های تجهیزات و ملزومات پزشکی و همچنین کلیه شرکت‌هایی که به هر نحو از اتاق تمیز برای کنترل آلودگی میکروبی استفاده می‌کنند، انجام می‌پذیرد.

برای انجام این تست خاص میزان مجاز کلونی در اتاق تمیز مورد محاسبه قرار می‌گیرد. حداکثر حد مجاز تعداد کلونی در هر واحد (CFU) برای انجام آزمون میکروبی اتاق تمیز، بر اساس استاندارد ISO ۱۴۶۹۸ که استاندارد ارزیابی و کنترل آلودگی‌های زیستی اتاق‌های تمیز و همچنین استاندارد ISO ۱۴۶۴۴ تعیین می‌گردد.

جدول زیر میزان حداکثر مجاز بار میکروبی بر مبنای تعداد کلونی در هر واحد در محیط اتاق تمیز را بر مبنای تعداد موجودات زنده مشخص می‌کند.

Grade	Air sample CFU/m ³	Settling plate CFU/90 mm/4 h	Contact plate CFU/55 mm	Glove print CFU/5 fingers
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	–
D	200	100	50	–

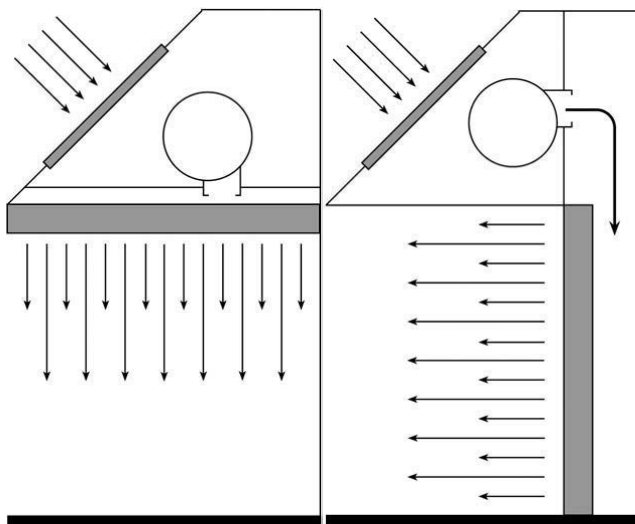
ساختار مقادیر محدود، هم برای ذرات و هم برای میکروارگانیسم‌ها، دیدگاه گسترده‌تری را در مقایسه با سایر اسناد ارائه می‌دهد.

همان‌طور که توضیح داده شد، از درجه‌های مناطق مختلف A، B، C و D برای فعالیت‌های مختلف استفاده می‌شود.

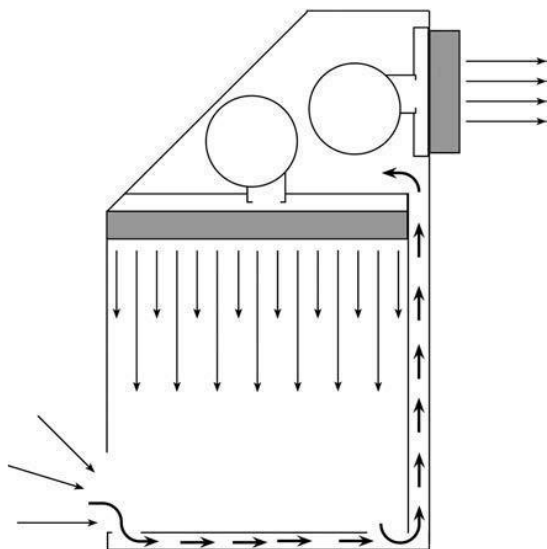
درجه A تمیزترین درجه و درجه D کم تمیزترین درجه است توضیحات بیشتر در مورد درجه‌های مختلف در زیر آمده است:

- **منطقه درجه D** برای اتاق تمیز به منظور انجام مراحل کم‌اهمیت‌تر است. به عنوان مثال شستشو، خشک کردن و بسته‌بندی کالاهایی که بعداً در درجه C، B یا A استفاده می‌شود. این نوع اتاق تمیز همچنین برای تولید محصولات خوراکی و برای تولید انبوه استفاده می‌شود.
- **منطقه درجه C** یک منطقه تمیز برای انجام مراحل بحرانی کمتر در تولید محصولات استریل است. به‌ویژه هنگام تولید محصولات استریل از طریق عقیم‌سازی نهایی، یعنی هنگامی که محصول تمیز بسته‌بندی کامل شده و بسته‌بندی به عنوان مرحله آخر فرآیند استریل می‌شود.
- **منطقه درجه B** اتاق تمیز برای آماده‌سازی و پر کردن محصولات اسپتیک استفاده می‌شود، و محیط پس‌زمینه برای منطقه درجه A است.
- **منطقه درجه A** اتاق تمیز یک منطقه برای عملیات پر خطر است، این منطقه پر کردن، جام‌های ویبره قرارگیری استوپرهای ویال، آمپول و ویال‌های باز و اتصالات اسپتیک است. درواقع به‌طور معمول چنین شرایطی با جریان هوای آرام در ایستگاه کاری در اتاق تمیز فراهم می‌شود.

از آنجاکه شرایط منطقه درجه A می‌تواند در لامینار فلو تأمین گردد شکل زیر جریان هوا و عمل فیلتر آن در دو سیستم لامینار فلو را مشخص می‌کند. معمولاً این واحدها با این شکل جریان هوا در اتاق تمیز فقط برای محافظت از محصول استفاده می‌شود.



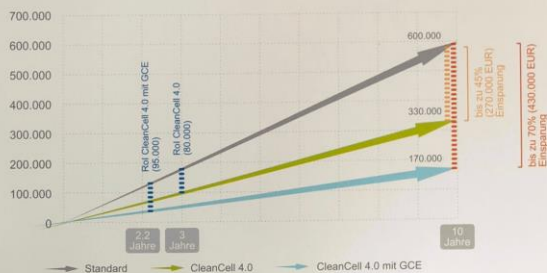
همچنین در روش دیگر برای ایجاد شرایط درجه A می‌تواند از لامینار فلوهایبی استفاده نمود که ضمن کنترل میزان آلودگی با فیلترهای مربوطه برای محصول و اپراتور نیز محافظت کامل انجام می‌پذیرد.



Vergleich Energie- und Wartungskosten

zwischen Standard Reinraum, CleanCell4.0, CleanCell4.0 mit Energie-Managementsystem (GCE)
Beispiel für 100 m², ISO Klasse 7, inkl. Klimatechnik

Betriebskosten (EUR)



Die CleanCell Reinraumsysteme weisen deutlich geringere Energie- und Wartungskosten als herkömmliche Reinraumsysteme auf. Das Einsparpotential liegt bei bis zu 45%, mit GreenCleanroom Energie-Managementsystem sogar bei bis zu 70%. Eine höhere Anfangsinvestition amortisiert sich schon nach 3 Betriebsjahren, mit GCE nach 2,2 Betriebsjahren (RoI).



فصل سوم

تجهيزات تأثیرگذار در اتاق تمیز

آلودگی‌های انسانی و لباس‌های اتاق تمیز

بدن انسان یک سیستم پیچیده است که میزبان تریلیون‌ها سلول میکروبی در سراسر سطح اپیتلیال و داخل دهان و روده است. این میکروارگانیسم‌ها در فیزیولوژی انسان و عملکرد اندام‌ها از جمله گوارش و ایمنی نقش دارند. میکروارگانیسم‌ها همچنین بر محیط خارج تأثیر می‌گذارند زیرا از پوست خارج‌شده یا از طریق مجاری مختلف رسوب می‌کنند. این مسئله اخیر برای اتاق‌های تمیز پیامدهای مهمی داشته است.



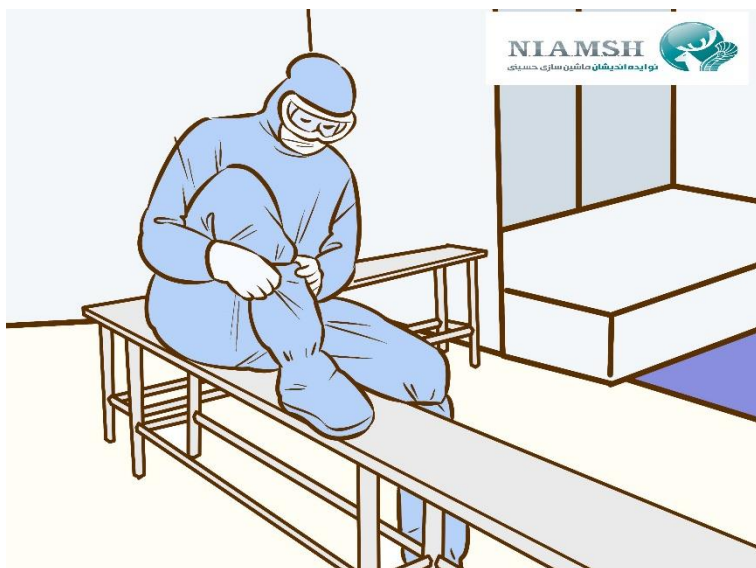
لایه بیرونی پوست انسان می‌تواند تا یک میلیون میکروارگانیسم را در سانتی مترمربع میزبانی کند. البته جمعیت آن و همچنین تنوع، با توجه به قسمت‌های مختلف آناتومیکی انسان متفاوت است.



بدین ترتیب است که شاهد هستیم، بیشترین آلودگی در تأسیسات و اتاق‌های تمیز دارویی و تجهیزات پزشکی را می‌توان در انسان‌هایی که در اتاق‌های تمیزکار می‌کنند، ردیابی کرد. این امر به‌نوعی از ارتباط میکروارگانیسم‌های گذرا یا ساکن روی پوست به‌عنوان اصلی‌ترین جداشده از نظارت محیطی در محیط‌های کنترل‌شده می‌باشد.

پرسنل انسانی تعداد زیادی از سلول‌های پوست را بیشتر به‌صورت پوسته‌پوسته می‌ریزند. البته لباس‌های اتاق تمیز که توسط پرسنل پوشیده می‌شود نمی‌تواند شامل همه آلودگی‌های انسانی باشد.

با توجه به یافته‌های پروژه میکروبیوم انسانی، درک ما از خطری که افراد برای اتاق‌های تمیز ایجاد می‌کنند پیشرفت کرده است.



پروژه میکروبیوم انسانی (HMP) ابتکار موسسه ملی بهداشت ایالات متحده است. هدف پروژه شناسایی و توصیف میکروارگانیسم‌های موجود در ارتباط با انسان سالم و بیمار (میکروبیوم انسان) است.

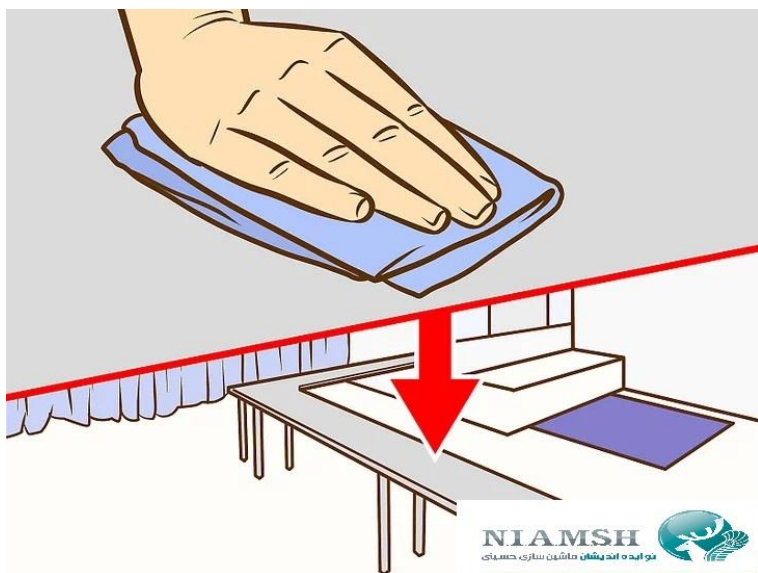
میکروبیوم انسان تجمع میکروارگانیسم‌ها و فعل‌وانفعالات ژنتیکی آن‌ها را نشان می‌دهد که در سطح و در لایه‌های عمیق پوست، در بزاق و مخاط دهان، در ملتحمه و در دستگاه گوارش قرار دارند.

برخی از روشن‌ترین تحقیقات HMP در مورد پوست انسان بوده است. پوست یک اکوسیستم پیچیده است که طیف وسیعی از انواع میکروب‌ها را که در روی قسمت‌های متفاوتی وجود دارد در آن زندگی می‌کنند.



نتایج تحقیقات HMP نشان داده است که تعداد زیادی از میکروب‌ها در لایه بیرونی پوست وجود دارد و تنوع قابل توجهی از گونه‌های میکروبی در سراسر آن وجود دارد. تقریباً ۱۰۰۰ گونه باکتری در پوست انسان وجود دارد.

علیرغم برخی پیشرفت‌ها در زمینه اتوماسیون و رباتیک، هنوز هم در اکثر موارد نمی‌توان نیروی انسانی را از اتاق تمیز حذف کرد.



توجه فرمایید که کنترل آلودگی افراد در اتاق‌های تمیز با استفاده از دو اصل به دست می‌آید:

اصل یک: ما لباس بر تن نیروی انسانی می‌کنیم تا میزان ریزش میکروارگانیسم‌ها را به حداقل برسانیم.

اصل دو: ما حفاظت موضعی را در اطراف محصول قرار می‌دهیم تا میزان تماس با افراد را به حداقل برسانیم.

البته مسئله حفاظت موضعی محصول از طریق حفاظت هوای اطراف محصول صورت می‌گیرد. مانند محفظه‌هایی با جریان هوای یک‌طرفه و ایزولاتورها، و همچنین با پوشیدن لباس مناسب.



پس کارکنان در اتاق‌های تمیز ملزم به پوشیدن لباس‌های مخصوص طراحی شده برای محیط‌های تمیز با توجه به نوع محصول و درجه کلاس موردنیاز هستند. لذا چنین پوششی، همان‌طور که در بالا اشاره شد، ضروری است، زیرا بدن انسان در محیط بسته خود داخل لباس از پراکندگی آلودگی می‌تواند جلوگیری کند.

پوشاک اتاق تمیز باید دارای معیارهای حفاظتی خاصی باشد. همه لباس‌های تمیز از کیفیت یکسانی برخوردار نیستند. این شامل تولید پوشاک از مواد خاص، پیروی از روش‌های ساخت خاص و توجه به آناتومی بدن افراد مختلف دارد. لباس‌های اتاق تمیز باید راحت باشند. کاربردی بوده و به راحتی قابل استفاده باشند. برخی از لباس‌های یک‌بارمصرف و برخی دیگر بسته به درجه اتاق تمیز برای شستشو و استریل مجدد ساخته می‌شوند.



پارچه‌های مورد استفاده در تولید لباس‌های تمیز باید دارای ویژگی‌های زیر باشد:

- میزان ریزش ذرات کم باشد.
- به بدن اجازه دهید در حین نگه‌داشتن ذرات داخل لباس، بدن بتواند به راحتی نفس بکشد.
- برای پوشیدن راحت انعطاف کافی داشته باشید.
- مراحل مکرر مختلف شستشو، تمیز کردن و استریل را تحمل کنید.
- هرگونه شرایط خاص مانند کنترل استاتیک را برآورده کند.
- سطح آن صاف بوده و آلودگی را درروی خود جای ندهد.
- تا آنجا که ممکن است زیبا به نظر برسید.
- مقرون به صرفه باشید.



NIAMSH

نظام استاندارد ملی ایران برای تجهیزات حفاظت فردی



سه نوع پارچه برای ساخت لباس‌های تمیز وجود دارد:

۱- **پارچه‌های بافته‌شده:** پارچه‌های بافته‌شده یا قابل‌استفاده مجدد

بیشترین پارچه‌هایی هستند که در محیط‌های تمیز استفاده می‌شوند. چنین لباس‌هایی روی نخ‌های پیچ‌دار رشته‌های پیوسته پلی‌استر بافته می‌شوند. ضخامت نخ و رشته‌ها مهم است. چراکه هرچه نخ ریزتر باشد، بافت محکم‌تری می‌توان انجام داد و فیلتراسیون بهتر است. لذا الگو و سفتی بافت برای کاهش اندازه منافذ و به حداقل ممکن رساندن آن لازم است.

۲- **پارچه‌های چندلایه یا ممبران:** پارچه‌های چندلایه برای برخی از

محیط‌های میکروالکترونیکی با درجه بالا مورد استفاده هستند. این نوع پوشاک معمولاً در بخش داروسازی استفاده نمی‌شود.

۳- **پارچه‌های نبافته یک‌بارمصرف:** متداول‌ترین این پارچه‌های نبافته

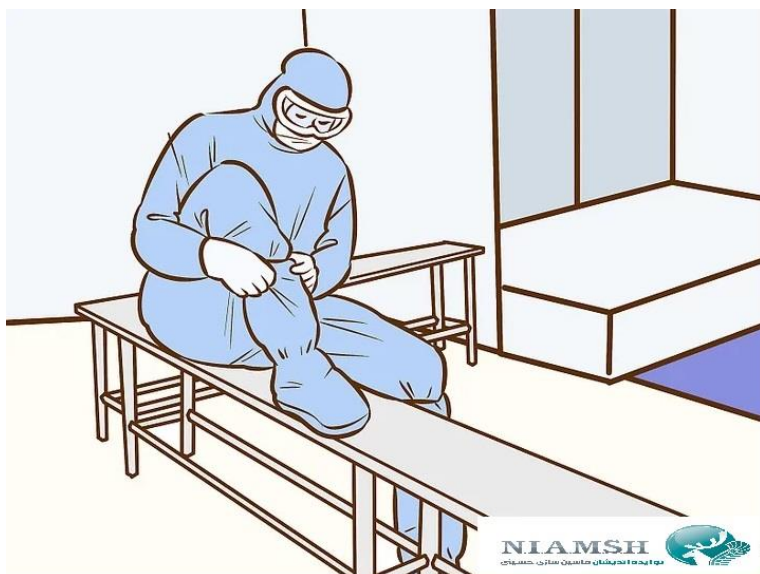
از الفین چسبیده و پلی‌پروپیلن است. این پارچه‌ها با تشکیل یک تار متراکم از الیاف، می‌توانند نتایج خوبی را برای مدت محدود ارائه دهند. پوشاک از چنین موادی قبل از استفاده در اتاق تمیز نیاز به ضدعفونی دارد. لباس‌های یک‌بارمصرف به‌طور معمول در محیط‌هایی استفاده می‌شود که محافظت از لباس در برابر محصولات بالقوه خطرناک ضروری است.

چنانکه اشاره شد، لباس‌های اتاق تمیز طوری طراحی شده‌اند که از سر، بدن، دست‌وپا محافظت می‌کنند. در ایجاد یک سیستم برای انتخاب پوشاک، مهم است که جنبه‌های وسیع‌تری از استفاده از اتاق تمیز را در نظر بگیریم. مانند: مناسب بودن پارچه، سبک بودن لباس، لایه‌های تأثیرگذار، بررسی ماهیت وظایف مربوطه، هزینه‌ها و مقرون‌به‌صرفه بودن، الزامات نظارتی و هرگونه نیاز مشتری خاص، طبقه‌بندی اتاق تمیز.



یکی دیگر از مسائل مهم در مورد لباس‌های اتاق تمیز، حداکثر مدت زمانی است که می‌توان از آن استفاده کرد.

همان‌طور که افراد عرق می‌کنند، یکپارچگی و محافظت لباس ضعیف می‌شود. عوامل پیچیده دیگر تأثیرگذار در استفاده زمانی از لباس اتاق تمیز عبارت‌اند از: دما، رطوبت، حرکت افراد، درجه کلاس اتاق تمیز.



پس حالا می‌توان گفت که لباسی خاص که در اتاق‌های تمیز استفاده می‌شود از سه طریق بر تمیزی تأثیر می‌گذارد.

- ۱- باید لباس‌های مخصوص اتاق تمیز به اندازه کافی تمیز است
- ۲- باید لباس‌های مخصوص اتاق تمیز به عنوان فیلتر برای جمع‌آوری ذرات تولیدشده توسط شخص عمل کند.
- ۳- باید لباس‌های مخصوص اتاق تمیز، نیاز به استفاده از لباس شخصی در اتاق‌های تمیز را به حداقل می‌رساند.



پس هرچه لباس مخصوص اتاق تمیز بهتر باشد، بازده فیلتراسیون نیز بهتر است. به همین دلیل در درجه‌های مختلف اتاق تمیز به لباس‌های مختلفی احتیاج داریم. اگر نگاه دقیق‌تری به آنچه در GMP اتحادیه اروپا وجود دارد بی‌اندازیم، توصیه برای درجات تمیزی برای استفاده از لباس مخصوص اتاق تمیز ذکر شده است که نشان دهند اهمیت لباس اتاق تمیز برای کاربری آن می‌باشد.



تعداد افراد در یک اتاق تمیز نیز تأثیر بسزایی در نظافت کامل اتاق تمیز دارد. به راحتی می توان فهمید که اگر یک اتاق تمیز به خوبی کار کند و به اندازه کافی برای چهار نفر تمیز باشد و این تعداد به شش نفر افزایش یابد، این خطر وجود دارد که تعداد ذرات آزاد شده در داخل اتاق تمیز به حد دلخواه استاندارد نرسد.

پس می‌توان گفت، دیدگاه کلی درباره رفتارهای پرسنل در یک اتاق تمیز موارد زیر را پوشش می‌دهد:

- ۱- بهداشت شخصی پرسنل که باید در اتاق تمیز رعایت شود.
- ۲- آنچه مجاز است توسط پرسنل به داخل اتاق تمیز آورده شود.
- ۳- الگوی حرکت پرسنل در اتاق تمیز که باید دقیق تدوین گردد.



بهداشت شخصی از اهمیت قابل توجهی برخوردار است. بهداشت شخصی مناسب اغلب از موارد زیر تشکیل می‌شود:

- شستشوی کامل بدن به‌صورت روزانه.
- موهای خود را به‌طور منظم بشویید.
- ناخن‌های تمیز و مرتب.
- کلیه لباس‌ها از جمله لباس زیر باید تمیز باشد.
- تمام موها باید توسط محافظ مو پوشانده شود.
- ریش مردان باید تمیز تراشیده شوند. و یا از پوشش ریش استفاده کنید.



می‌دانیم که یک قسمت اصلی در بهداشت شخصی، بهداشت دست است که به شرح زیر:

- باید مرتباً دستان خود را بشویید.
- باید دستان خود را کاملاً خشک کنید.
- در بعضی موارد باید دستان خود را نیز ضدعفونی کنید.



توجه شود که قوانین شستن دست باید در هر شرایطی انجام شود حتی در زمانی که پرسنل در اتاق تمیز دستکش به دست دارند. و بدین ترتیب اپراتورها باید دستهای خود را بشویند:

- قبل از ورود به اتاق تمیز
- بعد از زمان استراحت برای خوردن، آشامیدن، استراحت و غیره.
- بعد از استفاده از توالت و سرویس بهداشتی
- بعد از سرفه یا عطسه
- پس از دست زدن به موارد آلوده



علاوه بر کنترل لباس در اتاق تمیز، روشی برای اطلاع از شرایط بهداشتی توسط کارکنان باید در نظر گرفته شود. توجه شود که کارکنان بیمار با علائم سرفه، سرماخوردگی و غیره نباید وارد اتاق تمیز شوند.

دلیل آن این است که بیماری ممکن است بر کیفیت محصول تأثیر بگذارد. کنترل خطرات احتمالی از طریق ورود پرسنل به داخل اتاق تمیز بسیار مهم است



افرادی که در اتاق‌های تمیز و سایر محیط‌های کنترل شده کار می‌کنند باید از نظر جسمانی سالم باشند. افراد با بیماری عفونی، بیماری‌های دستگاه تنفسی، ضایعات باز پوستی، ناراحتی‌های معده، بیماری‌های پوستی نباید وارد اتاق تمیز شوند.

یکی دیگر از عواملی که می‌تواند بر محیط تأثیر بگذارد تعداد افرادی است که در اتاق تمیز هستند. فقط تعداد افراد محدود و ضروری باید هم‌زمان در اتاق نظافت مجاز باشند.



هرچه تعداد افراد به‌طور هم‌زمان در یک اتاق تمیز حضور داشته باشند، سطح آلودگی بیشتر خواهد بود، یعنی غلظت بیشتر ذرات در هوا این امر به‌ویژه در مورد اتاق‌های تعویض لباس بسیار مهم است.

آموزش و نظافت شخص

آموزش پرسنل در لباس پوشیدن برای ورود به اتاق تمیز یک عملکرد مهم است. شیوه‌های لباس پوشیدن باید به صورت دوره‌ای ارزیابی و مرتباً تحت نظارت قرار گیرد. برنامه‌های آموزشی به طور ایده آل باید شامل ارزیابی بصری و ارزیابی میکروبیولوژیکی باشد.

آموزش مورد نیاز برای کارکنانی که در اتاق تمیز کار می‌کنند باید شامل موارد زیر باشد:

- مقدمه‌ای بر میکروارگانیسم‌ها و کنترل آلودگی میکروبیولوژیکی
- نوع ورود و خروج از اتاق تمیز
- آموزش بهداشت شخصی
- خطرات میکروبیولوژیکی مرتبط با وظایف خاص تولید



آموزش باید مستند بوده و به‌طور مرتب موردبررسی قرار گیرد. آموزش باید اثرگذار باشد. تا عملکرد واقعی شایستگی پرسنل در لباس پوشیدن و رفتار در اتاق تمیز را باید به‌طور منظم نشان داده شود.

کار در محیط‌های تمیز مستلزم دانش، نظم، انگیزه و همچنین درک کامل خطرات آلودگی در بین همه پرسنل درگیر است. پس هر اتاق نظافت فردی باید قوانین و رویه‌های مستند خود را داشته باشد.



آموزش شامل یادآوری پرسنل است که نباید اجازه داده شود محصولات و تجهیزات مهم را با دست بدون پوشش لمس کنند. تمام کارهای اصلی باید با پوشیدن دستکش انجام شود. فعالیت‌های حیاتی که مستلزم تماس پرسنل مانند پردازش آسپتیک یا نمونه‌برداری است باید با استفاده از ظروف و تجهیزات تمیز مانند موچین، پنس و معادل آن انجام شود. تمام وسایل و دستکش‌های مورد استفاده باید کاملاً با الزامات نظافت اتاق تمیز و کار انجام‌شده در اتاق تمیز مطابقت داشته باشد. آن‌ها باید تمیز، ضدعفونی یا ضدعفونی شوند که مناسب بحرانی یا فعالیت و خطر آلودگی است.



رعایت بهداشت شخصی یکی از ملزومات کلیه فعالیت‌های اتاق تمیز دارویی است. با این حال، مطالعات نشان می‌دهد که تطابق ضعیف در رابطه با تکنیک اولیه شستن دست‌ها رایج است.

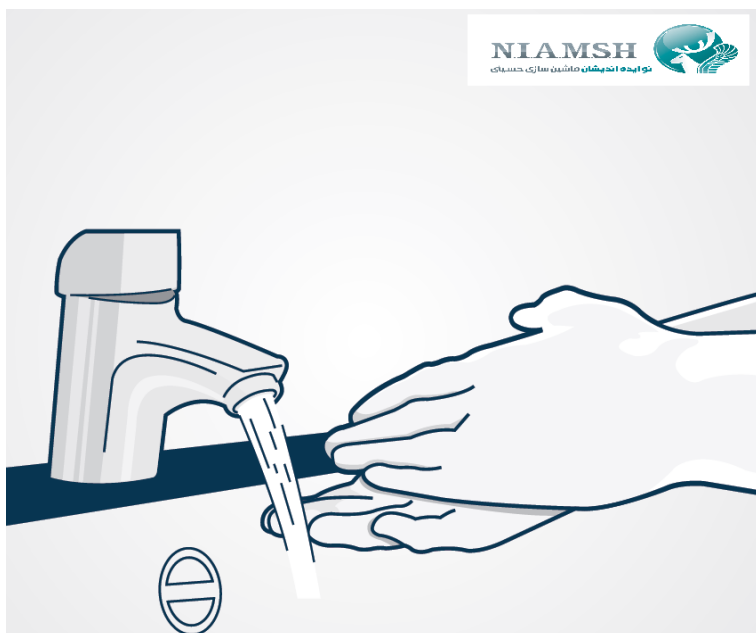
رعایت بهداشت دست و بهداشت دستکش با توجه به تعداد بالای میکروارگانیسم‌های موجود در بدن انسان از جمله دست‌ها و خطرات ناشی از دست به عنوان وسیله‌ای برای انتقال آلودگی اهمیت دارد.



میکروارگانسیم‌های مرتبط با دست عمدتاً در سطح پوست و در زیر سلول‌های سطحی لایه شاخی دیده می‌شوند.

قبل از ورود به اتاق تمیز، دست‌ها باید با آب و صابون شسته شوند. امکانات شستشوی دست‌ها نباید در یک اتاق تمیز واقع باشد، بلکه باید در منطقه‌ای باشد که به اتاق تعویض اتاق تمیز منتهی می‌شود. به‌عنوان جایگزین، می‌توان از یک دستمال بهداشتی استفاده کرد.

در صورت لزوم استفاده از دستکش، باید از روشی استفاده شود که برای جلوگیری از تماس دست ناخواسته با قسمت خارجی تمیز یا استریل دستکش استفاده شود. هنگامی که در اتاق تمیز هستید، دستکش‌ها باید تحت ضدعفونی دوره‌ای دست قرار گیرند.



هنگام ضدعفونی کردن دست‌ها با یک دستمال ضدعفونی‌کننده بر پایه الکل، می‌توان استفاده کرد.

بدین منظور دستمال ضدعفونی‌کننده را به کف یک‌دست باید مالید و دوباره دست‌ها را به هم می‌مالند و تمام سطوح دست‌ها، انگشتان و مچ دست را بپوشانید شده و تا زمانی که دست‌ها خشک شوند از مالش دست با الکل نباید استفاده نمود. برای اطمینان از شرایط تمیزی باید این روند را ادامه داد. البته معمولاً بین سی ثانیه تا یک دقیقه این فرآیند به طول می‌انجامد.

برای اطمینان از تمیزی محیط اتاق تمیز حتماً تمام محل‌های داخل اتاق تمیز هم باید توسط مواد شوینده مخصوص تحت شستشو قرار گیرند.



فصل چہارم

اعتبار سنجی اتاق تمیز

پس از نیازسنجی، طراحی و ساخت اتاق تمیز و آموزش صحیح و کامل کارکنان برای رعایت اصول کار در اتاق تمیز لازم است که اتاق تمیز مورد اعتبار سنجی قرار گیرد.

با استفاده از دستگاه‌ها و روش‌های مناسب لازم است اندازه‌گیری و گزارش شود که آیا اتاق‌های تمیز مطابق شرایط مندرج در استانداردها طراحی و ساخته شده است یا خیر؟



به همین خاطر بررسی دقیق یک اتاق تمیز از اهمیت بالایی برخوردار است.

چنانکه ملاحظه می‌فرمایید هنگام توصیف یک اتاق تمیز، فقط بیان کلاس یا درجه تمیز بودن اتاق تمیز مهم نیست. بلکه موارد دیگری نیز وجود دارد که جزو پارامترهای اساسی در اتاق تمیز است و در زمان اعتبار سنجی باید بدان توجه نمود.

در زمان اعتبار سنجی اتاق تمیز باید از جنبه مهم دیگری نیز اتاق تمیز مورد بررسی قرار گیرد. این جنبه مهم این است که تعریف کنیم اتاق تمیز در چه وضعیت عملیاتی قرار دارد.

سه حالت عملیاتی مختلف در اتاق تمیز وجود دارد:

۱- **در حالت ساخت (As built).** اتاق تمیز ساخته شده قبل از نصب

تجهیزات و ماشین آلات

۲- **در حال استراحت (At rest).** اتاق تمیز ساخته شده بعد از نصب

تجهیزات و ماشین آلات بدون وجود پرسنل

۳- **در حالت وضعیت عملیاتی (operational state).** اتاق تمیز

با روشن بودن ماشین آلات و باوجود پرسنل در حال کار

یکی از جنبه‌های مهم دیگر که باید در نظر گرفت تعیین میزان وارد شدن هوا در اتاق و منطقه تمیز است.



آزمایشات اتاق تمیز می‌تواند با امکانات خود شرکت سازنده انجام شود و یا توسط سازمان‌های آزمایشی و بازرسی مستقل معتبر صورت پذیرد.



به‌منظور اعتبار سنجی اتاق تمیز باید طبق دستورالعمل‌های وزارت بهداشت عمل شود. تعدادی از استانداردهای موردنیاز در آزمون‌های مرتبط با اتاق تمیز عبارت‌اند از:

- اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل‌شده آن - بخش ۱۴۶۴۴: طبقه‌بندی خلوص هوا با غلظت ذرات
- ۲- TS EN ISO ۱۴۶۴۴ اتاق‌های تمیز و محیط‌های مرتبط - بخش ۲: اتاق تمیز برای تصفیه هوا با غلظت ذرات
- ۳- TS EN ISO ۱۴۶۴۴ اتاق‌های پاک و محیط‌های مرتبط - قسمت ۳: روش‌های تست
- ۴- TS EN ISO ۱۴۶۴۴ اتاق‌های تمیز و محیط‌های مرتبط - بخش ۴: طراحی، ساخت و راه‌اندازی

- ۵- TS EN ISO ۱۴۶۴۴ اتاق‌های تمیز و محیط‌های مرتبط -
بخش ۵: عملیات
- ۶- TS EN ISO ۱۴۶۴۴ اتاق‌های تمیز و محیط‌های مرتبط -
قسمت ۶: شرایط و تعاریف
- ۷- TS EN ISO ۱۴۶۴۴ اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل‌شده
مرتبط - بخش ۷: دستگاه‌های جداکننده (هوای پاک‌کننده هوا،
دستکش‌های دستکش، عایق‌ها و محیط‌های مینی)
- ۸- TS EN ISO ۱۴۶۴۴ اتاق‌های تمیز و محیط‌های مرتبط -
قسمت ۸: طبقه‌بندی آلودگی مولکولی هوا
- ۹- TS EN ISO ۱۴۶۴۴ اتاق‌های تمیز و محیط‌های مرتبط -
بخش ۹: طبقه‌بندی پاک‌کننده‌های سطحی توسط غلظت ذرات
- ۱۰- TS EN ISO ۱۴۶۴۴ اتاق‌های تمیز و محیط‌های مرتبط در
بخش ۱۰ طبقه‌بندی پاک‌کننده‌های سطحی توسط غلظت شیمیایی

برخی از خدمات نظارتی که برای اتاق‌های تمیز انجام می‌گیرد، عبارت‌اند از:

- آزمون LVD : بخشنامه ولتاژ پایین / ۳۵ / ۲۰۱۴ (LVD) (EU) سطح بالایی از محافظت را برای شهروندان اروپایی در محدوده ولتاژ معین فراهم می‌کند و در بازارهای اروپایی و بسیاری از جهان اعمال می‌شود.
- آزمون سازگاری الکترومغناطیسی EMC: معمولاً دستگاه‌های الکتریکی و الکترونیکی به‌صورت غیرارادی امواج رادیویی را تولید می‌کنند و هر دستگاهی می‌تواند بر عملکرد سایر دستگاه‌های الکتریکی تأثیر بگذارد. هدف از آزمون سازگاری الکترومغناطیسی از بین بردن یا به حداقل رساندن تداخلات دستگاه‌ها بر روی هم است.
- آزمایش میکروبیولوژی هوا: میکروبیولوژی هوا یک علم است که میکروارگانیسم‌ها را شامل می‌شود، از جمله باکتری‌ها، قارچ‌ها و ویروس‌ها در هوا جوی. این به‌عنوان زیرمجموعه میکروبیولوژی محیطی پذیرفته شده است. آن را به‌طور خلاصه بررسی موجودات زنده در هوا معلق است.
- اندازه‌گیری آلودگی اپراتورها در اتاق تمیز: آلودگی اتاق تمیز می‌تواند از چندین منبع ایجاد شود. بیشتر آلودگی موجود در تأسیسات دارویی را می‌توان در افرادی که در اتاق‌های تمیزکار می‌کنند ردیابی کرد.
- تجزیه و تحلیل محیطی: تست و بررسی محیطی از طرح نمونه‌گیری تا تجزیه و تحلیل داده‌ها را شامل می‌شود

- اندازه‌گیری VOCs (Volatile Organic Compounds) از ترکیبات آلی فرار: اندازه‌گیری ترکیبات آلی فرار که حاوی کربن هستند و می‌توانند به سرعت به بخار یا گاز تبدیل شوند. این ترکیبات آلی فرار می‌توانند به وسیله تعدادی از محصولات یا اقلام آزاد شوند که از جمله آن‌ها می‌توان به سوختن بنزین، زغال یا حلال‌ها، چسب‌ها، خشک‌شویی و دیگر موارد اشاره کرد. این ماده منجر به آلودگی هوا و مشکلات جدی سلامتی می‌شود.
- اندازه‌گیری نویز دزیمتر: اندازه‌گیری سطح صدا تخصصی است که به‌طور خاص برای اندازه‌گیری میزان قرار گرفتن در معرض سروصدا از اپراتور داخل اتاق تمیز در یک دوره زمانی صورت می‌گیرد. و معمولاً از مقررات بهداشت و ایمنی مانند ایمنی و بهداشت شغلی ۲۹ CFR (OSHA) پیروی می‌کند.
- تجزیه و تحلیل گاز و بخار سمی موجود در اتاق تمیز در مواجهه با فرایندهای مختلف
- تجزیه و تحلیل در معرض گردوغبار بودن در اتاق تمیز در مواجهه با فرایندهای مختلف
- اندازه‌گیری لرزش دستگاه‌ها و عناصر موجود در اتاق تمیز در مواجهه با فرایندهای مختلف
- اندازه‌گیری راحتی بدن پرسنل: لباس‌های ویژه در همه اتاق‌های تمیز پوشیده می‌شوند تا ذرات و آلودگی میکروبیولوژیکی پراکنده شده از پرسنل در اتاق‌های تمیز کنترل شود. با این حال، پارچه‌های محکم

بافته شده از لباس‌های تمیز باعث ناراضی پرنسپل از جهت کنترل حرارت بدن هستند.

- اندازه‌گیری شدت نور در اتاق تمیز
- اندازه‌گیری‌های میزان مواجهه با مواد شیمیایی در محیط اتاق تمیز
- اندازه‌گیری کیفیت هوا در محیط در اتاق تمیز در مواجهه با فرآیندهای مختلف
- اندازه‌گیری سرعت جریان هوا داخل اتاق تمیز
- تست یکپارچگی و کار آبی فیلتر هپا یا اوپا تست کار آبی

هر یک از این نوع آزمایش‌ها بنا به تولید محصولات مختلف باید طوری اندازه‌گیری و ارزیابی شود که عملاً در مراحل تولید یا شرایط تولید محصولات تولیدشده مشاهده گردد.

هر فعالیت باید با معیارهای خاص، شرایط و ارزش‌های تعیین‌شده توسط مقررات قانونی یا با استانداردهای ملی یا بین‌المللی مطابقت داشته باشد.

طبیعی است در صورتی که هر یک از این اندازه‌گیری‌ها توسط شرکت‌های مجاز برخلاف شرایط استاندارد نتیجه‌ای حاصل گردد، سازمان ارائه‌دهنده خدمات نظارتی صدور گواهینامه را نمی‌پذیرد.

فصل پنجم

طبقه‌بندی اتاق‌های تمیز بر اساس

غلظت ذرات

طبقه‌بندی اتاق‌های تمیز بر اساس غلظت ذرات

همان‌طور که در فصل‌های پیشین اشاره شد، یکی از مهم‌ترین عوامل تأثیرگذار بر کیفیت عملکرد تکنولوژی اتاق تمیز برای کاربری‌های تولیدی میزان غلظت ذرات معلق در هواست. به همین دلیل طبقه‌بندی اتاق‌های تمیز با استفاده از شمارش تعداد ذرات با سایز مشخص در واحد حجم معیار اصلی طراحی، ساخت و اعتبارسنجی آن‌ها است.



استانداردهای خانواده ISO ۱۴۶۴۴ که مشتمل بر ۱۶ بخش (۱ تا ۱۰ و ۱۲ تا ۱۷) می‌باشد، به تمامی جنبه‌های طراحی، ساخت، طبقه‌بندی، نظارت، اعتبارسنجی و حتی روش‌های آزمون اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل‌شده وابسته می‌پردازند. استاندارد ISO ۱۴۶۴۴-۱ که جدیدترین نسخه آن در سال ۲۰۱۵ میلادی منتشر شده است به طبقه‌بندی تمیزی هوایر اساس غلظت ذرات اختصاص دارد و

از این جهت شاید پرکاربردترین این استانداردها برای اتاق‌های تمیز مربوط به تولید تجهیزات پزشکی باشد.



استاندارد: ۱۵:۲۰۱-ISO۱۴۶۴۴

این استاندارد ۵ بخش و ۶ ضمیمه دارد و اصول و راهکارهای طبقه‌بندی تمیزی هوا بر اساس غلظت ذرات در اتاق‌های تمیز را تبیین می‌کند.

بر اساس این استاندارد اتاق تمیز به نحو زیر تعریف می‌شود:

"اتاقی که در داخل آن عدد غلظت ذرات معلق در هوا کنترل و طبقه‌بندی شده است، و به نحوی طراحی، ساخته و بهره‌برداری می‌شود که ورود، ایجاد و باقی ماندن ذرات در داخل اتاق کنترل شود"

یادداشت ۱ در مدخل: کلاس غلظت ذرات معلق در هوا مشخص شده است.

یادداشت ۲ در مدخل: سطح سایر شاخص‌های تمیزی مانند شیمیایی، غلظت ذرات زنده و نانو موجود در هوا، و نیز تمیزی سطوح به لحاظ ذرات، ذرات نانو، شیمیایی و زنده هم ممکن است مشخص شده و کنترل شوند.

یادداشت ۳ در مدخل: دیگر پارامترهای فیزیکی مرتبط نیز مکن است بر اساس نیاز کنترل شوند. مانند دما، رطوبت، فشار، لرزش و الکترواستاتیک.»

همان‌طور که در بخش‌های این کتاب به آن‌ها پرداخته شد، تمامی موارد ذکر شده در این تعریف و تبصره‌های آن بایستی در طراحی و ساخت اتاق‌های تمیز تحت نظر قرار گیرند. اما مهم‌ترین عاملی که برای تعیین کلاس اتاق تمیز معیار است غلظت ذرات معلق در هوا است.

این استاندارد در بخش ۴.۳ خود ۹ طبقه یا کلاس را بر اساس حداکثر تعداد ذرات با سائز مشخص در مترمکعب از هوای اتاق تعیین می‌کند. کلاس پایین‌تر نشان‌دهنده هوای تمیزتر با غلظت کمتر ذرات می‌باشد.

سایز ذرات موردبررسی برای تعیین کلاس نیز در ۶ اندازه ۰/۱، ۰/۲، ۰/۳، ۰/۵، ۱ و ۵ میکرون قرار دارند.

برای نشان دادن انطباق تمیزی هوای اتاق تمیز با معیارهای این استاندارد معمولاً با استفاده از ابزارهای بسیار دقیق شمارش ذرات و با روش‌های تعیین‌شده در متن آزمون انجام‌شده و گزارش دقیقی از مشاهدات ایجاد می‌شود. با غیاث مشاهدات آزمون با مشخصات موردنظر استاندارد می‌توان کلاس هوای اتاق را تعیین نمود.

برای انجام این آزمون‌ها موارد متعددی باید موردنظر قرار گیرند. مشخصات ابزار و کالیبراسیون آن‌ها، حالت عملکردی اتاق تمیز (در حال کار یا در حال استراحت)، ابعاد و شکل اتاق، محل قرارگیری ماشین‌آلات، افراد و فرایندهای حساس و حتی ارتفاع بحرانی با توجه به فرایند ازجمله مواردی هستند که بایستی قبل از انجام آزمون تعیین شوند.

