



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم

معرفی اتاق تمیز

دانشکده پزشکی

گروه مهندسی بافت و علوم سلولی کاربردی

گردآوری:

مریم محبی

(کارشناس آزمایشگاه مهندسی بافت و علوم سلولی کاربردی)

با نظارت:

دکتر فائزه حسین زاده

(استادیار علوم سلولی کاربردی)

معرفی Clean Room

اتاق تمیز (Clean room) فضایی است که در آن غلظت ذرات معلق در هوا کنترل می شود و ساخت و کاربردی به ترتیبی است که ورود، تولید و حفظ ذرات داخل اتاق را به حداقل می رساند. همچنین در صورت لزوم سایر پارامترهای مرتبط مثل دما، رطوبت و فشار نیز در آن کنترل می شود.

فرایند با ورود حجم زیادی از هوا به اتاق که از طریق فیلترهایی با بازده بالا، تمیز شده آغاز می شود. این فیلترها ذرات و باکتری ها را که از طریق کارکنان و ماشین آلات پراکنده شده را از هوای ورودی جدا می کنند. همچنین فشار داخل اتاق افزایش یافته و باعث می شود که هیچ جریان هوای آلوده ای نتواند وارد اتاق شود. اتاق تمیز با موادی ساخته می شود که تولید ذره نکرده و به راحتی پاک شدنی است. کارکنان اتاق تمیز از البسه ای استفاده می کنند که بدن آن ها را پوشانده و انتشار ذرات و دیگر موجودات ذره بینی را به حداقل می رساند. در اتاق تمیز کنترل دما، رطوبت، صدا، نور و ارتعاش نیز صورت می گیرد. استاندارد فدرال 209E آمریکا اتاق تمیز را چنین تعریف کرده است: فضایی که تراکم یا غلظت ذرات موجود در هوای آن در چهارچوب محدوده های استاندارد مشخص شده تحت کنترل قرار می گیرد.



طبقه بندی (Classification)

طبقه بندی می تواند مبنای مختلفی داشته باشد و بر اساس ویژگی های مختلف انجام شود. به طور کلی سه روش برای کلاس بندی وجود دارد که عبارتند از:

- بر مبنای تعداد ذرات
- بر مبنای کاربرد و نوع استفاده
- بر مبنای استاندارد GMP

در روش اول، تعداد ذرات در واحد حجم در نظر گرفته می‌شود و این روش مبنای ایزو دارد. یعنی از نظر بین‌المللی روشی شناخته شده و استاندارد است. برای ایجاد کلاس‌های مختلف، باید میزان ذرات معلق یا همان آلودگی را بر اساس اندازه آن‌ها و تراکمی که در واحد حجم دارند اندازه‌گیری کرد. در این تقسیم‌بندی، کلین روم به ۹ رده یا کلاس تقسیم‌بندی شده و از ۱ تا ۹ شماره‌گذاری می‌شود. ایزو ۱۴۶۴۴ تعریف مشخصی برای این تقسیم‌بندی در نظر گرفته که جدول راهنمای زیر به شما در شناسایی آن کمک می‌کند.

Class	بیشترین ذرات معلق در هر مترمکعب					
	$\geq 0.1 \mu\text{m}$	$\geq 0.2 \mu\text{m}$	$\geq 0.3 \mu\text{m}$	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 1 \mu\text{m}$	$\geq 5 \mu\text{m}$
ISO 1	10	-	-	-	-	-
ISO 2	100	24	10	-	-	-
ISO 3	1,000	237	102	35	-	-
ISO 4	10,000	2,370	1,020	352	83	-
ISO 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832	-
ISO 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293
ISO 7	-	-	-	352,000	83,200	2,930
ISO 8	-	-	-	3,520,000	832,000	29,300
ISO 9	-	-	-	35,200,000	8,320,000	293,000

در روش دوم، کاربرد در نظر گرفته می‌شود؛ یعنی اتاق تمیز قرار است در کجا و به چه هدفی استفاده شود. در این استاندارد، هرچه میزان کلاس پایین‌تر باشد، پاکیزگی بیشتر می‌شود. این دسته‌بندی به صورت زیر است:

کلاس ۱، ۱۰، ۱۰۰، ۱۰۰۰، ۱۰،۰۰۰ و ۱۰۰،۰۰۰ که نشان می‌دهد در هر مترمکعب چه تعداد ذره با اندازه ۰/۵ میکرون یا بیشتر وجود دارد. برای مثال در کلاس ۱، در هر مترمکعب حداکثر تنها ۱ عدد از این ذرات وجود دارد. معمولاً صنایعی که حساسیت زیادی دارند از کلاس ۱ یا ۱۰ استفاده می‌کنند زیرا باید میزان آلودگی بسیار پایین و در کمترین مقدار ممکن باشد.

در روش سوم که استاندارد GMP نام دارد، کلاس‌های اتاق به دسته‌های A و B و C و D تقسیم می‌شوند. گرید A و B پاکیزه‌ترین نوع هستند و نوع D نیز کمترین میزان حساسیت را دارد یعنی صنایعی از آن استفاده می‌کنند که الزام کمتری در حفظ پاکیزگی دارند. نوع C محدوده‌ی ساپورت مستقیم و نوع D محدوده‌ی ساپورت غیرمستقیم و کمترین میزان حساسیت را دارد که الزام کمتری در حفظ پاکیزگی دارند.

Table D.1 — Classification systems

Classification according to				
ISO 14644-1 (particles > 0,5 $\mu\text{m}/\text{m}^3$)	ISO 13408-1	Traditional ^a (particles $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{ft}^3$)	EU GMP Guide Annex 1 ^b (in operation)	EU GMP Guide Annex 1 ^b (at rest)
5 (3 520)	Critical processing zone	100	Grade A	Grade A and B
6 (35 200)	Not defined	1 000	Not defined	Not defined
7 (352 000)	Direct support zone	10 000	Grade B	Grade C
8 (3 520 000)	Indirect support zone ^c	100 000 ^c	Grade C	Grade D
			Grade D	undefined

^a FDA Guidance for aseptic processing, September 2004.
^b EU GMP Guide, Annex 1:2003 (drafted revision 2005) refers to ISO 14644 but limits for non-viable particles are defined differently.
^c Activities performed in these zones are split in the EU GMP Guide, Annex 1 into Grade C and D.

تجهیزات اتاق تمیز

۱. سیستم هواساز

هواساز کلین روم

هواساز اتاق تمیز مهم‌ترین بخش در کلین روم بوده و از مهمترین دستگاه‌های تهویه اتاق تمیز است که تصفیه مطبوع هوا و تهیه مقدار کافی اکسیژن را به عهده دارد. این سیستم در داروسازی، بسته بندی، خطوط بزرگ صنایع آرایشی و بهداشتی، خطوط بزرگ صنایع الکترونیک و میکرو الکترونیک، بیمارستان‌ها به خصوص اتاق‌های عمل جراحی و غیره استفاده می‌شود. در واقع نقش هواساز در نکات ایمنی مرتبط با آتش سوزی در اتاق تمیز بسیار حائز اهمیت است.

انواع هواسازها برای کارهایی چون کنترل دما، تنظیم رطوبت، کنترل سرعت و جهت حرکت جریان هوا، تصفیه هوا از طریق فیلتر کردن آن و غیره در محیط ساختمان‌ها کاربرد دارد.



تقسیم‌بندی هواسازها تحت پارامترهای گوناگون

- مدل فنی که در آن به کار رفته است
 - نوع موتور استفاده شده در آن
 - نوع تجهیزات مثل رطوبت زن یا رطوبت زدا
 - نوع فیلترهای استفاده شده
 - سیستم کنترلی هواساز
 - جنسه بدنه و هاوسینگ سیستم
- استفاده از دو نوع فن سبب تنوع در هواساز اتاق تمیز می‌شود که تفاوت در نوع کارکرد فن‌ها و نوع حرکت هوا از فن‌ها است.

دو نوع فن هواسازها

۱. فن مکنده
۲. فن دمنده



انواع هواسازها بر اساس مکانیسم سرمایش و گرمایش

۱. پکیج یونیت

۲. DX

انواع هواساز بر اساس نوع فیلتر

۱. فیلتر کیسه‌ای

۲. فیلتر فایبرکلاس

۳. فیلتر هپا

هواساز اتاق تمیز دارای اشکال مختلفی چون، افقی، عمودی و L شکل است.

سیستم هایژنیک، زیر مجموعه‌ای از تجهیزات اتاق تمیز است که کارایی آن در تامین هوای تازه فیلتر شده، تضمین شرایط بهینه آب و هوا و جلوگیری از بیماری‌های خطرناک است.

هواساز هایژنیک

هواساز هایژنیک، اصلی‌ترین و مهمترین سیستم در تصفیه هوا در اتاق تمیز است. هواساز هایژنیک شبیه هواساز معمولی است با این تفاوت که، توانایی عمل فیلتراسیون و پاکسازی هوا از هر نوع آلودگی را تا ۹۹,۹۹ دارا است. در حقیقت تفاوت هواساز هایژنیک و معمولی در میزان تمیزی هوایی است که این تجهیزات برای محیط فراهم می‌کنند. هواساز معمولی می‌تواند هوای تمیز را تامین کند اما هواساز هایژنیک، همین هوای تمیز را با خلوص بیشتر از ۹۹ درصد با گذر از فیلترهای مخصوص فراهم می‌سازد.



هواساز هایژنیک

۲. فیلترهای هپا و اولپا

HEPA مخفف عبارت High Efficiency Particulate Air به معنای حذف ذرات معلق هوا با راندمان بالا است. فیلترهای هپا برای اولین بار در دهه ۵۰ میلادی برای حذف ذرات معلق در صنایع حساس که به هوای بسیار تمیز نیاز داشتند معرفی شد. فیلتر هپا از لایه‌های درهم تنیده، نامنظم، فشرده شده و کاملاً تصادفی الیاف‌ها (فایبرگلاس، پوشال و یا حصیر) ساخته شده است. این لایه‌ها به شکل آکاردئونی چین خورده‌اند که هم سطح مؤثر بزرگی برای جذب داشته باشند و هم جای کمی اشغال کنند. زیان‌آورترین ذرات معلق در هوا اندازه‌ای حدود ۰/۳ میکرون دارند. فیلترهای هپا بر اساس استاندارد اروپایی حداقل ۹۹/۹۵ درصد و بر اساس استاندارد ASME بیش از ۹۹/۹۷ درصد از این ذرات را جذب می‌کنند. ۰/۳ میکرون اندازه ذراتی است که بر اساس مطالعات بیشترین نفوذ را از فیلترهای هپا نسبت به ذرات کوچک‌تر و بزرگ‌تر دارند و لذا عملکرد فیلترهای هپا بر اساس قابلیت جذب این ذرات سنجیده می‌شود.



نحوه عملکرد فیلترهای هپا

فیلترهای هپا از نمد یا فایبرهای ساخته شده‌اند که معمولاً از جنس فایبرگلاس هستند و قطر بین ۰/۵ تا ۲ میکرومتر دارند. این فیلترها دارای سطح فیلترکننده وسیعی بوده و کاغذ میکروفایبرگلاس مصرفی در آن دارای چین‌هایی با عمق کم بوده و چین‌ها توسط فویل آلومینیوم از یکدیگر جدا می‌شوند تا امکان عبور هوا از فیلترها به راحتی ایجاد شود. برخلاف فیلترهای ممبران یا سایر صافی‌ها که تنها ذرات بزرگتر از منافذ خود را جذب می‌کنند، فیلترهای هپا به گونه‌ای طراحی شده‌اند که می‌توانند ذرات و آلاینده‌های بسیار کوچکتر از منافذ فیلتر را نیز جذب کنند.

فیلترهای هپا از سه روش اصلی این ذرات را جذب می‌کنند:

۱-گیرافتادگی (Impaction): ذرات بزرگتر مانند گرد و خاک نمی‌توانند با جریان مواج هوا از منافذ فیلتر عبور کنند. این مکانیزم با افزایش سرعت جریان هوا تقویت می‌شود.

۲- غربالگری (Sieving): ذراتی که اندازه آن‌ها از فاصله بین دو فیبر بیشتر است نمی‌توانند از فیلتر عبور کنند.

۳-انقطاع (Interception): ذرات هنگام عبور جریان هوا از لابلای الیاف، به دلیل اینرسی در مسیر پیشین حرکت کرده و با برخورد به تقاطع الیاف به آن گیر کرده و می‌چسبند.

۴-انتشار و پراکندگی (Diffusion): ذرات کوچکتر به علت برخورد با مولکول‌های گازی تغییر جهت داده و یک مسیر نامنظم و پر از انحنای را طی می‌کنند که باعث کاهش سرعت آن‌ها شده و این تاخیر باعث بالا رفتن احتمال توقف و گیرکردن ذرات معلق در درون فیلتر می‌شود.

ذرات بزرگتر از ۰/۴ میکرون با روش‌های غربالگری، انقطاع و گیرافتادگی و ذرات کمتر از ۰/۱ میکرون به روش انتشار و پراکندگی جذب می‌شوند. ذرات بین این دو اندازه (حدود ۰/۳ میکرون) کمترین آمار جذب شونده‌گی از طریق مکانیزم‌های مذکور را دارند و لذا فیلترهای هپا بر اساس قابلیت حذف این ذرات (۰/۳ میکرون) طبقه‌بندی می‌شوند. علاوه بر روش‌های فوق، ذرات بسیار کوچک، دود و مواد شیمیایی از طریق فیلترهای کربن‌اکتیو جذب می‌شوند.

فیلتر اولپا

اولپا فیلتری است که دارای راندمان بالاتری نسبت به فیلتر هپا بوده و براساس آزمایش‌های انجام شده بر روی این فیلتر بازدهی آن معادل ۹۹/۹۹ درصد است. این فیلترها قدرت جذب ذرات تا ۱۲/۰ میکرون را دارا هستند.

طبق استانداردهای موجود بیشترین سرعت جریان هوا عبوری از فیلتر اولپا ۲۵۰ اف‌پی‌ام است و افت فشار اولیه در جریان هوای ۳۴۰۰ مترمکعب در ساعت، برای یک نمونه استاندارد از فیلتر اولپا به ابعاد ۶۱۰×۶۱۰×۲۹۵ میلی متر برابر ۲۴۰ پاسکال است.

۳.دوش هوا

دوش هوا مسیری لازم و ضروری برای پاک‌سازی افراد و کالاهای محسوب می‌شود که با به حداقل رساندن میزان ذرات معلق همراه آنان، شرایط لازم و بهینه جهت راهیابی به اتاق تمیز را فراهم می‌سازد، به‌طوریکه افراد یا اجسام در حین عبور از مسیر



دوش هوا توسط حجم بالایی از هوا که با فشار به آن‌ها می‌خورد، از تمامی ذرات معلق پاک و تمیز می‌شوند.

در داخل اتاق دوش هوا در مرحله اول فیلتر ابتدایی با راندمان %۶۰-۳۰ (Pre Filter) و سپس فیلتر هپا HEPA با راندمان %۹۹,۹۹ در نظر گرفته شده است. دریچه‌های مکش هوا جهت فیلتر ابتدایی در داخل قرار دارد.

۴. سیستم قفل ورودی هوای وابسته یا سیستم اینترلاک وابسته

در طراحی اتاق‌های تمیز فضاهایی به نام ایرلاک جهت جداسازی و جلوگیری از ورود و خروج ذرات و یا اختلاط هوای دو یا چند بخش با یکدیگر طراحی و ساخته می‌شوند. اصول کارکرد ایرلاک‌ها بر ایجاد اختلاف فشار مثبت و یا منفی است که در سه نوع cascade, sink, bubble با توجه به استراتژی و نیازمندی‌های موجود طراحی می‌شوند. در زمان بهره‌برداری از اتاق تمیز به منظور ضمانت عملکرد درست ایرلاک مطابق با طراحی‌های انجام گرفته، نیازمند پیاده‌سازی و نصب سیستم اینترلاک (Interlock) بر روی درهای ایرلاک هستیم. این سیستم عموماً در اتاق‌های تمیز داروسازی، تجهیزات پزشکی، صنایع غذایی، هسته‌ای، نظامی، صنایع میکرو الکترونیک و آزمایشگاه‌های میکروبی نصب می‌شود تا به کمک منطقی خاص وضعیت باز و بسته شدن درهای ایرلاک را کنترل و مدیریت کند. منطق کلی در تمامی مدل‌ها به این صورت است که چنانچه دری در سیستم اینترلاک باز شود درهای وابسته به در مذکور در ایرلاک امکان باز شدن نداشته باشد.



۵. پس باکس

در اتاق‌های تمیز (Clean Rooms) پس باکس (Pass Box) برای جابه‌جایی مواد ما بین دو فضا که عموماً اختلاف کلاس دارند استفاده می‌شود. می‌توان گفت پس باکس برای جابه‌جایی متریال از یک فضا با کلاس بالاتر به فضا با کلاس پایین‌تر و برعکس است. پس باکس‌ها هنگام جابه‌جایی متریال برای جلوگیری از ورود هوا از یک فضا به فضای دیگر کمک می‌کنند. جنس آن‌ها از stainless steel پوشانده شده با پودر است.

دو نوع پس باکس در اتاق‌های تمیز (کلین روم) مورد استفاده قرار می‌گیرد:

- پس باکس داینامیک (Dynamic Pass Box)
- پس باکس استاتیک (Static Pass Box)

هر دو نوع ویژگی‌های مشابهی دارند از جمله: درهای اینترلاک (Interlock)، اشعه ماوراء (UV)، لامپ‌های فلوروسنت (Fluorescent). همچنین هردوی آن‌ها از متریال مشابه Stainless Steel ساخته می‌شوند. در هرحال با وجود همه این ویژگی‌های مشترک تفاوت‌هایی نیز وجود دارد که در ذیل توضیح داده شده است:



پس باکس استاتیک

پس باکس استاتیک (Static Pass Box) برای جابه‌جایی متریال بین دو فضای تمیز با کلاس همسان است و به این جهت طراحی شده که کمترین حرکت پرسنلی صورت گیرد. درحالی‌که پس باکس داینامیک (Dynamic Pass Box) به عنوان پس ترو باکس (Pass through Box) از یک فضای بدون کلاس به یک فضای کنترل شده استفاده می‌شود.

پس باکس داینامیک

در پس باکس داینامیک کابین دارای اینترلاک است که کنترل محیط از آلودگی در هنگام جابه‌جایی متریال به محیط داخل را ممکن می‌سازد. از طرف دیگر پس باکس استاتیک دارای یک مغنت الکترو مغناطیس اینترلاک است و به صورتی طراحی شده که بین دو در قرار می‌گیرد. همچنین دارای یک چراغ نشانگر (LED Indicator) LED هست که باز بودن هر کدام از درها را نمایش می‌دهد.

در پس باکس داینامیک اینترلاک به عنوان محافظ به کنترل ورودی و خروجی‌ها کمک می‌کند و در هیچ زمانی امکان باز بودن هر دو در وجود ندارد. با توجه به این، خاک و دیگر پارتيکل‌های معلق موجود قبل از ورود به اتاق‌های تمیز کاملاً پاک می‌شوند، در عوض در پس باکس استاتیک چنین ویژگی وجود ندارد و فقط از آن برای جابه‌جایی متریال مابین دو فضا استفاده می‌شود.

یک پس باکس داینامیک به همراه یک فیلتر 0.3 میکرون از جنس stainless steel و یک فیلتر هوای ورودی (Supply) حدود 10 میکرون از جنس آلومینیوم نصب می‌شود. پس باکس استاتیک فاقد فیلتر است. پس باکس داینامیک به عنوان ایرلاک (Airlock) جهت جلوگیری از ورود هوای محیط یا خروج هوای تمیز مورد استفاده قرار می‌گیرد. برای پس باکس داینامیک

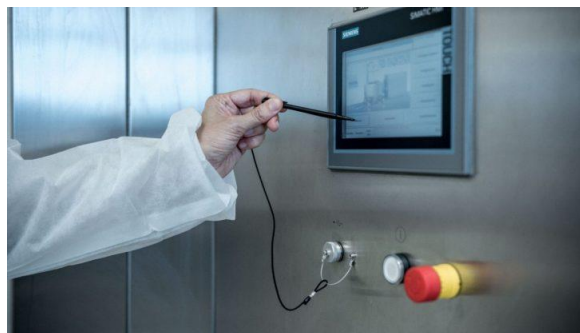
مشخصات نشانگر ماوراء بنفش ۱۸ W و برای پس باکس استاتیک 8w است. اشعه ماوراء بنفش با زمان سنج توسط اینترلاک کنترل می‌شود و هر زمان یکی از درها باز شود، خاموش می‌شود.

چراغ فلوروسنت (Fluorescent) در یک پس باکس داینامیک 40w است در صورتیکه در پس باکس استاتیک 20w است. لامپ توسط اینترلاک کنترل می‌شود و زمانی که درها بسته می‌شوند، روشن می‌شود.

۶. سیستم مانیتورینگ (پارتیکل، دما، رطوبت و..)

برای مانیتورینگ اتاق‌های تمیز لازم بوده تا موارد متعددی مورد پایش و کنترل قرار گیرند. اگر چه شرایط مانیتورینگ در همه‌ی کلین روم‌ها یکسان نیست و هر اتاق تمیزی بسته به نوع کاربردش مورد مانیتورینگ قرار می‌گیرد، اما در اجرای برخی از موارد نقطه‌ی مشترک دارند. از جمله این موارد عبارتند از: تعیین نمودن پارامترهایی که لازم بوده در کلین روم‌ها مورد پایش قرار گیرند، استفاده از ابزارهای دقیق اندازه‌گیری، گزارش روش‌های اندازه‌گیری و همچنین دقت و صحت اندازه‌گیری و داشتن برنامه‌ای منظم برای موقعیت‌های اندازه‌گیری در اتاق‌های تمیز.

دوره‌های نمونه‌گیری می‌بایست به صورت متناوب انجام گیرد، لازم و ضروری است تا بایگانی و ثبت داده‌های خام انجام شود. باید روش‌ها و تکنیک‌های ارزیابی داده‌ها مانند گزارشات و روش‌های آماری کاملاً مشخص شده باشند، عملکرد سیستم‌ها و کالبراسیون ابزار از ملزومات به‌شمار می‌رود، شرایطی مانند مقادیر اقدام و مقادیر هشدار بایستی تایید شده‌باشد، در هنگام رسیدن به سطح‌های هشداردهنده و یا اقدام کننده لازم بوده تا نقشه‌ی اقدامات و عملیات اجرایی از قبل تعیین شده باشد.



انواع مانیتورینگ کلین روم‌ها

طراحی خاصی برای کلین روم‌ها به‌کار می‌رود که در برخی از آن‌ها لازم بوده تا جریان هوا از حد معمولی خود بالاتر باشد. بنابراین در برپایی اتاق‌های تمیز ساخت مهم نیست بلکه چیزی که سبب شده تا کلین روم‌ها در صنایع مختلف به‌کار گرفته شوند مانیتورینگ کلین روم‌ها است که شرایط را برای انجام عملیات برجسته و خاص فراهم می‌کند. اگرچه کلین روم‌ها انواع مختلف داشته و نوع تجهیزات به‌کار رفته در آن‌ها متفاوت است اما به‌طور کلی در اتاق‌های تمیز دو نوع مانیتورینگ یا همان پایش انجام می‌گیرد:

- پایش‌های آنلاین که به صورت برخط و دائم اجرا شده
- پایش‌های متناوب و دوره‌ای

چگونگی عملکرد مانیتورینگ آنلاین

با توجه به اهمیتی که رطوبت، دما و فشار در اتاق‌های تمیز دارند نظارت و مانیتورینگ این موارد به صورت آنلاین و همیشگی انجام می‌شود. زیرا این عوامل علاوه بر تاثیری که روی راحتی و آسایش افراد دارد، می‌تواند بر سلامت عملیات انجام شده در کلین روم‌ها و محصول تولیدی تاثیر بسزایی را داشته باشد. تنظیم فشار در تمیز نگه‌داشتن کلین روم‌ها امر بسیار مهمی است. این مساله تا جایی اهمیت دارد که ضروریست فشار مناطق اجرای عملیات میزان بالاتری را نسبت به فضای دیگر اتاق‌های تمیز داشته باشد.

۷. سد کفش و زیرپایی

سد کفش

جهت پوشیدن روکش کفش و به جهت تفکیک کردن کف رختکن به دو ناحیه کفش معمولی تمیز و روکش کفش از سد کفش استفاده می‌شود. سد کفش مشابه سکویی با ارتفاع حدود ۳۰ سانتی‌متر است. فرد پس از پوشیدن لباس و کلاه، روی سکو می‌نشیند و بعد یک پای خود را بلند کرده روکش کفش را می‌پوشد و این پا را به آن طرف سکو می‌گذارد. سپس این کار را با پای دوم می‌کند و بعد بلند می‌شود. به این ترتیب میان دو ناحیه تفکیک ایجاد می‌شود و روکش کفش از تماس با کف آلوده‌تر دور می‌ماند.

در جایی که به جای روکش کفش، کفش تعویض می‌شود نیز همین کار انجام می‌شود. اگر میان رختکن و محل تعویض کفش فاصله باشد، می‌توان از کمد‌های کوچکی که زیر سکو ساخته و شماره‌گذاری شده استفاده کرد و در همان جا، هر فرد کفش خود را تعویض کند.

نوع ساده‌تری از سد کفش مثل یک نرده است که بدون نشستن، کار پوشیدن روکش کفش انجام می‌شود.

زیر پایی

قبل از ورود به اتاق تمیز، بعد از دوش هوا و آمادگی کامل برای ورود به محل کار، باید با کفش مخصوص یا روکش کفش از زیرپایی عبور کرد. زیرپایی ورق چسبناکی است که در کف قرار دارد. حین عبور فرد از آن تمام ذرات غبار و آلوده که به کف کفش چسبیده است به ورق چسبناک فوق می‌چسبند. واضح است که پس از چند بار عبور و مرور از روی آن، خود زیرپایی به اندازه کافی آلوده می‌شود. به همین جهت تعداد زیادی از این ورق‌ها در کف روی هم گذاشته می‌شود تا به محض آلوده شدن، ورق رویی را جدا کرده از ورق بعدی استفاده شود.

ورق آلوده شده غیرقابل شستشو و یکبار مصرف است. از آنجا که زیرپایی کمک موثری در جذب آلودگی کف کفش می‌کند، علاوه بر ناحیه ورود به اتاق تمیز، در جاهای دیگری مثل ورودی اصلی به محیط تمیز و قبل از رختکن نیز می‌توان از آن استفاده کرد. عمر هر ورق زیرپایی به میزان تردد بستگی دارد.



۸. هود لامینار:

هود لامینار به هود میکروبی معروف است. این نوع هود نمونه‌های آزمایشگاهی درون محفظه نگهداری و یا محیط آزمایشگاه را از ذرات آلوده، گرد و خاک و میکروب‌ها محافظت می‌کند. برای کشت بافت، سلول، تومور و نمونه‌های میکروبیولوژیکی از این نوع هود استفاده می‌شود.



در این نوع هود، هوا با استفاده از فیلتر هپا (ذرات با راندمان بالا) تصفیه شده و هوای پاک به محیط کاری منتقل می‌شود. این دستگاه با استفاده از جریان هوای یک‌طرفه محیطی بدون آلودگی ایجاد می‌کند. در بخش خروجی هود، فیلتر هوا وجود دارد. وجود پد فیلتری و فن در این وسیله به جهت خارج کردن عوامل ارگانیسم در آزمایشگاه‌های بیولوژیکی است. ۷۰ درصد هوای سیرکوله یا پرخشی در یک تیپ از کلاس دو این نوع هودها وجود داشته و ۳۰ درصد هوا به طور مداوم از فیلتر اگزاست (Exhaust Filter) خارج شده و هوای تازه و سالم جایگزین آن می‌شود. انواع تیپ‌های مختلف کلاس دو این نوع هودها، دارای ساختاری متفاوت و اندازه‌های مختلف هستند. فن با کمک فیلتر، کار تخلیه کردن هوا از ذرات گرد و غبار را انجام می‌دهد. بعد از عبور هوا از این فیلتر مقدماتی، از فیلتر دیگری عبور می‌کند که می‌تواند ذراتی با اندازه‌های کوچک مانند قارچ‌ها و باکتری‌ها را از خود

عبور دهد. فرآیندهای میکروبیولوژیکی تولید ذرات معلق و سایر مواد عفونی را تقویت می‌کنند. به‌همین دلیل هنگام کار در آزمایشگاه، باید آلودگی‌های ناشی از مواد عفونی را از بین برد.

انواع هود لامینار بر اساس کلاس کار و سطح حفاظت:

هود لامینار کلاس ۱

هود لامینار کلاس ۱ از لحاظ طراحی مشابه هود شیمیایی بوده و از دیگر انواع هودها ساده‌تر است. از این دستگاه برای محافظت محیط و اپراتورهای آزمایشگاه استفاده می‌شود. عیب این نوع هود این است که توانایی محافظت نمونه‌های کار در برابر آلودگی را ندارد.

هود لامینار کلاس ۲

هود لامینار کلاس ۲، محیط آزمایشگاه، اپراتورها و نمونه‌های آزمایشگاهی را در برابر آلودگی‌های خطرناک محافظت می‌کند. به همین دلیل برای محافظت از مواد بالقوه خطرناک از این نوع هود استفاده می‌شود. هود لامینار کلاس ۲ را در چهار مدل مختلف تولید می‌کنند.

هود لامینار کلاس ۳

هود لامینار کلاس ۳، بالاترین سطح ایمنی را ایجاد می‌کند. این دستگاه باعث ایجاد یک محیط غیرقابل نفوذ برای هوای آلوده، مواد عفونی و عوامل بیماری‌زای انسانی می‌شود. از این رو، این نوع هود لامینار بیشترین کارایی را دارد.

۹. انکوباتور

یکی از انواع انکوباتورهای مورد استفاده در آزمایشگاه‌ها انکوباتور CO₂ است. از مهم‌ترین ویژگی‌های انکوباتورهای CO₂ تنظیم رطوبت و کربن دی‌اکسید هنگام کشت‌های سلولی است. با استفاده از این وسیله می‌توان دما و pH محیط را برای کشت سلول تنظیم کرد. انکوباتورهای حاوی دی‌اکسید کربن برای تحقیقات میکروب‌شناسی، بیوشیمیایی، ژنتیکی، دارویی و زیست‌شناسی کاربرد دارد. انکوباتورها با توجه به کاربردها در حجم‌های مختلف ساخته می‌شوند.

قرارگرفتن سلول‌ها در خارج از بدن موجب اسیدی شدن سلول‌ها می‌شود. انکوباتور دی‌اکسید کربن مشکل سیستم بافتری بی‌کربنات را رفع می‌کند لذا وجود دی‌اکسید کربن در انکوباتور CO₂ برای حفظ سیستم بافتری بسیار مهم است. علاوه‌بر این موضوع وجود رطوبت در انکوباتور از خشک شدن سلول‌ها جلوگیری می‌کند. رطوبت مورد نیاز به‌وسیله سینی آب که در کف دستگاه قرار گرفته تامین می‌شود. همچنین سنسورهایی که در این دستگاه وجود دارند به طور مداوم دی‌اکسید کربن دستگاه را اندازه می‌گیرند و مقدار آن را ثابت نگه می‌دارند.

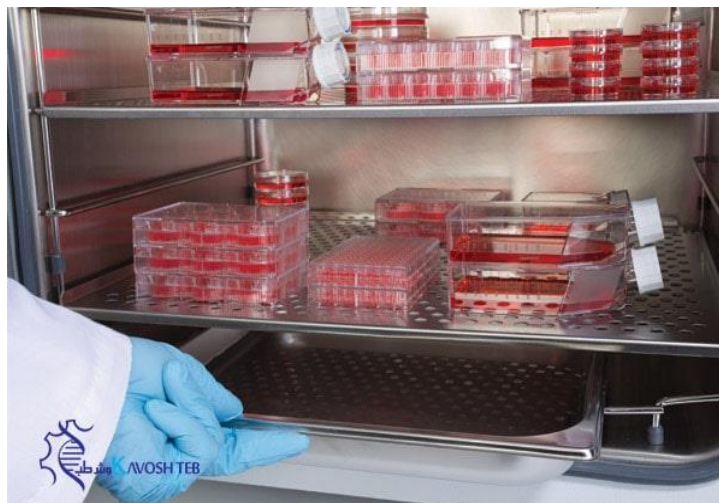


چرا CO₂ در انکوباتور استفاده می شود؟

در هنگام نمونه‌گیری و انجام آزمایش روی نمونه‌ها سلامت نمونه‌ها بسیار اهمیت دارد. نگهداری و کشت سلول‌ها دارای شرایط خاصی است و pH محیطی که نمونه‌ها در آن قرار می‌گیرند باید خنثی یا ۷ باشد. قرارگرفتن نمونه‌ها در خارج از بدن آن‌ها را در خطر اسیدی شدن قرار می‌دهد و دیگر مناسب آزمایش نیستند. در چنین شرایطی نمونه‌ها باید در یک محیط کشت با سیستم بافری قرار بگیرند که انکوباتور CO₂ این محیط را ایجاد خواهد کرد.

اما چرا محیط کشت سیستم بافری؟ چه ویژگی‌ای در این محیط باعث شده است که نمونه‌ها سالم بمانند تا بتوان روی آن‌ها آزمایش انجام داد؟ سیستم بافری در بدن انسان باعث ثبات خون و سلول‌ها می‌شود و از پایین آمدن آن و اسیدی شدن نمونه‌ها جلوگیری می‌کند. بنابراین باید محیطی شبیه بدن انسان برای سلول‌ها ایجاد کرد.

ایجاد سیستم بافیری به وسیله بی کربنات امکان پذیر است. بنابراین وجود دی اکسید کربن برای ایجاد بی کربنات و در نتیجه سیستم بافیری ضروری است. سلول‌ها در سطح دی اکسید کربن با میزان ۴۰۰ PPM و کمی بالاتر قادر به زندگی هستند. CO₂ موجود در انکوباتور دی اکسید کربن با ترکیب با H₂O که در سلول‌ها وجود دارد منجر به تولید بافر اسید کربنیک (H₂CO₃) و بی کربنات (HCO₃) می‌شود. ایجاد این ترکیب باعث خنثی شدن میزان pH شده و در نتیجه در پروسه نگهداری و کشت سلول‌ها خللی ایجاد نمی‌شود.



عملکرد انکوباتور حاوی دی اکسید کربن

اگر با عملکرد سیستم بافیری در بدن آشنا باشید حتماً می‌دانید که این سیستم وظیفه ثابت نگه داشتن pH خون و سلول‌ها در بدن را بر عهده دارد. هنگامی که سلول‌ها در خارج از محیط بدن قرار بگیرند محصولات حد واسط متابولیسم باعث اسیدی شدن سلول‌ها می‌شوند. برای رفع این مشکل باید یک سیستم بافیری در خارج از بدن نیز برای سلول‌ها محیا کرد. اما چگونه؟

ایجاد یک محیط کشت دارای بی کربنات مشکل اسیدی شدن سلول در خارج از بدن را حل خواهد کرد. مشکل فقدان سیستم بافیری نیز در خارج از بدن به وسیله دی اکسید کربن حل می‌شود. بنابراین استفاده از دستگاهی مانند انکوباتور CO₂ که منبع تامین دی اکسید کربن است ضرورت می‌یابد.

انکوباتور دی اکسید کربن محفظه‌ای است که قادر است دمای مناسب را با توجه به نوع جاننداری که در آن قرار داده می‌شود تامین کند و این دما را ثابت نگه دارد. این دستگاه برای ایجاد سیستم بافیری و جلوگیری از خشک شدن سلول، قادر به ایجاد رطوبت و دی اکسید کربن نیز است. دی اکسید کربن در انکوباتور CO₂ معمولاً توسط کپسولی که در کنار دستگاه تعبیه شده است تامین می‌شود. سنسورهای داخل دستگاه نیز مرتباً میزان این گاز را اندازه می‌گیرند تا این مقدار در حدود ۵ درصد ثابت بماند. رطوبت این دستگاه نیز توسط سینی آبی که در قسمت تحتانی دستگاه قرار گرفته تامین می‌شود. بدین ترتیب سلول‌ها از خطر خشک شدن در امان خواهند بود.



نکات مهم هنگام ضدعفونی کردن انکوباتور حاوی دی اکسید کربن

تمیز کردن انکوباتور اهمیت زیادی دارد و برای این کار حتماً به دستورالعمل دستگاه توجه کنید. هنگام ضدعفونی کردن انکوباتور باید به سالم ماندن کشت‌های داخل انکوباتور توجه کنید. بنابراین قبل از خاموش کردن دستگاه، کشت‌هایی که در انکوباتور دی اکسید کربن است را به انکوباتور دیگری منتقل کنید.

در صورت موجود نبودن انکوباتور دیگر می‌توانید از جعبه پلاستیکی ضد عفونی شده استفاده کنید. توجه داشته باشید جعبه باید در محیط گرم قرار داده شود تا نمونه‌ها گرم بمانند.

بعد از انتقال کشت‌ها به محیط جدید، طبقات را بردارید. سپس با استفاده از آب و صابون سطوح و شیشه‌ها را ضدعفونی کنید. شستشوی نهایی را با استفاده از آب مقطر انجام دهید. در آخر دستگاه را خشک کنید.

به هیچ عنوان مایع ضدعفونی کننده را بر روی دکمه‌های لمسی یا صفحه نمایش اسپری نکنید. از تمیز کردن و برخورد مواد شوینده با حسگرهای انکوباتور CO₂ جداً خودداری کنید. برای تمیز کردن در شیشه‌ای و واشر داخل دستگاه از اتانول ۷۰ درصد استفاده کنید. برای تمیز کردن قسمت بیرونی انکوباتور از آب و صابون استفاده کنید. بعد از پایان مراحل ضدعفونی کردن انکوباتور CO₂، برای پر کردن مجدد مخزن آب از آب مقطر استریل استفاده کنید. هنگامی که دستگاه به درجه حرارت مشخص شده رسید، گاز CO₂ را باز کنید. وقتی دستگاه به شرایط تنظیم شده رسید می‌توانید نمونه‌های کشت شده را برگردانید.

۱۰. سانتریفیوژ یخچال دار

به طور کلی تمام سانتریفیوژها جداسازی را با چرخاندن ظرف حاوی مواد با سرعت بالا انجام می‌دهند. نیروی گریز از مرکز مواد سنگین‌تر را به بیرون هل می‌دهد. در نتیجه این مواد در قسمت پایین ظرف نمونه ته‌نشین می‌شوند. این دستگاه در اکثر آزمایشگاه‌ها از دانشگاهی تا بالینی و تحقیقاتی یافت می‌شود و برای خالص سازی سلول‌ها، اندامک‌های درون سلولی، ویروس‌ها، پروتئین‌ها و اسیدهای نوکلئیک استفاده می‌شود.

در برخی از آزمایش‌ها دمای بالایی که در اثر چرخش دستگاه برای ایجاد نیروی گریز از مرکز ایجاد می‌شود، می‌تواند مشکلاتی ایجاد کند. بنابراین برای جداسازی کامل و آسیب ندیدن نمونه‌ها در دمای بالاتر، **سانتریفیوژ یخچالدار** در بازار عرضه شد. از این دستگاه برای سانتریفیوژ نمونه‌هایی که ممکن است به دما حساس باشند، استفاده می‌شود. بنابراین احتمال آسیب به آن‌ها در زمانی که در دمای پایین سانتریفیوژ شوند، بسیار کاهش می‌یابد.



۱۱. سیستم روشنایی

یکی از تجهیزات کلین روم روشنایی آن است و باید مطابق با استانداردهای تعریف شده در نظر گرفته شود. چراغ کلین روم باید دارای محافظ شیشه‌ای باشد. این چراغ‌ها بسیار سبک بوده و با وزن پایین طراحی و تولید می‌شوند. در دو نوع LED و FBL طراحی شده‌اند. در چراغ کلین روم باید از لامپ‌هایی استفاده کرد که کمترین میزان تولید گرما را داشته باشند تا دمای اتاق تغییر نکند و هیچ‌گونه آلاینده‌ای نیز به فضای اتاق وارد نشود.

۱۲. کفپوش‌های آنتی باکتریال

کفپوش آنتی باکتریال و ضد میکروب به انسداد میکروارگانیسم‌ها مانند رشد باکتری‌ها، قارچ‌ها و کپک‌ها کمک می‌کند. کفپوش‌های بدون درز و رزینی که در محل اجرا می‌شوند هیچ درز یا خط دوغابی ندارند که باکتری‌ها بتوانند در آن پناه بگیرند و به طور بالقوه رشد کنند. ساختار بدون درز کفپوش، نظافت و ضد عفونی کف را راحت‌تر می‌کند.

کفپوش‌های رزینی مانند کفپوش‌های اپوکسی و کفپوش‌های پلی یورتان در محل اجرا می‌شوند و می‌توانند با یک ترکیب ضد میکروبی آلی ترکیب و نصب شوند که به عنوان یک آنتی باکتریال و قارچ‌کش دائمی در برابر طیف وسیعی از باکتری‌ها و قارچ‌ها عمل می‌کنند. علاوه بر کفپوش‌های رزینی می‌توان به کفپوش‌های رولی آنتی باکتریال که از جنس PVC هستند نیز اشاره داشت. این کفپوش‌ها با توجه به جنس PVC دارای افزودنی‌های

آنتی‌باکتریال هستند و انواع قارچ و باکتری روی این نوع کفپوش‌ها امکان رشد و تکثیر ندارند. عموماً پوشش‌های آنتی‌باکتریال با موادی چون نانو نقره آمیخته شده‌اند تا قابلیت میکروب‌کشی نیز پیدا کنند.



۱۳. پنجره‌های دوجداره

۱۴. در شیشه‌ای یا آلومینیومی

۱۵. کانال‌کشی‌ها، فن‌ها و فیلترها

۱۶. میکروسکوپ اینورت

۱۷. کابینت، کمد و مبلمان

۱۸. اجزای استیل (بنج و جاکفشی)





ساندویچ پانل

کاربردهای ساندویچ پانل در طیف گسترده‌ای مانند تولید مواد غذایی، کارخانه داروسازی و تولید دارو و آزمایشگاه‌ها، تجهیزات بیمارستانی مثل اتاق عمل و جراحی و... است.



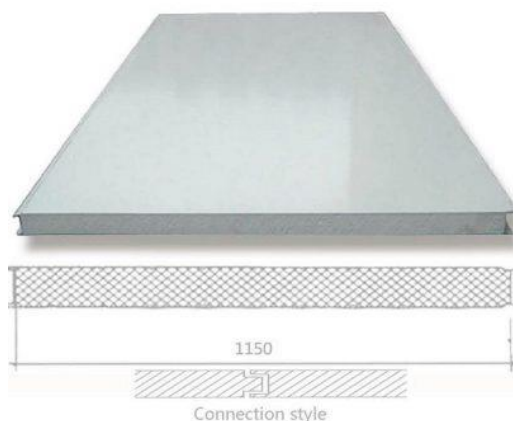
ساندویچ پانل کلین روم

ساندویچ پانل اتاق تمیز در دو نوع Semi Flush و Semi Flush System وجود دارد که در این ساندویچ پانل‌ها اتصال در جداره کام و زبانه پیش‌بینی شده است. نوعی از پانل دو رو صاف هم داریم که ضد حریق است و با دفع و پخش نکردن شعله‌های حریق از پیشرفت آن جلوگیری می‌کند.

بسیار مهم است که برای ساخت چنین محیطی از موادی استفاده شود که نه تنها آلودگی را به محیط وارد نکنند بلکه در صورت به‌کارگیری در محیط به سختی آلودگی‌ها را به خود جذب کنند. به همین منظور برای تولید دیواره‌های این محیط‌ها از ساندویچ پانل خاصی استفاده می‌کنند که ویژگی‌های یاد شده را برای این محیط فراهم می‌کند. ساندویچ پانل‌هایی که برای مراحل استانداردسازی کلین روم در داروسازی ایران طراحی شده‌اند، معمولاً سطحی صاف و بدون شیار دارند تا در سطح آن هیچ گونه فضایی برای جای‌گیری آلودگی وجود نداشته باشد. این دیواره‌ها به راحتی قابل ضد عفونی هستند و در برابر خوردگی و پوسیدگی مقاومت مناسبی دارند.

ساندویچ پانل دیواری استفاده شده در اتاق‌های تمیز از مقاومت و استحکام مکانیکی بسیار بالایی برخوردار است و به خوبی می‌تواند در برابر سایش مقاومت کند. ورق‌های استفاده شده در این دیواره‌ها معمولاً از آلوزینک و گالوانیزه تهیه شده و در لایه‌ی میانی آن از عایق پلی یورتان غیر قابل اشتعال استفاده می‌شود. از ویژگی‌های دیگر این دیواره‌ها می‌توان به وزن کم و نصب آسان آن‌ها اشاره کرد. شیارهای اتصال مستندات استانداردهای تجهیزات اتاق تمیز در داروسازی به گونه‌ای طراحی شده است که هنگام اتصال بخش‌های مختلف دیواره به یکدیگر، سطحی صاف و بدون برجستگی حاصل می‌گردد. همچنین ضخامت پانل‌های استفاده شده در دیواره‌ها بسته به نیاز مشتریان و محیط استفاده‌ی آن‌ها قابل تنظیم است.

Cleanroom Panel



جریان هوا (Circulation)

جریان هوا در اتاق تمیز به سه دسته تقسیم می‌شود:

۱- جریان هوای یکنواخت ۲- جریان هوای غیر یکنواخت ۳- جریان هوای مختلط
الگوهای جریان هوا برای اتاق‌های تمیز کلاس بندی ISO-5 و تمیزتر اغلب یکنواخت است؛ درحالی که جریان غیر یکنواخت و مختلط برای اتاق‌های تمیز با کلاس بندی ISO-6 و پایین‌تر معمول است.

۱- جریان هوای یکنواخت

این نوع از اتاق تمیز با نام جریان آرام، جریان لامینار یا جریان یک سوپه نیز شناخته می‌شود. اتاق‌های تمیز با رتبه‌بندی کمتر از ۱۰۰ برای این نوع جریان طراحی شده‌اند. اتاق‌های تمیز با جریان یکنواخت دو نوع هستند:

الف- جریان افقی (جریان دیوار به دیوار) ب- جریان عمودی (جریان سقف به کف). به طور معمول در جریان آرام هوا از درون فیلترهای هپا عبور کرده و ۱۰۰٪ سقف را پوشش می‌دهند. در جریان هوای عمودی، هوا از سقف به سمت پائین آمده و از طریق پلنیوم باکس کانال برگشت مکیده می‌شود. در این روش آلودگی تولید شده در محیط به سمت کف اتاق کشیده می‌شود، ذرات در نهایت توسط پمپ خلاء کف یا توسط فیلترهای هپا در سقف مکش می‌شوند.

جریان هوای یکنواخت در دو حالت عمودی و افقی بر تعبیه هوای عبوری از فیلتر نهایی و هوای برگشتی متکی است؛ به طوری که به منظور حفظ جریان هوا به صورت الگوی جریان مستقیم، این دهانه‌ها تقریباً در برابر یکدیگر قرار گرفته‌اند. مشخصه مهم در هر دو حالت اطمینان از حداقل اختلال در الگوی جریان هوا در مرکز فرآیند است. در سطح کار عمود بر جریان هوای تمیز تمام نقاط دارای سطح تمیزی یکسان هستند. از این رو فرایندهایی که به طور افقی انجام می‌شوند نیاز به جریان هوای عمودی داشته و فرایندهایی که به طور عمودی انجام می‌گیرد نیاز به جریان هوای افقی دارند. ویژگی‌های کلیدی جریان هوای یکنواخت به شرح زیر است:

جریان آرام پس از برخورد به موانع مانند نیمکت‌ها یا افراد، آشفته شده و از ایجاد فضای مرده جلوگیری می‌کند.

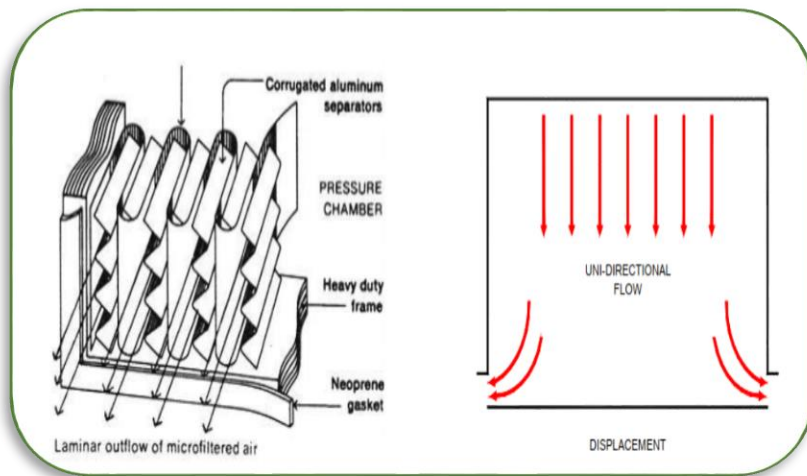
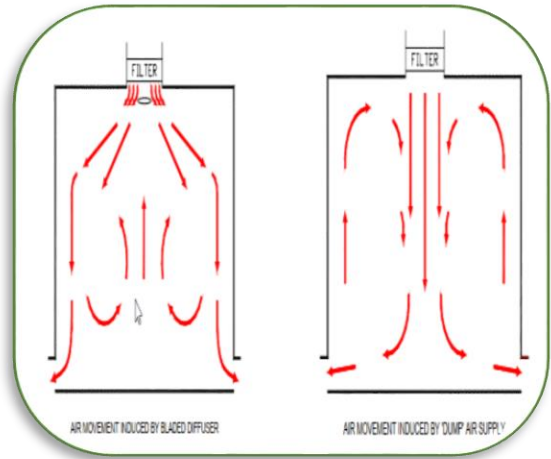
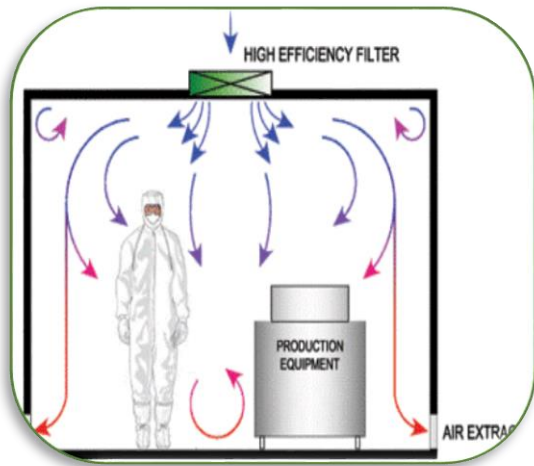
۲- اتاق تمیز با جریان غیریکنواخت

این اتاق نیز به نام اتاق تمیز با جریان هوای مغشوش یا جریان غیر یک‌سویه نیز شناخته می‌شود. این روش اغلب در طبقه‌بندی اتاق تمیز متوسط و بالاتر از ۱۰۰۰ استفاده می‌شود. خطوط هوا هیچ الگوی خاصی نداشته و دارای سرعت‌های متفاوت و جهات مختلف هستند.

در اتاق‌های تمیز با جریان هوای غیریک‌سویه، جریان هوا پس از عبور از صافی‌هایی که در نقاط متعددی روی یک سطح قرار گرفته‌اند توزیع می‌شود و از طریق دهانه‌های خروجی برگشت داده می‌شوند. خروجی صافی‌ها ممکن است با فواصل مساوی در سرتاسر اتاق تمیز یا ناحیه تمیز توزیع شده یا روی مراکز فرایندی متمرکز شده باشد. محل خروجی صافی‌ها بر کارایی اتاق تمیز موثر است. محل صافی نهایی ممکن است از دهانه‌های خروجی فاصله داشته باشد، اما به منظور جلوگیری از ورود آلودگی بین این صافی‌ها و اتاق تمیز باید تمهیدات ویژه‌ای اتخاذ شود. در حالی که نقاط برگشت هوا در سامانه جریان هوای غیر یکنواخت به اندازه سامانه‌های یکنواخت بحرانی نیست اما برای به حداقل رساندن ناحیه‌های مرده داخل اتاق تمیز باید به توزیع نقاط برگشت هوا مانند نقاط ورودی هوا توجه کرد.

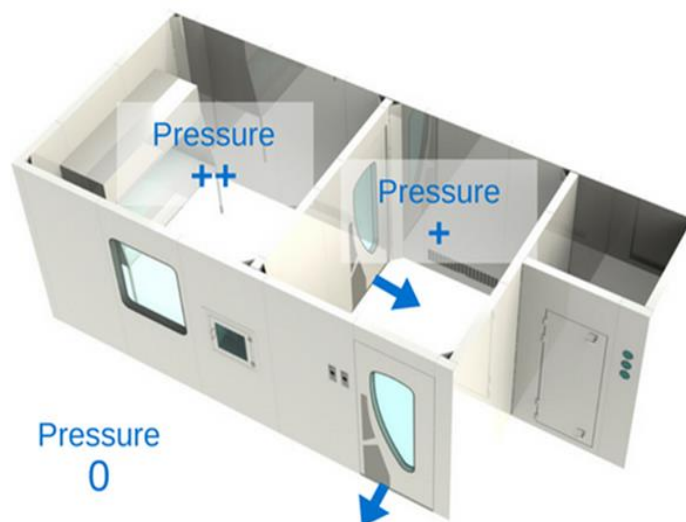
۳- اتاق تمیز با جریان مختلط

اتاق‌های تمیز با جریان هوای مختلط، ترکیبی از دو جریان هوای یکنواخت و غیریکنواخت در اتاق است. این نوع از اتاق‌های تمیز زمانی استفاده می‌شوند که تولید فراورده‌های حساس، نیازمند فضایی با کیفیت هوایی بهتر از هوای سیستم جریان یکنواخت باشد. یا به عبارت دیگر جریان مختلط هنگامی استفاده می‌شود که منطقه بحرانی و غیر بحرانی در یک اتاق تمیز هم‌زمان نیاز باشد. مناطق با تنظیم فیلتر در سقف ایجاد می‌شود و در مناطق حساس‌تر فیلترهای بیشتری در سقف و تعداد کمتری در منطقه بحرانی نصب می‌شود. هوا در منطقه بحرانی پیش از آن که در فضا منتشر می‌شود، از کانال عبور می‌کند. بسته به ارتفاع سقف اتاق می‌توان نواحی مختلف را با پلاکسی گلاس از هم جدا نمود. برای برگشت هوا در چپه‌هایی تعبیه شده و فیلترهایی نیز آلودگی محیط را کنترل می‌کنند. وجود پلنیوم برگشت هوا اگر در کف اتاق باشد موثرتر است.



فشار مثبت و منفی

اختلاف فشار در اتاق‌های تمیز معمولاً زمانی است که کاربر اتاق تمیز می‌خواهد در آن فشار بیشتری نسبت به محیط اطراف اتاق تمیز داخل داشته باشد. این اختلاف فشار به منظور کنترل جریان هوا و جلوگیری از ورود ذرات تراشه، باکتری و ویروس‌ها و سایر ذرات آلوده به اتاق تمیز استفاده می‌شود. وقتی یک در باز می‌شود، می‌توانید هوای خروجی را از یک اتاق تمیز با فشار هوا وارد احساس کنید. هنگامی که فشار هوا در اتاق تمیز بیشتر از فشار هوا در بیرون اتاق است، اتاق تمیز با فشار مثبت تعریف می‌گردد. این حالت باعث جلوگیری از ورود جریان هوای آلوده و ذرات آلوده و باکتری‌ها به داخل اتاق تمیز می‌شود. به طور خلاصه، فشار منفی در اتاق تمیز به حفظ کیفیت هوای داخلی و جلب جریان هوای تمیز از محیط بیرون به داخل کمک کرده، درحالی‌که فشار مثبت در اتاق تمیز از ورود ذرات آلوده به داخل اتاق جلوگیری می‌کند. انتخاب نوع فشار به نیازهای خاص هر محیط تمیز و استانداردهای بهداشتی آن بستگی دارد.



روند استفاده از لباس‌های مخصوص اتاق تمیز (گانینگ)

گام اول: در آوردن لباس‌های شخصی

گام دوم: در آوردن ساعت، جواهرات و تلفن همراه و...

گام سوم: پاک کردن مواد آرایشی روی صورت و شستن صورت و دست‌ها و زدن مرطوب کننده فاقد سیلیس یا سیلیکون

گام چهارم: ورود به رختکن مخصوص از طریق تشک یا مت چسبناک

گام پنجم: تعویض کفش‌های بیرون و پوشیدن پاپوش‌ها یا چکمه‌های مخصوص اتاق تمیز

گام ششم: ایستادن و قدم زدن بر روی مت چسبناک که برای هر پا باید حداقل ۵ بار صورت پذیرد.

گام هفتم: برداشتن لباس و سرپوش مخصوص اتاق تمیز و سایر تجهیزات مورد نیاز و آماده‌سازی آن‌ها

گام هشتم: سرپوش با دقت پوشیده و به طور مناسب تنظیم و محکم شود.

گام نهم: آماده‌سازی لباس مخصوص اتاق تمیز جهت پوشیدن به طوری که لباس با کف برخورد نکند.

گام دهم: لباس را کامل پوشیده و دکمه‌های آن را ببندید. دقت داشته باشید که قسمت پایینی سر پوش کاملاً داخل یقه‌ی

لباس قرار گیرد.

گام یازدهم: چک کردن لباس و ظاهر در آینه، عبور از مت چسبناک و دوش هوا و در انتها ورود به اتاق تمیز

نکته: جهت در آوردن گان یا لباس مخصوص توجه داشته باشید که هیچ‌گاه گان مخصوص اتاق تمیز را تا زمانی که از اتاق تمیز

خارج نشده‌اید در نیاورید. هنگام خروج از اتاق تمیز ابتدا گان را درآورده و سپس سرپوش و پس از آن پاپوش‌ها را تعویض کنید.

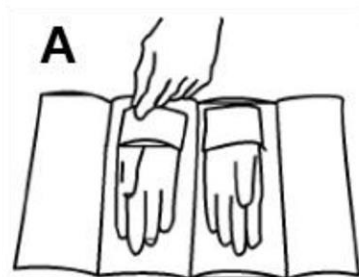
لباس‌ها و سرپوش‌ها و دیگر البسه مخصوص اتاق تمیز باید به صورت هفتگی جهت شستشو و نظافت ارسال شوند.



مراحل پوشیدن دستکش جراحی

۱. بسته‌بندی استریل دستکش را باز کنید. بسته‌بندی را برای عدم وجود پارگی، تغییر رنگ، یا رطوبت بازبینی کنید و اگر آسیب دیده‌بود، آن را دور بیندازید. بسته‌بندی بیرونی بسته را، ابتدا از بالا به پایین و سپس از راست به چپ باز کنید. به خاطر داشته باشید که فقط می‌توانید یک اینچ حاشیه اطراف بسته‌بندی را لمس کنید. چون در غیر این صورت بسته‌بندی داخلی که شامل دستکش‌های شماست آسیب خواهد دید. توجه داشته باشید که دستکش‌های استریل یک عمر مفید دارند. قبل از اینکه دستکش خود را بپوشید اطمینان حاصل کنید که تاریخ انقضای آن سر نرسیده باشد.
۲. بسته‌بندی داخلی را باز کنید و آن را روی سطح تمیزی قرار دهید. هر دو دستکش استریل را پس از باز کردن بسته‌بندی ببینید تا مطمئن شوید که بسته را به درستی باز کرده‌اید.
۳. دست غالب خود را مشخص نمایید. دستکش دست راست (اگر راست دست هستید) یا دستکش دست چپ (اگر چپ دست هستید) را بردارید. فقط به بخش داخلی دستکش (سمتی که پوست شما را لمس می‌کند) می‌توانید دست بزنید. پوشیدن دستکش دست غالب قبل از دست دیگر، می‌تواند خطر پاره‌شدن یا آلوده‌شدن دستکش را به حداقل برساند.
۴. دستکش را روی دست غالب خود قرار دهید. دستکش را طوری بگیرید که نوک انگشتان به سمت پایین باشد. اطمینان حاصل کنید که دست‌های شما زیر کمر و یا بالای شانه‌ها قرار نگیرد تا استریل باقی بمانند. سپس دست غالب خود را (با انگشتان باز و کف دست رو به سمت بالا) داخل دستکش ببرید. به یاد داشته باشید فقط داخل دستکش را لمس کنید تا از آلودگی احتمالی جلوگیری شود. تنظیم‌کردن و چرخاندن دستکش در دست را تنها زمانی انجام دهید که دستکش دیگر را پوشیده باشید.

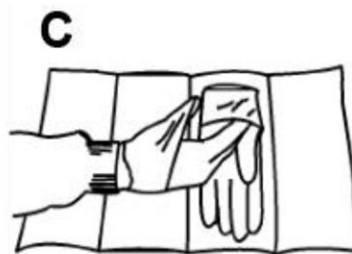
۵. دستکش دوم را بپوشید. به کمک انگشتان دستی که دستکش دارد، دستکش دیگر را بالا بکشید. دست دوم را به صورت صاف و کف دست را رو به بالا نگه دارید. دستکش را روی انگشتان خود قرار دهید، سپس با دست دوم آن را بالا بکشید. دستی که دستکش دارد را بالا نگه دارید تا از دست زدن به محیط های غیر استریل جلوگیری شود.



A
ابتدا دستکش دست راست را با انگشت شصت و اشاره چپ بردارید



B
دستکش را بطور نیمه بر روی دست بکشید



C
بنوک انگشتان خود را در زیر لبه تا شده دستکش دوم فرو ببرید



D
با کمک دست اول دستکش را بطور کامل روی دست دوم بکشید



E
اکنون باقیمانده دستکش اول را بطور کامل بالا بکشید



F
پایان

تکنیک آسپتیک

- در شناسایی منابع آلودگی در اتاق تمیز تکنیکی به نام آسپتیک وجود دارد. این تکنیک در حوزه آموزش پرسنل است و قواعد مهمی در آن وجود دارد که در ادامه معرفی می کنیم.
- به هیچ عنوان نباید هوای اولیه با سطح محصولی که به تازگی رسیده و وارد اتاق تمیز شده تماس پیدا کند. زیرا زمینه برای آلوده شدن هوای موجود در اتاق فراهم خواهد شد.
 - اگر پرسنل اقلام غیر استریل را لمس کرده اند تحت هیچ شرایطی نباید به طور همزمان اقلام استریل را لمس کنند. زیرا احتمال وجود میکروارگانیسم بر روی اقلام غیر استریل بسیار زیاد است.
 - به هیچ وجه اقلامی که استریل و پاکسازی شده اند را در محیط های غیراستریل قرار ندهید. قطعا میکروارگانیسم ها و آلودگی ها با چشم غیر مسلح قابل مشاهده نیستند. پس لازم است قواعد مهم در این زمینه را جدی بگیرید.
 - تمام پرسنل و متخصصینی که در اتاق تمیز کار می کنند ملزم به استفاده از دستکش و کلاه مخصوص هستند. در غیر این صورت اجازه ورود به کلین روم را نخواهند داشت.



منابع خارجی آلودگی

هوای بیرون از اتاق تمیز از تعداد ذرات بیشتری نسبت به هوای داخل کلین روم برخوردار است. به همین دلیل درزها و شکافهایی که زیر در، پنجره و ... وجود دارد مهم‌ترین عامل در عبور هوا است. برای رفع این مشکل باید علاوه بر پوشاندن درزها اقدام به استفاده از سیستم فیلتراسیون کنید. فیلترهایی که در کلین روم مورد استفاده قرار می‌گیرند قادر هستند ریزترین ذرات را به خود جذب کنند.

منابع داخلی آلودگی

در شناسایی منابع آلودگی در اتاق تمیز، باید به فضای داخلی کلین روم نیز توجه داشته باشیم. تمام سطوحی که امکان تولید آلودگی توسط آن‌ها وجود دارد مانند دیوارها، کف و ... باید به خوبی پاکسازی شوند. همچنین بخارات شیمیایی، فعالیت فرایندها و پروسه‌ها، نظافت و ... همگی در تولید آلودگی نقش دارند. پوست و موی پرسنل نیز عامل انسانی شناخته می‌شود. برای رفع این مشکل باید فیلتراسیون مجدد، استفاده از الگوی جریان هوای مناسب، لباس مناسب برای پرسنل، پاکسازی تجهیزات قبل از ورود به اتاق را مدنظر قرار دهیم. تمام سطوحی که در کلین روم مورد استفاده قرار می‌گیرند از جمله دیوار و کف باید کاملاً صاف و یکنواخت باشند و هیچ‌گونه خلل و فرجی نداشته باشند. سهولت در پاکسازی آن‌ها باعث می‌شود تا از تجمع آلودگی در منافذ جلوگیری شود. سقف کلین روم باید توسط ماده‌ای به نام سیلیکون کاملاً آب‌بندی شود و برای اتصال دیوار، سقف و کف باید از پروفیل کرو استفاده شود.

منابع تولید آلودگی در اتاق تمیز:

- انسان حدود ۷۵٪
- تهویه هوا حدود ۱۵٪
- اجزاء اتاق تمیز حدود ۵٪
- تجهیزات حدود ۵٪

<i>Activity</i>	<i>Particle emitted/ min 0.3Micron</i>
No movement	100,000
Light head, hand forearm movement	500,000
Average body and arm movement	1,000,000
Changing position sitting to standing	2,500,000
Slow walking 2.0 MPH	5,000,000
Average walking 3.5 MPH	7,500,000
Fast walking 5.0 MPH	10,000,000
Light exercise	15,000,000
	to
	30,000,000

<i>Permissible cfu (microorganism) limits</i>				
<i>GMP</i>	<i>In the air</i>	<i>At the 90 mm diameter settle plate</i>	<i>55 mm diameter contact plate</i>	<i>5 fingers gloves</i>
<i>CLASS</i>	<i>cfu/m3</i>	<i>cfu/4h</i>	<i>cfu/plate</i>	<i>cfu/glove s</i>
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

cfu : Colony forming unit (Bacteria, virus, mold, etc. microorganisms which can be form a colony when installed an appropriate environment)

منبع آلودگی	اندازه ذرات تولید شده (میکرون)
لمس یک سطح رنگ شده	۹۰
تا کردن یک تکه کاغذ	۶۵
لمس یک سطح پوشیده از اپوکسی	۴۰
نوشتن با یک خودکار روی کاغذ معمولی	۲۰
لمس پوست	۴
فعالیت	در ارتباط با نفس کشیدن معمولی
پرس کشیدن لباس یک نفر	۱٫۵-۳
پا کوبیدن یک نفر (بدون روکش کفش)	۱۰-۵۰
پا کوبیدن یک نفر (همراه با روکش کفش)	۱٫۵-۳
درآوردن یک دستمال از جیب	۳-۱۰
تنفس طبیعی	۱
نفس کشیدن یک فرد سیگاری (پس از ۲۰ دقیقه)	۲-۵
عطسه کردن	۵-۲۰
لمس دست یا صورت	۱-۲
راه رفتن (۴-۵ نفر)	۱٫۵-۳
قدم زدن طبیعی	۱٫۲-۳
نشستن	۱-۱٫۲
ناحیه هوای تمیز با میکروفیلتر	۰٫۰۱

پایش اتاق تمیز (Validation Test)

روش‌های متفاوتی جهت پایش این اتاق‌ها وجود دارد:

۱- استفاده از دستگاه ذره‌شمار یا پارتیکل کانتر

دستگاه ذره‌شمار یا پارتیکل کانتر: دستگاهی است که برای اندازه‌گیری تعداد ذرات موجود در حجم معینی از هوا به کار برده می‌شود. این دستگاه حجم معینی از هوای مورد آزمایش را بلعیده و پس از تجزیه آن، ذرات در ابعاد مختلف را تفکیک و شمارش می‌کند.

۲- بررسی جریان هوا در اتاق تمیز

با استفاده از دستگاه CFM سنج مقدار نرخ تعویض هوا در ساعت برای هر کلاس تمیزی برداشت می‌شود.

۳- استفاده از محیط‌های کشت در نقاط مختلف اتاق

استفاده از محیط‌های کشت در پایش اتاق تمیز: می‌توان از محیط‌های کشت باکتریایی مثل بلاد آگار و محیط‌های کشت قارچی مثل سابرو دکستروز آگار استفاده کرد. برای این منظور پلیت‌های حاوی محیط‌های کشت بلاد آگار را در چندین نقطه اتاق تمیز قرار داده و در آن‌ها را به مدت حداقل نیم ساعت باز می‌گذاریم و سپس در آن‌ها را بسته و در دمای ۳۷ درجه سانتی‌گراد به مدت حداقل ۴۸ ساعت انکوبه می‌کنیم و از نظر ظهور و رشد کلنی باکتریایی بررسی می‌کنیم. در مورد محیط کشت سابرو دکستروز آگار نیز از همین روش استفاده می‌کنیم، اما آن‌ها را در دمای اتاق و به مدت ۱۴ روز نگهداری و سپس از نظر ظهور و رشد کلنی قارچی بررسی می‌کنیم.

۱- کنترل میکروبی اتاق تمیز به صورت پلیت‌گذاری یا Settle plate:
در این روش برای پایش میکروبی اتاق تمیز از پلیت‌های استاندارد با قطر ۹ سانتی‌متر در یک مکان ثابت استفاده می‌شود.

۲- کنترل میکروبی به صورت تماسی Contact plate:
در این روش از پلیت‌های استاندارد با قطر ۵/۵ سانتی‌متر برای این منظور استفاده می‌شود.

۳- کنترل میکروبی به صورت Air Sampling:
در این روش با استفاده از پلیت‌های استاندارد با قطر ۹ سانتی‌متر و با کمک دستگاه Air sampler، تعداد میکروب‌های موجود در حجم یک متر مکعب از هوا محاسبه می‌شود.



این روش‌ها جهت پایش و کنترل انواع آلودگی اتاق تمیز هستند:

- ذرات: واحدهای تشکیل دهنده (CFU COLONY) مانند باکتری‌ها و ویروس‌ها و غیره نمی‌توانند به تنهایی حرکت کنند، آن‌ها توسط ذرات انتقال داده می‌شوند. کوچکترین ذره‌ای که می‌تواند ناقل CFU باشد $0.5 \mu\text{m}$ است. بنابراین کلاس بندی FDA بر اساس ذرات با سایز $0.5 \mu\text{m}$ است.
- گرد و غبار، پوست و مو و...
- گاز، روغن و عطر و...
- بیولوژیکی
- باکتری، قارچ و...
- شیمیایی
- تابشی و اشعه مضر (فرابنفش و...)
- دما و رطوبت
- کوچکترین ذره‌ای که با چشم قابل مشاهده است $50 \mu\text{m}$ است.
- ضخامت موی انسان در حدود $100 \mu\text{m}$ است.
- ۳۳ ثانیه طول می‌کشد که ذره به قطر $10 \mu\text{m}$ یک متر در هوا سقوط کند. همچنین ۴۸ دقیقه طول می‌کشد تا ذره‌ای به قطر $1 \mu\text{m}$ در هوای ساکن سقوط کند.
- انسان در حالت بدون حرکت بالغ بر ۵ ذره در هر دقیقه تولید کند.
- همچنین انسان در حالت حرکت بالغ بر 10^{10} ذره در هر دقیقه تولید می‌کند.