

cleanroom

بهداشت و مسؤلیت شخصی در اتاق تمیز



علی اصغر صفیری فرد

کارشناس ارشد خون شناسی و بانک خون

مدرس اصول بهینه تولید (GMP)



safarifardas@Gmail.com



بہ تعارف



بمراہ جناب دکتر علاء بنیان گزار سازمان انتقال خون ایران
علی اصغر صفری فرد، کارشناس ارشد خون شناسی و مانک خون

وبلاگ تخصصی رفتار در اتاق تمیز

www.clean-room.blogfa.com
safarifardas@Gmail.com



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






انسان بعنوان تولید کننده آلودگی

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

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

Activity	Number of particles generated (0.5 µm and larger per min)
Sitting or standing still	100000
Sitting, small movement of arms or head	500000
Sitting, moving arms, legs or head	1000000
Standing up	2500000
Walking slowly	5000000
Walking normally	7500000
Walking with speed (2.5 m/s)	10000000
Performing work-out	15000000-30000000



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

به هنگام کار با پروسه های فوق العاده حیاتی کوشش هایی در حال تحقیق و بررسی است که سیستم های اتوماسیون را برای مراحل تولید با انسان ها تعویض نماید که نمونه ای از این سیستم های اتوماسیون، استفاده از روبات ها است. هر چند که استفاده از روبات ها و سیستم های اتوماسیون، سطح ذرات آزاد شده به درون محیط را کاهش می دهد ولی به طور کامل تولید تمام ذرات را حذف نمی کند.

آلودگی می تواند به وسیله استفاده از ساختمان های مناسب و سیستم های تهویه برای ایجاد محیط مناسب کاری هم کاهش یابد، اما مهمترین عامل کنترل آلودگی در اتاق تمیز، تکیه بر پرسنل ماهر و با انگیزه و دارای پوشش مناسب است که مطابق با دستورالعمل های مشخص شده و تعریف شده کار می کنند. تابلوی شماره ۲ نشان دهنده منابع مختلف آلودگی و چگونگی افزایش سطوح بالا رونده ذرات در محیط اطراف است.



تابلوی شماره ۲) منابع آلودگی و تأثیر آن‌ها روی محیط

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

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

تابلوی شماره ۳) تعداد ذرات پیدا شده در لوازم آرایشی

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





سیگار کشیدن

سیگار کشیدن در فضاهای تمیز کنترل شده و در اتاق های تمیز ممنوع است. بعد از سیگار کشیدن، ذرات در لوله تنفسی و ریه ها باقی می ماند و به طور مداوم از بدن به سمت هوای اطراف آزاد می شود. در عمل این بدین معنی است که یک فرد سیگاری به عنوان یک تولید کننده قدرتمند ذرات عمل می کند. برخی شرکت های دارای اتاق تمیز پافشاری می کنند که کارکنان نباید برای حداقل ۲۰ دقیقه قبل از برگشت به محل کار خود در اتاق تمیز سیگار نکشند، در حالی که سایر شرکت ها دوره زمانی را مشخص نکرده و فقط سیگار کشیدن را در داخل اتاق تمیز ممنوع کرده اند. برخی موسسات نیز در ایالات متحده دارای قوانینی هستند که کارکنان برای کاهش تعداد ذرات خارج شده به درون اتاق تمیز، بعد از کشیدن سیگار یک لیوان آب بنوشند. البته مطابق با گزارش های پزشکی، یک فرد سیگاری برای ۱۲ ساعت بعد از آخرین بار سیگار کشیدن به تولید ذرات ادامه می دهد.

اصول بهینه تولید برای کارکنان

اصول بهینه تولید (GMP) دارای اطلاعات و الزاماتی در ارتباط با تعداد پرسنل و بهداشت پرسنل است. فقط تعداد محدود پرسنل باید در اتاق تولید در یک زمان واحد حضور داشته باشند که این الزام به ویژه در حین تولیدات آسپتیک حائز اهمیت است. تا جایی که امکان دارد بازرسی چشمی همچنین کنترل پروسه های کاری باید از بیرون فضاهای اتاق تمیز صورت گیرد. کارکنانی که به طور فعال در فرآیندهای اتاق تمیز مشارکت ندارند و کسانی که دارای اطلاعات کافی الزامات خطوط تمیز نیستند، همانند کارکنان ساختمانی و پرسنل تعمیر و نگهداری باید به طور



کامل نسبت به اصول کاری در فضاهای تمیز توجیه شوند تا اجازه ورود به این مناطق را داشته باشند. این بازدیدکنندگان باید به طور طبیعی توسط یکی از کارکنان شاغل که با قوانین بهداشت در اتاق تمیز آشنا می باشد همراهی شوند.

تمامی کارکنان، شامل کسانی که در فرآیندهای پاکسازی و تعمیر و نگهداری دخیل هستند باید آموزش های کافی دیده باشند. آن ها باید محیط های مرتبط با پروسه های تولید را بشناسند. اگر تولید فرآورده های استریل صورت گیرد، آموزش کارکنان باید شامل بهداشت و میکروب شناسی پایه هم باشد.



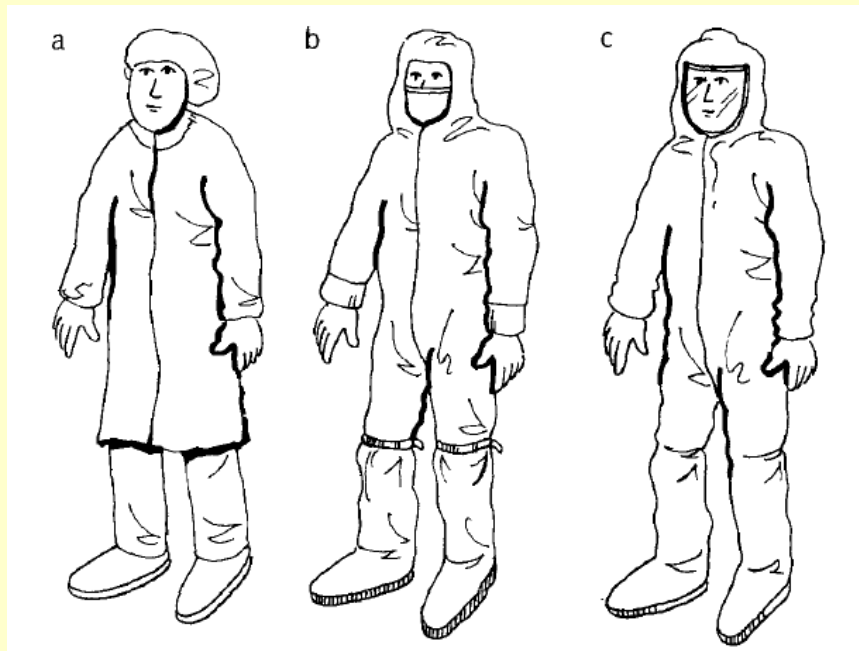
آموزش، تربیت و کنترل

کارکنانی که در اتاق تمیز کار می کنند باید کاملاً آگاه از دستورالعمل هایی باشند که باید پیروی شوند و فعالیت هایی که باید از آن ها پرهیز نمایند. یک برنامه آموزشی کافی باید شامل این موارد باشد:

- آموزش پایه بهداشت و فرآیند های کاری تمیز
- آموزش ویژه برای قسمت های خاص پروسه کاری



- کارکنان باید تشویق شوند تا کار خوبی را انجام دهند.
- کارکنان باید آموزش ببینند که از انجام کارها و فعالیت های نامناسب در فضاهای تمیز پرهیز نمایند. کارکنان، لباس مخصوص این فضاها را بپوشند و دلایل اینکه چرا لباس های ویژه باید پوشیده شود را بدانند.
- کارکنان باید مجهز به ابزار آلات و ملزومات مناسب کاری باشند تا بتوانند وظیفه کاری خود را انجام دهند.
- فضای کلی باید طوری ساخته شده و نگهداری شود که احساس آرامش و خوشایندی در هنگام انجام کارها احساس گردد.
- کارکنان دخیل در تولید تمیز باید آگاه باشند که طبیعت کاری در این فضا ممکن است سبب ایجاد محدودیت ها در زندگی شخصی آن ها باشد. برای مثال آن ها مجاز به کشیدن سیگار ، نوشیدن یا حتی خوردن در هنگام کار نیستند.



مثال هایی از انواع مختلف پوشش اتاق تمیز



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

دستورالعمل ها

صرف نظر از سابقه و آموزش کارکنان ، همه کسانی که در اتاق تمیز کار می کنند باید خود را با دستورالعمل های ویژه ی این فضاها تطبیق دهند. در برخی موارد این دستورالعمل ها را می توان با کمک پرسنل دخیل در فرآیندهای کاری نوشت. بنابر این مطمئن می شویم که همه کارکنان قادر خواهند بود آن ها را بفهمند و از آن ها پیروی کنند. دلایل برای پیروی از قوانین اختصاصی و دستورالعمل ها باید همراه با نتایجی که اگر از این دستورالعمل ها پیروی صورت نگیرد به بار خواهد آورد، توضیح داده شود. همه قوانین و دستورالعمل ها باید منسجم و در تمام بخش ها از آن ها پیروی گردد.

موضوعات اصولی و پایه ای که در بالا شرح داده شد خیلی مهم هستند، اما مونیטورینگ و پایش همه حرکات و وضعیت های کارکنان شاغل در اتاق تمیز در مقایسه با وضعیت حاکم در فضاهای کاری معمول غیر ممکن است. این به خاطر این است که کارکنان شاغل در اتاق تمیز مسئولیت بزرگتری از کسانی که در سایر محیط ها کار می کنند دارند تا قوانین گوناگون که مراحل کاری فرآیند های مختلف اتاق تمیز را شامل می شود را تا بفهمند، بپذیرند و از آن ها پیروی کنند



انسان و روند کاری

یک الزام مهم در اتاق تمیز این است که پرسنل تا حد امکان از مراحل کاری که در حال اجراست، فاصله داشته باشند. جداسازی روند های کاری و استفاده از جریان های هوایی جداگانه که به طور مداوم آلودگی را از قسمت های حیاتی روندهای کاری خارج می کنند، مفهوم این الزام است. فقط هنگامی که اختلال در سیستم وجود دارد و نیاز به تصحیح است، پرسنل نیاز دارند در مناطق حیاتی حضور داشته باشند. برای مثال اگر آمپول ها با ویال ها در خط پر شدن بیافتند یا اگر برخی پارامترهای دیگر نیاز به تنظیم دارند نیاز به دسترسی پرسنل به محیط کاری است. ابزارآلات درست طراحی شده و سایر موارد کمکی، پیش نیاز کاهش حداکثر دخالت کارکنان در فرآیند های کاری می باشند. اگر کارها مطابق با دستورالعمل ها انجام شوند، خطر آلودگی کاهش پیدا خواهد کرد. به عبارت دیگر فرآیند صحیح که حداقل ورود پرسنل به فرآیند کاری را می شود، هدف نهایی یک تولید کننده است. کارکنان بخش تعمیر و نگهداری که وارد اتاق تمیز می شوند، به ویژه کسانی که از بیرون کارخانه می آیند، باید به منظور انجام فرآیندهای کاری صحیح برای کاهش آلودگی، آموزش های لازم را ببینند.



الگوی جریان هوا همراه با پراکندگی آلودگی های تولیدی در حین روندهای کاری گوناگون هر دو می توانند بر نتیجه روند تولید مؤثر باشند. ترتیب کاری برای حرکت مواد و پرسنل داخل و بیرون اتاق تمیز که برنامه ریزی خوبی شده است، ما را مطمئن می سازد که روند کاری به درستی و در یک روند مناسب انجام می شوند.

برای اثبات اینکه روندهای کاری مطابق اصول رفتاری در اتاق تمیز می باشند، آنالیز های خطر می تواند بطور مثال بوسیله بازبینی حرکت های هوا بررسی شوند. این کار با استفاده از تست دود که به طور رایج تحت وضعیت های شبیه سازی انجام می شود، صورت گیرد. آنالیز خطر بخوبی برای روندهای کاری که حساس به هر دو آلودگی ذرات و آلودگی میکروبی هستند کار می کند.

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

راهنمایی ها برای کار در داخل اتاق تمیز

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

- دست ها، ناخن ها و صورت باید همیشه تمیز نگه داشته شوند. بهداشت شخصی اهمیت حیاتی دارد.
- پوشش مناسب و طراحی شده ی درست باید مورد استفاده قرار گیرد. پوشش برای کار در تولید تمیز از مواد مختلف ساخته شده است. این پوشش باید کامل بوده و به طریق صحیح پوشیده شود تا ما را از محافظت بدن مطمئن سازد.
- عینک باید قبل از ورود به اتاق تمیز ضد عفونی گردد. متأسفانه تمیز کردن عینک به آسانی فراموش می شود.
- لوازم و وسایل باید تا حد امکان تمیز شود.



- کار باید بر روی سطوح تمیز انجام شود.
- سیگار کشیدن و استفاده از مواد استنشاقی مجاز نیست. در مقایسه با افراد غیر سیگاری و افرادی که از مواد استنشاقی استفاده نمی کنند، هر دو مورد افراد سیگاری و کسانی که از مواد استنشاقی استفاده می کنند بیشتر از میلیون ها ذره را به هوا آزاد می کنند.
- در داخل اتاق تمیز، مو نباید شانه شود یا حتی لمس گردد.
- استفاده از مواد آرایشی در داخل اتاق تمیز مجاز نیست. تمام انواع لوازم آرایش دارای ذراتی هستند که به سادگی به پوست می چسبند. هنگام صحبت کردن، سرفه کردن، عطسه کردن و تماس با یک چیز مانند ماسک صورت، این ذرات از پوست رها شده و بنابر این وارد هوای اطراف می شوند و در مرحله بعد می توانند یک خطر آلودگی باشند.
- استفاده از لاک ناخن مجاز نیست. لاک ناخن معمولاً سخت تر از خود ناخن است. بعد از یک زمان مشخص ظاهر خش دار در لاک ناخن پیدا می شود و این خش های روی لاک ناخن می توانند محل تجمع آلودگی و میکرو ارگانیسم هایی شود که ممکن است تکثیر پیدا کنند.
- استفاده از جواهر آلات و ساعت در داخل اتاق تمیز مجاز نیست پاک کردن این ملزومات سخت و مشکل است و می توانند منبع عفونت یا آلودگی بشوند.
- در داخل اتاق تمیز خوردن و نوشیدن ممنوع است این ممنوعیت شامل آدامس جویدنی و شکلات هم می شود.
- پوشش های مخصوص اتاق تمیز نباید دستکاری شوند، کارکنان نباید به لباس ها دست بزنند یا خود را بخاراند به خاطر اینکه خطر آلوده سازی لباس ها توسط دست ها یا دستکش ها بسیار بالاست. همچنین این خطر هم وجود دارد که تماس با پوشش مخصوص اتاق تمیز سبب شود ذرات تجمع یافته در این پوشش ها به داخل محیط اطراف رها شوند.



- از تمام فعالیت های غیر ضروری باید اجتناب نمود. افزایش فعالیت فیزیکی منتهی به یک افزایش در تعداد ذرات آزاد شده از سطوح بدن می شود. حرکت غیر ضروری کارکنان همچنین می تواند سبب ایجاد و تشکیل اغتشاش هوای اطراف (Vortex) گردد. توصیه می شود که روند کاری در اتاق تمیز به صورت مداوم و آهسته صورت گیرد.



بهداشت پرسنل

هنگامی که صحبت از کار با بالاترین استانداردهای تولید تمیز به میان می آید، بهداشت مناسب کارکنان نمی تواند مورد غفلت قرار گیرد. قوانین، توصیه ها و دستورالعمل ها برای بهداشت کارکنان متأسفانه اغلب برای تفسیر آسان نیست، به هر حال برخی قوانین اساسی در این زمینه وجود دارد. در بیشتر موارد آلودگی به وسیله دستکاری مواد و تجهیزات رخ می دهد و این بدین مفهوم است که دست ها باید به طور مرتب و مکرر، به ویژه بعد از سرفه کردن، عطسه، رفتن به دستشویی، سیگار کشیدن یا استفاده از مواد استنشاقی و در هنگام مراجعت به محل کار بعد از استراحت، شسته شود. دست ها باید همچنین بعد از سرو کار داشتن با مواد آلوده و حیوانات به طور کامل تمیز شود. در برخی موارد بسته سطح تمیزی کار تولیدی، شستن دست ها بعد از استفاده از تلفن یا کامپیوتر نیز الزامی است.



بهداشت کارکنان در ارتباط با اصول بهینه تولید (GMP) به طور خلاصه در زیر آورده شده است.

- هر شخص، مسئول بهداشت شخصی و تمیزی خود است.
- تمام کارکنانی که ملزم به رعایت اصول بهینه تولید (GMP) را هستند، باید در مورد بهداشت شخصی آموزش دیده و به خوبی تربیت شوند.
- کارکنان یکی از مهمترین منابع آلودگی در روند تولید تمیز هستند.
- ذرات پوستی آزاد شده از بدن، ذرات "مرده" هستند اما باکتری ها و سایر میکرو ارگانیسم ها اغلب به آن ها می چسبند.
- از آنجایی که میکروارگانیسم ها به طور داخلی و خارجی وابسته به بدن انسان هستند، از هر گونه تماس با تجهیزات یا فرآورده ها باید جلوگیری نمود.
- علاوه بر حمام رفتن و دوش گرفتن روزمره، موها باید به طور منظم شسته شوند. از نقطه نظر بهداشتی دوش گرفتن نسبت به شستشوی ساده ارجح می باشد.
- تمام موها باید به طور کامل با محافظ های مو پوشیده شود و این شامل ریش و سبیل هم می شود.
- دست ها مهمترین منبع آلودگی می باشند و مسئول انتقال آلودگی از یک مکان به مکان دیگر هستند. بنابراین مهم است که بهداشت خوب دست ها، با توجه ویژه به ناخن ها، لایه های شاخی پوست و زخم های موجود بر روی دست ها مورد توجه باشد.
- از آنجایی که دهان منبع مهم آلودگی است، بهداشت دهان اهمیت حیاتی دارد. از فریاد زدن یا بلند کردن صدا تا حد ممکن باید پرهیز نمود. اگر از سرفه کردن یا عطسه کردن نمی توان جلوگیری نمود باید کارکنان صورت خود را از محیط کاری برگردانند.
- کارکنان شاغل در مناطقی که استاندارد های بالای تمیز مورد نیاز است، باید از لحاظ وضعیت طبی سالم باشند.



خطرات آلودگی وابسته به کارکنان

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

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



نتیجه گیری

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

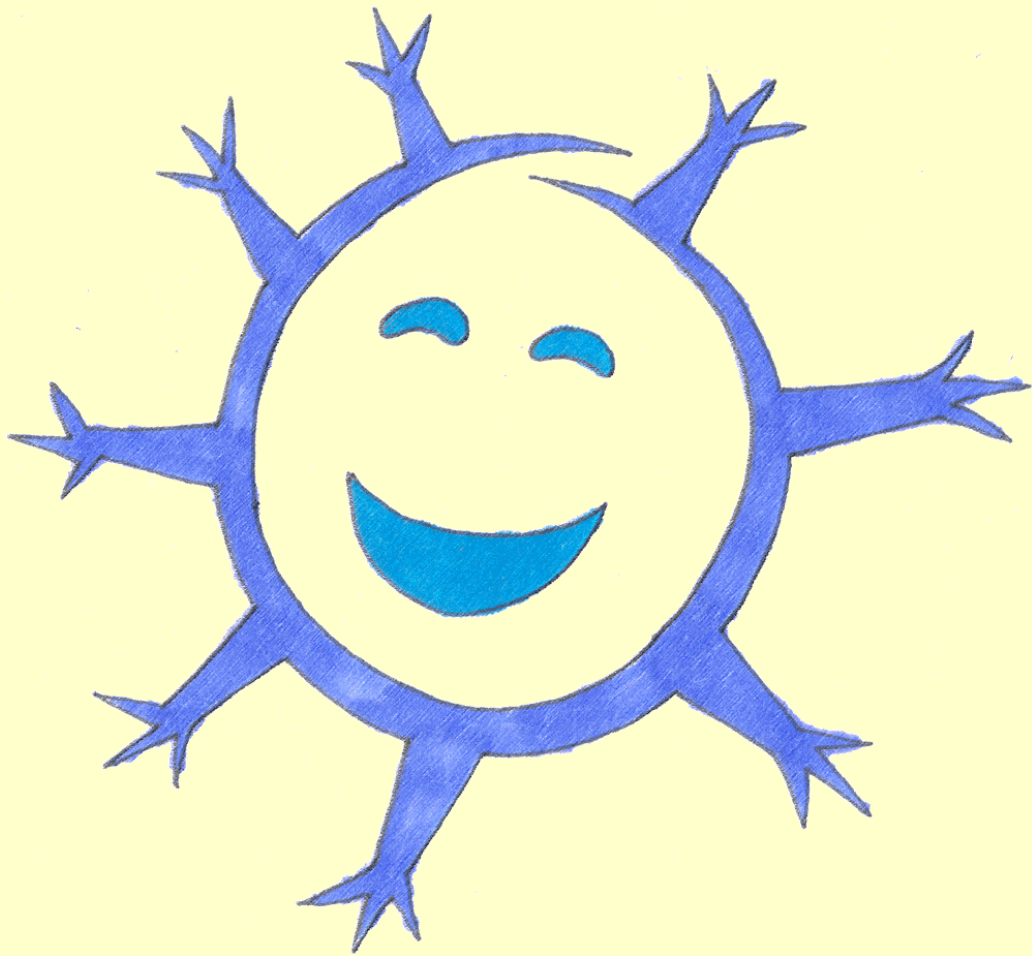
Introduction to contamination control and cleanroom Technology

Personal hygiene and personal responsibility

Matts Ramstorp

WILEY – VCH – 2000





وبلاگ تخصصی رفتاردر اتاق تمیز

www.clean-room.blogfa.com
safarifardas@gmail.com

