

# مبانی کلین روم

## فهرست

6	فصل 1- معرفی کلین روم
6	1.1- کلین روم چیست؟
7	1.2- نیاز به کلین روم
10	فصل 2- استانداردهای طبقه بندی کلین روم
10	2.1- مبانی استانداردهای کلین روم
12	2.2- استانداردهای فدرال 209
15	2.3- استانداردهای ISO
15	2.3.1- استاندارد ISO 14644
16	2.3.2- استاندارد ISO 14698
16	2.3.3- استاندارد ISO 14644-1
20	2.3.4- استاندارد BS 5295
23	فصل 3- آلودگی در کلین روم
23	3.1- آلودگی چیست؟
23	3.2- انواع آلودگی
23	3.3- منابع آلودگی در کلین روم
25	3.4- عوامل کلیدی در کنترل آلودگی در کلین روم
30	فصل 4- تجهیزات، متریال فیزیکی، فیلترها و انواع جریان‌های هوای داخل کلین روم
30	4.1- مصالح ساختمانی
31	4.1.1- ارتعاش گیر
31	4.1.2- کف
32	4.1.3- دیوار
32	4.1.4- سقف
32	4.1.5- در
32	4.1.6- پنجره
33	4.1.7- صداگیر
33	4.2- تجهیزات اتاق پاک
33	4.2.1- دوش هوا
35	4.2.2- سد هوا
35	4.2.3- رختکن
36	4.2.4- سد کفش
36	4.2.5- زیر پای
37	4.2.6- جعبه عبور

38	4.2.7- گیشه
38	4.2.8- خروج اضطراری
39	4.3- تصفیه هوا
39	4.3.1- صافی بازده بالا(HEPA) (High Efficiency Particulate Air)
41	4.3.2- صافی بازده بسیار بالا(ULPA) (Ultra Low Penetration Air)
41	4.3.3- سنجش صافی
42	4.4- تقسیم بندی انواع جریان هوا
42	4.4.1- Conventional (اتاق پاک با جریان غیر مستقیم هوا)
43	4.4.2- Unidirectional flow (اتاق پاک با جریان مستقیم هوا)
46	4.4.3- Mixed flow (جریان ترکیبی)
47	4.4.4- Isolators or microenvironment (اتاق ایزوله یا محیط با مناطق کوچک تمیز)
49	5- ورود به کلین روم
49	5.1- مراحل ورود
50	5.1.1- منطقه قبل از تعویض
53	5.1.2- منطقه تعویض
55	5.1.3- ورودی کلین روم
57	5.2- مراحل تعویض و خروج از کلین روم
61	6- تمیز کردن در کلین روم
61	6.1- کلیات کلین روم
66	6.2- روشهای تمیز کردن در انواع کلین رومها
73	6.3- راهنمای تمیز نگهداشته شدن کلین روم
76	7- Cleanroom Monitoring
76	7.1- مانیتورینگ ذرات زنده
77	7.2- مانیتورینگ ذرات غیر زنده
77	7.2.1- Particle Counter (ذره شمار)
79	7.2.2- Remote Particle Counter
80	7.2.3- Handheld Particle Counter
81	7.2.4- Portable Particle Counter
82	7.3- Humidity and Temperature Control
83	7.4- Cleanroom Pressurization methodology
84	7.4.1- Traffic Flow and Building Architecture

84	Cascaded Pressure Control -7.4.2
84	Differential Pressure Monitoring -7.4.3
87	<b>فصل 8- ایمنی در کلین روم/آزمایشگاه</b>
87	8.1- قوانین کلی ایمنی
88	8.2- نگهداری
88	8.3- اورژانس آتش نشانی
89	8.4- کمکهای اولیه
89	8.4.1- سوراخ شدن پوست با اشیاء نوک تیز
90	8.4.2- پاشیده شدن مواد شیمیایی روی پوست یا چشم
90	8.4.3- سوختگی حرارتی
90	8.4.4- تماس با مواد شیمیایی
91	8.4.5- سرما زدگی
91	8.4.6- بریدگی ها و خراشها
91	8.4.7- خونریزی شدید
91	8.4.8- استنشاق گازها و غبارهای سمی
92	8.4.9- شوک الکتریکی
92	8.4.10- بیهوشی
92	8.5- کار در کلین روم/آزمایشگاه
92	8.5.1- کنترل عفونت
94	8.5.2- انواع ضدعفونی کننده ها جهت مصارف آزمایشگاهی
96	8.5.3- خطرات غیر بیولوژیک یا شیمیایی
104	8.5.4- کار در کلین روم بعد از ساعات کاری و بدون مراقب
104	8.6- استفاده از تجهیزات کلین روم/آزمایشگاه
104	8.6.1- قوانین امنیتی برای استفاده از تجهیزات الکتریکی
104	8.6.2- استفاده از سانتریفوژ
105	8.6.3- استفاده از شیکر و مخلوط کننده
106	8.6.4- استفاده از سیلندرهای گاز
106	8.6.5- استفاده از لوله های فشار و اتوکلاو
106	8.6.6- چند نمونه اشکال در نحوه کار کردن
107	8.7- دفع ضایعات
111	<b>فصل 9- قوانین عمومی کلین روم</b>
111	9.1- افرادی که اجازه ورود به کلین روم را دارند
114	9.2- مواردی که اجازه ورود به کلین روم را ندارند
115	9.3- قوانین داخل اتاق تعویض

116	.....	9.4- قوانین داخل کلین روم
116	.....	9.4.1-انتقال هوا
117	.....	9.4.2-رفتار پرسنل
120	.....	9.4.3- نگهداری/استفاده از وسایل
121	.....	9.5- پرسنل مرتبط با نگهداری و سرویس دستگاهها در کلین روم

## 1- معرفی کلین روم

### 1.1- کلین روم چیست؟

کلین روم یک محیط کنترل شده جهت تولید محصولات می باشد. روشن است که کلین روم یک اتاق تمیز است و اتاقی است که درون آن ذرات، از هوا برداشته و حذف می شوند. اتاقی با این خصوصیت می بایستی (1) دارای سیستم فیلتراسیون و تهویه هوا باشد تا بتواند به طور مداوم هوای بدون ذرات را وارد اتاق کند (2) از موادی ساخته شده باشد که ذرات را پخش نکند (3) فرآیندهایی که در آن انجام می شود به گونه ای طراحی شده باشد که ذرات را تولید نکند (4) افرادی که در آن حضور دارند به گونه ای لباس بپوشند که هیچ گونه ذره ای از آن عبور نکند و همچنین خود لباس نیز ذرات را تولید نکند (5) و در نهایت قوانین آن به گونه ای باشند که انتقال ذرات در مناطق خاص به حداقل ممکن برسند. بنابراین یک کلین روم بر اساس استاندارد ISO 14644-1 به صورت زیر تعریف می شود: " کلین روم اتاقی است که در آن تراکم ذرات هوا کنترل شده است و به گونه ای طراحی و ساخته شده که ورود، تولید و باقی ماندن ذرات داخل اتاق به حداقل رسانده می شود و همچنین مکانی است که پارامترهای دیگری مثل دما، رطوبت و فشار الزاما " تحت کنترل می باشند."

در واقع واژه "تمیز" به معنای "بدون هیچ گونه ذرات" می باشد و با واژه "آسپتیک" به معنای "بدون هیچ گونه جرم" متفاوت می باشد. بنابراین منظور از کلین روم، فقدان هرگونه ذراتی در محیط می باشد.

حذف آلودگی هوا در ابعاد زیر میکرون یک پروسه بسیار مهم در کنترل می باشد. این آلودگی ها توسط افراد، فرآیند کار، تسهیلات و تجهیزات موجود ایجاد می شوند و می بایستی به طور مداوم از هوا برداشته شوند. سطحی از ذرات که می بایستی از محیط برداشته شوند به استانداردهای مربوطه نیازمند است. شایعترین استاندارد مورد استفاده، استاندارد فدرال 209E می باشد. قوانین دقیق می بایستی جهت جلوگیری از آلودگی محصولات ایجاد شود.

تنها راه کنترل آلودگی در کلین روم، کنترل تمامی محیط است. سرعت جریان هوا و جهت آن، فشار هوا، دما، رطوبت و فیلتراسیون خاص می بایستی به صورت دقیق کنترل شود. و منابع این ذرات می بایستی کنترل یا در صورت امکان حذف شوند. کلین روم چیزی بیشتر از یک فیلتر هوا است و با کمک پروتکولهای دقیق طراحی شده است.

فقط کافی است که یک بررسی سریع و مقایسه بر روی ذرات موجود در یک اتاق ساختمان و کلین روم داشته باشیم. هوای یک اتاق معمولی در ساختمان دارای 500000 تا 1000000 ذره (0.5 میکرون یا بزرگتر) در هر فوت مکعب است.

## 1.2- نیاز به کلین روم

کلین روم یک پدیده مدرن است. اگر چه اساس طراحی کلین روم به بیش از 100 سال قبل باز می گردد و در کنترل عفونت در بیمارستانها ریشه دارد، اما نیاز به یک محیط تمیز در صنایع ساخت از نیازمندی های یک جامعه مدرن می باشد. کلین روم ها مورد نیاز هستند زیرا در فرآیند تولید افراد، دستگاه ها و ساختمان ایجاد آلودگی می کنند. یک کلین روم می تواند مانع از انتشار آلودگی شده و فرآیند ساخت در یک محیط کاملاً تمیز انجام شود. از کلین روم در صنایع مختلف از جمله صنایع الکترونیک، داروسازی، فارماکولوژی زیستی، صنایع ساخت تجهیزات پزشکی و در کل محیطهای نیازمند کنترل دقیق استفاده می شود.

همان طور که ذکر گردید، موارد استفاده از کلین روم ها متفاوت است و در جدول 1 نشان داده شده است.

جدول 1- موارد استفاده از کلین روم

صنایع	محصول
الکترونیک	کامپیوتر، تیوب تلویزیون، صفحات نمایشی مسطح
نیمه هادی	تولید مدارهای منسجم مورد استفاده در حافظه و کنترل کامپیوتر
میکرومکانیک	ژیروسکوپ، ضبط دیسک فشرده
اپتیک	لنز، تجهیزات لیزر
بیوتکنولوژی	محصولات آنتی بیوتیکی، مهندسی ژنتیک
داروسازی	داروهای استریل، محلولهای استریل
تجهیزات پزشکی	دریچه های قلبی، سیستم بای پس قلبی
خوردنی و آشامیدنی	آبجو سازی، خوردنی و آشامیدنی غیر استریل

همان طور که در جدول 1 مشاهده می شود کاربردهای کلین روم می تواند به دو گروه عمده تقسیم شوند. در قسمت بالای این جدول، صنایعی به چشم می خورند که ذرات غباری در آنها یک مشکل اساسی به شمار می آیند و وجود ذرات با ابعاد زیر میکرون ممکن است مانع از عملکرد مناسب محصول شود یا عمر مفید آنها را کاهش دهد. در بخش تحتانی جدول 1 صنایعی دیده می شوند که نیازمند عدم وجود میکروارگانیسم ها می باشند زیرا که رشد آنها روی محصولات/بیماران می تواند سبب عفونت انسان شود. صنعت بهداشت یک استفاده کننده اصلی کلین روم می باشد تا مانع از انتقال آلودگی به بیماران شود. اتاقهای عمل بیمارستانها نیز از تکنولوژی کلین روم جهت به حداقل رساندن عفونت زخم استفاده می کنند. بانک های تولید نسوج



نیز در سراسر دنیا به دلیل جلوگیری از انتقال آلودگی بخصوص میکروارگانیسمها بر روی نسوج  
فرآوری شده نیازمند کلین روم می باشند.

منابع:

1-What is a Clean Room?

<http://www.mvent.com.p>

2- A Basic Introduction to Clean Rooms, Roger McFadden, Senior Scientist, Staples  
Inc

<http://www.coastwidelabs.com>

3-Cleanroom-wikipedia

<http://en.wikipedia.org/wiki/Cleanroom>

4- <http://cleanroom.net>

5-Cleanroom Service-Oxford College

6-Contamination means death for live tissue products

<http://www.electroiq.com/index/Semiconductors/facilities/contamination-control.html>

7-Handbook of contamination control in microelectronics: principles...

By Donald L. Tolliver

8- Microsoft PowerPoint - Ardmac Cleanroom Tutorial - Cleanroom Basics

9-Cleanroom basics

10-Clean Rooms for Profit - Google Books by Rapra

[books.google.com/books?isbn=1859570216...](https://books.google.com/books?isbn=1859570216...)

11-Cleanroom protocol

[http://www.mse.vt.edu:80/faculty/hendricks/courses/mse2224/manual/cleanroom  
protocol.htm](http://www.mse.vt.edu:80/faculty/hendricks/courses/mse2224/manual/cleanroom_protocol.htm)

12-7- Microsoft PowerPoint- Introduction to Cleanrooms-Basic principles and  
protocols

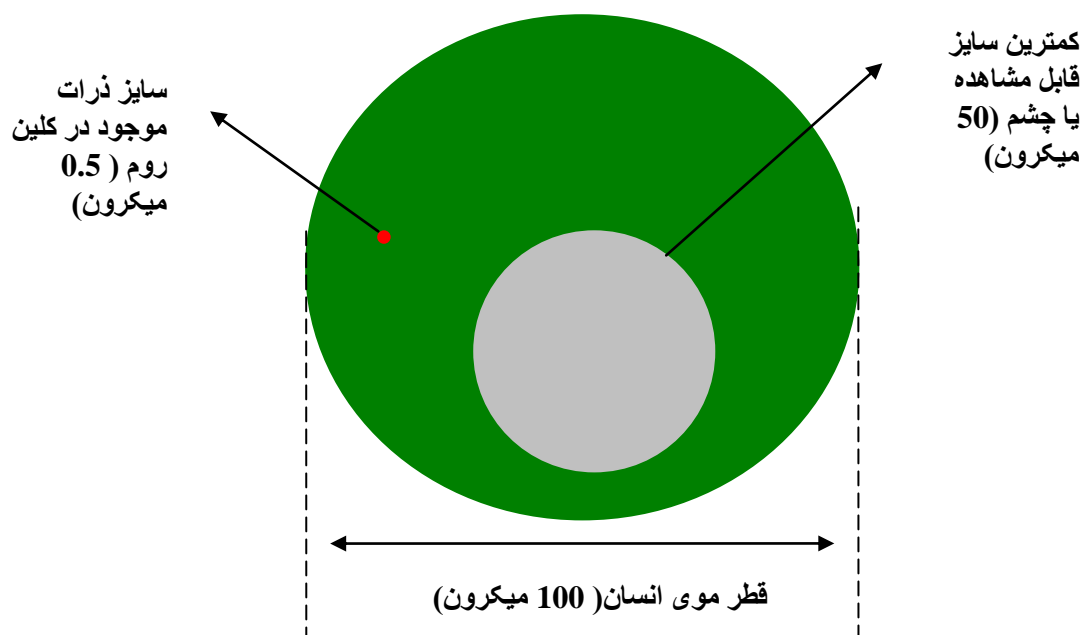
13- Cleanroom technology: fundamentals of design, testing, and operation, Google  
Book by W. Whyte

## 2- استانداردهای طبقه بندی کلین روم

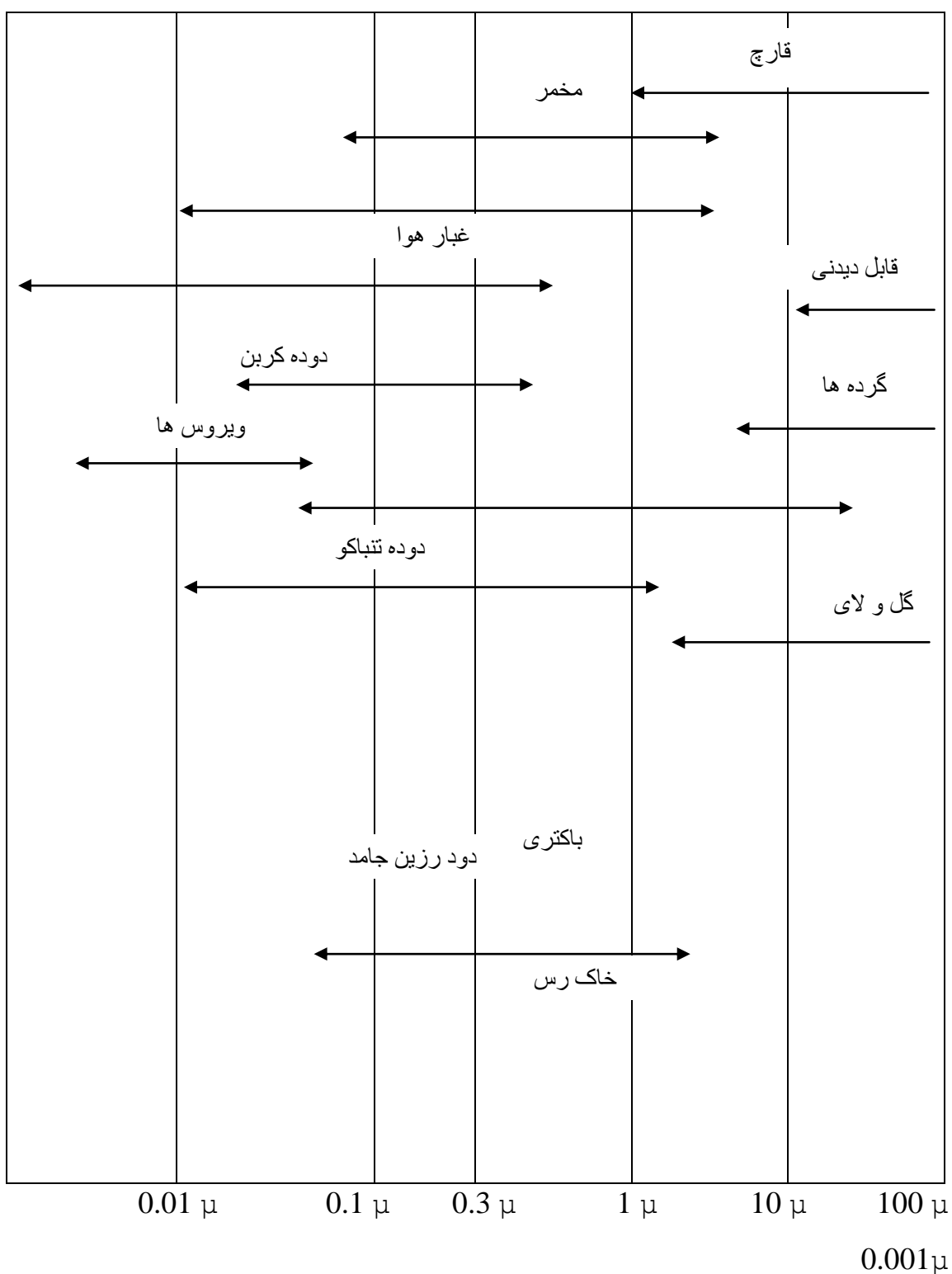
### 2.1- مبانی استانداردهای کلین روم

بہتر است کہ این قسمت را با معرفی سایز ذرات مورد استفاده در استاندارد های کلین روم شروع نماییم. واحد اندازه گیری ذرات میکرومتر است. یک میکرومتر یک میلیونیم متر می باشد. موی انسان دارای قطری در حدود 100-75 میکرون است. کمترین سایز قابل مشاهده با چشم بر روی سطوح دارای قطری معادل 50 میکرون است. اگرچه این موضوع به شدت بینایی افراد، رنگ ذره و رنگ زمینه نیز بستگی دارد. ذراتی کہ تقریباً " 200 برابر از قطر یک تار موی انسان کوچکتر هستند می توانند فجایع بزرگی را در کلین روم سبب شوند. به عنوان مثال خسارت بلیون دلاری در سفینه فضایی هابل ناسا به دلیل همین ذرات رخ داد. در شکل 1 و 2 سایز ذرات گوناگون نشان داده شده است.

شکل 1- مقایسه قطر ذرات



شکل 2- سایز ذرات بر حسب میکرون



کلین روم ها بر اساس پاکیزگی هوای موجود در آنها طبقه بندی می شوند. در حال حاضر طبقه بندی کلین روم ها بر اساس استاندارد ISO 14644-1 انجام می شود. این استاندارد بین المللی

در سال 1999 توسط اتحادیه اروپا و در سال 2001 توسط ایالات متحده پذیرفته شد. با این وجود، ساده ترین و قابل فهم ترین طبقه بندی کلین روم ها، استاندارد فدرال 209 ایالات متحده است که هنوز جدیدترین ورژن آن (209E) به طور گسترده در بسیاری از کشورها استفاده می شود.

## 2.2- استاندارد فدرال 209

استاندارد فدرال 209 اولین بار در سال 1963 در ایالات متحده با عنوان " کلین روم و نیاز های محل کار، محیطهای کنترل شده " انتشار یافت. این استاندارد به ترتیب در سالهای 1966(209A)، 1973(209B)، 1987(209C)، 1988(209D) و 1992(209E) بازنگری شد و در 29 نوامبر سال 2001 منسوخ گردید. طبقه بندی کلین روم ها در ورژن های قبلی 209 در جدول 1 نشان داده شده است. در این طبقه بندی کلاس هر کلین روم توسط اندازه گیری تعداد ذرات  $\leq 0.5$  میکرومتر در هر فوت مکعب از هوای اتاق مشخص می شود. به عنوان مثال، کلین روم کلاس 100 به گونه ای طراحی شده که هیچ وقت اجازه نمی دهد در هر متر مکعب از هوا بیشتر از 100 ذره 0.5 میکرون یا بزرگتر باقی بماند.

جدول 1- استاندارد فدرال کلاس D 209

	MEASURED PARTICLE SIZE (MICROMETERS)				
CLASS	0.1	0.2	0.3	0.5	5.0
1	35	7.5	3	1	NA
10	350	75	30	10	NA
100	NA	750	300	100	NA
1,000	NA	NA	NA	1,000	7
10,000	NA	NA	NA	10,000	70
100,000	NA	NA	NA	100,000	700

در طبقه بندی 209E، تجمع ذرات در هوای اتاق در هر متر مکعب داده شده است و طبقه بندی

کلین روم ها نیز بر اساس لگاریتم غلظت ذرات در هوا تعریف شده است. (جدول 2)

جدول 2- طبقه بندی استاندارد فدرال 209E

		Class Limits									
Class Name		0.1 $\mu$ m		0.2 $\mu$ m		0.3 $\mu$ m		0.5 $\mu$ m		5 $\mu$ m	
		Volume Units		Volume Units		Volume Units		Volume Units		Volume Units	
SI	English	(m <sup>3</sup> )	(ft <sup>3</sup> )	(m <sup>3</sup> )	(ft <sup>3</sup> )	(m <sup>3</sup> )	(ft <sup>3</sup> )	(m <sup>3</sup> )	(ft <sup>3</sup> )	(m <sup>3</sup> )	(ft <sup>3</sup> )
M 1		350	9.91	75.7	2.14	30.9	0.875	10.0	0.283	--	--
M 1.5	1	1 240	35.0	265	7.50	106	3.00	35.3	1.00	--	--
M 2		3 500	99.1	757	21.4	309	8.75	100	2.83	--	--
M 2.5	10	12 400	350	2 650	75.0	1 060	30.0	353	10.0	--	--
M 3		35 000	991	7 570	214	3 090	87.5	1 000	28.3	--	--
M 3.5	100	--	--	26 500	750	10 600	300	3 530	100	--	--
M 4		--	--	75 700	2 140	30 900	875	10 000	283	--	--
M 4.5	1 000	--	--	--	--	--	--	35 300	1 000	247	7.00
M 5		--	--	--	--	--	--	100 000	2 830	618	17.5
M 5.5	10 000	--	--	--	--	--	--	353 000	10 000	2 470	70.0
M 6		--	--	--	--	--	--	1 000 000	28 300	6 180	175
M 6.5	100 000	--	--	--	--	--	--	3 350 000	100 000	24 700	700
M 7		--	--	--	--	--	--	10 000 000	283 000	61 800	1 750

با کمی دقت مشاهده میشود که سطوح ذرات آلوده کننده هوا در یک کلین روم به فعالیتهای بستگی دارد که منجر به تولید ذرات در اتاق می شوند. اگر یک اتاق خالی باشد، تجمع بسیار کمی از ذرات ایجاد می شود. این واقعیت منعکس کننده کیفیت هوای تولید شده توسط فیلترهای با

کارآیی بالا می باشد. حال آنکه بیشترین تراکم ذرات در هوا زمانی ایجاد می شود که در آن اتاق فرآیند تولید به طور کامل انجام شود.

استاندارد فدرال 209 به ما اطلاعاتی در خصوص محدوده ذرات هوا می دهد که می توان با آن کیفیت هوای کلین روم ها را مشخص نمود.

## 2.3- استانداردهای ISO

با توجه به تعدد استانداردهای کلین روم در کشورهای گوناگون و لزوم وجود یک استاندارد جهانی، محدوده استانداردهای کلین روم توسط سازمان بین المللی استاندارد (ISO) تعیین گردید. در نوشتن این استاندارد، از گروههای متخصص کشورهای مختلف جهان استفاده شد.

### 2.3.1- استاندارد ISO 14644

این استاندارد با عنوان کلی " کلین روم و محیطهای کنترل شده مربوط به آن " شامل بخش های زیر می باشد:

بخش 1: طبقه بندی پاکیزگی هوا

این استاندارد محدوده ذرات هوا را برای طبقه بندی های مختلف کلین روم ارائه می دهد. همچنین می تواند روش های مورد استفاده جهت اندازه گیری ذرات هوا در تعیین کلاس کلین روم را ارائه دهد.

بخش 2- اختصاصی بودن جهت سنجش و پایش به منظور اثبات انطباق با استاندارد ISO

#### 14644-1

این استاندارد اطلاعاتی مانند فاصله زمانی لازم جهت سنجش کلین روم را به منظور مشاهده منطبق بودن شرایط آن با استاندارد ISO 14664-1 فراهم می کند.

بخش 3- روش های سنجش

این استاندارد روشهای سنجش مورد نیاز جهت آزمون کلین روم را معرفی و توصیف می کند تا از کارکرد صحیح کلین روم اطمینان حاصل شود.

بخش 4- طراحی، ساختمان، و شروع به کار

این استاندارد راهنمایی های کلی در خصوص نحوه طراحی، ساخت و آمادگی جهت شروع به کار کلین روم را ارائه می دهد.

بخش 5- کارکرد

این استاندارد اطلاعات کلی را در خصوص نحوه کارکرد یک کلین روم فراهم می کند.

بخش 6- تعاریف و واژه ها

این استاندارد مجموعه ای از تمامی تعاریف و واژه های مورد استفاده در استاندارد ISO کلین روم را ارائه می دهد.

بخش 7- ضوابط مجزا (هود هوای تمیز، جعبه دستکش، ایزولاتور، محیطهای کوچک)

این استاندارد اطلاعاتی در خصوص تجهیزات هوای تمیز ارائه می دهد.

بخش 8- آلودگی مولکولی

این استاندارد اطلاعاتی در خصوص گازهای آلوده کننده کلین روم می دهد.

## 2.3.2- استاندارد ISO 14698

این استاندارد با عنوان کلی " کلین روم و محیطهای کنترل شده مربوط به آن- کنترل آلودگی با میکروارگانیسمها " شامل بخش های زیر می باشد:

بخش 1- اصول کلی و روش ها

این استاندارد اطلاعاتی درخصوص چگونگی ایجاد یک سیستم خطر و روشهای اندازه گیری میکروارگانیسمها در محیط کلین روم ارائه می دهد.

بخش 2- ارزیابی و تفسیر اطلاعات آلودگی با میکروارگانیسمها

این استاندارد اطلاعاتی درخصوص نحوه برخورد با نتایج حاصله از اندازه گیری میکروارگانیسمها در کلین روم ارائه می دهد.

توجه: هر دوی این استانداردها برای کلین روم هایی که با میکروارگانیسمها سرو کار دارند ضروری است.

## 2.3.3- استاندارد ISO 14644-1

استاندارد ISO 14644-1 براساس تجمع ذرات موجود در هوا، جهت طبقه بندی کلین روم ها روشی ارائه می دهد که این طبقه بندی بر مبنای معادله زیر است:

$$C_n = 10^N \times \left[ \frac{0.1}{D} \right]^{2.08}$$

در این معادله:

$C_n$  ماکزیمم غلظت ذرات موجود در یک مترمکعب هوا است که مساوی

یا بزرگتر از سایز ذرات مورد نظر می باشد.  $C_n$  به نزدیکترین عدد کامل گرد می شود.

$N$  عدد مربوط به طبقه بندی ISO می باشد که نباید از عدد 9 بیشتر باشد.

$D$  سایز ذرات مورد نظر در واحد میکرومتر  $\mu\text{m}$  است

0.1 عدد ثابت بر حسب میکرومتر  $\mu\text{m}$  است

با توجه به معادله فوق حداکثر غلظت ذرات در هوا می تواند برای هر سایز از ذرات و در هر

کلاس از کلین روم محاسبه شود. طبقه بندی استاندارد ISO 14644-1 در جدول 3 نشان داده شده است.

فقط کافی است یک بررسی سریع و مقایسه ای بر روی ذرات موجود در یک اتاق ساختمان و

کلین روم داشته باشیم. هوای یک اتاق معمولی در ساختمان دارای 500.000 تا 1.000.000

پارتیکل (0.5 میکرون یا بیشتر) است. ( در هر فوت مکعب) هوای آزاد در یک محیط شهری شامل

35.000.000 ذره (0.5 میکرون یا بیشتر) در هر متر مکعب می باشد که در واقع هم ردیف ISO

9 می باشد.



جدول 3- طبقه بندی استاندارد ISO 14644-1

Classification numbers Numbers (N)	Maximum concentration limits (particles/m <sup>3</sup> of air) for particles equal to and larger than the considered sizes shown below					
	0.1μ m	0.2μ m	0.3μ m	0.5μ m	1μ m	5.0μ m
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1 000	237	102	35	8	
ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
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

با توجه با اینکه 1 متر مکعب معادل 35.2 فوت مکعب است، مشاهده می شود که یک همپوشانی برای کلاسهای استاندارد فدرال 209 وجود دارد. بنابراین اگر غلظت ذرات در هر متر مکعب در استاندارد ISO را به 35.2 تقسیم شود، غلظت ذرات در هر فوت مکعب به دست می آید. پس مشاهده گردید که طبقه بندی استاندارد فدرال 209 با کلاسهای طبقه بندی ISO معادل می باشند. به عنوان مثال در مورد ذرات سایز 0.5μm، در طبقه بندی استاندارد فدرال 209، کلاس 100 معادل کلاس 5 استاندارد ISO می باشد. در جدول 4 مقایسه این دو استاندارد با هم آورده شده است.

جدول 4- مقایسه بین کلاسهای معادل استاندارد فدرال 209 و ISO 14644-1

Class	maximum particles/ft <sup>3</sup> FS 209 equivalent						FS 209 Equivalent
	≥0.1 μm	≥0.2 μm	≥0.3 μm	≥0.5 μm	≥1 μm	≥5 μm	
ISO1	10	2					
ISO2	100	24	10	4			
ISO3	1.000	237	102	35	8		Class 1
ISO4	10.000	2.370	1.020	352	83		Class 10
ISO5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29	Class 100
ISO6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293	Class 1.000
ISO7				352.000	83.200	2.930	Class 10.000
ISO8				3.520.000	832.000	29.300	Class 100.000
ISO9				35.200.000	8.320.000	293.000	Room air

شایان ذکر است که غلظت ذرات هوا در یک کلین روم به فعالیتهای تولید کننده ذرات در آن کلین روم وابسته است. وقتی یک کلین روم برای اولین بار ساخته می شود و اتاق خالی است، تراکم بسیار پایین ذرات وجود دارد که منعکس کننده کیفیت تامین هوا در کلین روم می باشد. اگر اتاق دارای تجهیزات تولیدی شود و کار آغاز گردد، تراکم بیشتری از ذرات را خواهیم داشت. اما بیشترین تراکم ذرات را وقتی داریم که کلین روم در حال تولید کامل باشد. بنابراین طبقه بندی کلین روم می تواند براساس یک یا تعداد بیشتری از این شرایط متفاوت کاری ذکر شده باشد. شرایط کاری تعریف شده در استاندارد ISO 14644-1 در زیر آورده شده است:

ساخته شده: شرایطی که در آن تاسیسات تکمیل شده با سرویس های اتصال یافته و آماده به کار وجود دارد اما هیچ گونه تجهیزات تولیدی، مواد یا پرسنل وجود ندارد.

در حال استراحت: شرایطی که در آن تاسیسات تکمیل شده با تجهیزات نصب شده به گونه ای وجود دارد که از نظر کارکرد مناسب می باشد اما پرسنلی وجود ندارد.

در حال کار: شرایطی که در آن تاسیسات به گونه ای خاص و با تعداد مشخصی از پرسنل در حضور دارند و در حال کار می باشند.

استاندارد ISO 14644-1 روشی ارائه می دهد که به وسیله آن، استاندارد کلین روم بر مبنای اندازه گیری ذرات هوا مشخص می شود. در این استاندارد روشهایی برای تعیین تعداد محل های نمونه گیری، حجم هر نمونه، و معیار پذیرش آورده شده است.

#### **2.3.4- استاندارد BS 5295**

این استاندارد در سال 1989 در انگلستان در 5 قسمت تهیه شده است که عبارتند از:

قسمت 0: معرفی کلی، تعاریف و واژه های مربوط به کلین روم و تجهیزات هوای تمیز

قسمت 1: ویژگی های کلین روم و تجهیزات هوای تمیز

قسمت 2: روشهای مشخص کننده نقشه، ساخت و راه اندازی انواع کلین روم و تجهیزات اتاق تمیز

قسمت 3: راهنمای روشهای عملکردی و قوانین قابل اجرا در کلین روم و تجهیزات اتاق تمیز

قسمت 4: پایش انواع کلین روم و تجهیزات اتاق تمیز جهت اثبات وجود مطابقت با استاندارد BS

5295

در این سیستم 4 کلاس تعریف می شود که کلاس 1 دارای بالاترین درجه از تمیزی است.

جدول 5) در این سیستم یکی از الزامات کلاس 1 آن است که بزرگترین ذره موجود در هر نمونه

بالاتر از 5 میکرومتر نباشد.

جدول 5- طبقه بندی استاندارد BS 5295

Class	maximum particles/m <sup>3</sup>				
	≥0.5 μm	≥1 μm	≥5 μm	≥10 μm	≥25 μm
Class 1	3,000				
Class 2	300,000		2,000	30	
Class 3		1,000,000	20,000	4,000	300
Class 4			200,000	40,000	4,000

منابع:

1- International clean room standards

[http://www.festo.com/cms/en-gb\\_gb/4897.htm](http://www.festo.com/cms/en-gb_gb/4897.htm)

2-1.4 Standards of Clean room

<http://www.takasago.com.sg/standards-of-cleanroom>

3- New Clean Room Standards

4- Federal Standard 209e and ISO 14644

<http://www.set3.com/index.html>

5- INTERNATIONAL STANDARD, ISO 14644-2

COPYRIGHTED MATERIAL LICENSED TO NASA

6-What is a Clean Room?

<http://www.mvent.com.ph>

7- Classification of cleanrooms and cleanroom standards

<http://www.s2c2.co.uk/docs/ClassificationOfCleanrooms2005.pdf>

8- Current information on European and ISO Standards

<http://www.s2c2.co.uk/docs/StandardsUpdate.html>

9- Re: ISO 14698 Cleanroom Standards, [www.pharmweb.net](http://www.pharmweb.net)

10- FS 209E and ISO 14644 Cleanroom Classification Standards

[www.iprocessmart.com](http://www.iprocessmart.com)

11- PortAll and Cleanroom Classification Standards

12-Clean room standards

[http://www.mssl.ucl.ac.uk/www\\_cleanroom/cleanroom/cr\\_standards.html#fs209](http://www.mssl.ucl.ac.uk/www_cleanroom/cleanroom/cr_standards.html#fs209)

13- Classifications Of Clean Rooms, [www.filterair.info](http://www.filterair.info)

14-Practical Application of ISO Cleanroom Standards

[Journal of the IEST, V. 49, No. 1 © 2006 21](#)

15-ISO cleanroom classifications, ISO standards for controlled environments, Ultra-clean environments for the biopharma industry

16-Clean Rooms for Profit - Google Books by Rapra

[books.google.com/books?isbn=1859570216...](http://books.google.com/books?isbn=1859570216...)

17- April Update from British Standards, Alliance for Construction Excellence

### 3- آلودگی در کلین روم

#### 3.1- آلودگی چیست؟

آلودگی پروسه ای است که منجر به نشستن ذرات آلوده کننده بر روی مواد، بافت ها یا سطوح می شود. یکی از انواع مهم آلودگی، ذرات (Particulate) می باشد. این آلودگی می تواند سبب مختل شدن جریان طبیعی هوای اتاق شود.

#### 3.2- انواع آلودگی

##### • آلودگی مولکولی (Molecular)

منابع آلودگی مولکولی شامل انتشار گازهای سمی در هوا، بخارها، الکل، رنگ و چسب و ... می باشند. باید به این موضوع توجه داشت که فیلترهای ذرات توانایی حذف آلاینده های مولکولی را ندارند

##### • آلودگی سطحی (Surface)

منابع آلودگی سطحی شامل اثر انگشت (جای انگشت)، چربی پوست، کرم دست ، کرم صورت ، جلا (Polish)، روغن و گریس، پودر صورت، نرم کننده ها، واکس و ... می باشند.

##### • آلودگی ناشی از ذرات (Particulate)

منابع ایجاد کننده آلودگی ناشی از ذرات شامل افراد (پوست، پوسته، مو، لیاف لباس و...) ، اجسام تولید کننده ذرات (کاغذ، جعبه های مقوایی و...)، اعمال سایشی (اره کردن، سنباده زدن و...) و ... می باشند.

#### 3.3- منابع آلودگی در کلین روم

در زیر لیستی از آلوده کننده های کلین روم آورده شده است که هر کدام می توانند به تنهایی یا با یکدیگر سبب اختلال در جریان هوای کلین روم شوند. یکی از اهداف مهم در کلین روم، پیشگیری

از ورود آلودگی در زمان ورود به محیط کلین روم می باشد. آگاهی از منابع آلودگی در پرسنل کلین روم نقش اساسی در پیشگیری از ایجاد آلودگی در کلین روم دارد. در کل دیده شده است که آلودگی در محیط کلین روم از 5 منبع ایجاد می شود:

### 1- Facilities ( وسایل و تسهیلات )

دیوارها، کف و سقف کلین روم

پوشش و رنگ سطوح کلین روم

مواد ساختمانی

باقیمانده های تهویه هوا

بخارها و هوای کلین روم

نشست ها و ریختن مایعات در کلین روم

### 2- People (افراد)

پوسته ریزی و چربی پوست افراد

مواد آرایشی و عطر

آب دهان

باقیمانده های لباس مانند الیاف ، تار و...

موها

### 3- Tool Generated ( ناشی از ابزار )

ذرات ناشی از سایش و فرسایش

روغن و لوبرکانت

لرزش ها

جارو، زمین شور و گردگیر

### 4- Fluids (مایعات)

ذرات معلق در هوای کلین روم

باکتری ها، مواد ارگانیک و رطوبت

پوشش کف کلین روم

مواد شیمیایی تمیز کننده استفاده شده در کلین روم

خروج و انتشار گازها به هوای کلین روم

#### 5- Product Generated ( ناشی از محصولات)

باقیمانده های محصولات تولید شده در کلین روم

### 3.4- عوامل کلیدی در کنترل آلودگی در کلین روم

فیلتر HEPA (High Efficiency Particulate Air Filter)

0.3 این فیلتر ها جهت کنترل آلودگی بسیار اهمیت دارند. این فیلتر ها قادرند ذرات با سایز میکرون را با حداقل کارایی 99.97% فیلتر کنند.

معماری کلین روم

کلین روم به گونه ای طراحی شده است که جریان هوا در فضای کلین روم با سرعت یکنواخت در مسیر خطوط جریان موازی حرکت می کند. این نوع جریان هوا، جریان لامینار نامیده می شود. هرچه محدودیت و موانع بیشتری در جریان هوا موجود باشد، احتمال توربولانس و تلاطم در جریان هوای کلین روم بیشتر خواهد بود. این تلاطم می تواند سبب حرکت ذرات موجود در هوای کلین روم شود.

فیلتراسیون

علاوه بر فیلترهای HEPA که به طور روتین در کلین روم استفاده می شوند، مکانیزمهای دیگری از فیلتراسیون به منظور برداشتن ذرات از هوا وجود دارند. این فیلترها جهت ایجاد کنترل آلودگی موثر ضروری هستند.

فرآیند تمیز کردن در کلین روم



تمیز کردن در محیط کلین روم یک عامل اساسی در کنترل آلودگی است. می بایستی در خصوص تمیز کردن و نگهداری کلین روم برنامه ریزی اختصاصی صورت گیرد. مشکلات زیادی در خصوص تمیز کردن وجود دارد به همین منظور، قبل از هر گونه برنامه ریزی برای تمیز کردن محیط کلین روم، سوالات زیر می بایستی توسط مدیر کلین روم پاسخ داده شود:

1 - تمیزی یعنی چه؟

2 - تمیزی چگونه اندازه گیری می شود؟

3 - چه مواد تمیز کننده ای در کلین روم می تواند مورد استفاده قرار گیرد؟

4 - چه زمانی کلین روم می تواند تمیز شود؟

5 - با چه فواصل زمانی کلین روم نیاز به تمیز شدن دارد؟

#### لباس پوشیدن در کلین روم

نوع پوشش مورد نیاز در هر محل از کلین روم متفاوت است. آگاهی از نیازهای پوشش در قسمت‌های مختلف کلین روم از اهمیت خاصی برخوردار می باشد. داشتن دستکش، ماسک صورت و پوشش سر تقریباً " در تمامی قسمت‌های کلین روم الزامی است و استفاده از لباس های سر همی نیز در قسمت‌های مختلف کلین روم در حال افزایش است. روپوش ( لباس کار) در محیط های بسیار تمیز مورد نیاز است.

#### افراد موجود در کلین روم

وقتی افراد داخل کلین روم باشند، نگرانی های فیزیکی و روانی به وجود می آید. نگرانی های فیزیکی به دلیل رفتارهایی چون حرکات سریع و شوخی های خشن که می توانند آلودگی را در محیط کلین روم افزایش دهند. همچنین نگرانی های روانی مانند دمای اتاق، میزان رطوبت، ترس از محیط بسته، عطر، بو و در کل شرایط محیط کار بسیار مهم می باشند. چندین راه تولید آلودگی توسط اشخاص عبارتند از:

1- **پروسه های تولیدی در بدن** مانند پوسته ریزی، چربی و ترشحات (تعریق) در پوست و مو

2- **عملکرد** مانند تعداد حرکات بدن، عطسه زدن و سرفه کردن (جدول 1)

### 3- رفتار مانند عادات کاری و ارتباطات میان پرسنل

جدول 1- پراکنندگی ذرات بر اساس سایز آنها به دنبال عطسه زدن یا سرفه کردن

سرفه کردن	عطسه زدن	قطر ذرات
66.000	800.000	1-1 < میکرون
21.000	686.000	1-2 میکرون
1.600	280.000	2-4 میکرون
1.290	134.000	4-8 میکرون
490	36.000	8-16 میکرون
85	4.500	>22 میکرون
90.765	1.940.000	در کل

افراد منبع اصلی آلودگی در کلین روم می باشند. در زیر تعداد ذرات تولید شده به دنبال حرکات

افراد موجود در کلین روم آورده شده است. (جدول 2)

جدول 2- تعداد ذرات تولید شده به دنبال حرکات افراد موجود در کلین روم

فعالیت افراد	تعداد ذرات 0.3 میکرون و بالاتر تولید شده در هر دقیقه
بدون حرکت (ایستاده یا نشسته)	100.000
حرکت دستها، ساعد، گردن و سر	500.000
حرکت دستها، بازوها، تنه، سرو گردن و بعضی حرکات اندام تحتانی	1.000.000

تغییر حالت از نشستن به ایستادن یا برعکس	2.500.000
راه رفتن با سرعت در حدود 2 مایل در ساعت	5.000.000
راه رفتن با سرعت در حدود 3.5 مایل در ساعت	7.000.000
راه رفتن با سرعت در حدود 5 مایل در ساعت	10.000.000
شوخی های شدید	100.000.000

### وسایل و لوازم کلین روم

هنگام انتخاب و استفاده از وسایل کلین روم می بایستی بسیار دقت کرد. وسایلی مثل تمیزکننده ها، کاغذ و مداد های کلین روم و دیگر لوازم مورد استفاده در کلین روم می بایستی به دقت غربالگری و انتخاب شوند. بهتر است که مدیران کلین روم ها قبل از تهیه امکانات، لیستی از لوازم و امکانات مورد نیاز در هر کلین روم را به دقت تنظیم نمایند.

### مواد آرایشی

بسیاری از مواد آرایشی حاوی سدیم، منیزیم، سیلیکون، کلسیم، پتاسیم یا آهن می باشند. این مواد شیمیایی قادر به تولید ذرات آسیب رسان هستند. البته آسیب ایجاد شده توسط این مواد تا حد زیادی به نوع محصول تولیدی در کلین روم بستگی دارد. بنابراین مدیران کلین روم می بایستی ورود لوازم آرایشی به کلین روم را محدود یا ممنوع نمایند.

### اندازه گیری و ابزار سنجش

تعدادی از موارد مهم اندازه گیری مرتبط با کنترل آلودگی عبارتند از: تعداد ذرات، جریان و سرعت هوا، میزان رطوبت، دما و تمیزی سطوح. مدیران کلین روم معمولاً " استانداردهای اختصاصی و ابزار دقیق سنجش فاکتورهای ذکر شده فوق را دارا هستند.

منابع:

1- A Basic Introduction to Clean Rooms, Roger McFadden, Senior Scientist, Staples Inc

<http://www.coastwidelabs.com>

2-Contamination means death for live tissue products

<http://www.electroiq.com/index/Semiconductors/facilities/contamination-control.html>

3- Contamination Control Corner, By Hal Smith

4- Microsoft Powerpoint- Arcmac cleanroom tutorial- Cleanroom Contamination

5-Microsoft PowerPoint- Introduction to Cleanrooms-Basic principles and protocols

6-TOPLINE, Cleanroom Environments, Rev Aug 2001

7-[www.tnw.tudelft.nl](http://www.tnw.tudelft.nl)

8-Cleanroom microbiology for the non-microbiologist, Google Book By David M. Carlberg

9-Microbiological Contamination Control in Pharmaceutical Clean Rooms, Google Book by Nigel Halls

## فصل 4- تجهیزات، متریال فیزیکی، فیلترها و انواع جریان‌های هوای داخل

### کلین روم

ساختار، مواد و تجهیزات به کار رفته در اتاق پاک نقش مهمی را در تداوم تمیزی آن ایفا می‌کنند. ساختمان اتاق پاک، برای ایجاد یک فضای بسته، جهت خروج آلودگی و استفاده از تجهیزاتی که در فضا ایجاد نرند، مهم است. دیوارها، سقف، کف، در و پنجره از جمله ساختارهایی هستند که باید با دقت و مطابق استانداردهای اتاق پاک انتخاب شوند.

#### 4.1- مصالح ساختمانی:

جنس مواد و مصالح ساختمانی که در کف، دیوار و سقف اتاق پاک استفاده می‌شود باید دارای خصوصیات زیر باشد:

- بدون ترک، حفره، درز و خلل و فرج، بوده و به راحتی نیز تمیز شود.
- در مقابل سایش و فرو رفتگی، پایدار و مقاوم باشد.
- تولید الکتریسیته ساکن نکند.
- از جنس آکوستیک و ضد انعکاس صدا باشد.
- توانایی انعکاس مقداری از نور را داشته باشد.
- قابلیت جوش یا اتصال به قطعات دیگر را داشته باشد.
- در شکل و اندازه‌های مختلف قابل تولید و به کار گیری باشد.
- در برابر گرما و سرما پایدار باشد.
- عایق حرارتی باشد.
- آنتی باکتریال باشد.

مشکل بتوان ماده ای را پیدا کرد که تمام این خواص را یکجا داشته باشد. به همین جهت از موادی استفاده می شود که بیشتر خصوصیات فوق را داشته باشد. این انتخاب به نوع کاری که در اتاق پاک می شود نیز بستگی دارد.

#### 4.1.1- ارتعاش گیر:

قبل از شروع ساختمان، باید نوع و محل دستگاهها و نحوه کار داخل آن برای طراح روشن باشد. از جمله آنها میزان آسیب پذیری محیط یا دستگاهها، از ارتعاشاتی است که از بیرون به دستگاه منتقل می شود. برای ارتعاش گیری، اطراف اتاق پاک و احیانا " اطراف محلی که باید دستگاه حساس به ارتعاش نصب گردد به صورت کانال کنده می شود و مواد ارتعاش گیر مانند فوم و یونولیت در پهنا و ارتفاعی که از محاسبه به دست می آید در طول کانال نصب می شوند.

#### 4.1.2- کف:

هنگام راه رفتن، نیروی برشی به کف، اعمال می شود و ذرات از کف، کنده می شوند. به این علت باید برای جنس کف از موادی با عمر زیاد و مقاومت خوب در برابر سایش و شکستگی استفاده کرد. همچنین کف باید کمی هم نرم باشد تا اصطحکاک میان کفش و کف، مواد را از جا نکند. وینیل (کفپوش) جنس مناسبی برای کف می باشد، چون در عین نرمی صاف است و به راحتی تمیز می شود. البته در قدیم از موادی با نام اپوکسی استفاده می شد (البته متاسفانه هنوز در کشور ما رایج و فراوان کاربرد دارد) که به علت ساختار آن در تماس با وسایل سنگین دچار شکستگی می گردد و مصالحی که در زیر آن بکار رفته در اتاق تمیز نمایان شده و ایجاد پارسیک یا ذره می نماید .

کناره اتاق پاک برای آنکه محل تجمع آلودگی نباشد و به راحتی تمیز گردد، ماهیچه گذاری می شود که کناره گردی را، پدید می آورد. از دیگر مواد مناسب برای کف، پلی یورتان (Polyurethane) و رزیلی انت (Resilient) وینیلی است. این مواد برای دیوار نیز قابل استفاده می باشند.

#### 4.1.3- دیوار:

عدم تجمع غبار روی دیوار و امکان شستشوی آن مهم است. دیوار نباید پوسته شود، یا به تدریج ذرات آن خرد شود و همچنین نباید ناصاف باشد. اجناس مناسب برای دیوار آهن ضد زنگ (استنلس استیل)، وینیل، فورمیکا، پولیکا و پوششی از اپوکسی می باشد. اپوکسی در دیواره بهتر کارایی دارد تا کف. علی الخصوص در فضای نگهداری کلین برای حیوانات .

#### **4.1.4- سقف:**

سقف معمولاً تحت ضربه و سایش قرار نمی گیرد. و به همین جهت از مواد متنوعی می توان استفاده کرد. نئوپان روکش دار، فرمیکا، پولیکا، فایبرگلاس، و ورق استیل بعضی از این مواد می باشند. پوشش سقف از لحاظ تحمل فشار هوای داخل، و ضد آتشگیر بودن، در مکان هایی که امکان آتش سوزی است، مانند دیوار و کف باید رعایت شود. همچنین تمام وسایلی که در سقف نصب می شود تو کار و نهایتاً پایین آنها، همردیف سقف باشد. بین پانلهای سقف و شبکه آهنی و نیز وسایل نصب شده در سقف و پانلهای سقف، باید هوابندی کامل صورت گیرد.

#### **4.1.5- در:**

از ناحیه ورودی به بعد، تمام سد هواها، رختکن و دوش هوا در اتاق پاک دارای در هستند و جهت باز شدن این درها، به طرف ناحیه تمیز تر (برای درهای یکطرفه)، می باشد. برای این درها می توان از یک دمپر که به طور خودکار در را می بندد استفاده کرد. نکته دیگر اینکه، روی درها باید پنجره شیشه خور نصب شود تا آن سوی در دیده شود. دربهای به سمت خروج باید به صورتی باشد که فشار هوا موجب بسته شدن درب گردد.

#### **4.1.6- پنجره:**

پنجره باید دو جداره و بسته باشد چون نور ناشی از تشعشع خورشید حرارت موضعی در اتاق ایجاد می کند، در مکان هایی که به تغییرات درجه حرارت حساس می باشند، نباید از پنجره استفاده کرد. همچنین در داخل کلین روم نباید از پرده استفاده شود. بهترین تدبیر در مورد پنجره این است که نور گیر های عادی بسته شود و سپس پنجره های عادی برای دیده شدن در

آن تعبیه گردد تا از تغییرات حرارتی جلوگیری گردد در اصل یک راه رو تعبیه و سپس پنجره در دیواره کار می شود.

#### **4.1.7- صداگیر:**

در اتاق پاک، صدا یا از طریق دیواره ها و یا از طریق کانالها منتقل می شود. برای کاهش صداهایی که از خارج به داخل می آید و یا در اثر انعکاس صدای افراد، دستگاهها و عملیات ایجاد می شود، باید عایقهای صدا را در داخل دیوارها کار گذاشت. کاهش صدای کانالها که در حقیقت صدای هواکش را به داخل منتقل می کنند، با به کار گیری دستگاه صدا خفه کن کانالی و یا جدا کردن محل هواکش از موتورخانه امکان پذیر است، در این صورت باید دور هواکش دیواری کشید و به فضای بیرون وصل نمود. برای کم کردن صدا عایق کاری مهم ترین اصل است.

#### **4.2- تجهیزات اتاق پاک:**

اتاق پاک از تجهیزات مختلفی تشکیل شده است که برای اتاق پاک ضروری می باشند. این تجهیزات عبارتند از: دوش هوا، سد هوا، رختکن، سد کفش، زیرپایی، جعبه عبور، سد کفش و غیره.

##### **4.2.1- دوش هوا:**

در مسیر ورود کارکنان به اتاق پاک ، دوش هوا قرار می گیرد(شکل 1). کارکنان در دو ناحیه، یکی قبل از ورود به رختکن و دیگری قبل از ورود به اتاق پاک ، از دوش هوا عبور می کنند. اگر از یک دوش هوا استفاده شود، باید آن را قبل از ورود به کلین روم قرار داد. ابعاد آن طوری است که در یک زمان، یک نفر داخل آن باشد.

هوا با سرعت از دوش متصل به سقف وارد می شود و تمام ذرات و آلودگیهایی را که روی لباس فرد وجود دارد را جدا کرده و از دریچه خروجی که در کف واقع است، خارج می کند.



آزمایشات نشان می دهد که هنگامی که افراد از دو دوش هوا عبور کرده باشند، میزان آلودگی نصف زمانی است که از دوش ها استفاده نکنند.

هنگامی که در اتاق پاک از دوش هوا استفاده می شود، هوای تهیه شده به وسیله هواساز، از صافی بازده بالا عبور می کند و وارد اتاق پاک می شود. سپس کانال برگشت، هوا را از کف اتاق به سوی شبکه کانال کشی سیستم تهویه مطبوع هدایت می کند. تجهیزات دوش هوا عبارتند از: پیش صافی، صافی بازده بالا، هواکش، شیپوره، درب یکطرفه، لامپ و ابزارهای الکتریکی کنترل.

مدت توقف افراد در داخل دوش هوا، بستگی به سرعت جریان هوا دارد. دوش هوا باید در محلی نصب شود که افراد نتوانند بدون عبور از آن وارد اتاق پاک شوند. برای اتاق دوش هوای یک نفره، باید دستگیره ای در نظر گرفته شود که مشخص کند فردی در حال دوش گرفتن است، به این صورت که بعد از بسته شدن در، قفل دستگیره علامت ورود ممنوع را نشان دهد. هنگامیکه محیط اتاق پاک بزرگتر و تردد افراد بیشتر است می توان از دوش های دو نفره یا چند نفره استفاده کرد.

شکل 1- تصویر مربوط به دوش هوا در اتاق پاک.



#### 4.2.2- سد هوا:

اتاق پاک نسبت به بیرون دارای فشار مثبت است و این فشار باید بعد از ورود و خروج نیز ثابت بماند. به همین جهت از سد هوا که دیواره ای در مسیر راه است استفاده می شود. تعداد سد هوا، زمانی که از یکی تجاوز کند، به ترتیب در دو سوی مسیر قرار می گیرد. موقعیت سد هوا،

از در ورودی تا رختکن و در راهرو ورودی است. سد هوا همچنین به عنوان عاملی در جهت فاصله داشتن اتاق پاک از در ورودی عمل می کند، و امکان انتقال آلودگی را کاهش می دهد. سد هوا می تواند یک نفره، دو نفره یا بیشتر باشد. بنابراین ابعاد آن بستگی به تعداد کارکنان و میزان تردد آنها دارد. درهای سد هوا یا باید یکطرفه و به طرف داخل و یا باید با دبزنی باشد. نوع اول بهتر و نوع دوم راحت تر است. فشار مثبت در سد هوا کمتر از اتاق پاک و بیش از فضای بیرون است و نقش فضای واسطه را دارا می باشد.

### 4.2.3- رختکن:

همه کارکنان قبل از ورود به اتاق پاک ، باید در رختکن لباس مخصوص بپوشند. در رختکن به تعداد کل کارکنان، کمد پیش بینی می شود. روی هر یک از کمد ها شماره زده می شود و هر شماره معرف یک فرد است. کسی نباید از لباس دیگری استفاده کند. زمان تحویل لباس و مدت استفاده از آن باید معین گردد تا در زمان مقرر، جهت شستشو به لباسشویی منتقل شود. در رختکن علاوه بر کمد، آینه و سد کفش نیز وجود دارد. دستگاه تمیز کننده کفش، قبل از دوش هوای اول قرار می گیرد. دستگاه تمیز کننده کفش برای تمیز کردن کفش، که عمده آلودگی را در مقایسه با دیگر قسمت های لباس وارد می کند، به کار می رود. گاهی لازم است که تمیز کننده کفش را در قسمت ورودی رختکن قرار داد. این دستگاه به طور خودکار عمل می کند. آینه برای مشاهده خود جهت اطمینان از پوشش کامل است. بهترین تدبیر برای کفش استفاده از دمپایی در یک مرحله و تعویض دمپایی با دمپایی دیگر و در انتها استفاده از پوشش بر روی دمپایی است .

### 4.2.4- سد کفش:

جهت پوشیدن روکش کفش و به جهت تفکیک نمودن کف رختکن به دو ناحیه کفش معمولی تمیز و روکش کفش، از سد کفش استفاده می شود. سد کفش مشابه یک سکو است که ارتفاعی در حدود 30 سانتی متر دارد. فرد بعد از پوشیدن لباس و کلاه، روی سکو می نشیند و بعد یک پای خود را بلند کرده، روکش کفش را می پوشد و این پا را به آن طرف سکو می گذارد. سپس این

کار را با پای دوم می کند و بعد بلند می شود. بدین ترتیب میان دو ناحیه تفکیک ایجاد می شود و روکش کفش با کف آلوده، تماس پیدا نمی کند.

در جایی که به جای روکش کفش، کفش تعویض می شود نیز همین کار انجام می شود. اگر میان رختکن و محل تعویض کفش فاصله باشد، می توان از کمد های کوچکی که زیر سکو ساخته شده و شماره گذاری گردیده، استفاده کرد و در همانجا، هر فرد کفش خود را تعویض نماید.

#### **4.2.5- زیر پای:**

قبل از ورود به اتاق پاک ، بعد از دوش ها و آمادگی کامل برای ورود به محل کار، باید با کفش مخصوص یا روکش کفش از زیر پای عبور کرد.

زیرپایی ورق چسبناکی است که در کف قرار دارد. هنگام عبور فرد از روی آن، تمام ذرات گرد و غبار و آلودگی که به کف کفش چسبیده است، به این ورق چسبناک می چسبند. بعد از چند بار عبور از روی آن، خود زیر پای به اندازه کافی آلود می شود. به همین علت تعداد زیادی از این ورق ها در کف بر روی هم قرار می گیرند تا به محض آلوده شدن ورق رویی را جدا کرده و از ورق بعدی استفاده شود. ورق آلوده غیر قابل شستشو و یکبار مصرف است. چون زیرپایی کمک زیادی در جذب آلودگی کف کفش می کند، علاوه بر ناحیه ورود به اتاق پاک ، در جاهای دیگری مثل ورودی اصلی به اتاق پاک و قبل از رختکن نیز می توان از آن استفاده کرد.

#### **4.2.6- جعبه عبور:**

جهت انتقال ابزار و دستگاهها ، بدون ضرورت تردد افراد به داخل اتاق پاک ، از جعبه عبور استفاده می شود. جعبه عبور یک قاب مکعبی شکل با دو در است(شکل 2). این جعبه بین دو ناحیه قبل از رختکن و اتاق پاک قرار می گیرد. ابزار قبل از ورود به اتاق پاک باید تمیز شود. به همین جهت در اول جعبه عبور را باز کرده، ابزار داخل آن قرار می گیرد و در بسته می شود. جریان هوای موجود در جعبه عبور که تصفیه شده است، از اطراف ابزار عبور کرده، آن را تمیز می کند. بعد از تمیز شدن آن، فردی که داخل اتاق پاک است، در دوم را باز می کند و آن را بر

می دارد. میزان جریان هوا و مدت توقف دارای اصولی مشابه با دوش هوا است. تمیز شدن قطعه یا ابزار در جعبه عبور، تنها تمیز شدن از غبار یا میکروب است.

شکل 2- تصویر مربوط به جعبه عبور در اتاق پاک.



#### 4.2.7- گیشه:

جهت گفتگوی مستقیم افراد بیرون و داخل اتاق پاک ، بدون ضرورت تردد افراد به داخل محیط، از گیشه استفاده می شود. بهتر است حرفهای غیر ضروری هنگام کار زده نشود. در حین کار نیز اگر لازم شد یکی از کارکنان اتاق پاک با بیرون تماس بگیرد تلفن یا آیفون وسیله مناسبی است(شکل 3). در مواقعی که گفتگوی مستقیم لازم است، می توان از طریق یک پنجره بسته که روی آن چند سوراخ تعبیه شده، و امکان انتقال صدا را فراهم می کند، استفاده کرد. موقعیت مکانی گیشه نیز مانند جعبه عبور، بین دو ناحیه ورود به اتاق پاک ، قبل از رختکن و اتاق پاک است. تعداد سوراخ ها و قطر آنها مجموعا امکان انتقال صدای دو نفر را که به آرامی صحبت می کنند، فراهم می کند.

شکل 3- تصویر مربوط به آیفون برای ارتباط افراد بیرون و داخل اتاق پاک.



#### 4.2.8- خروج اضطراری:

در اتاق پاک باید چند در خروج اضطراری پیش بینی شود. این خروجی ها در نقاط مختلف پیش بینی می شوند و افراد از آن مطلع می گردند. در خروج اضطراری، باید در عین هوابندی بودن با فضای خارج و استحکام کافی، به راحتی باز شود. چند وقت یکبار درها بازبینی می شوند تا از عملکرد آنها اطمینان حاصل شود. وقتی خطری افراد را تهدید کند، باید فوراً " آنجا را ترک کرده و از این درها خارج شوند. در این حالت شرایط اتاق پاک تغییر می کند و آلودگی نیز وارد می شود. بعد از برطرف شدن خطر، باید صبر کرد تا شرایط اتاق پاک ، دوباره به حالت اول بر گردد.

#### 4.3- تصفیه هوا:

بهترین روش برای جلوگیری از ورود آلودگی های هوا در اتاق پاک، تصفیه هوا است. نتایج آزمایشات نشان می دهند که بدون استفاده از صافی ها در مسیر ورود هوا، تمیزی مطلوب در اتاق پاک حاصل نمی شود. توانایی یک صافی برای حذف ذرات هوا بازتابی از کارایی آن است. کمیسیون انرژی اتمی آمریکا (ASHRAE)، تحقیقاتی را برای ساخت صافی های مناسب آغاز کرد تا بتواند از ورود ذرات کوچک، از صافی، جلوگیری کند. رشد این تحقیقات به اینجا منتهی

شد که صافی بازده بالا ( High Efficiency Particulate Air(HEPA) Filter ) با بازده 99/97٪ در حذف ذرات بزرگتر از  $0.3 \mu\text{m}$  و صافی بسیار بالا ( Ultra Low Penetration Air(ULPA) ) با بازده 99/99٪ تا 99/9999٪ برای ذرات  $0.3$  میکرون و بالاتر موجود در هوا ساخته شدند.

در حال حاضر از صافی بازده بالا ( HEPA ) در اتاق های پاک صنعتی و دارویی، فراوان استفاده می شود و صافی بازده بسیار بالا ( ULPA ) نیز کاربرد محدودتری دارند.

#### 4.3.1- صافی بازده بالا (High Efficiency Particulate Air(HEPA)):

عمده توجه به سوی این نوع صافی است (شکل 4). این صافی در ناحیه air discharge نصب می شوند و وقتی صافی در مسیر جریان هوا قرار می گیرد، ذرات هوا که دارای اینرسی یا خواص الکترواستاتیک هستند، به سطح صافی برخورد نموده و بعضی از آنها که بزرگترند روی سطح آن می نشینند. وجود مانعی مانند صافی، مقاومت هوا را افزایش می دهد و در مسیر جریان، افت فشار ایجاد می کند، زیرا ذرات نشسته بر روی صافی نیز منافذ عبور هوا را کاهش می دهند و در گذر زمان که تعداد ذرات نشسته بیشتر می شوند، منافذ کمتر، و افت فشار افزایش می یابد. بعد از نشست ذرات، نیروی چسبندگی بین ذرات و صافی ایجاد می شود و پایداری نسبی ذرات را موجب می گردد.

برای اطمینان از بازده مورد نظر، باید قطر منافذ صافی کمتر از قطر کوچکترین ذره مجاز عبور از صافی باشد و به همین جهت سطح مقطع صافی باید از سطح مقطع جریان هوای عبوری بیشتر باشد. به این ترتیب، جنس صافی، نحوه حمل و نقل، نصب و عمر آن مواردی هستند که باید دقت لازم در مورد آنها به عمل آید.

اجزای صافی بازده بالا ( HEPA ) عبارتند از: قاب، ورق فیلتر، جداکننده ها، چسب و لاستیک هوا بندی. قاب در حقیقت اسکلت صافی است و اجزای اصلی در درون آن قرار می گیرند. صافی خوب، باید در برابر محدوده ای از فشار هوا، دما و رطوبت و همچنین خوردگی مقاوم باشد.

صافی های جدید با قاب فلزی و جداکننده و ورق، از جنس فایبر گلاس، ساخته و عرضه شده است.

شکل 4- تصویر مربوط به صافی HEPA



#### 4.3.2- صافی بازده بسیار بالا(Ultra Low Penetration Air(ULPA):

کارایی این نوع صافی ها، بالاتر از فیلترهای استاندارد HEPA می باشد(شکل 5). این صافی دارای کارایی بالاتر از 99/99٪ است. ساخته شدن و عملکرد این صافی ها به همان روش صافی های HEPA صورت می گیرد و به همان طریق عمل می کنند. تفاوت آن ها در این است که آنها دارای filter medium هستند که دارای نسبت بالایی از فیبرهای کوچک بوده و در نتیجه کاراتر می باشند.

شکل 5- تصویر مربوط به صافی ULPA.



#### 4.3.3- سنجش صافی :

روش های مختلفی برای سنجش صافی ها پیشنهاد شده است که مبنای تمام آنها درصد ذرات هوایی است که صافی جمع آوری می کند، مانند روش Dioctyl Phthalate, Dop Test در آمریکا، روش Sodum flame در انگلستان، روش مخلوط ذرات در استاندارد آلمان و روش ایکس-44 در استاندارد فرانسه. در میان آنها سنجش Dioctyl Phthalate, Dop Test, که کمیسیون انرژی آمریکا آن را استاندارد کرده و برای تمام صافی های HEPA قابل استفاده است، عمومیت بیشتری دارد. در این روش عاملی که معمولا برای تست فیلترهای با کارایی بالا استفاده می شود، hot di-octyl-phthalate (DOP) است. DOP دارای میانگین اندازه ذرات در حدود 0/2 میکرون است. صافی های با کارایی بالا که در اتاق پاک استفاده می شوند از نظر نفوذ DOP تست می شوند تا تعیین شود که درصد ذرات عبوری از طریق صافی ها چقدر است. برای نصب دیواره صافی، یک اسکلت محکم، زیبا و ظریف نیاز است، زیرا صافیها، اگر صرفا به روی هم چیده شوند، در مقابل جریان هوای پشت خود ناپایدارند و همچنین از منافذ میان صافیها، هوای تصفیه نشده وارد می شود. اسکلت را می توان با پروفیل به صورت شبکه ساخت و در طبقات، سکویی از ورق استیل قرار داد. پس از پایان نصب باید از هوابندی دیواره ها، اطمینان حاصل کرد. سنجش DOP نیز برای سنجش نشت صافی مورد استفاده قرار می گیرد. پس از نصب دیواره صافی، باید جلو آن را پوششی به عنوان حفاظ قرار داد، زیرا صافیها در دسترس بوده و ممکن است در اثر رفت و آمد و جا به جایی وسایل با دیواره صافی، برخورد ایجاد شود و به صافی صدمه برساند.

#### 4.4- تقسیم بندی انواع جریان هوا:

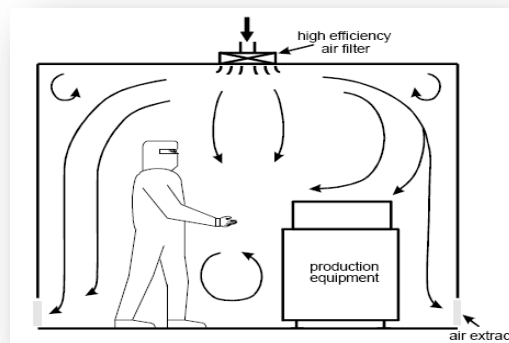
اتاق های پاک بر اساس جریان هوای به کار رفته در آنها به 4 نوع مختلف تقسیم می شوند:

##### 4.4.1- Conventional (اتاق پاک با جریان غیر مستقیم هوا):



در این حالت، تهویه اتاق پاک بر اساس ونتیلیسیون و جریان هوای توربولانسی فلویی غیر مستقیم از نقاط مختلف اتاق صورت می گیرد (شکل 6). هوا از طریق فیلترهایی که در سقف تعبیه شده اند عبور می کند، هوای تمیز فیلتر شده با هوای اتاق مخلوط می شود و سپس از دریچه هایی که در پایین دیوارها قرار دارد، خارج می شود.

شکل 6- اتاق پاک با جریان غیر مستقیم هوا.



#### 4.4.2 Unidirectional flow ( اتاق پاک با جریان مستقیم هوا):

مهمترین تمایز عملکردی در این نوع جریان هوا نسبت به نوع گردشی، تفاوت در نوع و سیستم جابه جایی هوا و مسائل ناشی از آن است. حجم هوا در اتاق های با جریان یکطرفه 10 تا 100 بار بزرگتر از اتاق هایی است که سیستم تهویه به صورت Conventional است، بنابراین بسیار گرانتر می باشند. این نوع جریان مستقیم هوا، با فلوی لامینار شناخته می شود و برای اتاق های پاک با کلاس 1، 10 و 100 به کار می رود. سرعت آن بین 0/3 و 0/45 m/s (60 تا 90 ft/min) در کل فضای هوا می باشد. این سرعت هوا باعث می شود که ذرات بزرگ، پیش از آنکه روی سطوح بنشینند، حذف شوند، بنابراین هرگونه آلودگی تولید شده در هوا می تواند فوراً " با این جریان هوا برداشته شود؛ در حالیکه در جریان های توربولانسی، سیستم تهویه، برای حذف

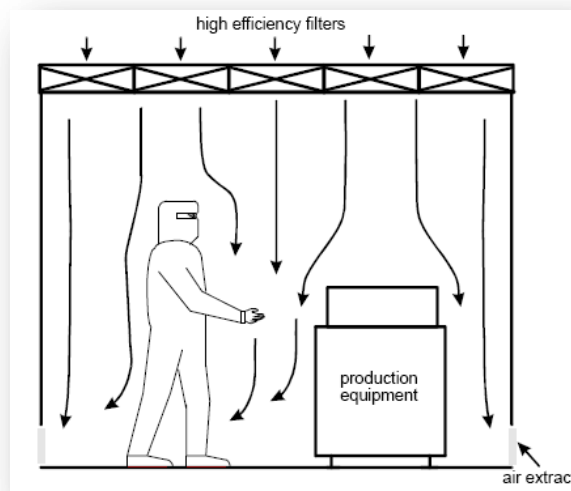
آلودگی، بر اساس ترکیب کردن و رقیق سازی هوای محیط عمل می کند. موانع و حرکت افراد باعث می شود که جریان هوای یکطرفه به توربولانسی تبدیل شود.

اتاق پاک هایی که دارای جریان هوای یکطرفه هستند، به انواع مختلفی تقسیم می شوند.

#### • جریان عمودی (Vertical):

در این نوع، هوا از مخزنی با فیلترهای با کیفیت بالا که در سقف تعبیه شده اند (HEPA) وارد شده و این جریان هوا به صورت عمودی وارد اتاق می شود، و از طریق شبکه های که در کف و یا گوش های دیوار اتاق وجود دارند خارج می شوند، سپس هوای خروجی سیرکوله شده با هوای پاک موجود در مسیر ترکیب شده و دوباره از طریق فیلترهای سقف وارد اتاق پاک می شوند (شکل 7). این نوع جریان هوا بعد از برخورد به سطح میز از مسیر خود منحرف می شود و نقاط زیر میز را جارو نمی کند، همچنین، در این نوع جریان هوا، ساختن کف مشبک که محل خروج جریان هوا باشد، به دلیل ایجاد مشکلات در تردد افراد و وسایل و مفقود شدن بعضی قطعات در هنگام کار، و مشکلات در نصب آن، دشوار است و اگر فضا محدودیتی نداشته باشد، ضرورتی به استفاده از این نوع نیست.

شکل 7- اتاق پاک با جریان مستقیم عمودی.



### جریان افقی (Horizontal):

در این نوع، جریان هوا به موازات افق از دیواری به دیوار مقابل منتقل می شود. اگر اتاق پاک طوری طراحی شده که اغلب عملیات مهم در نزدیکی فیلترها صورت می گیرد، این نوع جریان هوا موفق تر می باشد. همچنین این روش امکان حذف ذرات در فضای زیرین دستگاهها را فراهم می کند.

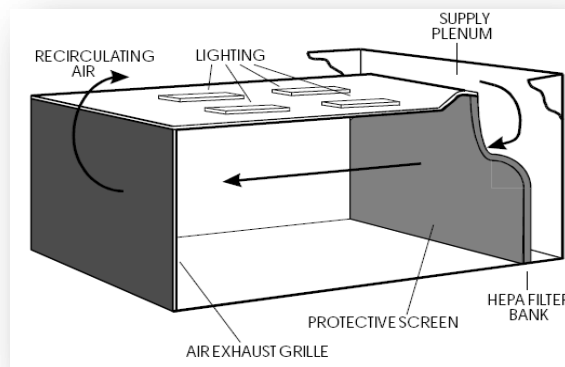
جریان افقی به سه صورت مختلف طراحی می شود:

#### الف) جریان افقی یک سو یا همان « جریان افقی »

کوچک ترین دیوار اتاق به طور کامل با صافی بازده بالا پوشانده می شود. جلو دیواره از تور یا محافظ دیگری پوشانده می شود تا جلوی برخورد دستگاهها و افراد با دیوار را بگیرد. هوا از طریق کانال به دیواره صافی هدایت می شود و از خروجی آن، جریان آرام و یکنواخت به داخل اتاق می وزد (شکل 8). در مورد طول اتاق محدودیت وجود دارد. اگر تعداد کارکنان و یا دستگاهها زیاد باشند، به تدریج جریان را غیر یکنواخت می کند. در نتیجه، طول اتاق به تعداد کارکنان و محدوده مجاز دما و رطوبت بستگی دارد.

چون محدودیت های فضا وجود دارد، دستگاه هوا رسانی باید به گونه ای انتخاب و نصب شود که جای زیادی را اشغال نکند. حرارتی که توسط افراد و دستگاهها ایجاد می شود، عامل مهمی در اتاق های با جریان افقی است، تلاش بر این است که این گرما به نحوی به خارج هدایت شود تا اختلاف دمای به وجود آمده به خطوط پایین دست جریان منتقل نشود. انتقال آن به پایین دست، باعث کاهش یکنواختی جریان می شود.

شکل 8- اتاق پاک با جریان مستقیم افقی.



#### ب) جریان افقی دو سو

وقتی اتاق طویل باشد و یا تعداد افراد و عملیات زیاد باشند، جریانی غیر یکنواخت و آرام را ایجاد می کنند، لذا طرح دیگری پیشنهاد می شود. به این صورت که جریان هوا از دو دیوار مقابل هم وارد اتاق شده و از میانه آن، از طریق سقف و کف برگشت می کند.

#### پ) جریان افقی دو گانه

این مدل زمانی استفاده می شود که لازم است دو اتاق مجاور هم جریان آرام افقی داشته باشند. در این نوع، هوای تصفیه شده از یک دیوار وارد و از دیوار مقابل خارج می شود و در اتاق دیگر از دیوار مجاور قبلی وارد و از دیوار مقابل خود که مجاور ورودی دیگری است خارج می گردد، و به این ترتیب بخشی از هزینه ها نیز صرفه جویی می شود. این نوع اتاق در ارتفاع کوتاه قابل ساخت است. بین دو اتاق، عمل تصفیه هوا انجام می شود. در جریان افقی یک سو، هوا تنها در یک نقطه تصفیه می شود و هوا در ناحیه میانی برگشت، آلوده است.

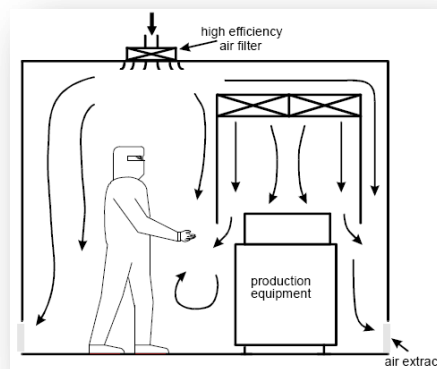
### 4.4.3 Mixed flow (جریان ترکیبی):

سیستم تهویه در این نوع اتاق پاک به صورت غیر مستقیم است (شکل 9). اما در جایی که محصول تولید می شود، یک کابینت یا workstation با جریان مستقیم، مورد استفاده قرار می گیرد. چنین حالتی در اتاق عمل نیز مورد استفاده قرار می گیرد به این صورت که، در اتاق عمل

در بالای تخت جراحی می توان از هوای جریان مستقیم استفاده کرد، در حالیکه در بقیه فضای اتاق جریان غیر مستقیم وجود دارد.

در جریان هوای ترکیبی، می توان جریان هوا را به نحوی طراحی کرد که هوا از دیواره افقی وارد و از کف خارج شود. طراحی این نوع، به دلیل وجود ضروریات خاص صورت می گیرد. اگر فضا کوچک باشد و میز یا سکوی توپر که نیازی به انتقال هوا به داخل آن نباشد وجود داشته باشد، شرایطی فراهم می شود که طراح به انتخاب این نوع تمایل داشته باشد. نوع دیگری از جریان ترکیبی که برای ایجاد درجه تمیزی بسیار بالا در یک اتاق، پیشنهاد شده است، ورود هوای 100٪ تصفیه شده از سقف و یک دیوار است و خروج آن از کف و دیوار مقابل، آن هم بخشی از دیوار مقابل که دوش هوا و ورودی محسوب می شود. فردی که در کلین روم است، رو به روی جریان هوا می نشیند. در این طرح پیشنهادی، 90٪ جریان هوا مجدداً تصفیه و به اتاق بازگردانده می شود و 10٪ آن از ناحیه ورودی خارج می شود. کف به طور کامل شبکه خروج هوایی است که مجدداً بازگشت می کند.

شکل 9- اتاق پاک با جریان ترکیبی.

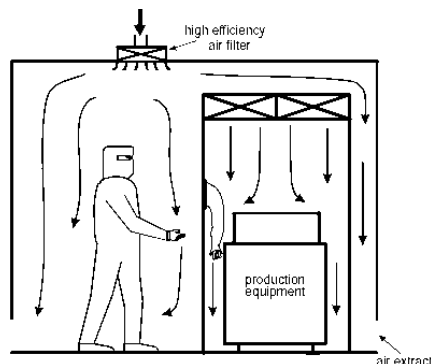


#### 4.4.4 Isolators or microenvironment ( اتاق ایزوله یا محیط با مناطق کوچک

تمیز):

این نوع از جریان هوا در اتاق پاک برای دستیابی به بالاترین سطح مقابله با آلودگی به کار می رود. اتاق ایزوله دارای یک هواساز مستقیم است، اما در بعضی قسمت ها جریان های توربولانت و غیر مستقیم وجود دارد (شکل 10). کارکنان اتاق ایزوله یا با half suits وارد می شوند و یا از دستکش بلند برای کار استفاده می کنند. هوای درون اتاق ایزوله، استریل است و از طریق فیلترهایی با کارایی بالا، عاری از ذره می شود. این نوع اتاق ها، برای مکان هایی که نهایت حفاظت لازم است به کار می رود و برای جلوگیری از سرایت میکروب ها، هرگونه ورود و خروج اشیاء در بسته های سیلیکونی و بر روی ریل های مخصوص صورت می گیرد.

شکل 10- تصویر مربوط به اتاق ایزوله.



منابع:

- 1-An Introduction The Design of Clean and containments Areas.
- 2-Filtration technology.Inc
- 3-www. CleanRoom .com
- 4-Modular Clean Rooms.
- 5-CLEANROOM GUIDELINE.

6- زارع شحنه، الف، طراحی اتاق تمیز. چاپ اول. دفتر نشر فرهنگ اسلامی، 1375

## 5- ورود به کلین روم

پرسنلی که در کلین روم کار می کنند مقادیر زیادی از ذرات را از پوست و لباس شان منتشر می سازند. بنابراین ضروری است که پرسنل جهت انجام کار داخل کلین روم لباس مخصوص بپوشند تا انتشار ذرات و در نتیجه آلودگی را به حداقل برسانند. لباس های اختصاصی کلین روم از الیاف مخصوص تهیه شده اند که اجازه انتشار به ذرات را نمی دهد و مانند یک فیلتر در مقابل ذرات منتشر شده از پوست، لباس یا بدن افراد عمل می کند. نوع لباس پوشیدن مورد استفاده در کلین روم براساس نوع کلین روم متفاوت است. در کلین روم ها که کنترل آلودگی خیلی مهم است، پرسنل می بایستی لباس مخصوص بپوشند تا از انتشار ذرات و آلودگی از بدن و پوشش افراد جلوگیری شود. به عنوان مثال در کلین روم هایی که کنترل آلودگی خیلی حیاتی نیست،

استفاده از لباس سرهمی، کلاه مخصوص، ماسک صورت، چکمه (تا زانو) و دستکش خیلی ضروری نیست و تنها پوشیدن روپوش، کلاه معمولی و روکفشی می تواند کافی باشد. اگر چه انتخاب الیاف یا نحوه لباس پوشیدن می بایستی قبل از ورود به کلین روم صورت پذیرد، اما می بایستی به گونه ای انجام شود که سطح خارجی لباس آلوده نباشد. با توجه به استفاده بیش از یک بار لباس در اکثریت کلین روم ها، می بایستی از آلوده نبودن لباس های ذخیره شده قبل از استفاده اطمینان یافت.

### 5.1- مراحل ورود

قبل از ورود به کلین روم، پوشیدن لباس های مخصوص ضروری است. روشی که در زیر به آن اشاره می شود، یکی از روشهایی است که در یک کلین روم معمولی استفاده می شود و می بایستی یادآوری شود که روش های دیگری نیز وجود دارند که از جهت کنترل آلودگی مناسب و قابل قبول می باشند.

اغلب منطقه تعویض شامل سه بخش (منطقه) می باشد. این مناطق عبارتند از:

-منطقه قبل از تعویض (Pre- Change Zone)

-منطقه تعویض (Changing Zone)

-ورودی کلین روم (Cleanroom Entrance)

پرسنل می بایستی ضمن عبور از این مناطق، مراحل تعویض لباس را نیز به درستی اجرا نمایند.

### 5.1.1- منطقه قبل از تعویض

قبل از تعویض لباس بهتر است افراد با فشار بینی خود را تخلیه کنند و در صورت امکان به حمام رفته و دوش بگیرند. اگر فرد وارد شده به کلین روم به هر دلیلی نیاز به خروج از کلین روم و حمام کردن پیدا کند، بهتر است در هنگام خروج و ورود مجدد لباس های کلین روم را تعویض نماید. اگر در هنگام ورود به کلین روم، کفش بیرون تعویض نشود یا به طور کامل پوشانده نشود، می بایستی از دستگاههای تمیزکننده کفش که مخصوص کلین روم ها ساخته شده اند استفاده گردد. پادری های چسبناک و/یا کف پوشهای کلین روم اغلب در بخش ورودی اتاق قبل از تعویض مورد استفاده قرار می گیرند. کفش ها می بایستی حداقل سه بار بر روی پادری کشیده شوند تا از پاک شدن تمامی آلودگی های سطوح کفش اطمینان حاصل شود. کف پوش کلین روم نیز می بایستی دارای سایز مناسب برای حداقل 3 قدم فرد وارد شده به آن منطقه باشد. در بعضی از کلین رومها در این منطقه، دوش هوا وجود دارد. دوش هوا یک محوطه اختصاصی است که در مسیر ورود به کلین روم و معمولاً "قبل از منطقه تعویض لباس به منظور برداشتن ذرات اضافی از روی لباس بیرونی پرسنل کلین روم و در نتیجه کاهش آلودگی تعبیه می شود. در منطقه قبل از تعویض، کارهای زیر می بایستی انجام گیرند:

- 1- پرسنل می بایستی تعدادی از لباس های مربوط به بیرون از کلین روم را در آورند تا در کلین روم و حین کار احساس راحتی بکنند. اگر مدیریت کلین روم لباسهای اختصاصی برای پوشیدن در زیر لباس های کلین روم را در نظر گرفته باشد، می بایستی تمامی لباسهای بیرون درآورده و با آن لباسها جایگزین شوند.





2- ساعت و انگشتر می بایستی در آورده شوند. حلقه های ازدواج صاف که تمیز نگه داشته شده اند قابل قبول می باشند. اما انگشترهایی که دارای سطوح ناصاف و برجسته میباشند می بایستی در آورده شوند. علاوه بر سیگار و فندک، کیف پول جیبی و دیگر اشیاء گران قیمت نیز می بایستی در جای امن نخیره شوند.



3- مواد آرایشی را پاک کنید و در صورت نیاز، از لوسیون مناسب پوست استفاده نمایید. از یک کلاه یا پوشش موی یکبار مصرف جهت اطمینان از بیرون نیامدن مو از زیر کلاه کلین روم استفاده شود. در صورت نیاز، از پوشش ریش نیز استفاده نمایید.

- 4- یک جفت پوشش کفش یکبار مصرف یا کفش اختصاصی کلین روم بپوشید.
- 5- اگر سیستم شستشوی دست در این ناحیه تعبیه شده است، دستها را شسته و سپس خشک نمایید و از یک لوسیون مناسب دست استفاده نمایید. در مکانهای استریل ضروری است که دستها را در یک لوسیون ضد عفونی کننده مناسب، ضد عفونی کنید. این انتخاب نیز وجود دارد که دستها در منطقه تعویض و قبل از پوشیدن لباس تمیز مخصوص کلین روم شسته شوند.
- 6- در صورت وجود محوطه دوش هوا بهتر است در این مرحله وارد آن شده تا آلودگی های اضافی تا حدی از بدن افراد برداشته شود.
- 7- از منطقه قبل از تعویض عبور کنید و به منطقه تعویض وارد شوید. مرز بین این دو منطقه ممکن است با یک در یا با یک نیمکت مشخص شده باشد (یا با هر دو). به طور معمول بین مناطق تعویض به منظور ایجاد توجه در پرسنل به ناحیه مرزی بین مناطق، نیمکت تعبیه می شود تا پرسنل از مرز بین منطقه ها بدون توجه عبور نکنند. در موارد وجود نیمکت بهتر است که پوشش کفش در این منطقه قرار داده شود. در مواردی که از نیمکت استفاده نشود، می توان از پادری یا کف پوش کلین روم استفاده نمود.



### 5.1.2- منطقه تعویض

لباسهای رویی مخصوص کلین روم در این منطقه پوشیده می شوند. روشهای متعددی وجود دارد. در اینجا یکی از روشهایی که در بسیاری از کلین روم ها به صورت معمول استفاده می شود آورده می شود. در این روش از ماسک صورت، کلاه، لباس سرهمی و پوشش چکمه استفاده می شود اما می تواند با یک کلاه، گان و پوشش کفش جایگزین شود. در این روش از لباس پوشیدن، می بایستی پوشش بدن از بالا به پایین و بر طبق موارد ذکر شده اقدام گردد.

8- ابتدا لباس هایی که قرار است پوشیده شوند انتخاب و برداشته می شوند. اگر یک لباس نو استفاده می شود می بایستی از نظر سایز و بسته بندی چک شوند تا دچار پارگی یا دوخت اشتباه نباشد. در صورت تطابق سایز و نداشتن مشکل، بسته بندی باز می شود.

9- اگر سیستم شستشوی دستها در این منطقه واقع شده، دستها را شستشو داده و در صورت لزوم ضدعفونی کنید. به نظر می رسد که بهترین زمان شستشوی دستها در همین مرحله باشد. گاهی اوقات در تعداد محدودی از کلین روم های با کیفیت بالا در مواقع خاص از دستکش های موقت استفاده می شود.

10- می بایستی یک ماسک صورت و کلاه پوشیده شود. به نظر می رسد که تفاوت قابل توجهی در پوشیدن ماسک زیر یا روی کلاه وجود نداشته باشد، اما در هیچ شرایطی ماسک نباید زیر بینی بسته شود.



- 11- لباس سرهمی یا گان می بایستی به گونه ای از بسته بندی بیرون آورده و باز شود که زمین را لمس نکند. همچنین می بایستی به گونه ای پوشیده شود که در حین مراحل پوشیدن نیز زمین را لمس نکند. روشهایی از تا کردن و بسته بندی وجود دارد که احتمال تماس لباس با زمین را به حداقل می رساند. اگر نتوان این روشها را انجام داد یا اگر اجرای این روشها غیراقتصادی باشد، از روشهای زیر می توان استفاده کرد:
- 1- چهار ناحیه از لباس سرهمی در مجاورت هم قرار گیرند (برای مثال دومچ دست و دو مچ پا). بنابراین امکان دارد که پاها را بدون هیچ گونه تماس لباس با زمین، بدون لباس برد و پوشانید.
  - 2- لباس می بایستی در سطح کمر نگاه داشته شود، قسمتی از لباس را بالا نگاه داشته، سپس یک پا و بدنبال آن پای دیگر درون قسمت شلوار لباس قرار داده می شود. بعد شانه ها می توانند به قسمت بالای لباس سرهمی وارد شوند.
  - 3- آستین و قسمت زیپ دار چپ لباس در دست چپ و آستین و قسمت زیپ دار راست لباس در دست راست گرفته می شود. لباس سرهمی در سطح کمر به صورت جمع شده نگه داشته می شود و یک پا به درون لباس وارد می شود. پس از آن پای دیگر نیز به همان صورت وارد قسمت مقابل لباس می شود.

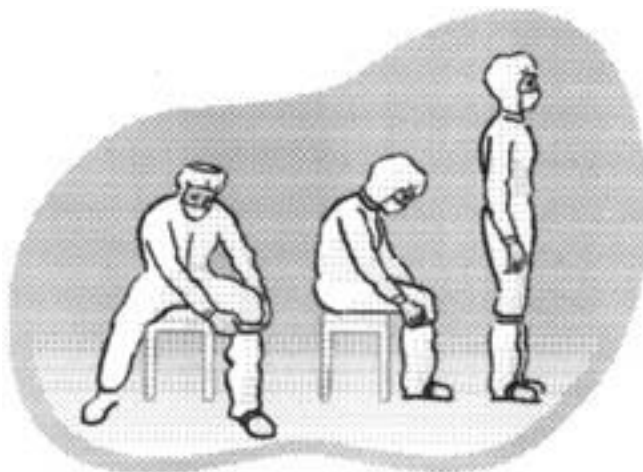


- 12- لباس سرهمی در تمامی روشهای ذکر شده می بایستی به سمت بالا بسته شود. اگر کلاه سر شانه دار استفاده می شود قسمت سر شانه می بایستی زیر یقه جمع شده باشد.
- 13- اگر لباس سرهمی در ناحیه مچ دست و پا جمع می شوند می بایستی در پایان آن مناطق را محکم کرد.

### 5.1.3- ورودی کلین روم

اگر در منطقه مرزی نیمکت وجود داشته باشد می بایستی از آن عبور کنیم. نیمکت مذکور جهت افتراق منطقه تعویض نسبتاً " آلوده از منطقه ورود با آلودگی کم به کار می رود و جهت پوشیدن صحیح کفش یا رویه کفش مورد استفاده قرار می گیرد.

- 14- پرسنل می بایستی روی نیمکت بنشینند. ابتدا یک پا را بالا آورده ، کفش کلین روم پوشیده می شود. سپس این پا از روی نیمکت به طرف مقابل برده شده و روی زمین ناحیه ورودی گذاشته می شود. پای دیگر نیز می بایستی با کفش یا رویه کفش پوشیده شده و از روی نیمکت برداشته شود. در حالیکه هنوز روی نیمکت نشسته اید، به راحتی و نحوه پوشش لباس کلین روم و کفش ها توجه کنید. در صورت عدم اشکال در موارد ذکر شده می توانید بایستید.

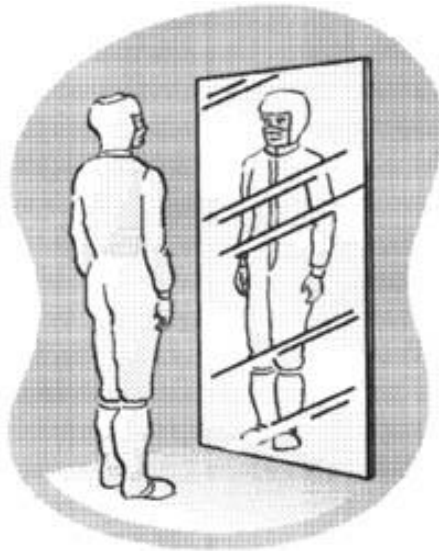


- 15- اگر از دستکش های موقتی استفاده شده، در این مرحله دستکش ها می بایستی از دستها خارج شوند و در صورت نیاز دستها مجدداً " شسته یا ضد عفونی می شوند.

16- در این مرحله دستکش های فاقد پودر مخصوص کلین روم می بایستی پوشیده شوند.  
در هنگام پوشیدن دستکش ها می بایستی از روشی استفاده شود تا از آلوده شدن سطوح خارجی دستکش جلوگیری شود. این روش به طور معمول شامل نگهداشتن ناحیه مچ دستکش می باشد.

17- در صورت نیاز عینک های محافظ پوشیده شوند.

18- لباس می بایستی در آینه تمام قد چک شود تا از پوشیده شدن صحیح آن اطمینان حاصل شود.



19- در بعضی از کلین رومها یک محوطه دوش هوای دیگر هم در این قسمت تعبیه شده تا پس از پوشیدن کامل لباس ها و قبل از ورود به کلین روم، جهت اطمینان از عدم آلودگی لباس های پوشیده شده نهایی پرسنل وارد آن شوند.

20- در این مرحله پرسنل می توانند با عبور از پادری ورودی کلین روم، وارد کلین روم شوند.

## 5.2- مراحل تعویض و خروج از کلین روم

وقتی یک کلین روم را ترک می کنید می بایستی: 1- تمامی لباسها و موارد یک بار مصرف را معدوم نمایید. در ورود مجدد به کلین روم های فارماکولوژی از بسته لباس مخصوص تازه تهیه شده استفاده می شود یا 2- در دیگر کلین روم ها پس از معدوم کردن موارد یک بار مصرف مثل ماسک و دستکش، می توان از همان روپوش قبلی پوشیده شده استفاده نمود. اگر در ورود مجدد تغییر کامل لباس مورد نیاز باشد، می بایستی در محفظه دور ریختنی ها کلاه، دستکش، ماسک صورت و پوشش کفشها قرار داده شود و لباسهای باقیمانده که یک بار مصرف نیستند در محفظه های مجزا جهت ارسال به لباس شویی کلین روم گذاشته شوند. اگر قرار باشد همان لباسهای قبلی در ورود مجدد مورد استفاده قرار گیرند، می بایستی لباسها به گونه ای خارج شوند که قسمت بیرونی لباس حداقل آلودگی را پیدا کند. رویه کفش یا کفش کلین روم می بایستی در ناحیه نیمکت مرزی در آورده شود و کفش داخلی (با یا بدون پوشش پلاستیکی کفش) در اتاق با تمیزی کمتر قرار داده شود. زیپ لباس سرهمی می بایستی باز شود و با کمک دستها، قسمت شانه را بیرون آورده و لباس تا ناحیه کمر پایین کشیده می شود. سپس در موقعیت نشست، یک پا از لباس بیرون آورده می شود. باید مراقب بود تا بخش های بیرون آورده شده از آستین و ساق شلوار، زمین را لمس نکنند. حال می توان پای دیگر را از قسمت شلوار لباس سرهمی بیرون آورد. ماسک صورت و کلاه را نیز می توان در آورد.

لباسهایی که مجدداً مورد استفاده قرار می گیرند می بایستی به درستی نخیره و نگهداری شوند. این کار می تواند به چندین روش صورت گیرد.

1- هر قسمتی از لباس به گونه ای تا شود که از عدم تماس قسمت داخلی با قسمت خارجی آن مطمئن شویم. در مورد رو کفشی های کلین روم نیز این کار باید صورت پذیرد تا کف های آلوده آن در قسمت خارج قرار گیرند. بنابراین رو کفشی می تواند در یک قسمت باز و کلاه و لباس سرهمی یا گان در قسمت دیگری قرار داده شوند. در مواردی می توان قسمتهای گوناگون پوشش را قبل از قرار دادن در قسمت های باز، درون کیف یا ساک قرار داد.

2- می توان کلاه را با یک دکمه به قسمت خارجی لباس سرهمی یا گان متصل نمود و درون یک کمد آویزان نمود. روکفشی کلین روم نیز می تواند در قسمت زیرین کمد گذاشته شود. به علاوه لباسها می توانند درون اتاق آویزان شوند اما در این حالت نباید دیوارها یا دیگر لباسهای کناری را لمس کنند. در کلین روم های دارای درجه بالاتر، لباس ها اغلب در کمدهای دارای جریان یک طرفه آویزان شوند ( به طور طبیعی جریان از نوع عمودی می باشد). این کمدها اختصاصاً "جهت اطمینان از عدم آلودگی لباسها ساخته شده اند.

3- می توان از کیف یا ساک لباسها که قابل آویزان کردن هستند، استفاده نمود. این کیف ها دارای جیبهای مجزایی هستند که برای انواع گوناگون لباس ها در نظر گرفته شده اند و البته می بایستی به طور منظم شسته شوند.

در صورت اجرای روشهای ذکر شده بالا جهت ورود و خروج و مراحل تعویض لباس ، آلودگی لباس ها به حداقل می رسد. اگرچه به دلیل طراحی اختصاصی مناطق تعویض در هر کلین روم، مراحل ذکر شده در بالا ممکن است تا حدودی متفاوت باشد. اگر بتوان یک روش آلترناتیو جهت کاهش آلودگی را ارائه و اعمال کرد، احتمال آسیب به محصولات تولیدی به مقدار زیادی کم خواهد شد.

## منابع:

1-Cleanroom Entry & Exit Procedures, Bill Whyte, University of Glasgow  
[www.mic4.com/articles/entry-exit.php](http://www.mic4.com/articles/entry-exit.php)

2-Air shower (room) - Wikipedia, the free encyclopedia  
[en.wikipedia.org/wiki/Air\\_shower\\_\(room\)](http://en.wikipedia.org/wiki/Air_shower_(room))

3-Armac cleanroom technology- Cleanroom Gowning

4-RULES FOR USING THE INESC MN CLEANROOM-Gowning-19 January 2010

5-Entry Procedure  
[http://www.mssl.ucl.ac.uk/www\\_cleanroom/cleanroom/entry\\_procedure.html](http://www.mssl.ucl.ac.uk/www_cleanroom/cleanroom/entry_procedure.html)



6-Entry and exit of personnel, chapter from W Whyte's book 'Cleanroom Technology- Design, Testing and Operation'

<http://www.s2c2.co.uk/docs/Chp17-Entry.pdf>

7- Gowning

<http://www.mse.vt.edu:80/faculty/hendricks/courses/mse2224/manual/gowning.htm>

8- CLEAN ROOM CLOTHING PERFORMANCE

[http://www.s2c2.co.uk/monitor/tcm36/cleanroom\\_clothing\\_performance1.html](http://www.s2c2.co.uk/monitor/tcm36/cleanroom_clothing_performance1.html)

9- Microsoft PowerPoint- Introduction to Cleanrooms-Basic principles and protocols

10-Cleaning Garment

[www.cleanroom.com](http://www.cleanroom.com)

11-RPA Cleanroom Protocol 1 Guidelines 11/2000, rev. 4/2007

12-TOPLINE, Cleanroom Environments, Rev Aug 2001

13-[www.tnw.tudelft.nl](http://www.tnw.tudelft.nl)

14-Dressing procedure

[www.mssl.ucl.ac.uk/www\\_cleanroom/cleanroom/gownig-procedure.html](http://www.mssl.ucl.ac.uk/www_cleanroom/cleanroom/gownig-procedure.html)

15-Common Cleanroom Cleaning Tools

<http://www.thomasnet.com/articles/automation-electronics/common-cleanroom-supplies-tools>

## 6- تمیز کردن در کلین روم

### 6.1- کلیات تمیز کردن

در هنگام تمیز کردن سطوح کلین روم، می بایستی از حرکات آهسته بالا به پایین استفاده شود. در تمیزکردن سطوح عمودی، حرکات می بایستی از بالا شروع شده و به سمت پایین باشد. اما در تمیز کردن سطوح افقی، بهتر است که تمیز کردن از یک انتهای سطح (افقی) آغاز شده و به سمت جلو ادامه یابد. استفاده از این نوع حرکات در هنگام تمیز کردن، این اطمینان را به ما می دهند که تمامی سطوح به درستی تمیز شده و تمامی ذرات یا غبار از روی سطوح گرفته و برداشته می شوند. این حرکات جهت تمیزی تمامی سطوح میزها، دیوارها، کف و تجهیزات کلین روم به کار می رود.

عکس های زیر نحوه استفاده صحیح از دستمال و مواد ضدعفونی کننده را جهت تمیز کردن

کلین روم نشان می دهند:

1 - یک دستمال پلی استر مخصوص کلین روم را بردارید و طبق عکس از گوشه ها نگاه دارید.



2 - دستمال را از نیمه تا کنید.



3- همان طور که نشان داده می شود، دستمال را دوباره از وسط تا بزنید.



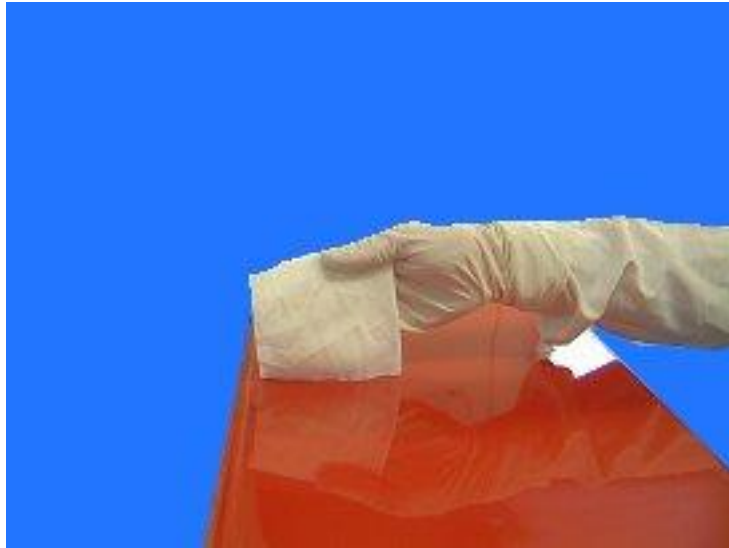
4- ماده ضد عفونی کننده را روی دستمال بریزید. مطمئن شوید که دستمال و بطری حاوی مواد ضد عفونی کننده با یکدیگر تماس پیدا نکنند. این کار باعث به حداقل رساندن انتقال آلودگی از ظروف حاوی مواد ضد عفونی کننده می شود.



5 - عملیات تمیز کردن را با پایین بردن دستمال تا شده و کشیدن بر روی سطوح آغاز کنید. همانطور که در عکس زیر مشاهده می شود قسمت جلویی دستمال می بایستی بالا نگاه داشته شود و تمامی قسمت‌های دست به دستمال در جهات موازی فشار وارد شود.



6 - بر روی سطح شیء مورد نظر دستمال را با حرکت رو به جلو حرکت دهید. در پایان، دستمال را از انتهای پشتی آن گرفته و از روی سطح تمیز شده بلند کنید. دستمال را برگردانید تا سطح "تمیز" پشتی آن در تماس با بخش آلوده شیء قرار گیرد. روند تمیز کردن را همان طور که در قسمت‌های قبلی به آن اشاره کردیم ادامه دهید.



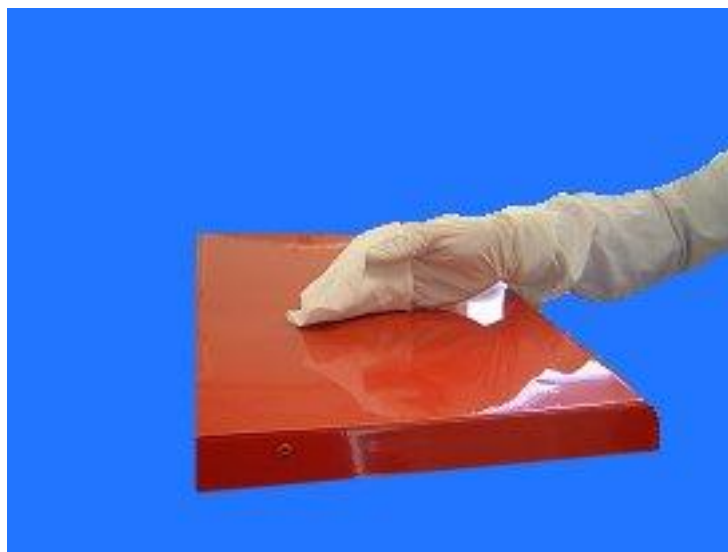
7- زمانی که از هر دو طرف دستمال استفاده شد، تای دستمال را برگردانید تا سطوح "آلوده" در مقابل یکدیگر قرار بگیرند.



8 - از سطوح تمیز دستمال بر طبق دستورالعمل فوق جهت تمیز کردن سطوح آلوده دیگر استفاده نمایید.



9- پس از تمیز کردن شیء مورد نظر، دستمال را از سطوح شیء تمیز شده دور کنید. تای دستمال را باز کرده و برعکس تا بزنید تا سطح تمیز دستمال در سطح قرار گیرد. مجدداً مراحل قبلی را برای تمیز کردن اجرا نمایید.



10- بعد از دو بار استفاده از هر قسمت، دستمال آلوده را با یک دستمال جدید جایگزین کرده و بر طبق روش بالا تمیز کردن را ادامه دهید. به یاد داشته باشید که عمل تمیز کردن می بایستی در مسیر مستقیم بر روی سطوح انجام شود و نه در حرکات چرخشی. در پایان هر بار تمیز کردن دستمال را به طور کامل از سطح شیء بلند کنید و فقط از هر قسمت دستمال دو بار استفاده نمایید. (با هر دستمال 8 عمل تمیز کردن قابل انجام می باشد)

11- درحالیکه یک سطح را تمیز می کنید، در صورت امکان به سطح با زاویه 5 تا 10 درجه و با ایجاد زمینه تیره نگاه کنید. اگر روی سطح هر گونه ذرات یا آلودگی دیده شود می بایستی مراحل بالا تکرار شوند.

## 6.2- روشهای تمیز کردن در انواع کلین روم ها

نظافت، برای اطمینان از کیفیت در کلین روم و دیگر محیطهای کنترل شده و محدود اساسی است. دیده شده که به دلیل آگاهی پرسنل از میزان احتمالی آلودگی در مناطق مختلف کلین روم، بهتر است افرادی که به طور معمول با تجهیزات و وسایل در کلین روم کار می کنند تمیز کردن آنها را انجام دهند و نه افرادی از خارج کلین روم ( به دلیل عدم آشنایی با مکانهای آلوده در کلین روم). تمیز کردن نادرست کلین روم می تواند منجر به آلودگی و در نهایت از بین رفتن کیفیت محصول تولید شده شود. بنابراین تمیز کردن در یک کلین روم می بایستی جزو کارهای روزانه کلین روم قرار داده شود. همچنین انتخاب مناسب تجهیزات و مواد نیز نقش مهمی در تمیز کردن مناسب کلین روم دارد. بنابراین می بایستی تنها از مواد تأیید شده برای به کارگیری در کلین روم استفاده نمود و نظارت دقیق بر اجرای موارد مذکور نیز ضروری می باشد. در زیر به چند مثال درخصوص نحوه سازماندهی نظافت در هر کلین روم اشاره شده است.

**لیست تعدادی از تجهیزات و منابع مورد نیاز در نظافت کلین روم:**

1. محلولهای تمیزکننده و ضدعفونی کننده
2. دستمالهای مخصوص کلین روم
3. زمین شورهای مخصوص کلین روم
4. جارو برقی های کلین روم (در برخی موارد)
5. جاروهای کلین روم
6. سطل های زمین شور و خشک کننده ها در کلین روم
7. غلطک های مخصوص کلین روم

یک نکته مهم در تمیز کردن ، توجه به این موضوع است که استفاده از دستمال خشک به تنهایی می تواند ذرات و میکروارگانیسمها از یک طرف به طرف دیگر جابجا کند و منجر به وارد شدن ذرات و میکروارگانیسمها به هوای کلین روم شود. به همین دلیل برای سطوحی مانند کف زمین، تجهیزات و دستگاه ها و نیمکتها، استفاده ترکیبی از روشهای تمیزکردن خشک و مرطوب توصیه می شود.

♣ دستمالهای تمیزکننده می بایستی با موادی مرطوب شوند تا بتوانند ذرات را به خود جذب کرده و از سطوح پاک کنند. برای این منظور استفاده از یک ماده تمیزکننده غیریونی یا کاتیونی رقیق شده با آب به دلیل کاهش فشار سطحی و در نتیجه کاهش ماندگاری ذرات روی سطوح بهتر است. در هنگام ضدعفونی کردن سطوح توجه به مدت زمان تماس ماده ضد عفونی کننده با سطوح بسیار مهم است. برای مثال بیشتر الکل ها در کمتر از 30 ثانیه تبخیر می شوند، بنابراین استفاده از مهارکننده های میکروبی مثل تری کلروزان یا کلرهگزیدین می تواند برای ضدعفونی کردن سطوح مناسب تر باشد. همچنین استفاده از فنل ها و دیگر ترکیبات خورنده بهتر است که محدود به تمیز کردن کف زمین و دیوارها باشد و نه تجهیزات و به دلیل احتمال ایجاد مقاومت باکتری ها به اینها می بایستی بعد از مدتی تغییر کنند. جدول 1 به تعدادی از محلولهای ضدعفونی کننده و تمیزکننده قابل استفاده در کلین رومها اشاره شده است.

جدول 1. محلولهای تمیزکننده و ضدعفونی کننده های مورد استفاده در کلین روم

میزان فعالیت ضد عفونی کننده های مایع		
میزان فعالیت	غلظت	ضد عفونی کننده
بالا	متغیر	گلوترآلدئید
بالا	3-6%	پراکسید هیدروژن
بالا	1-8%	فرمالدئید
بالا	متغیر	کلرین دی اکسید



بالا	متغیر	پارا استیک اسید
بالا	متغیر	دکونکس
متوسط	500-5000PPM	ترکیبات کلرین
متوسط	70%	الکل (اتیل، ایزوپروپیل)
متوسط	0.5-3%	فنل ها
متوسط	40-10000PPM	یدوفرها
پایین	0.1-0.2%	ترکیبات آمونیوم چهارعنصری

♣ به طور معمول، هیچ دستمال یا زمین شوری وجود ندارد که برای تمامی شرایط مناسب باشد. در خصوص دستمالهای یک بار مصرف قانونی وجود دارد که دستمالهایی با جذب بالا تمایل زیادی به انتشار دارند درحالیکه دستمالهایی که محلولها و ذرات را به خوبی جذب نمی کنند دارای کمترین میزان انتشار هستند. دستمالهای قابل استفاده مجدد بر اساس ماده سازنده آنها، تمایل به حداقل انتشار و حداکثر جذب دارند. PVA دارای بالاترین خاصیت جذب است اما در هنگام خشکی، احتمال ازهم گسیختگی و پارگی وجود دارد و در هنگام رطوبت مشکل رشد باکتریها به وجود می آید. همچنین وقتی شسته می شوند مقادیر زیادی از مواد شیمیایی را جذب می کند که به آسانی تمیز نمی شود. به طور کلی در کلین روم از دو نوع دستمال استفاده می شود. در موارد عمومی و در اتاق پیشین کلین روم، از دستمالهای پلی استری non woven بیشتر استفاده می شود. این دستمالها جهت تمیز کردن استفاده می شوند و می توانند با انداختن در سبدهای شستشو و شستشوی مجدد دوباره مورد استفاده قرار گیرند. نوع دیگر دستمال، دارای کیفیت بالاتری است. (پلی استر بافته نشده دارای ذرات کم و لبه های seal شده) این دستمالها در کلین روم های با کلاس بالاتر جهت تمیزی وسایل و تجهیزات به کار می شوند. برای کارهایی مثل الکی کردن سطوح یا تمیز کردن نشتهای مایعات با مقادیر کم، از دستمالهای مخصوص استفاده می شود. این دستمالها از موادی مثل نایلون، کتان، پلی سلولز، پلی استر و ...

ساخته می شوند که می توانند مایعات را قبل از اینکه در محیط پخش شوند برداشته و تمیز کنند.

♣ انواعی از زمین شورها به صورت اختصاصی برای نیازهای کلین روم وجود دارد. یک مدل، زمین شور دارای سر چسبناک می باشد که جهت جمع آوری ذرات خشک از روی سطوح یا دیوارها طراحی شده است. زمین شورهای اسفنجی نیز به طور شایعی مورد استفاده قرار می گیرند. این زمین شور ها می توانند باکتریها، مایعات و ذرات را جذب کرده و سپس از کلین روم خارج و دور ریخته می شود. یک نوع دیگر از زمین شور ها، زمین شور دارای سرلایه لایه non woven است. این نوع زمین شور شبیه زمین شورهای استاندارد است اما به گونه ای ساخته شده که می تواند مواد نشت شده و ذرات را به خود جذب کند.

♣ در منابعی ذکر شده که استفاده از تمیز کننده های دارای سیستم واکيوم مانند انواع جارو برقی ها برای برداشتن ذرات بزرگتر از 100 میکرون بسیار موثر است اما برای ذرات 10 میکرون و کوچکتر تنها 10% کارآیی دارند. بنابراین در کنار استفاده از جارو برقی در کلین روم می بایستی از تجهیزات دیگری برای برداشتن تمامی ذرات با سایزهای مختلف استفاده گردد.

♣ واکيوم های دارای فیلتر HEPA نیز برای تمیز کردن دوره ای کلین روم توصیه می شوند. به علاوه از این واکيوم ها در تمیز کردن نشت ها یا ریزش مواد نیز استفاده می شود. نشت مواد خطرناک می بایستی حتماً "توسط پرسنل آموزش دیده تمیز شوند. دیوارها و سقف ها نیز می توانند توسط سیستم واکيوم خشک تمیز شوند.

♣ با وجود استفاده از فیلترهای HEPA در انواع کلین روم ها، فعالیتهای روزانه و رفت و آمدهای پرسنل به داخل کلین روم می تواند تعداد زیادی از ذرات را به درون هوا منتشر سازد که این ذرات می توانند روی سطوح گوناگون بنشینند. از جمله ابزاری که در تمیز کردن سطوح صاف مورد استفاده قرار می گیرد، غلطک های چسبناک هستند. پس از استفاده از آن، می توان سطوح را جهت برداشتن باقیمانده های آلودگی با استفاده از یک جارو تمیز کرد.

♣ جاروها و برس های استاندارد معمولی می توانند باکتریها را در خود نگه دارند و همچنین در هنگام استفاده از آن، ممکن است موها یا پرزهای خود را از دست بدهند. بنابراین در کلین روم ها از انواع جارو های اختصاصی با سر دارای فیبرهای پلی پروپیلن استفاده می شود. موها یا پرزهای سر جاروها در برابر جذب باکتریها مقاومت می کنند و برای تمیز کردن نشت ها و جمع آوری ذرات نیز مقاومت می کنند.

### لیست تعدادی از روشهای تمیز کردن در کلین روم:

(تعداد دفعات تمیز کردن بر اساس محل و کلاس کلین روم می تواند متفاوت باشد)

1- تمیز کردن تمامی سطوح کار در محیط کنترل شده

2- جارو کشیدن سطوح کار و کف کلین روم (در برخی موارد)

3- خالی کردن زباله ها و موارد دور ریختنی

4- تمیز کردن درها، چهارچوب های در و قفل در مرحله قبل

5- شستن زمین کف کلین روم و منطقه تعویض

درها، قابها و چهارچوبها می بایستی در فواصل زمانی معین تمیز شوند. فرآیند تمیز کردن می بایستی از بالای در شروع شده و پس از آن کناره ها و لبه ها را تمیز نمایید. یک دستمال مرطوب شده برای این منظور مفید است. میزها، دستگاہها و بقیه تجهیزات نیز می بایستی به طور منظم تمیز شوند. مبلمان را با حرکات آهسته تمیز کنید. تمیز کردن میزها یا محیط کار می بایستی از یک انتها شروع شده و به طرف جلو ادامه یابد. هیچ وقت با حرکات سریع و ناگهانی دستمال نکشید زیرا سبب تلاطم هوای داخل کلین روم می شود. در هنگام دستمال کشیدن زیر میزها یا اجسام را فراموش نکنید. یک برنامه منظم جهت تمیز کردن قسمتهای مختلف داخل و خارج کلین روم می بایستی تنظیم شود. تناوب تمیز کردن می تواند از یک بار در روز تا یک بار در هفته باشد. از یک انتهای آلوده دیوار (از سقف) تمیز کردن را شروع کرده و سپس دیوارها را تا کف زمین تمیز نمایید. بهتر است کار را از سطوح کوچک شروع کنید. در بعضی زمانها (بخصوص وقتی از دترژنتها استفاده می شود) ممکن است پس از شستشو نیاز به خشک کردن

و آبکشی آن منطقه باشد. حرکات تند و سریع جهت تمیز کردن توصیه نمی شود. از یک روش آهسته و تداوم دار جهت دستمال کشیدن استفاده نمایید. چراغ ها نیز می بایستی تمیز شوند. وجود نردبان اغلب درون یک کلین روم ضروری است. نردبانهای سازگار با محیط کلین روم در بازار موجود است. هیچ وقت از یک نردبان چوبی یا زنگ زده درون یک کلین روم فعال استفاده نکنید. همچنین هیچ وقت بالای میز یا صندلی نایستید. در خصوص سطل های زباله کلین روم بهتر است که این سطل ها از جنس فولاد یا پلاستیک بوده و دارای چرخ و متحرک باشند.

در زیر مثالی از روشهای تمیز کردن در یک کلین روم کلاس 1000 آورده شده است. لازم به توضیح است که این روشها و شیوه های ذکر شده تنها راهنمایی برای تمیز کردن کلین روم هستند و جزو استانداردها یا قوانین کلین روم نمی باشند. اینها، روشهای معمول تمیزکردن کلین روم می باشند. یکی از مسائل مهم در کلین روم که جزو مهمترین دغدغه های مدیران هر کلین روم می باشد، مدیریت تمیزی هر کلین روم است. لذا توصیه می شود که برای نظافت هر کلین روم جدولی اختصاصی و دقیق آماده گردد.

### **روشهای تمیزکردن برای یک کلین روم کلاس 1000**

در زیر به نمونه ای از برنامه نظافت در کلین روم کلاس 1000 اشاره شده است. استانداردهای منطقه ای و نیازمندیهای آن باید در نظر گرفته شود.

- پادری چسبناک را هر 2 ساعت تعویض کنید.
- زمین شور را در هر شیفت دو بار با مواد شوینده مرطوب نمایید.
- زمین شور را در هر شیفت دوبار غبارگیری نمایید.
- یکبار در هر شیفت، با استفاده از تمیز کننده های مناسب میزها، دیوارها و دیگر مناطق را تمیز کرده، آشغالها را خارج نموده و سطل ها را تعویض نمایید.
- یکبار در هر شیفت، پادری های ورودی را جاروبرقی کشیده و کف کلین روم را جارو زده و تمیز نمایید.

- یکبار در هر شیفت، کف کلین روم را با مواد تمیزکننده جلادهنده و آب تمیز کنید.
  - یکبار در هر شیفت، آشغالها را خارج کنید. برای این کار همیشه دستکش بپوشید. هیچ وقت محفظه مربوط به مواد و اشیاء دورریختنی را داخل کلین روم نبرید.
  - یکبار در هر شیفت، کف کلین روم را با زمین شور مرطوب تمیز کنید.
  - یک بار در هر شیفت، دورریختنی های حاوی مواد شیمیایی و اسیدها را خارج نمایید.
  - دوبار در هفته، زمین کلین روم را با جاروبرقی تمیز نمایید. (در صورت امکان)
  - دستگاهها و سطوح فلزی را با مواد پاک کننده و خشک کننده مناسب تمیز کنید.
- توجه-** مواردی که در بالا آورده شده است، لیستی از کارهای معمول مورد نیاز در یک کلین روم کلاس 1000 می باشد. این موارد، قطعی نمی باشند اما می توانند در تنظیم و آماده سازی جداول مربوط به روند کاری در یک کلین روم کمک کننده باشند.

## 6.2- راهنمای تمیز نگهداشته شدن کلین روم

- در این بخش موارد مهمی در تمیزکردن کلین روم به عنوان راهنمای تمیز نگهداشته شدن کلین روم آورده می شود، لذا به نکات ذیل می بایستی دقت نمود.
- 1- قبل از وارد کردن هر گونه وسایل و تجهیزات مورد نیاز به داخل کلین روم، آنها می بایستی کاملاً تمیز شده باشند.
  - 2- مجدداً داخل اتاق تعویض و قبل از ورود به محیط کلین روم می بایستی فرآیند تمیز کردن انجام شود.
  - 3- تحت هیچ شرایطی نمی بایست به محصولات و یا وسایل مورد استفاده در کلین روم بدون پوشیدن دستکش دست زد.
  - 4- تا زمانی که نیاز اختصاصی برای ورود به کلین روم نداشته باشید، نباید وارد کلین روم شوید. (حتی امکان از ورود غیرضروری به محیط کلین روم جلوگیری شود).

- 5- بردن هر گونه کاغذ، مقوا یا وسایل چوبی از محیط آلوده خارج به داخل محیط کلین روم یا منطقه پوشیدن لباس کلین روم ممنوع است و قبل از وارد کردن وسایل از خارج می بایستی با مدیر کلین روم هماهنگی و توصیه های لازم برای چگونگی وارد نمودن وسایل از محیط بیرون دریافت شود. در میان این وسایل، کاغذ های مخصوص کلین روم استثنا می باشند. اما باید توجه داشت که بردن دفتر کلین روم به داخل و خارج کلین روم می تواند به عنوان منبع مهم ایجاد آلودگی در کلین روم نقش داشته باشد. فتوکپی های گرفته شده بر روی کاغذ های کلین روم در شرایط خاص قابل استفاده در کلین روم هستند اما صفحات تایپ و پرینت گرفته شده نباید به کلین روم وارد شوند. گیره های کاغذ با جنس غیر از پلاستیک نباید به کلین روم آورده شوند. به یاد داشته باشید که نوشتن فقط بر روی کاغذهای تائید شده کلین روم مجاز است و نه روی دستکش، دستمال، ... .
- 6- در هنگام نشستن یا ریختن مواد، فقط می بایستی از دستمالهای تائید شده مخصوص کلین روم برای تمیز کردن استفاده شود و به هیچ عنوان نباید به مواد ریخته شده یا نشستن شده حتی اگر نوع آن مشخص باشد دست زد.
- 7- به هیچ عنوان نباید به سطوح کلین روم شامل دیوارها، سقف و کف دست زده شود مگر در مواقع ضروری و با دستکش باشد.
- 8- هیچ وقت پادری چسبناک جلوی در ورودی را روی زمین نکشید. پادری های قابل تعویض می بایستی هر وقت به میزان 60% آلوده شدند تعویض شوند. جهت تعویض لایه رویی آلوده و خاکی می بایستی به آرامی چهار گوشه آن به سمت وسط جمع شود تا به شکل پاکت در آید. سپس با حرکت آهسته لایه رویی برداشته می شود. عمل برداشتن می بایستی با حرکت آهسته جهت کاهش تولید بار الکترواستاتیک و جلوگیری از آزاد شدن آلودگی های به دام افتاده در آن صورت گیرد.
- 9- از دستمال خیس شده با آب معمولی شیر برای تمیز کردن استفاده نکنید. فقط می توانید از آب دیونیزه (DI) استفاده کنید.

- 10 - لوازم تمیز کردن و شستشوی کلین روم را درون محفظه اختصاصی این وسایل نگهداری کنید.
- 11 - بهتر است تا حد امکان لوازم مخصوص تمیز کردن کلین روم را از محوطه کلین روم خارج نکنید زیرا احتمال آلودگی متقاطع به وجود می آید.
- 12 - قبل از ذخیره سازی وسایل تمیز کردن در محفظه های اختصاصی می بایستی وسایل تمیز، آبکشی و خشک شوند. این کار از به وجود آمدن قارچ و کپک جلوگیری می کند.

#### منابع:

1- A Basic Introduction to Clean Rooms, Roger McFadden, Senior Scientist, Staples Inc

<http://www.coastwidelabs.com>

2-Wiping procedure

[www.mssl.ucl.ac.uk/www\\_cleanroom/cleanroom/wiping-procedure.html](http://www.mssl.ucl.ac.uk/www_cleanroom/cleanroom/wiping-procedure.html)

3-Ground support equipment (GSE) cleaning procedures

[http://www.mssl.ucl.ac.uk/www\\_cleanroom/cleanroom/cleanroom.html](http://www.mssl.ucl.ac.uk/www_cleanroom/cleanroom/cleanroom.html)

4- Professional manual cleaning of laboratory glassware, Borer Chemie AG, Your partner and specialist for perfect cleanliness

5- Cleaning a Cleanroom, By STEVEN CLEMENS

6- CLEAN ROOM CLEANING PROCEDURE

7- Microsoft PowerPoint- Introduction to Cleanrooms-Basic principles and protocols

8-Cleaning Equipment - Mops and Buckets etc

[www.cleanroom.com](http://www.cleanroom.com)

9-CLEANING PROCEDURES FOR GROUND SUPPORT EQUIPMENT USED IN clean areas, MULLARD SPACE SCIENCE LABORATORY UNIVERSITY COLLEGE LONDON

10-RPA Cleanroom Protocol Guidelines 11/2000, rev. 4/2007

## 11-Microsoft PowerPoint - Ardmac Cleanroom Tutorial - Cleanroom Housekeeping



## فصل 7- Cleanroom Monitoring

کلین روم فضای ضروری برای پروسه ها و عملیاتی است که باید در شرایط عاری از آلودگی انجام شوند. کلین روم ها به وسیله پروتوکل های دقیقی کنترل و نگهداری می شوند. کنترل کیفیت و حصول اطمینان در کلین روم به یک دانش تبدیل شده است که بخشی از آن مربوط به مانیتورینگ ذرات درون کلین روم است. این مانیتورینگ تایید می کند که آیا کلین روم در طبقه بندی خواسته شده عمل می کند یا نه، و اینکه سطح ذرات در حدی باشد که اثرات بدی بر روی sterility محصول نگذارد.

با توجه به استانداردهای ارائه شده برای تقسیم بندی انواع کلین رومها و اهمیت مانیتورینگ ذرات درون کلین روم، در ادامه برای تایید حضور و یا عدم حضور ذرات زنده و غیر زنده، در مورد چگونگی مانیتورینگ کلین روم، صحبت می شود.

### ۷.۱- مانیتورینگ ذرات زنده :

یک ذره زنده، ذره ای است که شامل یک یا تعداد زیادی میکروارگانیسم های زنده باشد. این ها می توانند بر روی sterility محصولات دارویی تاثیر بگذارند و معمولا در رنج  $0.2\mu\text{m}$  تا  $30\mu\text{m}$  می باشند.

روش مانیتورینگ این ذرات به وسیله به دام انداختن، colonizing و شمارش آنها است. ۲ تکنولوژی مورد استفاده قرار می گیرد:

1. Settled plates: این روش برای اندازه گیری تعداد میکروارگانیسم های موجود بر روی سطوح در یک دوره زمانی استفاده می شود. این پلیت ها در موقعیت های مناسب،

در اطراف کلین روم قرار می گیرند، بعد از چند ساعت جمع آوری شده ، انکوبه می شوند و کلونی های به دست آمده، بر اساس منطقه سطحی که آنها جمع آوری شدند؛ به اضافه دوره زمانی که نمونه ها به دست آمدند، شمارش می شوند .

2. Air samplers: برای نمونه گیری میکروارگانیزم ها در هوا استفاده می شود، حجم نمونه ها معمولا  $1 \text{ m}^3$  or  $\text{cfu}/\text{m}^3$  است .

متد جمع آوری میکروارگانیزم ها به وسیله impaction است Sampling head. مربوط به air sampler طوری طراحی و ساخته می شود که تحویل نمونه به contact plate یا agar strip به صورتی انجام شود که در جریان هوای نرمال محیط محاصره شده اختلال ایجاد نشود، و مهمتر اینکه میکروارگانیزم های غیر زنده تولید نمی کنند؛ contact plate ، agar strip یا filter membrane سپس انکوبه می شود و کلونی های به دست آمده زیر میکروسکوپ شمرده شده و همچنین نوع باکتری مشخص می گردد.

## ۷.۲- مانیتورینگ ذرات غیر زنده:

یک ذره غیر زنده ، ذره ای است که شامل یک میکروارگانیزم زنده نیست اما به عنوان یک transportation برای پارتیکل های زنده عمل می کند .

ذرات غیر زنده با استفاده از particle counters مانیتور می شوند. که بین ذرات زنده و غیر زنده تمیز نمی دهند اما نسبت به air samplers پیشرفته تر هستند .

### 7.2.1 Particle Counter (ذره شمار) :

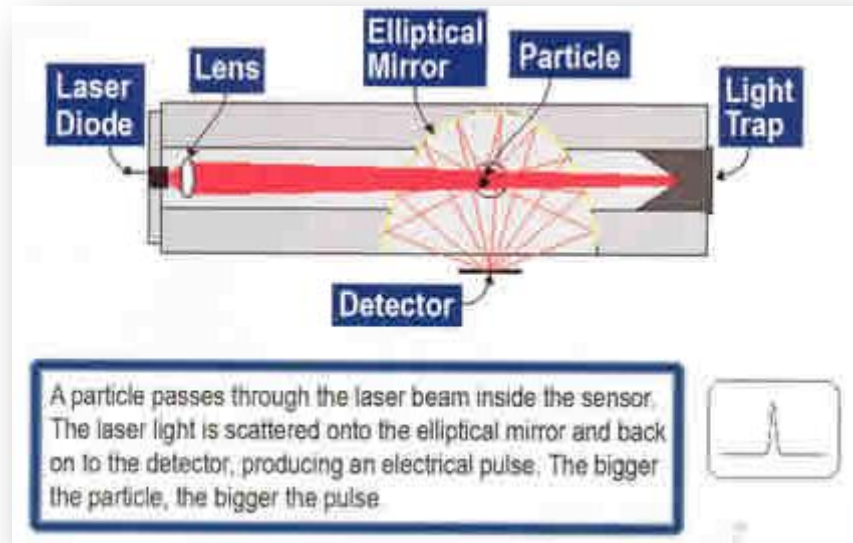
وسیله ای است که امکان شناسایی و شمارش ذرات را فراهم می کند (شکل ۱) و برای ارزیابی و طبقه بندی یک کلین روم استفاده می شود، تا اطمینان حاصل شود که عملیات تحت شرایط استاندارد ویژه آن کلاس از کلین روم، انجام می شود.

شکل 1- تصویر مربوط به ذره شمار



Particle counters به وسیله U.S. تکامل یافتند. آنها شامل یک dark chamber، یا سنسور، حاوی یک لیزر مجزای باشند که از آینه ها و optics برای مشاهده ذرات استفاده می کند و شامل یک pump برای خارج کردن نمونه مورد نیاز از سنسور می باشد. شناسایی و بر آورد اولیه ذرات ساده است؛ پمپ خلاء، ذرات را از طریق سنسور و شعاع لیزر می مکد، در این مرحله، دستگاه نور را از لیزر به سمت آینه ها که روی یک photo detector، فوکوس شده اند، منحرف می کند؛ این نور منحرف شده به وسیله photo detector به یک پالس الکتریکی تبدیل می شود، پالس ها شمارش می شوند و به وسیله electronics درون particle counter، ساینز بندی می گردند. ذرات بزرگتر نور بیشتری را منعکس می کنند و بنابراین پالس های الکتریکی بزرگتری، به وسیله photo detector، به وجود می آیند. در شکل ۲ تصویر مربوط به particle sensor نشان داده شده است.

شکل 2- تصویر مربوط به particle sensor .



در کلین روم ها ۳ فاز اندازه گیری برای particle counters وجود دارد:

As-Built : یک اتاق کامل با همه تجهیزات، بدون اینکه تولید محصولی صورت گیرد و پرسنل حضور داشته باشند.

At Rest : همه تجهیزات نصب شده اند و در حال کار می باشند، اما هیچ پرسنلی حضور ندارد.

Operational : همه تجهیزات نصب شده و در حال کار می باشند، همچنین پرسنل نیز حضور دارند و در حال انجام فعالیت می باشند .

انواع دیگری از particle counters در کلین روم ها استفاده می شوند که شامل موارد زیر است:

### **7.2.2-Remote particle counter**

Particle counter های کوچک برای مانیتورینگ یک موقعیت فیکس شده درون کلین روم و یا محیط های کوچک، جهت مانیتور پیوسته سطح ذرات، ۲۴ ساعته یا هر ۷ روز هفته، استفاده می شود (شکل ۳). این شمارشگرهای کوچک به صورت تیپیک یک نمایش موضعی ندارند و به یک شبکه از دیگر particle counters و یا دیگر انواع سنسورها برای مانیتورینگ کلیه عملیاتی که در کلین روم انجام می شود، متصل می شود. این شبکه از سنسورها به صورت تیپیک با یک data acquisition system، facility monitoring system (FMS) یا data acquisition system در ارتباط هستند.

زمانی که شرایط درون کلین روم از محدودیت های از پیش تعیین شده تجاوز کند این سیستم از طریق کامپیوتر می تواند به پایگاه داده ها alarm بدهد Remote particle counters. در شکل های مختلف در دسترس می باشند، از مدل یک کاناله تا مدل هایی که همزمان بیش از ۸ کانال را شناسایی می کنند، Remote particle counter می توانند ذرات در رنج ۰.۱ تا ۱۰۰ میکرومتر را شناسایی کنند..

شکل 3- تصویر مربوط به Remote particle counter.



### 7.2.3- Handheld particle counter :

این ها به آسانی منتقل و استفاده می شوند، یکی از انواع آنها مدل 3886 و 3887 شرکت Kanomax است که امکان اندازه گیری ذرات، در ۵ اندازه، به طور همزمان را دارد و می تواند عملکردهای مختلف مانند سرعت هوا، درجه حرارت و رطوبت را اندازه گیری کند (شکل ۴). اندازه گیری جریان هوای آهسته به وسیله آن، این امکان را فراهم می کند که این شمارشگر برای واحدهای با جریان لامینار مناسب باشد.

شکل 4- تصویر مربوط به دو مدل Handheld particle counter



### 7.2.4- Portable particle counter :

یکی دیگر از انواع شمارشگرها Portable laser particle counter مدل 3900 شرکت Kanomax با میزان جریان بالای 1.0 cfm است (شکل ۵). میزان حساسیت آن ۰.۳ میکرومتر است. همچنین امکان اندازه گیری پارامترهای مختلف شامل جریان هوا، درجه حرارت، رطوبت و فشارهای مختلف را دارد. این مدل همچنین دارای سبک های عملکردی مختلف برای اطمینان از استانداردهای مختلف مانند ISO 14664-1 و Federal Standard 209E است.

شکل 5- تصویر مربوط به Portable particle counter



علاوه بر اندازه گیری ذرات، بسیاری از تحقیقات بیولوژیکی، دارویی و سازمان های صنعتی دارای محیط های کنترل شده و امکاناتی برای حفظ پارامترهای دیگری از جمله درجه حرارت، رطوبت، فشار و جریان هوا می باشند. این پارامترها در یک کلین روم، آزمایشگاه تحقیقاتی و یا منطقه صنعتی استریل، اجرا می شوند؛ و شرایط محیط کنترل شده، نتیجه یک پروژه تحقیقاتی و یا محصول نهایی یک سیکل تولیدی را تعیین می کند.

### 7.3 – Humidity and Temperature control:

بسیاری از فرایندهایی که در کلین روم انجام می شود به تغییرات درجه حرارت و رطوبت حساس می باشند. کنترل درجه حرارت و رطوبت یک بخش ضروری برای هر کلین روم است. برای اندازه گیری درجه حرارت کلین روم از ترموکوبل و کنترلر دما استفاده می شود. روش کار بدین صورت است که ترموکوبل دمای محیط را اندازه گیری کرده و به کنترلر مقدار اندازه گیری شده را منتقل می نماید، وظیفه کنترلر تثبیت دمای اتاق می باشد؛ بدین معنی که به طور مثال می خواهیم دمای محیط بین ۲۰ تا ۲۵ درجه سانتیگراد باشد، برای این هدف کنترلر، دمای خوانده شده توسط ترموکوبل را بررسی می نماید، اگر دما بین دمای مورد نظر ما، یعنی ۲۰ تا ۲۵ درجه بود، فرمانی صادر نمی کند؛ اما اگر دمای خوانده شده زیر ۲۰ درجه باشد، این دما

برای کنترلر، خارج از رنج تعیین شده می باشد، لذا کنترلر، فرمان روشن شدن وسیله گرمایشی را صادر می کند تا دمای محیط از ۲۰ درجه بالاتر رود، تحت این شرایط وسیله گرمایشی همچنان روشن می باشد تا دمای محیط بالاتر از ۲۵ درجه برود، این دما بالاتر از رنج تعیین شده برای کنترلر می باشد، لذا کنترلر، فرمان روشن شدن وسیله خنک کننده و خاموش شدن وسیله گرمایشی را صادر می کند، بدین ترتیب دمای محیط بین رنج دمایی مورد نظر ما باقی می ماند. درجه حرارت کلین روم، طبق استاندارد انگلستان ۲۰ ± درجه سانتیگراد می باشد. تنظیم رطوبت در محیط کلین روم نیز با این روش و از طریق رطوبت سازها و کنترلرهای مخصوص رطوبت صورت می گیرد؛ رطوبت نسبی بر طبق پیشنهاد استاندارد انگلستان، ۳۵ تا ۵۰٪ است .

#### **:Cleanroom pressurization methodology –7.4**

از عوامل دیگری که برای برقراری شرایط استاندارد کلین روم اجباری است، کنترل فشار می باشد، و بدون این مساله، کنترل دقیق و مکرر دیگر خصوصیات محیط، نمی تواند حفظ شود. کنترل airflow tracking و differential pressure دو متد عمومی کنترل فشار می باشند. فشار کنترلی اتاق در روش airflow tracking از اصول اولیه اندازه گیری و کنترل جریان هوا در درون و بیرون فضای تعیین شده استفاده می کند. این روش تفاوت فوت متر مکعب مورد نیاز در هر دقیقه را (CFM) را بین هوای منبع و خروجی حفظ می کند و اجازه کنترل دقیق جریان هوا را می دهد و بسته به نیاز منجر به ایجاد فشار منفی یا مثبت می شود. Differential Pressure به طور مستقیم، تفاوت فشار بین یک فضای محدود مانند کلین روم را با فضای منبع (معمولا راهروی مجاور) اندازه گیری می کند. ابزارهای جدیدی وجود دارند که می تواند به صورت فوق العاده ای سطح پایین تفاوت فشار، تقریباً 0.001 in./wc را با درجه بالایی از تکرار و اطمینان اندازه گیری کنند.



#### **7.4.1 - Traffic flow and building architecture :**

اگر فضایی که در آن فشار تنظیم شده در یک منطقه با ترافیک بالا باشد که افراد زیادی در آن در حال حرکت می باشند، کنترل فشار در وضعیت مطلوب، به علت اینکه عوامل مختلفی برای بر هم زدن جریان هوا وجود دارد، به دست نمی آید. هر تغییر در اتاق یا منبع فشار، موجب می شود که سیستم کنترل پاسخ دهد و جریان هوای فضای کنترل شده تغییر کند. توجه به برخی جزئیات ساختاری به تعیین اینکه آیا دیوارهایی که فضا را معین می کند، به هم مرتبط هستند، کمک می کند. به طور خلاصه دو موضوع اصلی برای تعیین اینکه کدام روش مناسب تر است، معماری (طراحی ساختمان و یا ساختار آن) و حرکت پرسنل می باشد.

#### **7.4.2 - Cascaded pressure control :**

یک نوع روش کنترل است که از المان های کنترل فشار و tracking استفاده می کند. این تکنیک همه جریان منبع و جریان خروجی را در داخل و بیرون از فضای محصور شده اندازه می گیرد و باعث حفظ تفاوت Fix CFM بین هوای منبع و خروجی می شود. این ظرفیت به CFM differential اجازه می دهد که بین سطوح minimum و maximum ، برای پاسخ به هر تاثیری که احتمالاً بر فشار تاثیر بگذارد، تغییر کند. این تکنولوژی فوایدی از جمله ثبات airflow tracking، همراه با قابلیت انعطاف variable CFM differentials را برای مواجه شدن با شرایط موقتی خارجی، بدون بر هم زدن فضا، فراهم می کند.

#### **7.4.3 - Differential pressure monitoring :**

مانیتورینگ tracking و differential pressure یک نوع دیگر است که می تواند در مناطق خاصی به کار رود. در این تکنیک airflow tracking به عنوان روش کنترل استفاده می شود و مانیتورینگ differential pressure به عنوان یک نقطه maintenance-management در سراسر سیستم تصفیه ساختمان اضافه می گردد. به عنوان مثال اگر یک اندازه گیری

differential pressure در طول یک دوره زمانی تغییر کند(به عنوان مثال زمانی که در باز یا بسته می شود)، معمولا نشان می دهد که یکی از دو حادثه رخ داده است: یا جریان هوا در یک سطح سیستم کاهش می یابد، بنابراین differential pressure مطلوب حذف شده است و یا یک تغییری در محیط رخ داده است؛ برای مثال، احتمالا شخصی برای نصب چیزی، یک سوراخ را در دیوار ایجاد کرده و به طور کامل آن را مسدود ننموده است . Cascaded pressure control چون پیچیدگی بیشتری را به روند کنترل اضافه نمی کند، می تواند در این کاربردها به سهولت قابل استفاده باشد .

#### منابع:

- 1- [www. Controlled Environment magazine.com](http://www.Controlled Environment magazine.com)
- 2- Stephen J.Davis.2003. Cleanroom Pressurization Methodology. Pharmaceutical Technology. 54-56
- 3- Cleanroom Contamination Control Solutions.
- 4- LNF University of MICHIGAN. Facility. Humidity and Temperature Control .
- 5- Particle Counters for Cleanroom Monitoring and certification.
- 6- The Cleanroom Monitor.2001
- 7- [www.en.wikipedia.org/wiki/CleanRoom](http://www.en.wikipedia.org/wiki/CleanRoom) .
- 8- [www.en.wikipedia.org/wiki/Particle Counter](http://www.en.wikipedia.org/wiki/Particle Counter).

## 8- ایمنی در کلین روم/آزمایشگاه

حوادث آزمایشگاهی اغلب به دلیل نداشتن آگاهی کافی از ایمنی و روشهای غیر ماهرانه رخ می دهد. کارفرماها می بایستی یک محیط کار امن و سالم برای پرسنل مهیا نمایند تا کارکنان بتوانند در کمال امنیت و با اطمینان خاطر وظایفشان را به درستی انجام دهند.

### 8.1- قوانین کلی ایمنی

لباس کار روپوش (لباس کار) کلین روم را فقط در محیط کلین روم و نه در اتاق استراحت و بوفه بپوشید. در صورت داشتن موهای بلند، می بایستی آنها بسته شوند. کفش ها نیز باید بسته و کاملاً پوشیده باشند.

خوردنی ممنوع نگهداری مواد غذایی و آشامیدنی در یخچال آزمایشگاه ممنوع است. آوردن مواد غذایی نیز به کلین روم قدغن می باشد. همچنین سیگار کشیدن، خوردن و آشامیدن در آزمایشگاه قدغن است.

دستکش پوشیدن دستکش یک بار مصرف برای جلوگیری از انتقال عفونت یا مواد مضر ضروری است.

شستن دستها بعد از درآوردن دستکش یکبار مصرف و قبل از خروج از آزمایشگاه دست هایتان را بطور کامل بشویید.

عینک به جای لنز تماسی از عینک استفاده کنید. در حین کار با تجهیزات و فرآوری محصول بهتر است که از عینک ایمنی مخصوص استفاده شود.

پیپت مکش پیپت با دهان ممنوع است.

کمکهای اولیه در هنگام آسیب سریعاً از کمکهای اولیه استفاده شود. زخمها و خراش ها را سریعاً با پانسمان مناسب بپوشانید. جهت فرآیند ضد عفونی کردن از تمیز کردن استفاده می شود.

گزارش تمامی حوادث و اتفاقات غیر معمول باید به واحد ایمنی گزارش داده شود و فوراً " با واحد حوادث و اورژانس مشورت شود.

## 8.2- نگهداری صحیح

راهروها، مسیرهای رفت و آمد، پله ها و راههای ورودی و خروجی ساختمان باید همیشه باز باشند. هیچ وقت راه خروج اضطراری را مسدود نکنید. به طور مرتب محتویات جعبه های کمکهای اولیه و کپسولهای آتش نشانی را چک کرده و در صورت نیاز مجدداً " پر نمایید. همیشه محل کارتان را تمیز نگه دارید. به سرعت تمامی نشتها و مایعات ریخته شده را به درستی تمیز کنید. نشت مایعات اسیدی را با کربنات سدیم و نشت مایعات قلیایی را با اسید بوریک می توان خنثی نمود. تمامی مواد شیمیایی می بایستی دارای برچسبی باشند که نام ترکیب، زمان مصرف و نام مصرف کننده مشخص باشد. این مواد می بایستی بلافاصله بعد از مصرف درون قفسه مناسب قرار داده شوند. روی مواد شیمیایی خطرناک، باید یک برچسب هشدار دهنده مخصوص زده شود و این مواد همیشه می بایستی دربسته باشند. لوازم و بطریهای خالی باید قبل از تمیز کردن یا انهدام آبکشی شوند. ضد عفونی کردن با محلول کلروکس با نسبت 1:5 برای لوازم و ظروف شیشه ای لازم است.

## 8.3- اورژانس آتش نشانی

وقتی صدای آژیر آتش شنیده شد، همیشه مراقب باشید. بلافاصله مسئول آتش نشانی را خبر کنید. اگر آتش به وجود آمده کوچک است و می توانید بدون هیچ خطری از عهده آتش موجود با کپسول آتش خاموش کن بر آید، آتش را بر اساس دستورالعمل های استاندارد موجود مهار نمایید. اما اگر آتش قابل مهار نباشد، در را ببندید و شیشه نزدیک ترین مکان تماس را بشکنید. تمامی گازها و مواد سوختنی را خاموش کنید، تمام وسایل الکتریکی را از پریزها خارج

کرده و به سرعت اتاق را از طریق نزدیک ترین در خروجی اضطراری ترک نمایید. در صورت وجود آسانسور یا هر گونه بالابری در ساختمان، به هیچ وجه سوار آن نشوید.  
دو نوع آتش خاموش کن وجود دارد:

1- نوع آبی-گازی که جهت خاموش کردن آتش ایجاد شده توسط مواد محترقه معمول مانند کاغذ، چوب و پلاستیک به کار می رود.

2- نوع دی اکسید کربنی که جهت خاموش کردن آتش ایجاد شده توسط مایعات قابل اشتغال و تجهیزات الکتریکی به کار می رود.

تمامی پرسنل کلین روم و آزمایشگاه می بایستی با محل و نحوه استفاده از تجهیزات خاموش کننده آتش، فرآیند تخلیه و احتیاطات ایمنی در برخورد با آتش آشنا باشند.

## 8.4- کمکهای اولیه

### 8.4.1- سوراخ شدن پوست با اشیاء نوک تیز

یکی از خطرناک ترین حوادث در پرسنل پزشکی و پیراپزشکی محسوب می شود. هپاتیت B، هپاتیت C و ایدز در میان بیماریهای عفونی می توانند از طریق صدمه وارد شده با سوزن آلوده یا دیگر ابزار تیز منتقل شوند. منطقه آلوده می بایستی تا حدی که خون از منطقه جاری شود اکسپلور شود تا حتی الامکان مقداری از مواد وارد شده به پوست بتوانند خارج شوند. اگر زخم در یک انتها مثل انگشت ایجاد شود، آب گرم را روی موضع بریزید. این کار باعث دیلاته شدن عروق خونی می شود و در نتیجه به این فرآیند کمک می کند. محل سوراخ شدگی در پوست می بایستی با محلول ضد عفونی کننده شسته شده و سریعاً " توصیه های پزشکی دریافت شود. اگر صدمه ایجاد شده به وسیله خون یک مورد HIV مثبت قطعی باشد، آزیدوتیمید ( AZT ) می بایستی به صورت پروفیلاکسی در عرض 1 ساعت اول پس از آلودگی تجویز گردد.

### 8.4.2- پاشیده شدن مواد شیمیایی روی پوست یا چشم

پوست می بایستی به طور کامل و چندین مرتبه با آب شسته شود. در هنگام ریختن مواد شیمیایی در چشم، فوراً "چشم را با مقدار زیادی از آب به صورت اسپری شده از بطری شستشو یا با آب روان برای مدت 15 دقیقه بشوید. در مواقع لازم از توصیه های پزشک استفاده شود.

### 8.4.3- سوختگی حرارتی

منطقه آسیب دیده می بایستی سریعاً " برای چند دقیقه درون آب سرد روان قرار داده شود تا از آسیب بافتی بیشتر جلوگیری شود. یک پوشش استریل یا تمیز به منظور جلوگیری از آلودگی بیشتر روی منطقه سوخته به کار می رود. نباید از هیچ گونه کرم یا پماد روی موضع درگیر استفاده شود. به جز مواردی که دارای کمترین سوختگی هستند، توصیه های پزشکی بیشتری می بایستی گرفته شود.

### 8.4.4- تماس با مواد شیمیایی

در اکثر موارد آلودگی پوستی با وسعت کم، شستن کامل موضع تماس به مدت 15 دقیقه با صابون و آب سرد جاری مفید است. به هیچ عنوان پس از شستشوی موضع آن محل را خشک نکنید. پس از نشستن و تماس با مواد شیمیایی، باید زیورآلات و یا لباسهای آغشته شده به مواد شیمیایی را به سرعت از بدن خارج کرد. نباید از هیچ گونه کرم یا پماد روی موضع درگیر استفاده شود. هر گونه سوختگی با واکنش پوستی می بایستی توسط پزشک معاینه و بررسی شود.

اما در موارد آلودگی های وسیع بدن بهتر است بلافاصله فرد را به حمام برده و پس از خروج لباس ها و زیورآلات در زیر دوش آب قرار گیرد. در این فاصله می بایستی با اورژانس تماس گرفت تا فرد مصدوم را به نزدیکترین بخش اورژانس منتقل نمایند.

### 8.4.5- سرمازدگی

منطقه سرمازده را در آب گرم 42 درجه قرار دهید. اجازه دهید تا جریان خون مجدداً " برقرار شود.

#### 8.4.6- بریدگی ها و خراشها

به سرعت زخم و پوست اطراف آن را با صابون و آب گرم تمیز کرده و خون خارج شده از زخم را بشویید. یک گاز استریل را روی زخم قرار دهید تا خونریزی متوقف شود.

#### 8.4.7- خونریزی شدید

زمان را هدر ندهید. یک دستمال یا باند تمیز روی زخم قرار داده و با یک یا دو دست روی آن فشار دهید. موضع در حال خونریزی را بالاتر از بقیه قسمت‌های بدن بگیرید و درخواست کمک کنید.

#### 8.4.8- استنشاق گازها و غبارهای سمی

از موادی که تولید کننده ذرات یا بخارات مضر هستند تنها می بایستی درون هود بخار استفاده کرد. اگر امکان آن نباشد، فرد استفاده کننده می بایستی از تجهیزات محافظ پرسنل مثل ماسک یا رسیپراتور استفاده کند. در هنگام حوادث، فرد مصدوم را از محل دارای تماس با گاز یا بخارها دور کرده و وی را به درون هوای باز منتقل نمایید. در صورت نیاز تنفس مصنوعی را آغاز نمایید.

#### 8.4.9- شوک الکتریکی

در صورت امکان کلید اصلی را خاموش کنید. به علاوه، فرد مصدوم را از اشیاء پلاستیکی یا چوبی خشک دور کنید و کمک بخواهید. هر گونه سانحه الکتریکی هر چند کوچک می بایستی گزارش داده شود.

#### 8.4.10- بیهوشی

بیمار را در وضعیتی که سرش به یک سمت چرخیده و صورت وی به سمت پایین و دهان باز است خوابانید. این کار باعث خروج هر گونه مواد استفراغی شده و از آسیب‌رشدن آنها جلوگیری می کند. در صورت نیاز تنفس مصنوعی را آغاز کنید. (ترک کردن یک بیمار غیر هوشیار در حالت دراز کشیده بر روی پشت منجر به مرگ می شود.) سپس به سرعت واحد اورژانس را خبر کنید.

## 8.5- کار در کلین روم/آزمایشگاه

### 8.5.1- کنترل عفونت

با توجه به احتمال آلوده شدن پرسنل کلین روم با نمونه های بیولوژیک دارای ویروسهایی مانند ویروس هپاتیت B و...، تمامی پرسنلی که با این نمونه ها در تماس هستند بایستی ایمن سازی صورت پذیرد.

-تمامی افرادی که در تماس با نمونه های بیولوژیکی مانند خون، محصولات بافتی یا هر گونه ترشحاتی از بدن هستند می بایستی مراقبتهای اختصاصی انجام دهند. به منظور به حداقل رساندن احتمال انتقال بیماری از نمونه های بیولوژیکی بهتر است به تمامی نمونه ها با احتمال وجود بیماری و عفونت قطعی در آنها نگاه کرد و احتیاطات کامل در تمامی موارد صورت گیرد. بر روی بسته های حاوی نسوج و همچنین نمونه های خون دریافتی می بایستی اطلاعات کامل صاحبان آنها نوشته و در کلین روم/آزمایشگاه نیز ثبت شوند. قبل از کار حتما " دستکش بپوشید. دستها را در فواصل کار با نسوج مختلف بشویید و دستکش ها را نیز تعویض نمایید.. سر سوزن سرنگ ها و اشیاء نوک تیز می بایستی کاملا " دارای پوشش باشند. عدم رعایت این موضوع احتمال خطر فرو رفتن اشیاء نوک تیز در پوست بدن را افزایش می دهد. بنابراین در معدوم کردن سر سوزن ها و لانس های به کار گرفته شده به درون جعبه زرد رنگ اشیاء نوک تیز می بایستی دقت لازم صورت پذیرد. قبل از خروج از کلین روم/آزمایشگاه تمامی وسایل را در جاهای اصلی خود قرار داده و محل کارتان را مرتب کنید. در هنگام آلودگی با موارد شناخته شده یا مشکوک به HBsAg یا HIVAb مثبت، بگذارید که خونریزی به صورت آزادانه از زخم انجام پذیرد. پوست آلوده را به آرامی فقط با آب و صابون شسته و سریعاً " جهت دریافت کمکهای پزشکی با واحد اورژانس تماس بگیرید. باقیمانده نمونه را جهت انجام تستهای سرولوژیکی ذخیره کرده و حادثه را به واحد کنترل عفونت مرکز مربوطه گزارش کنید.



- تمامی نمونه های آلوده می بایستی با برچسب های مخصوص هشدار دهنده مشخص شوند و قبل از انتقال درون یک کیسه پلاستیکی مهر و موم شوند. در حمل و نقل این نمونه ها نیز می بایستی دقت لازم صورت گیرد. تمامی این نمونه ها بایستی داخل دو کیسه قرار داده شده و جهت افتراق علامت گذاری شوند.

- همیشه جهت جلوگیری از تماس مستقیم با نمونه ها از دستکش های یکبار مصرف استفاده نمایید. در صورت وجود زخم روی دستها، نباید در تماس مستقیم قرار گیرند. دستکش های یکبار مصرف می بایستی به درستی و فوراً " پس از اتمام کار در آورده شده و دور ریخته شوند و دستها نیز کاملاً شسته شوند. لباسهای یکبار مصرف کلین روم نیز می بایستی بعد از استفاده به درستی معدوم شوند. مایعات دورریختنی نیز می بایستی قبل از دور ریختن با هیپوکلریت سدیم 2.5٪ ترکیب شوند.

آلودگی روی هر بخش از بدن باید به طور کامل تمیز شود. خون پاشیده شده با احتمال وجود عفونت می بایستی با دستهای پوشیده شده با دستکش پاک شوند. در مواردی که احتمال ایجاد تحریک توسط مواد استریل کننده وجود دارد، استفاده از ماسک توصیه می شود. در مواردی که نشأت از دستمال های کاغذی با قدرت جذب بالا غوطه ور شده در هیپوکلریت سدیم 1٪ استفاده می شود. به این صورت که آنها را برای 30 دقیقه باقی گذاشته و پس از آن با دستمال کاغذی پاک می شوند. بعد از زدودن باقیمانده ها، با هیپوکلریت آن را پاک کرده و می گذارند تا خشک شود. اشیاء آلوده باید در محفظه مواد خطرناک زیستی ریخته شوند و تمامی سطوح کار باید بعد از استفاده تمیز شوند.

## 8.5.2- انواع ضد عفونی کننده ها جهت مصارف آزمایشگاهی

### 1- هیپوکلریت (0.5-1.0٪)

B یکی از مواد تشکیل دهنده آن کلرید می باشد که می تواند بر روی ویروسهایی مثل هپاتیت تاثیر بگذارد. این ماده خورنده فلزات است و به عنوان یک ماده سفید کننده کاربرد دارد. کلرید در غلظت های بالا می تواند محرک پوست و غشاهای مخاطی باشد.

## 2- الکل (تانول 70٪)

بدلیل کلرین موجود در آن، در مقابل بیشتر باکتریها و ویروسها موثر است. جهت ضد عفونی کردن سطوح فلزی و دستگاه سانتریفوژ کاربرد دارد. نباید نزدیک شعله های افروخته و روشن از آن استفاده شود. به دلیل سرعت تبخیر بالا و در نتیجه زمان تماس کم آن دارای محدودیت هایی برای مصرف است. برای ضد عفونی کردن وسایل مفید است اما باید وسایل قبل از آن تمیز شده باشند و برای بیش از 10 دقیقه هم به طور کامل در آن غوطه ور شوند.

## 3- آلدهید (گلوترآلدهید 2٪)

در مقابل تمامی باکتریها و ویروسها موثر هستند اما در مواد ارگانیک به خوبی نفوذ نمی کند. به دلیل عدم خوردگی، جهت استریل کردن وسایل پزشکی کاربرد فراوان دارند. این مواد می توانند محرک سیستم تنفسی باشند و همچنین ایجاد حساسیت کنند بنابراین حین کار با این مواد می بایستی در مکانهای دارای تهویه مناسب و از ماسک و عینک ایمنی استفاده نمود.

## 4- هیپتان الکل (حاوی کلرگزیدین گلوکونات 0.5٪ در الکل 70٪)

به عنوان ضد عفونی کننده سطوح به کار می رود. روی باکتریهای گیاهی و ویروسهای حاوی لیپید موثر است. از این ماده جهت تمیز کردن اولیه و ضد عفونی کردن سانتریفوژها و دیگر سطوح فلزی استفاده می شود.

## 5- بتادین (حاوی 1٪ w/v یدین)

در اشکال رقیق نشده برای شستشوی دستها بکار می رود. در مقابل تمامی میکروارگانیزمها موثر است. برای شستشوی دستها ایده ال است اما می تواند در بعضی اشخاص سبب تحریک پوستی شود.

## 6- دکونکس

یک ماده ضد عفونی کننده قوی با PH خنثی می باشد که برای تمیز و ضد عفونی کردن سطوح و وسایل مختلف قابل استفاده است. بر خلاف آلدئیدها که به دلیل ایجاد واکنش شیمیایی می توانند سبب تغییر رنگ در اجسام شوند، این ماده هیچ گونه تغییری در رنگ اجسام و سطوح ایجاد

نمی‌کند. از خطرات کار با این ماده احتمال ایجاد صدمات جدی به چشم در صورت تماس مستقیم و همچنین ایجاد سرگیجه و بی‌حالی به دنبال استنشاق بخارات ناشی از این ماده می‌باشد بنابراین در هنگام کار با این ماده توصیه می‌شود که از وجود تهویه مناسب در آن فضا اطمینان حاصل شود. لازم به ذکر است که این ماده می‌تواند اشتعال پذیر و انفجاری نیز باشد. بنابراین در ذخیره سازی این ماده می‌بایستی دقت لازم صورت گیرد. بعد از استنشاق بخارات این ماده توصیه به تنفس در هوای آزاد و پس از بلعیدن آن، توصیه به خوردن مقادیر زیادی آب می‌شود.

تمامی سطوح می‌بایستی بعد از نشت مواد تمیز شوند. حین تمیز کردن می‌بایستی از دستکش محافظ استفاده شود و بلافاصله بعد از تمیز کردن باید دور ریخته شوند. از موادی مثل اسفنج برای استفاده مجدد استفاده نکنید. بعد از ضد عفونی کردن، دستها را فوراً " شسته و با دستمال یکبار مصرف خشک نمایید. جهت استریل سازی می‌توان از اتوکلاو 121 درجه به مدت 15 دقیقه استفاده نمود.

### 8.5.3- خطرات غیر بیولوژیک یا شیمیایی

این خطرات شامل خطرات مواد قابل اشتعال، انفجاری، سوزاننده، اکسید کننده، رادیواکتیو، سمی، گازهای فشرده و مواد فریز کننده هستند. برای محافظت افراد از ریزش مواد شیمیایی خطرناک حین کار با این مواد، باید از تجهیزات محافظت کننده افراد استفاده شود. این تجهیزات محافظت کننده شامل پیش بند، محافظ صورت و دستکش های مخصوص هستند. جهت پوشیدن این تجهیزات محافظ دستورالعمل زیر را به کار برید:

1- پیش بند را برداشته و بپوشید.



2- بعد از پوشیدن، بندهای آن را گره بزنید.



3- دستمالی را به محلول رقیق شده 10% IPA آغشته نموده و محافظ صورت را با آن تمیز کنید.



4- محافظ صورت را بپوشید.



5- در نهایت دستکش های محافظ را روی آستین پیش بند بپوشید.



جهت بیرون آوردن این تجهیزات محافظ نیز طبق دستورالعمل زیر عمل نمایید:

1- دستکش ها را بشوید.



2- دستکش ها را با استفاده از دستمال مخصوص کلین روم خشک نمایید.



3- دستکش ها را آویزان کنید.



4- محافظ صورت را در آورید.



5- محافظ صورت و پیش بند را در آورده و آویزان کنید.



قبل از استفاده از مواد شیمیایی نا آشنا، می بایستی اطلاعات ایمنی آن مواد را از عضو ارشد کلین روم سوال نمایید. هرگز مواد شیمیایی نامتجانس را با هم ترکیب نکنید و از مواد شیمیایی نا آشنا استفاده نکنید.

#### *1- مواد شیمیایی قابل اشتعال و آتش گیر (مانند اتر)*

در خصوص حلالهایی مثل اتانول یا استون که نقطه اشتعال کمتر از 23 درجه دارند باید توجه شود که حداکثر می توان 10 لیتر از این مواد را در هر 50 مترمربع از فضای آزمایشگاه روی قفسه ها و مکانهای باز قرار داد. این حلالها می بایستی در محفظه حلالهای اشتعال پذیر نگهداری شوند. مقادیر زیاد حلالها می بایستی در یک محیط ایمن دور از آزمایشگاه نگهداری شوند. استون و حلالهای قابل اشتعال علاوه بر قابلیت اشتعال بالا می توانند سبب سردرد، اشکال در تنفس و آسیب به کبد شوند. اتر می بایستی در بطری های تیره و دور از نور مستقیم خورشید نگهداری شود تا از تشکیل ترکیبات پراکسید قابل انفجار جلوگیری شود. نباید حلالهای قابل اشتعال فرار مثل اتر را در یخچال های خانگی نگهداری کرد. باقیمانده مایعات قابل اشتعال می بایستی برای دور ریختن جمع آوری شوند و نباید درون سیستم فاضلاب ریخته شوند. تمامی محفظه ها در زمان های عدم استفاده می بایستی کاملاً بسته نگهداری شوند. اشخاصی



که با مواد قابل اشتعال سر و کار دارند می بایستی با خطرات و روشهای ایمنی مربوطه آشنا باشند. در صورت نشت، این مایعات بایستی فوراً پاک شوند.

#### 2- مواد اکسید کننده (مانند پراکسیدان)

مواد اکسید کننده قوی مثل کلرات، پرکلرات و پراکسید می توانند در ترکیب با دیگر مواد شیمیایی ترکیبات ناپایداری تشکیل دهند که در شکل خشک قابل آتش گرفتن و انفجار هستند. این دسته مواد شامل عوامل اکسید کننده و پراکسیدهای ارگانیک می شوند که می توانند به صورت مستقل یا در ترکیب با دیگر مواد دارای قابلیت اشتعال آتش بگیرند و/یا منفجر شوند. این مواد بایستی در مکانهای مجزا از مواد قابل اشتعال دیگر یا سایر مواد شیمیایی نگهداری شوند و با دقت فراوان منتقل شوند. در هنگام تماس با این مواد حتماً از دستکش های مناسب استفاده شود. قبل از دور ریختن این مواد باید نحوه معدوم کردن آنها را از دفترچه ایمنی مواد شیمیایی مطالعه نمود. رفتار مناسب با این مواد شامل رقیق سازی، خنثی سازی و از بین بردن و معکوس نمودن عوارض ناشی از آن می باشد.

#### 3- مواد شیمیایی خورنده (مانند اسیدها و بازها)

اسیدها و قلیاهای قوی بسیار سوزاننده هستند. آنها می بایستی در یک کمد اختصاصی نگهداری شوند. هیچ وقت نباید به ترکیبات غلیظ اسیدها یا بازها آب اضافه نمود زیرا حرارت زیادی تولید می کنند. مواد سوزاننده می بایستی در ظروف کاملاً "در بسته نگهداری شوند و تنها در صورت پوشیدن دستکش و عینک محافظ آنها را حمل کرد و یا از آنها استفاده نمود. آنها می بایستی به طور مجزا در سطح زمین نگهداری شوند. هر گونه نشتی می بایستی به سرعت و به طور کامل تمیز شود. خیلی از مواد شیمیایی سوزاننده بخارات سوزاننده تولید می کنند. هر گونه نشت بر روی پوست می بایستی سریعاً با آب فراوان شسته شده و گزارش گردد.

#### 4- مواد شیمیایی سمی (مانند کارسینوژن ها)

در حد امکان باید سعی شود از مواد غیر کارسینوژن یا مواد شیمیایی کمتر سمی استفاده شود. هر گونه نشت یا ریزش بر روی میز کار می بایستی به سرعت توسط پرسنل پاک گردد. تماس با مواد شیمیایی سمی می تواند از طرق مختلف صورت پذیرد از جمله:

1- جذب از طریق سیستم تنفسی توسط استنشاق بخارات یا ذرات

2- جذب از طریق پوست بدن بال نشت و تماس با لباس، میز، سطوح یا تجهیزات آلوده

3- بلعیده شدن به واسطه دستها یا غذای آلوده

تمامی مواد شیمیایی سمی می بایستی در ظروف در دار بسته دارای مشخصات و تا حد امکان دور از دیگر مواد شیمیایی نگهداری شوند. در هنگام جابجایی مواد سمی در آزمایشگاه بایستی دقت فراوان صورت گیرد و حتما " دستکش پوشیده شود. بعد از تماس حتی در صورت در دست داشتن دستکش، دستکشها می بایستی به طور کامل شسته شوند. حتما " بایستی گزارش مصرف ثبت شود. مواد شیمیایی تولید کننده بخارهای سمی، محرک یا قابل اشتعال می بایستی در قفسه های مخصوص گذاشته شوند. اسید پرکلریک باید به صورت ماهیانه به منظور پیشگیری از انفجار از نظر تغییر رنگ یا آلودگی بررسی شود. هر گونه نشت یا تراوش این مواد بایستی به سرعت پاک شوند. تراوشات اسیدی را با کربنات سدیم و تراوشات مواد قلیایی را با اسید بوریک خنثی نمایید. هر گونه نشت جیوه می بایستی توسط فلاسک مکنده جمع شود. هر گونه نشت مواد شیمیایی سمی باید به فرد ارشد کلین روم/آزمایشگاه فوراً " گزارش شده و اعمال مناسب برای اطمینان از سلامت افراد کلین روم/آزمایشگاه حاصل شود. ترکیبات خاصی از مواد شیمیایی در بعضی اشکال دارای قدرت انفجاری، سمی یا خطرناک هستند و می بایستی در مصرف آنها دقت فراوان صورت گیرد یا تا حد امکان از آنها استفاده نشود. در صورت استفاده طولانی مدت از مواد شیمیایی خاص، حداکثر آستانه را چک کرده و اثرات عمده تماس استنشاقی با آنها را بررسی نمایید.

5- مواد برومتی- نیتروژن مایع

خطرات شامل: -آسیفکسی بدن بال فقدان اکسیژن

- سوختگی سرمایی و یخ زدگی

- ایجاد فشار، تبدیل به حجم بالایی از گاز در دمای اتاق و احتمال انفجار

موارد احتیاطات زیر می بایستی صورت گیرد:

در هنگام کار با نیتروژن مایع علاوه بر پوشیدن دستکش و عینک ایمنی همواره از وجود تهویه مناسب اطمینان داشته باشید. از گازهای مایع شده نباید نزدیک شعله استفاده شود. سیگار کشیدن به دلیل احتمال انفجار ممنوع است. نباید به اجسام فلزی که در نیتروژن مایع بوده اند دست زد زیرا احتمال سوختگی شدید وجود دارد.

به منظر جلوگیری از جوشیدن و پاشیده شدن، اجسام را به آرامی درون نیتروژن مایع قرار دهید. در موارد سوختگی با نیتروژن مایع، فوراً "قسمت آسیب دیده از بدن را در آب ولرم قرار دهید.

#### 8.5.4- کار در کلین روم بعد از ساعات معمول کاری (بدون مراقب)

باید اجازه ماندن و کار بعد از ساعات کاری از فرد ارشد کلین روم گرفته شود. تمامی اطلاعات لازم می بایستی در دفتر ثبت ساعات غیر اداری نوشته شود. نباید هیچ کسی در هنگام کار با مواد آزمایشگاهی خطرناک در کلین روم تنها باشد. به منظور ایمنی پرسنل و در شرایط ایده آل حداقل باید دو نفر در آزمایشگاه حضور داشته باشند. جهت استفاده از تجهیزات موجود در کلین روم در طول شب یا در تعطیلات می بایستی اجازه گرفته شود و در دفتر ثبت گردد.

#### 8.6- استفاده از تجهیزات کلین روم / آزمایشگاه

##### 8.6.1- قوانین امنیتی برای استفاده از تجهیزات الکتریکی

- قبل از اتصال یا انفصال وسایل الکتریکی از خاموش بودن وضعیت کلید دستگاه اطمینان حاصل نمایید.
- هیچ وقت با دستهای خیس وسایل الکتریکی را لمس یا روشن نکنید.
- در صورت ایجاد شوک استفاده از دستگاه را متوقف کنید.

- از یک آداپتور برای چندین وسیله الکتریکی استفاده نکنید.

## 8.6.2- استفاده از سانتریفوژ

همیشه از سانتریفوژ طبق دستورالعمل استفاده نمایید. سر لوله ها باید به دقت بسته شود. قبل از کار با دستگاه، کلاهک می بایستی به دقت و محکم بسته شود. مطمئن شوید که سرعت موتور به تدریج افزایش می یابد و از حداکثر سرعت مجاز و تعیین شده بالاتر نمی رود. پمپ خلاء و سرد کن برای استفاده اولتراسانتریفوژ مورد نیاز است. جزئیات هر دور از سانتریفوژ را ثبت نمایید. اگر حین سانتریفوژ شکست لوله و یا نشت مواد خطرناک صورت گیرد، به سرعت دستگاه را خاموش نمایید. بعد از خاموش کردن دستگاه، کلاهک می بایستی حداقل 30 دقیقه بسته بماند تا تعلیق ماده به اتمام برسد. دستکش ضخیمی بپوشید و قطعات شیشه را با فورسپس برداشته و ماده ریخته شده را با سواب پنبه ای قرار گرفته در فورسپس تمیز کنید. تمامی لوله های شکسته و قطعات شیشه باید برای انهدام، درون محفظه دور ریختنی های عفونی ریخته شوند. تمامی حوادث می بایستی به تکنسین مسئول در کلین روم گزارش داده شود. برای شستشوی اجزاء دستگاه، لوله ها و سر پوشهای سالم ابتدا در مواد دترژانت شسته شده و سپس در کلروکس 10٪ برای حداقل 30 دقیقه غوطه ور می شود درحالیکه قطعات فلزی ابتدا در دترژانت شسته و سپس در سیدکس یا الکل 70٪ برای حداقل 1 ساعت غوطه ور می شوند. قسمت کاسه و چرخاننده دستگاه می بایستی با الکل 70٪ آغشته شده با سواب تمیز شده و اجازه دهیم تا خشک شود. تمامی سوابها می بایستی جهت معدوم شدن درون محفظه دور ریختنی های عفونی ریخته شوند. تمامی سانتریفوژ ها می بایستی به صورت هفتگی تمیز شوند. قسمت داخلی کاسه سانتریفوژ به صورت روزانه برای یافتن هرگونه آلودگی/لک مشاهده شود و در صورت نیاز تمیز گردد. محلول هیپوکلریت به دلیل اثر خوردگی بالای آن نباید برای قسمت‌های فلزی دستگاه استفاده شود. استفاده از سانتریفوژ در هر نوبت باید ثبت گردد.

## 8.6.3- استفاده از شیکر و مخلوط کننده

این احتمال وجود دارد که در حین کار دستگاه، به دلیل بالا رفتن فشار داخل وسل، قطرات حاوی ذرات عفونی از فاصله بین درپوش و وسل از شیکر خارج شوند. در پوشها یا بطریها نمی بایستی ترک خوردگی یا مشکلی داشته باشند. در صورت امکان در کلین رومها بهتر است که این گونه دستگاه ها در هنگام کار درون قفسه های محافظ دارای تهویه قرار داده شوند. بعد از اتمام کار دستگاه و مخلوط کردن، تمامی محفظه ها می بایستی در قفسه های محافظ یا هود بخار باز شوند.

#### 8.6.4- استفاده از سیلندرهاى گاز

سیلندرهاى گاز فشرده شده می توانند یکی از خطرناک ترین موارد موجود در آزمایشگاه باشند. سیلندرها می بایستی در قفسه های ایمن یا در وضعیت ایستاده در مکان سرد قرار داده شوند. هیچ وقت از روغن، گریس یا پارافین بر روی سر سیلندر، دریچه یا کانکتور گاز استفاده نکنید. دریچه های سیلندر به جز هنگام مصرف باید همیشه بسته باشند. حمل و نقل آنها نیز بایستی از طریق وسایل انتقال مناسب و امن صورت گیرد. نشت گاز را می توان از طریق محلول صابون یا دستگاه نشت یاب چک کرد.

#### 8.6.5- استفاده از لوله های فشار و اتوکلاو

این تجهیزات می بایستی در فواصل 14 ماهه توسط یک تکنسین دولتی آزمایش و چک شوند و فشار ایمن در کار باید مشخص شود. دریچه تخلیه فشار و درجه فشار می بایستی به طور مرتب چک شود. در هیچ کدام از لوله ها را تا زمانی که فشار داخلی به فشار اتمسفر نرسیده باز نکنید.

#### 8.6.6- چند نمونه اشکال در کار کردن

نکات موجود در عکس 1 :



## عکس 1

1- هیچ وقت خودتان را در وضعیتی که ریسک تماس با مواد بیولوژیکی و شیمیایی را بالا می برد قرار ندهید.

2- قرار گرفتن صورت در قسمت بالای سینک خطرناک است. (به دلیل خطر پاشیده شدن و یا استنشاق ذرات آلوده/بخارات)

3- دستها/بازوهای خود را روی سطوح کار نگذارید.



## عکس 2

نکات موجود در عکس 2:

- 1- هیچ وقت درون هود خم نشوید.
- 2- شما خود را در معرض بخارات مضر/ ذرات آلاینده قرار داده اید.
- 3- در پشت صفحه محافظ پلاستیکی باقی بمانید.

## 8.7- دفع ضایعات

ضایعات و دور ریختنی ها در کلین روم می بایستی به گونه ای مناسب از هم تفکیک شده، برچسب زده شده و با احتیاط منتقل و معدوم هستند. معیار دور ریختن مواد شیمیایی به سیستم فاضلاب شهری، داشتن سمیت پایین و عدم وجود قابلیت اشتعال پس از آمیخته شدن با آب می باشد. همچنین می بایستی مقادیر بسیار کم از مواد شیمیایی و به صورت مجزا و پس از رقیق کردن حداقل ده برابر با آب شیر هر بار به سینک جهت دفع ریخته شوند. در زیر به نمونه هایی از مواد شیمیایی مناسب جهت دفع از سیستم فاضلاب شهری اشاره می نماییم:

اسید استیک، مواد قلیایی، اتیل استات، پروپانول، کربنات سدیم، استون، بوتانول، گلیسرول، گلوکز، سولفات آهن، اسیدهایی مثل HCL و  $H_2SO_4$ ، اتانول، متانول، کلرید کلسیم و سولفات منیزیم

در هنگام دفع ضایعات بیولوژیک مانند انواع بافتها دقت فراوان لازم است و می بایستی مانند زباله های عفونی با آنها برخورد کرد. آنها بایستی درون کیسه های مخصوص زباله ریخته شده و مجدداً در یک کیسه دیگری قرار داده شوند. (درون دو کیسه) در هنگام بسته بندی باید توجه کرد کیسه ها خیلی زیاد پر نشوند. اگر از ضایعات نسوج نشتی به بیرون صورت گیرد می بایستی تمیز و ضد عفونی شوند و مجدداً بسته بندی شوند. هرگز مواد شیمیایی خطرناک را درون کیسه های ذکر شده معدوم نکنید. سوزنها و تیغها، پیپت پاستور، اشیاء نوک تیز یا شیشه های شکسته و لوله های خونی بایستی درون جعبه زرد رنگ مخصوص اشیاء نوک تیز ریخته شوند که این جعبه ها را می توان جهت معدوم سازی به بیمارستان تحویل داد. با این اشیاء نیز باید مانند دور ریختنی های عفونی برخورد نمود.

منابع:

1- Laboratory Safety

<http://www.mse.vt.edu:80/faculty/hendricks/courses/mse2224/manual/safety.htm>

2- Laboratory Safety Manual, The University of Hong Kong, Second edition, August 2005

3-Cleanroom Access, Micro/Nano Technology Center Orientation & Safety Training University of Louisville, Fall 2008,PP

4-RPA Cleanroom Protocol 1 Guidelines 11/2000, rev. 4/2007

5-[www.tnw.tudelft.nl](http://www.tnw.tudelft.nl)

6-Piranha Etch General Instructions

7-Cleanroom Users Manual, Georgia Tech Microelectronics Research Center

8-Safety Manual for Prototyping/Cleanroom Lab- July, 2008

9- Laboratory Hazardous Waste Management Manual (University of Toronto) Hazardous Waste Management and disposal guide for the Laboratory

10- University Health and Safety Web site ([www.utoronto.ca/safety](http://www.utoronto.ca/safety))

11-CLEANROOM SAFETY TRAINING ET105 & ET107, Peter Miranda, Director, Idaho Microfabrication Laboratory

12- NRF Clean Room User Operations Manual – Rev 7, 9/18/2009

13-WrightVirginiaMicroelectronicsCenter*Virginia Commonwealth University*

14-Surface Disinfection, <http://www.pharma-lab.ch>

15- Borer, Material Safety Data Sheet, according to Regulation (EC) 1907/2006, Deconex solarsept

16- Material Data Safety Sheets, the university of texas at dallas, Cleanroom Research Laboratory

<http://www.utdallas.edu/research/cleanroom>



- 17-Emergency Guide, Laboratory Safety & Human Subjects Research Ethics  
<http://proj1.sinica.edu.tw/labsafety>
- 18- Fire Safety and Fire Extinguishers, <http://www.safetyemporium.com>
- 19- Cleanroom Safety and Protocol, BRIGHAM YOUNG UNIVERSITY  
<http://cleanroom.byu.edu>
- 20- Cleanroom Safety, <http://www.scif.com>
- 21- Microsoft PowerPoint- Introduction to Cleanrooms-Basic principles and protocols
- 22-Lab 1 – Cleanroom Orientation and Safety, Introduction to Cleanroom Safety, Protocols, and Operational Procedures  
<https://louisville.edu>
- 23-Lab Safety at a Glance, LCN  
<http://www.london-nano.com>
- 24-Cleanroom Safety Information Test Material, CAMD safety and MSDS  
<http://www.camd.lsu.edu/msds>
- 25- Acetone. MSDS  
<http://www.mse.vt.edu/faculty/hendricks/courses/mse2224/manual/msds/acetone.htm>
- 26- MiRC Cleanroom Operations, Chemical safety Training, PP

## 9. قوانین عمومی کلین روم

پرسنل کلین روم یکی از مهمترین منابع آلودگی کلین روم می باشند. بسیاری از میکروارگانیزمهایی که در کلین روم یافت می شوند از طریق پرسنل آورده شده اند. پرسنل یکی از منابع اصلی ذرات و فیبرها در کلین روم ها نیز می باشند. بنابراین ضروری به نظر می رسد که از تولید و انتقال حداقل آلودگی توسط فعالیتهای افراد اطمینان حاصل کنیم. با اجرای دقیق قوانین، احتمال آلودگی محصول تولیدی می تواند به حداقل برسد. با توجه به کلاس کلین روم و نوع محصولات تولیدی در آنها، قوانین کلین رومها می توانند وضع شوند زیرا بر این مبنا حساسیت به آلودگی در انواع کلین رومها متفاوت خواهد بود. به این موارد در این بخش اشاره خواهد شد.

### 9.1- افرادی که اجازه ورود به کلین روم را دارند

همان طور که در فصلهای قبل ذکر شد، افراد با راه رفتن می توانند 1000000 پارتیکل به ابعاد  $0.5 \leq$  میکرون و صدها هزار ذره حامل میکروب ها را تولید کنند. بنابراین هر چه تعداد افراد در کلین روم بیشتر باشد میزان انتشار ذرات در فضای کلین روم بالاتر خواهد بود. با توجه به اهمیت حضور حداقل افراد در محیط کلین روم، توصیه می شود تا حد امکان به جز پرسنل اصلی افراد دیگری وارد کلین روم نشوند. به دلیل ایجاد مشکلات فراوان آلودگی توسط افراد با اطلاعات ناکافی، توصیه می شود که تنها به افرادی که در خصوص نحوه کار در کلین روم آموزش دیده اند اجازه ورود و کار در کلین روم داده شود. بنابر این پرسنل می بایستی به صورت روتین جنبه های گوناگون کنترل آلودگی را آموزش ببینند. به بازدید کننده های کلین روم تنها اجازه داده می شود که تحت کنترل سوپروایزر کلین روم در کلین روم حضور داشته باشند و در کلین رومهایی که با پنجره طراحی شده اند، بازدید افراد از طریق پنجره کفایت می کند. همچنین توجه زیادی می بایستی به اشیاء و لوازم پرسنل کلین روم مبذول داشت که مورد

بحث قرار خواهد گرفت. افرادی که وارد کلین روم می شوند نباید آلودگی بیشتری نسبت به جمعیت نرمال منتشر کنند. در زیر به مواردی که می توانند منجر به ایجاد آلودگی بیشتر از میزان نرمال در کلین روم (غیر قابل قبول) می شوند اشاره می شود. میزان آلودگی قابل قبول به احتمال خطر بستگی دارد برای مثال میزان خطر یک میکروارگانیزم و/یا میزان حساسیت محصولات تولیدی به انواع آلودگی. بنابراین بسته به مدیریت هر کلین روم تصمیم گیری در خصوص اهمیت بیشتر شرایط موجود متفاوت خواهد بود.

❖ شرایط پوستی که به طور غیرعادی مقادیر بالایی از سلولهای پوست جدا می شوند مانند درماتیت، آفتاب سوختگی یا پوسته ریزی شدید

❖ شرایط تنفسی مانند سرفه یا عطسه به دلیل سرماخوردگی، آنفلونزا یا بیماری مزمن ریه

❖ در کلین رومهای زیستی، این امکان وجود دارد که غربالگری پرسنل کلین روم از جهت حامل بودن میکروارگانیزمهایی که احتمال رشد آنها روی محصولات تولید شده و ایجاد بیماری ضروری باشد. تعیین مناسب بودن پرسنل جهت کار در کلین روم می بایستی بر اساس حساسیت محصول به انواع خاصی از رشد باکتریها صورت پذیرد.

❖ افراد دارای آلرژی که دچار عطسه، خارش، خراشیدن یا آبریزش از بینی می باشند ممکن است جهت کار در کلین روم مناسب نباشند. مبتلایان به تب یونجه ممکن است که در کلین روم بهبود نشان دهند زیرا سیستم فیلتراسیون هوا آلرژنهای مسئول را فیلتره می کند. ممکن است بعضی افراد نسبت به بعضی از مواد و وسایل مورد استفاده در کلین روم مثل لباسهایی ساخته شده از پلی استر، دستکش های پلاستیکی یا لاتکس، مواد شیمیایی مانند اسیدها، حلالها، مواد پاک کننده و ضد عفونی کننده و آنتی بیوتیکها حساسیت نشان دهند.

به دلیل احتمال آلودگی در کلین روم پرسنل می بایستی به توصیه های زیر توجه

نموده تا احتمال آلودگی داخل اتاق به حداقل برسد:

❖ پرسنل می بایستی دارای سطح مناسبی از بهداشت فردی باشند. آنها می بایستی در فواصل منظم دوش بگیرند و پوسته ها و شوره ها را از بدن خود دور نمایند. ناخن ها می بایستی کوتاه نگه داشته شوند زیرا ناخن های بلند و تیز احتمال پارگی در دستکش ها را زیاد می کند. بعد از کوتاه کردن مو می بایستی جهت پیشگیری از ریزش آنها روی محصولات، موها شسته شوند. افرادی که دارای پوست خشک هستند باید جهت جایگزین کردن چربی کم پوست، از لوسیون های پوستی استفاده کنند تا احتمال انتشار را کاهش دهند. داخل کلین روم حتی الامکان باید از خاراندن یا مالش پوست به دلیل احتمال پوسته ریزی و ایجاد آلودگی در محصول ممانعت به عمل آید. بهتر است قبل از ورود به کلین روم موها به صورت متناوب شانه زده شود زیرا شانه کردن، پوسته ها و موهای سست را از روی سر بر می دارد. هیچ وقت موهای خود را در منطقه تعویض یا خودکلین روم شانه نکنید.

❖ استفاده از موادی مانند لوازم آرایشی، پودر تالک، اسپری های مو، پولیش ناخن یا مواد مشابه در کلین روم به صورت روتین مجاز نمی باشد. به طور کلی هر چیزی که به بدن اضافه شود به عنوان آلاینده کلین روم در نظر گرفته می شود. مواد آرایشی به دلیل دارا بودن مقادیر زیادی از یونهای غیرارگانیک مانند تیتانیوم، آهن، آلومینیوم، کلسیم، باریوم، سدیم و منیزیوم بخصوص در صنایع نیمه هادی مشکل بزرگی به حساب می آیند. اما در صنایعی که مواد شیمیایی، اشکال خاصی به وجود نمی آورند همچنان به دلیل رسوب مقادیر بالایی از ذرات (بیشتر از  $10^9$  ذره با ابعاد  $\leq 0.5 \mu\text{m}$ ) بر روی پوست و احتمال جدا شدن آنها از هم و ایجاد آلودگی در محیط کلین روم استفاده از این مواد توصیه نمی شود.

❖ آوردن ساعت مچی و انواع زیورآلات به صورت روتین به کلین روم مجاز نمی باشد. در مواردی که نیاز به آوردن جواهرات به داخل کلین روم باشد، بایستی در زیر لباس و دستکش به خوبی پوشانده شود. داشتن انگشتر در زیر دستکش به دلیل وارد

کردن فشار بیشتر بر دستکش، احتمال سوراخ کردن آن و در نتیجه احتمال انتقال آلودگی به محصول را زیاد می کند. در مواردی که پرسنل می خواهند حلقه ازدواج (رینگ) خود را دائماً در دست داشته باشند، در صورتی این اجازه داده می شود که پوست ناحیه زیر حلقه و خود حلقه به خوبی شسته و تمیز شده باشد.

❖ گفته می شود افرادی که سیگار می کشند نسبت به افراد نرمال غیر سیگاری ذرات بیشتری از دهانشان تولید و احتمال خروج گازهای شیمیایی از بدنشان زیاد می شود. بنابراین ضروری است تا افراد سیگاری در چند ساعت قبل از ورود به کلین روم سیگار نکشیده باشند. همچنین گزارش شده که نوشیدن آب قبل از ورود به کلین روم تعدا ذرات خروجی از دهان افراد را کاهش می دهد. جویدن آدامس یا مکیدن آبنبات/شکلات در کلین روم مجاز نمی باشد.

## 9.2- مواردی که اجازه ورود به کلین روم را ندارند

به عنوان یک قانون کلی، هر چیزی که در فرآیند تولید در کلین روم مورد نیاز نباشد نباید به داخل محیط کلین روم برده شود. اگر چه یکی از وظایف مدیریت کلین روم اتخاذ تصمیم در خصوص تعیین مواردی است که می توانند سبب ایجاد آلودگی در محصولات شوند. مواردی که به طور قطعی جزو لیست موارد منع شده می باشند شامل:

-مواد غذایی، آشامیدنی، شیرینی و آدامس

-انواع لوازم آرایشی

-قوطی های کنسرو یا بطریها

-لوازم استعمال دخانیات

-رادیو، سی دی پلیر، واکمن، موبایل، پیجر و غیره

-روزنامه، مجله، کتاب و دستمال کاغذی

-کاغذها و خودکار های معمولی و غیر اختصاصی کلین روم

-مداد ، پاک کن، ماژیک های لایت و لاک غلط گیر

-کیف پول و مواردی مانند آن

به طور کلی تا زمانی که افراد از وارد کردن اشیاء مورد نظر خود به کلین روم اطمینان حاصل نکنند نمی توانند آنها را وارد محیط کلین روم نمایند. در صورت وجود هر گونه شک می بایستی با سرپرست کلین روم مشورت نمایند.

### 9.3- قوانین داخل اتاق تعویض

-قبل از ورود به اتاق تعویض می بایستی هر گونه آرایشی مانند روژلب، روژگونه، سایه چشم، ریمل، خط چشم، کرم پودر، پنکیک و دیگر مواد آرایشی بکار گرفته شده بر روی ناحیه صورت و گردن پاک شود.

-آوردن هر گونه وسیله ای به اتاق تعویض بدون هماهنگی مدیر کلین روم ممنوع می باشد.

-شانه کردن موها در اتاق تعویض اجازه داده نمی شود.

-خوردن، آشامیدن یا سیگار کشیدن در اتاق تعویض مجاز نمی باشد.

-توالی لباس پوشیدن و خارج کردن لباس می بایستی طبق دستورالعمل خاص هر کلین روم و

با ترتیب خاص انجام شود. افراد می بایستی قبل از تعویض لباس از سالم بودن لباس خود

اطمینان حاصل نمایند و در هنگام تعویض لباس نیز از تماس لباس با زمین جلوگیری نمایند. به

موارد دیگر به تفصیل در فصل 4 اشاره شده است.

### 9.4- قوانین داخل کلین روم

درون کلین روم، قوانین رفتاری زیادی وجود دارد تا از عدم آلودگی محصولات اطمینان حاصل

شود. هر مدیریت کلین رومی موظف است قوانین مناسب با آن کلین روم را نوشته و به پرسنل

ابلاغ نماید. قرار دادن این قوانین باید و نباید در اتاق تعویض و همچنین در اتاق تولید مفید به

نظر می‌رسد. در زیر به مواردی از فرایندهای شایع مورد استفاده در کلین روم اشاره می‌شود. توضیح کامل این موارد در فصلهای قبلی آمده است.

#### 9.4.1-انتقال هوا

جهت اطمینان از عدم انتقال هوا از منطقه ای با آلودگی بیشتر به منطقه ای با آلودگی کمتر) به عنوان مثال از بیرون راهرو به اتاق تولید) قوانین زیر می‌بایستی به درستی اجرا شوند.

1 - همیشه ورود و خروج پرسنل به کلین روم می‌بایستی از منطقه تعویض لباس صورت گیرد. از منطقه تعویض نه تنها برای تعویض لباس استفاده می‌شود بلکه این منطقه به عنوان یک منطقه خنثی و بینابینی بین فضای آلوده خارج راهرو و منطقه تمیز تولید در نظر گرفته شده است. پرسنل به هیچ وجه نباید از راه های ورود دیگری مانند خروجی اضطراری استفاده نمایند (به طور مستقیم اتاق تولید را به محیط بیرون وصل می‌کند) زیرا این کار به آلودگی اجازه ورود مستقیم به اتاق تولید کلین روم را می‌دهد و در ضمن لباس های مخصوص کلین روم نیز آلوده می‌شوند.

2 - درها نمی‌بایستی باز گذاشته شوند. اگر این اتفاق بیفتد به دلیل توربولانس هوا، هوا بین این دو منطقه مجاور آلوده و پاک جابجا می‌شود.

3 - درها نمی‌بایستی به سرعت باز یا بسته شوند زیرا هوا از یک منطقه به منطقه دیگری پمپ می‌شوند.

4 - درها معمولاً "به سمت داخل اتاق تولید باز می‌شوند و به دلیل فشار بالاتر در آن منطقه بسته می‌شوند. اگرچه جهت کمک به حرکت پرسنلی که مواد و لوازمی را حمل می‌کنند بعضی از درها به طرف خارج باز می‌شوند. درها می‌بایستی با وسایل پوشاندن در، تجهیز گردند تا از بسته بودن کامل درها و بسته شدن آهسته آنها (جهت کاهش جابجایی هوا) اطمینان حاصل شود. طراحی درهای بدون دستگیره از آلودگی دستکش ها پیشگیری می‌کند.

5- هنگام عبور از درهای ناحیه ایرلاک، پرسنل می بایستی قبل از عبور از در بعدی، از بسته شدن در اول اطمینان یابند. ارتباط الکتریکی مابین در ورودی و خروجی دستیابی به این حالت را آسان می کند اما می بایستی احتیاطات لازم در خصوص عدم وجود خطر آتش گرفتگی صورت پذیرد. از جمله موارد دیگری که می تواند در این خصوص کمک کننده باشد، اندیکاتورهای نوری هستند که می توانند باز یا بسته بودن درها را نشان دهند. در هنگام عبور از دریچه ها نیز این رعایت این موارد توصیه می شود.

#### 9.4.2- رفتار پرسنل

جهت اطمینان از عدم شرکت پرسنل کلین روم در ایجاد آلودگی در محیط تمیز، موارد زیر می بایستی مورد توجه قرار گیرد:

1- انجام رفتارهای نسنجیده و بدون فکر در محیط کلین روم مجاز نمی باشد. ایجاد آلودگی متناسب است با میزان فعالیت در کلین روم. همانطور که در فصل 3 آورده شد یک فرد بدون حرکت در کلین روم در هر دقیقه می تواند 100000 پارتيکل با ابعاد بزرگتر یا مساوی 0.5 میکرون تولید نماید. در حرکتها و پوزیشنهای مختلف تعداد پارتيکهای تولید شده بالاتر می رود تا جایی که با راه رفتن معمولی در کلین روم در هر دقیقه حدود 5000000 ذره با ابعاد بزرگتر یا مساوی 0.5 میکرون می تواند تولید شود. بنابراین پرسنلی که با سرعت در محیط کلین روم راه می روند می توانند سبب اختلال در جریان هوا و ایجاد آلودگی شوند.

2- نحوه پوزیشن گیری پرسنل در حین کار با محصول می بایستی به گونه ای باشد تا از انتقال آلودگی به محصول (یا برعکس) جلوگیری شود. آنها نباید روی محصول خم شوند زیرا از این طریق ذرات، فیبرها یا ذرات حامل میکروبها می توانند از پرسنل به روی محصول منتقل شوند. در صورتی که پرسنل در حال کار کردن در جریان یک طرفه هوا هستند، می بایستی از این مهم اطمینان حاصل کنند که آنها یا بخشی از بدنشان بین محصول و منبع هوای تمیز (مانند فیلتر هوا) نباشد. اگر این اتفاق صورت



گیرد، ذرات گوناگون می توانند بر روی محصول بنشینند. بنابراین روشهای درست کار با محصول به منظور به حداقل رسانیدن آلودگی می بایستی قبل از شروع کار با محصول برنامه ریزی و مرور شوند.

3 - احتیاطات لازم جهت نحوه کار با محصول یا نحوه انتقال آن می بایستی صورت پذیرد. حتی امکان پرسنل بایستی از تماس مستقیم دست دارای دستکش با محصول در هنگام انتقال اجتناب نمایند. اگرچه دستکش به منظور کاهش آلودگی در کلین روم پوشیده می شود اما همچنان به عنوان یک منبع ناچیز آلودگی محسوب می شود. یک مثال برای روش عدم تماس مستقیم دست با محصول می تواند استفاده از فورسپس استریل بلند جهت بلند کردن محصول باشد. هر کلین رومی می بایستی دارای قوانین مخصوص به خود در خصوص عدم تماس مستقیم دست با محصول به منظور کاهش آلودگی باشد.

4 - پرسنل نباید جهت حمل مواد به کلین روم از بدنشان به عنوان تکیه گاه استفاده نمایند. اگرچه آنها لباس کلین روم را که بسیار تمیز است پوشیده باشند اما آن لباس نیز دارای آلودگی در حد صفر نمی باشد. همچنین احتمال انتقال آلودگی از محصولات به بدن پرسنل نیز وجود دارد.

5 - پرسنل هنگام کار مستقیم با محصول نباید صحبت کنند زیرا بزاق دهان می تواند از فاصله بین ماسک و پوست عبور کرده و محصول را آلوده نماید. صحبت کردن، عطسه و یا سرفه کردن می تواند آلودگی را از سطح ماسک رها سازد. در صورت سرفه یا عطسه زدن پرسنل می بایستی سر خود را چرخانده و از محصول دور نمایند. پس از عطسه کردن ماسک صورت می بایستی تعویض گردد.

6 - در مجموع به پرسنل توصیه می شود که تا حد امکان از تماس با سطوح مختلف کلین روم جلوگیری نمایند. اگر چه سطوح در کلین روم بسیار تمیز تر از خارج کلین روم است اما گفته می شود که سطوح دستگاهها و دیگر سطوح در محیط کلین روم می توانند حاوی تراکمی از ذرات گوناگون از جمله باکتریهای نشست کرده باشند. در

صورت تماس پرسنل با این سطوح و آلوده شدن دستکشها، روپوش یا ماسک احتمال انتقال این آلودگی به محصولات افزایش می یابد. یک راه بسیار مفید جهت عدم تماس دستها با سطوح، قلاب کردن دستها در یکدیگر در قدام بدن می باشد که می تواند احتمال تماس دستها با سطوح را در مواقع غیر ضروری به حداقل برساند.

7- پرسنل نباید دستمال خود را به محیط کلین روم وارد کنند زیرا این دستمالها یک منبع اصلی آلودگی می باشند و ذرات حاوی میکربها یا ویروسها یا دیگر ذرات را می توانند روی دستکشها سوار شده و می توانند وارد هوای کلین روم شده و در نهایت منجر به آلودگی محصول شوند. هیچ وقت نباید داخل محیط کلین روم با فشار محتویات بینی را تخلیه نمود (عمل فین کردن). اما تنها در شرایط اضطراری، منطقه تعویض می تواند آلترناتیوی برای انجام این عمل باشد.

8- شستن یا ضدعفونی کردن دستکشها در مواقع نیاز می تواند انجام پذیرد. در مواقعی که در کلین روم بدنبال حمل و تماس با محصول دستکشها به شدت کثیف شوند در بعضی کلین روم ها (بخصوص کلین رومهای فارماکولوژی)، اجازه شستن یا ضدعفونی کردن دستکشها با الکل داده می شود.

9- پاره کردن یا کندن کاغذهای کلین روم در محوطه کار کلین روم ممنوع می باشد.

### 9.4.3- نگهداری/استفاده از وسایل

توصیه های زیر درخصوص مواد مورد استفاده در کلین روم می بایستی مورد توجه قرار گیرد:

- از دستمالهای مخصوص کلین روم که دارای آلودگی کمی هستند می توان استفاده نمود. نوع انتخابی دستمالی که جهت تمیز کردن هر کلین روم انتخاب می شود بر اساس وضعیت اقتصادی آن کلین روم و نوع محصول تولیدی در آنجا می باشد. همچنین ضروری است که بدانیم یک دستمال برای چه مدتی قابل استفاده است و چه زمانی باید آن را دور انداخت. اطلاعات دیگر در این خصوص در فصل 5 آمده است.

- انتقال اشیاء/محصولات بین داخل و خارج کلین روم می بایستی به حداقل برسد. وقتی محصولی به خارج از کلین روم برده می شود احتمال ایجاد آلودگی در آن محصول در محیط خارج (با پاکیزگی کمتر) بالا می رود و این آلودگی پس از ورود مجدد به داخل کلین روم آورده می شود. بهترین محل نگهداری محصولات در یک محیط پاک در کلین روم یا در ناحیه بینابینی است.
- اطمینان از عدم آلودگی محصول در حین مراحل فرآوری و تولید از اهمیت ویژه ای برخوردار است. به دلیل باقی ماندن غبارهای ناشی از مراحل فرآوری محصولات، بهتر است که محصولات حساس به آلودگی پس از تولید در محفظه های تمیز در بسته قرار داده شوند. اشیاء و لوازم نمی بایستی پس از کار به صورت ایستاده بر روی زمین رها شوند.
- مواد باقیمانده و دورریختنی می بایستی در محفظه های مخصوص جمع آوری و در فواصل زمانی منظم از کلین روم خارج شوند.
- کلین روم می بایستی به درستی تمیز و در صورت نیاز ضدعفونی شوند در خصوص این موضوع نیز به طور مفصل در فصل 5 بحث شده است.

## 9.5- پرسنل مرتبط با نگهداری و سرویس دستگاهها در کلین روم

به دلیل آموزش و یا نظارت ناکافی، افرادی که برای نگهداری یا سرویس دستگاهها به کلین روم وارد می شوند می توانند به عنوان خطر برای تمیزی محیط کلین روم در نظر گرفته شوند. تکنسینهای نگهداری حتی اگر بر طبق دستورالعمل رفتار نمایند باز هم تکنیک های مشابه با محیط خارج از کلین روم را به کار می برند. پرسنل سرویس و خدمات که در خارج کلین روم کار می کنند به طور کلی از روشهای کنترل آلودگی در کلین روم آگاهی ندارند. در زیر لیست مواردی که می بایستی توسط پرسنل نگهداری و خدمات مورد توجه قرار گیرند آورده شده است:

- تکنسینهای نگهداری و خدمات تنها می توانند با اجازه مدیر کلین روم وارد آن شوند.
- تکنسینهای نگهداری و خدمات می بایستی در خصوص روشهای کار در کلین روم آموزش ببینند یا اینکه در هنگامی که داخل کلین روم هستند تحت نظارت مستقیم قرار گیرند.
- تکنسین ها می بایستی لباسی مشابه با لباس پرسنل کلین روم را بپوشند و از همان روشهای مرسوم تعویض لباس در هنگام ورود و خروج از کلین روم استفاده نمایند. آنها به هیچ وجه حتی در ایام تعطیل یا زمانی که کسی در کلین روم نیست نباید بدون تعویض لباس طبق قوانین وارد کلین روم شوند.
- تکنسینها قبل از ورود به کلین روم باید لباس کار یا دیگر لباسهای کثیف خود را در آورده و قبل از تعویض لباس دستهایشان را به خوبی بشویند.
- ابزاری که به صورت روتین برای نگهداری کلین روم مورد استفاده قرار می گیرد می بایستی تمیز و در صورت نیاز استریل شده باشد و در محفظه های تمیز در کلین روم و تنها جهت مصرف در کلین روم نگهداری شوند. این ابزار می بایستی از موادی ساخته شده باشند که خورده نشوند و زنگ نزنند. برای مثال فولاد زنگ نزن نسبت به ابزار دارای فولاد کم به دلیل خاصیت ضد زنگ بودن ارجح می باشد.
- اگر مهندس مسئول تعمیرات یا پیمانکار بخواهد ابزاری را از محیط خارج تاسیسات کلین روم وارد کلین روم کند آن ابزار می بایستی تمیز شده باشند. برای مثال تمیز کردن این ابزار با دستمال مرطوب شده با ایزوپروپیل الکل (اغلب 70٪ در آب) می تواند یک روش مناسب باشد. تنها ابزار یا وسایلی که داخل کلین روم مورد نیاز است می بایستی انتخاب شده و پس از آلودگی زدایی و قرار دادن آنها در کیف یا محفظه تمیز به کلین روم آورده شوند. با این کار احتمال جا ماندن ابزار بیرون چمدان ابزار یا اطراف دستگاه کاهش می یابد و از انتقال آلودگی به محیط کلین روم جلوگیری می شود.

- لوزام یدکی یا مواردی که می بایستی قبل از استفاده از پوشش کاغذی در آورده شوند، این پوشش باید در قسمت خارج از منطقه تولید باز شده و پس از تمیز کردن آن مورد استفاده قرار گیرد.
- روشهای صحیح کار و هر فعالیتی در کلین روم می بایستی به صورت مکتوب در کلین روم نگهداری شود تا افراد بتوانند از آن در جهت تطبیق فعالیتهای اختصاصی خود با موارد توصیه شده استفاده نمایند.
- بردن هر گونه دستورالعمل یا یادداشت بر روی کاغذ های خارج محیط کلین روم توصیه نمی شود. اما می توان آنها را به صورت کپی شده بر روی کاغذ کلین روم یا قرار گرفته و بسته شده در پوشش های پلاستیکی وارد کلین روم کرد.
- انجام اعمالی مانند درل کردن یا تعمیر سقف و یا کف زمین به دلیل تولید مقادیر زیادی از ذرات می بایستی از دیگر قسمت های کلین روم مجزا و ایزوله شود. تعبیه یک خروجی اختصاصی یا وکیوم می تواند در خارج کردن غبارهای تولید شده در کلین روم مفید باشد.
- در هنگام اتمام کار تکنسین در کلین روم می بایستی آن ناحیه مرتب شده و توسط فردی که با روشهای مناسب تمیز کردن در کلین روم آشنا است تمیز شود. تنها می توان از مواد تمیز کننده و ابزاری که جهت تمیز کردن کلین روم مناسب هستند استفاده نمود.

### منابع:

1-General Rules for Working in the Cleanroom

<http://www.danchip.dtu.dk>

2- Cleanroom Disiplines, Chapter16

<http://www.s2c2.co.uk>

3- Microsoft Powerpoint- Arcmac clean room Tutorial- Cleanroom GMPs

4-RULES FOR USING THE INESC MN CLEANROOM. (*Updates: 19 January 2010*)

5-AS-NanoCore Clean Room Rules

6-[www.tnw.tudelft.nl](http://www.tnw.tudelft.nl)

7- Clean Room Orientation Notes: Overview and General Safety, May 2002

8- Cleanroom Access, Micro/Nano Technology Center Orientation & Safety Training University of Louisville, Fall 2008

9-LSU/CAMD, CLEANROOM USERS POLICY

10-CLEAN ROOM RULES, Bilkent University  
<http://www.fen.bilkent.edu.tr>

11-Cleanroom Rules, Clean Room Orientation/Protocols v.2.0 Aaron Stein 9/18/2008