

مبانی اتاق تمیز

Clean room

• کلین روم چیست؟

• کلین روم یک محیط محصور و کنترل شده جهت تولید محصولات می باشد. روشن است که کلین روم یک اتاق تمیز است و اتاقی است که درون آن ذرات معلق، از هوا برداشته و حذف می شوند. خصوصیات اتاق کلین روم:

• دارای سیستم فیلتراسیون و تهویه هوا باشد تا بتواند به طور مداوم هوای بدون ذرات را وارد اتاق کند

• (۲) از موادی ساخته شده باشد که باعث ایجاد پارتیکل نشود و ذرات را پخش نکند

• (۳) فرآیندهایی که در آن انجام می شود به گونه ای طراحی شده باشد که پارتیکل ایجاد ننماید

• (۴) افرادی که در آن حضور دارند به گونه ای لباس بپوشند که هیچ گونه پارتیکل از آن عبور نکند و همچنین خود لباس نیز ذرات را تولید نکند

• (۵) و در نهایت قوانین آن به گونه ای باشند که انتقال ذرات در مناطق خاص به حداقل ممکن برسند.
• " کلین روم اتاقی است که در آن تراکم پارتیکلهای هوا کنترل شده است و به گونه ای طراحی و ساخته شده که ورود، تولید و باقی ماندن پارتیکل داخل اتاق به حداقل رسانده می شود و پارامترهای دیگری مثل دما، رطوبت و فشار الزاما" تحت کنترل می باشند»

حذف آلودگی هوا در ابعاد زیر میکرون یک پروسه بسیار مهم در کنترل می باشد.

منابع ایجاد آلودگی:

افراد

ساخت کار

سهولت

تجهیزات موجود

• راههای کنترل آلودگی در کلین روم کنترل تمامی شرایط ذیل می باشد:

• سرعت جریان هوا

• فشار هوا و جهت آن

• دما

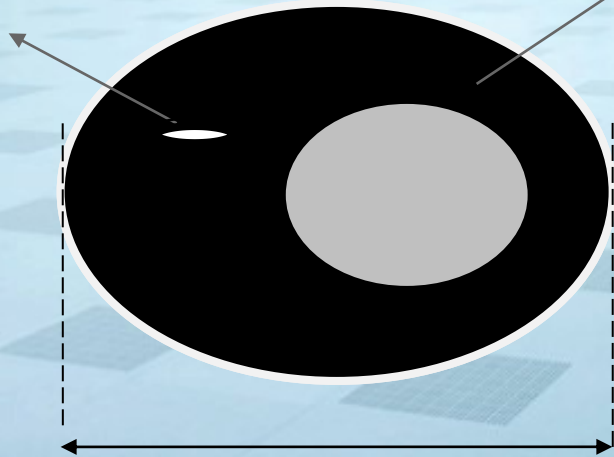
• رطوبت

• فیلتراسیون

- 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.
سایز ذات (پارتیکل) در کلین روم:

ابعاد پارتیکل

کمترین سایز قابل مشاهده
یا چشم (۵۰ میکرون)



- در حال حاضر طبقه بندی کلین روم ها بر اساس استاندارد ISO 14644-1 انجام می شود. این استاندارد بین المللی در سال ۱۹۹۹ توسط اتحادیه اروپا و در سال ۲۰۰۱ توسط ایالات متحده پذیرفته شد. با این وجود، ساده ترین و قابل فهم ترین طبقه بندی کلین روم ها، استاندارد فدرال ۲۰۹ ایالات متحده است که هنوز جدیدترین ورژن آن (209E) به طور گسترده در بسیاری از کشورها استفاده می شود.

- طبقه بندی کلین روم ها در اندازه گیری تعداد ذرات ≤ 0.5 میکرومتر در هر فوت مکعب از هوای اتاق مشخص می شود. به عنوان مثال، کلین روم کلاس ۱۰۰ به گونه ای طراحی شده که هیچ وقت اجازه نمی دهد در هر متر مکعب از هوا بیشتر از ۱۰۰ ذره ۰,۵ میکرون یا بزرگتر باقی بماند.

طبقه بندی استاندارد فدرال 209E

		Class Limits									
Class Name		0.1μ m		0.2μ m		0.3μ m		0.5μ m		5μ m	
		Volume Units		Volume Units		Volume Units		Volume Units		Volume Units	
SI	English	(m ³)	(ft ³)	(m ³)	(ft ³)	(m ³)	(ft ³)	(m ³)	(ft ³)	(m ³)	(ft ³)
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

• 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.

– استاندارد ISO 14644

بخش ۱: طبقه بندی پاکیزگی هوا

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 ۲ – 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 ۳- 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 ۴- 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 ۵- کارکرد

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

• بخش ۶- 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 ۷- ضوابط مجزا (هود هوای تمیز، جعبه دستکش، ایزولاتور، محیط‌های کوچک)

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

• بخش ۸- آلودگی مولکولی

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



• 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:
- در این معادله:

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

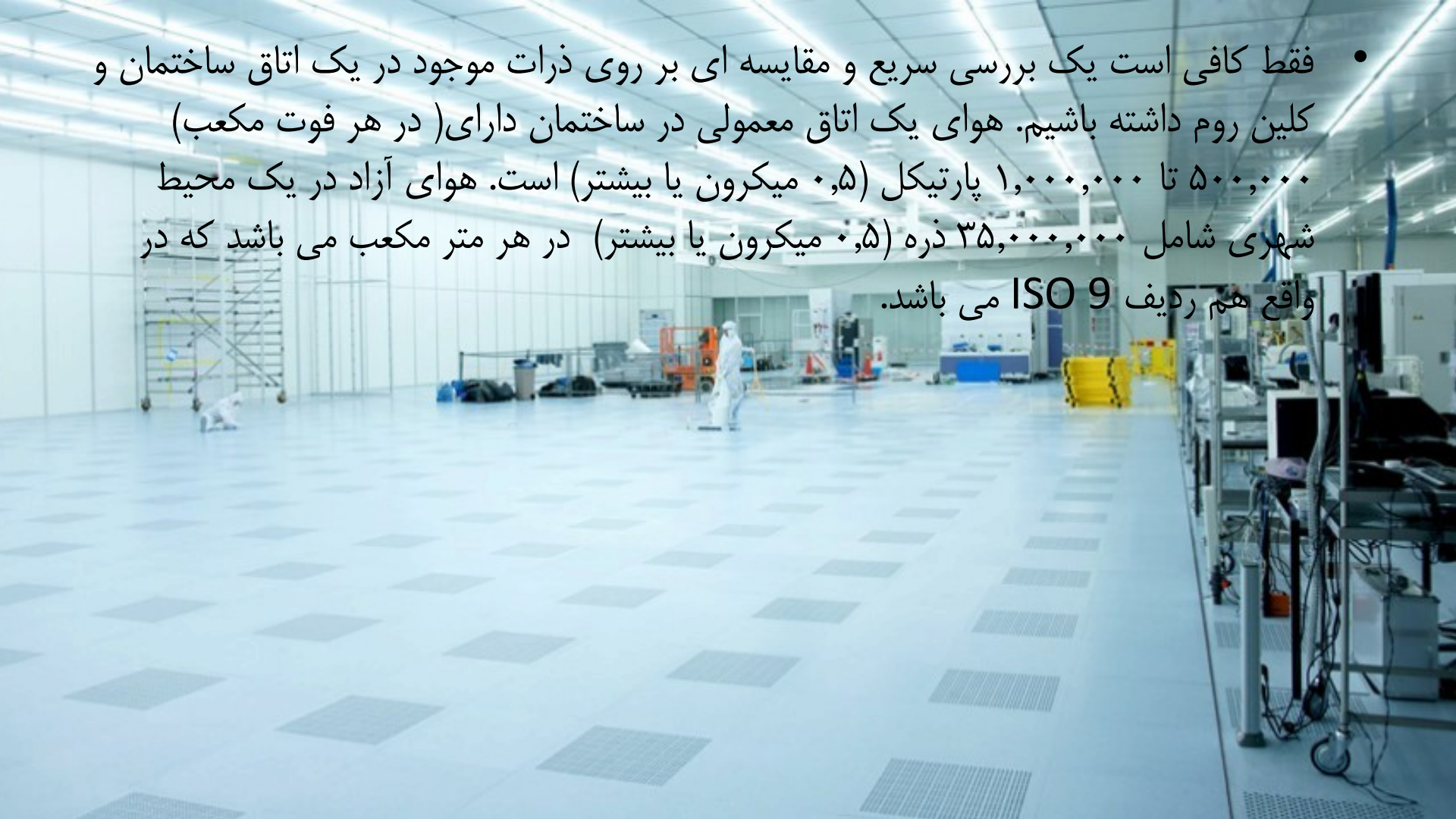
C_n ماکزیمم غلظت ذرات موجود در یک مترمکعب هوا است که مساوی یا بزرگتر از سایز ذرات مورد نظر می باشد. C_n به نزدیکترین عدد کامل گرد می شود. عدد مربوط به طبقه بندی ISO می باشد که نباید از عدد ۹ بیشتر باشد.

D سایز ذرات مورد نظر در واحد میکرومتر μm است

• 0.1 عدد ثابت بر حسب میکرومتر μm 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 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 (در هر فوت مکعب) ۵۰۰,۰۰۰ تا ۱,۰۰۰,۰۰۰ پارتیکل (۰,۵ میکرون یا بیشتر) است. هوای آزاد در یک محیط شهری شامل ۳۵,۰۰۰,۰۰۰ ذره (۰,۵ میکرون یا بیشتر) در هر متر مکعب می باشد که در واقع هم ردیف ISO 9 می باشد.



طبقه بندی استاندارد ISO 14644-1

Classification numbers Numbers (N)	Maximum concentration limits (particles/m ³ 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 ۱ متر مکعب معادل ۳۵,۲ فوت مکعب است، مشاهده می شود که یک همپوشانی برای کلاسهای استاندارد فدرال ۲۰۹ وجود دارد. بنابراین اگر غلظت ذرات در هر متر مکعب در استاندارد ISO را به ۳۵,۲ تقسیم شود، غلظت ذرات در هر فوت مکعب به دست می آید. پس مشاهده گردید که طبقه بندی استاندارد فدرال ۲۰۹ با کلاسهای طبقه بندی ISO معادل می باشند. به عنوان مثال در مورد ذرات سایز $0,5\mu\text{m}$ ، در طبقه بندی استاندارد فدرال ۲۰۹، کلاس ۱۰۰ معادل کلاس ۵ استاندارد ISO می باشد. در جدول ۴ پسه این دو استاندارد با هم آورده شده است.

مقایسه بین کلاسهای معادل استاندارد فدرال ۲۰۹ و ISO 14644-1

Class	maximum particles/ft ³ 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 متفاوتی 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 کل های نمونه گیری، حجم هر نمونه، و معیار پذیرش آورده شده است.

آلودگی در کلین روم

- 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.

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، الیاف لباس و...)، اجسام تولید کننده ذرات (کاغذ، جعبه های مقوایی و...)، اعمال سایشی (اره کردن، سنباده زدن و...) و ... می باشند.

• منابع آلودگی در کلین روم:

• (وسایل و تسهیلات) Facilities

• دیوارها، کف و سقف کلین روم

• پوشش و رنگ سطوح کلین روم

• مواد ساختمانی

• مانده های تهویه هوا

• بخارها و هوای کلین روم

• نشت ها و ریختن مایعات در کلین روم

• (People-افراد)

• پوسته ریزی و چربی پوست افراد

• مواد آرایشی و عطر

• آب دهان

• باقیمانده های لباس مانند الیاف ، تار و...

• موها

• **Tool Generated (ناشی از ابزار)**

• ذرات ناشی از سایش و فرسایش

• روغن لرزش ها

• جارو، زمین شور و گردگیر

• **Fluids (مایعات)**

• ذرات معلق در هوای کلین روم

• باکتری ها، مواد از گانیک و رطوبت

• پوشش کف کلین روم

• مواد شیمیایی تمیز کننده استفاده شده در کلین روم

• خروج و انتشار گازها به هوای کلین روم

• **Product Generated (ناشی از محصولات)**

• باقیمانده های محصولات تولید شده در کلین روم

•

• عوامل کلیدی در کنترل آلودگی در کلین روم

• ۱- فیلتر HEPA (High Efficiency Particulate Air Filter)

• این فیلترها جهت کنترل آلودگی بسیار اهمیت دارند. این فیلترها قادرند ذرات با سایز $0,3$ میکرون را با حداقل کارایی $99,97\%$ فیلتر کنند.

• ۲- 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 محاسبات 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.

• ۳- تمیز کردن در محیط کلین روم یک عامل اساسی در کنترل آلودگی است

• ۴- لباس پوشیدن در کلین روم

• داشتن دستکش، ماسک صورت و پوشش سر تقریباً در تمامی قسمتهای کلین روم الزامی است و استفاده از لباس های سرهمی نیز در قسمتهای مختلف کلین روم در حال افزایش است. روپوش (لباس کار) در محیط های بسیار تمیز مورد نیاز است.



- آلودگی توسط افراد درون کلین روم:

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

- **عملکرد** مانند تعداد حرکات بدن، عطسه زدن و سرفه کردن

- **رفتار** مانند عادات کاری و ارتباطات میان پرسنل

قطر ذرات	عطسه زدن	سرفه کردن
۱-۱ < میکرون	۸۰۰,۰۰۰	۶۶,۰۰۰
۱-۲ میکرون	۶۸۶,۰۰۰	۲۱,۰۰۰
۲-۴ میکرون	۲۸۰,۰۰۰	۱,۶۰۰
۴-۸ میکرون	۱۳۴,۰۰۰	۱,۲۹۰
۸-۱۶ میکرون	۳۶,۰۰۰	۴۹۰
>۲۲ میکرون	۴,۵۰۰	۸۵
در کل	۱,۹۴۰,۰۰۰	۹۰,۷۶۵



فعالیت افراد	تعداد ذرات ۰,۳ میکرون و بالاتر تولید شده در هر دقیقه
بدون حرکت (ایستاده یا نشسته)	۱۰۰,۰۰۰
حرکت دستها، ساعدها، گردن و سر	۵۰۰,۰۰۰
حرکت دستها، بازوها، تنه، سر و گردن و بعضی حرکات اندام تحتانی	۱,۰۰۰,۰۰۰
تغییر حالت از نشستن به ایستادن یا برعکس	۲,۵۰۰,۰۰۰
راه رفتن با سرعت در حدود ۲ مایل در ساعت	۵,۰۰۰,۰۰۰
راه رفتن با سرعت در حدود ۳,۵ مایل در ساعت	۷,۰۰۰,۰۰۰
راه رفتن با سرعت در حدود ۵ مایل در ساعت	۱۰,۰۰۰,۰۰۰
شوخی های شدید	۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰

- 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



تجهیزات، متریال فیزیکی، فیلترها و انواع جریانات هوای داخل:

• مصالح ساختمانی:

• 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.

• در جهت 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 اندازه های مختلف قابل تولید و به کار گیری باشد.

• در برابر گرما و سرما پایدار باشد.

• عایق حرارتی باشد.

• آنتی باکتریال باشد.

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.
- 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.

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.

• سقف:

• سقف معمولاً تحت ضربه و سایش قرار نمی‌گیرد. و به همین جهت از مواد متنوعی می‌توان استفاده کرد، فرمیکا، پولیکا، فایبرگلاس، و ورق استیل بعضی از این مواد می‌باشند.

• 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)، می‌باشد. برای این درها می‌توان از یک دمپر که به طور خودکار در را می‌بندد استفاده کرد. نکته دیگر اینکه، روی درها باید پنجره همیشه 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.

• پنجره:

• پنجره باید دو جداره و بسته باشد چون نور ناشی از تشعشع خورشید حرارت موضعی در اتاق ایجاد می‌کند در مکان هایی که به تغییرات درجه حرارت حساس می‌باشند، نباید از پنجره استفاده کرد. همچنین در داخل کلین روم نباید از پرده استفاده شود.

تجهيزات اتاق پاک:

این تجهیزات عبارتند از: دوش هوا، سد هوا، رختکن، سد کفش، زیرپایی، جعبه عبور، سد کفش و غیره.

• 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.

• دوش هوا:

در مسیر ورود کارکنان به اتاق پاک، دوش هوا قرار می گیرد (شکل ۱). 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.

• 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 هریک از کمدها 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.
سد کفش:

• سد کفش مشابه یک سکو است که ارتفاعی در حدود ۳۰ 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

• زیر پای:

• 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 چسبد. 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

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 ۲). این جعبه بین دو ناحیه قبل از رختکن و اتاق پاک قرار می گیرد. ابزار قبل از ورود به اتاق پاک باید تمیز شود.

• 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

• تصفیه هوا:

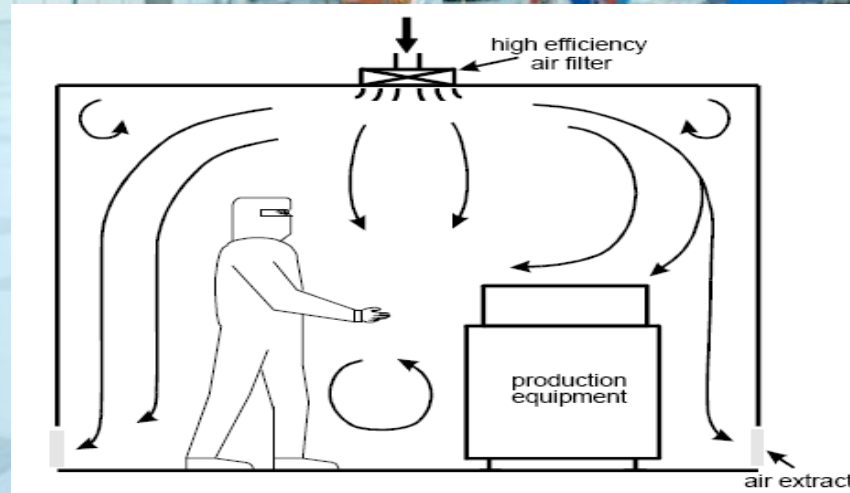
• بهترین روش برای جلوگیری از ورود آلودگی های هوا در اتاق پاک، تصفیه هواست. صافی بازده بالا (High Efficiency Particulate Air (HEPA) Filter) با بازده ۹۷/۹۹٪ در حذف ذرات بزرگتر از ۰/۳ μm و صافی بازده بسیار بالا (Ultra Low Penetration Air (ULPA) با بازده ۹۹/۹۹٪ تا ۹۹۹۹/۹۹٪ برای ذرات ۳/۰ میکرون و بالاتر موجود در هوا ساخته شدند.

• تقسیم بندی انواع جریان هوا:

• اتاق های پاک بر اساس جریان هوای به کار رفته در آنها به ۴ نوع مختلف تقسیم می شوند:

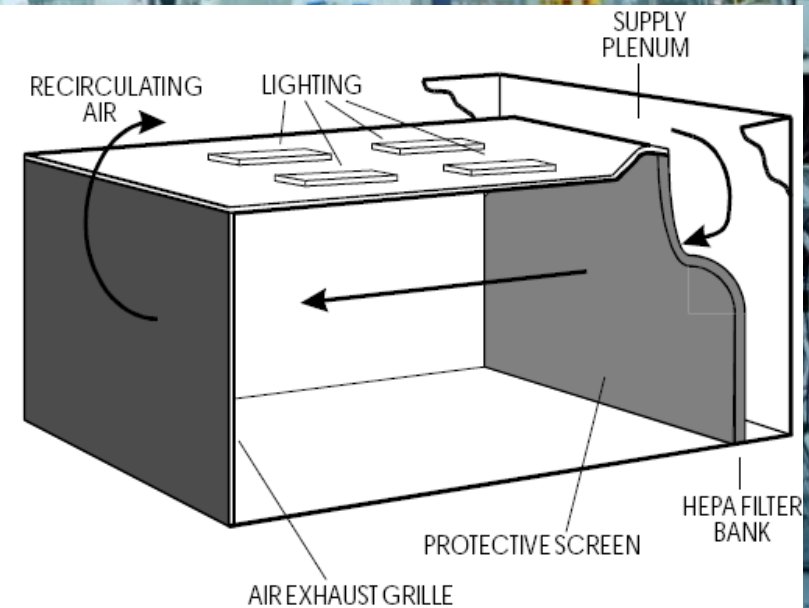
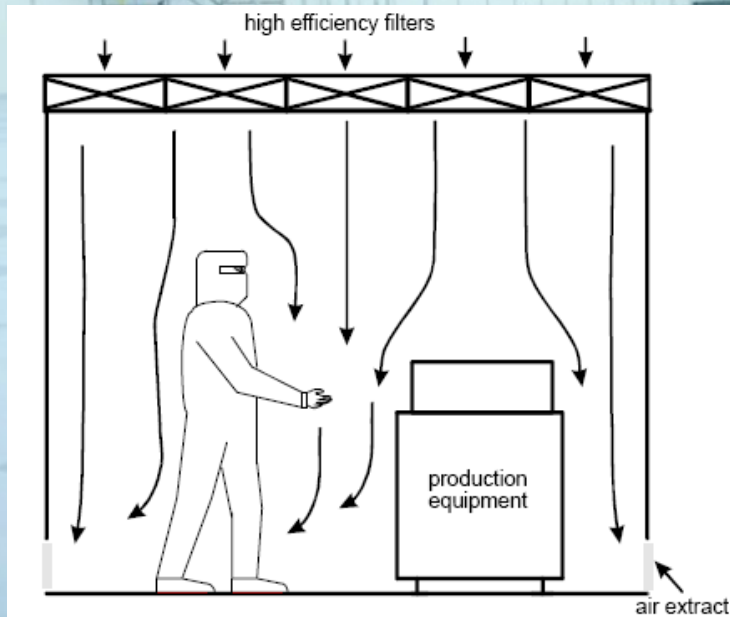
• Conventional (اتاق پاک با جریان غیر مستقیم هوا):

• 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.



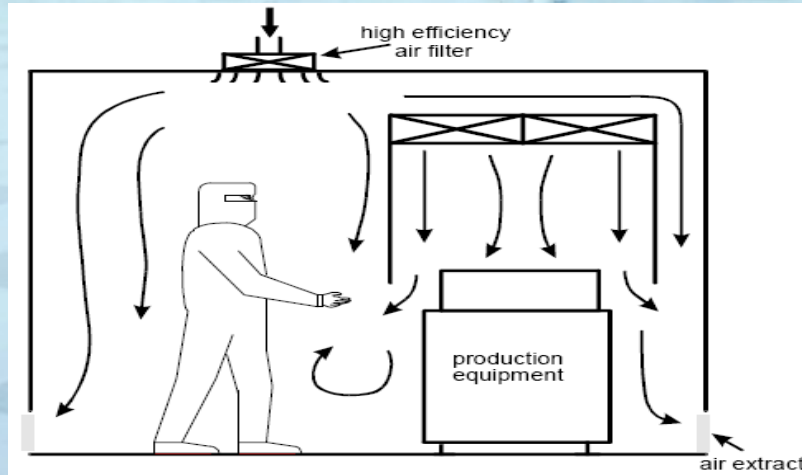
Unidirectional flow (اتاق پاک با جریان مستقیم هوا):

- حجم هوا در اتاق های با جریان یکطرفه ۱۰ تا ۱۰۰ بار بزرگتر از اتاق های 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 ۱، ۱۰ و ۱۰۰ به کار می رود. سرعت آن بین ۳/۰ و ۴۵/۰ m/s (۶۰ تا ۹۰ ft/min) در کل فضای هوا می باشد.



Mixed flow (جریان ترکیبی):

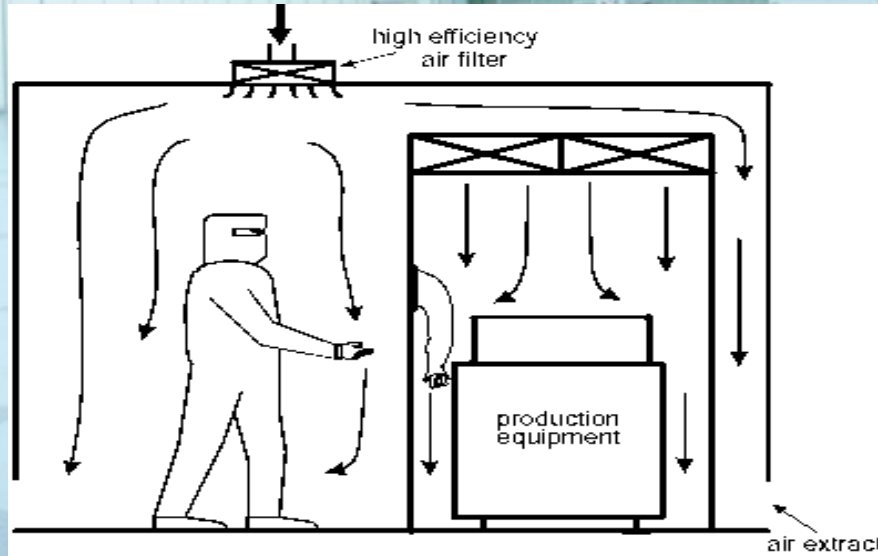
- در جریان هوای ترکیبی، می توان جریان هوا را به نحوی طراحی کرد که هوا از دیواره افقی وارد و از کف خارج شود. طراحی این نوع، به دلیل وجود ضروریات خاص صورت می گیرد.
- نوع دیگری از جریان ترکیبی که برای ایجاد درجه تمیزی بسیار بالا در یک اتاق، پیشنهاد شده است، ورود هوای ۱۰۰٪ تصفیه شده از سقف و یک دیوار است و خروج آن از کف و دیوار مقابل، آن هم بخشی از دیوار مقابل که دوش هوا و ورودی محسوب می شود.



• 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



Cleanroom Monitoring

- 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
- ۱- مانیتور ذرات زنده
- ۲- مانیتور ذرات غیرزنده

مانیتور 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 مورد استفاده قرار می گیرد:

الف: Settled plates

• 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

• ب: Air samplers:

• برای نمونه گیری میکروارگانیسم ها در هوا استفاده می شود، حجم نمونه ها معمولا 1 m³ or cfu/m³ است .

• - مانیتور ذرات غیرزنده:

• ذرات غیر زنده با استفاده از particle counters مانیتور می شوند

• Counter(ذره شمار) :

• نمونه 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.

- 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.



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

Cleanroom pressurization methodology

- 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.

قوانین کلی ایمنی

• خوردنی ممنوع

• لباس کار

• دستکش

• شستن دستها

• عیب به جای لنز تماسی از عینک استفاده کنید

• کمکهای اولیه در هنگام آسیب سریعاً

• گزارش تمامی حوادث و اتفاقات غیر معمول

• راهروها، مسیرهای رفت و آمد، پله ها و راههای ورودی و خروجی ساختمان باید همیشه باز

باشند.

قوانین عمومی کلین روم

• پرسنل:

• 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.
(شرایط پوستی ، شرایط تنفسی ، افراد دارای آلرژی ، بهداشت فردی)

• استفاده از موادی مانند لوازم آرایشی، اسپری های مو، پولیش ناخن یا مواد مشابه در کلین روم مجاز نمی باشد

• آوردن ساعت مچی و انواع زیورآلات به صورت روتین به کلین روم مجاز نمی باشد

• گفته می شود افرادی که سیگار می کشند نسبت به افراد نرمال غیر سیگاری ذرات بیشتری از دهانشان تولید می شود. بنابراین ضروری است تا افراد سیگاری در چند ساعت قبل از ورود به کلین روم سیگار نکشیده باشند.

مواردی که اجازه ورود به کلین روم را ندارند

- 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

انتقال هوا

- همیشه ورود و خروج پرسنل به کلین روم می بایستی از منطقه تعویض لباس صورت گیرد.
- درها نمی بایستی باز گذاشته شوند
- درها نمی بایستی به سرعت باز یا بسته شوند زیرا هوا از یک منطقه به منطقه دیگری پمپ می شوند.
- درها معمولاً " به سمت داخل اتاق تولید باز می شوند
- هنگام عبور از درهای ناحیه ایرلاک، پرسنل می بایستی قبل از عبور از در بعدی، از بسته شدن در اول اطمینان یابند.

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	گلوترالدئید
بالا	۳-۶%	پراکسید هیدروژن
بالا	۱-۸%	فرمالدئید
بالا	متغیر	کلرین دی اکسید
بالا	متغیر	پارا استیک اسید
بالا	متغیر	دکونکس
متوسط	۵۰۰-۵۰۰۰PPM	ترکیبات کلرین
متوسط	۷۰%	الکل (اتیل، ایزوپروپیل)
متوسط	۰,۵-۳%	فنل ها
متوسط	۴۰-۱۰۰۰۰PPM	یدوفرها
پایین	۰,۱-۰,۲%	ترکیبات آمونیوم چهار عنصری

مراحل ورود به کلین روم



• ۱- تعویض لباسهای اضافی

۲- ساعت و انگشتری بایستی در آورده شوند سیگار و فندک، کیف پول جیبی و دیگر اشیاء گران قیمت بیز می بایستی در جای امن ذخیره شوند.

مواد آرایشی را پاک کنید

• ۴- کفش اختصاصی کلین روم

• ۵- دستها را شسته و سپس خشک نمایید

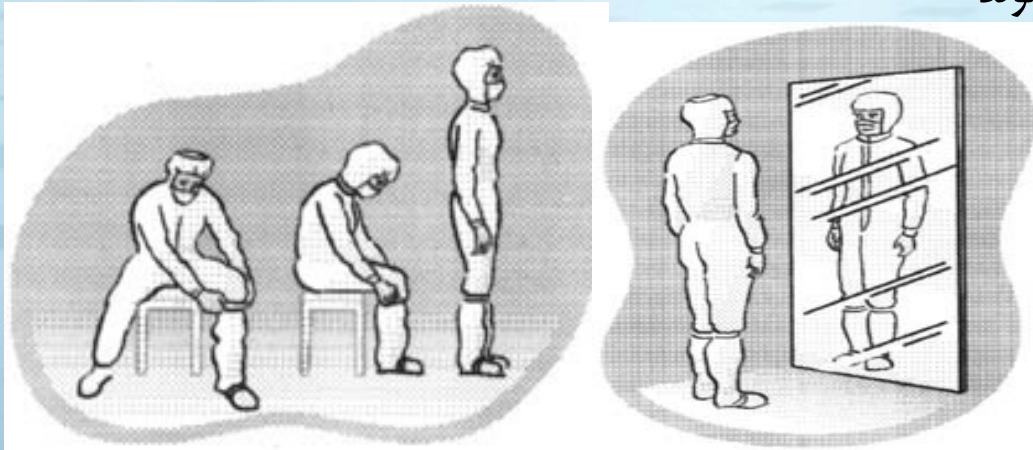
• ۶- در صورت وجود محوطه دوش هوا بهتر است در این مرحله وارد آن شده تا آلودگی های اضافی تا حدی از بدن افراد برداشته شود

- لباسهای رویی مخصوص کلین روم در این منطقه پوشیده می شوند(یک کلاه، گان و پوشش کفش ...)
- استفاده از پاردي چسبناک
- سيستم شستشوی دستها



ورودی کلین روم

- اگر در منطقه مرزی نیمکت وجود داشته باشد می بایستی از آن عبور کنیم
- 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
- پس می بایستی در آینه تمام قد چک شود تا از پوشیده شدن صحیح آن اطمینان حاصل شود.
- در صورت نیاز عینک های محافظ پوشیده شوند



• نصب دوش هوا

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

