INSO
6252-2
1 st. Revision
2018

Identical with
ISO 14644-2:2015

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization

استاندارد ملی ایران
۶۲۵۲-۲
تجدیدنظر اول
۱۳۹۶

اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل‌شدهٔ مرتبط-
قسمت۲: پایش به منظور تهیهٔ شواهدی از عملکرد اتاق تمیز در ارتباط با تمیزی هوا بر اساس تراکم ذرات

Cleanrooms and associated controlled environments –
Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration

ICS: 13.040.35

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق‌پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: http://www.isiri.gov.ir

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

Website: http://www.isiri.gov.ir

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفهٔ تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانهٔ صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیتهٔ ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند درکمیته ملی طرح، بررسی و درصورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)[1]، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5] در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامهٔ تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization
2- International Electrotechnical Commission
3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)
4- Contact point
5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل‌شدهٔ مرتبط- قسمت۲: پایش به منظور تهیهٔ شواهدی از عملکرد اتاق تمیز در ارتباط با تمیزی هوا بر اساس تراکم ذرات»

(تجدیدنظر اول)

رئیس:	**سمت و/یا محل اشتغال:**
فهیمدخت، مختاری (کارشناسی ارشد ایمونولوژی)	گروه پژوهشی میکروبیولوژی- پژوهشگاه استاندارد
دبیر:	
یل‌شرزه، لیلا (کارشناسی ارشد میکروبیولوژی)	ادارهٔ کل استاندارد استان آذربایجان‌شرقی
اعضا: (اسامی‌به ترتیب حروف الفبا)	
اولادغفاری، عارف (کارشناسی ارشد علوم و صنایع غذایی)	پژوهشگاه استاندارد
خشک‌جهان، ملیحه (کارشناسی شیمی)	شرکت هماپژوهان صدر آزما
سالک زمانی، مریم (کارشناسی ارشد علوم تغذیه)	اداره کل استاندارد آذربایجان شرقی
رکوعی، مهدی (کارشناسی ارشد شیمی)	شرکت ورمل
فرجی، رحیم (کارشناسی ارشد شیمی)	گروه پژوهشی مهندسی پزشکی –پژوهشگاه استاندارد

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	**سمت و/یا محل اشتغال:**
صادقی، فیروز (کارشناسی ارشد علوم و صنایع غذایی)	معاونت داروغذا - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
علی‌پور، الهام (کارشناسی علوم تغذیه)	شرکت اطمینان
کشاورزی، مهشید (کارشناسی ارشد باکتری‌شناسی)	کارشناس استاندارد
گوگانیان، امیر (دکتری شیمی تجزیه)	مرکز آموزش علمی کاربردی استاندارد تبریز
ناصح امیری، فردین (دکتری حرفه‌ای پزشکی)	عضو مستقل
همیشه‌کار، حامد (دکتری داروسازی)	مرکز تحقیقات علوم دارویی پشمینه
یثربی، بهزاد (دکتری مهندسی پزشکی)	دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز
ویراستار:	
فرجی، رحیم (کارشناسی ارشد شیمی)	گروه پژوهشی مهندسی پزشکی- پژوهشگاه استاندارد

فهرست مندرجات

عنوان **صفحه**

پیش‌گفتار ز
مقدمه ح
۱ هدف و دامنهٔ کاربرد ۱
۲ مراجع الزامی ۱
۳ اصطلاحات و تعاریف ۱
۴ ایجاد، اجرا و حفظ یک پایش ۳
۴-۱ اساس ۳
۴-۲ ارزیابی ریسک ۴
۴-۳ برنامه پایش ۴
۴-۴ کالیبراسیون ۵
۴-۵ بازنگری و تصویب ۵
۵ طبقه‌بندی دوره‌ای تمیزی هوا به وسیله توزیع ذرات ۵
پیوست الف (آگاهی‌دهنده) موارد قابل توجه هنگام ایجاد برنامه پایش ۶
پیوست ب (آگاهی‌دهنده) ملاحظات برای تنظیم سطح هشدار و سطح اقدام ۱۰
کتاب‌نامه ۱۶

پیش‌گفتار

استاندارد «اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل‌شده- قسمت ۲: پایش به منظور تهیه شواهدی از عملکرد اتاق تمیز در ارتباط با تمیزی هوا بر اساس تراکم ذرات» که نخستین‌بار در سال ۱۳۸۱ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به‌عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ برای نخستین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هفتصد و بیست و هشتمین اجلاسیه کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۶/۱۲/۱۷ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوهٔ نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۲-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۱می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

ISO 14644-2: 2015, Cleanrooms and associated controlled environments- Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration

مقدمه

این استاندارد، یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شمارهٔ ۶۲۵۲ است. سایر قسمت‌های این استاندارد به شرح زیر است:

- قسمت ۱: طبقه‌بندی تمیزی هوا بر اساس تراکم ذرات؛
- Part 3: Test methods
- قسمت ۴: طرّاحی، ساخت و راه‌اندازی؛
- قسمت ۵: بهره‌برداری؛
- قسمت ۶: واژه‌نامه؛
- قسمت ۷: دستگاه‌های جداکننده (هودهای هوای تمیز، محفظه‌های دستکش‌دار، جداسازها و محیط‌های کوچک)
- قسمت ۸: طبقه‌بندی تمیزی هوا بر اساس غلظت مواد شیمیایی؛
- قسمت ۹: طبقه‌بندی تمیزی سطوح بر اساس غلظت ذرات؛
- قسمت ۱۰: طبقه‌بندی تمیزی سطوح بر اساس غلظت مواد شیمیایی؛
- Part 12: Specifications for monitoring air cleanliness by nanoscale particle concentration
- Part 13: Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classifications
- Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration
- Part 15: Assessment of suitability for use of equipment and materials by airborne chemical concentration
- Part 16: Code of practice for improving energy efficiency in cleanrooms and clean air devices

این استاندارد، به منظور لزوم در نظر گرفتن استراتژی پایش، علاوه براجرای دوره‌ای یا اولیه طبقه‌بندی اتاق تمیز یا ناحیهٔ تمیز مطابق با زیر بند ۵-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۲۵۲ تجدید نظر شد. عمل پایش جریان مداومی از داده‌ها را در طی زمان فراهم می‌کند که براساس آن نگرش کامل‌تری از عملکرد مجموعه به‌دست می‌آید.

مزایای بالقوه پایش عبارتند از:

– پاسخ سریع‌تر به رخدادها و شرایط نامساعد؛

– توانایی برای توسعه گرایش‌های حاصل از داده‌ها در طی زمان؛

– تلفیق داده‌های حاصل از ابزارهای چندگانه و متعدد؛

– دانش و اطلاعات بیشتر از نصب و فرایندهای آن، که به ارزیابی اثربخش‌تر ریسک می‌انجامد؛

– کنترل بهتر روی هزینه‌های عملیاتی و اتلاف محصول.

در این استاندارد، الزامات برنامه پایش بر اساس ارزیابی ریسک کاربرد مورد نظر مشخص شده است. داده‌های حاصل، شواهدی از عملکرد اتاق تمیز یا ناحیهٔ تمیز، مرتبط با تمیزی هوا را براساس تراکم ذرات ارائه می‌دهد.

در برخی موارد، ممکن است سازمان‌های قانون‌گذاری مرتبط، سیاست‌ها، الزامات یا محدودیت‌های تکمیلی را اعمال نمایند. در چنین مواردی، تطابق مناسب روش‌های پایش ممکن است، لازم باشد. پس از تعیین و اجرای برنامه پایش، هنگامی که تغییرات مشخصی از استقرار یا الزامات فرآیندی ایجاد می‌شود، ممکن است بازنگری برنامه ضروری باشد. همچنین ممکن است، بازنگری‌های دوره‌ای از برنامهٔ پایش بر اساس داده‌های حاصل و تجربیات در حین کار مورد نیاز باشد.

اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل‌شدهٔ مرتبط- قسمت ۲: پایش به منظور تهیهٔ شواهدی از عملکرد اتاق تمیز در ارتباط با تمیزی هوا بر اساس تراکم ذرات

۱ هدف و دامنهٔ کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین حداقل الزامات برای برنامه پایش عملکرد اتاق تمیز یا ناحیهٔ تمیز مرتبط با تمیزی هوا بر اساس تراکم ذرات و مبتنی بر پارامترهایی است که تراکم ذرات هوابرد را اندازه‌گیری می‌کنند یا بر آن اثر می‌گذارند.

این استاندارد در مورد شرایط پایش پارامترهایی نظیر لرزش یا نگهداری عمومی سیستم‌های مهندسی کاربرد ندارد.

این استاندارد برای پایش جمعیت ذراتی که خارج از آستانه پایینی گسترهٔ اندازه ذرات بین ۰٫۱ µm تا ۵ µm)، کاربرد ندارد. تراکم‌های ذرات بسیار کوچک (ذرات کوچک‌تر از۰٫۱µm) در استاندارد دیگری بیان شده است.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین‌ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۲-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۲۵۲: سال ۱۳۹۶، اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل‌شدهٔ مرتبط – قسمت۱:طبقه‌بندی تمیزی هوا بر اساس تراکم ذرات

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به‌کار می‌رود:

۳-۱

آزمون

test

روش اجرایی که مطابق با یک روش تعریف‌شده برای تعیین عملکرد مجموعه یا عنصری از آن صورت می‌گیرد.

۳-۲

پایش

monitoring

مشاهدات انجام‌شده به وسیله اندازه‌گیری، طبق یک روش و برنامهٔ تعریف‌شده، برای ایجاد شواهدی از عملکرد مجموعه می‌باشد.

یادآوری ۱- پایش ممکن است ادامه دار، متوالی و یا دوره‌ای باشد و اگر دوره‌ای باشد تواتر آن باید مشخص شود.

یادآوری ۲- این اطلاعات ممکن است برای یافتن روندها در وضعیت بهره‌برداری و حمایت از فرآیند مورد استفاده قرار گیرند.

۳-۳

اقدام

action level

حد پارامتر تنظیم‌شده به وسیله کاربر که در صورت فراتر رفتن، نیازمند مداخله فوری از جمله بررسی علت و انجام اقدام اصلاحی است.

۳-۴

حد اخطار

alert level

حد پارامتر تنظیم‌شده به وسیله کاربر که هنگام خروج از وضعیت طبیعی، اعلام هشدار زود هنگام می‌کند که باید در صورت تجاوز از شرایط طبیعی، توجه بیشتر و اقدام اصلاحی بدان معطوف شود.

۴ ایجاد، اجرا و حفظ برنامهٔ پایش

۴-۱ اساس

برای حصول اطمینان از عملکرد کافی اتاق تمیز یا ناحیهٔ تمیز، از طریق ارائه کنترل‌های لازم برای تمیزی هوا بر اساس تراکم ذرات، باید برنامهٔ پایش، ایجاد، اجرا و حفظ شود.

در برنامه پایش، باید میزان مورد نیاز تمیزی هوا، نقاط بحرانی و جنبه‌های عملکرد اتاق تمیز یا ناحیهٔ تمیز که در عملکرد مجموعه تأثیر دارند، در نظر گرفته شود. در ایجاد، اجرا، و حفظ برنامه پایش، مراحل زیر باید گنجانده شود:

- به کارگیری ابزارهای مناسب برای ارزیابی ریسک، به‌منظور درک، ارزشیابی و مستندسازی ریسک ناشی از رویدادهای آلوده‌کننده؛
- ایجاد برنامهٔ پایش مکتوب؛
- بازنگری و تصویب برنامه؛
- اجرای برنامه به وسیلهٔ انجام پایش؛
- تحلیل داده‌هایی که از فعالیت پایش به دست می‌آیند، در صورت لزوم، همراه با تحلیل روند گزارش‌دهی و عملکرد حسب اقتضاء؛
- اجرا و مستندسازی فعالیت‌ها یا اقدامات اصلاحی مورد نیاز؛
- انجام بازنگری دوره‌ای از برنامهٔ پایش.

تراکم ذرات هوابرد اندازه‌گیری‌شده تحت برنامه پایش، ممکن است از تراکم مشاهده‌شده در طبقه‌بندی وضعیت آماده‌به‌کار[1] بالاتر باشد. مقادیر مشاهده‌شده، ممکن است به طور قابل ملاحظه‌ای به واسطه فاکتورهایی مثل تعداد کارکنان حاضر، دبی هوا، اثربخشی تهویه، عملکرد ابزارها یا دستگاه‌ها و فعالیت در فضاهای مجاور، در نوسان باشد.

برای فرآیندهایی که به طور طبیعی ذراتی را به عنوان بخشی از فرآیند تولید می‌کنند و در مواقعی که این ذرات برای فرآیند یا محصول تهدید نیستند، شاید مناسب باشد که به طبقه‌بندی دوره‌ای یا طبقه‌بندی عملکردی عملیات شبیه‌سازی‌شده[2]، به جای پایش ذرات هوابرد در هنگام عملیات اعتماد کرد. ممکن است سایر خصوصیات مربوط به تمیزی و عملکرد هنوز نیازمند پایش باشند.

1 - At-rest classification
2- Simulated operations

۴-۲ ارزیابی ریسک

ارزیابی ریسک فرآیند نظام‌مندی شامل شناسایی مخاطرات، تحلیل و ارزشیابی ریسک‌های مربوط به مواجهه با این مخاطرات است.

ارزیابی ریسک باید به منظور دستیابی به موارد زیر انجام شود:

تدوین برنامهٔ پایش، به وسیله تعیین فاکتورهایی که ممکن است بر توانایی حفظ تمیزی مورد قبول هوا بر اساس تراکم ذرات اتاق تمیز یا ناحیهٔ تمیز تأثیر گذارد.

- تعیین الزامات مربوط به پایش برای تأمین شواهد مربوط به عملکرد.

برای کسب راهنمایی درباره نکات مد نظر برای انجام ارزیابی ریسک به پیوست الف مراجعه کنید.

۴-۳ برنامه پایش

۴-۳-۱ در برنامهٔ پایش باید خروجی‌های ارزیابی ریسک در نظر گرفته شود.

هنگام تدوین برنامه پایش، باید به عنوان حداقل الزامات، عوامل توضیح‌داده‌شده در زیربندهای ۴-۳-۲ تا ۴-۳-۱۳ در برنامه گنجانده شود.

۴-۳-۲ تهیهٔ فهرست و توجیه همه پارامترهایی که باید پایش شود، شامل مواردی که ممکن است روی تراکم ذرات هوابرد تأثیر بگذارد.

۴-۳-۳ توضیح و توجیه روش‌های اندازه‌گیری. برای راهنمایی بیشتر دربارهٔ ملاحظات هنگام تدوین برنامهٔ پایش، به پیوست الف مراجعه شود.

۴-۳-۴ درستی[1]، نگهداری و کالیبراسیون ابزارهای پایش.

۴-۳-۵ مشخص و توجیه نقاط انتخابی برای پایش. این نقاط باید در سه بعد تعریف شوند.

۴-۳-۶ مشخص‌کردن و توجیه معیارها یا حدود پذیرش پایش، شامل ایجاد حد اخطار واحد یا رویکرد دوتایی برای حدود اخطار و اقدام. حداقل الزام آن است که حد اخطار اقدام تعیین شود. به‌علاوه حد اخطار هشدار می‌تواند برای اخطاردهی زودهنگام در موارد انحراف از عملکرد، تعیین شود. برای راهنمایی بیشتر در مورد تنظیم حدود هشدار اقدام می‌توانید به پیوست ب مراجعه کنید.

۴-۳-۷ داده‌های خارج از حدود مشخص‌شده.

۴-۳-۸ نیاز به فراوانی طبقه‌بندی ادواری تمیزی هوای اتاق تمیز یا ناحیه تمیز بر اساس تراکم ذرات مطابق با زیربند ۵-۱ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۲۵۲.

۴-۳-۹ قالب ثبت داده‌ها.

1- Accuracy

۴-۳-۱۰ روش‌ها، شامل روش‌های آماری مورد نیاز برای تحلیل روند داده‌ها یا سایر تحلیل‌های مناسب.

۴-۳-۱۱ الزامات گزارش‌دهی.

۴-۳-۱۲ خط‌مشی و رسانهٔ مورد استفاده برای ثبت و نگهداری سوابق.

۴-۳-۱۳ فراوانی بازنگری برنامهٔ پایش.

یادآوری - برنامه‌های پایش به‌صورت دوره‌ای بازنگری می‌شود، و بر اساس دانش حاصل دربارهٔ اتاق تمیز یا ناحیهٔ تمیز، برنامه پایش تجدید نظر می‌شود.

۴-۴ کالیبراسیون

ابزارهای مورد استفاده برای پایش، باید برای اجرای عملیات لازم در پایش کافی باشند، باید یک گواهینامه کالیبراسیون معتبر داشته باشند و باید مطابق رویه‌ها و فراوانی کالیبراسیون باشند.

در مورد ذره‌شمارهای ذرات هوابرد، تناوب و روش کالیبراسیون باید بر مبنای رویهٔ پذیرفته‌شده مطابق استاندارد ISO 21501-4، انجام گیرد.

یادآوری- بعضی ذره‌شمارها نمی‌توانند برای همه آزمون‌های مورد نیاز در استاندارد ISO 21501-4 کالیبره شوند. اگر این طور باشد تصمیم برای استفاده از ذره‌شمار در برنامهٔ پایش ثبت شود.

۴-۵ بازنگری و تصویب

برنامه کامل باید بازنگری و تصویب شود

۴-۶ پاسخ به انحرافات در طول پایش

اگر نتایج پایش از حدود مشخص‌شده، فراتر رود، باید علت آن بررسی شود و اقدام اصلاحی لازم انجام شود. اگر اقدام اصلاحی مستلزم انجام تغییرات قابل ملاحظه در مجموعه و/یا عملیات باشد در این صورت آزمون طبقه‌بندی مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۲۵۲ باید انجام بگیرد. همچنین برنامهٔ پایش باید بازنگری شود که نتیجه آن منجر به تغییرات در مجموعه و عملیات آن خواهد شد.

زمانی که طبقه‌بندی مورد پسند به‌دست آمد، عمل پایش ممکن است از سر گرفته شود.

۵ طبقه‌بندی دوره‌ای تمیزی هوا بوسیله توزیع ذرات

آزمون طبقه‌بندی دوره‌ای باید سالیانه مطابق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۲۵۲ انجام گیرد. این فراوانی می‌تواند بر پایهٔ ارزیابی ریسک، وسعت سیستم پایش و داده‌هایی که به طور مداوم درانطباق با حدود پذیرش یا حدود شرایط قابل قبول یا حدود تعریف‌شده در برنامهٔ پایش است، تجدید شود.

یادآوری- در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۲۵۲ آزمون‌های جانبی مرتبط با سایر جنبه‌های عملکردی برای اتاق تمیز مثل: اختلاف فشار، دبی و غیره تعیین شده است.

پیوست الف

(آگاهی‌دهنده)

موارد قابل توجه هنگام ایجاد برنامهٔ پایش

الف- ۱ ملاحظات مربوط به ارزیابی ریسک

الف-۱-۱ انتخاب ابزار مناسب برای ارزیابی ریسک

ارزیابی ریسک را می‌توان با چندین ابزار -جداگانه یا ترکیبی- شامل موارد انجام داد (اما محدود به این موارد نیست):

- تجزیه و تحلیل خطر و کنترل نقاط بحرانی (HACCP)[1]،
- تحلیل حالات بالقوه خرابی و آثار آن- تحلیل حالات بحرانی (FMEA/FMECA)[2]،
- تحلیل مقدماتی خطر (PHA)[3]،
- روش ارزیابی ریسک درخت خطا (FTA)[4]،
- مطالعه مخاطرات و قابلیت عملیاتی (HAZOP)[5].

الف-۱-۲ تعریف عملکرد مورد نیاز و شرایط عملیاتی که ممکن است نیاز به پایش داشته باشند.

این عوامل می‌تواند موارد زیر را در برگیرد:

- درک منابع آلودگی و تأثیر آن بر فعالیت اتاق تمیز یا ناحیهٔ تمیز در نقاط بحرانی یا نقاطی که نمایانگر تمیزی عمومی هوا در اتاق تمیز یا ناحیهٔ تمیز است،
- عملکرد مجموعه که ممکن است حدود تمیزی را تحت تاثیر قرار دهد. مانند: اختلاف فشار، یکنواختی جریان هوا، حجم جریان هوا، اثربخشی تهویه، دما و رطوبت نسبی،
- حالت وقفه در روش طبیعی یا ذخیره انرژی،
- وضعیت‌های آماده به کاریا در حال کار،
- حاضر بودن در محل کار (اتاق) و میزان فعالیت از قبیل تغییر شیفت کاری.

1- Hazard analysis critical control point
2- Failure mode effects and criticality analysis/ Failure mode effects and analysis
3- Pre liminary hazard analysis
4- Fault tree analysis
5- Hazard and operability study

الف-۲ ملاحظات عمومی

الف -۲-۱ موضوعات عمومی توضیح داده شده در زیربندهای الف-۲-۲ تا الف-۲-۲۱ باید هنگام تدوین برنامهٔ پایش مورد توجه قرار گیرند.

الف -۲-۲ تکنیک اندازه‌گیری شامل انتخاب پایش دستی و/یا خودکار.

الف -۲-۳ الزامات مربوط به تفکیک‌پذیری، درستی و کالیبراسیون سیستم اندازه‌گیری، شامل ذره‌شمارها برای ذرات هوابرد و محدودیت‌های سیستم جمع‌آوری.

الف -۲ -۴ محل اجزای سیستم پایش، شامل الزامات برای حصول نگهداری و کالیبراسیون.

الف - ۲-۵ محل پیکربندی و جهت‌یابی ابزار یا پروب[1] نمونه،

الف -۲-۶ مشخص‌کردن فراوانی اندازه‌گیری یا نمونه‌برداری به منظور آشکارسازی رخدادهای ایجادکنندهٔ انحراف.

الف -۲-۷ توجه به مسائلی که ممکن است روی سیستم پایش یا نتایج به‌دست‌آمده از آن اثر بگذارد، مثل دما، رطوبت، عوامل و روش‌های پاکسازی، عوامل ضدعفونی‌کننده، مواد تولیدی یا مخاطرات فرآیند و منابع جریان‌های بالقوه انتقال گرما ناشی از سطوح گرم‌شده، (البته محدود به این موارد نیست).

الف-۲-۸ توجه به هر گونه اثر معکوس بالقوه سیستم نمونه‌برداری بر روی فرآیند یا محیط فرآیند (برای مثال اثرات احتمالی خارج‌کردن حجم نمونه هوای مورد نیاز به وسیله ذره‌شمار روی محیط‌های محصور کوچک).

الف-۲-۹ نتایج هر گونه مطالعات مجسم‌سازی جریان هوا نظیر «مطالعات دود»[2]، شبیه‌سازهای کامپیوتری جریان هوا یا مطالعات دیگر.

الف-۲-۱۰ درک اثربخشی تهویه در اتاق تمیز یا ناحیهٔ تمیز، زیرا ممکن است به وسیله میزان تبادل هوا، مطالعات زمان پاکسازی یا هر روش دیگر برای درک میزان بالقوه حذف ذرات هوابرد.

الف-۲-۱۱ وسعت و/یا فراوانی روش‌های تمیزسازی یا نگهداری و اثر آنها روی حدود ذرات هوابرد هم در طی اجرا و هم بلافاصله بعد از اتمام کار.

الف-۲-۱۲ توجه به رخدادهای مرتبط با فرآیند که ممکن است روی شرایط محیطی در نقاط پایش اثر گذارد. چنین رخدادهایی ممکن است شامل سواسازی، تمیزکردن یا دوباره سرهم‌کردن ابزارها، خواه به صورت قسمتی از چرخه فرآیند، خواه عنصری از کار نگهداری باشند اما به این موارد محدود نمی‌شوند.

یادآوری- باید در برنامه پایش، تمهیداتی برای پایش زمان بازیابی در خاتمهٔ بازکاری‌ها قبل از سرگیری فعالیت‌های عادی، اندیشیده شود.

1- Probe
2- Smoke studies

الف-۲-۱۳ وضعیت‌ها و جابه‌جایی‌های معمول برای کارکنان در طول دوره‌های عملیاتی بحرانی.

الف-۲-۱۴ انتظارات کارکنان فعال در اتاق تمیز یا ناحیهٔ تمیز، ماهیت شغلی آنها درطول مدت فعالیت آنها.

الف-۲-۱۵ ارزیابی اثرات تغییرات ایجادشده توسط ابزار بر الگوهای جریان هوا.

الف-۲-۱۶ ارزیابی منابع بالقوه ذراتی که به وسیله ابزارها تولید می‌شوند. به عنوان مثال ذراتی که از طریق سایش سطوح در سیستم‌های نقالهٔ در حال حرکت تولید می‌شوند و فرآیندهایی نظیر ابزارهای آب‌بندی شیشه آمپول‌ها و جوش‌دادن لوله‌ها به صورت فرکانس رادیویی (RF).

الف-۲-۱۷ ثبت و مدیریت داده‌ها شامل: یکپارچگی، ذخیره و بازیابی داده‌ها

یادآوری- در برخی صنایع ذخیره‌سازی و یکپارچگی داده‌ها به‌طور خاصی تنظیم می‌شود.

الف-۲-۱۸ ایجاد تکنیک‌های مناسب برای ارزشیابی داده‌های خام، ارزیابی روندها وگزارش‌دهی.

الف-۲-۱۹ تعریف معیارهای پذیرش و ایجاد حد هشدار واحد یا رویکرد دوتایی شامل حد هشدار و اقدام.

الف-۲-۲۰ الزامات برای انجام کار و آزمون سیستم(های) پایش.

الف-۲-۲۱ الزامات برای حفظ و نگهداری سیستم(های) پایش.

الف-۳ پایش اختلاف فشار

الف-۳-۱ جوانب اضافی توضیح داده‌شده در زیربندهای الف-۳-۲ تا الف-۳-۵ باید برای اختصاصی‌کردن سیستم‌های پایش برای اختلاف فشارها در اتاق‌های تمیز یا نواحی تمیز مورد توجه قرار گیرند.

الف-۳-۲ روش به‌حداقل‌رساندن یا مدیریت نوساناتی که به وسیله مزاحم‌هایی مثل باز شدن در، یا اعمال متناوب سیستم‌های خروجی موضعی ایجاد می‌شود. روش متداول معرفی زمان‌های تأخیری به وسیله هشداردهنده‌هاست.

الف-۳-۳ انتخاب اصل مرجع اندازه‌گیری فشار (اندازه‌گیری اختلاف فشار بین اتاق‌ها یا فضاها یا اندازه‌گیری اختلاف فشار در مقابل فشار مرجع مشترک).

الف-۳-۴ تعیین حدود هشدار و اقدام که به نوسانات فشارطبیعی ناشی از عواملی نظیر اثرات باد روی ساختمان‌ها، باز و بسته‌شدن درها یا عوامل دیگر ایجاد می‌شوند، حساسند.

الف-۳-۵ اختلاف فشار ممکن است به وسیله مشاهدات دوره‌ای یا به وسیله ابزارهای خودکار پایش شود.

الف-۴ سیستم‌های پایش ذرات هوابرد

الف-۴-۱ جنبه‌های اضافی توضیح داده‌شده در زیربندهای الف-۴-۲ تا الف-۴-۶ بهتر است برای اختصاصی کردن سیستم‌های شمارش ذرات هوابرد در زمان واقعی مورد توجه قرار گیرند.

الف-۴-۲ پیکربندی سیستم بر اساس ارزیابی موارد زیر موثر است:

– بازده جمع‌آوری ذرات هوابرد؛

– مناسب‌بودن برای پایش اندازه‌های ذرات انتخابی؛

– دسترس‌پذیری برای نگهداری، کالیبراسیون و تعمیر.

یادآوری۱- این ملاحظات بر انتخاب بین استفاده از ذره‌شمارهای موضعی چند گانه از نوع «درنقطهٔ استفاده»[1] یا به کار بردن ذره‌شمار چندراهه[2] و لوله‌های بلند انتقال نمونه تأثیر خواهد داشت.

یادآوری۲ - استفاده از لوله‌های بلند انتقال نمونه که برای سیستم‌های با کاربرد چندراهه برای پایش ذرات با اندازه قطر بزرگتر از یا مساوی با µm ۵ نامناسب است.

الف-۴-۳ دبی و حجم نمونه هوا

الف-۴-۴ تناوب و طول مدت جمع‌آوری نمونهٔ هوا (تعیین‌شده به وسیلهٔ سرعت نمونه‌برداری).

الف-۴-۵ پیکربندی و جهت‌گیری پروب نمونه با توجه به جریان هوا (به عنوان مثال ایزوکینتیک یا غیر ایزوکینتیک).

یادآوری۳- شاید مناسب نباشد که پروب نمونه را مستقیماً زیر یک فیلتر هپا (HEPA)[3] در یک پیکربندی جریان هوای غیر یک‌سویه قرار داد، زیرا این جایگاه ها ممکن است نمایانگر اتاق تمیز یا ناحیهٔ تمیز، نباشد و احتمالاً از شناسایی رویدادهای آلوده‌کننده در عملیات ممانعت کند.

الف-۴-۶ اثر مخالف بالقوه سیستم نمونه‌برداری، روی فرآیند یا محیط فرآیند (برای مثال اثرات احتمالی میزان استخراج حجم نمونه روی محیط‌هایی با حجم کوچک).

الف-۵ سرعت جریان هوا و پایش حجم

الف-۵-۱ جنبه‌های اضافی توضیح‌داده‌شده در زیربندهای الف-۵-۲ تا الف-۵-۳ باید مشخص‌کردن سرعت جریان هوا یا حجم هوا در نظر گرفته شود.

الف-۵-۲ سرعت جریان هوای انتخاب‌شده یا تکنیک اندازه‌گیری حجم.

الف-۵-۳ محل وسیلهٔ اندازه‌گیری به طوری‌که اندازه‌گیری نماینده‌ای از سیستم تحت پایش باشد.

یادآوری- شاید ارزشیابی جایگاه‌ها ضروری باشد تا ثابت شود اندازه‌گیری‌ها نمایندهٔ سیستم بوده و به‌طور عکس تحت تاثیر جریان هوا یا جریان غیریکنواخت در بحران‌ها یا عوامل دیگر نیست.

1- Point of use
2- Multiplexing manifold
3- High-Efficiency particulate Air

پیوست ب

(آگاهی‌دهنده)

ملاحظات برای تنظیم سطح هشدار و سطح اقدام

ب-۱ مبنای عمومی برای تنظیم سطح هشدار و اقدام

تعیین اعلان‌های هشدارهایی برای سطح هشدار و اقدام، نیازمند ملاحظات دقیق است تا اطمینان حاصل شود که این سطوح مبنای موثری برای شروع پاسخ ایجاد می‌کنند، مثل تحقیق بیشتر یا مشاهده بیشتر (موسوم به سطح هشدار) و منجر به پاسخ اقدام اصلاحی می‌شوند (موسوم به سطح اقدام). باید موارد زیر مورد توجه قرار گیرد:

- قصد و هدف پایش؛
- اهمیت یا بحرانی‌بودن پارامترهای پایش شده؛
- انتخاب سطح هشدار واحد یا هشدار دوگانه و سطوح اقدام؛
- ریسک شکست در واکنش به «هشدار» و «اقدام» به علت تناوب بالای هشدارها. این امر ممکن است به علت تنظیم نامناسب حدود هشدار رخ دهد و ممکن است منجر شود کارکنان هنگام هشدار اقدامی نکرده یا آن را خاموش کنند؛
- چگونگی مدیریت نوسانات قابل قبول طبیعی در پارامترهای پایش‌شده برای مثال دلیل اصلی تأخیرهای زمانی و الگوریتم‌ها برای سیستم‌های پیش‌بینی تغییرات؛
- تناوب نمونه‌برداری یا اندازه‌گیری برای امکان‌پذیرسازی مقداری که در آن نقطه، دادهٔ بعدی به‌دست خواهد آمد؛
- هنگامی که به «هشدار» پاسخ داده می‌شود، توانایی برای پاسخ، ماهیت پاسخ و زمان مجاز برای پاسخ قبل از رسیدن به سطح «اقدام».

ب-۲ تنظیم سطوح هشدار و اقدام برای پایش اختلاف فشار

ب-۲-۱ تعیین گسترهٔ عملکردی طبیعی برای اختلافات فشار

به منظور تنظیم سطوح هشدار و اقدام، برای اختلاف فشار، ضروری است گسترهٔ عملکردی طبیعی تعیین شود که به عنوان مثال شامل نوسانات ناشی از باز شدن درها و برهم‌کنش‌های ابزارها است. انحرافات از این گسترهٔ عملکردی طبیعی می‌تواند یا بر اساس انحراف مقدار واحد ایجاد شود یا بر اساس مقدار زمان انحراف.

مشاهدات اولیه باید به صورت دوره‌ای تکرار شوند و پس از نگهداری یا تغییرات در اتاق تمیز یا ناحیهٔ تمیز به علت تغییرات در عملکرد و فرسودگی مجموعه انجام شود.
رویکرد ارائه‌شده در زیربندهای ب-۲-۱-۱ و ب-۲-۱-۲ بهتر است برای بررسی و مستندسازی اختلاف فشار به کار گرفته شود.

ب-۲-۱-۱ اثر دریچه‌های هوای در حال کار

دریچه‌های هوا برای حفظ اختلاف‌های فشار هنگامی که کارکنان یا مواد از یک اتاق یا ناحیهٔ تمیز به دیگری منتقل می‌شود، طراحی شده است. دریچه‌های هوا طوری طراحی شده و عمل می‌کنند که یک در مخالف همیشه بسته باشد. با وجود این که درها به درزبندی‌های غیرقابل تورم و بادکردن مجهز هستند، اما نشتی از میان دریچه‌های هوا معمولاً زمانی بیشتر است که یک در مخالف، باز باشد نسبت به زمانی که هر دوی آنها بسته باشند.
ضروری است که این تغییرات طبیعی آزمون و مستند شود تا سطوح هشدار و اقدام برای هشدارهای فشار به طور صحیح تنظیم شود. روش زیر باید دنبال شود:

- همهٔ درها و دریچه‌ها را ببندید وضعیت‌های عملکردی همهٔ ابزارها را تعریف کنید، تفاوت‌های فشار حالت پایا[1] بین اتاق‌ها یا ناحیه‌های انتخاب‌شده را مشاهده و به نوسانات کوچک و طبیعی که به واسطه باد و اثرات دینامیک دیگر رخ خواهد داد، توجه کنید؛
- برای هر دریچهٔ هوا، دریچه یا مکان انتقال، همه درها را باز کنید. هر بار یک ست از درهای مخالف را باز کنید و به تغییرات فشار اتاق یا ناحیه توجه کنید. درها را ببندید و تأیید نمایید که اختلاف‌های فشار به مقادیر اصلی خود بر می‌گردد؛
- باید به عنوان بخشی از طراحی اتاق تمیز، راه‌های نشت مانند اطراف درها ارزیابی شود، تا از امکان تعادل هوای کافی برای چنین نشتی‌هایی اطمینان حاصل شود.

ب-۲-۱-۲ اثر تجهیزات فرآیندی

برخی تجهیزات فرآیندی اثر قابل قبول و کوچکی در اختلاف فشار اتاق یا ناحیه دارند که از تغییرات کوچک در اتلاف هوا از فضاهای تحت فشار از طریق ابزار هنگام عملکرد در وضعیت‌های مختلف بهره‌برداری ناشی می‌شود این روش را دنبال کنید:

- همهٔ درها و دریچه‌ها را ببندید، تجهیزات را در یک حالت عملکردی تعریف‌شده تنظیم کنید و اختلاف فشار و وضعیت ثابت بین اتاق‌ها یا ناحیه‌های انتخاب‌شده را مشاهده کنید، به نوسانات عادی و کوچک که به واسطه باد و یا اثرات دینامیک روی می‌دهد، توجه کنید،

1 - Steady-state

- برای حالت‌های عملکردی مختلف تجهیزات، آزمون را تکرار کنید. برای هر وضعیت اختلاف فشار و وضعیت ثابت بین اتاق‌ها یا ناحیه‌های انتخاب‌شده را مشاهده کنید، به نوسانات طبیعی کوچک که به واسطه باد و اثرات دینامیک دیگر اتفاق می‌افتد، توجه کنید.

ب-۲-۲ تنظیم سطوح هشدار و اقدام

ب-۲-۲-۱ بعد از مشاهده و ثبت گستره‌های عملکردی طبیعی، توصیه می‌شود که تنظیم فشار برای اخطاردهی ابزار اندازه‌گیری فشار صورت بگیرد، و چند پاسکال کمتر از مشاهده پایین‌ترین فشار برای پیکربندی فشار مثبت انتخاب شود یا چند پاسکال بالاتر از پیکربندی فشار منفی انتخاب شود (مقدار راهنما ۲ Pa تا ۳ Pa).

ب-۲-۲-۲ اغلب ضروری است که هشدار یا اقدام به تأخیر افتد تا فعالیت طبیعی در اتاق تمیز میسر شود، به عنوان مثال باز کردن درها برای ورود و خروج کارکنان. مشاهده دقیق در طول زمان انحراف عادی یا مورد انتظار، برای تعیین زمان تأخیر مناسب لازم است. انحراف‌هایی که خارج از زمان‌های طبیعی صورت می‌گیرند، باید اخطارها را فعال کنند.

ب-۲-۲-۳ مدیریت نوسانات فشار زیاد یا نشت، به وسیله افزایش ساده اختلافات فشار توصیه نمی‌شود، زیرا نشت هوا بیشترشده و با ناکارآیی‌ها در عملکرد سیستم تهویه یا هوا دهی مرتبط است.

ب-۲-۲-۴ در صنایع تابع قوانین و مقررات، انتظاری وجود دارد مبنی بر این‌که علل ریشه‌ای مشکلات شناسایی و برطرف شود نه این که با تغییراتی در سطوح عملکردی وفق داده شوند. ناتوانی در شناسایی علت ریشه‌ای ممکن است منجر به اقدام قانونی ناگوار شود.

ب-۲-۳ استفاده از ابزار اختلاف فشار

ب-۲-۳-۱ زمانی که کلیدهای فشار به کار برده می‌شوند، باید مطمئن شد که عملکرد کلید فشار تکرارپذیر بوده و هرگونه پسماند کلیدی به وسیله تنظیم سطح هشدار و اقدام مورد محاسبه قرار گرفته و همسازشده باشد.

ب-۲-۳-۲ برای آسانترکردن کالیبراسیون و اجتناب از نیاز به حذف ابزارها از مجموعه، مخصوصاً زمانی که ابزارها در جاهایی نصب می‌شوند که دسترسی به آن دشوار است، ابزارها بهتر است با درگاه‌های آزمون جور شود و روش برای جداسازی ابزار از منبع فشار به‌کار رود تا بتوان مقدار صفر و گستره‌کاری قابل تعیین شود.

ب-۳ تنظیم سطوح هشدار و اقدام برای شمارش ذرات هوابرد

ب-۳-۱ راهنمایی عمومی

ب-۳-۱-۱ هدف از پایش شمارش تراکم ذرات در اتاق تمیز یا ناحیهٔ تمیز در حال کار، تأمین شواهدی مبنی بر دستیابی به حد لازم تمیزی در نقاط کنترل بحرانی است. ارزیابی ریسک و ارزشیابی داده‌ها برای طبقه‌بندی رسمی اتاق تمیز یا ناحیهٔ تمیز، باید مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۲۵۲ انجام و برای تعیین نقاط پایش (نقاط کنترل بحرانی) به‌کار رود. سطوح هشدار و اقدام شناسایی شده باید اطلاعات

مفیدی را برای امکان مدیریت تغییرات عملکرد و شناسایی انحراف‌ها از معیارهای پذیرش شده معین ارائه دهد.

یادآوری۱- اصول کنترل فرآیند آماری می‌تواند برای تنظیم سطوح هشدار و اقدام بر پایه تحلیل‌های داده‌های گذشته، استفاده شود.

ب-۳-۱-۲ زمانی که مقادیر شمارش ذرات به سطوح هشدار یا اقدام برسد، ضروری است روش‌های مناسبی برای اعلان یا نمایش صورت بگیرد.

ب-۳-۱-۳ هنگام تنظیم سطوح هشدار اقدام مهم است که نسبت به تغییرات بالای تراکم ذرات هوابرد با زمان و در نقاط مختلف حساس بود. مخصوصاً زمانی که سطوح هشدار و اقدام برای طبقات تمیزی ایزو طبقه ۵ و تمیزتر با تراکم کم ذرات باشد، باید مراقبت‌های ویژه انجام بگیرد. در این شرایط، احتمال رخداد «هشدارهای مزاحم» ناشی از شمارش غلط و/یا تنوع طبیعی تراکم ذرات، زیاد است و باید به وسیله انتخاب با دقت سطوح هشدار و اقدام از این عمل جلوگیری شود. هشداردهنده‌های «مزاحم» شایع باید حذف شوند، چرا که آنها می‌توانند منتهی به هشدارهایی شوند که به وسیله کاربران نادیده گرفته می‌شوند.

ب-۳-۱-۴ پایداری فیزیکی جایگاه نمونه‌برداری و جهت‌گیری پروب نمونه می‌تواند تأثیر زیادی در تراکم ذرات اندازه‌گیری‌شده، داشته باشد. این موضوع مخصوصاً زمانی درست است که مقایسهٔ مقادیر از یک دورهٔ نمونه با دورهٔ دیگر نیاز باشد. این مسئله مهم است که جایگاه نمونه به طور اساسی بدون توجه به اثر روی روند قبلی و سطوح هشدار و اقدام تغییر نکند.

ب-۳-۲ تعیین گستره عملیاتی طبیعی برای شمارش ذرات

ب-۳-۲-۱ در ابتدا تراکم ذرات را در نقاط کنترلی بحرانی طراحی‌شده، در طی دورهٔ زمانی مشخص هم در وضعیت «آماده‌به‌کار» وهم «درحال‌کار» اندازه‌گیری و ثبت کنید. مدت زمان مورد نظر نمونه‌برداری و اندازه مورد نظر نمونه باید استفاده شود. از این مجموعه داده‌ها، می‌توان عملکرد طبیعی مورد انتظار اتاق تمیز یا ناحیه تمیز را تعیین کرد و این پایه و اساسی برای ایجاد هشدار و اقدام باشد. پیش‌بینی می‌شود که این مقادیر طبیعی زیر سطح طبقهٔ تمیزی ایزو یا سطح اقدام باشد.

ب-۳-۲-۲ زمانی که تغییر اصلی برای طراحی یا بهره‌برداری مجموعه اتفاق می‌افتد، شاید ضروری باشد یک دورهٔ بعدی مشاهده انجام شود.

ب-۳-۲-۳ داده‌های شمارش ذرات، از بعضی خصوصیات منحصر به فردی برخوردارند که باید درک شوند. موارد زیر مهم هستند:

الف- خط مبنای تراکم ذرات در فضا به مقدار زیادی وابسته به میزان فعالیت، حجم اتاق تمیز یا ناحیهٔ تمیز و مکانیسم و اثربخشی تهویه است؛

ب- بررسی خوانش شمارش ذرات که کمتر از مقادیر طبیعی مورد انتظار است، روش خوبی است. زیرا شاید این امر نشانگر عملکرد بد ذره‌شمار، سیستم حصول نمونه هوا یا دستگاه ثبت و گزارش داده‌ها باشد؛

پ- گستره قابل قبول تراکم ذرات برای مرحله «آماده‌به‌کار»، شاید به طور مشخص پایین‌تر از مرحله «درحال‌کار» در سیستم‌های جریان هوای غیریک‌سویه است.

ت- مقادیر اخطارها ممکن است برای نقاط نمونه مختلف درون همان اتاق یا همان ناحیه، متفاوت باشد.

ث- فعالیت طبیعی در اتاق، ممکن است افزایش‌های لحظه‌ای در شمارش تعداد ذراتی که ممکن است قابل قبول باشند، ایجاد کند.

ب-۳-۲-۴ برای تضمین داده‌های پایش مناسب و کمک به مقایسه داده‌های بعدی نمونه‌های هوا، ضروری است که جایگاه نمونه‌برداری و جانمایی پروب یکسان باشد. پایداری فیزیکی جایگاه نمونه‌برداری و جانمایی پروب نمونه می‌تواند تأثیر اساسی روی کیفیت داده‌ها داشته باشد، مخصوصاً زمانی که مقایسه مقادیر از یک دورهٔ نمونه به دورهٔ دیگر مورد نیاز باشد. تغییر جایگاه نمونه‌برداری یا تغییر جانمایی می‌تواند اثر معکوس روی روند قبلی، سطوح هشدار و اقدام داشته باشد. یک مثال از این اتفاق زمانی است که هوای اتاق تمیز یا ناحیهٔ تمیز از میان فیلترهای ترمینال هپا یا ULPA عبور می‌کند که به یکدیگر نزدیکند. در این شرایط، تغییر جایگاه نمونه‌برداری فقط به فاصلهٔ کوتاه، به عنوان مثال نسبت به نمونهٔ قبلی به اندازهٔ نیم‌متر، ممکن است منجر شود که هوا از فیلتر متفاوتی نمونه‌برداری شود. بنابراین مقایسهٔ داده‌ها تمیزی با نمونه‌های مختلف غیرممکن است. در اکثر موارد، تغییر شاخص در جایگاه پروب نمونه، باید به عنوان ایجاد جایگاه جدید، ایجاد مجموعهٔ جدیدی از مشاهدات برای تعیین سطوح هشدار و اقدام مناسب مورد توجه واقع شود.

ب-۳-۳ تنظیم سطوح هشدار و اقدام برای شمارش ذرات

ب-۳-۳-۱ اصول توضیح داده‌شده در زیربندهای ب-۳-۳-۲ تا ب-۳-۳-۸ هنگام تنظیم هشدار در آستانه‌های سطوح هشدار و اقدام مهم هستند.

ب-۳-۳-۲ سطوح هشدار و اقدام واحد یا یک رویکرد دوگانه هشدار و اقدام را انتخاب کنید. در بعضی از صنایع یا کاربردها، دو سطح هشدار با عنوان هشدار و اقدام به عنوان ابزار پاسخ و اندازه‌گیری کنترل کیفیت به کار گرفته می‌شود.

ب-۳-۳-۳ سطح هشدار اخطار و اقدام را بین گسترهٔ طبیعی عملیاتی و سطح طبقهٔ تمیزی تعیین کنید.

ب-۳-۳-۴ تنظیم سطح هشدار به صورت صحیح، بسیار مهم است. با این امر، اطمینان حاصل می‌شود که بروز رویداد اخطار برای ایجاد اقدام اصلاحی محتمل‌تر از ایجاد رویداد هشدار کاذب یا مزاحم است که اغلب می‌تواند منجر به چشم‌پوشی کاربر از اخطار شود.

ب-۳-۳-۵ در اکثر موارد تغییر جایگاه موثر پروب نمونه، باید به عنوان ایجاد جایگاه جدید در نظر گرفته شود و باید مجموعه جدیدی از مشاهدات را برای تعیین گسترهٔ عملکردی طبیعی مناسب، سطوح هشدار و اقدام در مکان جدید فراهم کند.

ب-۳-۳-۶ اگر این موضوع مهم است که مجموعه‌ای از داده‌ها از یک مکان خاص تهیه شود، باید مراقبت شود که تعیین حدود عملکرد برای هر نمونهٔ گرفته‌شده، مشابه باشد. اطلاعات به‌دست‌آمده در طول دوره‌های آرامی با فعالیت کم یا بدون فعالیت، معمولاً مقادیر خطا پایه و بازهٔ متفاوتی در مقایسه با داده‌های به‌دست

آمده در طول دوره‌هایی با فعالیت گسترده‌تر و زمانی که افراد بیشتری در ناحیه یا در اتاق حضور دارند، خواهند داشت.

ب-۳-۳-۷ مدت زمان نمونه‌برداری، باید بر اساس ریسک مجاز در نظر گرفته شود. تنظیم طول مدت نمونه‌برداری طولانی‌تر، می‌تواند داده‌ها را یکنواخت‌تر کرده و عاری از هشدارهای مزاحم بالقوه باشد، اما ممکن است سطح بالای غیرقابل‌قبول از تراکم ذرات هوا در طی دورهٔ کوتاه را پنهان کند که ناشی از رخداد ایجادکنندهٔ آلودگی غیرمعمول است.

ب-۳-۳-۸ اجرای سیستم پایش، داده‌های جمع‌آوری‌شده، هنجارهای ایجادشده و روندها باید به صورت دوره‌ای بازبینی شوند. بازبینی سطوح هشدار و اقدام (شل یا سفت) باید براساس شواهد عملکرد در نظر گرفته شود.

ب-۳-۴ استراتژی‌های دیگر احتمالی برای سطوح اخطار برای شمارش ذرات

ب-۳-۴-۱ اگر اندازه‌های دو ذره به‌طور هم زمان پایش شوند و نمونه‌ها در فواصل یک دقیقه‌ای گرفته شود، تنظیم سطوح هشدار و اقدام بسیار پیچیده خواهد بود. در زیربندهای ب-۳-۴-۲ و ب-۳-۴-۳ دو استراتژی توضیح داده‌شده‌است.

ب-۳-۴-۲ استراتژی جایگزین ۱: مقدار آستانه برای راه‌اندازی بر اساس یک سری از خوانش‌های متوالی بالاتر خوانش‌های بالاتر، هشدار را ایجاد می‌کنند که بر اساس وقوع سطح بالاتر شمارش‌ها در طی یک دورهٔ زمانی است (مثلاً سه خوانش متوالی یک دقیقه‌ای که همگی بالاتر از یک سطح مشخص هستند).

ب-۳-۴-۳ استراتژی جایگزین ۲: مقدار آستانه برای راه‌اندازی بر اساس تناوب بالای خوانش‌های ارتقاء یافته گاهی به عنوان "X از Y" اطلاق می‌شود. این ترفند خوانش‌هایی را مثبت می‌کند که بالای آستانهٔ مشخص هستند، اگر تعداد کافی خوانش‌ها در یک سری بالاتر مقادیر، مشخص باشد در آن صورت هشدار یا اقدام راه‌اندازی می‌شود. مثلا اگر ۳ تا از ۱۰ خوانش بالای آستانه باشد، آنگاه اخطار هشدار یا اقدام راه‌اندازی خواهد شد.

کتاب‌نامه

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۶۲۵۲-۴: سال ۱۳۸۲، اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل‌شده– قسمت چهارم: طرّاحی، ساخت و راه‌اندازی

[۲] استاندارد ملی ایران شماره ۴-۱۰۱۰۵: سال ۱۳۸۶، توزیع اندازه ذره- اندازه‌گیری با روش‌های مبتنی بر تعامل نوری ذره منفرد- قسمت چهارم: شمارشگر ذره هوابرد با پراکندگی نوری برای فضاهای تمیز

[۳] استاندارد ملی ایران شماره ۱۳۲۴۵: سال ۱۳۸۹، مدیریت ریسک- اصول و رهنمودها

[4] ISO 14644-12: Cleanrooms and associated controlled environments - Part 12: Specification for monitoring of air cleanliness by nanoscale particle concentration

[5] ISO 14644-3, Cleanrooms and associated controlled environments - Part 3: Test methods

[6] Baseline Guide ISPE Sterile Manufacturing Facilities: 2011

[7] ISPE. Best Practices in Total Particulate Monitoring in Cleanrooms. RABS, and Isolators, 2013

[8] PHSS Technical Monograph No.16: 2008, Best Practice for Particle Monitoring in Pharmaceutical Facilities