



Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۶۲۵۲-۵

چاپ اول

ISIRI

6252-5

1st.edition

اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل شده -

کنترل آلودگی زیستی -

قسمت پنجم: بهره‌برداری

Cleanrooms and associated controlled
environments -
Part 5: Operations

« بسمه تعالی »

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره (۵) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.


مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.


مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آنها اجباری نماید.


همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت

می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها ، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

دفتر مرکزی : تهران - ضلع جنوبی میدان ونک - صندوق پستی : ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵


تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸ 

تلفن مؤسسه در تهران: ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵ 

دورنگار: کرج ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴ - تهران ۰۲۱-۸۸۸۷۰۸۰-۸۸۸۷۱۰۳ 

بخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ - دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ 

پیام نگار: Standard @ isiri.or.ir 

بهاء ۹۲۵۰ ریال 

 Headquarters: Institute Of Standards And Industrial Research Of Iran

P.O.Box : 31585-163 Karaj - IRAN


 Tel (Karaj): 0098 (261) 2806031-8

 Fax (Karaj): 0098 (261) 2808114

Central Office: Southern corner of Vanak square, Tehran

P.O.Box : 14155-6139 Tehran-IRAN

 Tel (Tehran): 0098 21 8879461-5

 Fax (Tehran): 0098 21 8887080, 8887103

 Email: Standard @ isiri.or.ir

 Price: 9250 RLS

کمیسیون استاندارد اتاق های تمیز و ممیط های کنترل شده - کنترل

آلودگی زیستی - قسمت پنجم: بهره برداری

رئیس

مرندی ، وحید

(فوق لیسانس مهندسی شیمی)

سمت یا نمایندگی

انستیتو پاستور ایران

اعضاء

اطیابی ، محمد

(دکترای بیوفیزیک)

انستیتو پاستور ایران

اندجی گرمارودی ، گیتی

(لیسانس تغذیه)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

جدیدیان ، زهرا

(دکترای داروسازی)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

حبیبیا ، علی اکبر

(لیسانس مهندسی مکانیک)

سازمان هوا فضا

روانبخش ، کسری

(لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت مهندسی کسری هوشمند

زارع شحنه ، ابوالقاسم

(دکترای مهندسی مکانیک)

سازمان انرژی اتمی ایران

طیار ، سحر

(فوق لیسانس صنایع غذایی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان فارس

عبدلی ، سعیده

(لیسانس مهندسی شیمی)

شرکت شیمی درمانی سبحان

شرکت مهندسی تحقیقاتی توفیق دارو

گرده ، سوزان
(لیسانس میکربئولژی)

کارخانه یزد سرنگ

محامدی ، سید جلال
(دکترای داروسازی)

موسسه تحقیقات واکسن و سرمسازی رازی

مظهر عباسی ، بابک
(فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)

مهندسان مشاور اندیشه توان تهویه

ملکمی ، هنری
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

شرکت معتبرسازان پویا

میرزاده ، شهباز
(فوق لیسانس مهندسی راه و ساختمان)

شرکت تهران سکو

میری ، مرتضی
(لیسانس علوم)

شرکت میبد یاس

نقیبی ، فرحناز
(لیسانس شیمی)

سازمان هوا فضا

نظرزاده ، ابوالفضل
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

شرکت فرژن پویش

یزدی ، حمیدرضا
(فوق لیسانس علوم آزمایشگاهی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

دبیر
طیار ، فاطمه
(لیسانس شیمی)

پیش گفتار

استاندارد اتاق های تمیز و محیط های کنترل شده - کنترل آلودگی زیستی - قسمت پنجم : بهره برداری "که پیش نویس آن توسط کمیسیون های فنی مربوط تهیه و تدوین شده و در یکصد و چهل و یکمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۶/۶/۲۶ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات ، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته، به شرح زیر است :

ISO 14644-5 : 2004 Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations

اتاق های تمیز و محیط های کنترل شده - کنترل آلودگی زیستی -

قسمت پنجم: بهره‌برداری

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات اساسی برای بهره‌برداری از اتاق تمیز می‌باشد. این استاندارد برای آنانی که مترصد استفاده و به کارگیری اتاق تمیز می‌باشند، در نظر گرفته شده است. در این استاندارد، جنبه‌های ایمنی که تأثیر مستقیمی در کنترل آلودگی ندارند، در نظر گرفته نشده است و مقررات ایمنی محلی و ملی باید رعایت گردند.

این استاندارد تمام طبقات اتاق‌های تمیز را که برای تولید انواع محصولات به کار می‌روند، مورد نظر قرار می‌دهد. از این رو استاندارد حاضر، کاربرد گسترده‌ای داشته، الزامات خاص برای صنایع به‌خصوصی را ارائه نمی‌نماید.

در این قسمت از استاندارد برای پایش معمول در داخل اتاق‌های تمیز، روش‌ها و برنامه‌های تفصیلی آورده نشده اما برای پایش ذرات به استاندارد ملی ایران ۲-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۲ و استاندارد ملی ایران ۳-۶۲۵۲: سال و برای پایش ریزسازواره‌ها^۱ به استاندارد ملی ایران ۱-۸۰۸۹: سال ۱۳۸۴ و استاندارد ملی ایران ۲-۸۰۸۹: سال ۱۳۸۴ ارجاع شده است.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی معرفی شده، حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. به این ترتیب آن مقررات، جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/یا تجدید نظر، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. با این وجود، بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و/یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی که ارجاع داده شده، مورد نظر می‌باشد.

استفاده از مراجع ذیل برای استفاده از این استاندارد الزامی است:

1- Micro- organisms

۱- استاندارد ملی ایران ۱-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۱ اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل شده -

- قسمت اول: طبقه‌بندی تمیزی هوا .
- ۲- استاندارد ملی ایران ۶۲۵۲-۲: سال ۱۳۸۱ اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل شده -
 قسمت دوّم: ویژگی‌ها و روش‌های آزمون و پایش برای اثبات انطباق مستمر با استاندارد
 طبقه‌بندی تمیزی هوا.
- ۳- استاندارد ملی ایران ۶۲۵۲-۴: سال ۱۳۸۲ اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل شده -
 قسمت چهارم: طراحی، ساخت و راه‌اندازی.
- ۴- استاندارد ملی ایران ۸۰۸۹-۱: سال ۱۳۸۴ اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل شده -
 کنترل آلودگی زیستی - قسمت اول: قواعد عمومی و روش‌ها.
- ۵- استاندارد ملی ایران ۸۰۸۹-۲: سال ۱۳۸۴ اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل شده -
 کنترل آلودگی زیستی - قسمت دوّم: ارزیابی و تفسیر داده‌های آلودگی زیستی.

6 - ISO 14644-3: 2005 Cleanrooms and associated controlled environments
 – Metrology and test methods

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و / یا واژه‌ها با تعاریف زیر به کار می‌روند:

۳.۱ اصطلاحات عمومی

۳.۱.۱ اتاق تمیز زیستی^۱

اتاق تمیزی است که برای محصولات و فرآیندهای حساس به آلودگی میکروبی، به کار می‌رود.

۳.۱.۲ اتاق تعویض لباس

اتاقی است که برای تعویض لباس افراد (قبل از ورود یا پس از خروج از اتاق تمیز) مورد استفاده قرار می‌گیرد.

یادآوری: برگرفته از استاندارد ملی ایران ۶۲۵۲-۴: سال ۱۳۸۲، بند ۱-۳.

1- Biocleanroom

۳.۱.۳ نیمکت عبور^۱

نیمکتی است که به‌عنوان یک عنصر کمکی برای تعویض لباس اتاق تمیز به کار می‌رود و مانع از ادامه‌ی آلودگی روی کف اتاق می‌گردد.

۳-۱۴ ضد عفونی

برداشت ، انهدام یا غیر فعال سازی ریز سازواره‌های موجود روی اجسام یا سطوح را گویند.

۳-۱۵ رشته یا لیف

عبارت است از ذره با نسبت طول به عرض ۱۰ یا بیش‌تر.
(استاندارد ملی ایران ۱-۶۲۵۲ : سال ۱۳۸۲ ، بند ۲-۲-۷)

۳-۱۶ کاربرد^۲

شخصی که در اتاق تمیز برای انجام کار تولیدی یا اجرای رویه‌های فرآیندی کار می‌کند.

۳-۱۷ ذره

تگه‌ی بسیار کوچکی از مواد با حدود فیزیکی معین را گویند .
یادآوری : به منظور طبقه‌بندی [ذرات] به استاندارد ملی ایران ۱-۶۲۵۲ : سال ۱۳۸۲ مراجعه نمایند.

۳-۱۸ کارکنان

افرادی که به هر منظور وارد اتاق تمیز می‌شوند.

۳-۱۹ دستگاه جداسازنده^۳

دستگاهی که برای ایجاد سطح تضمین‌شده‌ای از جداسازی بین فضای داخل و خارج از حجمی معین، از ابزارهای ثابت^۴ یا متحرک^۵ بهره می‌گیرد.

مثال‌ها- بعضی مثال‌های دستگاه‌های جداسازنده‌ی خاص صنعت عبارتند از :

- 1- Cross - over bench
- 2- Operator
- 3- Separative device
- 4- Constructional
- 5- Dynamic

هودهای هوای تمیز^۱، محفظه‌های نگهداری^۲، محفظه‌های دستکش‌دار^۳، جداسازها^۴ و محیط‌های کوچک^۵.

۳-۱۰ جریان هوای یک سوپه

جریان هوای کنترل شده در سرتاسر مقطع عرضی ناحیه‌ی تمیز ، با سرعت یکنواخت و خطوط جریان نسبتاً موازی را گویند.

یادآوری: این نوع جریان هوا باعث جابجائی مستقیم ذرات از ناحیه تمیز می‌شود.

(استاندارد ملی ایران ۴-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۲، بند ۳-۱۱)

۲-۳ وضعیت‌های مجموعه ی تمیز

۱-۲-۳ وضعیت ساخته شده

وضعیتی که مجموعه ی تمیز با تمامی اجزاء و تأسیسات آن کامل شده و قابل به‌کارگیری است ولی تجهیزات تولید، مواد یا کارکنان در آن وجود ندارند.

(استاندارد ملی ایران ۱-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۱، بند ۲-۴-۱)

۲-۲-۳ وضعیت آماده به‌کار

وضعیتی که مجموعه ی تمیز با تجهیزات تولید کامل گردیده است و به‌صورتی که میان مشتری و تأمین‌کننده توافق گردیده، نصب شده و کار می‌کند ولی هنوز کارکنان در مجموعه حضور ندارند.

(استاندارد ملی ایران ۱-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۱، بند ۲-۴-۲)

۳-۲-۳ وضعیت در مال کار

وضعیتی که در مجموعه ی تمیز، تجهیزات تولید و مواد موجود بوده و تعداد مشخصی از کارکنان در آن حضور دارند و مجموعه‌ی تمیز در شرایط توافق شده در حال بهره‌برداری است.

(استاندارد ملی ایران ۱-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۱، بند ۲-۴-۳)

- 1- Clean air hoods
- 2- Containment enclosures
- 3- Gloveboxes
- 4- Isolators
- 5- Mini-environment

۴- مشخصات الزامات

۱-۴ سامانه‌های در مال کار

۱-۱-۴ به‌منظور ایجاد چارچوبی برای تولید محصولات با کیفیت، هم‌چنین فرآیندهایی که اتاق تمیز برای آن طراحی شده، باید سامانه‌ای از رویه‌های عملیاتی، برقرار و مستند گردد.

۴-۱-۲ نواحی با خطر آلودگی برای فرآیند، باید توسط مجموعه‌ای از عوامل خطر متناسب با کاربرد اتاق تمیز، شناسایی گردند. برای پایش این خطرات باید روشی برقرار گردد که در هنگامی که شرایط از حدود آلودگی برای طبقه‌بندی اتاق تمیز تجاوز نمود، بتوان اقدام کرد.

یادآوری: اگر چه در این قسمت از استاندارد به صورت تفصیلی بیان نشده، اما پایش منظم عملکرد یک اتاق تمیز حائز اهمیت است. در استاندارد ملی ایران ۲-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۱ و استاندارد ملی ایران ۳-۶۲۵۲: (در دست تدوین) برای پایش ذرات، راهنمایی شده است. هم‌چنین در استاندارد ملی ایران ۱-۸۰۸۹: سال ۱۳۸۴ و استاندارد ملی ایران ۲-۸۰۸۹: سال ۱۳۸۴ برای پایش آلودگی زیستی ذرات، راهنمایی شده است.

۴-۱-۳ باید سامانه‌ای برای آموزش کارکنان در خصوص رویه‌های [معمول در] اتاق تمیز، ترتیب یابد. برای پایش انطباق با رویه‌های آموزشی یادشده نیز باید روشی مشخص گردد.

۴-۱-۴ به منظور ایجاد و حفظ مدارکی مبین دریافت سطوح کافی از آموزش کارکنان برای انجام وظیفه، باید یک سامانه‌ی مستندسازی برقرار گردد.

۴-۱-۵ باید مجموعه‌ای از رویه‌ها برای بیان چگونگی عملکرد، نگهداری، تعمیر و پایش سامانه‌های مکانیکی اتاق تمیز، مستند گردند (استاندارد ملی ایران ۴-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۲ را ببینید).

۴-۱-۶ کلیه‌ی فعالیت‌هایی که اتاق تمیز را اصلاح کرده، تکمیل یا توسعه می‌دهند باید طرح‌ریزی شده و کلیه‌ی کارکنان مربوط را شامل گردد. هر تغییر مهم در استفاده‌ی عملیاتی، ممکن است به ارزیابی مجدد مجموعه‌ی تمیز مطابق با استاندارد ملی ایران ۲-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۲ منجر شود.

۴-۱-۷ به منظور تشویق و وادارسازی کارکنان به رعایت موارد ایمنی در اتاق تمیز که می‌تواند بر جنبه‌های کنترل آلودگی موثر باشد، باید سامانه‌ای مستند ایجاد گردد.

یادآوری: راهنمایی اطلاعاتی درباره‌ی الزامات سامانه‌های در حال کار، در بندهای (۴-۱-۱) تا (۴-۱-۷) از پیوست الف فهرست شده است.

۲-۴ لباس اتاق تمیز

۴-۲-۱ لباس اتاق تمیز باید محیط و محصولات را از آلودگی ایجاد شده توسط کارکنان و لباس هر روز آنها، حفظ کند. برای بیشینه کردن این حفاظت، باید روشی در انتخاب پارچه‌ی محافظ، شکل^۱ و میزان پوشش کارکنان به وسیله لباس اتاق تمیز استقرار یابد.

۴-۲-۲ لباس اتاق تمیز باید از پارچه‌ها و موادی ساخته شود که نسبت به پرزدهی مقاوم بوده، از این رو موجب انتشار آلودگی نشود.

۴-۲-۳ تواتر تعویض در لباس‌های تازه‌ای که قبل از ورود به اتاق تمیز استفاده می‌شوند، باید مطابق با الزامات تمیزی محصول و فرآیند تعیین شود.

۴-۲-۴ لباس اتاق تمیز که برای استفاده مجدد، قابل استفاده می‌باشد باید در فواصل زمانی منظم، فرآیند رفع آلودگی را طی نماید.

۴-۲-۵ تمیزکاری^۲، پردازش (شامل سترون‌سازی یا ضدعفونی در موقعیت لازم) و بسته‌بندی ضروری لباس باید تعریف شود.

۴-۲-۶ به منظور کمینه کردن آلودگی، لباس اتاق تمیز باید با روش مشخصی حمل و نگهداری شود.

1- Style

2- Cleaning

۴-۲-۷ لباس اتاق تمیز (چه تمیز و بسته بندی شده، چه کثیف) جز برای شستشو، تعمیر یا معاوضه، نباید فراتر از محدوده‌های انبار و اتاق تمیز برده شود.

۴-۲-۸ لباس اتاق تمیز باید به طریقی پوشیده یا درآورده شود که از گسترش آلودگی اجتناب شده یا [میزان آلودگی حاصل] کمینه گردد.

۴-۲-۹ اگر لباس می‌تواند دوباره مصرف شود، باید به گونه‌ای درآورده و نگهداری شود که از کمینه بودن آلودگی، اطمینان حاصل شود.

۱۰-۲-۴ برای اطمینان از حصول ویژگی‌های قابل قبول کنترل آلودگی، لباس اتاق تمیز باید در فواصل زمانی منظم مورد بررسی قرار گیرد.

۱۱-۲-۴ راحتی کارکنان در لباس اتاق تمیز باید مورد ملاحظه قرار گیرد.

۱۲-۲-۴ ویژگی‌های خاص لباس (برای مثال : شیمیایی ، فیزیکی یا میکروبی) که ممکن است برای کاربردهای ویژه ضروری باشد ، باید مورد ملاحظه قرار گیرد.

۱۳-۲-۴ ملاحظات خاص برای لباس اتاق تمیز باید در حین و پس از خروج اضطراری ، مورد ملاحظه قرار گیرد.

یادآوری : راهنمایی اطلاعاتی درباره الزامات لباس اتاق تمیز، در بندهای (۱-۲-۴) تا (۱۳-۲-۴) پیوست ب فهرست شده است.

۳-۴ کارکنان

۱-۳-۴ کارکنان و دیگر اقلامی که برای استفاده در اتاق تمیز در نظر گرفته نشده است جز در صورت تایید ، نباید داخل اتاق تمیز پذیرفته شوند.

۲-۳-۴ کارکنان باید در خصوص موضوعات مربوط به بهداشت ، آموزش ببینند به طوری که آنها را برای کار شایسته در محیط اتاق تمیز ، آماده نماید.

۳-۳-۴ خط مشی [عدم] استفاده از جواهرآلات ، وسایل آرایش و مواد مشابهی که می تواند موجب مشکلات آلودگی شود ، باید تعیین گردد.

۴-۳-۴ کارکنان باید برای چگونگی رفتار در اتاق تمیز آموزش ببینند به طوری که میزان آلودگی را که می تواند روی محصول تجمع یافته یا به داخل آن منتقل شود، کمینه نماید.

۵-۳-۴ کارکنان باید در برابر عوامل خطرزا حفاظت شوند. کارکنان باید برای کلیه خطرات بهداشتی و ایمنی شناخته شده مربوط به کار خود ، آموزش ایمنی ببینند.

یادآوری: راهنمایی اطلاعاتی مربوط به الزامات کارکنان، در بندهای (۱-۳-۴) تا (۵-۳-۴) پیوست ب فهرست شده است .

۴-۴ تجهیزات ساکن

۴-۴-۱ تمام تجهیزات، با تجهیزات متحرک و ملحقات آن‌ها باید قبل از انتقال به داخل محیط اتاق تمیز، به طور کامل تمیز یا آلودگی‌زدایی^۱ شده یا هر دو رویه برای آن‌ها انجام گیرد.

۴-۴-۲ برای اطمینان از تمیزکاری و آلودگی‌زدایی ضروری برای کلیه تجهیزات، باید رویه‌های مربوط به ورود تجهیزات به داخل محیط کنترل شده، مشخص شود.

۴-۴-۳ نصب تجهیزات باید طوری طرح‌ریزی و اجرا گردد که کم‌ترین اثر را بر محیط اتاق تمیز بگذارد.

۴-۴-۴ رویه‌های نگهداری، تعمیر و کالیبراسیون تجهیزات باید طوری انجام شود که آلودگی اتاق تمیز، کنترل شده و آن را کمینه نماید.

۴-۴-۵ به منظور کنترل آلودگی، رویه‌های مستند مربوط به کار نگهداری و تعمیر باید مشخص شوند.

1- Decontaminate

۴-۴-۶ برنامه‌ی عملیات نگهداری و تعمیرات پیشگیرانه باید به گونه‌ای برقرار و زمان بندی گردد که قبل از تبدیل اجزا به منابع آلاینده، نوسازی یا جایگزین گردند.

یادآوری: راهنمایی اطلاعاتی مربوط به الزامات تجهیزات ساکن، در بندهای (۴-۴-۱) تا (۴-۴-۶) فهرست شده است.

۴-۵ مواد و تجهیزات قابل حمل و متحرک

۴-۵-۱ تمام مواد و تجهیزات قابل حمل و متحرک، باید متناسب با سطح تمیزی اتاق تمیز بوده و در عمل نیز نباید خطری برای محصول و فرآیند، ایجاد نمایند.

۴-۵-۲ برای اطمینان از عدم آلودگی مواد و تجهیزات قابل حمل و متحرکی که به اتاق تمیز وارد می‌شوند باید رویه‌هایی برقرار گردد.

۴-۵-۳ برای کمینه کردن مقدار مواد انبار شده در اتاق تمیز باید رویه‌هایی برقرار گردد . محدودیت‌های عمر قفسه‌ای^۱ مواد - در صورت کاربرد- نیز باید مورد ملاحظه قرار گیرد.

۴-۵-۴ مواد نگهداری شده در اتاق تمیز باید در معرض رویه‌های تعریف شده قرار گرفته و در صورت لزوم به صورت جداگانه یا محافظت شده ، نگهداری شوند . خطر آلودگی ناشی از انبارش و استفاده ی بعدی از مواد و تجهیزات قابل حمل و متحرک در اتاق تمیز، باید مورد ملاحظه قرار گیرد.

۴-۵-۵ کلیه ی مواد استفاده شده و پسماند باید مطابق با رویه‌های تعریف شده، جمع‌آوری ، شناسایی و زدوده شوند . پسماندها باید به طور مکرر و به طوری که تمیزی محصول یا فرآیند به مخاطره نیفتد ، زدوده شوند . این رویه‌ها برای مواد خطرناک ، باید مطابق با الزامات قانونی وضع شده ی محلی یا دیگر نهادهای قانونی باشد.

یادآوری : راهنمایی اطلاعاتی مربوط به الزامات مواد و تجهیزات قابل حمل، در بندهای (۴-۵-۱) تا (۴-۵-۵) پیوست ث فهرست شده است .

1- Shelf - life

۴-۱۴ تمیزکاری اتاق تمیز

۴-۶-۱ به منظور نگهداری سطوح اتاق تمیز در درجه‌ی تمیزی قابل قبول باید روش‌ها و رویه‌های تمیز کاری، مشخص شده و به‌طور منظم دنبال شود .

۴-۶-۲ کارکنان مسئول عملیات تمیزکاری باید مشخص شوند و برای انجام وظیفه، آموزش‌های مخصوص ببینند .

۴-۶-۳ برنامه زمان بندی تمیزکاری باید تعریف شده، با تواتر موثر انجام گردد تا از باقی‌ماندن [اتاق تمیز] در سطوح تمیزی مشخص ، اطمینان حاصل شود .

۴-۶-۴ به منظور اطمینان از باقی‌ماندن اتاق تمیز در سطوح مشخص [تمیزی]، باید واریسی‌های^۱ متناسب با آلودگی به طور منظم اجرا شود .

۵-۶۴ به منظور شناسایی کلیه‌ی رویه‌های تمیزکاری که محصولات یا فرآیندها را به مخاطره می‌اندازند، باید ارزیابی صورت گیرد. قبل از شروع تمیزکاری باید تمهیداتی برای دور کردن یا پوشاندن کار در حال جریان، اتخاذ نمود.

۶۶۴ برای [جلوگیری از] حوادث اجتناب‌ناپذیر یا خرابی‌های سامانه که با ایجاد آلودگی، اتاق تمیز، محصولات، فرآیندها یا کارکنان را به خطر می‌اندازد، باید روش‌ها و رویه‌های تمیزکاری ویژه‌ای تعریف شود.

یادآوری: راهنمایی اطلاعاتی مربوط به الزامات تمیزکاری، در بندهای (۴-۶-۱) تا (۴-۶-۶) پیوست ج فهرست شده است.

1- Checks

پیوست الف سامانه‌های عملیاتی (اطلاعاتی)

الف. ۱ کلیات

ضروری است که مدیریت با تمرکز توجه کارکنان بر ایجاد و نگهداری سامانه‌هایی که روش‌های بهینه‌ی اتاق تمیز^۱ را پیش می‌برند، این فعالیت‌ها را رهبری نماید. ساختار مدیریتی باید به گونه‌ای تعریف شده و مستند باشد که کلیه‌ی افراد از وظایف خود، آگاه باشند. روش‌های بهینه‌ی اتاق تمیز، اثر قابل توجهی بر کیفیت فرآورده‌های تولید شده و فرآیندهای انجام گرفته در اتاق تمیز را دارا می‌باشند. این پیوست به منظور یاری به مدیریت در شناسایی این سامانه‌ها، تنظیم شده است.

الف. ۲ ارزیابی فطر آلودگی

الف. ۲ - ۱ روش‌های ارزیابی فطر

به منظور تعیین کلیه ی عوامل کنترل آلودگی که می توانند فرآورده ها یا فرآیندهای انجام شده در اتاق تمیز را متاثر نمایند، باید ارزیابی خطر انجام شود .
برخی روش های تعیین و مدیریت این عوامل به قرار زیر هستند :
الف) HACCP² (تحلیل نقاط بحرانی و عوامل خطرزا) [۱] .
ب) FMEA³ (تحلیل عیب و اثرات آن) [۲] و [۳] ،
ج) FTA⁴ (تحلیل درختی خطا) [۴] .

- 1- Good Cleanroom Practices
- 2- Hazard Analysis Critical Control Points
- 3- Failure Mode Effects Analysis
- 4- Fault Tree Analysis

الف. ۲-۲ تعیین فطرهای عملیاتی

الف. ۲-۲-۱ کلیات

کنترل نادرست عناصر بحرانی در یک اتاق تمیز عملیاتی می تواند سطح تمیزی اتاق تمیز و کیفیت فرآورده را به مخاطره اندازد . فهرستی از این عناصر بحرانی و تعدادی از خطرات مربوط به آن ها را می توان در بندهای (الف ۲-۲) تا (الف ۲-۲-۶) ملاحظه نمود . هر سازمان به منظور اصلاح وضعیت های نامنطبق، باید این خطرات را به ترتیبی نظام مند^۱ ارزیابی نماید [توضیح : معمولاً وقوع این خطرات ، پی آمدهایی را در پی خواهد داشت، بنابراین سازمان ها معمولاً مبادرت به شبیه سازی این وقایع می نمایند]. در این ارزیابی ، در نظر گرفتن موارد ذیل ، ضروری است:

الف) شدت آلودگی عامل خطر،

ب) فاصله ی خطر از فرآورده،

پ) اهمیت روش مورد استفاده برای محافظت فرآورده از خطر [۵] .

اطلاعات مربوط به متغیرهای پشتیبانی و بروز عیب در عواملی هم چون عملکردهای گرمایشی و تهویه مطبوع ، فشار ، درجه حرارت ، رطوبت ، میزان تعویض هوا و عیب در صافی^۲ در استانداردهای ملی ایران به شماره ۱- ۶۲۵۲ : سال ۱۳۸۱ ، ۴- ۶۲۵۲ : سال ۱۳۸۲ و ۳- ۶۲۵۲ : سال مورد بحث قرار گرفته است .

الف. ۲-۲-۲ لباس اتاق تمیز

از جمله عوامل خطری که ممکن است بر کیفیت عملیات یا محیط تأثیر بگذارند ، می توان به موارد زیر اشاره کرد:

الف) پوشش مورد نیاز برای افراد (پوشش کامل بدن ، رولباسی^۳ ، سرپوش ، دستکش ، چکمه ، صورت پوش^۴ و) ،
ب) کارآیی مواد (خصوصیات بافت پارچه ، نوع تارها ، سترونی^۵ ، برق دار نشدن ، اتوکشی و) ،

- 1- Plans Formulated
- 2- Filter
- 3- Frock
- 4- Mask
- 5- Sterility

پ) طراحی و ساختار (الزامات خاص خیاطی) ،
ت) راحتی ،
ث) استفاده (قابل شستشو یا یک بار مصرف) ،
ج) انتخاب لباس شخصی مورد مصرف در زیر لباس ، اتاق تمیز ،
چ) فاصله زمانی یا تعداد دفعات استفاده از لباس ، پیش از نیاز به شستشو ،
ح) انتخاب روش شستشوی لباس اتاق تمیز ،
خ) جایگزینی ، بسته بندی ، نگهداری و توزیع .

الف. ۲ - ۲ - ۳ کارکنان

از جمله عوامل خطری که ممکن است بر روی کیفیت عملیات یا محیط تأثیر بگذارند ، می توان به موارد ذیل اشاره نمود:

الف) انتخاب کارکنان ،
ب) تحصیلات و آموزش ها ،
پ) ایمنی (شامل رویه های اضطراری^۱) ،
ت) پوشش کارکنان ، بهداشت و رفتار آنها (شامل عملیات پیش از ورود به اتاق تمیز) ،
ث) شرایط پزشکی مزمن یا حاد ،
ج) افرادی که به طور قابل توجه ، آلودگی بیش تری نسبت به دیگر افراد تولید می کنند ،
چ) افراد مجاز به ورود [به اتاق تمیز] ،
ح) رویه های خاص برای بازدیدکنندگان ،

- خ (بیشینه تعداد افراد [داخل اتاق تمیز]،
د (رویه های ورود و خروج،
ذ (حرکت و فعالیت افراد در داخل اتاق تمیز.

الف. ۲- ۲- ۱۴ تجهیزات ثابت

از جمله عوامل خطری که ممکن است بر روی کیفیت عملیات یا محیط اتاق تمیز تاثیر بگذارند، می توان به موارد ذیل اشاره کرد:

1- Emergency procedures

- الف) رویه های ورود و خروج،
ب (نصب،
پ (فنون تمیزکاری،
ت (تولید آلودگی،
ث (تولید گرما، رطوبت و بار الکتریسته ی ساکن،
ج (نگهداری و تعمیر،
چ (تمیزی مواد فرآیندی و سامانه های انتقال برق، آب، بخار، هوا، ... (سامانه های تحویل^۱)،
ح (احتمال عیوب دستگاهی.

الف. ۲- ۲- ۵ مواد و تجهیزات قابل انتقال و متمرک

از جمله عوامل خطری که ممکن است بر روی کیفیت عملیات یا محیط اتاق تمیز تاثیر بگذارند، می توان به موارد زیر اشاره نمود:

- الف) سازگاری و انتخاب،
ب (رویه های ورود، خروج و حرکت،
پ (عوامل موثر در هنگام انبارش^۲ در اتاق تمیز،
ت (عوامل آلودگی در حین استفاده،
ث (تولید بار الکتریسته ی ساکن،
ج (خلوص مایع و گاز تامین شده توسط سامانه های تحویل،
چ (دفع پسماند،

ح) بسته بندی.

الف. ۲ - ۲ - ۶ تمیز کردن اتاق تمیز

از جمله عوامل خطری که ممکن است بر روی کیفیت عملیات یا محیط اتاق تمیز تأثیر بگذارند، می توان به موارد ذیل اشاره کرد:

1- Delivery systems

2- Storage

الف) عوامل آلاینده ی محیطی معمول (جریان هوا، ذرات معلق در هوا ، متصاعد شده به اطراف^۱، گازهای خطرناک، ریز سازواره ها، ارتعاش، بارهای الکتریسیته ی ساکن، آلودگی ملکولی و غیره)،

ب) جریان کارکنان و مواد،

پ) خدمات ، نگهداری و تعمیر،

ت) روش شناسی تمیزکاری،

ث) خاموش کردن اضطراری و برنامه ریزی شده،

ج) توسعه و اصلاح مجموعه^۲،

چ) تواتر پایش^۳ نتایج تمیزکاری.

الف. ۳ پایش و عملیات اصلاحی

برنامه پایش منظمی که کارکنان ، [رویه] تمیزکاری و سایر سامانه های عملیاتی را شامل گردد باید [در مجموعه ی تمیز] دنبال گردد . پایش بایستی به اندازه کافی مکرر و جامع بوده تا بتواند شرایط غیرقابل قبول یا احتمالی را در فواصل زمانی معین ، تشخیص دهد . در صورت تجاوز از سطوح اقدامی^۴ که مشخص شده، بایستی به سرعت اقداماتی شامل رسیدگی و اقدام اصلاحی را انجام داد . رسیدگی و اقدام اصلاحی باید تأثیر بر کیفیت فرآورده به عنوان نتیجه ی بالقوه ی شرایط نامنطبق را شامل گردد. اطلاعات بیش تر در خصوص پایش ذرات ، در استانداردهای ملی ایران به شماره ۲ - ۶۲۵۲ : سال ۱۳۸۱ و ۳ - ۶۲۵۲ : سال قابل ملاحظه می باشد . در مورد پایش میکروبی نیز در استانداردهای ملی ایران به شماره های ۱ - ۸۰۸۹ : سال ۱۳۸۴ و ۲ - ۸۰۸۹ : سال ۱۳۸۴ اطلاعاتی وجود دارد.

الف. ۴ تمصیلات و آموزش

الف. ۴ - ۱ تاثیرات

فعالیت عمومی کارکنان در اتاق تمیز، تاثیر به سزایی بر یکپارچگی محیط تمیز دارد. هر گونه آموزش ناموفق افرادی که به مجموعه وارد شده، از آن استفاده کرده یا از آن نگهداری می کنند،

- 1- Out-gassing
- 2- Facility
- 3- Monitoring
- 4- Action levels

در تقابل با کارایی اتاق تمیز خواهد بود. از این رو مدیریت، مسئول اجرای برنامه ی جامع آموزش برای کلیه ی افراد با توجه به مسئولیت آن ها و چگونگی تعامل مسئولیت ها با محیط تمیز می باشد. اعطای گواهینامه، منوط به توفیق در آزمون هایی است که نشان از تفهیم و هماهنگی با موضوع داشته باشد. برنامه آموزشی باید از تحصیلات و آموزش های متناسب هر یک از گروه های زیر، اطمینان حاصل نماید:

- الف) کاربران،
- ب) تکنسین ها،
- پ) مهندسين و محققين،
- ت) کارکنان تضمین کیفیت،
- ث) ناظران و مدیران،
- ج) کارکنان بخش فنی،
- چ) پیمانکاران،
- ح) کارکنان تعمیرات،
- خ) بازدید کنندگان.

الف. ۴ - ۲ ممتویات دوره ی آموزشی

مواردی که می توانند در دوره ی آموزشی وجود داشته باشند، عبارتند از:

- الف) چگونگی کار اتاق تمیز (طراحی، جریان هوا و صافی کردن^۱ هوا)،
- ب) استانداردهای اتاق تمیز،
- پ) منابع آلودگی،
- ت) بهداشت فردی،
- ث) تمیزکاری،

ج) رویه های تعویض لباس در اتاق تمیز،

- چ) رویه های نگهداری و تعمیر،
 ح) چگونگی آزمون و پایش اتاق تمیز،
 خ) چگونگی رفتار در اتاق تمیز،
 د) توضیح فرآیند کار، فن آوری یا دانش به کار گرفته شده و چگونگی آلوده شدن فرآیند،
 ذ) ایمنی و واکنش های اضطراری.

1- Filtration

الف. ۱۴ - ۱۳ پایش کارکنان اتاق تمیز و عملیات اصلاحی

برنامه ی آموزشی مربوط به اتاق تمیز، توصیفی از الزامات و اقدامات کمینه کننده ی عوامل مهم خطر برای اتاق تمیز را ارائه می نماید که در بند الف ۲ - ۲ - ۳ مورد اشاره قرار گرفت. قابلیت کارکنان در آمیختن کلیه ی عناصر آموزشی اتاق تمیز در عمل، برای عملیات پیوسته و موثر اتاق تمیز، امری ضروری است. حتی کارکنانی که به درستی آموزش دیده اند نیز ممکن است کلیه ی الزامات را کاملاً درک نکرده یا به مرور زمان و از روی عادت، رویه های ضعیفی را انجام دهند. بنابراین اعمال برشمرده در بند الف ۴ - ۱، به منظور اطمینان از رعایت دقیق و درست آداب اتاق تمیز توسط کارکنان، باید مورد پایش قرار گیرد. برنامه های پایش برحسب سطح اختیارات داده شده به هر فرد به عنوان یکی از کارکنان اتاق تمیز، می تواند به طور رسمی یا غیررسمی انجام پذیرد. ممیزین داخلی می توانند بر اساس رویه های مکتوب، عملیات افراد داخل در اتاق تمیز را پایش نمایند. جزئیات رفتارهای نامطلوب را که بتوان برای آن اقدام اصلاحی تعیین نمود، می تواند در قالب گزارشات منظمی برای مدیریت مجموعه، مستند شوند [۶].

یک برنامه ی موثر باید اثر مثبتی در انجام رویه های اتاق تمیز توسط کلیه ی کارکنان داشته باشد.

الف. ۱۴ - ۱۴ اسناد آموزشی

استفاده از سامانه ای جامع و مانع^۱ که روند پیشرفت آموزش، سطح [دانش] هر فرد دخیل در عملیات و نگهداری و تعمیر اتاق تمیز را مستند می کند، الزامی است. گروه مدیریت باید هر شغل، مجموعه ی مشاغل و مسئولیت ها را شناسایی نمایند. این سامانه ی مستندسازی باید به راحتی در دسترس مدیریت بوده و به صورت ادواری، بازنگری گردد. مستندات اساسی باید شامل: محتویات دوره ها، اطلاعات شناسائی کارکنان، تاریخ آموزش و صدور گواهی، هم چنین زمان بندی آموزش مجدد مورد نیاز در آینده باشد.

الف. ۵. فدمات پشتیبانی اتاق تمیز

الف. ۵ - ۱ دیدگاه کلی

مدیریت ، مسئول اطمینان از عملکرد پیوسته خدمات پشتیبانی اتاق های تمیز مطابق طراحی ، به صورت روزانه می باشد. خدمات پشتیبانی می تواند شامل سامانه های هوای تمیز، تهویه

1- Concise, Comprehensive

مطبوع ، هوای فشرده و گازها ، آب ، سایر تأسیسات و دیگر جنبه های مورد نیاز برای بهره برداری استاندارد اتاق تمیز باشد. نقص در هر یک از سامانه های مکانیکی پشتیبانی می تواند تمیزی و بهره برداری اتاق تمیز را به صورت جدی متأثر نماید . ثبت نامه ها و رویه هایی که عملیات سامانه هایی که اتاق تمیز را تأمین و نگهداری می نمایند، باید به سهولت در اختیار باشد. برخی اطلاعات لازم برای برقراری این سامانه ها در بندهای الف. ۵ - ۱ تا الف. ۵ - ۶ آورده شده است. پوشش کامل تری از موضوعات را می توان در بندهای الف. ۵ - ۲ تا الف. ۵ - ۶ از استاندارد ملی ایران به شماره ۴ - ۶۲۵۲ : سال ۱۳۸۲ ملاحظه نمود.

الف. ۵ - ۲ ثبت نامه ی مجموعه ی تمیز^۲

این ثبت نامه حاوی نقشه های مجموعه تمیز ، طبقه بندی اتاق تمیز شامل نتایج مورد قبول آزمایشات (مطابق با مشخصات اولیه)، هم چنین فهرست قطعات یدکی توصیه شده می باشد.

الف. ۵ - ۳ دستور کار^۳ های بهره برداری و نگهداری

دستور کارهای بهره برداری و نگهداری باید چگونگی کار سامانه ها و اثر آن ها بر تمیزی اتاق ها را تعریف نماید . سامانه های مکانیکی و برقی داخل مجموعه ی تمیز باید دستورکارهای بهره برداری و نگهداری روشنی داشته باشد. این دستورکارها باید رویه های مورد استفاده در واریسی و بازرسی کلیه اجزای بحرانی قبل از راه اندازی را توصیف نماید. رویه های خاموش کردن اضطراری، هم چنین راه اندازی پس از خاموش کردن برنامه ریزی نشده نیز باید مستند شده باشد.

الف. ۵ - ۴ پایش کارایی

ضروری است که کارایی مجموعه تمیز به منظور نمایش عملیات رضایتبخش، پایش شود. زمان بندی ها، رویه های مشخص کننده ی آزمون های مورد نیاز و تواتر آزمایش ها، برای نمایش

طبقه بندی اتاق تمیز مورد نظر، ضروری می باشد که همگی باید مکتوب باشند . برنامه های عملیاتی^۴ برای موقعیت های نامنتطبق نیز باید تعریف شده باشد.

- 1- Records
- 2- Installation
- 3- Instruction
- 4- Action plan

الف. ۵ - رویه های نگهداری و تعمیرات

قطع کار به صورت برنامه ریزی نشده، می تواند اثر نامطلوبی بر بهره وری گذارده و منجر به ایجاد آلودگی در اتاق تمیز گردد . به منظور کمینه کردن آلودگی هایی که می تواند بر اثر عیوب پیش بینی نشده در تجهیزات ایجاد شود باید واری های منظم کارآیی و عملیات نگهداری و تعمیرات پیشگیرانه انجام شود . رویه های نگهداری و تعمیرات پیشگیرانه باید شامل ملاحظاتی برای تسهیل در کمینه کردن یا محدود کردن آلودگی باشد . قبل از قبول دستگاه برای استفاده مجدد ، ممکن است به منظور اطمینان از تمیزی و تطابق با مشخصات دستگاهی که دوباره فعال شده ، به انجام آزمون هایی مورد نیاز باشند .

الف. ۵ - ثبت نامه های نگهداری و تعمیرات

اثبات عملیات نگهداری و تعمیر موثر، مستلزم وجود مستنداتی برای کلیه ی فعالیت های نگهداری و تعمیراتی است. تشخیص عیب، قطعات تعویض شده، تاریخ ها، ساعت ها و افراد انجام دهنده ی کار، بایستی مستند شوند. زمان بندی عملیات نگهداری و تعمیرات و نمودارهای مربوط باید برحسب نیاز، به هنگام شوند. تحلیل ادواری این سوابق به بهبود برنامه ها و بهینه سازی زمان بندی عملیات نگهداری و تعمیرات، یاری خواهد نمود.

الف. ۶ ارتقا و به سازی اتاق تمیز

کلیه ی عملیاتی که به منظور ارتقا و به سازی انجام می گیرد (هم چون اضافه کردن تجهیزات ثابت یا تغییر در نقشه^۱ ها) می تواند تمیزی اتاق تمیز را متاثر نماید . مدیریت بایستی مطمئن باشد که این تغییرات، برنامه ریزی شده بوده و کاملاً تحت کنترل انجام شود. به طوری که ارزیابی مجدد^۲ مجموعه تمیز در تطابق با استانداردهای ملی ایران به شماره ۲ - ۶۲۵۲ : سال ۱۳۸۱ و ۴ - ۶۲۵۲ : سال ۱۳۸۲ باشد. سابقه ای از کلیه ی تغییرات و به سازی ها باید پس از ارزیابی مجدد، مستند گردد. کلیه ی افراد متناسب با مسئولیت هایی که از این تغییرات متاثر می شوند باید درگیر کار شده و از پیشرفت آن مطلع باشند.

این افراد ، تنها به فهرست ذیل محدود نمی شوند:
الف) مهندسين تأسيسات،

- 1- Floor plan
- 2- Requalification

- ب) مهندسين توليد ،
- پ) مهندسين تجهيزات ،
- ت) مهندسين كنترل آلودگي ،
- ث) مهندسين و محققين فرآيند،
- ج) مهندسين و محققين تضمين كيفيت،
- چ) مديران توليد ،
- ح) پيمانكاران .

الف. ۷ ايمني

به هنگام كار در مجموعه هاي اتاق تميز، اغلب از مواد خطرناك، سمی یا مسری استفاده می شود. به منظور حفاظت كاركنان در معرض اين عوامل ، اقدامات پيشگيرانه ای مطابق قوانين موضوع، مورد نظر می باشد. مدیریت باید به منظور حفظ سلامت و رفاه كاركنان، سامانه هاي موثري را در اين خصوص اجرا و پايش نمايد.

برنامه هاي خوب^۱، شامل اين موارد می باشند :

الف) برگه هاي مشخصات ايمني مواد خطرناك كه به صورت متمرکز بوده و به سهولت دسترس پذير می باشند،

- ب) برنامه ها و عمليات تمريني تخليه و فرار،
- پ) سامانه گزارش دهی حوادث،
- ت) سامانه هاي بازخور پيشنهادات برای كاركنان،
- ث) پايش متناسب شرايط یا مواد بالقوه خطرناك،
- ج) پاسخ سريع كاركنان آموزش ديده به حالات اضطراری،
- چ) مستند سازی برای بهبود و تصحيح موارد مربوط به ايمني.

پیوست ب

لباس اتاق تمیز

(اطلاعاتی)

ب. ۱ نقش لباس اتاق تمیز

کارکنان، ذراتی از پوست و لباس های عادی و غیر اتاق تمیز خود را [به محیط] منتشر می کنند. این انتشار، از شخصی به شخص دیگر یا از زمانی به زمان دیگر متفاوت خواهد بود اما [مقدار آن] می تواند چندین میلیون ذره در دقیقه و چند صد ذره حامل باکتری در دقیقه باشد. وظیفه اساسی لباس اتاق تمیز آن است که هم چون سدّ محافظی ، فرآورده و فرآیند را از آلودگی [توسط] انسان حفظ نماید. بنابراین لباس اتاق تمیز باید از جنسی ساخته شود که آلودگی های منتشر شده [از شخص] را صافی نماید. هم چنین لباس اتاق تمیز باید طوری طراحی شود که [بدن] فرد را پوشانده و از انتشار مقادیر معنی دار از ذرات صافی نشده از بدن وی به اتاق تمیز، جلوگیری نماید. استفاده از لباس زیر^۱ موثر برای اتاق تمیز به صورت تلفیقی با لباس [اصلی] اتاق تمیز می تواند انتشار ذرات را به صورت مضاعف، کاهش دهد.

گرچه پوست و لباس های معمولی ، منشأ بیش تر آلودگی ها می باشند اما پارچه ی لباس اتاق تمیز خود می تواند باعث انتشار آلودگی شود. پارچه ی مورد استفاده برای لباس اتاق تمیز نباید موجب افزایش بار آلودگی گردد.

هم چنین کارکنان، ذرات ساکن و حامل میکرب از دهان را حین عطسه، سرفه و صحبت کردن منتشر می کنند. بنابراین لباس اتاق تمیز باید از پارچه ای ساخته شود که برای آلودگی های منتشر شده ، هم چون صافی باشد. تماس دست ها با سطوح اتاق تمیز موجب انتقال آلودگی خواهد شد . برحسب عملکرد و درجه تمیزی اتاق تمیز، ممکن است به منظور کمینه کردن انتشار این نوع آلودگی ها استفاده از: صورت پوش^۲، سرافزار^۳ و دستکش لازم گردد. انتخاب لباس اتاق تمیز برحسب میزان تمیزی فرآورده و الزامات فرآیندی، متفاوت خواهد بود اما معمولاً و نه به طور اخص شامل : سرپوش، کلاه^۴، سرافزار، روپوش یک سره^۵، چکمه های بلند^۶،

- 1- Undergarment.
- 2- Face mask
- 3- Helmet
- 4- Cap
- 5- Coverall

صورت پوش، عینک محافظ^۱ یا عینک ایمنی^۲ باشد.

ب. کلیات انتخاب لباس اتاق تمیز

مناسب ترین طراحی لباس اتاق تمیز، فرد را کاملاً پوشانده و در نواحی مچ، گردن و آرنج دارای پوشش خوبی می باشد. انتخاب این لباس بستگی به طبقه‌ی اتاق تمیز دارد، اما اتاق های تمیز با درجه‌ی تمیزی بالاتر، با لباس یکسره، چکمه‌های بلند، کلاه‌ی که اندازه‌ی گردن آن با بند، قابل تنظیم بوده و قسمت پایینی آن در زیر گردن لباس قرار می گیرد، شناخته می شوند [۸]. الزامات فنی رو به تزاید، ممکن است منجر به افزایش محدودیت های فردی یا احساس ناراحتی [درون لباس تمیز] شود. بنابراین آنچه را که برای استاندارد درجه تمیزی اتاق تمیز لازم است، باید مورد توجه قرار داد. جایی که تمیزی و الزامات فرآیندی اجازه دهد، لباس با پوشش کم می تواند قابل قبول باشد [۷] و [۸] و [۹] و [۱۰]. ادوات خاصی که سامانه های هوای تمیز در داخل آن^۳ قرار دارند (مثل فضاهای کوچک یا جداسازها) می توانند استفاده از لباس ساده تری برای اتاق تمیز را امکان پذیر سازند.

دو گروه گسترده برای لباس های مورد استفاده در اتاق های تمیز وجود دارد: ۱- یک بار مصرف (یا با مصرف محدود) ۲- چند بار مصرف. به طور کلی لباس های یک بار مصرف یا با مصرف محدود، معمولاً از منسوج نبافته^۴ ساخته می شوند که پس از یک بار یا دفعات محدود، از مصرف خارج می شوند. لباس های چند بار مصرف اتاق تمیز در فواصل زمانی منظم، پردازش شده [رجوع به بند ۴-۲-۵] و معمولاً از الیاف صناعی^۵ که به صورت منسجمی بافته شده اند و از مواد بدون پرز دهی و الیاف پیوسته ای هم چون پلی استر یا پلی آمید ساخته می شوند. معمولاً در اتاق های تمیز از پارچه های طبیعی ساخته شده از رشته هایی مانند پنبه استفاده نمی شود، چرا که این پارچه ها به آسانی پاره شده و آلودگی منتشر می کنند. [لباس هایی با] کاربردهای ویژه و مهم تر، ممکن است نیاز به استفاده از فن آوری لایه های محافظ^۶ داشته باشد که می تواند یک بار مصرف یا چند بار مصرف باشد.

- 1- Goggles
- 2- Safety glasses
- 3- Built-in
- 4- Non-woven materials
- 5- Synthetic
- 6- Membrane barrier technology

ب. ۳ ویژگی های پارچه

ب. ۳-۱ ویژگی های محافظتی

پارچه ی مورد استفاده برای لباس اتاق تمیز باید به گونه ای باشد که از انتشار آلودگی حاصل از کارکنان در اتاق تمیز جلوگیری نماید. پارچه ی بافته شده هم چون صافی عمل نموده و اثربخشی آن به میزان فشردگی تار و پود پارچه بستگی دارد. در خصوص پارچه های محافظتی^۱ هم چون پارچه های نفاخته و صیقلی^۲، اثربخشی نگهداری آلودگی، تابعی از مشخصه های محافظتی [پارچه] می باشد. اثربخشی پارچه را می توان با اندازه گیری نفوذپذیری هوا، نگهداری ذرات و اندازه منافذ آن تعیین نمود [۸]، [۱۰]، [۱۱] و [۱۲]. کاهش میزان نفوذپذیری هوا، افزایش متناظری در فشار داخل لباس در هنگام حرکت افراد را در پی خواهد داشت. این مسئله، منجر به خروج اجباری هوای صافی نشده از طریق نواحی هم چون مچ، گردن و آرنج لباس به بیرون می گردد.

ب. ۳-۲ دوام

لباس های اتاق تمیز باید در مقابل پاره شدن و چاک خوردن، مقاوم باشند. پارچه باید کم ترین میزان ذرات را منتشر سازد. در سایر مراجع، اطلاعاتی در مورد انجام آزمون هایی برای بررسی انواع ویژگی های پارچه موجود می باشد [۷]، [۱۰]، [۱۳] و [۱۴].

ب. ۳-۳ ویژگی های الکتریسته ی ساکن

در برخی انواع اتاق های تمیز مانند صنایع میکروالکترونیک یا اتاق های حاوی مواد شیمیایی آتشزا و منفجره، الکتریسته ی ساکن ایجاد شده روی سطح لباس می تواند هم برای اجزای درحال تولید، هم برای فرد بسیار خطرناک باشد. به همین منظور، بعضی پارچه ها دارای الیافی بوده که الکتریسته ی ساکن را پراکنده کرده و هرگونه اختلاف پتانسیل القایی را روی سطح پارچه، تخلیه می کنند. اثربخشی پارچه در انتشار بار الکتریکی ساکن را می توان به صورت غیر مستقیم با واریسی مقاومت سطحی پارچه، اندازه گیری نمود. این روش ها در سایر منابع، تشریح شده اند [۱۰]، [۱۵] و [۱۶]. اما در یک روش موثرتر، مقداری بار الکتریکی ساکن با سطح مشخصی از ولتاژ به پارچه اعمال می شود. از طریق مدت زمان کاهش ولتاژ به درصد معینی از ولتاژ اولیه، می توان کارایی پراکنده سازی بار الکتریکی را تعیین نمود. این قبیل روش ها در سایر مراجع، شرح داده شده اند [۱۰]، [۱۵] و [۱۶].

1- Barrier-type

2- Laminated membranes

ب. ۳-۴ دیگر ویژگی های فیزیکی

اثر بخشی پارچه بر اثر کهنگی، استهلاک، شستشو، خشک کردن، سترون کردن و کاهش می‌یابد. این کاهش باید مورد پایش قرار گیرد. دیگر ویژگی فیزیکی که باید حتماً مورد توجه قرار گیرد، مقاومت پارچه در برابر مواد شیمیایی است هم چون موادی که در فرایند ساخت یا تمیز کاری و ضد عفونی کردن اتاق های تمیز یا لباس ها به کار می‌روند.

یادآوری: آزمون های مورد اشاره در بندهای ب.۳-۱ تا ب.۳-۴ در صحه گذاری حفظ کارایی لباس ها، مورد استفاده می باشند.

ب.۴. طراحی و ساختار لباس اتاق تمیز

ب.۴-۱ ساختار لباس

لباس اتاق تمیز باید ساختاری داشته باشد که میزان آلودگی را در اتاق تمیز به حداقل برساند. برش لباس قبل از دوخت، موجب ایجاد لبه‌هایی می‌شود که اگر به صورت ناتمام باقی بمانند، باعث تجمع ذرات در آن می‌شوند. برای تمام کاری این لبه‌ها می‌توان به صورت زیر عمل نمود: تمامی لبه‌های خام پارچه باید پوشیده شده، به خوبی به هم متصل شده و به وسیله حرارت سوزانده شده یا توسط لیزر بریده شوند تا از فرسودگی آن‌ها جلوگیری شود. تمامی درزها باید دو بار دوخته شده، نواردوزی شوند تا از نخ‌کش شدن آن‌ها جلوگیری گردد. تمام نخ‌های استفاده شده باید از جنس الیاف مصنوعی پیوسته باشند. کلیه زیپ‌ها، قزن‌ها، دکمه‌های فشاری و تخت کفش‌ها باید غیرقابل کنده شدن، ساییده شدن یا خورده شدن بوده، در برابر شستشوی چند باره و یا (در صورت نیاز) سترون شدن مقاوم باشند [۸].

ب.۴-۲ طراحی کلی

انتخاب طرح لباس باید با توجه به نوع اتاق تمیز صورت گیرد [۸]، [۹] و [۱۰]. این لباس‌ها باید به منظور راحتی و اندازه بودن برای کارکنان، دارای اندازه‌های مختلف باشند. برای کمینه کردن میزان آلودگی باید از ایجاد پیلی، جیب، گره، قلاب، بست‌های چندتایی و کمربندها یا میچ بندهای چسبی^۱ خودداری نمود. سرآستین‌هایی که کش‌دار یا گره‌دار هستند، نباید باعث تجمع یا انتشار آلودگی شوند و نباید تولید کننده الکتریسته‌ی ساکن باشند. قسمت‌های انتهایی لباس (مثل: سرآستین، پاچه و ...) نیز باید تنگ، اما در عین حال راحت باشند. دیگر متغیرهای طراحی که باید مورد توجه قرار داد عبارتند از:

1- Action backs

الف) جنس زیپ‌ها (مانند: بست‌های پلاستیکی زیپ‌ها) نوع و محل آن،

- ب) استقرار و اثربخشی قزن ها،
 پ) ساختار آستین ها (بسته یا گشاد)،
 ت) سرآستین ها (کش دار ، گره دار یا قزن دار)،
 ث) شکل یقه،
 ج) قابل استفاده با کفش های مختلف یا چکمه (بر) روی آن،
 چ) شکل کلاه (صورت کاملاً باز یا کاملاً بسته ، قسمتی باز از صورت)،
 ح) کلاه ها با اندازه های مختلف اما غیر قابل تنظیم یا کلاه های قابل تنظیم،
 خ) نوع و استقرار بندها بر روی چکمه ها.

ب. ۳-۴ مافظه ی انتشار^۱

این رویه شبیه سازی می تواند به منظور نمایش اثر تلفیقی پارچه ، ساختار و طراحی لباس ، استفاده شود . به این ترتیب که فرد وارد محفظه ای می شود که توسط مقدار جریان مشخصی از هوای صافی شده ، با روال معینی هوا دهی می گردد . تعداد ذرات یا باکتری های منتشر شده را می توان اندازه گیری نمود. می توان انواع مختلفی از لباس ها را به همین ترتیب با یکدیگر مقایسه کرد . شرح کامل این آزمایش را می توان در مراجع، مطالعه نمود [۸].

ب. ۵ راحتی حرارتی^۲

در صورت امکان در هنگام انتخاب نوع لباس اتاق تمیز، باید به راحتی کارکنان شاغل در آن توجه نمود [۱۷]. در این خصوص ، میزان نفوذ هوا و بخار آب بر پارچه های مورد نظر می تواند کمک کند [۸]، [۱۸] و [۱۹]. یک روش ساده اما موثر ، انتخاب لباس مناسب از پارچه های مختلف و استفاده از آن ها در داخل اتاق تمیز می باشد. بازخور حاصل از انتظارات کارکنان از لباسی که می پوشند، می تواند اطلاعات ارزشمندی فراهم کند که به فرآیند انتخاب کمک خواهد کرد. با استفاده از متغیرهای مربوط محیطی و کارکنان (هم چون : دمای هوا ، سرعت ، اغتشاش ، نآرامی، دمای میانگین تابشی^۳ و رطوبت داخل اتاق تمیز) می توان حد نظری راحتی لباس را به صورتی که در استاندارد ISO 7730: 1994 ارائه شده است محاسبه نمود [۸]. این استاندارد مشتمل بر راهنما و جداولی به همین منظور می باشد.

1- Dispersal chamber (bodybox)
 2- Thermal comfort

3- Mean radiant temperature

ب. ۶ فرآیند تمیزکاری لباس اتاق تمیز و تواتر تعویض لباس

لباس اتاق تمیز معمولاً در هنگام کار، آلوده می‌شود. اگر لباس چند بار مصرف باشد، باید تمیز شود. وصیه‌هایی درخصوص چگونگی فرآیند شستشو در سایر منابع وجود دارد [۸] و [۲۱]. عملیات فرآوری و بسته‌بندی نهایی برای لباس‌های اتاق تمیز باید در شرایط اتاق تمیز و مطابق با استانداردهای اتاق تمیزی که در آن‌ها استفاده می‌شوند، انجام گیرند. به همین ترتیب، لباس‌ها توسط باکتری‌ها آلوده می‌شوند. در اتاق‌های تمیز - جایی که باکتری‌ها به عنوان یکی از مهم‌ترین نگرانی‌ها قلمداد می‌شوند - باید چرخه فرآیند شستشوی لباس‌ها، به طور متناسب شامل مراحل زیر باشد:

الف) ضدعفونی کردن،

ب) استفاده از چرخه‌های آب گرم،

پ) سترون‌سازی.

رویه‌های پاک‌سازی باید شامل آزمون‌های نمونه‌ای در رختشویخانه بر روی انواع متناسب و میزان آلودگی باشد. تواتر تعویض لباس برحسب مقاصد استفاده از اتاق تمیز متفاوت می‌باشد. هر چه فرآیند نسبت به آلودگی، حساسیت بیش‌تری داشته باشد، تواتر تعویض و تمیز کردن لباس‌ها نیز بیشتر خواهد بود. اگر چه شستشوی زیاد منجر به وارد آمدن فشار بیش‌تری به لباس اتاق تمیز شده و به فرسودگی و پارگی پارچه‌ها خواهد انجامید. راهنمایی در خصوص کمک به فرآیند تصمیم‌گیری، در مراجع موجود می‌باشد [۸].

ب. ۷ دستکش‌ها

استفاده از دستکش‌های مخصوص در اکثر اتاق‌های تمیز، ضروری می‌باشد. دستکش‌ها مهم‌ترین بخشی از بدن انسان که نزدیک‌ترین تماس را با مواد و سطوح بحرانی دارد، می‌پوشانند. بنابراین باید در خصوص ضرورت استفاده از آن توجه نمود. در صورت استفاده باید ضمن توجه به انتخاب بهترین نوع دستکش، فاصله زمانی لازم برای تعویض یا تمیزکاری (و در صورت تناسب ضد عفونی) آن را در نظر گرفت.

ویژگی‌های دستکش اتاق تمیز که با توجه به نوع اتاق تمیز، مورد نظر واقع می‌شوند عبارتند از: آلودگی سطحی، گازهای متصاعد شده، سترونی، لمس‌پذیری اجسام، مقاومت، راحتی، اندازه و روش بسته‌بندی. آزمایش‌های متعددی وجود دارند که می‌توان با استفاده از آن‌ها، بهترین مناسب‌ترین دستکش‌ها را برای هر اتاق تمیز خاص، انتخاب نمود [۲۲].

دستکش ها می توانند از جنس لاتکس، وینیل، پلی یورتان، یا دیگر موادی هم چون پلاستیک های پایه نیتریل تهیه نمود. انتخاب ساختار آن با توجه به ویژگی های لازم و کاربرد دستکش، همچنین هزینه آن انجام می گیرد. ممکن است به منظور ایجاد راحتی یا عایق بندی نسبت به سطح داخلی دستکش ها که می توانند موجب آماس پوست یا تشدید آن برای برخی کارکنان شود، بتوان از دستکش های زیرین که از جنس های فاقد پرز باشند، استفاده نمود.

تمیزی سطوح خارجی اتاق تمیز بسیار مهم می باشد ، بنابراین باید روش خاصی برای نگهداری و درآوردن دستکش ها از لفاف و دست کردن آن ها را به کار گرفت که میزان آلودگی سطح خارجی دستکش ها را کمینه نماید .

ب. ۸. صورت پوش ها و انواع سرافزار^۱

صورت پوش ها و سرافزارهای دارای جریان خروجی هوا^۲ ، مانع از پراکنده شدن بزاق و آلودگی های منتشر شده از دهان ، بینی ، صورت و سر (در صورت استفاده از سرافزار) می شوند. صورت پوش ها و نقاب ها^۳ ، عناصر مسدود کننده ی غیرفعال^۴ هستند که بیش تر در اتاق های تمیز استفاده می شوند. صورت پوش ها می توانند مانند صورت پوش های جراحی با بندهای گره ای، کش دار و یا حلقه ای (دور گوشی) باشند. نقاب های صورت دارای نوار پیشانی^۵ یا قزن بوده یا می توان آن ها را درمحل تولید آن ها ، به طور دائمی به کلاه اتاق تمیز دوخت . مواد مورد استفاده آن ها، قابل شستشو یا یک بار مصرف می باشند . باید در انتخاب جنس و نوع درست آنها، متناسب با خطر انتشار از دهان ، توجه نمود . هم چنین باید مقبولیت صورت پوش نزد کارکنان را نیز در نظر گرفت .

سرافزارهای موجود، سد فعالی در برابر آلودگی ناشی از دهان و سر ایجاد می کنند. سرافزاری با سرپوش و حفاظ شفاف صورت، سر را محافظت نموده و با سامانه تصفیه هوای خروجی، از فرار آلودگی به اتاق تمیز، جلوگیری می نمایند.

عینک ها یا عینک های محافظ می توانند محافظت بیش تری از افتادن پوسته های ورقه شده پوست بدن و مژه ها روی سطوح بحرانی به عمل آورند. این موارد باید از مواد سازگار با اتاق تمیز، ساخته شده و مطابق با استانداردهای ایمنی فردی مورد قبول باشند.

- 1- Head gear
- 2- Exhaust headgear
- 3- Veils
- 4- Passive
- 5- Head band

ب. ۹ انبارش لباس ها

ب. ۹-۱ اگر لباس به دفعات قابل استفاده باشد ، باید با روشی متناسب، طوری نگهداری یا آویزان شود که لباس ها تمیز بمانند. ممکن است لازم باشد که عناصر مختلف لباس ها ، به طور جداگانه نگهداری شوند. به منظور جلوگیری از آلودگی بینابینی می توان از کیف های قابل شستشو یا یک بار مصرف استفاده نمود . راه های متفاوت و موثر متعددی برای نگهداری لباس ها وجود دارد که می توان به این موارد اشاره کرد:

الف) جالباسی با ورودی هوای صافی شده توسط صافی بازده بالا،

ب) جالباسی های ثابت و متحرک مجهز به رخت آویز،

پ) قلاب های قفل دار یا بدون قفل بر روی دیوار یا چارچوب در محل تعویض لباس ها
(داخل قفسه یا اتاق)،

ت) صندوق های دردار^۱ یا شکاف دار^۲.

ب. ۹-۲ فضای مورد نیاز برای نگهداری موقت لباس های اتاق تمیز ، برحسب تعداد افراد شاغل در اتاق تمیز و تواتر تعویض لباس ها متفاوت است.

ب. ۹-۳ برای نگهداری کلیه لباس های اتاق تمیز بسته بندی شده ، باید فضایی به اندازه کافی بزرگ به صورت جداگانه در نظر گرفته شود. در این خصوص می توان از قفسه استفاده نمود. این قفسه ها باید در برنامه ی تمیزکاری قرار داده شوند تا از این که خود عامل بروز [آلودگی] باشند، اطمینان حاصل نمود.

ب. ۹-۴ لباس های شسته شده باید در کیف های تمیزی قرار گیرند که خود عامل انتشار ذره^۳ نباشند تا از هرگونه آلودگی در حین جابجایی ، انبار یا توزیع پرهیز گردد[۸]. باید برای لباس ها و سایر پوشش های سترون شده، طول عمر قفسه ای^۴ تعریف نمود. توصیه می شود که محل انبارش ، محیطی کنترل شده در مجاور اتاق ها بوده یا در محدوده ی تعویض لباس [اتاق تمیز] قرار گیرد. در این صورت می توان ضمن اعمال کنترل بهتر بر موجودی انبار، خطر آلودگی لباس های خارج شده از محیط اتاق تمیز و [لباس های] کثیف شده را کاهش داد.

- 1- Bin
- 2- Storage slots
- 3- Non-Shedding
- 4- Shelf-life

پیوست پ

کارکنان (اطلاعاتی)

پ . ۱ . آموزش

تنها کارکنان آموزش دیده، مجاز به ورود و کار در اتاق تمیز می باشند. کارکنانی که برای اولین بار وارد اتاق تمیز می شوند باید قبلاً دوره‌ی آموزشی مقدماتی را گذرانده باشند و در دوره‌های بازآموزی بعدی نیز شرکت کنند (بند الف - ۴ رابینید).

پ . ۲ . اجازه ی ورود کارکنان

انسان ها تولید آلودگی می کنند. بنابراین تنها افرادی که ضروری می باشند باید وارد اتاق تمیز شوند. اگر تعداد افراد مجاز در اتاق تمیز کنترل می شود، باید ورود و خروج آنها ثبت شده، مورد تاکید قرار گیرد. بازدیدکنندگان و کارکنان نگهداری و تعمیرات، تنها با مجوز و تحت نظارت می توانند وارد اتاق شوند. این افراد نیز باید آموزش لازم را دیده باشند.

پ . ۳ . لباس و لوازم شخصی

نوع لباس پوشیده شده در زیر لباس اتاق تمیز، در پراکنش ذرات معلق در هوا و الیاف موثر می باشد. لباس های معمولی که از الیاف طبیعی مانند پشم یا پنبه ساخته شده و در زیر لباس اتاق تمیز پوشیده می شوند، آلودگی تولید می کنند. پس باید برای لباس های زیر اتاق تمیز، تمهیداتی در نظر گرفت. در صورت تهیه ی لباس زیر ، پارچه آن باید از الیاف ریزبافت^۱ و مصنوعی هم چون پلی استر باشد تا بتواند آلاینده های بدن را صافی نماید . لوازم شخصی باید در جایی مطمئن خارج از اتاق تمیز ، نگهداری شود. زیورآلاتی مانند انگشتر، ساعت و زنجیر ممکن است باعث سوراخ شدن دستکش ها یا آویزان شدن صورت پوش، سرپوش یا آستین لباس ها شوند و باید از آن ها اجتناب نمود. استفاده از لوازم آرایش، پودر صورت، اسپری مو، لاک ناخن یا سایر موارد مشابه نیز در اتاق تمیز، مطلوب نمی باشد. میزان خطر این اشیاء بر فرآورده یا فرآیند باید مورد

1- Closely woven

ارزیابی قرار گیرد. لوازم آرایش، ذراتی تولید می کنند که باعث آلودگی اتاق تمیز، لباس اتاق تمیز و فرآورده می شود و می تواند ورود این لوازم، ممنوع گردد.

پ . ۴ . بهداشت

انتظار می‌رود که کارکنان اتاق تمیز از بهداشت فردی خوبی برخوردار باشند . کارکنان باید شوره‌ی سر خود را کنترل نموده ، در صورت لزوم پس از شستشو و استحمام از محلول های طبی خاص برای برطرف کردن چربی پوست استفاده کنند. کارکنان قبل از ورود به محیط کار، باید مواردی را که ممکن است باعث افزایش آلودگی اتاق تمیز گردد، گزارش نمایند. مواردی همچون:

الف - حالاتی مانند، پوسته شدن پوست، آماس، آفتاب سوختگی و شوره‌ی بیش از حد مو،

ب- سرماخوردگی، آنفولانزا یا سرفه‌ی شدید،

پ- علایم حساسیت (آلرژی) مانند عطسه ، خارش یا خراشاندن پوست،

ت- در اتاق‌های تمیز زیستی، وجود بار میکروبی زیاد بر کارکنان.

برحسب شدت شرایط و با توجه به فرآیند یا فرآورده‌ی تولید شده، ممکن است لازم باشد برای افرادی با علایم فوق تا بهبود وضعیت آنان، به طور موقت وظایفی خارج از اتاق تمیز تعیین نمود. در بعضی از اتاق‌های تمیز، ممکن است استعمال دخانیات چند ساعت قبل از ورود به اتاق، ممنوع اعلام شود.

پ . ۵ . (ویه‌های تعویض لباس اتاق تمیز

کارکنان قبل از ورود به اتاق تمیز، باید لباس ویژه بپوشند. برای درآوردن و پوشیدن لباس باید روشی انتخاب کرد که آلوده شدن وجه خارجی لباس اتاق تمیز را کمینه کرده و عدم انتشار آلودگی از محدوده‌ی تعویض لباس را تضمین نماید. روش‌های متعددی بر حسب طراحی محدوده‌ی تعویض لباس و استاندارد تمیزی اتاق تمیز مورد قبول می باشد. اطلاعات بیش‌تر در سایر مآخذ توضیح داده شده است [۵] ، [۶] و [۲۳] .

به طور معمول فرآیند تعویض لباس از سر شروع و به پا ختم می‌شود:

(۱) کفش‌ها را پاک کنید. این کار توسط برس کفش یا پادری های چسبدار مخصوص اتاق

تمیز^۱ انجام می‌شود.

(۲) لباس‌های معمولی و غیر ضروری خود را در بیاورید.

1-Cleanroom mat/Cleanroom flooring

(۳) زیورآلات را در صورت لزوم در بیاورید.

(۴) آرایش خود را پاک کرده و در صورت لزوم از مرطوب کننده استفاده کنید.

(۵) در صورت لزوم ، موهای خود را بپوشانید.

- ۶) دست‌ها را بشویید و در صورت لزوم از مرطوب‌کننده استفاده کنید.
- ۷) چنانچه لازم است، لباس زیر مخصوص اتاق تمیز بپوشید.
- ۸) از زیر کفشی ویژه‌ی اتاق تمیز یا پوشش کفش استفاده کنید.
- ۹) لباس اتاق تمیز را انتخاب کنید.
- ۱۰) در صورت لزوم، برای جابجایی و تماس لباس اتاق تمیز از دستکش استفاده کنید.
- ۱۱) سر و صورت را بپوشانید.
- ۱۲) روپوش یک سره یا روپوش بلند^۱ بپوشید.
- ۱۳) با استفاده از نیمکت عبور [که در وسط محدوده‌ی تعویض لباس نصب می‌شود]، کفش مخصوص اتاق تمیز یا پوشش کفش را بپوشید.
- ۱۴) با استفاده از آینه‌ی قدی، از پوشش درست خود مطمئن شوید.
- ۱۵) می‌توانید دستکش مخصوص پوشیدن لباس را در بیاورید یا روی آن دستکش مخصوص کار را بپوشید.
- ۱۶) وارد اتاق تمیز شوید.

یادآوری: فهرست فوق، مراحل متداولی است که اغلب مورد استفاده قرار می‌گیرد اما برحسب نیازهای کنترل آلودگی برای انواع خاصی از اتاق‌های تمیز، می‌توان تغییرات زیادی را در آن شاهد بود.

روش‌های در آوردن لباس اتاق تمیز پس از ترک فضا، بستگی به نوع لباس دارد. چنانچه لباس یکبار مصرف یا چندبار مصرف باشد، این روش‌ها متفاوت می‌باشند. روش‌های در آوردن لباس چند بار مصرف در سایر منابع توضیح داده شده است [۱۷]. روش‌های نگهداری لباس‌های چند بار مصرف نیز در دیگر مآخذ توضیح داده شده است [۵]، [۶] و [۱۷]. لباس اتاق تمیز تنها برای انتقال به رختشویخانه باید از محیط کنترل شده، خارج شود.

پ.۶. انضباط و هدایت کار

رفتار کارکنان در اتاق تمیز باید طوری باشد که امکان آلوده شدن فرآورده را کمینه نماید. موارد زیر، حداقل مواردی است که باید ملاحظه گردد. برای اطلاعات می‌توان به سایر مآخذ، مراجعه نمود [۶].

1- Gown

- درها باید به آهستگی باز و بسته شده، نباید باز بمانند.
- هنگامی که از پیش-ورودی^۱ استفاده می‌شود، باید اجازه داد در ورودی کاملاً بسته شود و تنها پس از تعویض هوای موجود یا یکنواخت شدن هوا درمدت از پیش تعیین شده، در خروجی باز شود.

- کارکنان نباید خود را بین دریچه‌های ورودی هوای تمیز و سطوح فرآیند یا فرآورده قرار دهند. این کار، خطر پراکندگی ذرات به سمت فرآورده یا سطوح فرآیند را افزایش می‌دهد. عموماً توالی صحیح قرارگیری چنین می‌باشد: جریان هوا به سمت فرآورده، کارکنان، محدوده‌ی عمومی فضای تمیز کارکنان و سپس به دریچه‌ی تخلیه‌ی هوا.
- برای دست زدن یا انتقال فرآورده باید از روش های خاصی استفاده شود. در صورت تناسب باید از روش‌های " بدون تماس " ^۲ استفاده نمود.
- کارکنان نباید از مواد به عنوان تکیه‌گاه استفاده کنند چرا که آلودگی [به سطوح فرآیند] منتقل خواهد شد.
- هنگامی که کارکنان نزدیک فرآورده هستند ، نباید با هم صحبت کنند.
- کارکنان نباید اجازه دهند چیزی روی فرآورده کشیده شود.
- تمیز کردن بینی باید همیشه خارج از اتاق تمیز انجام شود. دستکش‌ها نیز باید بعد از این عمل تعویض شوند.
- کارکنان هنگام کار در اتاق تمیز باید از تماس، خاراندن یا مالیدن پوست خود اجتناب کنند. در این صورت ممکن است بازگشت به محل تعویض لباس و تعویض دستکش، لازم باشد.
- دستکش و سطوح لباس اتاق تمیز به آسانی آلوده می‌شوند. کارکنان نباید سطوح آلوده را لمس کنند چرا که آلودگی را به نواحی بحرانی انتقال خواهد داد. در هر اتاق تمیز باید خط مشی وجود داشته باشد که کارکنان را برای تعویض دستکش و لباس خود، به محل تعویض لباس هدایت کند. در بعضی از اتاق‌های تمیز، تعویض دستکش در اتاق تمیز مجاز می‌باشد.
- برای تمیز کردن اتاق تمیز باید از وسایل مناسب و مشخصی استفاده شود. سپس این وسایل باید در ظرف مخصوص جمع‌آوری و دور ریخته شود.
- کلیه‌ی تحرکات کارکنان باید حساب شده و مطابق رویه باشد. راه رفتن و حرکات سریع یا رفتار افراطی، مجاز نیست چرا که موجب اختلال در جریان هوا می‌شود. این امر باعث تولید آلودگی و جریان آن در هوای اتاق تمیز می‌شود.

1- Transfer area

2- " No – Touch "

- اتاق تمیز باید پاکیزه و مرتب باشد.
- فرآورده‌هایی که در اتاق باقی می‌مانند باید از آلوده شدن حفاظت شوند و در قفسه‌های بسته و مشخص، ظرف یا قفسه‌های [با جریان هوای] یک سوپه^۱، نگهداری شوند .

- مواد پسماند باید در ظرفی که به آسانی قابل شناسایی می باشند ، جمع آوری شده و به موقع دفع شوند.

پ. ۷. ایمنی

پ. ۷- ۱ به منظور حفاظت کارکنان از خطرات احتمالی کار در اتاق تمیز مانند: میکروب ها، رادیواکتیو و مواد شیمیایی باید اقدامات پیشگیرانه ای مطابق الزامات قوانین موضوع، اتخاذ گردد. استفاده از قفسه ها، کمد ها و جدا سازها می تواند این خطرات را کاهش دهد. اطلاعات و روش های پیشگیرانه در استاندارد ملی ایران ۴-۶۲۵۲ : سال ۱۳۸۲ اتاق های تمیز و محیط های کنترل شده - قسمت چهارم : طراحی، ساخت و راه اندازی، هم چنین استاندارد ملی ایران ۷-۶۲۵۲ : سال ۱۳۸۶ مورد بحث قرار گرفته است. استفاده از لباس های محافظتی مناسب مانند پوشش چشم^۱، دستکش یا پیشبند می تواند لازم باشد. ممکن است نهادهای قانونی محلی به منظور حفاظت و ایمنی کارکنان در اتاق های تمیز، اقدامات تکمیلی یا توصیه هایی داشته باشند.

پ. ۷- ۲ امکان بروز شرایط اضطراری [همیشه] وجود دارد و کارکنان آموزش دیده در کلیه این موارد می توانند اثرات این رویدادها را کمینه نمایند. تمامی کارکنان باید برای اجرای عملیات تخلیه و فرار منظم، آموزش دیده باشند. چنان چه تخلیه لازم باشد، باید برای بازگشت منظم به اتاق تمیز پس از عادی شدن شرایط، تمهیداتی اتخاذ شده باشد. رویه ی اضطراری برای تامین لباس اتاق تمیز نیز باید به کارگیری شود.

پ. ۸. کارهای مقدماتی کارکنان

اصلی ترین موارد مربوط به پایش معمول و برنامه های اقدامات اصلاحی در بند الف. ۷ توصیف شده است، اگر چه کارکنان باید بدانند که آنها بر اثر بخشی اتاق تمیز موثر می باشند.

- 1- Unidirectional
- 2- Eye splash shield

راهنمایی مفید کارکنان به یکدیگر نیز می تواند اثر مثبتی بر هماهنگی رویه های کارکنان داشته باشد. کلیه ی کارکنان باید به منظور گزارش فوری هر گونه نقص مشاهده شده (در مورد افراد یا مجموعه) به افراد مسئول حفظ یکپارچگی اتاق تمیز، تشویق شده و اختیارات لازم به آن

ها داده شود. به این ترتیب، امکان تصحیح منبع نادیده‌ی آلودگی قبل از آن که فرآورده به مخاطره بیفتد، فراهم خواهد شد.

پیوست ت **تجهیزات ثابت** **(اطلاعاتی)**

ت.۱ کلیات

در این بخش، دستگاه‌ها و تجهیزاتی که به دلیل بزرگی، ثابت یا تقریباً غیر قابل جابجایی می‌باشند، مورد بحث قرار می‌گیرند. تجهیزات ثابت به منظور احاطه کردن، در برگرفتن و محصور کردن فرآورده یا فرآیندی که اتاق تمیز برای آن ساخته شده، استفاده می‌گردد. تجهیزات ثابت ممکن است به صورت دستگاه

فرآوری مکانیکی و خودکار، دستگاه های جداکننده، هودهای تخلیه هوا یا سایر دستگاه های بزرگ باشند. معمولاً جابجایی یا برداشتن این تجهیزات پس از نصب، مستلزم زحمات فراوانی است.

در صورت امکان، تجهیزات مورد استفاده در اتاق تمیز باید در شرایط تمیز، تولید شده و رویه های بسته بندی آن مطابق با الزامات اتاق تمیز مورد نظر باشند.

ت. ۲ فرآیند ورود تمیز

ت. ۲-۱ برنامه ریزی

فرآیند ورود تجهیزات به اتاق تمیز نباید موجب افزایش آلودگی گردد. بسته بندی تجهیزاتی که به اتاق تمیز " چون ساخت^۱ " یا " آماده به کار^۲ " وارد می شوند، باید به درستی باز و تمیز شوند چرا که عملیات تمیز کاری بعدی آن ها با مشکلات زیادی همراه خواهد بود. از طرف دیگر، آوردن تجهیزات به اتاق تمیز در حال کار، مستلزم ملاحظات خاصی می باشد چرا که نه تنها اتاق تمیز را در معرض خطر آلودگی قرار خواهد داد بلکه فرآورده در حال فرآوری را نیز متأثر خواهد نمود. این امر، تمیزکاری اضافی اتاق تمیز را الزامی کرده، ممکن است ارزیابی مجدد اتاق تمیز را مطابق استاندارد ملی ایران ۲-۲۲۵۲: سال ۱۳۸۱ لازم نماید. برای اجتناب از این مشکلات، باید راهبرد متناسبی اتخاذ گردد. راهنمایی های لازم در بندهای ت. ۲-۲ و ت. ۲-۳ و سایر مأخذ ارائه شده است [۶].

1- As-built

2- At-rest

ت. ۲-۲ بازدید و بازکردن بسته بندی تجهیزاتی که ویژه ای اتاق تمیز، بسته بندی نشده اند

کلیه ی تجهیزات باید از نظر آسیب های ناشی از حمل و نقل، واریسی شوند. کالاهای مشکوک یا آسیب دیده باید جدا شده و تا اقدام مقتضی، در خارج از اتاق تمیز نگهداری شوند. هرگاه میسر باشد، صندوق ها و بسته بندی های مخصوص حمل باید در محیط کنترل شده ی مجاور اتاق تمیز باز شود. مقوا و کلیه ی موادی که می توانند موگد ذرات باشند باید قبل از انتقال به محیط کنترل شده، درآورده شوند. چنانچه تجهیزات بسته بندی نشده باشند، تمام سطوح آن باید قبل از انتقال به محدوده ی اتاق تمیز، تمیز شوند. بهتر است که این عملیات تمیز کاری در یک محدوده ی انتقال^۱ که ویژه ی ورود تجهیزات است، انجام شود. چنانچه تجهیزات به قدری بزرگ باشد که برای آن رویه های نصب خاصی لازم باشد، این محدوده ی انتقال باید به وسیله دیوارهای موقت، از اتاق های تمیز یا سایر محیط های کنترل شده ی مجاور جدا شود.

ت. ۲-۳ بازکردن بسته‌بندی ویژه اتاق تمیز

باز کردن بسته‌بندی باید به صورت مرحله‌ای انجام شود تا میزان آلاینده‌ی وارد شده به اتاق تمیز، قابل کنترل باشد. از یک اتاق انتقال کنترل شده یا یک اتاق موقت که به این منظور ساخته شده و مجاور اتاق تمیز می‌باشد می‌توان برای درآوردن لایه‌های بیرونی بسته‌بندی تجهیزات و تمیز کردن سطوح آن پیش از ورود به اتاق تمیز استفاده نمود. مثال زیر، مراحل لازم برای بازکردن بسته‌بندی را نشان می‌دهد:

۱- پوشش محافظ بیرونی باید جاروبرقی کشیده شود. این کار از سطح بالایی شروع و به کنارهای بسته‌بندی ختم می‌شود.

۲- پوشش محافظ باید با استفاده از مواد شوینده‌ی متناسب، شسته شود.

۳- لایه بیرونی فیلم بسته‌بندی باید از بالا و به شکل I بریده و از بالا به سمت لبه پائین درآورده شود. سپس لبه پائینی فیلم بسته‌بندی، بالا آورده شده و به طرفین آن متصل شود.

۴- مراحل ۲ و ۳ برای لایه‌های دیگر نیز باید تکرار شود. تمام سطوح بیرونی تجهیزات باید کاملاً تمیز شوند.

۵- کارکنان باید قبل از ورود به اتاق انتقال، لباس ویژه‌ی اتاق تمیز پوشیده باشند.

۶- تمام وسائل متحرک و مربوط به حمل و نقل نیز باید طبق دستورات بند ت-۳ تمیز شوند. ۷

- محدوده‌ی انتقال باید قبل از بازکردن درها به سمت اتاق تمیز برای انتقال تجهیزاتی که در آن قرار گرفته، تمیز شده باشد. 1- Transfer area

ت. ۳ وسایل انتقال

تجهیزات بزرگ باید در صورت امکان چندتکه شوند تا از نظر اندازه، امنیت ورود و کاهش خطر برای کارکنان و اتاق تمیز موجود را فراهم نماید. برخورد تجهیزات بزرگ با سطوح ثابت و سایر ابزارها می‌تواند موجب خسارت فیزیکی و آلودگی گردد.

تمام وسایل مورد استفاده برای بلند کردن، هل دادن و مستقر کردن تجهیزات ثابت باید قبل از ورود به اتاق تمیز، به خوبی تمیز شوند. از آن جا که این وسایل، اغلب مخصوص اتاق تمیز ساخته و نگهداری نمی‌شوند، بنابراین تمام وجوه آنها باید از نظر سطوح ورقه شده و خش دار یا مواد نامناسب برای ورود به اتاق تمیز، بازرسی شوند. برای سازگار کردن این وسایل با محیط اتاق تمیز می‌توان آن‌ها را با فیلم‌های پلاستیکی و نوارهای ویژه پوشاند. چرخ‌های لاستیکی نرم را می‌توان با نوارهای ویژه‌ی اتاق تمیز پوشاند تا از خود، ردی از باقیمانده لاستیک یا اثری از ذرات پلاستیکی روی کف باقی نگذارند.

ت.۴ (ویه های نصب)

روش نصب تجهیزات به چگونگی طراحی و نحوه‌ی استفاده از اتاق تمیز بستگی دارد. در حالت آرمانی، اتاق تمیز باید در حین نصب [تجهیزات] تعطیل بوده و تجهیزات را از در بزرگ یا پانل های ورودی از پیش طراحی شده، وارد نمود. به منظور اجتناب از آلوده کردن اتاق های تمیز مجاور در حین دوره‌ی نصب، باید اقدامات پیش گیرانه‌ای اتخاذ نمود. این اقدامات، تمیز کردن و آزمایش بعدی اتاق تمیز را که متضمن باقی ماندن آن در حد مشخصات تمیزی مورد نظر می باشد، ساده می کند.

اگر لازم باشد که کار در داخل اتاق تمیز، ادامه یافته یا [نصب تجهیزات] مستلزم خراب کردن دیوارهای ساختمان باشد، باید قسمت در حال کار از محل نصب تجهیزات به طور کاملاً مؤثری جدا شود. محصور کردن تجهیزات با دیوارهای جدا کننده‌ی موقت یا پارتیشن، قابل انجام می باشد. فضای لازم برای کار در اطراف تجهیزات نیز باید در نظر گرفته شود.

الف- در صورت امکان باید دسترسی به محدوده‌ی جدا شده، از طریق راهرو یا سایر فضاهای غیر بحرانی فراهم شود. در غیر این صورت باید اقداماتی برای کمینه کردن آلودگی ناشی از عملیات ساختمانی، اتخاذ نمود. فشار هوای محدوده‌ی جدا شده باید خنثی یا منفی باشد تا امکان آلوده کردن فضای اطراف کار را کاهش دهد.

1- Partition

ب- محدوده‌ای که کاملاً از سایر اتاق ها جدا شده، نباید از درون تحت فشار مثبت قرار گیرد زیرا چنانچه در دیوارهای جدا کننده منافذی وجود داشته باشد، موجب آلودگی اتاق تمیز اطراف خود خواهد شد. دریچه‌ی ورودی هوای تمیز مربوط به اتاق جدا شده، باید مسدود شود تا از تحت فشار قراردادن اتاق تمیز جلوگیری گردد. اگر دسترسی به محدوده‌ی جدا شده، تنها از طریق اتاق تمیز مجاور میسر باشد، باید به منظور زدایش آلودگی کفش ها، از کفپوش چسبناک استفاده نمود. ممکن است که استفاده از چکمه‌های یک بار مصرف یا پوشش کفش و روپوش یک سره برای اجتناب از آلودگی لباس اتاق تمیز نیز لازم باشد. این وسایل دور ریختنی را باید قبل از ترک محدوده جدا شده، بیرون آورد.

پ- به منظور پایش محیط های اطراف محدوده‌ی جدا شده، باید روشی به کار گرفته شود تا تشخیص هر نوع آلاینده ای را که ممکن است به این اتاق ها نفوذ کند، تضمین نماید.

ت- کلیه‌ی تأسیسات هم چون برق، آب، گاز، خلاء، هوای فشرده و لوله های [انتقال] پسماند،

متعاقباً وصل خواهد شد.

به منظور کنترل و جمع آوری کامل دود و غبارهای ناشی از این عملیات، باید روشی اتخاذ شود تا ضمن اطمینان از عدم آزاد سازی آن ها (به صورت طبیعی) به اتاق تمیز، عملیات تمیزکاری موثر را پس از برداشتن دیوارهای جدا کننده، تسهیل نماید.

ث- سپس برای تمیزکاری محدوده‌ی جدا شده، باید از رویه های مورد قبول (پیوست ج) استفاده شود. تمام سطوح (از جمله دیوارهای ثابت و قابل حمل)، دستگاه‌ها و کف اتاق‌ها باید جاروبرقی کشیده شده و با پارچه تمیز گردند.

ج- باید دقت کافی در خصوص نواحی تمیز پشت پانل های دستگاه و زیر آن به عمل آید.

چ- اکنون آماده‌سازی درونی دستگاه و آزمایش اولیه عملکرد امکان پذیر می‌باشد ولی پذیرش نهایی آن ممکن است منوط به برقراری وضعیت کامل اتاق تمیز، قبل از تکمیل آزمون نهایی باشد.

ح- حالا می توان دیوارهای جداکننده را بر چید و مبادی هوای صافی شده را چنان چه غیر فعال شده باشند، برقرار ساخت. این مرحله باید طوری زمان بندی شود تا از اختلال در عملیات معمول اتاق تمیز جلوگیری شود. ممکن است سنجش ذرات یا آزمایش آن نیز لازم باشد.

خ- سطوح داخلی دستگاه و محفظه‌های بحرانی فرآیند باید تمیز شده ، برای کار در شرایط عادی اتاق تمیز آماده شود.

د- برای حصول درجه‌ی تمیزی مطلوب، باید کلیه ی محفظه های داخلی متناسب و تمام سطوح داخلی دستگاه که در تماس با فرآورده بوده یا در انتقال فرآورده، دخیل می باشند، تمیز شوند. عملیات تمیزکاری باید از سمت بالا به پایین دستگاه انجام شود تا ذرات بزرگ تر در صورت جدا شدن، تحت نیروی جاذبه پایین آمده و به سمت زیر دستگاه یا کف اتاق هدایت شوند.

ذ- سطوح خارجی دستگاه نیز باید از سمت بالا به پایین تمیز شود.

ر- در صورت لزوم در نواحی بحرانی برای فرآورده یا طبق الزامات فرآیند، سطوح باید از نظر میزان ذرات، واریسی شوند.

ت. ۵ نگهداری و تعمیر

تجهیزات به مرور زمان، فرسوده و کثیف شده و از خود، آلودگی منتشر می کنند مگر آن که از آن ها نگهداری شود. به منظور اطمینان از این که دستگاه منبع تولید آلودگی نشود، باید عملیات نگهداری پیشگیرانه انجام گیرد. عملیات نگهداری و تعمیر تجهیزات باید بدون آلوده‌سازی اتاق

تمیز انجام شود [۲۴] و [۲۵]. عملیات موفق نگهداری و تعمیر باید با تمیزکاری سطوح خارجی دستگاه پایان پذیرد. چنان چه فرآیند لازم نماید، ممکن است رفع آلودگی از سطوح داخلی نیز مورد نیاز باشد. نه تنها دستگاه باید در شرایط کاری قرار گیرد، بلکه مراحل کار نیز باید به گونه‌ای باشد که آلودگی های سطوح داخلی و خارجی طبق الزامات فرآیند، رفع گردند. اقدامات زیر می تواند برای کنترل آلودگی ناشی از عملیات نگهداری تجهیزات ثابت، کمک نماید:

الف- در صورت امکان باید دستگاهی که نیاز به تعمیر دارد، از محدوده خارج شود تا امکان ایجاد آلودگی، کاهش یابد.

ب- در صورت لزوم، قبل از انجام تعمیرات اساسی، باید دستگاه ثابت را به نحو مناسبی از محیط تمیز اطراف خود جدا نمود. گزینه‌ی دیگر، اقداماتی است که متضمن انتقال تمام فرآورده های در حال ساخت به محل مناسب دیگری باشند.

پ- نواحی مجاور اتاق تمیز که در نزدیکی دستگاه در حال تعمیر قرار دارند باید به روش مناسبی پایش شود تا بتوان از کنترل موثر آلودگی، اطمینان حاصل نمود.

ت- کارکنان نگهداری و تعمیراتی که در نواحی جداشده کار می‌کنند، نباید با کارکنان تولید در تماس، قرار بگیرند.

ث- تمام کارکنانی که برای نگهداری و تعمیر تجهیزات به اتاق تمیز وارد می شوند باید روش های تعریف شده برای محیط، هم چون پوشیدن لباس مخصوص اتاق تمیز، تمیزکاری دستگاه و محیط اطراف آن را پس از پایان تعمیرات رعایت کنند.

ج- الزامات خاص برای کار تکنسین‌ها در زیر دستگاه، باید قبل از انجام این عملیات تعریف شده باشد. خطرات ناشی از استفاده از مواد شیمیایی، اسیدها یا مواد دارای خطر زیستی^۱، باید به طور موثری، خنثی گردد.

چ- عملیات باید طوری باشد که لباس اتاق تمیز با آلودگی ناشی از روغن های روان کار^۲ یا مواد شیمیایی در تماس قرار نگیرد. هم چنین باید از پاره شدن و شکافتن لباس ناشی از برخورد با لبه‌های تیز، جلوگیری شود.

ح- تمام ابزار، جعبه ها و گاری دستی های مخصوص عملیات نگهداری و تعمیر باید قبل از ورود به محیط اتاق تمیز، به خوبی تمیز شوند. ابزار زنگ زده به هیچ وجه اجازه‌ی ورود نخواهند داشت. ممکن است سترون سازی و ضد عفونی کردن [وسایل] در اتاق های تمیز زیستی لازم باشد.

خ - تکنسین ها باید از گذاشتن ابزار، لوازم یدکی ، قطعات آسیب دیده یا مواد تمیز کاری بر روی سطوحی که برای محصول و مواد فرآیندی به کار می رود ، خودداری نمایند .

د - باید دقت نمود که در حین عملیات تعمیر، محیط اطراف را تمیز نمود تا از جمع شدن آلاینده ها، خودداری شود .

ذ - دستکش ها باید به صورت منظم، تعویض شوند تا از سوراخ شدن احتمالی و تماس دست با سطوح تمیز جلوگیری شود.

ر- چنان چه دستکشی غیر از دستکش اتاق تمیز مورد نیاز باشد (مانند دستکش مقاوم به گرما، اسید یا برش) باید سازگار با اتاق تمیز بوده یا روی آن دستکش اتاق تمیز پوشیده شود.

ز - در عملیات نگهداری و تعمیر اغلب از مته یا اره استفاده می شود . هنگام استفاده از این ابزار باید از جاروبرقی استفاده نمود و برای محصور کردن محیط و ابزار کار، می توان از لفاف های مخصوص استفاده نمود. فضاهای باز باقی مانده پس از سوراخ کاری کف، دیوارها و بدنه دستگاه یا سطوح دیگر باید پس از عملیات، به خوبی مسدود شود تا از ورود آلاینده به اتاق تمیز

1- Biohazard

2- Lubricating oils

جلوگیری شود. برای درزبندی می توان از درزگیرها، چسب ها یا صفحات مخصوص استفاده نمود. پس از پایان عملیات نگهداری، ممکن است لازم باشد تمیزی سطح دستگاهی که تعمیر شده را مجدداً صحنه گذاری نمود.

ت . ۶ خارج کردن تجهیزات

خارج کردن تجهیزات ثابت از اتاق تمیز، معمولاً باعث تحریک و جدا شدن آلاینده ها از سطوح داخلی و سطوحی غیر قابل دسترسی که به طور معمول تمیز نمی شده اند، می گردد. این مطلب در مورد تجهیزاتی که باید قبل از خارج کردن، به قطعات کوچک تری تقسیم شوند نیز کاملاً صادق است. به منظور پرهیز از آلوده سازی اتاق تمیز اطراف، این نوع تجهیزات را باید از محیط، جدا کرده و قبل از حمل و در خلال حمل تمیز نمود.

اگر طبیعت آلاینده ها خطرناک باشد، ممکن است رعایت مقررات ویژه ای لازم باشد.

پیوست ث

مواد و تجهیزات قابل حمل

(اطلاعاتی)

ث.۱ کلیات

وسایلی که به سهولت وارد اتاق تمیز شده یا از آن خارج می شوند، چنانچه با مقادیر درست انتخاب، جابجا و نگهداری نشوند، می توانند به درجه‌ی تمیزی اتاق تمیز لطمه وارد کنند. این موارد شامل مواد مصرفی و دورریختنی، مواد مورد استفاده در تولید و تمیزکاری، همچنین ابزار دستی کار و تجهیزات قابل حمل می‌باشند. در اتاق تمیز زیستی، قابلیت سترون سازی و ضد عفونی شدن وسایل چند بار مصرف و تجهیزات قابل حمل، باید در نظر گرفته شود.

ث.۲ معیارهای انتخاب

ث.۲-۱ خصوصیات

- به منظور حفاظت اتاق تمیز از آلودگی، مواد بایستی دارای ویژگی‌های زیر باشند:
- سطوح و قطعات متحرک این مواد، باید کم‌ترین اندازه ممکن از آلاینده را تولید یا پراکنده سازند؛
 - این مواد باید دارای سطوح تمیز، رسوخ‌ناپذیر و سالم باشند، هرچند وسایل پاک‌کننده^۱ در این مورد استثنا هستند؛
 - خصوصیتی که کمینه‌ی تولید آلودگی از طریق پراکنش و برش را کمینه نماید؛
 - بسته بندی آن‌ها برای اتاق تمیز مناسب باشند؛

- با محیط اتاق تمیز سازگار باشند.

ث. ۲-۲- سایر معیارها

معیارهای تکمیلی ذیل نیز برحسب مورد مصرف و اهداف اتاق تمیز، بایستی تعیین شوند:

- مواد شیمیایی نامطلوب (مانند اسید، قلیا، و مواد آلی) در آن ها به کار نرفته باشد؛

- خصوصیات قابل قبول پادایستا^۲ داشته باشند؛

- خصوصیات متصاعد کردن گاز^۳ آن ها کم باشند؛

- 1- Wipers.
- 2- Anti-static.
- 3- Outgassing.

- عاری از ریز سازواره ها باشند؛

- با مراحل سترون سازی و ضدعفونی شدن در اتاق های تمیز زیستی، سازگار باشند.

ث. ۳ آزمون مقدماتی

آزمایش و ممیزی مقدماتی باید آن چنان که بین فروشنده و مشتری توافق شده، اجرا گردد. مراحل آزمون که توسط فروشنده انجام شده، ممکن است برای ورود و استفاده [مواد] در اتاق تمیز، کافی تلقی شود. اگرچه برخی از کاربردها، ممکن است انجام آزمون اضافی قبل از ورود یا استفاده مواد در اتاق تمیز را لازم داشته باشد. معیار های بازرسی و نمونه گیری از مواد ورودی، باید به دقت مستند شوند.

به منظور اجتناب از استفاده ی غیر مجاز از موادی که آماده پذیرش هستند، ممکن است وجود محل حفاظت شده ای برای نگهداری، ضروری باشد. هم چنین ممکن است برای مواد حساس زیستی، اقدامات سخت قرنطینه ای اعمال شود. تجهیزات و روش آزمون باید مستند شود. حدود پذیرش و افراد مجاز برای تایید نهایی یا مردود کردن مواد غیر منطبق [با مشخصات مورد نیاز] باید مشخص شده باشد.

برای اعلام اشکالات به فروشنده باید رویه ای برقرار شود. انتظار می رود که فروشنده به صورت برنامه ریزی شده برای بهبود کیفیت و پرهیز از ارسال دوباره ی مواد غیر منطبق، اقدام نماید. فروشنده باید مشتری را قبل از اعمال تغییرات اساسی بر روی مواد مورد استفاده در اتاق تمیز، مطلع نماید. روش ها و فن آوری های ارزیابی باید به صورت ادواری، بازنگری شوند. چنان چه اطلاعات، حاکی از سوابق کیفی اثبات شده برای فروشنده باشند، برخی بازرسی های آتی ممکن است حذف شوند.

ث. ۱۴ رویه های ورود و خروج

ث. ۱-۱۴ رویه های بازکردن بسته بندی و ورود مواد

حمل مواد به اتاق تمیز نباید موجب ورود آلودگی به آن شود. رویه های حمل مواد و ضروریات به داخل اتاق تمیز، همانند رویه های توصیف شده در پیوست ت می باشد. تنها مواد و وسایل قابل حملی که با طبقه بندی اتاق تمیز سازگار می باشند، مجاز به ورود به اتاق تمیز هستند. مواد بسته بندی بیرونی مانند چوب، مقوا، کاغذ و امثال آن که خود مولد آلودگی می باشند، باید قبل از ورود به اتاق تمیز یا هرگونه محیط کنترل شده ی دیگر، باز و جدا شوند. لایه های پلاستیکی زیرین بسته بندی در این زمان نباید برداشته شود.

بسته بندی داخلی باید به منظور زدودن هر گونه آلودگی عمده از بسته بندی بیرونی، به کمک نظیف مرطوب (متناسب با استفاده در اتاق تمیز)، قبل از حمل به فضای کنترل شده یا فضای مخصوص باز کردن بسته بندی، تمیز شوند. تمیز کردن وسایل قابل حمل مختلفی که فاقد پوشش می باشند، قبل از ورود به اتاق تمیز، به دقت بیش تری احتیاج دارد که در بند ث. ۵ به آن پرداخته می شود. باید یک فضای مشخص انتقال در مجاور اتاق تمیز، برای عملیات تمیزکاری نهایی در نظر گرفته شود. به منظور پرهیز از آلودگی لباس های اتاق تمیز، نباید از اتاق تعویض لباس برای این کار استفاده کرد. میز کار و وسایل نظیف باید در این محل پیش بینی شده باشد تا بتوان قبل از انتقال وسایل به اتاق تمیز، آن ها را کاملاً پاک نمود. در این صورت می توان پوشش خارجی بسته بندی دولایه را برداشته، آن را در ظروف مخصوص زباله گذارد. لایه ی نهایی باید درست قبل از استفاده از مواد برداشته شود.

تجهیزات چرخ دار مانند گاری^۱ها و چرخ دستی^۲ها، باید قبل از ورود به اتاق تمیز کاملاً پاک و تمیز شده باشند. در این عملیات، نباید از آلودگی سطوح چرخ ها که می توانند به طور مستقیم، آلاینده ها را به کف اتاق تمیز منتقل نمایند، چشم پوشی شود. پادری ها یا کف پوش چسبناک می تواند از این پدیده جلوگیری نمایند.

کارکنان اتاق تمیز که دارای پوشش صحیح می باشند، می توانند از سمت اتاق تمیز وارد ناحیه ی انتقال شوند و این اقلام را به داخل ببرند. برای انتقال موارد زیاد یا بزرگ باید از گاری یا چرخ دستی تمیز استفاده نمود.

ث. ۱۴-۲ ورود مواد از طریق لوله

معمولاً موادی هم چون مواد شیمیایی فلّه^۳، گازهای فشرده یا آب، از طریق لوله وارد اتاق تمیز می‌شوند. نحوه‌ی ورود این مواد تابع مقررات ویژه‌ی عرضه و استفاده از آن‌ها در تأسیسات مربوط می‌باشد.

ث. ۳-۴ رویه‌های فروغ مواد و تجهیزات قابل حمل

ث. ۱-۳-۴ کارکنان و تجهیزات کوچک

معمولاً هنگام ترک محل توسط کارکنان، بسیاری از اقلام مورد استفاده‌ی آنان از اتاق تمیز خارج می‌شود. این اقلام ممکن است شامل دفترچه‌ی یادداشت، قلم، ابزاردستی یا دیگر انواع تجهیزات

- 1- Carts
- 2- Trolleys
- 3- Bulk

قابل حمل باشند. به منظور جلوگیری از آلودگی، باید این موارد را با کیسه‌های پلاستیکی مورد تایید یا دیگر وسایل مناسب پوشانند. این رویه، ورود بعدی آن‌ها به اتاق تمیز را تسهیل خواهد نمود.

ث. ۲-۳-۴ پسماندها

برخی پسماندها و تجهیزات قابل حمل می‌تواند خطر بیش تری نسبت به انتقال آلودگی از طریق کارکنان و لباس آنان را داشته باشند. برای محافظت کامل این مواد قبل از انتقال و تمیزکاری کامل این محدوده‌ها پیش از ادامه‌ی فرآوری [محصول] و فعالیت کارکنان، باید مراحل‌ی را طی نمود. ترجیحاً مواد پس از بسته بندی، باید از طریق نواحی انتقال مخصوص مواد (به جای اتاق تعویض لباس کارکنان) به خارج از اتاق تمیز منتقل شوند.

ث. ۵ انواع مواد و وسایل قابل حمل

ث. ۱-۵ کلیات

مواد مورد نظر برای استفاده در اتاق تمیز باید مطابق با درجه تمیزی مطلوب، باشند. باید ملاحظات مختلفی را بر حسب نوع استفاده از اتاق تمیز، مورد نظر قرار داد. این مواد باید با توجه به کنترل آلودگی اتاق تمیز و حفاظت از فرآیند، در حین استفاده از آن‌ها انتخاب شوند. بسیاری از اقلامی که معمولاً در اتاق تمیز استفاده می‌شوند در بندهای ۲-۵ تا ۸-۵ آورده شده است.

ث. ۲-۵ پارچه‌ی لباس‌های اتاق تمیز

پارچه‌ی لباس‌های اتاق تمیز در پیوست ب شرح داده شده است.

ث. ۳-۵ مملول‌ها و تمام‌کاری^۱ های مورد استفاده در تمیزکاری

محلول‌های تمیزکاری برای کمک به زدایش آلودگی از سطوح اتاق تمیز مورد استفاده قرار می‌گیرند. بعضی ذرات توسط این محلول‌ها غوطه‌ور شده و بقیه نیز توسط وسایل پاک‌کننده، زدوده می‌شوند. پس از تمیزکاری، برای حفاظت و نگهداری خصوصیات [لازم برای] سطوح، از تمام‌کاری‌های خاصی استفاده می‌شود. این محلول‌ها و تمام‌کاری‌ها باید به قدری تمیز باشند که الزامات ذره‌ای اتاق تمیز را برآورده نمایند. صاف کردن محلول‌های از پیش بسته‌بندی شده را

1- Finishes

باید مورد نظر قرار داد. انواع محلول‌های تمیزکننده و تمام‌کاری، عبارتند از:

الف- آب تمیز صاف شده، مقطر و یون‌زدایی شده (آب نرم) خصوصیات مطلوب بسیاری دارند ولی این نوع آب‌ها می‌توانند موجب خوردگی بعضی از سطوح شده، بدون استفاده از عوامل فعال‌کننده‌ی سطحی^۱ (روکشگرها) یا مواد ضد عفونی‌کننده، موثر نباشند.

ب- عوامل فعال‌کننده‌ی سطحی (روکشگرها) و شوینده^۲ها دارای قیمت مناسب، غیر سمی و غیر قابل اشتعال و دارای عوامل موثری برای تمیز کردن می‌باشند. اما معمولاً برای تمیزکاری اتاق‌های تمیز، روکشگرهای بدون یون ترجیح داده می‌شوند چرا که این گروه فاقد یون‌های فلزی بوده و دارای کم‌ترین واکنش [با سطوح] می‌باشند.

پ- محلول‌های آلی نیز می‌توانند برای زدایش آلاینده‌ها بر روی سطوح سخت استفاده شوند. محلول‌ها یا شوینده‌های آلی، بهترین حلال لایه^۳های آلی هستند (شوینده‌ها معمولاً لایه‌هایی از خود را باقی می‌گذارند).

ت- مواد ضد عفونی‌کننده برای کشتن ریزسازواره‌ها استفاده می‌شوند. باید به منظور جلوگیری از آلودگی فرآیند یا ایجاد خطر برای کارکنان یا تجهیزات، در انتخاب مواد ضد عفونی‌کننده دقت نمود.

ث- درزبندهای مصنوعی در مقابل فرسودگی، بسیار مقاوم و برای پوشش کف، مناسب می‌باشند. کف پوش‌های پاد ایستا نیاز به مراقبت‌های ویژه داشته و درزبندها نباید به خصوصیات الکتریکی آن‌ها لطمه‌ای وارد کنند. هرگونه عملیات درزبندی باید هنگام توقف عملیات اتاق تمیز یا در حین عملیات ادواری نگهداری عمومی انجام شود.

ث. ۴-۵ وسایل پاک‌کننده^۴

وسایل پاک کننده برای زدایش آلودگی از سطوح اتاق تمیز، مورد استفاده قرار می گیرند. متأسفانه وسیله‌ی پاک کننده واحدی که برای کلیه کاربردها در اتاق تمیز مناسب باشد، وجود ندارد. برخی وسایل پاک کننده، جاذب هستند اما از خود ذراتی را منتشر می کنند. برخی دیگر ذرات پخش نمی کنند اما جاذب هم نیستند. اطلاعات مربوط به انتخاب وسایل پاک کننده در دیگر منابع

- 1- Surfactant
- 2- Detergents
- 3- Organic film
- 4- Wipers

آمده است [۱۵]، [۲۷] و [۲۸]. برای استفاده از این وسایل باید نیازهای مورد نظر، تعیین شده و ارزیابی متناسب با آن انجام شود.

در حین انتخاب وسایل پاک کننده برای اتاق تمیز، باید موارد زیر را در نظر داشت:

- الف- جنس وسیله ی پاک کننده،
- ب- سازگاری با محلول یا حلال،
- پ- شدت جذب مایعات،
- ت- تولید ذره (در حالت خیس و خشک)،
- ث- آلودگی ملکولی قابل استخراج،
- ج- سازگاری با عملیات سترون سازی، در صورت لزوم،
- چ- بسته بندی.

ث. ۵-۵ جاروبرقی ها، شلنگ ها و دسته های مربوط

انتخاب و به کارگیری جاروبرقی سازگار با اتاق تمیز برای برنامه‌ی موثر کنترل آلودگی، امری مهم است.

الف- جاروبرقی قابل حمل باید از فولاد ضد زنگ یا پلاستیک ساخته شده باشد. هوای خروجی باید قبل از ورود به فضای اطراف از صافی نهایی نوع ^۱HEPA یا ^۲ULPA عبور نماید. جاروبرقی با قابلیت جمع آوری مواد مرطوب و خیس نیز موجود می باشد.

ب- سامانه‌های جاروبرقی مرکزی از یک پمپ خلا مرکزی که در محدوده‌ی تاسیساتی که خارج از محیط اتاق تمیز نصب شده، استفاده می کند که توسط لوله‌های پلاستیکی به خروجی های دیواری در هر ناحیه از اتاق تمیز وصل می شود.

پ- شلنگ ها، دسته ها و ابزارهای مربوط باید از موادی سازگار با [درجه ی تمیزی] اتاق تمیز مورد نظر و کاربرد آن، ساخته شده باشند.

ت- باید ترتیبی برای نگهداری و بازرسی منظم کلیه ی تجهیزات مورد استفاده در فرآیند تمیزکاری باخلاء، فراهم نمود. صافی HEPA و ULPA جاروبرقی باید به صورت منظم مورد آزمون و تعویض قرار گیرد تا خود منشا ورود آلاینده به داخل اتاق تمیز نشوند.

1- High- Efficiency Particulate Air

2- Ultra- Low Penetration Air

ث. ۵-۶ زمین شوی ها

در محیط اتاق تمیز (شامل : محدوده های تعویض لباس و سایر فضاهای کنترل شده) نباید از زمین شوی های استاندارد تجاری یا صنعتی استفاده نمود. زمین شوی ها باید به دقت انتخاب شوند به طوری که از خود ذرات پخش نکرده و در صورت لزوم، تاثیر سترون شدن بر آن ها نیز مورد نظر قرار گیرد. قسمتی از زمین شوی که در تماس با زمین قرار می گیرد (سر آن) باید از الیاف پلی استر یا مواد جاذب آب منفذدار(مصنوعی) باشد. سرهای یکپارچه یا اسفنجی نیز باید از چنین موادی ساخته شده باشد. دسته و اتصالات زمین شوی باید از جنس فولاد ضدزنگ، آلومینیوم آبکاری شده، فایبرگلاس روکش شده با پلی پروپیلن یا سایر مواد پلاستیکی غیر ذره زا و سازگار با عملکرد زمین شوی اتاق تمیز باشند. از زمین شوی های غلتکی (شبه غلتک های نقاشی) با سطوح نسبتاً چسبنده نیز می توان به طور متناسب برای تمیز کردن آلودگی سطوح دیوار، بدون خیس کردن آن ها استفاده کرد. زمین شوی های غلتکی^۱ در هر دو نوع چندبار مصرف و یکبار مصرف در دسترس می باشد.

در هنگام خرید زمین شوی ها یا دسته های آن باید حتماً از کاربرد مورد نظر آن، آگاه بود. سر زمین شوی از جنس پلی وینیل استات^۲ (یا معادل آن) برای استفاده با محلول های شستشوی آبی مناسب می باشد. اگرچه این مواد در صورت تماس با مواد شوینده که دارای مقادیر زیادی از الکل ایزوپروپیل^۳ می باشند، زودتر از بین می روند. بعضی از مواد مورد استفاده در سر یا دسته ی زمین شوی برای سترون سازی با بخار سازگار نمی باشند. پلی استر نسبت به پلی وینیل استات، مقاومت بهتری در اتوکلاو نشان می دهد.

ث. ۵-۷ سطل ها و آب چلان^۴ ها

برای تمیزکاری خیس یا مرطوب، استفاده از سطل و آبچلان‌هایی سازگار با عملیات اتاق تمیز ضروری می باشد. جنس سطل باید پلاستیکی یا از فولاد ضد زنگ (نه گالوانیزه) باشد. سطل های فولادی ضد زنگ را می توان به دفعات اتوکلاو کرد. سامانه آب چلان باید با جنس و شکل سر زمین شوی سازگار باشد.

- 1- Roll mops
- 2- Poly Vinyl Acetate
- 3- Isopropyl Alcohol
- 4- Wringer

ث. ۵-۸ دستگاه های کف ساب^۱، صیقل دهنده و جلا دهنده

نباید از دستگاه های کف ساب و صیقل دهنده ی تجاری استاندارد در هنگام کار اتاق تمیز استفاده نمود چرا که می تواند موجب آلودگی محیط گردد. برای ساییدن کف اتاق تمیز، ماشین های ویژه ای موجود می باشد. این ماشین ها دارای پوشش مخصوص و مکند های هوا مجهز به صافی های HEPA یا ULPA می باشد که [عدم] توزیع مجدد آلودگی ها را کنترل می کند. هم چنین محفظه های موتور آن ها نیز دارای فیلتر HEPA یا ULPA می باشد. قبل از استفاده از این گونه ابزار باید سطوح اتاق تمیز و سازگاری کف سازی آن ها را به دقت ارزیابی نمود. جلا دهنده ها و سایر درزبندهای غیر ثابت معمولاً با تردد، پوسته شده و آلودگی ایجاد می کنند، بنابراین استفاده از دستگاه هایی برای صیقل دادن سطوح با استفاده از این جلا دهنده ها هرگز توصیه نمی شود.

برای شناخت انواع کف پوش ها به استاندارد ملی ایران ۴-۶۲۵۲: سال ۱۳۸۲ مراجعه شود.

ث. ۵-۹ نردبان های متمرک^۲

نردبان های متحرک باید از جنس فولاد ضد زنگ، آلومینیوم آبکاری شده یا فایبرگلاس مقاوم بوده و از اتاق تمیز، خارج نشود. این نردبان ها باید قبل از ورود، کاملاً تمیز یا در صورت لزوم ضد عفونی یا سترون شوند.

ث. ۵-۱۰ جازوها و برس ها

در اتاق تمیز در حال کار، نباید از جارو و برس استفاده کرد چرا که ذرات بی شماری را ایجاد خواهند نمود. موهای آن ها دارای الیاف بلندی است که خود، آلاینده می باشند.

ث. ۵-۱۱ ظروف زباله و بازیافت

مواد استفاده شده، فرآورده های تولید شده در حین تولید و سایر پسماندهای ایجاد شده در اتاق تمیز باید بلافاصله خارج شوند. به منظور حفاظت اتاق تمیز از این منابع آلودگی (تا انتقال آن ها به بیرون) باید ابزاری برای جمع آوری، حفاظت و نگهداری از این پسماندها، فراهم شود. رویه ی انتقال در بند ج. ۴-۱۰ توضیح داده شده است.

1- Floor scrubber

2- Stepladders

در هنگام انتخاب ظروف جمع آوری پسماند باید ضوابط زیر مدنظر باشد :

الف- طبیعت مواد دور ریختنی یا بازیافتی،

ب- الزامات ایمنی،

پ- خطرات محیطی،

ت- جنس کیسه های جمع آوری و نحوه ی استفاده از آن،

ث- فضای در دسترس،

ج- اندازه ی ظروف (بر اساس تواتر جمع آوری)،

چ- جنس ساخت ظروف،

ح- سازگاری با [شرایط کار] اتاق تمیز.

ث. ۵-۱۲ پادری ها و کفپوش های چسبی اتاق تمیز

برای جلوگیری از ورود آلاینده هایی که توسط کفش به اتاق تمیز انتقال می یابند، می توان از پادری ها یا کفپوش های چسبنده استفاده کرد. اندازه [مشخصاً "طول] این کفپوش ها و محل قرارگیری آن، مهم ترین عامل اثر بخشی زدایش این نوع آلاینده هاست. دو نوع از مهم ترین انواع پادری/ کفپوش ها عبارتند از:

الف- دورریختنی- ساخته شده از چند لایه پلاستیک چسبنده که لایه چسبنده آن رو به بالا قرار گرفته است. به مرور که لایه ی فوقانی کثیف می شود، آن را برداشته و دور می ریزند.

ب- چندبار مصرف- کفپوش پلیمری [ضد لیز خوردن]^۱ با سطح طبیعی چسبنده که هرگاه کثیف شود باید آن را تمیز کرد.

ث. ۵-۱۳ ممفظه ها و بسته بندی های تمیز

برای انتقال مواد و محصولات حساس به اتاق تمیز یا جداسازی آن ها، در زمان انتظار برای مصرف یا فرآوری می توان از محفظه های تمیز استفاده نمود. درجه ی تمیزی سطح و خصوصیات

جداسازی محفظه‌ها باید با موادی که در آن قرار داده می‌شود، سازگاری داشته باشد. رعایت رویه های ورود و خروج چنان که در بند ۴-۴ آورده شده، الزامی است. ممکن است تمیزکاری مکرر به منظور پرهیز از انباشت آلودگی در حین استفاده، لازم باشد. هم چنین پس از استفاده، ممکن است تمیزکاری خاص و صحنه گذاری درجه‌ی تمیزی لازم باشد.

1- Resilient

موادی که برای حفاظت بسته‌بندی و کالای نهایی ساخته شده در اتاق تمیز استفاده می‌شود باید تمیز و با [شرایط] اتاق تمیز سازگار باشند. انتخاب باید بر اساس تولید ذره، آلایندگی میکروبی، خصوصیات پادایستا، متصاعد کردن گاز و سایر ملاحظات صورت گیرد. نوارچسب‌هایی که در اتاق تمیز استفاده می‌شود باید پس از کندن، حداقل اثر را از خود باقی بگذارند.

ث. ۵-۱۴ دست افزارها، جعبه‌ها و تجهیزات نگهداری و تعمیر

دست افزارها باید با طبقه بندی اتاق تمیز، فرآورده ها، دستگاه‌های ثابت و فرآیندهایی که با آن در تماس قرار می‌گیرد، سازگار باشند. این ابزار باید تمیز نگهداری شده و فاقد هر گونه آلودگی باشند.

جعبه‌ها یا غلاف های حاوی ابزار کار یا دیگر تجهیزات تعمیر و تشخیص عیب، از نظر آلایندگی دور از نظر می‌مانند. این جعبه‌ها باید از فولاد ضد زنگ یا مواد مصنوعی مقاوم یا محافظ در برابر انتقال آلودگی ساخته شوند. استفاده از هرگونه وسیله‌ی داخلی یا تقسیم کننده‌ی قالب‌ریزی شده که هم چون فوم های منفذدار^۲، چوب با روکش وینیل یا خرده چوب پرس شده (مانند نئوپان) بتواند تولید آلودگی کند، غیر مجاز می‌باشد. جعبه‌ها باید (با خارج کردن ابزار محتوی آن) طبق برنامه‌ی منظم و زمان‌بندی شده، به خوبی تمیز شوند. ابزار خارج شده باید قبل از جاگذاری درون جعبه ابزار یا غلاف خود، تمیز شوند. این موارد می‌توانند تا زمان مقتضی در داخل اتاق تمیز باقی بمانند. در صورت خروج، نباید آن‌ها را خارج از محیط تمیز باز کرد. قبل از ورود مجدد به داخل اتاق تمیز، نیز باید کاملاً تمیز شوند.

چرخ‌دستی‌ها و گاری های مخصوص حمل ابزار نگهداری و تعمیر و سایر وسایل را باید قبل از ورود مجدد به طور کامل تمیز نمود.

یادآوری: در صورت استفاده از اتاق تمیز زیستی، ممکن است سترون سازی یا ضدعفونی اولیه و منظم اقلام فوق، لازم باشد.

ث. ۵-۱۵ وسایل ایمنی

کالاها و وسایل ایمنی که در اتاق تمیز استفاده می‌شود (مانند دستکش‌های مواد شیمیایی، روپوش‌ها، حفاظ صورت و دست، دستگاه تنفس شخصی، دستمال‌های جاذب مواد شیمیایی و کپسول‌های آتش نشانی) باید طبق الزامات ایمنی و سازگار با اتاق تمیز مورد نظر انتخاب شوند.

1- Hand tools

2- Open-cell foam

ث. ۵-۱۶ اسناد و مدارک نوشتاری

اسناد داخل اتاق تمیز باید از نظر آلودگی کنترل شوند. روش مستندسازی تا حد زیادی به کاربری و طبقه بندی اتاق تمیز بستگی دارد.

کاغذ و محصولات کاغذی، اتاق تمیز را آلوده می‌کنند. کلیه ی اسناد باید روی کاغذ بدون پرز^۱ چاپ شده ، در حفاظی سازگار با اتاق تمیز یا در بین لایه های پلاستیکی [پرس شده] قرار گیرند. اطلاعات مربوط به انتخاب این موارد در دیگر منابع آمده است [۲۸]. استفاده از کاغذ و پلاستیک برای تهیه ی برچسب، کاربرگ^۲، کتابچه های تعمیر تجهیزات، گزارش ها و دفترچه یادداشت‌ها باید کنترل شده و به حداقل برسد. مواد چسبی که برای چسباندن برچسب به کار می‌رود باید پس از کندن، کم ترین اثر را از خود باقی بگذارند.

نوشت افزار می‌تواند منبع آلاینده اتاق تمیز، محصول یا فرآیند باشد. نباید از مداد ، مدادپاک‌کن و قلم های با نوک نمدی^۳ [ماژیک] و خودکار با مغزی متحرک^۴ استفاده نمود. باید از قلم هایی با مغزی ثابت و نوک تویی^۵ که دارای مرکب دائم هستند و سازگار [با شرایط] می باشند، استفاده شود.

ث. ۵-۱۷ مستند سازی الکترونیکی

استفاده از رایانه برای کاری که در جریان می‌باشد موجب حذف بسیاری از منابع آلاینده مانند کتاب ثبت روزانه^۶، کاربرگ، مستندات فرآیند و دیگر موارد می‌شود. محل نصب و استفاده از رایانه و وسایل جانبی آن باید با طبقه بندی و محل مورد نظر آن در اتاق تمیز سازگار باشد. معمولاً داخل رایانه ها، بادزن خنک کننده ای قرار دارد. باید توجه نمود که تخلیه‌ی هوای آن، چه اثری بر اتاق تمیز و سطوح بحرانی اطراف رایانه دارد. ممکن است به کارگیری روش هایی هم چون هدایت مستقیم از هوای خروجی به مجاری برگشت هوا یا گذراندن آن از صافی های قابل حمل، لازم باشد که انتخاب آن بستگی به الزامات تمیزی دارد.

اطراف دکمه های صفحه کلید رایانه، دارای منافذی است که می تواند موجب جمع شدن و آزادسازی ذرات شود. استفاده از یک لایه ی یکنواخت قابل انعطاف روی صفحه کلید یا پوشاندن آن، باعث کاهش آلودگی و تسهیل تمیزکاری آن می شود.

- 1- Lint-free
- 2- Log sheet
- 3- Felt Tipped
- 4- Retractable
- 5- Ballpoint
- 6- Log book

چاپگرهای متصل شده به این رایانه ها نیز باید به همین ترتیب حفاظت یا جدا سازی شده، در مورد هوای خروجی آن ها نیز به همین منوال عمل کرد. در هنگام سرویس چاپگرها باید به دقت از پخش و پراکندگی آلودگی تولید شده از عملیات چاپ، مواظبت نمود.

ث. ۵- ۱۸ دیگر مواد

دیگر مواد، شامل آن ها که مستقیماً در فرآیند تولید به کار می روند نیز به اتاق تمیز، آورده می شوند. آن ها نیز باید دارای کم ترین میزان ممکن از آلایندهای برای مورد مصرف و طبقه بندی اتاق تمیز باشند. آن ها نیز چنان که پیش تر توضیح داده شد باید به طوری متناسب، وارد اتاق تمیز شده و در آن کنترل شوند، همچنین با فرآورده ها و فرآیندهای موضوع، سازگار باشند.

ث. ۶ انبارش

چنانچه موادی که آماده ی مصرف هستند به درستی انبار نشوند، می توانند آلوده و بی اثر شوند. انبارش درست و [استفاده از] روش های کنترل شده ی نگهداری برای حفظ اثربخشی آن ها، امری حیاتی می باشد. این مواد باید در محیطی که از اضمحلال^۱ و آلودگی آن جلوگیری می کند، نگهداری شوند. انبارش نادرست، موجب انباشت مواد مصرف نشده و ایجاد خطر آلودگی در اتاق تمیز می شود.

بعضی از انواع پسماندها می توانند تا مدت زمان معینی در اتاق تمیز باقی بمانند. این مدت اغلب توسط نهادهای مربوط^۲ یا برنامه های بازیافت تعریف شده برای اتاق تمیز، معین می شود. ممکن است استفاده از محفظه های ویژه نیز ضروری باشد.

1- Degradation

2- Agencies

پیوست ۴

تمیزکاری اتاق تمیز

(اطلاعاتی)

۱.۴ مرور اجمالی

اتاق‌های تمیز طوری طراحی می‌شوند که تا اندازه‌ی ممکن عاری از آلاینده‌ها باشند. عملیات نگهداری و تعمیر، فرآیندهای ساخت، حضور و فعالیت کارکنان و دیگر عوامل، می‌توانند موجب ایجاد آلودگی و پراکنش آلودگی روی سطوح اتاق تمیز شوند. بنابراین، کلیه‌ی سطوح باید به صورت مرتب، تمیز شوند تا خطر آلاینده‌ی آن‌ها برای فرآیند ساخت، کاهش یابد. به منظور اطمینان از انجام عملیات کامل تمیزکاری که سازگار با روش‌های توصیه‌شده‌ی اتاق تمیز در واحد عملیاتی می‌باشد، باید رویه‌هایی مشخص گردد. در صورت امکان باید از تمیزکاری در حین عملیات ساخت، پرهیز نمود. در غیر این صورت باید از رویه‌های خاصی برای کمینه‌کردن خطرات، استفاده کرد. در تعدادی از مستندات، اطلاعاتی وجود دارد که به تمیزکاری موثر اتاق تمیز، کمک می‌نماید [۲۹]، [۳۱] و [۳۲].

یادآوری: در حین برخی فرآیندها، آلودگی ایجاد می‌شود. برای کنترل آلودگی، شناسایی و تلاش برای محدود کردن آلودگی حاصل از این عملیات، مؤثرتر از اتکا به عملیات تمیزکاری اتاق تمیز است.

۲.۴ طبقه بندی سطوح

۲-۱ کلیات

باید تمیزی محدوده‌ها و سطوح برحسب چگونگی تاثیر آن‌ها بر محصولات و فرآیندهای انجام شده در اتاق تمیز، تعیین و طبقه‌بندی شوند. کاربرد موثر این طبقه بندی، در تهیه‌ی راهبرد درست تمیزکاری اتاق تمیز، مفید خواهد بود.

ه. ۲-۲ سطوح بحرانی

نقاط ساخت و تولید یا اطراف آن که آلودگی می‌تواند دسترسی مستقیم به محصول یا فرآیند داشته باشد، به عنوان سطوح بحرانی طبقه بندی می‌شوند. این سطوح باید تا حد ممکن، تمیز باشند. جداسازها، شامل هودهای با جریان هوای یک سویه، میزهای تمیز یا ایستگاه های کار^۱، معمولاً به کنترل تمیزی این سطوح، کمک می‌کنند.

ه. ۳-۲ سطوح عمومی اتاق تمیز

کلیه سطوح، غیر از نقطه‌ی تولید یا نقاطی که در معرض جریان یک سویه هوا نمی‌باشند، سطوح عمومی اتاق تمیز قلمداد می‌شوند. این سطوح باید بر اساس برنامه‌ای منظم، تمیز شوند تا از انتقال آلودگی به سطوح بحرانی جلوگیری گردد.

ه. ۴-۲ سطوح اتاق های تعویض لباس و نواحی انتقال^۲

سطوح اتاق‌های تعویض لباس و نواحی انتقال، می‌تواند به دلیل میزان زیاد فعالیت در آنها بسیار آلوده شود. تمیزکاری مداوم این سطوح برای کمینه کردن سطح آلودگی و کاهش انتقال آنها به اتاق تمیز، لازم می‌باشد.

ه. ۳ تمیزکاری اساسی

ه. ۱-۳ کلیات

حفظ تمیزی اتاق تمیز، مجموعه ای از امور بسیار دقیق می‌باشد. درجات تمیزی باید تعریف شده و روش‌های اساسی برای دستیابی به این درجات، باید تکوین یابد. سپس از روش‌های مصوب، می‌توان برای هر سطح اتاق تمیز و برای حصول نتیجه‌ی مطلوب، استفاده نمود.

ه. ۲-۳ انواع تمیزکاری اساسی

تمیزکاری را می‌توان بر حسب وضعیت کنونی و درجه تمیزی مورد نظر سطوح (یعنی زمانی که تمیزکاری، کامل شده است)، به سه گروه مختلف تقسیم نمود. این گروه‌ها عبارتند از تمیزکاری

- 1- Clean benches or workstation
- 2- Transfer areas

کلی^۱، تمیزکاری میانی^۲ و تمیزکاری دقیق^۳ که به شرح زیر می باشند:

- تمیزکاری کلی مشتمل بر زدایش ذرات بزرگ آلاینده، معمولاً با قطر بزرگ تر از ۵۰ میکرون می باشد. آلایندهایی با این اندازه، معمولاً روی کف اتاق تعویض لباس و نواحی انتقال، یافت می شوند. مواد شکسته و خردشده حاصل از عملیات یا فرآیند تولید، منابع دیگری از آلودگی می باشند که روی سطوح و کفها باقی می ماند. هم چنین فعالیت های ساختمانی و نگهداری و تعمیر تجهیزات، اغلب مولد ذرات آلوده درشت می باشند.

- تمیزکاری میانی شامل زدایش ذراتی با قطر کوچک تر و معمولاً در حد ۱۰ تا ۵۰ میکرون می باشد. این تمیزکاری روی سطوح عمومی انجام شده و معمولاً دیوارها، میزها و راهروهای تمیز را دربر می گیرد. آلاینده هایی با این اندازه، پس از انجام تمیزکاری کلی باقی می ماند. تمیزکاری میانی، درجهی تمیزی بعدی را فراهم می کند.

- تمیزکاری دقیق برای زدایش ذرات آلاینده باقی مانده که عموماً قطری کمتر از ۱۰ میکرون دارند، مورد نیاز می باشد. تمیزکاری دقیق معمولاً برای سطوح حیاتی یا اطراف آن که محل تولید کالا یا نگهداری از آن ها است، انجام می شود.

ه. ۳-۳ تمیزکاری با جاروبرقی

می توان از جاروبرقی به عنوان مرحله اول تمیزکاری سطوح عمومی و بحرانی، در عملیات تمیزکاری کلی و میانی استفاده نمود. تمیزکاری با جاروبرقی، پیش نیاز و نه جایگزین تمیز کردن با دستمال [مرطوب]^۴ یا پاک کردن با استفاده از دستمال خیس^۵ میباشد. جاروبرقی در زدایش ذرات بزرگ تر و باقی مانده هایی مثل خرده شیشه، مؤثر است. جاروبرقی باید با حرکات سنجیده و یک سویه کشیده شود تا اغتشاش جریان هوا در کف و در ارتفاع کاربر را کمینه نماید.

در این عملیات از جاروبرقی های مجهز به صافی های HEPA/ULPA یا سامانهی جاروبرقی مرکزی استفاده می شود. سامانه هایی که قادر به جمع آوری مواد خیس می باشند برای زدایش آب اضافی و ذرات معلق ایجاد شده در حین یا پس از دستمال کشی [خیس] مناسب می باشند. به منظور خشک کردن پس از دستمال کشی [خیس] می توان از جاروبرقی نیز استفاده نمود.

- 1- Gross Cleaning
- 2- Intermediate Clining
- 3- Precision Cleaning
- 4- Mopping
- 5- Wet Wiping

ه. ۳-۴ تمیزکاری فیس

در کلیه ی مراحل تمیزکاری سطوح، می توان از شیوه های تمیزکاری خیس (هنگامی که مایعی به سطح، اعمال شده و سپس از طریق پارچه یا مکش، زدوده می شود) استفاده کرد. روش های تمیزکاری خیس عبارتند از:

- سایش^۱ روش تمیزکاری کلی است که از روش های دستگاهی یا دستی برای زدودن لکه ها یا نواحی به شدت آلوده، استفاده می نماید. کنترل هرگونه آلودگی ناشی از تجهیزات یا مواد مورد استفاده در این عملیات، به دقت نیاز دارد. معمولاً در پی عملیات سایش، تمیز کردن با پارچه خیس یا استفاده از رویه های جاروبرقی خیس انجام می شود.

- تمیز کردن با دستمال / مرطوب^۲ برای تمیزکاری کلی یا میانی، روش مؤثری می باشد. هم چنین از این روش می توان برای زدایش باقی مانده های حاصل از ریزش مایعات پس از کشیدن جاروبرقی، استفاده نمود. پارچه خیس را می توان برای نواحی کوچک یا به صورت موضعی، مورد استفاده قرارداد. زمین شوی ها برای کف و سایر سطوح بزرگ استفاده می شوند. سطل زمین شوی باید با آب نرم صاف شده و تمیز^۲ یا آب مقطر پر شود و به منظور جلوگیری از آلودگی، آب آن به طور منظم تعویض گردد. هرچه سطوح بحرانی تر باشند، تعویض آب باید سریع تر انجام شود. تغییر رنگ آب در تمیزکاری کلی، زمان خالی کردن، تمیز کردن و پر کردن دوباره سطل را نشان می دهد. تغییر رنگ آب در هنگام تمیز کردن سطوح بحرانی و [در هنگام تمیزکاری] میانی، ناچیز بوده یا اصلاً دیده نمی شود، بنابراین باید برای این سطوح، مقدار سطح مجاز تمیزکاری برای تعویض آب سطل را مشخص نمود. می توان دو (یا چند) سطل را برای کاهش تواتر تعویض آب آبکشی مورد استفاده قرارداد. در صورت لزوم، می توان مواد شوینده ی غیر یونی یا مواد فعال کننده ی سطحی را به آب اضافه نمود. زمین شوی باید به خوبی چلانده شود تا گل آلود نشود. [استفاده از] پارچه ی نم دار، سطح نمی ایجاد می کند که زودتر خشک می شود. به منظور اطمینان از کامل شدن تمیزکاری سطوح کف باید کناره مسیرهای استفاده از زمین شوی، دارای هم پوشانی باشند. آب کشی مکرر و استفاده از سطوح مختلف زمین شوی در حین استفاده از آن، از آلودگی مجدد قسمت های تمیز شده ی کف، جلوگیری می کند. سر زمین شوی باید به طور مرتب آبکشی شود تا از آلودگی مجدد آن جلوگیری

۱- Scrubbing

2- Clean-Filtered de-ionized

شود. زمین شوی های خاصی نیز برای زدایش آلودگی ذرات [با اندازه ی] متوسط از دیوارها و کف ها، موجود می باشند (به بند ۵-۶ مراجعه شود).

هـ. ۳-۵ تمیزکاری نم‌دار

روش‌های پاک کردن^۱ [با استفاده از نظیف] در بیش‌تر مراحل تمیزکاری، استفاده می‌شوند. این روش‌ها، سطوح عمومی و بحرانی را آماده‌ی عملیات تمیزکاری میانی و دقیق می‌کنند. نظیف انتخاب شده باید با مایع تمیزکننده‌ی متناسبی نم‌دار شود. نوع محلول به نوع آلاینده‌ای که باید زدوده شود، بستگی دارد. پاک‌کردن با نظیف باید همیشه در یک جهت و در کنار مسیرها دارای هم‌پوشانی بوده، از بحرانی‌ترین ناحیه به سوی کم‌اهمیت‌ترین نواحی و در جهت حرکت یک سویه هوای اتاق انجام شود. با ادامه‌ی کار، نظیف‌ها باید برگردانده و از طرف تمیز آن استفاده شود. نظیف‌ها باید به دفعات لازم عوض شوند تا از انتقال آلاینده‌ها به سایر قسمت‌های سطوح اتاق تمیز، جلوگیری شود.

هـ. ۴ تمیزکاری سطوح خاص

هـ. ۴-۱ شناسایی سطوحی که باید تمیز شوند

کلیدهای سطوح اتاق تمیز می‌توانند به مرور آلوده شوند و باید در فواصل زمانی مشخصی تمیز شوند. شناسایی تمام سطوح بر اساس اهمیت تمیزی سطح برای محصول یا فرآیند انجام شده در اتاق تمیز، مهم می‌باشد. سپس می‌توان با تکوین و تخصیص روش‌های [درست] تمیزکاری، به درجه‌ی تمیزی مورد نیاز، دست یافت.

هـ. ۴-۲ کف اتاق‌ها و زیرسازی‌های آن

آلاینده‌های بزرگ مانند تکه‌های محصول یا خرده‌شیشه را می‌توان ابتدا با جاروبرقی جمع نمود. سپس می‌توان نواحی دارای لکه‌های مقاوم را مشخص نموده و با رویه‌های سایشی از پیش تعیین شده، تمیز نمود. بر اساس رویه‌های از پیش تعیین شده، کف اتاق باید با روش زمین‌شویی خیس یا نم‌دار، تمیزکاری شده باشد. با ادامه‌ی عملیات تمیزکاری و به منظور کمینه کردن پخش آلاینده محلول یا معلق، باید مایع پاک‌کننده یا آب را به طور مرتب عوض کرد. کف

۱- Wiping techniques

اتاق‌های بزرگ‌تر را باید به قسمت‌های کوچک‌تری تقسیم نمود تا عملیات تمیزکاری بتواند به صورت منظمی ادامه یابد. عملیات تمیزکاری باید از نواحی بحرانی شروع شده، به نواحی عمومی ختم شود، ولی بعضی از اتاق‌های تمیز ممکن است برنامه‌ی روزمره‌ی متفاوتی داشته باشند.

چنانچه درجه‌ی تمیزی بالاتری لازم باشد تکرار رویه‌ی زمین‌شویی، سطوح تمیز تری را ایجاد خواهد نمود.

ممکن است در ساعات کار، لازم باشد فضای تمیزکاری محصور شده و مسیر حرکت کارکنان، تحت فرمان قرار گیرد. استفاده از پارچه‌ی نم‌دار یا جاروبرقی مرطوب پس از زمین‌شویی، فرآیند خشک شدن [کف] را تسریع خواهد نمود.

پس از تمیزکاری با جاروی برقی مرطوب می‌توان از سامانه‌های زمین‌ساب یا شستشوی خیس برای زدودن لکه‌های مقاوم کف اتاق استفاده نمود. چنانچه در بند ۵-۸ توضیح داده شده، این سامانه‌ها باید پیش و پس از استفاده، کاملاً تمیز شوند.

۳-۴ دیوارها، درها، دریچه‌های برگشت هوا، پنجره‌ها و سطوح عمودی

در اتاق تمیز با جریان هوای یک‌سویه، سطوح بالادست فرآورده را هیچ‌گاه نباید در هنگام کار، تمیز کرد. تمیزکاری سطوح بالادست باید تنها در وضعیت آماده به کار^۱ یا هنگامی که محصول از محدوده، خارج شده یا [روی آن] پوشانده شده است، انجام شود. آلاینده‌ها باید توسط روش‌های پاک‌کردن [با استفاده از تنظیف] یا وسایل خاص یا زمین‌شوی‌های غلتکی، انجام گردد. انتخاب روش به درجه‌ی تمیزی مطلوب و پیکره‌بندی^۲ فضای مورد نظر، بستگی دارد. در اتاق‌های تمیز با جریان هوای غیر یک‌سویه، هیچ‌گاه نباید سطوح را در هنگام کار تمیز نمود.

۴-۴ سقف‌ها، توزیع‌کننده‌های جریان هوا^۳ و بدنه‌ی چراغ‌ها

سقف و سایر ادوات نصب شده بر آن که بالادست محصول قرار دارند نباید در حالت عملیاتی^۴ [اتاق تمیز]، تمیز شوند و [به این منظور] باید تا شرایط آماده به کار، صبر کرد. توزیع‌کننده‌های جریان هوا و شبکه‌های سقفی را باید با دقت با استفاده از روش‌های تمیزکاری مرطوب، تمیز نمود. برای تمیزکاری برخی از این ادوات ممکن است لازم باشد که آن‌ها را پائین آورد یا تعویض نمود. در زمان تعویض لامپ‌ها، باید بدنه چراغ‌ها را به خوبی تمیز نمود.

1- At-rest state

2- Configuration

3- Diffuser

4- Operational State

۵-۴ میزها و دیگر سطوح بمرانی افقی

میزها و دیگر سطوح بمرانی افقی را باید با استفاده از روش‌های متناسب پیش‌گفت، با تنظیف تمیز نمود. محلول‌های شوینده‌ی قابل قبول می‌تواند زدایش آلودگی را تسهیل نماید. می‌توان از

تنظیف نم دار برای زدایش آلودگی با حرکت در مسیرهای یک جهته و از نواحی بحرانی به سوی نواحی غیر بحرانی استفاده نمود.

ه. ۴-۶ صندلی، مبلمان و نردبان‌های اتاق تمیز

سطوح صندلی ها، مبلمان و نردبان را باید از سمت بالا به پائین تمیز نمود. باید بالشتک‌ها، تکیه‌گاه ها و چرخ‌ها را نیز در صورت وجود، تمیز نمود.

ه. ۴-۷ تجهیزات ثابت

سطوح تجهیزات ثابت باید با توجه به خطر [احتمالی] آن برای اتاق تمیز و فرآورده، تمیز شود. باید توجه داشت که این گونه تجهیزات معمولاً به لوله های حاوی سیال، سیم های برق و اتصالاتی متصل می باشند. باید به منظور پرهیز از وارد آوردن آسیب یا قطع ارتباط لوله ها و سیم ها در حین عملیات تمیزکاری، حداکثر دقت را مبذول داشت. معمولاً تجهیزات ثابت دارای سطوحی می باشند که برای فرآورده یا فرآیند، بحرانی می باشند. این سطوح باید طوری دسته‌بندی شوند تا متناسب با آن‌ها، برنامه‌ی تمیزکاری متناسبی تهیه شود. به منظور اطمینان از تمیزکاری موثر باید سطوح ذیل، به دقت ارزیابی شوند:

الف- سطوح بیرونی تجهیزات ثابت، در زمره‌ی سطوح معمول اتاق های تمیز می باشد. این سطوح را باید مطابق روش های متناسب تعیین شده برای دیوارها، سطوح عمودی و افقی تمیز نمود.

ب- سطوح داخلی تجهیزات ثابت را دیواره‌های داخلی و دستگاه‌های نصب شده در داخل آن ها، تشکیل می‌دهند. دیواره‌های داخلی معمولاً نواحی بحرانی فرآیند یا فرآورده را محصور می‌کنند. تمیز کردن این سطوح معمولاً تا خارج شدن فرآورده از تجهیزات یا خاتمه‌ی فرآیند انجام نمی‌شود. هم چنین ممکن است این سطوح توسط باقی مانده‌های فرآورده یا فرآیند، آلوده شده و قبل از تمیزکاری، نیاز به رعایت ملاحظات ایمنی ویژه‌ای داشته باشند. دستگاه‌هایی که درون تجهیزات ثابت قرار دارند را باید بر اساس مشخصات سازنده و چنان که در بند ث - ۵ توصیف شده، به طور منظم تمیز کرد و مورد نگهداری قرار داد.

پ- سطوح بحرانی تجهیزات ثابت، نزدیک ترین سطوح به محصول یا فرآیند می باشند که توسط این تجهیزات، محصور شده اند و نمی‌توان آنها را در زمان وجود محصول یا انجام فرآیند، تمیز نمود. رویه ها و برنامه های تمیزکاری باید مطابق با محصول و الزامات تمیزی فرآیند، طراحی و تعیین شود.

ه. ۸-۴ گاری ها و چرخ دستی ها

گاری ها و چرخ دستی ها باید در ناحیه‌ی انتقال متناسب یا دیگر نواحی غیر بحرانی، جاروبرقی کشیده شده یا از بالا به پائین با پارچه [و با محلول مناسب] تمیز شود. باید با دقتی خاص، مطمئن شد که سطح چرخ‌ها، عاری از گرد و خاک باشد که بتواند به کف اتاق تمیز منتقل شود. می‌توان این گرد و خاک ها را با کشیدن چرخ‌ها روی سطوح چسبناک گرفت.

ه. ۹-۴ سطوح مخاطره آمیز فرآوری

قبل از شروع رویه های عادی تمیزکاری اتاق تمیز باید رویه هایی را برای خنثی کردن مخاطرات موجود، طراحی نمود. از روش متناسب تمیز کردن سطح مورد نظر که در بندهای ۳.۱- تا ۳.۵ توصیف شده، استفاده کنید.

ه. ۱۰-۴ نیمکت عبور، قفسه‌های لباس یا سایر ضروریات، قفسه‌ها و سایر سطوح بسته

کشیدن جاروی برقی و سپس تمیز کردن با پارچه، آلودگی این سطوح را به طور موثری تمیز می‌کند. محفظه‌ها باید به صورت ادواری خالی شده، سطوح داخلی آن ها تمیز شود.

ه. ۱۱-۴ ظروف و سطل‌های دردار زباله

برای تسهیل در جمع آوری زباله و پاک نگه داشتن سطوح ظروف و سطل‌های دردار می‌توان از کیسه های پلاستیکی استفاده کرد. زباله بایستی قبل از انباشت، خالی شود. هرگز نباید کیسه‌های پلاستیکی را در مجاورت فضاهای بحرانی، خارج نمود. بایستی قبل از در آوردن کیسه ، ظروف را به نواحی عمومی و غیر بحرانی برد. این کار را می‌توان در زمان لازم یا در انتهای نوبت کاری انجام داد. قبل از بازگرداندن ظروف، باید آن ها را خالی و تمیز نموده و کیسه‌ی نو در آنها گذارد.

ه. ۱۲-۴ پادری ها و کفپوش‌های چسبناک اتاق تمیز

پادری‌ها و کفپوش‌های چسبناک را باید طبق برنامه ای منظم در طول کار عادی روزانه، تمیز نمود. باید پادری ها و کفپوش‌های چسبناک را مطابق دستورات سازنده و به دفعات لازم، مورد استفاده قرار داد. پادری های با سطوح تجدیدپذیر^۱ باید به طور مرتب تمیز شوند. بعد از تمیز کردن با پارچه مرطوب، با آلت غلتکی شکل پلاستیکی، آب و آلودگی را به لبه‌ی پادری آورده تا

بتوان آن را خشک نمود. برای این منظور می‌توان از جاروی برقی مرطوب با سر غلتکی نیز استفاده نمود.

برای تمیز کردن پادری‌هایی با سطوح چسبناک و قابل تعویض، باید چهار گوشه آن را گرفته و به آهستگی به میان پادری آورد تا لایه مورد نظر، جدا شود.

۵.۵ پردازش سطوح

۵-۱ کلیات

به منظور ایجاد مشخصاتی که عموماً [در سطوح] وجود ندارد، سطوح اتاق تمیز را به منظور کاربردهای ویژه مربوط، مورد پردازش یا تمام کاری‌های خاصی قرار می‌دهند. این پرداخت‌ها ممکن است فرآورده تولید شده در اتاق تمیز را [از آلودگی] حفظ کنند اما باید به دقت مورد ملاحظه قرار گیرند. حتی چنانچه امکان پذیر هم باشد باید از پردازش سطوح پس از تمیزکاری، خودداری نمود چرا که این پرداخت‌ها به مرور، کیفیت خود را از دست می‌دهند و باعث کاهش تمیزی اتاق تمیز می‌شوند. به علاوه چنان چه [این سطوح] خوب نگهداری نشوند نیز می‌توانند موجب آلودگی محصول و فرآیند تولید شوند. سطوحی که تحت چنین پردازش‌هایی قرار می‌گیرند باید به صورت ادواری بازرسی یا آزمایش شوند تا مطمئن شد خطری برای اتاق تمیز ندارند. سپس می‌توان برای بهبود وضعیت، مراحل را اجرا نمود.

۵-۲ پاد ایستا کردن

به منظور کمینه کردن بار الکتریکی تجمع یافته، می‌توان مواد پاد ایستایی را به سطوح اضافه نمود. پردازش سطوح با عوامل پاد ایستا باید به دقت انجام شود، زیرا اگر این کار به درستی انجام نشود ضمن غیر یکنواخت کردن سطوح و خواص پاد ایستا، خود می‌تواند منبع آلودگی شود. روکش باید به اندازه‌ای ضخیم باشد که مؤثر واقع شود در عین حال که به اندازه‌ای نازک باشد که از سطح، کنده نشده و تولید آلودگی ننماید. خواص پاد ایستای دلخواه سطوح را می‌توان به سادگی با

1- Renewable

تغییر رطوبت اتاق به دست آورد.

۵-۳ ضد عفونی

برنامه‌های کامل تمیزکاری، به مهار ریزسازواره‌ها کمک می‌کند. گرچه برخی صنایع و نهادهای قانونی ممکن است علاوه بر رویه‌های تمیزکاری عادی خود، نیاز به [استفاده از] رویه‌های ضد عفونی داشته باشند. اثربخشی ضد عفونی و روش‌های مورد استفاده برای آن باید برای هر

اتاق تمیز [به صورت جداگانه] بررسی شود. به طور کلی، کارآیی ماده ضد عفونی تابعی از نوع و غلظت آن، دمای محلول و زمان تماس با سطح ضد عفونی شونده می باشد. بعضی از مواد ضد عفونی در صورت زدایش نادرست، می توانند به سطوح اتاق تمیز آسیب بزنند (مانند کلر برای فولاد ضد زنگ) و ممکن است در صورت انباشت روی محصول، سمی باشند. به علاوه، نه تنها در تماس مستقیم با محصول بلکه بقایای آن ها روی سطوح نیز ممکن است سمی باشند. بنابر این زدودن این باقی مانده ها با آب کثی درست سطوح، متناسب به نظر می رسد. استفاده ی نادرست از ضد عفونی کننده ها می تواند به کارکنان آسیب برساند.

۴. کارکنان تمیزکاری

برای هر یک از افرادی که عملیات تمیزکاری را انجام می دهند باید برنامه ی آموزشی خاصی، تهیه شود. هر یک از افراد باید برای انجام قسمتی از برنامه ی تمیزکاری، گمارده شود. سپردن تمیزکاری اتاق تمیز به کارکنان دوره دیده ی مربوط، متداول می باشد. اغلب برای تمیز کردن سطوح، کاربرانی با آموزش درست، گمارده می شوند.

۷. برنامه ی تمیزکاری

۷-۱- تهیه ی برنامه ی تمیزکاری

برای تهیه ی برنامه تمیزکاری باید از طبقه بندی انواع مختلف سطوح اتاق تمیز و سرعت آلوده شدن آن ها اطلاع یافت. برای حفظ اطمینان از تواتر کافی انجام تمیزکاری و درجه ی تمیزی مورد نیاز برای اتاق تمیز، باید برنامه ی زمان بندی تمیزکاری تدوین شود. آزمایش و ارزیابی آلودگی سطوح به طراحی زمان بندی کمک می کند. بر اساس الزامات فرآیند و محصول در داخل اتاق تمیز باید نوع عملیات تمیزکاری روزانه، هفتگی یا دیگر فواصل زمانی را مشخص نمود. برای تهیه ی برنامه ی تمیزکاری باید مراحل ذیل را طی نمود:

الف- سطوح را به عنوان بحرانی، عمومی یا سایر سطوح طبقه بندی کنید.

ب- بهترین روش تمیزکاری و پردازش سطوح را برای دستیابی به درجه ی تمیزی مطلوب، تعیین کنید.

پ- برای حفظ درجه ی تمیزی مطلوب، تواتر لازم تمیزکاری برای هر نوع سطح را تعیین نمایید.

ت- عملیات تمیزکاری قابل انجام در هنگام کار روزمره ی اتاق تمیز را مشخص کنید.

ث- برنامه ی زمان بندی تمیزکاری را آماده کنید.

ج- تصمیم بگیرید که کدام قسمت از برنامه ی تمیزکاری، توسط کاربران [تولید] و کدام قسمت توسط کارکنان تمیزکاری، انجام می شود.

چ- برای هر روش، مواد و ماشین آلات، محلول شوینده و پردازش کننده ی سطوح مناسب انتخاب کنید.

ح- تمام کارکنانی را که قرار است در حد انتظار در برنامه تمیزکاری شرکت کنند، آموزش مناسب دهید.

خ- برای انبار مواد مورد نیاز تمیزکاری، تسهیلات نگهداری کافی تدارک ببینید.

د- برای پایش نتایج تمیزکاری و چگونگی برخورد با اشکالات، تصمیم گیری کنید.

ذ- کلیه اسناد و برنامه ها را برای بازنگری و مدیریت مؤثر، سازمان دهی کنید.

ه. ۷-۲ زمان بندی برنامه ی تمیزکاری

اغلب برنامه های تمیزکاری باید بر اساس برنامه های زمان بندی منظم و به صورت ادواری انجام شوند. سایر عملیات تمیزکاری نیز بر اساس برنامه زمان بندی اما نه به صورت ادواری انجام می شوند. برخی دیگر از عملیات تمیزکاری به صورت واکنشی برای آلودگی ایجاد شده، انجام شده و مشمول برنامه ی عادی نمی شوند. تواتر های تمیزکاری که به شرح زیر فهرست شده، به عنوان راهنمایی است که باید بر اساس نیازهای اتاق تمیز، برپایه ارزیابی خطر و بررسی تمیزکاری [انجام شده] تطبیق داده شود.

ه. ۷-۳ تمیزکاری منظم^۱

کلیه ی اموری که به اندازه ی کافی تکرار می شوند تا خطر انتقال آلودگی به سطوح بحرانی کاهش

1- Regular cleaning

یابد در زمره ی تمیزکاری منظم قرار می گیرند. امور مربوط به تمیزکاری منظم اتاق تمیز، ممکن است برحسب ارزیابی خطر [موجود] چند بار در روز، یک بار در روز یا هر چند روز یک بار انجام شود. بعضی از کارها مانند بردن زباله، کشیدن جاروبرقی، زمین شویی و پاک کردن سطوح [با پارچه] در نواحی تعویض لباس یا نواحی انتقال و سایر مناطق عمومی مانند راهروها، می توانند در ساعات کار روزانه انجام شوند. هر اتاق در [مجموعه ی] اتاق تمیز بر حسب بحرانی بودن تمیزی نسبت به ملاحظات محصول یا فرآیند، ممکن است نیاز به برنامه ی مکتوب تمیزکاری داشته باشد.

نواحی تعویض لباس و نواحی انتقال باید حداقل یک بار در روز تمیز شوند. این نواحی می‌توانند به دلیل سطح بالای فعالیت افراد [در آن‌ها] مأمّن آلودگی زیادی باشند. بنابراین این به منظور کنترل سطح تمیزی و کاهش فرصت انتقال آلودگی، دوره‌ی تمیزکاری آن نواحی نسبت به اتاق‌های تولید، کوتاه‌تر می‌باشد. تمیزکاری منظم، سطح تمیزی داخل نواحی عمومی اتاق تمیز را افزایش می‌دهد. عملیات تمیزکاری کامل با جاروی برقی و زمین‌شویی کامل باید طبق بند ج.۳-۳ و ج.۳-۴ انجام شود. پادری‌ها و کف‌پوش‌های چسبناک را نیز باید با تواتر بیشتر تمیز نمود (که در بند ج. ۱۴-۱۲ توضیح داده شد) تا از انتقال آلودگی به اتاق تمیز جلوگیری شود.

۷-۱۴ تمیزکاری ادواری^۱

سطوحی که به صورت منظم، تمیز نمی‌شوند جزء برنامه‌ی تمیزکاری منظم نیستند یعنی باید به صورت ادواری تمیز شوند. برای حفظ یکپارچگی محصول در حین عملیات تمیزکاری، ممکن است احتیاط‌های خاصی، ضروری باشد.

بسیاری سطوح باید حداقل به صورت هفتگی تمیز شوند (مثلاً حداقل یک بار در هفته). ممکن است برای انجام تمیزکاری هفتگی، لازم باشد که محصول را از اتاق بیرون آورد یا آن را پوشاند. سطوحی که مخاطره‌ی کم‌تری دارند را می‌توان در دوره بلندتری تمیز کرد. این گونه از تمیزکاری با تواتر کم‌تر را باید ماهی یک‌بار یا در فواصل زمانی بیش‌تری انجام داد. برنامه‌های زمان‌بندی باید این فواصل زمانی بیش‌تر را نشان دهند.

باید برای تمیز کردن کامل مجموعه‌ی اتاق تمیز (از بالا به پایین)، ترتیباتی اتخاذ نمود. تمیزکاری کامل باید نواحی انبار، خدمات، لوله‌ها و اتصالات را شامل شود. تمیزکاری کامل معمولاً زمان

1- Periodic cleaning

توقف بیش‌تر کار یا در آخر هفته، بهتر انجام می‌شود. اتاق تمیزی که به صورت دائمی کار می‌کنند، تنها باید زمانی که به صورت مقطعی متوقف می‌شوند، به طور کامل تمیزکاری شوند که ممکن است زمان بسیاری محدودی داشته باشد. اجرای این نوع تمیزکاری، فعالیت سخت و دشواری است.

۷-۵ تمیزکاری در مین و پس از عملیات ساختمانی یا نگهداری و تعمیر

انجام تمیزکاری موثر در هنگام ساخت اتاق تمیز برای کنترل و حذف منابع آلاینده‌ای که بعداً می‌توانند فعالیت اتاق تمیز را متاثر نمایند، ضروری است. پیوست ت حاوی راهنمایی لازم برای عملیات نگهداری و تعمیر می‌باشد. نمونه‌ای از برنامه زمان‌بندی (حاوی ده مرحله) که در بند

ج. ۹ آورده شده را می توان برای برنامه ریزی، اجرا و مستندسازی فعالیت ها، مورد استفاده قرارداد.

۷.۴- تمیزکاری در هنگام وضعیت های اضطراری

به منظور اطمینان از سلامت کار جاری، فرآیند و محیط اتاق تمیز در صورت واقعه ای با آلودگی عمده، باید رویه هایی را بر قرار نمود. باید ابزار و مواد خاصی برای برطرف کردن یا کنترل هر وضعیت مخاطره آمیز، در دسترس باشد. کاری که خطر آلودگی آن وجود دارد، باید تا زمان برقراری سطوح قابل قبول تمیزی متوقف شود. وقایعی که باعث انجام تمیزکاری خاص می شوند عبارتند از:

الف- وقایع محیطی (مانند قطع تأسیسات شهری، ریختن مایعات، نقص فنی اساسی تجهیزات، محصول شکسته، خطرات زیستی و امثال آن)،

ب- اشکال در رویه های معمول تمیزکاری که منجر به بالا رفتن سطح آلودگی تا حدود غیر قابل قبول شود،

ج- پایشی که نشان دهد مجموعه ی اتاق تمیز به سطح غیر قابل قبولی از آلودگی رسیده است.

۸.۴ پایش اثربخشی تمیزکاری و آزمایش آن

۸-۱ آلودگی ذره ای

پس از تمیزکاری تجهیزات، دستگاه ها و سطوح اتاق تمیز، ممکن است آزمایش درجه ی تمیزی و پایش آن ها لازم گردد. بهره برداران^۱، مسئول تعیین روش مناسب صحنه گذاری درجه ی تمیزی هستند. باید درجه ی تمیزی مورد قبول برای هر عامل یا خصوصیت موثر بر محصول یا فرآیند ها در اتاق تمیز، تعیین شود. بهره بردار باید حدود از اندازه گیری های واقعی در حین استفاده از روش های آزمون تعیین شود. به منظور اطمینان از حفظ حدود مشخص شده، واریسی های معمول آلودگی سطحی باید تعریف شده و انجام گیرد. برای تعیین تمیزی سطحی، می توان از روش های بازرسی چشمی استفاده کرد. سطوحی که از نظر بصری، تمیز می باشند سطوحی هستند که عدم وجود آلودگی را بدون بزرگنمایی [بدون استفاده از ذربین یا سایر وسایل مشابه] نشان می دهند. بازرسی چشمی می تواند بدون کمک نور سفید شدید زاویه دار یا منابع نور ماوراء بنفش انجام شود. [در نوع دیگری از بازرسی] بر اثر کشیدن پارچه ی تمیز روی یک سطح تمیز، می توان تمیزی این سطح را نشان داد. این بازرسی، به تشخیص چشمی آلودگی چسبیده به سطح پارچه کمک

می کند، نیاز به نظافت بیش تری را نشان می دهد. برخی از سازندگان، پارچه های تنظیف رنگی دارند که می تواند در تشخیص برخی انواع آلودگی کمک نماید. سایر روش هایی که می تواند مورد نظر قرار گیرد عبارتند از:

الف- روش بلند کردن نوار^۲ [۳۳].

ب- روش آشکارساز ذرات سطح^۳ [۳۰].

یاد آوری : روش های دیگر که برای اندازه گیری درجه تمیزی فضاها حساس استفاده می شود در دیگر مراجع مورد بحث قرار گرفته است [۱۰]، [۳۰]، [۳۴]، [۳۱]، [۳۵] و [۳۶].

۹-۸-۲ آلودگی میکربی

روش ها و روال نمونه گیری مختلف برای پیدا کردن آلودگی میکربی در اتاق تمیز، روش ها و رویه های مختلفی وجود دارد که در منابع دیگر، توضیح داده شده است [۲۶] و [۳۲].
متداول ترین روش ها عبارتند از:

- 1- Users
- 2 -Tapelift method
- 3 -Surface particle detector method

الف- صفحات تماسی^۱ (برای سطوح صاف)،

ب- استفاده از سوآب^۲ (برای سطوح ناهموار).

۹-۹ برنامه تمیزکاری مربوط به عملیات ساختمانی

برحسب الزامات بهره بردار، می توان از برنامه ۱۰ مرحله ای ذیل برای زمان بندی، تخصیص وظایف و مستند سازی رویه های تمیزکاری که در مراحل مختلف عملیات ساختمانی مورد نیاز می باشند، به طور موثری استفاده نمود (به پیوست ث در استاندارد ملی ایران به شماره ۴-۶۲۵۲ : سال ۱۳۸۲ نیز مراجعه شود).

- 1- Contact plate
2- Swab

جدول ۱-۰- مراحل برنامه تمیزکاری مربوط به عملیات ساختمانی

مرحله	هدف	شخص مسئول	روش	استاندارد پذیرش
اول- تمیزکاری هنگام عملیات تخریب، یا عملیات اولیه احداث مانند قالب چینی برای برپایی دیوار.	جلوگیری از تجمع گرد و خاک در جایی که دسترسی بعدی آن برای تمیزکاری مشکل است.	پیمانکار- توصیه می شود چنان چه پیمانکار ساختمانی، تجربه ی تمیزکاری در پروژه های اتاق تمیز ندارد از پیمانکاری با تخصص تمیزکاری اتاق تمیز استفاده کرد.	استفاده از جاروی برقی پس از اتمام کار.	از نظر بصری، تمیز باشد ^۱ .
دوم- تمیزکاری در هنگام نصب تأسیسات.	جمع آوری آلاینده های موضعی ناشی از نصب برق، گاز، آب و غیره.	مهندس نصاب.	کشیدن جاروی برقی، تمیز کردن لوله و اتصالات با پارچه ی خیس پس از پایان کار. استفاده از جاروی برقی یا سایر مواد شوینده ، لازم است.	از نظر بصری، تمیز باشد.

سوم - تمیزکاری در حین مراحل اولسویه ساختمانی.	تمیزکاری آلودگی های قابل رویت در سقفها، دیوارها، کف ، محل نصب صافی ها و غیره، پس از پایان عملیات ساخت و نصب.	پیمانکار تمیزکاری.	کشیدن جاروی برقی ، تمیز کردن لوله و اتصالات با پارچه ی خیس. عملیات درزبندی کف اتاق معمولاً فعالیتی ذره زامی باشد. بنابراین در صورت لزوم باید در همین زمان انجام شود.	از نظر بصری، تمیز باشد.
چهارم - آماده سازی برای نصب مجاری عبور هوا .	تمیز کردن هر گونه غبار از قطعات مجاری عبور هوا با استفاده از جاروی برقی و پارچه ی نظیف قبل از نصب. هم زمان باید اتاق تمیز، تحت فشار مثبت قرار گیرد.	مهندس نصاب و پیمانکار تمیزکاری.	کشیدن جاروی برقی، تمیز کردن با استفاده از پارچه ی خیس.	پارچه بر اثر کشیدن بر روی آن، تمیز بماند.
1- Visual-clean 2- Wiper clean				
مرحله	هدف	شخص مسئول	روش	استاندارد پذیرش
پنجم - تمیزکاری قبل از نصب صافی های سامانه.	زدایش گرد و خاک نشسته یا تجمع یافته یا هر دو از سقفها، دیوارها و کفها.	پیمانکار تمیزکاری.	تمیز کردن با پارچه ی خیس.	پارچه بر اثر کشیدن روی آن، تمیز بماند.
ششم - نصب صافی های HEPA/ULPA در سامانه ی هوا.	زدایش آلودگی احتمالی بر اثر عملیات نصب.	مهندس یا تکنسین نصاب صافی های تأسیسات HVAC اتاق تمیز.	تمیز کردن لبه ی سطوح تمام کناره ها .	پارچه بر اثر کشیدن روی آن، تمیز بماند.
هفتم - تنظیم دستگاه های تهویه مطبوع.	زدایش گرد و خاک معلق در جریان هوا و ایجاد فشار بیش از حد معمول از جمله برای صافی ها.	مهندس یا تکنسین نصاب صافی های HVAC اتاق تمیز.	عملیات پاکشویی ^۲ تهویه مطبوع.	پارچه بر اثر کشیدن روی آن، تمیز بماند.
هشتم - ارتقاء اتاق به درجه ی	زدایش تمام گرد و خاک فرو نشسته و جمع شده بر سطوح (به ترتیب: سقفها، دیوارها،	پیمانکار حرفه ای و متخصص تمیزکاری اتاق	تمیز کردن با پارچه ی خیس.	پارچه بر اثر کشیدن روی آن،

تمیزی تعریف شده.	تجهیزات، کف اتاق).	تمیز با کارکنان مجرب و دوره دیده و آشنا با مقررات، مسیر یابی و رفتار [در فضاهای تمیز]	تمیز بماند.
نهم- تصویب نصب.	صحه گذاری اتاق تمیز با مشخصات طراحی-پذیرش مشتری.	مهندس نصاب و مهندس گواهی دهنده.	ذرات سطوح و ذرات معلق در هوا، سرعت هوا، دما و رطوبت را پایش کنید.
			پارچه بر اثر کشیدن روی آن ، تمیز بماند. نتایج باید با معیارهای توافق شده برای طراحی، مطابق باشد.

1- Deposited dust
2- Flushing

مرحله	هدف	شخص مسئول	روش	استاندارد پذیرش
دهم- تمیز کردن روزانه و ادواری.	نگهداری اتاق تمیز در مدت طولانی، مطابق با مشخصات طراحی . آغاز تمیزکاری میکروبی ^۱ و آزمایش های آن در اتاق های تمیز زیستی .	مدیر اتاق تمیز- پیمانکار تمیزکاری.	طبق موارد فهرست شده در ج. ۸.۱ الی ج. ۸.	برنامه‌ی مناسب اتاق تمیز که به نیازهای خاص فرآیند تولید کالا و مشتری، جواب دهد. متغیر های کار حیاتی به صورت مداوم، آزمایش گردد.

یادآوری ۱: در حین مراحل ۴ تا ۱۰، تمام اجزای تشکیل دهنده‌ی فوق تمیز و با کارآیی بالا هم چون صافی ها، مجاری عبور هوا و امثال آن باید با پوشش مزبور، پلاستیکی یا ورق های نازک آلومینیومی^۲ به کارگاه آورده شوند و باید هر دو سر آن ها کاملاً پوشیده باشد. پوشش مزبور، تنها هنگامی که اقلام آماده نصب است، برداشته می شود.

یادآوری ۲: در حین مراحل ۶ تا ۱۰، تمام عملیات باید با لباس مخصوص اتاق تمیز انجام شود.

1- Microbiological cleaning
2- Foil

کتاب نامه

[1] PIERSON, M.D. and CORLETT, D.A. Jr.: *HACCP principles and applications*. New York: Van Nostrand Rheinhold, 1992

[2] IEC 60812:1985, Analysis techniques for system reliability — Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA). Geneva, Switzerland: Commission Electrotechnique Internationale /International Electrotechnical Commission

[3] PALADY P.: FMEA, failure modes and effect analysis. West Palm Beach, Florida: PT Publications, Inc.,1995

[4] IEC 61025:1990, Fault tree analysis (FTA). Geneva, Switzerland: Commission Electrotechnique Internationale / International Electrotechnical Commission

[5] WHYTE, W.: Cleanroom Technology — Fundamentals of Design, Testing and Operation. West Sussex: J. Wiley and Sons, 2001

[6] IEST-RP-CC027.1:1999, Personnel practices and procedures in cleanrooms and controlled environments. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology

[7] AS 2013.1:1989, Cleanroom garments: product requirements. North Sidney: Standards Association of Australia

[8] IEST-RP-CC003.3:2003, Garment system considerations in cleanrooms and other controlled environments. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology

- [9] VCCN-RL-6.2:1996, Cleanroom garments: Recommended practices for choice, logistics and use of cleanroom garments. Amersfoort: Dutch Society of Contamination Control (Dutch language only)
- [10] VDI 2083 part 4:1996, Cleanroom technology — Surface cleanliness. Berlin: Beuth Verlag GmbH
- [11] ISO 9237:1995, Textiles — Determination of the permeability of fabrics to air
- [12] ASTM-D737-96:1996, Test method for air permeability of textile fabrics. West Conshohocken, Pennsylvania: American Society for Testing and Materials
- [13] JIS B 9923:1997, Methods for sizing and counting particle contaminants in and on clean room garments. Tokyo: Japanese Industrial Standards
- [14] ASTM F51-68:1989, Standard methods for sizing and counting particulate contamination in noncleanroom garments. West Conshohocken, Pennsylvania: American Society for Testing and Materials
- [15] EN 1149-1:1994, Protective clothing — Electrostatic properties — Part 1: Surface resistivity (test methods and requirements)
- [16] IEST-RP-CC022.1:1992, Electrostatic charge in cleanrooms and other controlled environments. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [17] VCCN-RL-5:1996, Thermal comfort: Recommended practices for thermal comfort requirements for people working in cleanrooms. Amersfoort: Dutch Society of Contamination Control. (Dutch language only)
- [18] ISO 11092:1993, Textiles — Physiological effects — Measurement of thermal and water-vapour resistance under steady-state conditions (sweating guarded-hotplate test)
- [19] BS 7209:1990, Water vapour permeable apparel fabrics. London: British Standards Institution
- [20] ISO 7730:1994, Moderate thermal environments — Determination of the PMV and PPD indices and specification of the conditions for thermal comfort
- [21] AS 2013.2:1989, Cleanroom garments: Processing and use. North Sidney: Standards Association of Australia
- [22] IEST-RP-CC005.3:2003, Gloves and finger cots used in cleanrooms and other controlled environments. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology

- [23] VCCN-RL-6.3:1996, Rules for behaviour in the cleanroom: Recommended practices for personnel behavior in cleanrooms. Amersfoort: Dutch Society of Contamination Control (Dutch language only)
- [24] IEST-RP-CC026.1:1995, Cleanroom operations. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [25] JIS B 9926:1991, Test methods for dust generation from moving mechanisms. Tokyo: Japanese Industrial Standards
- [26] IEST-RP-CC023.1:1993, Microorganisms in cleanrooms. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [27] IEST-RP-CC004.2:1992, Evaluating wiping materials used in cleanrooms and other controlled environments. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [28] IEST-RP-CC020.2:1996, Substrates and forms for documentation in cleanrooms. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [29] JACA Number 27:1992, Guidance for cleaning of clean room facilities. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)
- [30] IEST-RP-CC018.3:2002, Cleanroom housekeeping — Operating and monitoring procedures. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology
- [31] VCCN-RL-4:1996, Surface cleanliness: Recommended practices for microbiological and particle surface cleanliness, and cleaning in cleanrooms. Amersfoort: Dutch Society of Contamination Control (Dutch language only)
- [32] JACA Number 32:1996, Guideline for cleaning of biological clean room facilities. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)
- [33] ASTM E 1216-87:1987, Practice for sampling for surface particulate contamination by tape lift. West Conshohocken, Pennsylvania: American Society for Testing and Materials
- [34] JACA Number 22:1988, A guideline of measuring methods for surface particle contamination. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)
- [35] JACA Number 30:1993, The report of the surface contamination control technology survey committee. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)

[36] IEST-STD-CC1246D:2002, Product Cleanliness Levels and Contamination Control Program. Rolling Meadows, Illinois: Institute of Environmental Sciences and Technology

[37] VDI 2083 part 6:1996, Cleanroom technology — Personnel at the clean work place. Berlin: Beuth Verlag GmbH

[38] JACA Number 14C:1992, Guidance for operation of clean rooms. Tokyo: Japan Air Cleaning Association (Japanese language only)

ICS: 13.040.35

صفحة : ١٤
