

مبانی اتاق تمیز

(کلین روم)

عنوان و نام پدیدآور	: میان‌ی اتاق تمیز (کلین روم) // مولفین بهناز نوذری حشمتی... [و دیگران]؛ ویراستار حسن بهرامی‌نسب.
مشخصات نشر	: تهران: سمن، ۱۳۹۳.
مشخصات ظاهری	: د، ۲۲ص: مصور (بخشی رنگی)، جدول.
شابک	: ۷۸۰۰۰ ریال 978-964-6298-99-6
وضعیت فهرست نویسی	: فیپا
یادداشت	: مولفین بهناز نوذری حشمتی، جمال تولی، احد خوش‌زبان، سیدامیر حسین توکلی، حسن بهرامی‌نسب.
یادداشت	: کتابنامه.
موضوع	: اتاق تمیز
شناسه افزوده	: نوذری حشمتی، بهناز، ۱۳۵۹ -
شناسه افزوده	: بهرامی‌نسب، حسن، ۱۳۴۵ - ، ویراستار
رده بندی کنگره	: ۱۳۹۳ م/۲ TH۷۶۹۴
رده بندی دیویی	: ۶۲۰/۸۶
شماره کتابشناسی ملی	: ۳۵۶۵۴۶۸

شناسنامه

نام کتاب: میان‌ی اتاق تمیز (کلین روم)

مؤلفین: دکتر بهناز نوذری حشمتی، مهندس جمال تولی، دکتر احد خوش‌زبان

دکتر سید امیر حسین توکلی، دکتر حسن بهرامی‌نسب

ویراستار: حسن بهرامی‌نسب

ناشر: انتشارات سمن

شمارگان: ۱۰۰۰ جلد

سال انتشار: ۱۳۹۳

شابک: ۹۷۸-۹۶۴-۶۲۹۸-۹۹-۶

قیمت: ۷۸۰۰۰ ریال

فهرست

- پیش گفتار..... خ
- ۱- معرفی اتاق تمیز..... ۲
- ۱.۱- اتاق تمیز چیست؟..... ۲
- ۱.۲- نیاز به اتاق تمیز..... ۳
- ۲- استانداردهای طبقه بندی اتاق تمیز..... ۷
- ۲.۱- مبانی استانداردهای اتاق تمیز..... ۷
- ۲.۲- استاندارد فدرال ۲۰۹..... ۹
- ۲.۳- استانداردهای ISO..... ۱۲
- ۲.۳.۱- استاندارد ISO 14644..... ۱۲
- ۲.۳.۲- استاندارد ISO 14698..... ۱۳
- ۲.۳.۳- استاندارد ISO 14644-1..... ۱۴
- ۲.۳.۴- استاندارد BS 5295..... ۱۷
- ۳- آلودگی در اتاق تمیز..... ۱۹
- ۳.۱- آلودگی چیست؟..... ۱۹
- ۳.۲- انواع آلودگی..... ۱۹
- ۳.۳- منابع آلودگی در اتاق تمیز..... ۲۰
- ۳.۴- عوامل کلیدی در کنترل آلودگی در اتاق تمیز..... ۲۱
- فصل ۴- تجهیزات، مواد فیزیکی، فیلترها و انواع جریانات هوای داخل کلین روم..... ۲۶
- ۴.۱- مصالح ساختمانی:..... ۲۶
- ۴.۱.۱- ارتعاش گیر:..... ۲۷
- ۴.۱.۲- کف:..... ۲۷
- ۴.۱.۳- دیوار:..... ۲۸

- ۲۸ ۴.۱.۴ - سقف:
- ۲۹ ۴.۱.۶ - پنجره:
- ۲۹ ۴.۱.۷ - صداگیر:
- ۲۹ ۴.۲ - تجهیزات اتاق پاک:
- ۳۰ ۴.۲.۱ - دوش هوا:
- ۳۱ ۴.۲.۲ - سد هوا:
- ۳۲ ۴.۲.۳ - رختکن:
- ۳۲ ۴.۲.۴ - سد کفش:
- ۳۳ ۴.۲.۵ - زیر پای:
- ۳۳ ۴.۲.۶ - جعبه عبور (Pass Box):
- ۳۴ ۴.۲.۷ - گیشه:
- ۳۵ ۴.۲.۸ - خروج اضطراری:
- ۳۵ ۴.۳ - تصفیه هوا:
- ۳۶ ۴.۳.۱ - صافی بازده بالا (High Efficiency Particulate Air(HEPA)):
- ۳۷ ۴.۳.۲ - صافی بازده بسیار بالا (Ultra Low Penetration Air(ULPA)):
- ۳۸ ۴.۳.۳ - سنجش صافی:
- ۳۹ ۴.۴ - تقسیم بندی انواع جریان هوا:
- ۳۹ ۴.۴.۱ - Conventional (اتاق پاک با جریان غیر مستقیم هوا):
- ۴۰ ۴.۴.۲ - Unidirectional flow (اتاق پاک با جریان مستقیم هوا):
- ۴۳ ۴.۴.۳ - Mixed flow (جریان ترکیبی):
- ۴۴ ۴.۴.۴ - Isolators or microenvironment (اتاق ایزوله یا محیط با مناطق کوچک تمیز):
- ۴۶ ۵ - ورود به اتاق تمیز:
- ۴۶ ۵.۱ - مراحل ورود:
- ۴۷ ۵.۱.۱ - منطقه قبل از تعویض:
- ۵۰ ۵.۱.۲ - منطقه تعویض:
- ۵۳ ۵.۱.۳ - ورودی اتاق تمیز:
- ۵۴ ۵.۲ - مراحل تعویض و خروج از اتاق تمیز:

۵۸	۶- تمیز کردن در اتاق تمیز
۵۸	۶.۱- کلیات تمیز کردن
۶۳	۶.۲- روشهای تمیز کردن در انواع اتاق های تمیز
۶۸	لیست تعدادی از روشهای تمیز کردن در اتاق تمیز:
۶۹	روشهای تمیز کردن برای یک اتاق تمیز کلاس ۱۰۰۰
۷۰	۶.۳- راهنمای تمیز نگه داشتن اتاق تمیز
۷۴	فصل ۷- پایش اتاق تمیز
۷۴	۷.۱- پایش ذرات زنده:
۷۵	۷.۲- پایش ذرات غیر زنده:
۷۵	۷.۲.۱- ذره شمار (Particle Counter) :
۷۷	۷.۲.۲- ذره شمار از راه دور (Remote particle counter) :
۷۹	۷.۲.۳- ذره شمار دستی (Handheld particle counter) :
۷۹	۷.۲.۴- ذره شمار متحرک (Portable particle counter) :
۸۰	۷.۳- کنترل دما و رطوبت:
۸۱	۷.۴- متدولوژی فشار در اتاق تمیز:
۸۲	۷.۴.۱- معماری ساختمان و جریان رفت و آمد (Traffic flow) :
۸۲	۷.۴.۲- کنترل فشار آبخاری:
۸۳	۷.۴.۳- پایش فشار افتراقی:
۸۴	۸- ایمنی در اتاق تمیز / آزمایشگاه
۸۴	۸.۱- قوانین کلی ایمنی
۸۵	۸.۲- نگهداری صحیح
۸۶	۸.۳- اورژانس آتش نشانی
۸۶	۸.۴- کمکهای اولیه
۸۶	۸.۴.۱- سوراخ شدن پوست با اشیاء نوک تیز
۸۷	۸.۴.۲- پاشیده شدن مواد شیمیایی روی پوست یا چشم

- ۸۷..... ۸.۴.۳- سوختگی حرارتی
- ۸۷..... ۸.۴.۴- تماس با مواد شیمیایی
- ۸۸..... ۸.۴.۵- سرمزدگی
- ۸۸..... ۸.۴.۶- بریدگی ها و خراشها
- ۸۸..... ۸.۴.۷- خونریزی شدید
- ۸۸..... ۸.۴.۸- استنشاق گازها و غبارهای سمی
- ۸۹..... ۸.۴.۱۰- بیهوشی
- ۸۹..... ۸.۵- کار در اتاق تمیز/آزمایشگاه
- ۸۹..... ۸.۵.۱- کنترل عفونت
- ۹۱..... ۸.۵.۲- انواع ضدعفونی کننده ها جهت مصارف آزمایشگاهی
- ۹۳..... ۸.۵.۳- خطرات غیر بیولوژیک یا شیمیایی
- ۱۰۲..... ۸.۵.۴- کار در اتاق تمیز بعد از ساعات معمول کاری (بدون مراقب)
- ۱۰۲..... ۸.۶- استفاده از تجهیزات اتاق تمیز/آزمایشگاه
- ۱۰۲..... ۸.۶.۱- قوانین امنیتی برای استفاده از تجهیزات الکتریکی
- ۱۰۲..... ۸.۶.۲- استفاده از سانتریفوژ
- ۱۰۳..... ۸.۶.۳- استفاده از شیکر و مخلوط کننده
- ۱۰۴..... ۸.۶.۴- استفاده از سیلندرهای گاز
- ۱۰۴..... ۸.۶.۵- استفاده از لوله های فشار و اتوکلاو
- ۱۰۴..... ۸.۶.۶- چند نمونه اشکال در کار کردن
- ۱۰۶..... ۸.۷- دفع ضایعات
- ۱۰۹..... ۹. قوانین عمومی اتاق تمیز
- ۱۰۹..... ۹.۱- افرادی که اجازه ورود به اتاق تمیز را دارند
- ۱۱۲..... ۹.۲- مواردی که اجازه ورود به اتاق تمیز را ندارند
- ۱۱۳..... ۹.۳- قوانین داخل اتاق تعویض
- ۱۱۴..... ۹.۴- قوانین داخل اتاق تمیز
- ۱۱۴..... ۹.۴.۱- انتقال هوا
- ۱۱۵..... ۹.۴.۲- رفتار پرسنل

۱۱۸..... ۹.۴.۳- نگهداری/استفاده از وسایل

۱۱۹..... ۹.۵- پرسنل مرتبط با نگهداری و سرویس دستگاهها در اتاق تمیز

پیش گفتار

کلین روم (اتاق تمیز)، فضایی است که به صورت عام به منظور تولید یا فعالیت های تحقیقاتی طراحی شده است و در آن فضا میزان آلاینده ها، از جمله ذرات گرد و غبار، میکروارگانسیم ها، بخارات شیمیایی و تحت کنترل می باشند.

در Willis Whitfield اولین کلین روم مدرن توسط یک فیزیکدان آمریکایی به نام سال ۱۹۶۰ طراحی و اجرا گردید. وی به منظور دستیابی به محیطی با میزان ذرات کنترل شده، از فیلتراسیون هوا در جریان هوای ورودی استفاده نمود. مدت کوتاهی پس از این اختراع و در سال ۱۹۹۲ میلادی، طی یک برآورد مشخص گردید که ایجاد کلین رومها در آن سال تجارتنی با گردش مالی ۵۰ میلیارد دلار را در سطح دنیا رقم زده است. بدمی است که امروز با توجه به توسعه موارد استفاده از اتاقهای تمیز در صنایع بی شماری همچون صنایع پزشکی، داروسازی، الکترونیک، اپتیک، فضایی، نظامی و ...، گردش مالی این صنعت غیر قابل ارزیابی می باشد.

بسیاری از وسایل پزشکی به دلیل تماس با فضای داخلی بدن، به صورت استریل مورد استفاده قرار می گیرند به همین دلیل، تولید آنها بایستی در کلین روم صورت گیرد. لذا اهمیت کلین رومها در صنایع پزشکی به دلیل نقش آنها در سلامت استفاده کننده نهایی وسیله بیش از سایر صنایع خواهد بود. کتاب حاضر به همت تعدادی از فرهیختگان و اساتید ارجمند دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران ترجمه و گردآوری گردیده است. کوشش نگارندگان بر این بوده است که علاوه بر جامع نگری و پرهیز از شرح و بس طهای خسته کننده، خواننده را به صورتی کاربردی با فرآیندهای حاکم بر کلین روم، روشهای نگهداری و پایش کلین روم و همچنین مسئولیتها و وظایف متصدیان کلین روم آشنا سازند.

مطالب این کتاب م‌ بتواند برای طیف وسیعی از دانشجویان و دان شآموختگان مفید باشد. رشته هایی همچون پزشکی، داروسازی، دندانپزشکی، کلیه رشته های مهندسی (به ویژه مهندسين پزشکی، الکترونیک و فیزیک نور)، میکروبیولوژی، شیمی، صنایع غذایی و.. در پایان وظیفه خود می دانم که به عنوان عضو کوچکی از جامعه مهندسين پزشکی و به نمایندگی از تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی استریل، از تلاش کلیه اساتیدی که در ترجمه و گراوری کتاب حاضر نقش داشته اند، به ویژه از سرکار خانم دکتر مهدوی که مدیریت این کار را برعهده داشتند و همینطور از آقایان دکتر بهرامی نسب و دکتر توکلی و سرکار خانم دکتر نوذری تشکر و قدردانی کرده و از خداوند متعال برای این عزیزان آرزوی موفقیت و ادامه این مسیر را بنمایم.

جمال تولى

رئيس اداره نظارت بر توليد تجهيزات پزشکی

سازمان غذا و دارو

اسفند ماه ۱۳۹۲