

۷ کارنیل، بزرگترین شبکه موفقیت ایرانیان می باشد، که افرادی زیادی توانسته اند با آن به موفقیت برسند، فاطمه رتبه ۱۱ کنکور کارشناسی، محمد حسین رتبه ۶۸ کنکور کارشناسی، سپیده رتبه ۳ کنکور ارشد، مریم و همسرش راه اندازی تولیدی مانتو، امیر راه اندازی فروشگاه اینترنتی، کیوان پیوستن به تیم تراکتور سازی تبریز، میلاد پیوستن به تیم صبا، مهسا تحصیل در ایتالیا، و.... این موارد گوشه از افرادی بودند که با کارنیل به موفقیت رسیده اند، شما هم می توانید موفقیت خود را با کارنیل شروع کنید.

برای پیوستن به تیم کارنیلی های موفق روی لینک زیر کلیک کنید.

www.karnil.com

همچنین برای ورود به کانال تلگرام کارنیل روی لینک زیر کلیک کنید.

<https://telegram.me/karnil>

cleanroom

کنٹرل آلودگی اتاق تمیز



علی اصغر صفری فرد

کارشناس ارشد خون شناسی و بانک خون

مدرس اصول بهینه تولید (GMP)



safarifardas@Gmail.com



بہ تعارف



بمراہ جناب دکتر علاء بنیان گزار سازمان انتقال خون ایران
علی اصغر صفری فرد، کارشناس ارشد خون شناسی و بانک خون

وبلاگ تخصصی رفتار در اتاق تمیز

www.clean-room.blogfa.com

safarifardas@Gmail.com



برای توانایی در مورد کنترل آلودگی در اتاق تمیز در ابتدا باید ارزیابی خطرات مختلف انجام شود. ارزیابی و کنترل خطرات دارای هفت مرحله می باشد:

مرحله اول: شناسایی منابع آلودگی و راه های انتقال آن

✓ منابع آلودگی

مثال هایی از منابع آلودگی در اتاق تمیز شامل موارد ذیل هستند:

- مناطق و فضاهای کثیف مجاور اتاق تمیز
- تامین هوای فیلتر نشده
- هوای اتاق
- سطوح
- افراد
- ماشین آلات و تجهیزات، هنگامی که کار می کنند
- مواد خام
- ظروف و ویال ها
- لوازم بسته بندی

اتاق ها و فضاهای نزدیک اتاق تمیز، احتمالاً از اتاق تمیز کمتر تمیز می باشند. مناطق سد هوا جهت ورود مواد و اتاق های تعویض لباس، به علت فعالیت هایی که در آن ها صورت می گیرد، آلوده می شوند. آلودگی در راه روهای بیرونی و سرویس ها ممکن است غیر قابل کنترل باشد. اگر هوای ورودی به اتاق تمیز توسط هواسازها به درستی فیلتر نشده باشد خود منبع آلودگی خواهد بود. هوای اتاق نیز در صورتی که توسط منابعی مانند



پخش آلودگی توسط کارکنان یا تجهیزات آلوده شده باشد، می تواند عامل پخش آلودگی به تمام قسمت های اتاق تمیز باشد.

کف، دیوارها، سقف و سایر سطوح اتاق تمیز مثال هایی از سطوح آلوده هستند که آلودگی آن ها به دلیل تماس کارکنان با آنان یا نشست آلودگی از طریق هوا بر روی آن ها می باشد. همچنین در صورتی که مواد و مصالحی که در ساخت این سطوح بکار رفته است از جنس خوبی نباشد می تواند به دلیل تخریب تدریجی، عامل پخش ذرات در اتاق تمیز باشد.

لباس های اتاق تمیز، دستکش ها، ماسک ها و سایر سطوح توسط کسانی که آن ها را می پوشند و یا توسط برخورد با سطوح اتاق تمیز آلوده می شوند. کارکنان شاغل در اتاق تمیز می توانند آلودگی را از طریق پوست، دهان و لباس پخش کنند. این آلودگی می تواند از طریق هوا یا توسط تماس با دست آن ها یا لباسشان به محصول تولیدی منتقل گردد.

ماشین آلات و تجهیزات داخل اتاق تمیز، منبع دیگر آلودگی هستند. فعالیت قسمت های مختلف دستگاه می تواند سبب تولید آلودگی یا پخش ذرات شود. همچنین عواملی مانند بالا رفتن دمای دستگاه یا فعالیت اجزای الکتریکی دستگاه می تواند سبب تولید آلودگی گردد. مواد خام، ظروف، ویال ها یا لوازم بسته بندی که به درون اتاق وارد می شوند یا مایعاتی که از طریق سیستم لوله وارد اتاق می شوند ممکن است آلوده باشند و باید به عنوان منبع آلودگی همیشه مد نظر باشند.

✓ هوا و راه های انتقال آلودگی

ضمن شناسایی منابع آلودگی باید راه های انتقال آلودگی نیز مشخص شوند. دو راه مهم انتقال آلودگی، هوای ورودی و تماس است. آلودگی می تواند از تمام منابع اصلی آلودگی وارد هوای اتاق شده و به درون محصول منتقل گردد. اگر ذرات کوچک باشند آن ها می توانند در هوای اتاق غوطه ور شده و به سایر بخش ها و



قسمت های اتاق برونند. به هر حال اگر آن ها بزرگ باشند نمی توانند از محلی که تولید شده اند زیاد دور شوند و مستقیماً وارد محصول شده یا روی آن می نشینند.

احتمال تماس با آلودگی هنگامی رخ می دهد که ماشین آلات، ظروف، لوازم بسته بندی، مواد خام، دستکش ها، لباس ها و مواردی از این قبیل بطور مستقیم با محصول تماس پیدا کنند. آلودگی از راه تماس به چند روش ممکن است رخ دهد. هنگامی که پرسنل با محصول سروکار دارند و آلودگی موجود بر روی دستکش آن ها وارد محصول می گردد. مثال دیگر هنگامی است که محصول با ظرف یا وسایل بسته بندی آلوده تماس پیدا می کند. با استفاده از اطلاعاتی که در باره آن ها بحث می شود منابع و راه های انتقال آلودگی مشخص می گردد و هر اتاق تمیز می تواند دیاگرام خطر را ترسیم نماید.

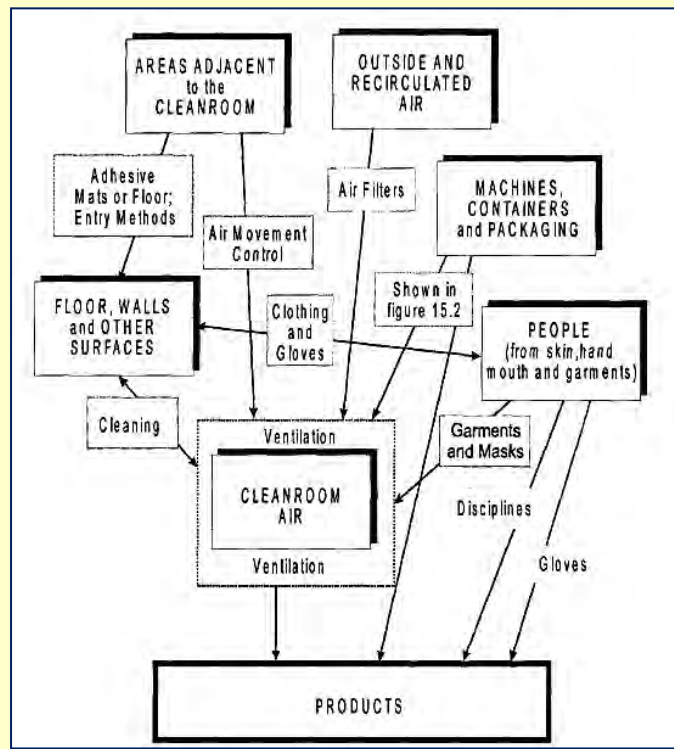
✓ ترسیم دیاگرام خطر

ترسیم " دیاگرام خطر " یک متد خوب برای فهمیدن چگونگی برخاستن آلودگی از منبع آلوده و سپس رسیدن آن ها به محصول است. روشی که محصول آلوده شده است در اغلب موارد به طور ضعیف فهمیده می شود، اما با ترسیم دیاگرام خطر می توان به طور موثری خطر را پیگیری نمود. دیاگرام خطر باید منابع احتمالی آلودگی، راه های اصلی انتقال و روش های کنترل این انتقال را نشان دهد. ممکن است در مواردی که پروسه ی کاری پیچیده است، یا در مواردی که ضروری است آلودگی های گوناگون و متعددی کنترل شود، برای مثال در موارد وجود ذرات، ذرات حمل کننده آلودگی و آلودگی مولکولار وجود دارد، به رسم چندین دیاگرام نیاز باشد.

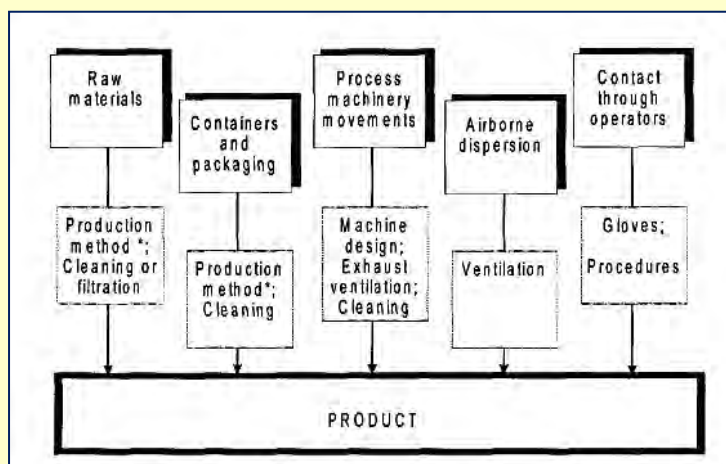
در شکل زیر مثالی از یک دیاگرام خطر دیده می شود که بیانگر آلودگی باکتریایی و ذرات در یک اتاق تمیز تیپیک است. همینطور در این دیاگرام راه های اصلی انتقال آلودگی و کنترل آن دیده می شود. از لحاظ تئوری باید توجه داشت که انتقال آلودگی در اتاق تمیز موضوعی پیچیده است، زیرا هر چیزی در اتاق تمیز می تواند



با هر چیز دیگر آلوده شود. در عمل باید توجه ما به موارد اصلی و مهم معطوف گردد. توجه اصلی باید به نقش هوای اتاق باشد، زیرا که بیشتر انواع آلودگی های موجود در اتاق تمیز را می گیرد و منتقل می کند.



منابع و راه های انتقال آلودگی ذرات و میکروبی در یک اتاق تمیز همراه با اقدامات پیشگیری کننده



منابع و راه های کنترل همراه با پروسه ماشینی

آلودگی مواد خام، ظروف و وسایل بسته بندی می تواند با تولید آن ها در وضعیت های پاکیزگی مطلوب کنترل گردد.



مرحله دوم: ارزیابی اهمیت خطرات

هنگامی که تمامی منابع احتمالی آلودگی در اتاق تمیز و راه های انتقال آن ها شناسایی شد، وظیفه بعدی "ارزیابی خطر" است. به این کار همچنین آنالیز ریسک یا آنالیز خطر هم گفته می شود. این کار مشخص می کند که چه منابع آلودگی مهم تر هستند و درجه خطر ناکی آن ها بیشتر است. اغلب مشخص کردن اینکه کدام منابع آلودگی دارای اهمیت بیشتری است، سخت می باشد. این موضوع به ویژه در اتاق های تمیزی که نو هستند و هنوز فعالیت کاری در آن ها صورت نمی گیرد سخت تر است، زیرا نتایج مونیتورینگ و پایش کمی جمع آوری شده است. به هر حال کمبود نتایج پایش اتاق نباید سبب جلوگیری از ارزیابی اولیه گردد زیرا ممکن است در مراحل بعدی کار به همین نتایج نیاز داشته باشیم و چه بسا رجوع به همین نتایج سبب شود، اگر ضرورتی وجود دارد، در برخی کارها تغییراتی بدهیم. برای مشخص کردن اهمیت یک خطر، روش زیر پیشنهاد می گردد. در ابتدا یک سری متغیرها که به عنوان عوامل یا فاکتورهای خطر شناخته می شوند باید مشخص می گردند. این ها عوامل عبارتند از:

- مقدار آلودگی روی یا درون منبعی که قابل دسترسی برای انتقال است (عامل خطر A)
- آسانی و سهولت پخش یا انتقال آلودگی (عامل خطر B)
- نزدیکی منبع آلودگی به نقطه حیاتی، جایی که محصول در تماس است (خطر آلودگی C)
- چگونگی آسان بودن عبور آلودگی از روش کنترلی (عامل خطر D)

در تابلوی زیر عوامل خطر و ارزش منابع که می تواند برای ارزیابی مورد استفاده در مورد درجه بندی خطر هر منبع جداگانه آورده شده است. هر کدام از این عوامل (A تا D) باید ارزیابی شده و با درجه 0 تا 2 مشخص شوند.



Amount of contamination on, or in, a source (A)	Ease of dispersion, or transfer (B)	Proximity from critical area (C)	Penetration through control method (D)
0 = nil	0 = nil	0 = outside corridor	0 = barrier protection
0.5 = very low	0.5 = very low	0.5 = air lock	0.5 = very good control
1 = low	1 = low	1 = periphery of cleanroom	1 = good control
1.5 = medium	1.5 = medium	1.5 = general area of cleanroom	1.5 = some control
2 = high	2 = high	2 = critical area	2 = no control

با استفاده از معادله زیر، چهار منبع خطر باید با همدیگر ضرب شوند تا درجه ی خطر کلی بدست آید. در نتیجه ارزش کلی خطر 0 تا 16 خواهد بود.

$$\text{Risk rating} = A \times B \times C \times D$$

یک درجه خطر می تواند بنابراین برای هر منبع آلودگی بدست آید و این درجه می تواند برای مشخص کردن اهمیت هر منبع و اینکه آیا برای محصول تا چه اندازه خطرناک است مورد استفاده قرار گیرد. در صورت نیاز، درجه خطر می تواند به عنوان کم Low ، متوسط Medium یا بالا High تقسیم بندی شود. برای مثال درجه خطر کمتر از 4 می تواند به عنوان کم، مابین 4 و 12 به عنوان متوسط و بالاتر از 12 به عنوان بالا گزارش می شود. استفاده از این سیستم مفید می باشد. درجه بندی خطر می تواند برای کمک به مشخص کردن اینکه برای کنترل هر منبع آلودگی چه مقدار انرژی باید گذاشته شود مورد استفاده قرار بگیرد

مثال ۱: در یک ارزیابی خطر ما می خواهیم بدانیم دیوارهای آلوده دارای چه مقدار خطر هستند. در ابتدا "میزان آلودگی" (عامل A) باید ارزیابی گردد. اگر مقدار آلودگی بر روی دیوارها کم است باید امتیاز ۱ داده شود. میزان "سهولت در انتشار آلودگی" (B) احتمالاً خیلی کم است و امتیاز 0.5 داده می شود. از آنجایی که

دیوارها در اطراف اتاق تمیز می باشند، ارزش 1 به امتیاز "نزدیکی" به منبع آلودگی (C) داده می شود. اگر دیوارها به طور مکرر تمیز می شوند امتیاز 1 ممکن است مناسبی برای "کنترل"



آلودگی "(D) باشد، 1.5 برای مواردی که دیوارها به طور نامنظم تمیز می شوند و 2 اگر دیوارها تمیز نشده اند. بنابراین ارزیابی کلی خطر مابین 0.5 و 1 بدست خواهد آمد. این بیانگر آن است که دیوارها یک خطر مهم نیستند.

مثال ۲: دست های یک نفر از پرسنل که با محصول سروکار دارد. امتیاز حداکثر 2 است و 2 می تواند برای " مقدار آلودگی "(A) و " سهولت در پخش یا انتقال "(B) اختصاص یابد، به دلیل اینکه دست ها دارای مقادیر زیادی ذرات، باکتری می باشند و به آسانی می توانند هنگامی که پرسنل با فرآورده سروکار دارند منتقل گردند. امتیاز حداکثر 2 می تواند به " نزدیکی به منطقه حیاتی " اختصاص یابد. ارزیابی کلی خطر هم اکنون بستگی دارد به اینکه چگونه آلودگی کنترل می شود. اگر دستکش ها پوشیده نمی شوند یک امتیاز خطر نزدیک به 16 می تواند از معادله بدست آید. اگر دستکش ها پوشیده می شوند، امتیاز خطر به این بستگی دارد که آیا دستکش ها پاره هستند که در این حالت امتیاز به 8 می رسد. استفاده از دوجفت دستکش (استفاده دابل)، ابزار کنترلی خوبی خواهد بود. این حالت مجموع امتیازات خطر را تا حد 0 کاهش می دهد. از این مثال می توان فهمید که دست ها دارای پتانسیل بالایی از خطر آلودگی هستند و کنترل آلودگی آن ها خیلی مهم می باشد.

مرحله سوم، شناسایی روش های کنترل خطرات

هنگامی که تمامی خطرات در اتاق تمیز شناسایی شدند و درجه خطر ارزیابی گردید، ضروری است تا روش های قابل دسترس برای کنترل آن ها مورد مطالعه قرار گیرد. اهمیت انتخاب یک روش کنترل موثر باید به ارزیابی خطر، درجه ی خطر و موثر بودن روش کنترل انتخابی مرتبط باشد. همچنین ضروری است که موثر بودن روش کنترلی نشان داده شود. در دیاگرام های ارزیابی خطر که قبلا آورده شده اند، روش هایی که می



تواند برای کنترل راه های پخش و گسترش آلودگی مورد استفاده قرار گیرد دیده می شود. این ها شامل موارد زیر هستند:

۱- فیلتر های هوای HEPA یا ULPA می توانند برای پیشگیری از ورود آلودگی ها توسط هوا مورد استفاده قرار گیرند. به هر حال هوای ناپاک و فیلتر نشده می تواند از طریق سوراخ های موجود در فیلترهای آسیب دیده یا از طریق منافذ موجود در فیلترهای نامناسب و ضعیف وارد فضای اتاق تمیز گردد.

۲- انتقال آلودگی با منشا هوا از مناطق خارج از اتاق تمیز مانند راهروهای بیرونی و سرویس ها که قابل پیشگیری است و با وجود حرکت هوا از سمت اتاق تمیز به سمت بیرون یعنی حرکت هوا از منطقه تمیز به منطقه کمتر تمیز می توان از این اقدام کنترلی اطمینان حاصل کرد. سد های هوا و برقراری جریان آبخاری هوا از راه مناطق خروجی (حرکت هوا از منطقه پرفشار به مناطق کم فشار) ما را خاطر جمع می کند. استفاده از کف پوش های چسبنده مختص اتاق تمیز که باعث چسبیدن آلودگی به آن ها می شود یک روشی است که مانع انتقال آلودگی از طریق کفش ها یا روکش های کفش به درون مناطق تمیز می شود.

۳- با استفاده از برخی ملزومات می توان میزان آلودگی را کاهش داد. استفاده از سیستم تهویه هوا برای رقیق سازی آلودگی، استفاده از سیستم هوای موازی یک طرفه برای انتقال و جارو کردن هوا به سمت بیرون و استفاده از ایزولاتور ها که محیط تمیز کوچکی را فراهم می کنند، مفید می باشند.

۴- احتمال انتقال آلودگی از کف ها، دیوارها و سقف توسط اقدامات پاکسازی و احتمال انتقال آلودگی از منشاء هوا به وسیله تهویه کاهش می یابد.

۵- کارکنان، آلودگی را از طریق دهان، مو، لباس و پوست خود پخش می کنند. پوشش مخصوص اتاق تمیز و دستکش ها پخش آلودگی را کاهش می دهند اما نمی توانند به طور کامل کنترل شده باشند و با استفاده از سیستم تهویه احتمال خطر کاهش می یابد.



۶- آلودگی از تجهیزات و ماشین آلات می تواند بوسیله طراحی مناسب دستگاه یا به وسیله استفاده از سیستم های مکش هوا برای خارج سازی آلودگی کاهش یابد. پاکسازی و تمیز کردن دستگاه سبب کنترل کثیفی و آلودگی بر روی دستگاه ها می شود.

۷- مواد و ملزومات خام مورد استفاده برای ساخت محصولات مانند ظروف، ویال ها و وسایل بسته بندی باید از موادی ساخته شده باشند که آلودگی را از خود رها نمی کنند. آن ها باید در شرایطی تولید شده باشند که ما را مطمئن می سازد که آن ها دارای حداقل غلظت آلودگی بر روی خود یا درون خود هستند. آن ها باید به درستی از بسته خود باز شوند و طوری تحویل واحد پرکنی شوند که آلودگی منتقل نگردد. موادی که به اندازه کافی تمیز نیستند، نیاز است که تمیز شوند و اگر مایع می باشد فیلتر گردند.

مرحله چهارم: روش های نمونه برداری برای پایش خطرات و اقدامات کنترلی

اکنون ضروری است که محدودیت هایی را وضع کنیم تا آلودگی پروسه های تولید تحت کنترل قرار گیرند. برای مثال در مورد هوای اتاق باید اقداماتی برنامه ریزی شود که شمارش ذرات و میکروارگانیسم ها انجام شود و استانداردهایی مانند ISO 14644-1 باید برای تنظیم محدوده ها مورد استفاده قرار گیرد. به هر حال پرسنلی که با محصول سر و کار دارند عامل خطر هستند و اقدام کنترلی، پوشیدن دستکش ها است و در این مورد پایش باید توسط بازبینی سوراخ بودن دستکش یا پارگی آن ها یا اندازه گیری ذرات یا میکروارگانیسم ها بر روی سطوح انجام شود.

در جدول های زیر برخی از خطرات شایع اتاق تمیز، راه های انتقال و کنترل آن ها و چگونگی پایش آن ها آمده است.



Hazard	Route	Control method	Monitoring methods	Section reference
Supply air	airborne	air filters	filter integrity test	chapter 12
Areas adjacent to the clean-room	airborne	overpressure; air movement control	room pressure differential	10.2; 11.1
	contact	cleanroom mats	mat inspection	17.2.1
Various airborne dispersions	airborne	ventilation	air supply rate or velocity	10.1
			counts of airborne particles	chapter 13
			counts of airborne micro-organisms	14.1
			control of airflow	11.2
Floors, walls and other surfaces	contact	cleaning (and, where required, disinfection)	surface counting of particles,	21.6
			and micro-organisms	14.3
People	airborne	cleanroom garments	surface counts; inspection for tears; particle penetration testing	19.6

	contact	gloves	inspection for punctures	20.2.4
			surface contamination counts	20.2.4
Machines	airborne	ventilation	air extract rates and airflow patterns	10.1, 11.2
	contact	design of machine; cleaning or disinfection	— surface contamination	— 21.6
Raw materials	mainly contact	control of manufacturing of raw materials	particle and bacterial counts within, or on, the materials.	not discussed
		cleaning if solid, or filtration if fluids	filtration systems	not discussed
		sterilisation	sterilisation system	not discussed
Containers and packaging	mainly contact	control of their composition and manufacturing environment	particle and microbial counts on surface	not discussed
		sterilisation	sterilisation system	not discussed

در سیستم کنترل آلودگی، به مبحث روش نمونه برداری معتبر **valid sampling method** می رسیم. واژه معتبر (**validate**) می تواند به عنوان اطمینان از چیزی که تعبیه شده است برای هدفی یا کاری که می کند



و به خوبی در موقعیتی که باید مورد استفاده قرار می گیرد. در واژه های پایش یا مونیتورینگ ممکن است نیاز باشد تا نشان داده شود:

- کارایی ابزارآلات جمع آوری نمونه ها
 - کالیبراسیون ابزار ها
 - مشخص کردن اینکه خطرات به اندازه کافی دارای اهمیت است که نیاز به پایش داشته باشد.
 - مشخص کردن اینکه روش نمونه برداری مورد استفاده بهترین روش قابل دسترسی برای اندازه گیری مستقیم خطر یا روش کنترلی آن است.
- دو نیاز آخری اغلب برای مشخص کردن آسان نیستند، اما اگر به درستی انجام شوند آن ها مطمئن می کنند که کوشش برای پایش و مونیتورینگ به هدر نرفته است.

مرحله پنجم: اجرایی کردن یک برنامه مونیتورینگ یا پایش با سطوح عمل و هشدار

برخی برنامه های مونیتورینگ دائمی هستند، مانند شمارش ذرات در اتاق های تمیز با کیفیت بالا، اما در برخی موارد برخی منابع آلودگی کم اهمیت مانند سقف، مورد مونیتورینگ قرار نمی گیرند. میزان تکرار مونیتورینگ و پایش برای هر خطر یا روش کنترلی در هر اتاق تمیز به طور جداگانه تعیین می شود. این برنامه باید با توجه به اهمیت خطر تطبیق داده شود و هرچه خطر بالاتر باشد، تعداد موارد نمونه برداری باید بیشتر باشد.

وقتی که نتایج مونیتورینگ نشان می دهد که خطر تحت کنترل نیست، ضروری است تصمیم بگیریم چه اقدامات اصلاحی باید انجام پذیرد. بهتر است اوضاع را به دو شکل وضعیت "هشدار یا نگرانی" و وضعیت "اقدام یا عمل" تقسیم بندی نماییم. در یک اتاق تمیز، طبیعی است مواردی که بالاتر از محدوده خاصی هستند را مد نظر قرار دهیم و از موارد جزئی چشم پوشی کنیم، زیرا این موارد آلودگی در سطح خطر نمی باشند.

هشدار سطحی است که تجمع آلودگی بالاتر از حدی است که ممکن است انتظارش را داشته باشیم اما



تحت کنترل ما می باشد. اگر سطح موارد هشدار بالاتر رود قابل اغماض نبوده و به سطح خطر رسیده ایم. به هر حال موارد متعدد هشدار در یک زمان تقریباً کوتاه نشانگر این است که اقدام اصلاحی مورد نیاز است. در این شرایط باید بررسی نماییم که رسیدن سطح هشدار به سطح اقدام آیا واقعی است یا اینکه ناشی از بررسی نادرست یا آنالیز غلط نتایج بررسی ها می باشد. اگر سطح آلودگی به سطح اقدام رسیده و واقعی هم باشد انجام اعمال مختلف برای تحت کنترل درآوردن آلودگی باید آغاز گردد.

مرحله ششم: تایید و بازسازی تازه سیستم

یک روش باید هم اکنون اجرایی گردد که چک کند سیستم به طور صحیح اجرا می شود. مفید بودن آن ممکن است به وسیله میزان مرجوعی محصول مشخص گردد، به طوری که کاهش میزان مرجوعی محصولات مشخص کننده عملکرد مناسب سیستم است. به هر حال همچنین ممکن است در این موقع کوشش شود که میزان مرجوعی محصول با استفاده از روش کنترلی دیگری کاهش یابد.

تایید اینکه سیستم به خوبی کار می کند همچنین می تواند توسط ارزیابی سطوح ذرات یا آلودگی در نمونه هایی از محصول نهایی مشخص شود. شبیه سازی پروسه کاری مانند پرکردن ویال ها با محیط کشت میکروبی به همان روشی که داروها پر می شوند در این راه یاری رسان است. همچنین تایید موثر بودن اقدامات کنترلی به وسیله بازبینی و ارزیابی نتایج مونیتورینگ و پایش قابل دست یابی است.

ما اکنون می توانیم موارد زیر را ارزیابی مجدد کنیم:

- اهمیت نسبی خطرات
- ضرورت و روش های کنترل خطرات
- موثر بودن روش های کنترل
- درستی اقدامات مونیتورینگ
- در چه مواقعی سطوح عمل و هشدار را باید بالا ببریم یا کاهش دهیم.



مرحله هفتم: مستند سازی

یک سیستم کنترل آلودگی موثر ۱-روش های ذکر شده در مراحل قبلی ۲- پروسه مونیتورینگ و پایش و ۳- نتایج حاصل از پایش را مستند و ثبت می کند. این اطلاعات باید به طور مرتب به روز رسانی شوند تا تغییرات مورد نیاز اعمال گردد.

گزارش های منظم باید از آنالیز نتایج پایش و هرگونه انحراف از نتایج مورد انتظار تهیه شود. وقتی که از سطوح " عمل " گذر می شود، این ها باید گزارش گردند. اعمال انجام شده برای تصحیح انحرافات یا توضیحات در مورد اینکه چرا عمل خاصی مورد نیاز نیست باید ذکر شده، مستند شود. سطوح " هشدار " می تواند گزارش گردد، به ویژه مواردی که چند بار رخ داد داده اند یا به طور غیر معمول به وقوع پیوسته اند.

مرحله هشتم: آموزش کارکنان

اگر کارکنان شاغل در اتاق تمیز نفهمند که چگونه باید در اتاق تمیز کار کنند و چگونه باید خود را با شرایط کاری در اتاق تمیز تطبیق دهند تا کاهش آلودگی وجود داشته باشد، تمام کوشش ها برای کنترل آلودگی منجر به شکست خواهد بود. آن ها باید جنبه های گوناگون کاری را چه در هنگام انتخاب برای فعالیت در اتاق تمیز و چه در فواصل منظم به عنوان یک وظیفه شغلی فرا بگیرند.





Cleanroom Technology:

Fundamentals of Design, Testing and Operation

15- Operating a Cleanroom: Contamination Control

W.Whyte

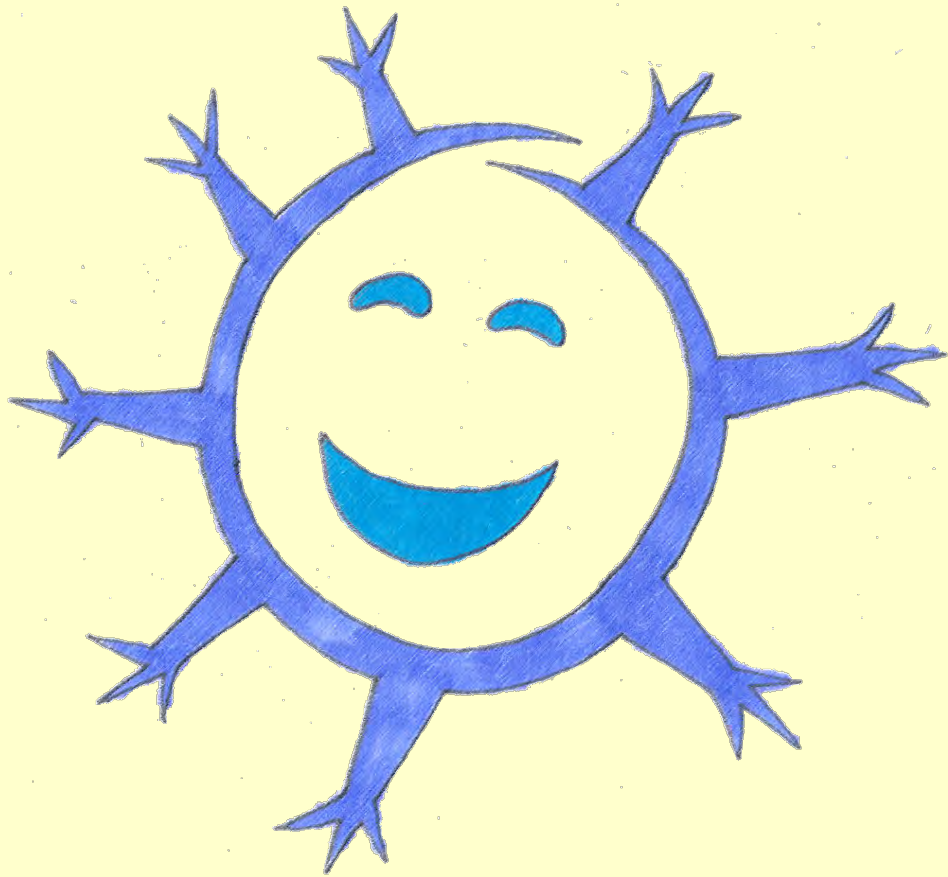
John Wiley & Sons Ltd.



وبلاگ تخصصی رفتاردر اتاق تمیز

www.clean-room.blogfa.com

safarifardas@gmail.com





در کانال تلگرام کارنیل هر روز انگیزه خود را شارژ کنید ☺

<https://telegram.me/karnil>

