

میانہی اتفاق تمیز

(نورین روم)

www.ketab.ir

عنوان و نام پدیدآور	مبانی اتاق تمیز (کلین روم) // مولفین بهناز نوذری حشمتی... [و دیگران]؛ ویراستار حسن بهرامی نسب.
موضوعات نشر	تهران: سمن، ۱۳۹۳.
مشخصات ظاهری	د، ۲۲ص: مصور (بخشی رنگی)، جدول.
شابک	۷۸۰۰۰ ریال 99-6-978-964-6298
وضعیت فهرست نویسی	فیبا
یادداشت	مولفین بهناز نوذری حشمتی، جمال تولی، احد خوش‌زبان، سیدامیرحسین توکلی، حسن بهرامی نسب.
یادداشت	کتابنامه.
موضوع	اتاق تمیز
شناسه ورود	نوذری حشمتی، بهناز، ۱۳۵۹ -
شناسه افزوده	بهرامی نسب، حسن، ۱۳۴۵ - ، ویراستار
رده بندی سنگره	۱۳۹۳ م/ ۷۶۹۴ TH
رده بندی دیویی	۶۲۰/۸۱
شماره کتابشناسی	۳۵۶۵۴۶۸

شناسنامه

نام کتاب: مبانی اتاق تمیز (کلین روم)

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

دکتر سید امیر حسین توکلی، دکتر حسن بهرامی نسب

ویراستار: حسن بهرامی نسب

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- مزایای اتاق تمیز.....	۳
۲- استانداردهای طبقه بندی اتاق تمیز.....	۷
۲.۱- مبانی استانداردهای اتاق تمیز.....	۷
۲.۲- استاندارد درال (۲۰۰۰).....	۹
۲.۳- استانداردهای (۲۰۰۰).....	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 - ریز پایي:
۳۳	 ۴.۲.۶ - جعبه (Pass Box):
۳۴	 ۴.۲.۷ - کفش:
۳۵	 ۴.۲.۸ - خروج مطهر:
۳۵	 ۴.۳ - تصفیه هوا:
۳۶	 ۴.۳.۱ - صافی بازده بالا (HEPA):
۳۷	 ۴.۳.۲ - صافی بازده بسیار بالا (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 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- راهنمای تمیز نگه داشتن اتاق تمیز
۷۴	فصل ۷- شش اتاق تمیز
۷۴	۷.۱- پایش ذرات زنده:
۷۵	۷.۲- پایش ذرات مرده:
۷۵	۷.۲.۱- در 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- سرمازدگی
۸۸	۸.۴.۶- بریدگی ها و خراشها
۸۸	۸.۴.۷- خونریزی شدید
۸۸	۸.۴.۸- استنشاق گازها و غبارهای سمی
۸۹	۸.۴.۹- بیهوشی
۸۹	۸.۵- ۸.۵.۱- در اتاق تمیز/آزمایشگاه
۸۹	۵.۱- کنترل عفونت
۹۱	۸.۵.۲- نحوه استفاده از تجهیزات ایمنی کننده ها جهت مصارف آزمایشگاهی
۹۳	۸.۵.۳- خطرات بر بیولوژیک یا شیمیایی
۱۰۲	۸.۵.۴- کار در اتاق تمیز/آزمایشگاه (بدون مراقب)
۱۰۲	۸.۶- ۸.۶.۱- استفاده از تجهیزات ایمنی/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

۹.۴.۳- نگهداري/استفاده از وسايل ۱۱۸

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

www.ketab.ir

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، میکروارگانیسم ها، بخارات سمیایی و تحت کنترل می باشند.

در Willis White اولین کلین روم مدرن توسط یک فیزیکدان آمریکایی به نام سال ۱۹۶۰ طراحی و اجرا گردید. این به منظور دستیابی به محیطی با میزان ذرات کنترل شده، از فیلتراسیون هوا در جریان هوا و در صورت 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 تجارتي با گردش مالی ۵۰ میلیارد دلار را در سطح دنیا رقم زده است. بدهی است که امروز با توجه به توسعه موارد استفاده از اتاقهای تمیز در صنایع داروسازی، پزشکی، صنایع الکترونیک، اپتیک، فضایی، نظامی و ...، گردش مالی این صنعت غیر قابل ارزیابی می باشد.

بسیاری از وسایل پزشکی به دلیل تماس با فضای نامناسب، 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 انسان و ارائه کننده نهایی وسیله بیش از سایر صنایع خواهد بود. کتاب حاضر به همت تعدادی از فرهیختگان و استادان برجسته دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران ترجمه و گردآوری گردید. 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 می تواند برای طیف وسیعی از دانشجویان و دانشمندان شاخه های مختلف باشد. رشته هایی همچون پزشکی، داروسازی، دندانپزشکی، کلیه رشته های مهندسی (به ویژه مهندسی پزشکی، الکترونیک و فیزیک نور)، میکروبیولوژی، شیمی، صنایع غذایی و... در پایان وظیفه خود می دانم که به عنوان عضو کوچکی از جامعه مهندسی پزشکی و به نمایندگی از تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی استرل، از تلاش کلیه اساتیدی که در ترجمه و گردآوری کتاب حاضر نقش داشته اند، به ویژه از سرکار خانم دکتر مهدوی که مدیریت این کار را بر عهده داشتند و همینطور از آقایان دکتر بهرامی نسب و دکتر توکلی و سرکار خانم دکتر نوذری تشکر و قدردانی می کنم و از خداوند متعال برای این عزیزان آرزوی موفقیت و ادامه این مسیر را بنمایم.

جمال تولی

رئیس اداره نظارت بر تولید تجهیزات پزشکی

سازمان غذا و دارو

اسفند ماه ۱۳۹۲