

تاریخچه شکل گیری و تعریف اتاق های تمیز

شاید از نام اتاق تمیز یا کلینروم اینگونه تصور شود که این اتاق، محلی است که عاری از انواع آلودگی می باشد. اما در واقع اتاق تمیز، از لحاظ علمی، معنی بسیار گسترده تری دارد که به آن جنبه تخصصی می دهد و برای آن تعاریف مختلفی ارایه شده است.



شرایط عاری از آلودگی های ذره ای و باکتریایی که بوسیله اتاق های تمیز فراهم می شود، اساس بسیاری از صنایع تحقیقاتی و تولیدی مدرن است. بدون وجود شرایط تمیز، محصولات آلوده گشته و عملکرد مطلوبی ندارند و یا ممکن است که استفاده از آن ها مضر باشد. در سال های اخیر نیاز به فضاهای تمیز به طور قابل ملاحظه ای در کشور افزایش یافته است. این اتاق ها امروزه برای تولید قطعات مورد نیاز در صنایع الکترونیک و کامپیوتر، صنایع هوا و فضا، صنایع ابزار دقیق، کالیبراسیون، تولید میکروماشین ها و همچنین فرآیند تولید انواع داروها، تجهیزات پزشکی، غذاهای آماده و بسیاری محصولات دیگر کاربرد دارند.

تاریخچه

اولین اتاق تمیز در یک بیمارستان بوده است. لورد لیستر کسی بود که باکتری ها را باعث عفونت زخم های جراحی دانست و فهمید که پاک کردن محیط اتاق عمل از باکتری ها می تواند از این عفونت جلوگیری کند که این امر پایه ای برای اولین اتاق تمیز شد. در دهه ۱۸۶۰ لیستر با استفاده از محلول ضد عفونی کننده اسید کربنیک که باکتری ها را از بین می برد توانست آلودگی های عفونی را در

اتاق عملش در بیمارستان رویال به طور باور نکردنی کاهش دهد(شکل زیر). او با اسپری کردن این محلول بر روی زخم و در هوای اتاق برای از بین بردن باکتری‌های معلق در هوا تلاش می‌کرد.



هر چند در اتاق‌های عمل قدیمی، روش‌های کنترل آلودگی شبیه به اتاق‌های تمیز پیشرفته امروزی بودند اما مهمترین تفاوت آن‌ها تاثیر مثبت تهویه با هوای فیلتر شده می‌باشد. سیستم تهویه در بیمارستان‌ها تا دهه ۱۹۴۰ به ندرت استفاده می‌شد و اگر هم مورد استفاده قرار می‌گرفت بیشتر برای راحتی و آسایش بوده است تا کنترل آلودگی. بعد از جنگ جهانی دوم بود که از تهویه در بیمارستان‌ها جهت کنترل آلودگی استفاده شد.

در سال ۱۹۶۰ بلوزر تلاش کرد تا یک اتاق تمیز با یک جریان پیستونی رو به پایین هوا طراحی کند که هوا از فیلترهای توزیع کننده که تمام سقف را پوشانده بودند خارج می‌شد، اما به دلیل حرارت ناشی از افراد و سیستم روشنایی و ایجاد جریان همرفتی، جریان هوا مستقیم به طور کامل تحقق نمی‌یافت.

در صنعت نیز پیشرفت‌های مشابهی صورت گرفت. توسعه و تکامل اولین اتاق تمیز جهت کارهای صنعتی در زمان جنگ جهانی دوم شروع شد که بیشتر برای افزایش و قابلیت وسایل و تجهیزات مورد استفاده در هواپیماها، تانک‌ها، جنگ‌افزارها و غیره بود. تفکر حاکم در یک اتاق تولید محصولات دارویی این بود که آنجا باید به وسیله مقدار زیادی از ضد عفونی کننده‌ها از هر گونه میکروارگانیزم خالی نگاه داشته شود. دیوارها معمولاً برای نیل به این هدف کاشی کاری شده و کف موزاییک شده و دارای راه آب و زهکشی می‌باشد. پرسنل همانند آنچه که در آن زمان در اتاق‌های عمل استفاده می‌شد لباس‌های پنبه‌ای می‌پوشیدند و محیط‌های تعویض لباس تعبیه می‌گردید.

استفاده از شکافت هسته‌ای هم زمان با تحقیقات در زمینه سلاح‌های شیمیایی و میکروبی باعث تولید فیلترهای هوای با بازده بالا (Hepa) برای گرفتن آلودگی‌های رادیواکتیو و میکروبی خطرناک شد. بین سال‌های ۱۹۵۵ تا ۱۹۶۰ اتاق‌هایی با حجم زیادی از هوای کاملاً فیلتر شده و مجهز به پخش کننده‌های سقفی ساخته شد.

نقطه عطف در تاریخ اتاق تمیز اختراع مفهوم تهویه جریان مستقیم یا جریان آرام در آزمایشگاه سندیا در سال ۱۹۶۱ بود. اتاق ساخته شده توسط تیم واید فیلد در ابعاد ۱۰x6x7 فوت بود. او بجای استفاده از بخش‌کننده‌های سقفی هوا و حرکت هوا در جهت‌های نامنظم، از یک مجموعه فیلترهای هپا استفاده کرد. این امر تضمین می‌کرد که هوا در یک مسیر مستقیم از فیلترها به میان اتاق آمده و از کف اتاق خارج می‌شود.

دانش طراحی سیستم تهویه در مقیاس بزرگ و به شکل اتاق تمیز در سال ۱۹۶۲ در مرکز تحقیقات پزشکی انگلیس به صورت یک راهنما به چاپ رسید. در سال ۱۹۶۳ اولین استاندارد فدرال ۲۰۹ توسط تیم «ساندیا» به کمک ارتش آمریکا، کارخانجات و آزمایش‌های دولتی به سرپرستی گوردون تهیه شد. در سال ۱۹۹۹ توسط کمیته فنی ۲۰۹ برای اتاق‌های تمیز و محیط‌های وابسته، استاندارد-ISO 14644-1,2,3,4 تهیه شد.



اتاق تمیز چیست؟

تعریف ارائه شده توسط استاندارد فدرال آمریکا: ۲۰۹ E اتاق تمیز فضایی است که در آن تعداد ذرات هوا برود به صورتی که برای آن اتاق مشخص شده است کنترل شده باشد.

تعریف ارائه شده توسط استاندارد انگلیسی BS5295: اتاق تمیز فضایی است که در آن تعداد ذرات آلوده کننده در هوا کنترل شده باشد و این فضا باید به گونه ای ساخته شده و مورد استفاده قرار گیرد که میزان تولید و ماند ذرات داخل فضا به حداقل ممکن

برسد. همچنین در این فضا باید متناسب با نیاز، دما، رطوبت، الکوی جریان هوا، حرکت هوا و فشار فضا تحت کنترل قرار گیرد. تعریفی که استاندارد 1-14644 ISO نیز در این خصوص ارائه داده است مشابه استاندارد انگلیسی می باشد.

اتاق تمیز می تواند فضای بسیار بزرگی باشد بطوریکه گاهی اوقات تمامی یک کارخانه با هزاران متر مربع مساحت می تواند در سلول هایی با فضای تعریف شده اتاق تمیز و زمین های پوشیده شده با کف پوش مخصوص اینگونه اتاقها ساخته شده باشد.

اتاق های تمیز معمولاً برای تولید مواد نیمه رسانا مانند ژرمانیوم، سیلیکون و یا برای تولید لوازم تکنولوژیک پزشکی و زمینه های دیگر که تولیدات مربوط به آنها نیاز به محیطی بسیار پاکیزه و فاقد آلودگیهای عادی محیط دارند.

اتاق تمیز محیط کنترل شده ای برای آزمایشگاههای دقیق و تولیدات با دقت بالا می باشد. در این اتاق ذرات و گرد و غبار تا حد مشخصی که بر اساس استاندارد لازم معین شده است کنترل می شود. تولید ذرات ناخواسته در این محیط ها می تواند از عوامل مختلف محیطی، خط های تولید و حتی عوامل انسانی منشاء بگیرد برای اطمینان از صحت عملکرد سیستم باید بطور پیوسته از وجود این آلودگی ها جلوگیری کرده و میزان آنها را اندازه گیری نمود تا اقدامات لازم در خصوص از بین بردن آنها صورت پذیرد، این کار مستلزم پیروی از استانداردهای خاصی می باشد.



کلاس بندی های کلین روم

در ادامه به بررسی کلاس بندی های مختلف اتاق تمیز می پردازیم. با ما همراه باشید.

• اتاق تمیز کلاس ۱

کلاس ۱ در کلاس بندی اتاق تمیز کلاسی است که تعداد ذرات با قطر مساوی ۰,۵ میکرون و بزرگتر در هر فوت مکعب حداکثر ۱ باشد.

• اتاق تمیز کلاس ۱۰

تعداد ذرات با قطر مساوی ۰,۵ میکرون و بزرگتر در هر فوت مکعب حداکثر ۱۰ باشد. معمولاً برای ساخت نیمه هادی ها و چیپ های الکتریکی، آی سی ها و قطعات با ابعاد کمتر از ۲ میکرون مورد استفاده قرار می گیرد.

• اتاق تمیز کلاس ۱۰۰

کلاس ۱۰۰ در کلاس بندی کلین روم کلاسی است که تعداد ذرات با قطر مساوی ۰,۵ میکرون و بزرگتر در هر فوت مکعب حداکثر ۱۰۰ باشد. بیشتر در تولید داروهای قابل تزریق، اتاق عمل های پیوند اعضا و جراحی مغز و اعصاب و مدارهای الکتریکی مورد استفاده قرار می گیرد.

• اتاق تمیز کلاس ۱۰۰۰

تعداد ذرات با قطر مساوی ۰,۵ میکرون و بزرگتر در هر فوت مکعب حداکثر ۱۰۰۰ باشد. در ساخت وسایل نوری با کیفیت و ژيروسکوپ های دقیق و مونتاز یا اتاقان های کوچک استفاده می شود.

طبقه بندی اتاق بر مبنای ذرات

• اتاق تمیز کلاس ۱۰۰۰۰

تعداد ذرات با قطر مساوی ۰,۵ میکرون و بزرگتر در هر فوت مکعب حداکثر ۱۰۰۰۰ باشد. برای مونتاز دقیق وسایل هیدرولیکی، روغنی و پنوماتیکی، شیرهای خودکار و وسایل دقیق زمانی مناسب است.

• اتاق تمیز کلاس ۱۰۰۰۰۰

تعداد ذرات با قطر مساوی ۰,۵ میکرون و بزرگتر در هر فوت مکعب حداکثر ۱۰۰۰۰۰ باشد. کلاس اتاق تمیز در رده ۱۰۰۰۰۰۰ برای کارهای نوری معمولی و مونتاز قطعات الکترونیکی و مونتاز تجهیزات هیدرولیکی و پنوماتیکی معمولی مناسب است.

طبقه بندی بر مبنای استاندارد GMP

کلاس های اتاق تمیز A, B, C, D طبق طبقه بندی GMP با کلاس های ۱۰۰ تا ۱۰۰۰۰۰ نسخه D استاندارد فدرال ایالات متحده با تعداد ذره های در یک اندازه به خصوص، که در هر فوت مکعب هوا در حالت بدون فعالیت در هر درجه مجاز است، مقایسه می شود. برای رسیدن به شرایط گرید A, B و یا C بایست به پارامترهایی نظیر ابعاد و فضای اتاق، تعداد پرسنل و تجهیزات موجود در اتاق توجه نمود. همچنین توجه به نوع فیلتر هپا و قدرت فیلتراسیون آن نیز مهم است.

مقدار ذرات معلق موجود در هوا مطابق با استاندارد GMP

مطابق با این استاندارد، ذراتی که به صورت معلق در هوا برای درجه های مختلف هستند، پس از تمیز کردن اتاق، یعنی حدود ۱۵ الی ۲۰ دقیقه که کارکنان از اتاق خارج شده اند، اندازه گیری می شوند. هنگامی که با موادی کار می کنید که فرآورده با هوا در تماس است و ظروف مورد استفاده تان در باز هستند، شرایط ذرات معلق در هوا برای درجه A بایستی حفظ شود. در مواقع خاصی، مانند زمان هایی که فرد در حال پر کردن ظروف با فرآورده هایی به خصوصی است، نمی توان استاندارد مشخصی تعریف کرد. چنانچه در منطقه ای از اتاق به اعمال آسپتیک می پردازید، فرایندهای کنترل و مراقبت را باید به صورت متوالی انجام دهید؛ شما می توانید از بروسه های گذاشتن پلیت (انواع تماسی و سواپ ها)، نمونه برداری از حجم هوا و ... برای انجام این کار بهره ببرید.

مراحل کلاس بندی اتاق تمیز

کلاس بندی اتاق تمیز درجه A

در این گرید مخصوص مکان هایی است که درجه ریسک و خطرپذیری بالایی دارد. اگر این مکان ها دچار آلودگی شوند احتمال کنترل و از بین بردن آنها بسیار کمتر است. آخرین مراحل فرآیند تولید در اینجا شکل می گیرد. معمولا در این فضاها با گرید A استریلیزاسیون لازم باید فراهم باشد.

کلاس بندی اتاق تمیز درجه B

کلاس بندی اتاق تمیز B برای مکان ها و فضاهایی است که فرآورده های آسپتیک و مواد و تجهیزاتی را که قصد ورود به گرید A را دارند در آن نگهداری می شود. فرایندهای پرکردن در گرید B انجام می شوند. تمامی وسایل و قطعاتی را که قصد ورود به گرید A دارند، همگی در این گرید نگهداری می شوند.

کلاس بندی اتاق تمیز درجه C و D

در این دو گرید، کمترین نقاط بحرانی و ریسک را دارا هستند.

استفاده از ایزولاتور به منظور به حداقل رساندن دخالت عوامل انسانی، می تواند موجب کاهش قابل توجه در خطر آلودگی میکروبی فرآورده هایی شود که با استفاده از روش آسپتیم آماده می شوند. طرح های زیادی می تواند در جهت ایزولاتورها و تجهیزات انتقال دهنده وجود داشته باشد. ایزولاتور و محیط زمینه باید به فراهم آوردن هوا با کیفیت مورد نظر در نواحی مربوطه کمک کنند. در استانداردهای اتاق تمیز در ارتباط با شرایط فضای فیزیکی نیز قوانینی باید اجرا شود.

تصاویری از مجموعه اتاق های تمیز مرکز نوآوری سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی با مساحتی بالغ بر ۴۲۰ متر مربع بعنوان

یکی از بزرگترین کلین روم های فعال در سطح کشور



مطالب ارائه شده توسط مرکز نوآوری سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی تهران



مرکز نوآوری سلول های بنیادی
و پزشکی بازساختی