

متطلبات ضمان مستوى نظافة بيئة عمل مضبوطة من الملوثات

الجسيمية في الهواء وفق المواصفة ISO 14644-1

Requirements to ensure cleanliness of work environment controlled from particulate pollutants in the air according to the standard ISO 14644-1

الدكتور المهندس حسام أحمد

Hussam.ahmed@hiast.edu.sy

الملخص

يتطلب تحقيق متطلبات جودة وسلامة المنتجات والعاملين بيئة مضبوطة الملوثات بكافة أنواعها جسيمية أو كيميائية أو جرثومية أو غيرها. يتم ذلك من خلال تقانة تسمى الغرف النظيفة أو الغرف البيضاء أو الغرف الخضراء وهي تقانة تؤمن بيئة عمل مضبوطة ومناسبة من حيث الملوثات ودرجة الحرارة والرطوبة والاهتزاز وغيرها من العوامل الأخرى.

تقدم هذه الورقة لمحة عامة عن متطلبات ضمان مستوى نظافة بيئة العمل من الجسيمات الملوثة في الهواء وفق المواصفة ISO 14644-1:2015 المعتمدة من قبل هيئة المواصفات والمقاييس العربية السورية تحت رقم 4008-1:2021.

تتطرق هذه الورقة لموضوع الغرف النظيفة، والمواصفة ISO 14644-1: 2015 وكيفية تصنيف نظافة الهواء وفقاً لها، ومتطلبات بيئة العمل وفقاً للمواصفة ISO 9001-2015 ومتطلبات المواصفة ISO 17025 التي تعنى بمخابر الاختبار والمعايرة.

الكلمات المفتاحية: الغرفة النظيفة، التصنيف، الجسيم، الممارسات التصنيعية الجيدة.

Abstract

Achieving quality and safety of products and services, as well as the safety of workers requires work environment controlled from all kinds of pollutants particulate, chemical or microbial. This can be done through a technology called clean rooms, white rooms, or green rooms, which is a technology that provides a controlled and appropriate work environment in terms of pollutants, temperature, humidity, vibration, and other factors.

This paper presents an overview of the requirements for ensuring the level of cleanliness of the working environment from particulate pollutants in the air in accordance with ISO 14644-1: 2015, which was approved by the Syrian Arab Standards Organization under No. 4008-1:2021.

The paper dealt with the topic of clean rooms, ISO 14644-1: 2015 and how to classify air cleanliness according to it, the requirements of work environment according to ISO 9001-2015 and ISO 17025 for testing and calibration laboratories.

Key words: Cleanroom, Classification, Particle, Good Manufacturing Practice.

المصطلحات والتعاريف

- **الغرفة النظيفة (Cleanroom):** غرفة يتم فيها ضبط وتصنيف التركيز العددي للجسيمات المحمولة بالهواء، والتي تُصمَّم وتُشيد وتُشغَّل بطريقة تسمح بضبط الجسيمات الداخلة إليها والمتولدة فيها والمحتجزة داخلها. (م.ق.س 4008، 2021)
- **التصنيف (Classification):** طريقة تقييم مستوى نظافة غرفة نظيفة أو قطاع نظيف وفقاً لمواصفة ما. (م.ق.س 4008، 2021)
- **الجسيم (Particle):** جزء دقيق من المادة بحدود فيزيائية معرَّفة. (م.ق.س 4008، 2021)
- **مقاس الجسيم (Particle Size):** قطر الكرة التي تُنتج استجابة، من خلال جهاز معيَّن لتحديد مقاس الجسيم، مكافئة للاستجابة التي يُنتجها الجسيم الجاري قياسه. (م.ق.س 4008، 2021)
- **تركيز الجسيمات (Particle Concentration):** عدد الجسيمات المنفردة بوحدة حجم الهواء. (م.ق.س 4008، 2021)
- **حالات الاشغال (Occupancy States):** (م.ق.س 4008، 2021)
 - **حالة الراحة (At-rest):** الحالة التي يكون عندها بناء الغرفة النظيفة أو القطاع النظيف مكتملاً مع تجهيزات مركَّبة ومشغَّلة وفقاً للطريقة المتفق عليها ولكن مع عدم تواجد للأشخاص.
 - **حالة التشغيل (Operational):** حالة متفق عليها تعمل فيها الغرفة النظيفة أو القطاع النظيف وفقاً للأسلوب المتفق عليه، بتشغيل التجهيزات وعدد محدَّد من الأشخاص.
- **عداد الجسيمات المحمولة بالهواء المبعثرة للضوء (Light scattering airborne particle counter (LSAPC):** جهاز قادر على عدِّ وتحديد مقاس الجسيمات المحمولة بالهواء إفرادياً مع تقديم تقارير بيانات المقاس بمرجعية القطر البصري المكافئ. (م.ق.س 4008، 2021)
- **ممارسات التصنيع الجيدة (Good Manufacturing Practice (GMP):** هي نظام لضمان إنتاج المنتجات والتحكم فيها باستمرار وفقاً لمعايير الجودة. (Shukla, 2017)
- **مرشح الهواء عالي الكفاءة (High Efficiency Particulate Air (HEPA):** هو نوع من مرشحات الهواء الميكانيكية. (Helmbuch, 2009)

1- المقدمة

توفر الغرف النظيفة الحل التكنولوجي للتحكم في التلوث فيما يتعلق بإنتاج الأدوية وعمليات الرعاية الصحية. يتم تصميم الغرف النظيفة لحماية المنتجات والموظفين والمعدات من أن تتأثر سلبًا بالملوثات، من خلال إنشاء مناطق نظيفة وخاضعة للرقابة. تُستخدم الغرف النظيفة أيضًا في قطاعات أخرى بما في ذلك الإلكترونيات الدقيقة وتصنيع أشباه الموصلات والتطبيقات البصرية.

يرتبط تاريخ الغرف النظيفة ارتباطًا وثيقًا بالتطور التكنولوجي للقطاعات الطبي والعسكري، حيث يمكن إرجاع الأصول الطبية إلى محاولات خلق بيئة نظيفة للجراحة الميدانية وفي غرف العمليات، بينما تكمن الحاجة للغرف النظيفة في التطبيقات العسكرية عند تجميع أجهزة هندسية دقيقة في البيئات التي تشكل فيها جسيمات الغبار خطرًا على الأجهزة وعملها. بالإضافة للتطورات في الطاقة الذرية والمركبات الفضائية والإلكترونيات، كل هذا حفز التقدم التكنولوجي في الغرف النظيفة وأدى إلى تطور تكنولوجيا الغرف النظيفة الحديثة في القرن الحادي والعشرين.

2- أثر الملوثات على الجودة

قد يؤدي التلوث لحالات عدم مطابقة مما يُحدث نقص أو خلل بجودة المنتج وذلك قد يتطلب الحاجة للإصلاح والاعادة أو حتى الى الاتلاف وبالتالي حدوث الهدر في المواد والوقت والجهد. يمكن أن يسبب وجود الجسيمات المحمولة بالهواء في الصناعة الالكترونية تماسات غير صحيحة في الدارات الالكترونية، أما في المجالات الطبية فيكون الموضوع أكثر خطورة وقد تكون عواقبه غير قابلة للإصلاح، على سبيل المثال في الصناعة الدوائية يمكن أن يسبب تلوث اللقاحات بالجسيمات إلى انسداد الاوعية الدموية، كما ويمكن أن يسبب التلوث من الجسيمات ضعف التصاق غشاء الشبكة مما يؤدي الى احتشاء العضلة القلبية. أما في العمليات الجراحية فقد يؤدي التلوث الى حدوث مضاعفات خطيرة، ممكن أن تؤدي احياناً الى استئصال العضو المتعرض للتلوث، كما في الجراحة العينية مثلاً. (أحمد، 2021)

3- مصادر الجسيمات

بالنسبة للجسيمات الخارجية لمرافق الغرف النظيفة فيوجد مجموعة متنوعة من المصادر في الطبيعة (IAEA, 2003) يشمل ذلك:

- الانبعاث البركاني وغبار الرياح، ويمكن التحكم فيها بكفاءة بواسطة أنظمة الترشيح.
- من المنشأة نفسها، يمكن التحكم في كمية الجسيمات وتركيبها من خلال الاختيار الدقيق لمواد البناء.

- من العينة المعالجة داخل المنشأة، بالإضافة إلى التحكم في عدد الجسيمات من خلال إدارة جودة الهواء، يتم أيضاً التحكم في عدد ونوع الجسيمات إلى حد ما بواسطة بروتوكولات تحليل العينة، وبروتوكولات رداء العاملين وقيود كمية على المواد الدخلة للمنشأة.

بالإضافة الى ذلك، فان جزء من الملوثات يأتي من العاملين في الغرفة النظيفة أنفسهم، وقد بينت إحدى الدراسات كمية طرح البكتريا من الانسان بالجدول (1-1).

الجدول (1-1): طرح البكتريا من الانسان جسيم /بالساعة (Popp, 2019),

حالات طرح البكتريا من الانسان خلال الحركة الخفيفة	جسيم / الساعة
بدون ارتداء ملابس غرف الجراحة	40.000 – 25.000
مع ارتداء ملابس الجراحة	28.000 – 14.000
مع ارتداء لباس الغرفة النظيفة الكاملة والاحذية المخصصة	2.240 – 780

4- نشأة وتطور مواصفات الغرف النظيفة

قبل اعتماد التصنيفات والمواصفات العالمية للغرف النظيفة من قبل منظمة المواصفات الدولية (ISO)، تم تطبيق مواصفات إدارة الخدمات العامة الأمريكية المعروفة باسم FS209E في جميع أنحاء العالم تقريباً. ولكن مع تزايد الحاجة إلى توحيد المواصفات الدولية لتسهيل تبادل المنتجات على مستوى العالم، أنشأت ISO لجنة فنية والعديد من مجموعات العمل لتحديد مجموعة المواصفات الخاصة بها.

في نوفمبر 2001، تم استبدال المواصفة الفيدرالية E 209 بالمواصفة الدولية الجديدة ISO 14644-1. وعلى نطاق سوريا أيضاً، فقد أصبحت المواصفة ISO 14644-1 (الغرف النظيفة والبيئات المضبوطة المرتبطة بها الجزء الأول: تصنيف نظافة الهواء وفقاً لتركيز الجسيمات) مواصفة قياسية سورية معتمدة، وتحمل الرمز 4008-2021:1 مع إلزامية تطبيقها من الجهات المعنية.

5- الغرف النظيفة

تعرف المواصفة ISO 14644-1 الغرف النظيفة على أنها: غرفة يتم فيها ضبط وتصنيف التركيز العددي للجسيمات المحمولة بالهواء، والتي تُصمَّم وتُشيد وتُشغَّل بطريقة تسمح بضبط الجسيمات الداخلة إليها والمتولدة فيها واحتجزتها داخلها.

6- أنواع الغرف النظيفة

تصمم الغرف النظيفة وفقاً للمتطلبات المتعلقة بالتطبيق ويتوفر العديد من الشركات التي تقوم بتصنيعها نذكر فيما يلي أهم أنواعها:

- الغرف ذات التدفق الصفيحي - ذات ضغط إيجابي

يعتبر تدفق الهواء الصفيحي وتصميم الغرف النظيفة بالضغط الإيجابي مثاليين للتطبيقات غير الخطرة والنظيفة للغاية، حيث يخفف الضغط الإيجابي من دخول الملوثات للغرف النظيفة عند فتح الأبواب أو غرف المرور ويضمن تصميم تدفق الهواء الصفيحي أن الهواء يحافظ على اتجاه وسرعة فردية وموحدة من المدخل إلى منفذ العادم.

- الغرف ذات التدفق الصفيحي - ذات ضغط سلبي

تعتبر الغرف النظيفة ذات التدفق الصفيحي والضغط السلبي هي الأنسب للبيئات الخطرة، وعلى وجه الخصوص عندما يكون المنتج أيضاً حساساً أو متفاعلاً مع التلوث الكيميائي أو البيئي أو التلوث بالجسيمات. تمنع الغرف النظيفة ذات الضغط السلبي هروب الهواء السام أو الخطير منها. يضمن تصميم تدفق الهواء الصفيحي تدفق الهواء دون انقطاع بين الامداد والعادم، مما يضمن بقاء العينات المعقمة أو الحساسة بيولوجياً نقية. توفر هذه الغرف بيئات إنتاج آمنة لتقليل المخاطر في التطبيقات عالية الخطورة مثل أبحاث الأمراض المعدية، والعمليات الكيميائية المكثفة التي تتطلب معالجة كيميائية وفيها مواد متطايرة.

- غرف التهوية - ذات ضغط سلبي

يتم تصميم غرف التهوية بضغط سلبي للتعامل مع المواد الكيميائية التي تنتج أبخرة سامة أو مسرطنة أو ضارة. تلتقط وحدات التدفق العكسي الجسيمات المتولدة في غرف النظيفة لتقليل التلوث وضمان حماية العامل، حيث تعمل هذه الوحدات على إزالة البخار والتخلص من كميات ضئيلة من المركبات العضوية المتطايرة لمنع التلوث بالأبخرة الكيميائية.

- إعادة تدوير الهواء - ذات ضغط محايد

يتم تصميم نظام الغرف النظيفة ذات الضغط المحايد لحمل المواد الضارة بعيداً عن العامل، ولكنها ليست لتوفير الحماية للعاملين أو البيئة ضد المواد الخطرة. هذه الغرف تسمح بالترشيح وإعادة إدخال هواء الغرفة وتقليل تكاليف التدفئة والطاقة، ويعود ذلك لكون الضغط المحايد هو الأقل استهلاكاً للطاقة عند مقارنته بتصاميم الضغط الإيجابية والسلبية.

- غرف ذات التدفق الأفقي - ذات ضغط إيجابي

تعد الغرف النظيفة المكونة أفقيًا مفيدة عندما يكون الوصول إلى السقف محدودًا أو في متطلبات الأسقف العالية. يعد ارتفاع السقف أحد الاعتبارات المهمة لتصميم الغرف النظيفة، خاصةً بالنسبة للأحجام الكبيرة الموجودة في بيئات تصنيع الفضاء والأقمار الصناعية والتلسكوبات. الغرف النظيفة ذات التدفق الأفقي تدفع الهواء من وحدات مرشح المروحة المركبة داخل الجدران الجانبية بدلاً من التقليدية المثبتة في السقف. يتحرك الهواء بالتوازي مع الأرضية بدلاً من التحرك بشكل عمودي. يعد تدفق الهواء الصفيحي من الجدار إلى الجدار مفيدًا عند التعامل مع الأجزاء الصغيرة والسوائل.

7- تصنيف الغرف النظيفة

يمكن تقسيم المواصفات القياسية الدولية إلى ثلاثة مجموعات (أحمد، 2021):

- المواصفات الهندسية العامة: منشأها المواصفة الفيدرالية الأمريكية FS209 A-E، اعتماداً على الجسيمات غير الحية في الهواء.
- المواصفات الصيدلانية أو التلوث البيولوجي: منشأها المواصفة الفيدرالية الأمريكية FS209 A-E، وتم تطويرها لتتضمن جسيمات الأحياء الدقيقة وهي مطلوبة للتطبيقات الصحية أو المعقمة.
- مواصفات الاحتواء: خاصة بالمناطق التي يمكن استعمال ملوثات خطيرة أو يحدث فيها تلك الملوثات.

8- تصنيف جودة الهواء في الغرف النظيفة

تم تشكيل مواصفات ISO 14644 لأول مرة من تصنيفات نظافة الجسيمات المحمولة بالهواء في المواصفة القياسية الفيدرالية الأمريكية E 209 في الغرف النظيفة والمناطق النظيفة. نظرًا لأن الغرف النظيفة أصبحت أكثر تعقيدًا، ظهرت الحاجة إلى مواصفات أوسع نطاقًا أو بالأحرى الحاجة إلى سلسلة من المواصفات لتصنيف الغرف النظيفة واختبارها. أدى ذلك إلى تشكيل لجنة ISO الفنية، والهدف منها هو توحيد المعدات والمرافق وطرائق التشغيل للغرف النظيفة والبيئات الخاضعة للرقابة.

سلسلة مواصفات الغرف النظيفة، يوجد 13 مواصفة وهي على الشكل التالي:

- 1- تصنيف الهواء وفقا لتركيز الجسيمات
- 2- المراقبة لتوفير دليل على أداء الغرفة النظيفة ذو الصلة بنظافة الهواء وفقا لتركيز الجسيمات
- 3- طرائق الاختبار
- 4- التصميم والتشييد وبدء التشغيل
- 5- التشغيل

- 7- أجهزة الفصل (أغطية الهواء التنظيف وصناديق القفازات والعوازل والبيئات الصغيرة)
- 8- تصنيف التلوث الجزئي المحمول بالهواء
- 9- تصنيف نظافة السطح وفقاً لتركيز الجسيمات
- 10- تصنيف نظافة السطح وفقاً للتركيز الكيميائي
- 11- تنظيف السطوح لتحقيق مستويات محددة من النظافة من حيث تصنيفات الجسيمات والمواد الكيميائية
- 12- تقييم ملائمة استعمال التجهيزات وفقاً لتركيز الجسيمات المحمولة بالهواء

9 - المواصفة ISO 14644-1

يُوصَف هذا الجزء من المواصفة القياسية السورية أصناف نظافة الهواء، من حيث تركيز الجسيمات المحمولة بهواء الغرف والقطاعات النظيفة.

يُؤخَذ بعين الاعتبار فقط المجتمعات الإحصائية للجسيمات ذات التوزيعات التراكمية، وذلك بالاستناد إلى مقاسات محدّدة بعتبات (حدود دنيا) تغطي المجال من 0.1 إلى 5 ميكرون.

تُستعمل عدادات الجسيمات المحمولة بالهواء المبعثرة للضوء (LSAPC) كأساس لتحديد تركيز تلك الجسيمات، ذات المقاسات المساوية أو الأكبر من المقاسات الموصّفة، في المواقع المحدّدة للاعتيان.

لا تُستعمل هذه المواصفة لتحديد الخصائص الفيزيائية، أو الكيميائية، أو الإشعاعية، أو الحيوية أو أي طبيعة أخرى للجسيمات المحمولة في الهواء.

توضح المواصفة المصطلحات المتعلقة بها، ومواصفات أجهزة القياس المستخدمة، وبخصوص ذلك، يجب إجراء الاختبارات المنفذة لإثبات المطابقة باستعمال تجهيزات متوافقة مع متطلبات المعايير في وقت الاختبار.

يتم تعريف صنف نظافة الهواء من خلال تركيز الجسيمات في هواء الغرفة النظيفة أو القطاع التنظيف في واحدة أو أكثر من ثلاث حالات إشغال، "حالة البناء"، "حالة الراحة" أو "حالة التشغيل"، و يجب استعمال عتبة (حد أدنى) واحدة أو أكثر من مقاسات الجسيمات الواقعة بالمجال من 0.1 إلى 5 ميكرون لتحديد تركيز الجسيمات، بهدف تصنيف حالة نظافة الهواء.

يجب تحديد صنف نظافة الهواء وفقاً لتركيز الجسيمات باستعمال رقم صنف الآيزو N. يُحدّد من الجدول (3-5) تركيز الجسيمات الأعظمي المسموح به لكل مقياس جسيم مأخوذ بعين الاعتبار.

الجدول (3-5): التراكيز الأعظمية المسموح بها لكل صنف هواء (م.ق.س 4008، 2021)

التراكيز الأعظمية المسموح بها (جسيم/م ³) للجسيمات المساوية والأكبر من المقاسات المعتبرة، مبينة أدناه ^a						رقم الصنف
5 µm	1 µm	0.5 µm	0.3 µm	0.2 µm	0.1 µm	(N)
e	d	d	d	d	10 ^b	1
e	d	d	10 ^b	24 ^b	100	2
e	d	35 ^b	102	237	1000	3
e	83 ^b	352	1 020	2 370	10 000	4
f,e,d	832	3 520	10 200	23 700	100 000	5
293	8 320	35 200	102 000	237 000	1 000 000	6
2 930	83 200	352 000	c	c	c	7
29 300	832 000	3 520 000	c	c	c	8
293 000	8 320 000	35 200 000	c	c	c	9 ^g

a- كافة التراكيز المدرجة بهذا الجدول تراكمية، فعلى سبيل المثال، يحتوي صنف الأيزو رقم 5 على 10200 جسيماً مساوياً وأكبر بمقاساته لـ 0.3 µm.

b- يستلزم التصنيف بمرجعية هذه التراكيز حجوم عينات هواء كبيرة، ولتجاوز ذلك يمكن تطبيق إجراء الاعتيان المتعاقب، الملحق (D).

c- حدود التركيز غير قابلة للتطبيق في هذه المنطقة من الجدول بسبب التركيز المرتفع للجسيمات.

d- الاعتيان والقيود الإحصائية للجسيمات بالتراكيز المنخفضة تجعل التصنيف غير مناسب.

e- القيود المفروضة على جمع عينات الجسيمات ذات التراكيز المنخفضة والتي مقاساتها تزيد عن 1 µm، تجعل التصنيف عند هذه المقاسات غير مناسب، بسبب إمكانية خسارة الجسيمات في نظام الاعتيان.

f- بهدف تحديد مقياس هذا الجسيم، بالتوافق مع صنف الأيزو الخامس، يمكن ملاءمة واستعمال مُوصِّف الجسيم الماكروي M بالارتباط مع مقياس جسيم واحد آخر على الأقل. (راجع 7-C).

g- ينطبق هذا الصنف فقط على حالة التشغيل.

يتم التحقق من الامتثال لمتطلبات نظافة الهواء (صنف الأيزو) المحددة من قبل الزبون من خلال تنفيذ إجراءات الاختبار المحددة، ومن خلال توفير التوثيق لنتائج وشروط الاختبار.

يجب ألا يزيد تركيز الجسيمات (معبراً عنه بعدد الجسيمات بالمتر المكعب) في حجم عينة منفردة بكل موقع اعتيان عن الحد أو الحدود المدرجة بالجدول السابق.

1-9 ملحقات المواصفة ISO 14644-1

توضح لمواصفة ايضاً كيفية كتابة تقرير الاختبار، وتحتوي على مجموعة ملحقات وهي كالتالي:

- A- الطريقة المرجعية لتصنيف نظافة الهواء وفقاً لتركيز الجسيمات:
- يُستعمل جهاز عدّ الجسيمات المنفصلة لتحديد تركيز الجسيمات المحمولة بالهواء الأكبر والمساوية للمقاسات المحددة في مواقع اعتيان محدّدة.
- يتم في هذا القسم توضيح متطلبات اجهزة القياس، وكيفية التحضير لإجراء اختبار عد الجسيمات، وكيفية تحديد عدد وموضع مواقع الاعتيان وحجم العينة وزمن الاعتيان لكل موقع.
- توضح أيضاً كيفية معالجة النتائج بدءاً بتسجيلها وحساب التركيز بالمتر المكعب، ثم كيفية تفسير هذه النتائج، حيث تُعتبر الغرفة النظيفة أو القطاعُ النظيف مُحَقَّقَةً لمتطلبات تصنيف نظافة الهواء المحدّدة إن لم يتجاوز متوسط تراكيز الجسيمات (معبراً عنه كعدد الجسيمات بالمتر المكعب)، الحدودَ المدرجة بالجدول السابق مُقاساً عند كل موقع اعتيان.
- B- أمثلة عن حسابات التصنيف
- C- عد وتحديد مقاس الجسيمات الماكروية المحمولة بالهواء: في بعض الحالات، خاصة تلك المتعلقة بمتطلبات عملية خاصة، من الممكن توصيف مستويات بديلة من نظافة الهواء بالاستناد إلى المجتمعات الإحصائية للجسيمات التي ليست ضمن مجال المقاس المطبق للتصنيف. يعتبر التركيز الأعظمي المسموح به لمثل هذه الجسيمات واختيار طريقة الاختبار للتحقق من المطابقة قضايا يتم الاتفاق عليها بين الزبون والمورد. وتضمن هذا الملحق ايضاً توضيح دراسة الجسيمات أكبر من 5 ميكرون.
- D- إجراء الاعتيان المتعاقب: في بعض الحالات حيث يكون ضرورياً أو مطلوباً تصنيف بيئة نظيفة مضبوطة بتركيز جسيمات منخفض جداً عند حد الصنف، يكون الاعتيان المتعاقب تقنية مفيدة تسمح بتخفيض حجم العينة وزمن الاعتيان. تقيس تقنية الاعتيان المتعاقب معدل التعداد وتنبأ بأرجحية النجاح أو الفشل في تلبية متطلبات صنف الأيزو.
- E- مواصفات وأصناف النظافة العشرية الوسطية وعتبات مقاس الجسيمات الوسطية: يُقدم أصناف نظافة الهواء العشرية البينية المسموح بها.
- F- أجهزة القياس المستعملة في الاختبار: يشتمل هذا الملحق على توصيف أجهزة القياس اللازم استعمالها عند تنفيذ الاختبارات الموصى بها والمبينة بالملاحق A و C و D.

يعتبر تصنيف الغرف النظيفة ISO 1 نادر ولا يتم تنفيذه إلا في حالات عمليات البحث والتطوير الأكثر حساسية، على سبيل المثال، تلك التي تنطوي على بناء أشباه الموصلات أو العلوم الحيوية. تعتبر الغرفة النظيفة ISO 5 غرفة عالية الجودة وهي ضرورية للتطبيقات الصيدلانية. قد يشمل ذلك التعبئة المعقمة للأدوية الصيدلانية في عبواتها الخاصة. يعد مرفق ISO 7 ضروريًا للتطبيقات غير المعقمة.

2-9 أدوات الاختبارات وفقاً للمواصفة 1-14644

اجهزة القياس المستعملة :

- عداد الجسيمات المحمولة بالهواء المبعثرة للضوء (LSAPC): جهاز قادر على عدّ وتحديد مَقاس الجسيمات المحمولة بالهواء إفرادياً مع تقديم تقارير ببيانات المقاس بمرجعية القطر البصري المكافئ.
- عداد الجسيمات الماكروية المنفصلة: جهاز قادر على عدّ وتحديد مَقاس الجسيمات الماكروية المنفردة المحمولة بالهواء.
- جهاز تحديد مَقاس الجسيمات خلال زمن الطيران: جهاز عدّ وتحديد مَقاس الجسيمات المنفصلة الذي يحدّد القطر الأيروديناميكي للجسيمات من خلال قياس الزمن اللازم لتوافق الجسيم مع تغيّر سرعة الهواء.

10- المواصفة ISO 17025:2017 وبيئة العمل

تم تطوير المواصفة ISO 17025 بهدف تعزيز الثقة في أعمال المخابر. وتتضمن هذه المواصفة متطلبات تمكن المخابر من إثبات كفاءتها في التشغيل وقدرتها على اعطاء نتائج صحيحة.

تضمن البند السادس من المواصفة (متطلبات الموارد) فقرة مرافق المخبر والظروف البيئية على ما يلي:

- يجب ان تكون مرافق المخبر وظروفه البيئية مناسبة لأداء أنشطته ويجب أن لا تؤثر سلباً على صلاحية النتائج. تتضمن هذه المؤثرات التلوث الميكروبيولوجي والغبار والرطوبة والحرارة والصوت والاهتزازات وغيرها.
- يجب توثيق متطلبات مرافق المخبر وظروفه البيئية اللازمة لأداء أنشطته.
- يجب أن يقوم المخبر بمراقبة الشروط البيئية والتحكم فيها وتدوينها بما ينسجم مع المواصفات ذات العلاقة، والطرائق والإجراءات أو حيث تؤثر على صلاحية النتائج.
- يجب تطبيق القياس لضبط المرافق ومراقبتها ومراجعتها دورياً ويجب ان تتضمن، على سبيل المثال لا الحصر:
 - أ) دخول واستخدام المناطق التي تؤثر على أنشطة المخبر.
 - ب) تفادي التلوث أو التداخل أو التأثير السلبي على أنشطة المخبر.

ج) الفصل الفعال بين الأماكن التي تمارس فيها أنشطة متعارضة. عندما يمارس المخبر أنشطته في مواقع العمل أو مرافق خارجة عن سيطرته الدائمة، فإنه يجب عليه التأكد من تلبيتها لمتطلبات المرافق والظروف البيئية المنصوص عليها في هذه الوثيقة.

11 - بيئة تشغيل العمليات وفقاً للمواصفة ISO 9001-2015

تحدد هذه المواصفة متطلبات نظام إدارة الجودة، وتساعد المؤسسات لتكون أكثر كفاءة وتستهدف رضا الزبون، وتتكون المواصفة من عدد من البنود المختلفة وتركز جميع المتطلبات على المشاركة في الجوانب المختلفة لنظام إدارة الجودة.

وفقاً للمواصفة ISO 9001-2015 وتحديداً في بند بيئة تشغيل العمليات Environment of the operation process، فإنه يجب على المؤسسة تحديد وتوفير البيئة اللازمة والملائمة لتشغيل عملياتها وتحقيق المطابقة للمنتجات والخدمات، والحفاظ عليها، ويمكن أن يكون ذلك مزيجاً من العوامل البشرية والمادية التالية :

- العوامل المادية (مثل درجة الحرارة، والرطوبة، والضوء، تدفق الهواء، والنظافة، والضوضاء).
- العوامل الاجتماعية (مثل عدم التمييز، والهدوء، وعدم المواجهة).
- العوامل النفسية (مثل الإجهاد، والإرهاق).

مما سبق يمكننا القول بأن توفير بيئة العمل المناسبة من حيث خلوها من الملوثات هو مطلب أساسي من متطلبات نظام إدارة الجودة وفق المواصفة ISO 9001:2015.

12- ضبط تشغيل الغرف النظيفة

يجري ضبط تشغيل الغرف النظيفة بواسطة عدد من التعليمات ذات الصلة بالعاملين وملابسهم والمواد المستعملة في بنائها وتجهيزاتها وغيرها من العوامل الأخرى.

فعلى سبيل المثال بالنسبة للملابس، تختلف متطلبات ملابس العاملين في الغرف النظيفة بناءً على مستوى التصنيف ومجال الصناعة التي يتم العمل فيها. تتطلب الغرف النظيفة ذات التصنيف الأدنى (7 و 8 ISO) عادةً ملابس وأغطية أحذية وقفازات وشبكات الشعر بينما تتطلب الغرف النظيفة الأكثر صرامة (6 ISO وما فوق) كامل المآزر المصنوعة من مواد غير منسوجة وبالتالي غير قابلة للتساقط (IAEA, 2003)، جنباً إلى جنب مع أغطية الرأس وقفازات وأغطية الأحذية.

يعد الأشخاص والملابس من المصادر الرئيسية للتلوث بالجسيمات في بيئة الغرف النظيفة. لذلك تعتبر غرف ارتداء الملابس التي يتم صيانتها جيدًا وإجراءات ارتداء الملابس المناسبة أمرًا بالغ الأهمية للحفاظ على نظافة الغرف النظيفة. تشمل المعلومات المهمة التي يجب على الموظفين الالتزام بها عند ارتداء الملابس قبل دخول الغرفة النظيفة ما يلي:

- تنظيف الأحذية قبل الدخول لغرفة الملابس، وتعتبر منظفات الأحذية الأوتوماتيكية والحصائر اللاصقة طريقة فعالة لإزالة الأوساخ والملوثات من الأحذية.
- ارتداء أغطية الأحذية قبل الدخول إلى منطقة الملابس.
- عدم ملامسة الأسطح النظيفة للأسطح القذرة أبدًا.
- غسل الأيدي دائمًا قبل التعامل مع ملابس الغرف النظيفة.
- عدم السماح للملابس النظيفة بلمس أرضية متسخة أو أي أسطح أخرى.

أما بالنسبة للمواد المستعملة في بناء الغرفة وتجهيزاتها فيجب توخي الحذر الكافي عند اختيار المواد اللازمة لبناء الغرفة النظيفة وكذلك التأكد من أن مواد البناء لا تحتوي على أي مواد يمكن أن تشكل أي مشكلة تلوث. تميل تمديدات الهواء التقليدية المصنوعة من الحديد المجلفن إلى التآكل بسرعة وبالتالي لا ينبغي استخدامها (IAEA, 2003). بدلاً من ذلك، يمكن استخدام الألومنيوم مع طبقة واقية من طلاء الإيبوكسي في تمديدات الهواء، والأبواب، والألواح الزجاجية، وما إلى ذلك، لأنها لا تتآكل بسرعة ومقاومة للحريق، وذلك إذا لم يكن سيتم تحليل الألمنيوم في الغرفة. أما إذا كانت الغرفة النظيفة مخصصة لتحليل المعادن بما في ذلك الألومنيوم، فمن المستحسن اختيار مواد البناء غير المعدنية، حيث ستبدأ الأجزاء المعدنية في التآكل بسرعة باستخدام الأحماض وستتسبب هذه الجسيمات في مشكلة خطيرة. وفي حال كان لابد من استخدام الأجزاء المعدنية حتمًا، فيمكن تغطيتها بالسيليكون أو طلاء الإيبوكسي.

يمكن أيضًا أن تكون الغرف النظيفة مصنوعة من الخشب أو الخشب المغطى بالبوليمرات الصلبة مثل البولي بروبيلين أو PVC. بالنسبة لمرشحات HEPA، يفضل استعمال المرشحات المزودة بفواصل بلاستيكية منها، أو الصنف الذي لا يحتوي على فواصل. يجب تغطية الأضواء في المآخذ غير معدنية. وبالتالي، يجب اتخاذ جميع الاحتياطات الممكنة لمنع تولد جسيمات معدنية من مواد البناء.

من الجدير بالذكر أن الجزء الخامس من عائلة المواصفات ISO 14644-5 يعني بهذه القضايا وتقصيلاتها.

13- الخلاصة

يمكن القول بأن المواصفات القياسية الخاصة بضرورة تأمين بيئة عمل نظيفة ضرورة حتمية لضبط بيئة العمل في التطبيقات التي تتطلب بيئة نظيفة. هذا الأمر يحتاج إلى التشريعات من الجهات ذات الصلة والتي يعد القطاع الصحي والصيدلاني من الجهات الأكثر حرجة لهذا الموضوع. الواقع الحالي لا يفرض أية تشريعات ناظمة للتقيد بذلك هذا الأمر يسبب إلى مزيد من الحوادث التي سمعنا عنها في المستشفيات والتي أودت بفقدان أعضاء من المرضى. كذلك على الرغم من اعتماد المواصفة 4008-1:2021 الخاصة بتصنيف الغرف النظيفة وكذلك المواصفة 4008-4 الخاصة بتصميم الغرف النظيفة كمواصفات إلزامية فلا زال الوضع الحالي على ما هو عليه نتيجة غياب الرقابة والتدقيق الدوري على المستشفيات للتأكد من تطبيقها.

المراجع

- (أحمد، 2021)، د.م. حسام احمد، مركز الدراسات والبحوث العلمية، 2021، الغرف النظيفة.
- (م.ق.س. 4008، 2021) هيئة المواصفات والمقاييس العربية السورية، المواصفة القياسية السورية م ق س 4008، الغرف النظيفة والبيئات النظيفة المرتبطة بها الجزء 1، 2021
- (IAEA, 2003)IAEA, **Clean room laboratories and clean rooms for analysis of radionuclides and trace elements**, January 2003
- (ISO 14644-1:2015) ISO 14464-1 , **Cleanrooms and associated controlled environments – part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration**, Switzerland, 2015
- (ISO 17025: 2017) ISO, **General requirements for the competence of testing and calibration laboratories**, Switzerland, 2017
- (ISO 9001:2015) ISO, **quality management systems requirements**, Switzerland, 2015
- (Shukla, 2017) Jill Shukla, **Good manufacturing Practice(GMP), an overview**, 2017, https://www.researchgate.net/publication/320373559_Good_manufacturing_Practice
- (Shukla, 2017) Jill Shukla, **Good manufacturing Practice(GMP), an overview**, 2017, https://www.researchgate.net/publication/320373559_Good_manufacturing_Practice
- (Helmbuch, 2009) Brian K. Helmbuch, **Viral Penetration of High Efficiency Particulate Air (HEPA) Filters**, Florida, 2009,