

جامعة عين شمس

كلية الهندسة

قسم الهندسة المعمارية

تأثير التحكم في مقدار التلوث على تصميم

" الغرف فائقة النظافة "

رسالة مقدمة إلى كلية الهندسة - جامعة عين شمس
كجزء من متطلبات الحصول على درجة الماجستير
في الهندسة المعمارية

إعداد

المهندسة / عزة جمال الدين محمود حجاج

تحت إشراف

أ.د/علي فتحي عيد .

أستاذ بقسم الهندسة المعمارية

كلية الهندسة - جامعة عين شمس

أ.م.د/ حنان مصطفى كمال صبري.

أستاذ مساعد بقسم الهندسة المعمارية

كلية الهندسة - جامعة عين شمس

د/ أحمد عاطف الدسوقي فجال.

مدرس بقسم الهندسة المعمارية

كلية الهندسة - جامعة عين شمس



جامعة عين شمس
كلية الهندسة
قسم الهندسة المعمارية

اسم الباحثة : عزه جمال الدين محمود حجاج
موضوع البحث : تأثير التحكم في مقدار التلوث على تصميم "الغرف فائقة النظافة"
الدرجة العلمية : الماجستير

التوقيع

لجنة الحكم والمناقشة

	أ.د شريف عبد الرؤوف البناني (ممتحن خارجي) أستاذ بقسم الهندسة المعمارية كلية الهندسة - جامعة حلوان
	أ.د ياسر محمد منصور (ممتحن داخلي) أستاذ ورئيس قسم الهندسة المعمارية كلية الهندسة - جامعة عين شمس
	أ.د/علي فتحى عيد (مشرف) أستاذ بقسم الهندسة المعمارية كلية الهندسة - جامعة عين شمس
	أ.م.د/حنان مصطفى كمال صبري (مشرف) استاذ مساعد بقسم الهندسة المعمارية كلية الهندسة - جامعة عين شمس

التاريخ: / / ٢٠٠٧
اجيزت الرسالة بتاريخ

الدراسات العليا
ختم الاجازه

موافقة مجلس الجامعة

موافقة مجلس الكلية

التعريف بالباحثة

عزه جمال الدين محمود حجاج	<u>اسم الباحثة:</u>
سبتمبر ١٩٧٩	<u>تاريخ الميلاد:</u>
بكالوريوس الهندسة المعمارية - تقدير جيد جداً مع مرتبة الشرف	<u>الدرجة السابقة:</u>
جامعة عين شمس	<u>جهة التخرج:</u>
يونيو ٢٠٠١	<u>تاريخ التخرج:</u>
معيدة بقسم الهندسة المعمارية - الأكاديمية الحديثة بالمعادي	<u>الوظيفة الحالية:</u>
	<u>تاريخ المنح:</u>

إقرار

هذه الرسالة مقدمة إلى جامعة عين شمس للحصول على درجة الماجستير في الهندسة المعمارية .

وقد تم إجراء العمل الذي تحتويه الرسالة بمعرفة الباحثة بقسم العمارة - كلية الهندسة - جامعة عين شمس في الفترة الواقعة بين ٢٠٠٢-٢٠٠٧م. هذا ولم تقدم أي أجزاء من هذا البحث لنيل مؤهل أو درجة علمية من أي كلية أو جامعة أو معهد علمي آخر.

وهذا إقرار مني بذلك.

اسم الباحثة : عزة جمال الدين محمود حجاج

التوقيع:

التاريخ:

شكروته دبر

أشكر الله العلي القدير أولاً وأخيراً فيما أعانني فيه ووفقني إليه . و أتقدم بخالص الشكر والتقدير إلى الأساتذة الذين قاموا بالإشراف على الرسالة وهم :
الأستاذ الدكتور/ علي فتحي عيد وذلك لكريم تعاونه في إخراج هذه الرسالة بصورة جيدة وذلك بالإرشاد الموجه والسديد .

الدكتورة/ حنان مصطفى كمال صبري وذلك لما بذلته من مجهود متواصل في جميع مراحل العمل، حيث لم تتوانى عن المتابعة والتوجيه طوال فترة إعداد البحث .
الدكتور/ أحمد عاطف الدسوقي فجال وذلك لحسن توجيهه وتشجيعه المستمر .

كما أخص بالشكر الجزيل الأستاذ الدكتور/ علي فؤاد الفرماوي الذي وجهني منذ البداية إلى اختيار هذا الموضوع الشيق للدراسة والبحث.
وكذلك العاملين بشركات الأدوية محل الدراسة التطبيقية لما أمدوني به من لوحات معمارية ومعلومات ساهمت كثيراً في رفع الوعي المتكامل بموضوع البحث.

وأخيراً أشكر كل من ساندني بالعلم والتشجيع من أسرتي وزملائي في إتمام هذا العمل وخروجه بصورته النهائية .

وحمداً وشكراً دائماً باذن الله له سبحانه وتعالى في كل وقت وحين.

الباحث

إهداء

إلى أمي وأبي الحبيبين

إلى زوجي وإبنتي الصغيرة...هانيا

وإلى كل من تمنى لي التوفيق.....

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

" وَقُلْ اجْعَلُوا فِيسِرِي اللَّهِ عَمَلِكُمْ وَرَسُولِهِ وَالْمُؤْمِنُونَ "

سورة التوبة. آية ١٥

المحتويات

أ	فهرس الموضوعات
و	فهرس الأشكال
ف	فهرس الجداول
ق	مستخلص البحث
ر	الكلمات المفتاحية
ش	مقدمة البحث
ض	هيكل البحث

فهرس الموضوعات

الباب الأول: الغرف النظيفة - تعريفات ومفاهيم

١	١-١	مقدمة
٣	٢-١	مفهوم التلوث وصوره داخل الغرف النظيفة
١٠	٣-١	مصادر التلوث
١١	١-٣-١	الهواء المحيط بالغرف النظيفة
١٢	٢-٣-١	الأفراد
١٤	٣-٣-١	العناصر المكونه للغرف النظيفة
١٥	٤-٣-١	المواد الخام الأولية المستخدمة في الصناعة داخلها
١٥	٤-١	تعريف الغرف النظيفة والمفاهيم الأساسية لها
١٧	٥-١	تطبيقات الغرف النظيفة
١٩	٦-١	الخلفية التاريخية للغرف النظيفة
٢٦	٧-١	القواعد والمعايير القياسية للغرف النظيفة
٢٨	٨-١	تصنيف الغرف النظيفة وفقاً لمستوى النظافة
٢٩	١-٨-١	التصنيف القياسي الفيدرالي
٣٢	٢-٨-١	تصنيف المنظمة القياسية الدولية
	٩-١	المراجع القياسية الخاصة بتطبيقات الصناعات الدوائية وتصنيف درجات نظافتها
٣٦		

- ١-٩-١ دليل الإتحاد الأوروبي للتطبيق الجيد للصناعات ٣٧
- ١-٩-٢ دليل منتجات الأدوية المعقمة في جميع مراحل التصنيع ٤١
- ١٠-١ الخلاصة ٤٠

الباب الثاني: الإعتبارات التقنية للغرف النظيفة

- ١-٢ مقدمة ٤٣
- ٢-٢ أنظمة حركة الهواء داخل الغرف النظيفة ٤٤
- ١-٢-٢ الغرف النظيفة ذات حركة الهواء التقليدية
Conventional Airflow Rooms ٤٥
- ٢-٢-٢ الغرف النظيفة ذات حركة الهواء الموجه
Unidirectional Airflow Rooms ٥٠
- ٣-٢-٢ الغرف النظيفة ذات حركة الهواء المختلطة
Mixed Airflow Rooms ٥٥
- ٣-٢ الضغط الجوي للغرف النظيفة والتحكم في حركة الهواء ما بين الغرف ٦٥
- ٤-٢ غرف الإحتواء وكبائن العزل الخاصة بها ٦٦
- ١-٤-٢ كبائن العزل البيولوجي من الدرجة الأولى ٦٨
- ٢-٤-٢ كبائن العزل البيولوجي من الدرجة الثانية ٦٩
- ٣-٤-٢ كبائن العزل البيولوجي من الدرجة الثالثة ٧١
- ٥-٢ مرشحات الهواء المستخدمة بالغرف النظيفة ٧٢
- ١-٥-٢ تصنيف مرشحات الهواء ومراحل الترشيح ٧٣
- ٢-٥-٢ تكوين المرشحات ٧٩
- ٣-٥-٢ ميكانيكية إزالة المرشحات للجزيئات الملوثة ٨٢
- ٦-٢ سرعة الهواء داخل الغرف النظيفة ٨٥
- ٧-٢ درجة الحرارة والرطوبة النسبية المناسبة للغرف النظيفة ٨٦
- ٨-٢ معدل تغيير الهواء ٨٧
- ٩-٢ نظام تكييف الهواء بالغرف النظيفة ٨٨
- ١-٩-٢ نظام التغذية بالهواء التنظيف ٨٩

٩٤	٢-٩-٢ نظام الهواء الخارج من الغرف النظيفة
٩٦	١٠-٢ أنظمة مقاومة الحريق داخل الغرف النظيفة.....
٩٩	١١-٢ أعمال الكهرباء والإضاءة بالغرف والمناطق النظيفة
١٠٢	١٢-٢ أعمال الصرف والتغذية
١٠٣	١٣-٢ الخدمات التي تتكامل مع تصميم الغرف النظيفة
١٠٤	٢-١٣-١ أماكن توقيع معدات هذه الخدمات
١٠٥	٢-١٣-٢ التعريف بماهية الخدمات ومتطلباتها المختلفة
١٠٩	١٤-٢ الخلاصة

الباب الثالث: تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

١١٢	١-٥ مقدمة
١١٣	٢-٣ منظومة العمل الخاصة بتصميم وتنفيذ إحدى المناطق النظيفة الصناعية
١١٧	٣-٣ الدراسات الخاصة بأهلية التصميم المعماري للغرف النظيفة
	٣-٣-١ دراسة المتطلبات الأساسية لاختيار الموقع العام لمنشأ يحتوي على غرف صناعية نظيفة
١١٧	٣-٣-٢ دراسة علاقة المنطقة النظيفة ببقية عناصر المشروع
	٣-٣-٣ الدراسات الخاصة بتعريف الفراغات المعمارية المكونة للمنطقة النظيفة
١٢٢	٣-٣-٤ الدراسات الخاصة بماهية سير عملية الإنتاج داخل المنطقة النظيفة
	٣-٣-٥ الدراسات الخاصة بمواصفات معدات الإنتاج المستخدمة داخل الغرف النظيفة وكيفية توقيع أماكنها
١٤١	٣-٣-٦ دراسة علاقة المنطقة النظيفة بالأنظمة التقنية والخدمات الموصلة إليها
١٤٣	٣-٤ مخطط حركة الأفراد والمواد دخولاً وخروجاً إلى منطقة الإنتاج الرئيسية
١٤٦	٣-٤-١ أهلية الأفراد للعمل داخل الغرف النظيفة
١٤٨	٣-٤-٢ الملابس الخاصة بدخول الأفراد إلى الغرف النظيفة
١٤٨	٣-٤-٣ مراسم الدخول والخروج إلى ومن منطقة الإنتاج الرئيسية

١٥٦	المواصفات الخاصة بطرق الإنشاء ومواد النهو داخل الغرف النظيفة	٥-٣
١٥٨	أنظمة إنشاء الغرف النظيفة	٦-٣
١٥٩	١-٦-٣ نظام الإنشاء التقليدي	٦-٣
١٦٠	٢-٦-٣ نظام الإنشاء الموديولي	٦-٣
١٦٧	أنواع الوحدات ومواد النهو المكونة لحوائط الغرف النظيفة	٧-٣
١٦٩	مواصفات الفتحات داخل الغرف النظيفة	٨-٣
١٧٠	١-٨-٣ النواظف	٨-٣
١٧١	٢-٨-٣ الأبواب	٨-٣
١٧٣	مواصفات الأرضيات الخاصة بالغرف النظيفة	٩-٣
١٧٤	١-٩-٣ الأرضيات الخرسانية التقليدية	٩-٣
١٧٥	٢-٩-٣ الأرضيات المرتفعة	٩-٣
١٧٧	١٠-٣ مواصفات الأسقف بالغرف النظيفة	١٠-٣
	١١-٣ مواصفات المعدات والفرش الداخلي واختيار ألوان مختلف الأسطح	١١-٣
١٨٠	داخل الغرف النظيفة	١١-٣
١٨٢	الخلاصة	١٢-٣

الباب الرابع: الغرف النظيفة - الصيانة والحفاظ

١٨٦	١-٤ مقدمة	١٨٦
١٨٦	٢-٤ المواصفات القياسية والتعليمات اللازمة للتعامل مع الغرف والمناطق النظيفة	١٨٦
١٨٧	١-٢-٤ أهلية الأفراد للعمل داخل المنطقة النظيفة	١٨٧
١٨٩	٢-٢-٤ الإعتبارات الخاصة بالعمل داخل الغرف النظيفة	١٨٩
١٩٣	٣-٤ تنظيف وتعقيم الغرف النظيفة	١٩٣
١٩٤	١-٣-٤ طرق وأدوات التنظيف	١٩٤
٢٠٠	٢-٣-٤ السوائل المستخدمة في تنظيف وتطهير وتعقيم الغرف النظيفة	٢٠٠
٢٠١	٣-٣-٤ إعبارات خاصة بعملية التنظيف وألوية الطرق المتبعة	٢٠١
٢٠٥	٤-٣-٤ وسائل التأكد من نجاح عملية التصميم	٢٠٥
٢٠٦	٤-٤ مراقبة وإختبار الغرف النظيفة	٢٠٦
	١-٤-٤ أهم الإختبارات التي يتم تطبيقها لمختلف مراحل تنفيذ وتشغيل	١-٤-٤

٢٠٩	الغرف النظيفة
٢١٢	٢-٤-٤ اختبارات إعادة تحديد أهلية الغرف النظيفة
٢١٣	٥-٤ نبذة عن أهم الاختبارات اللازمة للغرف النظيفة
٢١٤	١-٥-٤ الاختبارات الخاصة بوسائل التحكم في مقدار التلوث
٢٢٥	٢-٥-٤ الاختبارات الخاصة بقياس مقدار تواجد الجزيئات
٢٢٩	٢-٥-٤ الاختبارات الخاصة بقياس مقدار تواجد الكائنات الحية المجهرية
٢٣٤	٦-٤ الخلاصة

الباب الخامس: تحليل الطرق المتبعة للتحكم في مقدار التلوث ومدى تأثيرها على التصميم المعماري للغرف النظيفة كواقع تطبيقي

٢٣٧	١-٥ مقدمة
٢٣٧	٢-٥ الدراسة التطبيقية
٢٣٧	١-٢-٥ محددات الدراسة التطبيقية واختيار العينة
٢٣٨	٢-٢-٥ منهجية الدراسة التطبيقية
٢٣٩	٣-٥ الحالات الدراسية المختارة
٢٣٩	١-٣-٥ الحالة الدراسية الأولى
٢٥٤	١-٣-٥ الحالة الدراسية الثانية
٢٧٢	١-٣-٥ الحالة الدراسية الثالثة
٢٨٥	٤-٥ المقارنة التحليلية للحالات الدراسية المختارة
٢٩١	٥-٥ نتائج تحليل الحالات الدراسية
٢٩٤	٦-٥ الخلاصة
٢٩٥	النتائج والتوصيات
٣٠١	الملاحق
٣٠٢	الملاحق (أ) معالجة المياه المستخدمة في الصناعة داخل الغرف النظيفة

- الملحق (ب) أهم الموضوعات التي تناقشها المنظمة القياسية الدولية IOS ،
 وكذلك المرجع القياسي الفيدرالي فيما يخص الغرف النظيفة ٣٠٩
- الملحق (ج) متطلبات إنتاج الأدوية المعقمه في جميع مراحل التصنيع ٣١١
- الملحق (د) المتطلبات والمواصفات الخاصة بالمناطق الحرجة Critical Areas والمناطق المتحكم بها Controlled Areas كما هي في المرجع القياسي الفيدرالي..... ٣١٣
- الملحق (هـ) التصنيفات الفرعية لمرشحات الهواء المختلفة ٣١٤
- الملحق (و) نبذة عن بعض الخدمات والإمدادات الموصلة للغرف النظيفة الخاصة بصناعة الأدوية المعقمة ٣١٦
- الملحق (ز) المتطلبات الخاصة بكل مرحلة من مراحل تحديد أهلية وكفاءة
 الغرف النظيفة ٣٢٠
- الملحق (ح) مواصفات الملابس الخاصة بالدخول للغرف النظيفة عالية التصنيف ٣٢٢
- الملحق (ط) نموذج لإحدى قوائم إفعال ولا تفعل الخاصة بدخول مناطق الإنتاج النظيفة
 بأحدى شركات الإلكترونيات Do and Do' not Do List ٣٢٤
- الملحق (ي) سلسلة التعقيم التي تمر بها الأدوات والمعدات المستخدمة في الغرف النظيفة
 والوحدات الصحية العلاجية ٣٢٦
- المراجع ٣٣٢

فهرس الأشكال

الباب الأول

- شكل (١-١) صورة ميكروسكوبية للملوثات الموجودة في عدة مصادر ٥
- شكل (٢-١) أنواع الملوثات ٧
- شكل (٣-١) شكل يوضح المصادر المختلفة للتلوث ١١
- شكل (٤-١) علاقة عدد الجزيئات التي تصدر من الأفراد بمستوى الحركة ١٣
- شكل (٥-١) مصادر التلوث داخل الغرف النظيفة وصورة عامة عن وسائل التحكم فيها ١٦
- شكل (٦-١) صورة مجهرية لشبه موصل وعليه أحد الجزيئات التي تسد مسامه ١٨
- شكل (٧-١) مجموعة من الجراحين وبجانبيهم مصدر لرداذ مطهر ٢٠
- شكل (٨-١) غرفة عمليات في نهاية عام ١٨٩٠ م ٢١

- شكل (٩-١) غرفة عمليات عام ١٩٠٧ م تظهر فيها بدايات مظاهر التعقيم ٢١
- شكل (١٠-١) المنزل الأخضر ٢٢
- شكل (١١-١) قطاع خلال البيت الأخضر يوضح مسار الهواء داخله ٢٣
- شكل (١٢-١) إحدى الغرف النظيفة الخاصة بإنتاج الجيروسكوب ٢٤
- شكل (١٣-١) أول غرفة نظيفة صناعية تعمل بنظام الهواء الموجه ٢٥
- شكل (١٤-١) قطاع يوضح مسار الهواء الموجه داخل أول غرفة نظيفة صناعية
تم فيها استخدامه ٢٥
- شكل (١٥-١) مقارنة بين متوسط أقطار مختلف الجزيئات ٢٩

الباب الثاني

- شكل (١-٢) الأقطاب التي تتكامل مع بعضها لتحقيق نجاح الغرف النظيفة ٤٣
- شكل (٢-٢) أنظمة حركة الهواء المختلفة داخل الغرف النظيفة ٤٤
- شكل (٣-٢) التهوية بنظام حركة الهواء التقليدية ٤٥
- شكل (٤-٢) التهوية بنظام حركة الهواء الموجهة ٤٥
- شكل (٥-٢) دخول الهواء عبر قنوات ومدخل الهواء إلى إحدى الغرف النظيفة ٤٨
- شكل (٦-٢) دخول الهواء بشكل موزع عبر موزعات الهواء في السقف ٤٩
- شكل (٧-٢) دخول الهواء بشكل مندفع بدون موزعات هواء ٤٩
- شكل (٨-٢) مسقط أفقي لإحدى الغرف النظيفة وملحقاتها ويظهر فيه تدرج فروق
الضغط الجوي بين الغرف وعلاقته بدرجة التصنيف ٥٠
- شكل (٩-٢) قطاع يوضح الفكرة العامة لحركة الهواء الموجه ٥١
- شكل (١٠-٢) المبدأ الذي تقوم عليه تقنية الهواء الموجه ٥٢
- شكل (١١-٢) قطاع يوضح تأثير تواجد عوائق كالأجهزة على حركة الهواء الموجه ٥٣
- شكل (١٢-٢) حركة هواء موجهة رأسياً مع وجود مخارج الهواء أسفل الحوائط ٥٤
- شكل (١٣-٢) حركة الهواء الموجه أفقياً ٥٥
- شكل (١٤-٢) مدى إنتشار الجزيئات خلال حركة الهواء الموجه أفقياً والموجه رأسياً ٥٥
- شكل (١٥-٢) خيارات للتغذية بالهواء الموجه ضمن غرفة ذات حركة هواء تقليدية ٥٧
- شكل (١٦-٢) تصميم كامل الغرفة بتقنية الهواء الموجه ٥٨
- شكل (١٧-٢) استخدام تقنية البيئات المصغرة ٥٨
- شكل (١٨-٢) أ ، ب أجهزة إمداد بالهواء التنظيف أفقياً ٥٩

- شكل (١٩-٢) أ، ب أجهزة إمداد بالهواء النظيف رأسياً..... ٦٠
- شكل (٢٠-٢) احدى كبائن العزل المزودة بوحدات للساعد ٦١
- شكل (٢١-٢) لقطة داخلية لإحدى كبائن العزل وبدخلها طبييين داخل أنصاف بدل خاصة بالجهاز..... ٦١
- شكل (٢٢-٢) حركة الهواء التقليدية داخل إحدى كبائن العزل ٦٣
- شكل (٢٣-٢) حركة الهواء الموجه داخل إحدى كبائن العزل ٦٣
- شكل (٢٤-٢) طرق إنتقال المواد والأدوات الصغيرة من وإلى كبائن العزل ٦٣
- شكل (٢٥-٢) طريقة عمل وحدة إنتقال المواد والأدوات Docking Device ٦٤
- شكل (٢٦-٢) صورة فوتوغرافية لإحدى كبائن العزل مزودة بزوج من وحدات إنتقال المواد Transfer Hatch بالإضافة إلى وحدتين لدخول الساعد واليد ٦٤
- شكل (٢٧-٢) احدى غرف الإحتواء وملحقاتها ٦٧
- شكل (٢٨-٢) كبائن العزل البيولوجي على اختلاف درجاتها..... ٦٨
- شكل (٢٩-٢) كبائن العزل البيولوجي من الدرجة الأولى ٦٩
- شكل (٣٠-٢) كبائن العزل البيولوجي من الدرجة الثانية (A) ٧١
- شكل (٣١-٢) النموذج B1 لكبائن العزل من الدرجة الثانية ٧٠
- شكل (٣٢-٢) تصنيف مرشحات الهواء للغرف النظيفة ٧٣
- شكل (٣٣-٢) العلاقة بين إطار المرشحات العالية الكفاءة وشبكة السقف المعلق ٧٥
- شكل (٣٤-٢) قطاع يوضح الأوضاع المختلفة لمرشحات الهواء ذات الكفاءة العالية ٧٦
- شكل (٣٥-٢) الألياف المبعثرة المكونة للمرشحات الإبتدائية ٧٩
- شكل (٣٦-٢) النكوبن المسامي لإحدى المرشحات النهائية من السليلوز..... ٨٠
- شكل (٣٧-٢) قطاع خلال مرشحات مجمعة بطريقة الطيات العميقة ويظهر فيها فواصل الألومنيوم ٨١
- شكل (٣٨-٢) قطاع خلال مرشحات مجمعة بطريقة الطيات الدقيقة ٨١
- شكل (٣٩-٢) صورة فوتوغرافية داخل وسط إحدى المرشحات ذات الكفاءة العالية..... ٨٣
- شكل (٤٠-٢) ميكانيكية إزالة المرشحات للجزيئات الملوثة ٨٣
- شكل (٤١-٢) علاقة ميكانيكية إزالة الجزيئات من المرشحات بأحجام هذه الجزيئات ٨٤
- شكل (٤٢-٢) تقنيات مرور الهواء عبر أنسجة المرشح ٨٥
- شكل (٤٣-٢) دورة الهواء في الغرف النظيفة خلال نظام تكييف الهواء ٩١

- شكل (٢-٤٤) إعادة تدوير الهواء خلال قنوات إلى المرشحات النهائية ٩٣
- شكل (٢-٤٥) تدوير الهواء خلال فراغ السقف المعلق إلى المرشحات النهائية ٩٣
- شكل (٢-٤٦) الوحدة المركبة لضخ وترشيح الهواء Fan-Filter Unit ٩٤
- شكل (٢-٤٧) قطاع في إحدى وحدات مقاومة الحريق (المضخات الأوتوماتيكية) ٩٧
- شكل (٢-٤٨) شكل وحدة مقاومة الحريق المتألية للغرف النظيفة ٩٧
- شكل (٢-٤٩) أنظمة التحكم في الحريق ٩٨
- شكل (٢-٥٠) وحدات الفلورسنت داخل الإطار الخارجي لوحدات الإضاءة ١٠٠
- شكل (٢-٥١) وحدات الإضاءة داخل إحدى الغرف النظيفة من الدرجة D ١٠٠
- شكل (٢-٥٢) وحدة الإضاءة حرة الحركة Free Flow Light Fixture ١٠١
- شكل (٢-٥٣) وحدات إضاءة الغرف ذات الهواء الموجه Tear Drop Lamp ١٠٢
- شكل (٢-٥٤) شبكة التوزيع المتدرجة الفرعات ١٠٦
- شكل (٢-٥٥) شبكة التوزيع ذات المسار المغلق ١٠٧

الباب الثالث

- شكل (٣-١) سلسلة عملية تحديد الأهلية والكفاءة ١١٥
- شكل (٣-٢) تدرج تصنيف الغرف النظيفة مع ارتفاع قيم الضغط الجوي ١١٩
- شكل (٣-٣) مخطط لتدرج المناطق حول منطقة الإنتاج المركزية في صناعة
منتجات الحقن ١١٩
- شكل (٣-٤) المسقط الأفقي لثلاثة من خيارات التصميم للغرف النظيفة وخدماتها ١٢٢
- شكل (٣-٥) مسقط أفقي مبسط للمناطق النظيفة الفرعية المكونة للمنطقة النظيفة ١٢٣
- شكل (٣-٦) إستخدام الفاصل الأرضي Cross-Over Bench في تقسيم منطقة
تغيير ملابس مكونة من غرفة واحدة إلى جزئين ١٢٤
- شكل (٣-٧) تصميمات مختلفة لمنطقة تغيير ملابس مكونة من جزئين ١٢٤
- شكل (٣-٨) إحدى غرف تغيير الملابس بها فاصلين أرضيين ١٢٥
- شكل (٣-٩) أحد الفواصل الأرضية بغرفة تغيير الملابس الخاصة بدخول منطقة إنتاج
الأدوية المعقمة ١٢٥
- شكل (٣-١٠) الملابس المستخدمة في الغرف النظيفة أسفل مصدر الهواء الموجه ١٢٦
- شكل (٣-١١) الفواصل الهوائي بين الغرف النظيفة وغرف تغيير الملابس ١٢٨
- شكل (٣-١٢) غرفة التنظيف الهوائي ١٢٨

- شكل (٣-١٣) الفاصل الهوائي الخاص بدخول المواد والأدوات ١٣٠
- شكل (٣-١٤) طريقة إدخال المواد والأدوات عبر الفاصل الهوائي ١٣٢
- شكل (٣-١٥) إحدى الوحدات المعلقة لانتقال المواد والأدوات للغرف النظيفة Hatch ١٣٣
- شكل (٣-١٦) إحدى وحدات الحوائط الموديونية المتحركة..... ١٣٤
- شكل (٣-١٧) إحدى مناطق الإنتاج الرئيسية البسيطة ١٣٥
- شكل (٣-١٨) جمع منطقتي إنتاج رئيسيتين مع بعض بمنطقة دخول الأفراد الخاصة
بهما مع فصل مسار الدخول عن الخروج ١٣٦
- شكل (٣-١٩) تكون المنطقة الإنتاجية من أكثر من منطقة تعبئة مع مراعاة الفصل التام
بين مداخل المواد وكذلك مخارج المنتجات النهائية لكل منهم ١٣٦
- شكل (٣-٢٠) جمع غرف التعبئة على ممر طولي موحد يساعد على حدوث تداخل
للملوثات..... ١٣٧
- شكل (٣-٢١) مسقطاً أفقياً لفراغ يتم فيه الإنتاج بالعمليات المنفصلة..... ١٣٨
- شكل (٣-٢٢) مسقطاً أفقياً لفراغ يتم فيه الإنتاج بالعمليات المتصلة ١٤٠
- شكل (٣-٢٣) مسقطاً أفقياً لفراغ يتم فيه الإنتاج بالعمليات المدمجة..... ١٤١
- شكل (٣-٢٤) يوضح إضافة قنوات سحب الهواء إلى ركن إحدى الغرف النظيفة
إمكانية سحب الهواء من الأسفل ١٤٤
- شكل (٣-٢٥) حل منطقة الخدمات على شكل ممر بين المناطق الإنتاجية ١٤٤
- شكل (٣-٢٦) حل منطقة الخدمات على شكل أدوار متوسطة ١٤٤
- شكل (٣-٢٧) صورة داخلية لإحدى الغرف التنظيف بمحيطها المصهت وفتحاتها
المستوية وأركانها المستديرة ١٤٥
- شكل (٣-٢٨) مفاتيح الكهرباء والإضاءة مثبتة خارج المنطقة النظيفة ومغطاه
بغطاء بلاستيكي ١٤٥
- شكل (٣-٢٩) الإعتبارات اللازم مراعاتها لدخول الغرف والمناطق النظيفة ١٤٧
- شكل (٣-٣٠) مجموعة من الأفراد يرتدون الملابس الخاصة بالغرف النظيفة
استعداداً للدخول ١٤٩
- شكل (٣-٣١) الملابس الخاصة بالدرجات المنخفضة من الغرف النظيفة ١٥٠
- شكل (٣-٣٢) الملابس الخاصة بالدرجات عالية التصنيف من الغرف النظيفة ١٥١
- شكل (٣-٣٣) الجهاز المستخدم لتنظيف الأحذية Shoe Cleaner ١٥٢
- شكل (٣-٣٤) ممسحة الأرض اللاصقة Cleanroom Mat ١٥٢
- شكل (٣-٣٥) خطوات ومراحل دخول الغرف النظيفة ١٥٥

- شكل (٣-٣٦) مسقط أفقي للفراغات المكونة لمنطقة دخول وخروج الأفراد إلى منطقة الإنتاج الرئيسية رجوعاً للمراسم اللازمة لذلك ١٥٦
- شكل (٣-٣٧) الأنظمة المختلفة لإنشاء حوائط الغرف النظيفة ١٥٩
- شكل (٣-٣٨) قطاع يوضح ركن تقابل الحائط مع الأرض ١٦٠
- شكل (٣-٣٩) مسقط أفقي يوضح ركن تقابل حائط مع حائط بالغرف النظيفة ١٦٠
- شكل (٣-٤٠) الإنشاء بنظام الحوائط دون دعائم ١٦١
- شكل (٣-٤١) الوحدات المعلقة في غرف ذات كفاءة متوسطة ١٦١
- شكل (٣-٤٢) الوحدات المعلقة في غرف ذات كفاءة عالية ١٦١
- شكل (٣-٤٣) الإنشاء بواسطة الحوائط ذات الإطارات الهيكلية ١٦٢
- شكل (٣-٤٤) فكرة تكوين الغرف النظيفة بالهياكل المعدنية والوحدات الصلبة ١٦٣
- شكل (٣-٤٥) مراحل إنشاء الغرف النظيفة بنظام الحوائط الصلبة ذات الإطارات الهيكلية ١٦٥
- شكل (٣-٤٦) الغرف النظيفة ذات الوحدات المرنة ١٦٥
- شكل (٣-٤٧) الهيكل المعدني الحامل للحوائط المرنة ويظهر به دعائم الأركان ١٦٦
- شكل (٣-٤٨) الفراغ بين الأرض والأواح المرنة ١٦٧
- شكل (٣-٤٩) إحدى تكوينات الوحدات الموديونية الجاهزة للغرف النظيفة ١٦٩
- شكل (٣-٥٠) إحاطة النوافذ بالغرف لتسهيل الرؤية والمراقبة ١٧٠
- شكل (٣-٥١) إستواء سطح الفتحات مع إحدى الوحدات الموديونية الجاهزة المكونة للحوائط ١٧٠
- شكل (٣-٥٢) إحدى النوافذ المركبة على وحدات موديونية مزدوجة ١٧١
- شكل (٣-٥٣) نماذج للأبواب المنزقة، المفصلية والمرفوعة ١٧١
- شكل (٣-٥٤) الحلق الخارجي للأبواب وبه الإطار المطاطي ١٧٢
- شكل (٣-٥٥) إحدى نوافذ الأبواب المحزمة بإطار من المطاط ١٧٢
- شكل (٣-٥٦) إحدى الأبواب المؤدية للفواصل الهوائي ١٧٢
- شكل (٣-٥٧) أمثلة لأرضيات إيبوكسية يظهر فيها معالجة إنقواء الحائط بالأرض بالإيبوكسي أيضاً ١٧٥
- شكل (٣-٥٨) تصميم واختيار أماكن سحب الهواء في الأرضية المرتفعة ١٧٦
- شكل (٣-٥٩) وحدات الأرض المرتفعة ويظهر فيها الوحدات المصممة من الأخرى الخاصة بسحب الهواء ١٧٦
- شكل (٣-٦٠) سقف إحدى الغرف النظيفة قبل تغطيته بالسقف المعلق ويظهر به قنوات توزيع الهواء ومختلف توصيلات الخدمات ١٧٧

- شكل (٦١-٣) صورة داخلية لأحد أفراد الصيانة داخل الدور المسروق الذي يشكل
 ١٧٨ سقف الغرف النظيفة
- شكل (٦٢-٣) العناصر المكونة لشبكة السقف المعلق..... ١٧٨
- شكل (٦٣-٣) حقن فواصل السقف بالجل المائي (السليكون) ١٧٩
- شكل (٦٤-٣) إحدى الغرف النظيفة من الخارج يظهر بها السقف المعلق مغطى
 ١٨٠ كاملاً بالأيوكسي
- شكل (٦٥-٣) إحدى وحدات السقف المكونه من وجهين من الألومنيوم وبينهما مادة مائلة... ١٨٠
- شكل (٦٦-٣) نماذج لطاولات وأرفف من الحديد المقاوم للصدأ Stainless Steel
 المستخدمة في الغرف النظيفة ١٨١
- شكل (٦٧-٣) نماذج لاختلاف ألوان الأرضيات الإيوكسية في غرف الإنتاج
 وإدخال الألوان الدافئة في بعض العناصر الصغيرة ١٨٢

الباب الرابع

- شكل (١-٤) لا يسمح بترك أبواب الغرف النظيفة مفتوحاً ١٩٠
- شكل (٢-٤) وحدة الغلق الهيدروليكية للأبواب ١٩٠
- شكل (٣-٤) خطأ رفع الأيدي أعلى مواد العمل ١٩١
- شكل (٤-٤) تناول إحدى الشرائح بواسطة ذراع خاص ١٩١
- شكل (٥-٤) خطأ تناول إحدى الشرائح بواسطة أطراف الأصابع..... ١٩١
- شكل (٦-٤) خطأ الوقوف إستناداً على أحد الأسطح ١٩٢
- شكل (٧-٤) خطأ تقريب المواد والأدوات إلى الجسم ١٩٢
- شكل (٨-٤) إنزلاق غطاء الفم والأنف بشكل مفاجئ يشكل خطراً على الإنتاج ١٩٢
- شكل (٩-٣) التفريغ الجاف..... ١٩٥
- شكل (١٠-٣) العلاقة بين كفاءة التنظيف باستخدام التفريغ الجاف وحجم الجزيئات المزالة.. ١٩٦
- شكل (١١-٤) الممسحة المستخدمة للأرضيات..... ١٩٧
- شكل (١٢-٤) الممسحة المستخدمة للحوائط ١٩٧
- شكل (١٣-٤) إستخدام المسح بوعائين وثلاثة أوعية..... ١٩٨
- شكل (١٤-٤) ميكانيكية إستخدام الممسحة مع ثلاثة أوعية تنظيف ١٩٨
- شكل (١٥-٤) الإسطوانة اللاصقة..... ١٩٩

- شكل (٤-١٦) مثالاً لسلسلة الإختبارات المتتالية للغرف النظيفة مع توالي نجاح النتائج ٢١١
- شكل (٤-١٧) أهم الإختبارات اللازمة للغرف النظيفة وتصنيفها ٢١٣
- شكل (٤-١٨) المانومتر المائل Inclined Manometer ٢١٤
- شكل (٤-١٩) إحدى أنواع المانومتر Magnehelic Gauge ٢١٤
- شكل (٤-٢٠) طرف الخرطوم في السقف من الخارج يستخدم في قياس فرق الضغط الجوي بين الخارج والداخل ٢١٥
- شكل (٤-٢١) إستخدام الـ Steamer في إتباع مسارات الهواء ٢١٨
- شكل (٤-٢٢) صورة داخلية لإحدى الغرف النظيفة المعرضة لمصدر للدخان الصناعي ٢١٩
- شكل (٤-٢٣) إستخدام الـ Fogger لإنتاج الدخان داخل الغرف النظيفة ٢١٩
- شكل (٤-٢٤) الـ Puffer المستخدم في إنتاج الدخان ٢١٩
- شكل (٤-٢٥) مسقط أفقي مقسم بشبكة من المحاور المتعامدة كوسيلة لتسهيل عملية تحديد نقاط الإختبار ٢٢٠
- شكل (٤-٢٦) صورة لجامع الهواء Air Hood المزود بأنيمومتر أسفله لقياس سرعته أيضاً ٢٢١
- شكل (٤-٢٧) إحدى مصادر الدخان الزيتي الإختباري ٢٢٤
- شكل (٤-٢٨) جهاز الفوتومتر ٢٢٤
- شكل (٤-٢٩) عمل مسح شامل لمرشحات الهواء ٢٢٥
- شكل (٤-٣٠) جهاز الـ Cartile Counter لقياس عدد الجزيئات في الجو ١٢٦
- شكل (٤-٣١) جهاز الـ Partile Counter محمول لقياس عدد الجزيئات في الجو لوحدة حجوم صغيرة من الهواء ٢٢٦
- شكل (٤-٣٢) فكرة قياس عدد الجزيئات باستخدام جهاز إحصاء عدد الجزيئات Sequential Monitoring System ٢٢٧
- شكل (٤-٣٣) فكرة قياس عدد الجزيئات باستخدام جهاز إحصاء عدد الجزيئات Simultaneous Monitoring System ٢٢٧
- شكل (٤-٣٤) نسبة حجم الـ Sensors مقارنة بحجم القلم التقليدي ٢٢٨
- شكل (٤-٣٥) فصل الملوثات عن الهواء بفكرة القصور الذاتي ٢٣٠
- شكل (٤-٣٦) إحدى أجهزة إختبار عينات الهواء رجوعاً لفكرة القصور الذاتي ٢٣٠
- شكل (٤-٣٧) إحدى أجهزة إختبار عينات الهواء رجوعاً لقوة الطرد المركزية ٢٣٠

- شكل (٣٨-٤) إحدى وحدات الترشيح الغشائي..... ٢٣١
- شكل (٣٩-٤) أطباق التلامس الخاصة باختبار الأسطح..... ٢٣٢
- شكل (٤٠-٤) استخدام الشرائح Strips لإختبار الأسطح..... ٢٣٢
- شكل (٤١-٤) أخذ مسحات من الأسطح Swabbing ٢٣٣
- شكل (٤٢-٤) صندوق الأفراد Body Box ٢٣٤

الباب الخامس

- شكل (١-٥) الموقع العام للمبنى الذي يحتوي على الحالة الدراسية الأولى ٢٣٩
- شكل (٢-٥) حدود الموقع العام للمبنى ٢٤٠
- شكل (٢-٥) علاقة المنطقة النظيفة بالمحيط الخارجي ٢٤١
- شكل (٤-٥) المناطق النظيفة الجزئية المكونة للمنطقة النظيفة ٢٤٢
- شكل (٥-٥) تصنيف الغرف بالمناطق النظيفة من حيث مستوى النظافة..... ٢٤٤
- شكل (٦-٥) مخطط حركة الأفراد دخولاً وخروجاً إلى غرفة التعبئة وغرف الإعداد للإنتاج بالمنطقة النظيفة ٢٤٥
- شكل (٧-٥) صورة للهياة التي يجب أن يكون عليها الأفراد في الفاصل الهوائي ٢٤٥
- شكل (٨-٥) مخطط حركة المواد داخل المنطقة النظيفة ٢٤٦
- شكل (٩-٥) كنبنة التعقيم الخاصة بادخال المواد ٢٤٧
- شكل (١٠-٥) نموذج لأوتوكلاف أثناء إدخال العناصر إليه للتعقيم ٢٤٧
- شكل (١١-٥) ماكينة تعبئة الحاويات ٢٤٨
- شكل (١٢-٥) الفحص النظري للمنتج ووضع البيانات ٢٤٨
- شكل (١٣-٥) العلاقة بين حركة الأفراد وحركة المواد وتصنيف الغرف بالمنطقة النظيفة..... ٢٤٨
- شكل (١٤-٥) مسقط أفقي يوضح توزيع مخارج الهواء وأماكن سحبه في منطقة الإنتاج الرئيسية..... ٢٥١
- شكل (١٥-٥) قطاع أ- أ يوضح نظام التهوية بغرفة التعبئة وغرفة خروج المنتج..... ٢٥١
- شكل (١٦-٥) تدرج قيم الضغط الجوي بين الغرف بالمنطقة النظيفة ٢٥٢
- شكل (١٧-٥) الموقع العام للمبنى الذي يحتوي على الحالة الدراسية الثانية ٢٥٥
- شكل (١٨-٥) المحيط العام للمبنى الذي يحتوي على الحالة الدراسية الثانية..... ٢٥٥
- شكل (١٩-٥) علاقة المنطقة النظيفة بالمحيط الخارجي ٢٥٦
- شكل (٢٠-٥) المناطق النظيفة الجزئية المكونة للمنطقة النظيفة ٢٥٧

- شكل(٥-٢١) تصنيف الغرف بالمناطق النظيفة من حيث مستوى النظافة..... ٢٥٩
- شكل(٥-٢٢) مخطط حركة الأفراد دخولاً وخروجاً من المنطقة النظيفة ٢٦٠
- شكل(٥-٢٣) مخطط حركة المواد داخل المنطقة النظيفة ٢٦١
- شكل(٥-٢٤) العلاقة بين حركة الأفراد وحركة المواد وتصنيف الغرف بالمنطقة النظيفة .. ٢٦٢
- شكل(٥-٢٥) أوتوكلاف داخل إحدى غرفة إعداد المواد لتعقيم الغطاء المطاطي للحاويات.. ٢٦٢
- شكل(٥-٢٦) نموذج للفتحات بوحدات الحوائط ٢٦٣
- شكل(٥-٢٧) الفتحات بالأبواب ٢٦٣
- شكل(٥-٢٨) ركن تقابل الحائط بالسقف في غرف الإعداد ٢٦٣
- شكل(٥-٢٩) ركن تقابل الحائط بالسقف في الممر E المحيط بالمنطقة النظيفة ٢٦٣
- شكل(٥-٣٠) إحدى وحدات الإضاءة المركبة على نفس إستواء السقف المستعار..... ٢٦٤
- شكل(٥-٣١) الفرش والمعدات الداخلية بأحدى معامل الاختبار..... ٢٦٤
- شكل(٥-٣٢) ألوان الأسطح الداخلية بالمنطقة النظيفة ٢٦٤
- شكل(٥-٣٣) صورة خارجية لماكينه التعبئة (شكل من أشكال كبائن العزل)وتغطي مرشحات الهواء العالية الكفاءة كامل مسطح السقف الخاص بها ٢٦٥
- شكل(٥-٣٤) مسقط أفقي يوضح توزيع مخارج الهواء وأماكن سحبه في منطقة الانتاج الرئيسية ٢٦٦
- شكل(٥-٣٥) قطاع أ- أ يوضح نظام التهوية بغرفة التعبئة ووضع مانع التسرب وغرفة خروج المنتج ٢٦٦
- شكل(٥-٣٦) قيم الضغط الجوي بالباسكال للغرف بالمنطقة النظيفة ٢٦٧
- شكل(٥-٣٧) المبنى الحاوي للمنطقة النظيفة من الخارج وأعلاه وحدات مناولة الهواء وقنوات الهواء المغطاه ٢٦٨
- شكل(٥-٣٨) مفاتيح الكهرباء ومختلف الأعمال مغطاه بأغطية خاصة ٢٦٩
- شكل(٥-٣٨) وحدات التحكم في الكهرباء بالمنطقة ٢٦٩
- شكل(٥-٤٠) وحدة الصرف بالممر المحيط المصنف من الدرجة E ٢٦٩
- شكل(٥-٤١) جولة مصورة حول المنطقة النظيفة ٢٧١
- شكل(٥-٤٢) الموقع العام للمبنى الذي يحتوي على الحالة الدراسية الثالثة ٢٧٢
- شكل(٥-٤٣) المحيط العام للمبنى الذي يحتوي على الحالة الدراسية الثالثة ٢٧٢
- شكل(٥-٤٤) علاقة المنطقة النظيفة بالمحيط الخارجي ٢٧٣
- شكل(٥-٤٥) المناطق النظيفة الجزئية المكونة للمنطقة النظيفة ٢٧٤
- شكل(٥-٤٦) تصنيف الغرف بالمناطق النظيفة من حيث مستوى النظافة ٢٧٦

- شكل (٤٧-٥) مخطط حركة الأفراد دخولاً وخروجاً إلى واحدة من منطقتي الإنتاج الرئيسيتين بالمنطقة النظيفة ٢٧٧
- شكل (٤٩-٥) مخطط حركة المواد داخل المنطقة النظيفة ٢٧٨
- شكل (٥٠-٥) العلاقة بين حركة الأفراد وحركة المواد وتصنيف الغرف بالمنطقة النظيفة .. ٢٧٨
- شكل (٥١-٥) الفتحات بالمنطقة النظيفة ٢٧٩
- شكل (٥٢-٥) الأرضيات الأيوكسية بالممر المحيط بالمنطقة النظيفة ٢٧٩
- شكل (٥٣-٥) ركن تقابل الحائط بالسقف المعالج بالأبيوكسي ٢٧٩
- شكل (٥٤-٥) السقف المستعار بالممر الفاصل بين المنطقة النظيفة والغرف والمعامل العلوية ٢٨٠
- شكل (٥٥-٥) مسقط أفقي يوضح توزيع مداخل الهواء وأماكن سحبه في منطقة الإنتاج الرئيسية..... ٢٨١
- شكل (٥٦-٥) قطاع أ- أ يوضح نظام التهوية بغرف التعبئة وغرفة الإعداد للإنتاج..... ٢٨١
- شكل (٥٧-٥) قيم الضغط الجوي بالباسكال للغرف بالمنطقة النظيفة ٢٨٢
- شكل (٥٨-٥) جولة مصورة حول المنطقة النظيفة ٢٨٤

الملاحق

- شكل (م-١) إستخدام مصدرا للأشعة فوق بنفسجية لتخليص المياه من الكائنات الحية المجهرية ٣٠٤
- شكل (م-٢) إستغلال الطاقة الحرارية للماء المتبخر في تسخين ماء آخر وتبخيره..... ٣٠٤
- شكل (م-٣) التكوين البسيط لوحدة تقطير الماء المفردة ٣٠٥
- شكل (م-٤) الحزام الحراري المطوق للحزانات حفاظاً عليها ٣٠٦
- شكل (م-٥) المغير الحراري الموصل بالخزان ٣٠٧
- شكل (م-٦) شبكة التوزيع الخاصة بمختلف الخنمات ٣٠٧
- شكل (م-٧) دورة الامداد بالهواء المضغوط..... ٣١٧
- شكل (م-٨) دورة الإمداد بغاز النيتروجين ٣١٩

فهرس الجداول

الباب الأول

- جدول (١-١) عدد الجزيئات المجهرية التي تصدر من مختلف أجزاء جسم الإنسان ١٤
- جدول (٢-١) بعض تطبيقات الغرف النظيفة ١٩
- جدول (٣-١) التصنيف الفيدرالي 209D للغرف النظيفة ٣٠
- جدول (٤-١) التصنيف الفيدرالي 209E للغرف النظيفة ٣١
- جدول (٥-١) تصنيف الـ ISO 14644-1 للغرف النظيفة وحدود تواجد الجزيئات في الهواء تبعاً لحجمها ٣٣
- جدول (٦-١) تكافؤ درجات تصنيف الغرف النظيفة بين مختلف المراجع القياسية و مجالات التطبيق التي تتم بكل درجة وعلاقتها بتركز عمليات مقاومة التلوث ٣٥
- جدول (٧-١) تناسب نوع التطبيق مع درجة تصنيف الغرف النظيفة ٣٧
- جدول (٨-١) تصنيف الغرف النظيفة طبقاً لدليل التطبيق الجيد للصناعات الـ GMP وعلاقته بتصنيفات الجهات الأخرى ٣٨
- جدول (٩-١) الحدود المناسبة لتواجد الكائنات الحية المجهرية على بعض الأدوات المستخدمة داخل الغرف النظيفة الخاصة بصناعة الأدوية ٣٩
- جدول (١٠-١) تصنيف الغرف الخاصة بصناعة الادوية الغير معقمة ٣٩

الباب الثاني

- جدول (١-٢) أهم سمات نماذج كبائن العزل البيولوجية الآمنة ٧٢
- جدول (٢-٢) درجات كفاءة المرشحات الحقيبية بألوانها التجارية ٧٤
- جدول (٣-٢) كفاءة مرشحات الهواء النهائية في الدرجات المختلفة من الغرف النظيفة .. ٧٦
- جدول (٤-٢) مقارنة بين مرشحات الهواء الأولية والنهائية ٨٢
- جدول (٥-٢) متوسط سرعة الهواء وعدد مرات تعبيره في الساعة لمختلف درجات تصنيف الغرف النظيفة ٨٨
- جدول (٦-٢) أماكن سحب الهواء الراجع لمختلف درجات تصنيف الغرف النظيفة ٩٥

الباب الثالث

- جدول (١-٣) طرق إحكام تركيب وحدات السقف بالشبكة الهيكلية الحاملة لها

وعلقتها بتصنيف الغرف ١٧٩

الباب الرابع

جدول (٤-١) أهم الإختبارات الخاصة بإعادة تحديد أهلية الغرف النظيفة ٢١٢

الباب الخامس

جدول (٥-١) الفراغات المعمارية المكونة للمناطق النظيفة الجزئية بالحالة الدراسية

الأولى ٢٤٣

جدول (٥-٢) بيانات الهواء بالغرف النظيفة ٢٥٣

جدول (٥-٣) الفراغات المعمارية المكونة للمناطق النظيفة الجزئية بالحالة الدراسية

الثانية ٢٥٧

جدول (٥-٤) الفراغات المعمارية المكونة للمناطق الجزئية النظيفة بالحالة الدراسية

الثالثة ٢٧٥

جدول (٥-٥) (أ) مقارنة الحالات الدراسية من حيث التصميم المعماري للمنطقة

النظيفة ٢٨٦

جدول (٥-٥) (ب) مقارنة الحالات الدراسية من حيث مواصفات الأسطح والمعدات

الداخلية ٢٨٧

جدول (٥-٥) (ج) مقارنة الحالات الدراسية من حيث الفراغات المعمارية المكونة

المنطقة النظيفة وعلاقتها بدرجات التصنيف ٢٨٨

جدول (٥-٦) مقارنة الحالات الدراسية من حيث مواصفات الهواء بالغرف النظيفة

على إختلاف درجة تصنيفها ٢٨٩

جدول (٥-٧) مقارنة الحالات الدراسية من حيث الخدمات والإمدادات الموصلة إليها

وأماكن توقيع تجهيزات هذه الخدمات ٢٩٠

الملاحق

جدول (م-١) التصنيفات الفرعية لمرشحات الهواء المختلفة ومستوى أداء وكفاءة كل

منها ٣١٤

جدول (م-٢) مرشحات الهواء المناسبة لمختلف مراحل ترشيح الهواء لكل درجة من درجات

تصنيف الغرف النظيفة ٣١٥

جدول (م-٣) مقارنة لطرق التحقيم بالحرارة المنخفضة ٣٣٠

جامعة عين شمس



اسم الباحث : عزه جمال الدين محمود حجاج
موضوع البحث : تأثير التحكم في مقدار التلوث على تصميم "الغرف فائقة النظافة"
الدرجة العلمية : الماجستير

مستخلص البحث

يعيش الأفراد الآن في أجواء من التقدم العلمي السريع الذي بالرغم من ما يحملة من الإيجابيات، له العديد من السلبيات ، ففي الوقت الذي ظهرت فيه العديد من الصناعات التكنولوجية والتقنية الحديثة ، ظهرت مشكلة التلوث كإحدى محددات تطبيق بعض من هذه الصناعات بنجاح . وهكذا كانت الحاجة إلى تكوين بيئات محمية من هذا التلوث يتم القيام فيها ببعض التطبيقات الخاصة التي يسبب تواجد الملوثات في أجوائها خطراً كبيراً على المنتج أو على الأفراد المتعاملون معه ، وهكذا ظهرت الغرف فائقة النظافة كإحدى متطلبات المجتمع الحديث . و هي غرف يتم تصميمها وتنفيذها بأسس وتقنيات عالية ثم يتم تشغيلها والتعامل معها ببروتوكولات صارمة في سبيل منع دخول أي ملوثات لها من الخارج أو تكون ونمو أي منها بالداخل ، وذلك عن طريق التحكم في العديد من المعايير مثل درجة الحرارة، الرطوبة النسبية ، الضغط الجوي، حركة الهواء... وغيرها ، وذلك بغرض القيام بتطبيق ما يحتاج أن يتم في عزلة عن هذه الملوثات.

يهدف هذا البحث إلى التعريف بالأسس التصميمية التي تحقق مواصفات الهواء اللازم لهذه الغرف النظيفة والبحث في كيفية توجيه التصميم المعماري نفسه إلى الحفاظ على هذه المواصفات ، من خلال التعريف بأنواع ومصادر التلوث ، دراسة درجات التصنيف المدرجة لهذه الغرف طبقاً لمستوى النظافة و التعريف بمواصفات الهواء اللازمة لكل درجة من هذه الدرجات ، وكذلك دراسة وتحليل التقنيات المستخدمة للتحكم في مستوى تواجد الملوثات . ثم يتم دراسة تأثير ذلك على التصميم المعماري للغرف والمناطق النظيفة للتوصل إلى الحلول التصميمية التي تتكامل مع الأنظمة التقنية السابقة وتحديد المواصفات الخاصة بكل من طرق الإنشاء ومواد النهو لجميع الأسطح الداخلية بالغرف النظيفة، وذلك تطبيقاً على صناعة الأدوية المعقمة ك مجال من أهم مجالات استخدام هذه الغرف يتم تطبيق مختلف عناصر الدراسة النظرية عليها للتوصل إلى نتائج محددة تساهم في تحقيق الهدف الأساسي لموضوع البحث وتضع نقاطاً موجهة يوصى بتحقيقها .

الكلمات المفتاحية

Cleaurooms	الغرف النظيفة
Contamination	تلوث
Particles	جزيئات
Microorganisms	كائنات حية مجهرية
Unidirectional Air	الهواء الموجه
Containment Rooms	غرف الإحتواء
HEPA Filers	مرشحات الهواء ذات الكفاءة العالية
Qualification & Validation	الأهلية والكفاءة
Airlock	الفاصل الهوائي
Cross-Over Bench	الفاصل الأرضي
Changing Room	غرفة تغيير ملابس

المقدمة .

ارتبطت حياة الانسان منذ أن خلق على الأرض بالبيئة التي وجد فيها ، كما ارتبط تطوره العقلي والحضاري بارتقاء استغلاله لتشتى امكانياتها وطاقتها منذ بداية اكتشافه لما حوله وصولاً إلى قدرته على استحداث بيئات صغيرة من صنعه توفي احتياجاته. ومع تطور الصناعات والتقنيات الحديثة ظهرت الحاجة إلى بيئات خاصة تتم فيها بعض التطبيقات التي تحتاج أن تتم في عزلة عن الملوثات والأجواء الخارجية المحيطة، مما دعى المهندسين إلى تصميم أنماطاً جديدة من الفراغات رداً على هذه المتطلبات الجديدة بحيث يتم التحكم داخلها في حركة الهواء ، درجة الحرارة ، الرطوبة النسبية ، قيم الضغط الجوي وغيرها والتي تعرف بالغرف فائقة النظافة أو الغرف النظيفة Cleanrooms فهي واحدة من الفراغات التقنية الحديثة .

وبالرغم من أن تصميم وتشغيل الغرف النظيفة يعود إلى ما يقرب المئة عام في مجال السيطرة على أخطار التلوث وانتقال العدوى في المستشفيات ، إلا أن الحاجة إليها في الصناعة أصبحت إحدى متطلبات المجتمعات الحديثة . وقد انتشرت وتتنوعت تطبيقات الغرف النظيفة في العديد من المجالات مثل صناعة الالكترونيات ، أشباه الموصلات ، العدسات ، الأدوية المعقمة ، الأجهزة الطبية ، الأبحاث الذرية والوراثية وفي بعض الصناعات الغذائية بهدف التحكم في مستوى تواجد الجزيئات الملوثة التي تسبب العديد من الأضرار للصناعة بالإضافة إلى الأضرار الصحية على الأفراد .

المشكلة البحثية:

تعتبر الغرف النظيفة إحدى أهم الفراغات المعمارية المتكررة في العديد من المجالات والتي لها اعتبارات خاصة في التصميم والتنفيذ والتشغيل . ويعتمد مدى نجاحها على مقدار تطبيقها للمواصفات القياسية الخاصة بها والتي لا تتناول النواحي التصميمية بشكل مباشر . لذا تكمن المشكلة البحثية في ما يلي:

- تركيز المراجع القياسية للغرف النظيفة على مواصفات الهواء داخلها دون التطرق إلى كيفية تحقيق هذه المواصفات عن طريق التصميم المعماري.
- عدم وضوح دور المصمم المعماري في العمل على تحقيق متطلبات هذه الغرف كونها عملية مركبة ذات قواعد واشتراطات تضم عدة جهات تشترك في تحقيقها.
- الحاجة إلى التعريف بالاعتبارات التصميمية لهذه الفراغات المعمارية المتميزة.

محددات البحث:

محددات دراسية: تشمل تناول الغرف النظيفة بوجه عام مع التركيز على الدراسات التي تصب مباشرة في التصميم المعماري دون التطرق إلى تفاصيل مهام المختصون في الأعمال التخصصية الأخرى المكمل لها .

محددات وظيفية:

- تناول الغرف النظيفة ذات الضغط الجوي الموجب التي تهدف في المقام الأول الى حماية العملية الانتاجية من خطر وصول أي ملوثات اليها تؤثر على جودة وسلامة المنتج النهائي .
- تناول الغرف النظيفة الصناعية ، المستخدمة في صناعة الأدوية المعقمة التي تتم في أجواء تامة التعقيم Aseptic Preparation Products مثل منتجات الحقن Parenteral Products كمحور رئيسي يتم تطبيق مختلف الدراسات عليها خاصة الدراسات التطبيقية .
- تناول الغرف النظيفة الصناعية دون التطرق الى نوع وطبيعة الصناعة أو خواص المنتج الذي يتم انتاجه داخلها.

أهداف البحث:

- يهدف البحث إلى تحديد الأسس والمعايير التصميمية للغرف النظيفة والتي يلجأ إليها المعماري عند تصميمه لهذه النوعية من الفراغات ذات المتطلبات التقنية الخاصة . ويتم ذلك عن طريق مجموعة من الأهداف الثانوية تتلخص فيما يلي:
- دراسة الفراغات المعمارية المكونة لأي منطقة نظيفة صناعية وعلاقتها بتصنيف الغرف من حيث مستوى النظافة.
 - التعريف بالحلول التصميمية التي تتكامل مع متطلبات الهواء داخل المنطقة النظيفة .
 - تحديد مواصفات الأسطح الداخلية للغرف بالمنطقة النظيفة وأنسب المواد التي تحقق تلك المواصفات .

منهجية البحث:

يتبع البحث في تسلسله منهجاً علمياً يبدأ بالتعريف بالهدف من البحث وحتى الوصول إلى النتائج والتوصيات ، وذلك من خلال جزئين رئيسيين للبحث هما:
أولاً: الدراسة النظرية. وتضم الأبواب الأربعة الأولى، ويتبع الأول والثاني والثالث منهج الاستقراء في استنتاج تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري ، أما الباب الرابع فيتم من خلاله رصد لوسائل الصيانة والحفاظ على الغرف النظيفة.
ثانياً: الدراسة التطبيقية. وتضم الباب الخامس ، وتتبع المنهج التحليلي والتحليلي المقارن في تحليل العلاقة المتبادلة بين الوسائل المتبعة في التحكم في مقدار التلوث في ثلاثة حالات دراسية مختارة والمواصفات القياسية الخاصة بهذه الوسائل ، ثم مقارنة هذه الحالات للتوصل إلى هدف البحث .

محتويات البحث:

يتكون البحث من خمسة أبواب كالتالي:

الباب الأول: الغرف النظيفة - تعريفات ومفاهيم.

يتناول هذا الباب التعريف بمعنى التلوث بصفة عامة وأنواع الملوثات ومصادرها داخل الغرف النظيفة ، ثم التعريف بماهية هذه الغرف والغرض منها وتطبيقاتها في مختلف المجالات وعرض للخلفية التاريخية لها منذ بدايتها كفكرة بسيطة في المستشفيات وغرف العمليات وحتى استخدامها في التطبيقات الصناعية . كما يتناول الباب التعريف بأهم المراجع القياسية التي اهتمت بالغرف النظيفة والتي قامت بتصنيفها طبقاً لمستوى النظافة.

الباب الثاني: الاعتبارات التقنية للغرف النظيفة.

يتم في هذا الباب عرض مختلف التقنيات المتبعة داخل الغرف النظيفة والتي تساهم في عملية التحكم في مقدار التلوث والتي يقوم نظام تكييف الهواء بتنسيق أغلب عناصرها مثل حركة الهواء، الضغط الجوي ، درجة الحرارة ، الرطوبة النسبية وسرعة الهواء. إضافة الى عرض مختلف الخدمات والأعمال التي توصل الى الغرف النظيفة والتي يجب أن لا يؤثر تواجدها على مستوى نظافة الهواء.

الباب الثالث: تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة.

يقوم هذا الباب بالتعريف بمجموعة من الاعتبارات التصميمية للغرف والمناطق النظيفة اعتماداً على مدى تأثير فكرة التحكم في الملوثات على ذلك . تبدأ هذه الاعتبارات بدراسة أسس اختيار الموقع العام لمبنى يحتوي على غرفاً نظيفة وتنتهي بمواصفات اختيار عناصر الفرش والألوان الداخلية للمساحات بالغرف النظيفة مروراً بدراسة وضع المنطقة النظيفة بالنسبة لكامل الموقع العام للمبنى الحاوي لها ، دراسة الفراغات المعمارية المكونة لأي منطقة نظيفة صناعية، مدى تأثير طريقة سير عملية الإنتاج على تصميم الفراغات النظيفة ، حركة كلاً من الأفراد والمواد دخولاً وخروجاً الى أكثر الغرف نظافة. كما يتناول الباب طرق انشاء حوائط الغرف النظيفة ومواصفات الأسطح الداخلية من أرضيات وأسقف مع الوضع في الاعتبار تأثير بعض وسائل التحكم على ذلك مثل طريقة التهوية ومخارج الهواء .

الباب الرابع: الغرف النظيفة - الصيانة والحفاظ-.

يتم من خلال هذا الباب عرض مختلف عناصر برنامج الصيانة والحفاظ المقترح بدءاً بالتأكد من تطبيق المواصفات القياسية واتباع التعليمات اللازمة الخاصة بالتعامل مع الغرف النظيفة من قبل المستخدمين ، مروراً بعرض الطرق والأدوات اللازمة لتنظيف وتعقيم هذه الغرف . كما يتم دراسة أهمية عمليات المراقبة وأهم الاختبارات التي تتم كوسيلة من وسائل الحفاظ الدائم على مستوى الكفاءة والانغلاق التام و مقدار النظافة المطلوبة .

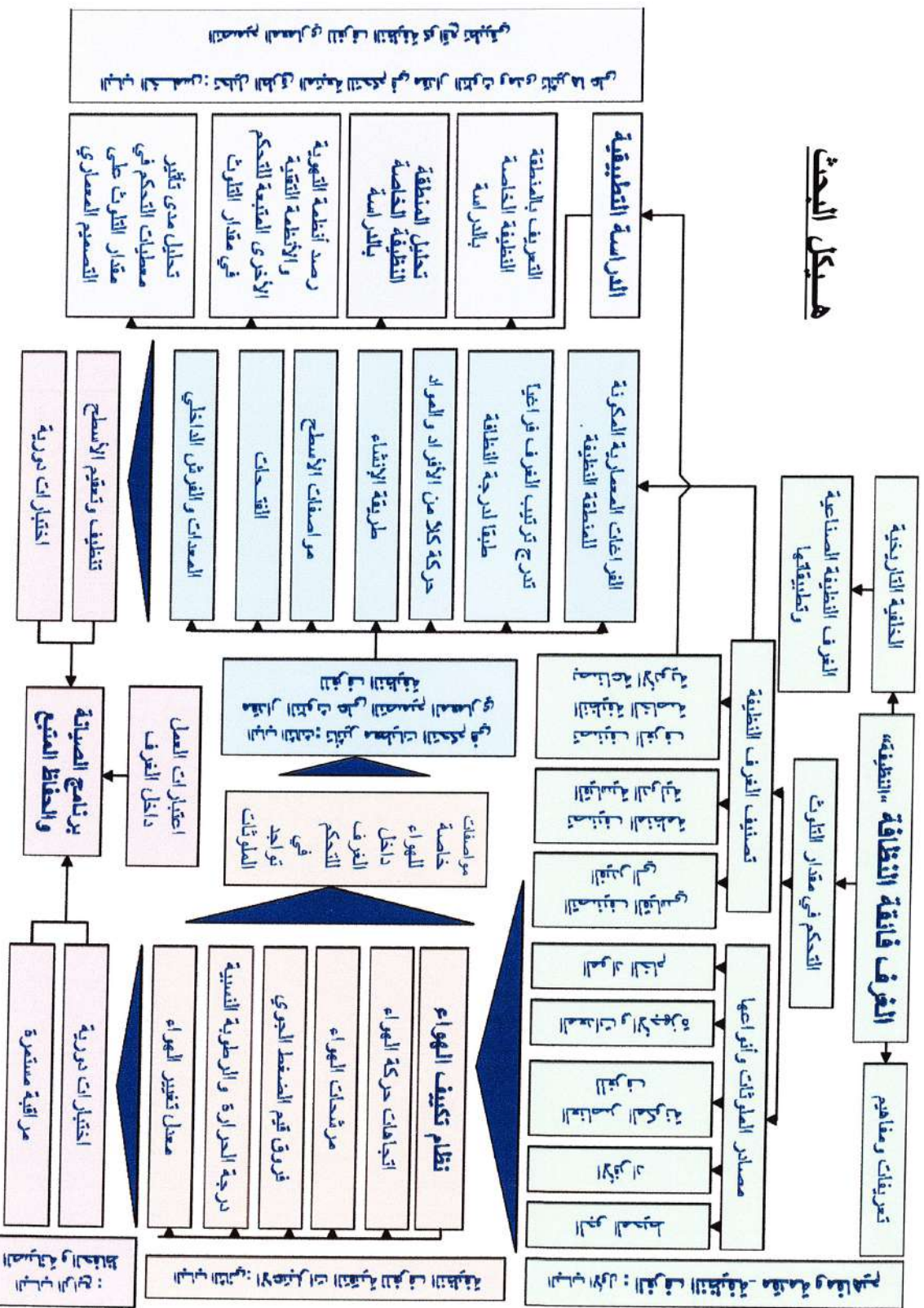
الباب الخامس: الدراسة التطبيقية .

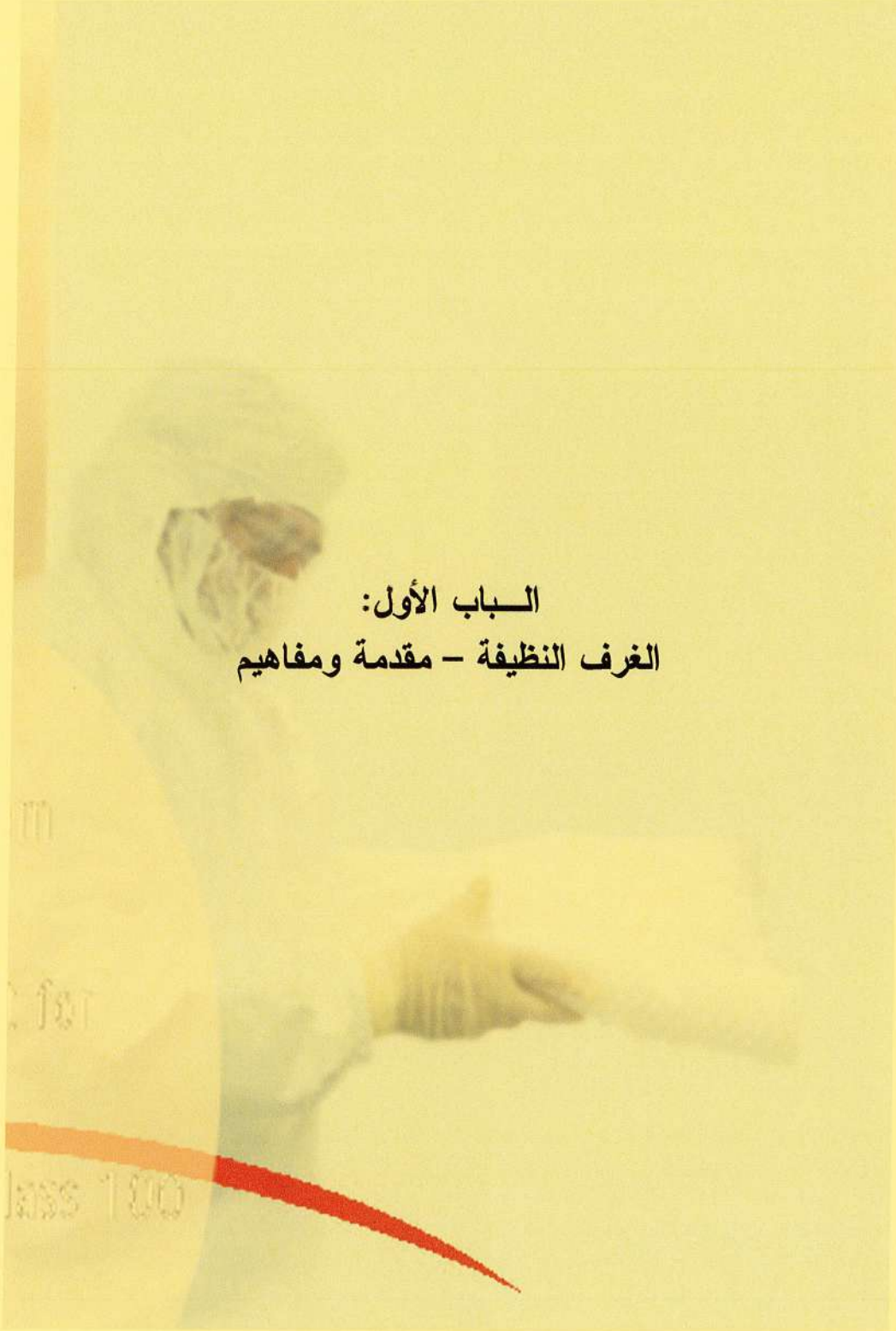
يتم من خلال هذا الباب تحليل الوسائل المتبعة في التحكم بمقدار التلوث وتأثيرها على التصميم المعماري للغرف بالمنطقة النظيفة في ثلاثة حالات دراسية مختارة تم اختيارها رجوعاً الى المحددات الدراسية السابقة اضافة الى الاشتراك في نفس نوع خط الانتاج ، ثم يتم مقارنة تلك الحالات الدراسية وتقييم مدى مطابقتها للمواصفات القياسية للوصول الى أفضل الحلول المعمارية التي تتفق مع مختلف الأعمال التقنية والخدمات اللازمة للصناعة مما يساهم في وضع أسساً تصميمية عامة بعد ذلك .

النتائج والتوصيات.

توصلت الرسالة الى مجموعة من النتائج العامة لكل من الجزئيات التي شملتها وذلك بعد الربط بين معظم عناصر الدراسة النظرية والدراسة التطبيقية . كما تضمنت الرسالة مجموعة من التوصيات الموجهة للمصمم المعماري و لمختلف الجهات سواءً التعليمية أو المختصة بالصناعات التي تتم داخل غرف نظيفة.

هيكل البحث





الباب الأول:
الغرف النظيفة - مقدمة ومفاهيم

الغرف النظيفة – مقدمة ومفاهيم

- ١-١ مقدمة .
- ٢-١ مفهوم التلوث وصوره داخل الغرف النظيفة .
- ٣-١ مصادر التلوث وصورة عامة لوسائل التحكم فيها .
- ٤-١ تعريف الغرف النظيفة والمفاهيم الأساسية لها .
- ٥-١ الحاجة إلى الغرف النظيفة وتطبيقاتها المختلفة .
- ٦-١ الخلفية التاريخية للغرف النظيفة .
- ٧-١ القواعد والمعايير القياسية للغرف النظيفة .
- ٨-١ تصنيف الغرف النظيفة وفقاً لمستوى النظافة .
- ٩-١ المراجع القياسية الخاصة بتطبيقات الصناعات الدوائية وتصنيف درجات نظافتها .
- ١٠-١ الخلاصة.

مختلف التعريفات الخاصة بها من عدة مصادر مختلفة، عرض لتطبيقاتها في مختلف المجالات مع تسليط الضوء على الخلفية التاريخية لها منذ بدايتها كفكرة بسيطة في المستشفيات وغرف العمليات وحتى وصولها إلى التطبيقات الصناعية التي توالى بعد ذلك بسرعة متناهية بمساعدة تقدم الأجهزة والأدوات المستخدمة والتقدم الكبير في تصنيع مرشحات الهواء و مواد النهوالجديدة وغيرها.

كما يتناول الباب عرضاً للمراجع القياسية التي تناولت الغرف النظيفة، وأهم الجهات التي قامت بتصنيفها تبعاً لمستوى النظافة، الأمر الذي يؤثر بشكل كبير على التصميم كما يؤثر في نوع التطبيق الذي يتم داخل كل درجة من درجات التصنيف. وقد تم اختيار الغرف النظيفة المستخدمة في مجال إنتاج الأدوية المعقمة كمجال للدراسة في كامل البحث، لذا يعرض الباب الجهات القياسية التي تختص بهذا التطبيق والتي لها تصنيفها ومواصفاتها الخاصة .

١-٢ مفهوم التلوث وصوره داخل الغرف النظيفة .

التلوث هو ظاهرة عالمية ظهرت منذ إحتكاك الإنسان الأول بالبيئة ، واكبت التقدم العلمي حتى وصلت هذه الظاهرة ذروتها مع الثورة التقنية الحديثة، وهي من أهم مشاكل الإنسان مع البيئة والتي تنعكس بشكل حاد على حركة الإستثمارات والتنمية. وله عدة تعريفات متقاربة إلى حد كبير منها ما يلي:

- يعرف البنك الدولي التلوث بأنه " كل ما يؤدي نتيجة للتكنولوجيا المستخدمة إلى إضافة مادة غريبة إلى الهواء أو الماء أو السطح الأرضي بشكل يؤدي إلى التأثير على نوعية الموارد وعدم ملاءمتها وفقدانها خواصها أو يؤثر على استقرار استخدام تلك الموارد ".
- كما يُعرفه أحد علماء البيئة بأنه " أي تغيير فيزيائي أو كيميائي أو بيولوجي مميز ، يؤدي إلى تأثير ضار على الهواء ، أو الماء ، أو الأرض أو يضر بصحة الإنسان والكائنات الحية الأخرى ، وكذلك يؤدي إلى الإضرار بالعملية الإنتاجية كنتيجة للتأثير على حالة الموارد المتجددة " .

كما يتم تعريفه بأنه " كل ما يؤدي بطريقة مباشرة أو غير مباشرة إلى التأثير سلبياً على سلامة الوظائف المختلفة لكل الأنواع أو الكائنات الحية على الأرض (إنسان ،

١-١ مقدمة

ارتبطت حياة الانسان منذ أن خلق بالبيئة التي وجد فيها ، كما ارتبط تطوره العقلي والحضاري بارتقاء استغلاله لشتى إمكانيات وطاقات هذه البيئة بداية من أولى المراحل التي مر بها عند اكتشافه لما حوله وجمعه احتياجاته ، مروراً بالممارسة والتجربة وحتى وصل إلى مرحلة الابتكار والتصنيع . وفيها استطاع الإنسان أن يستحدث بيئة من صنعه بما فيها من وسائل تدفئة وتبريد وإضاءة ، وابتكر مصادر للقوى جعلها طوع إرادته .

ولما ظهرت الحاجة إلى بيئات خاصة تتم فيها بعض التطبيقات التي تحتاج إلى عزلة عن الملوثات ، بدأ التفكير في تكوين بيئة نظيفة يتحدد فيها مقدار تواجد هذه الملوثات ويمنع انتقال أي منها إليها باستخدام تقنيات وطرق معرفة لأداء هذا الغرض.

لذا كان من الضروري إلقاء الضوء على واحدة من أهم الفراغات المعمارية المستخدمة في العديد من المجالات ، وهي الغرف النظيفة التي يتم فيها التحكم في الظروف البيئية مثل اتجاهات الهواء، درجة الحرارة، الرطوبة النسبية، الضغط الجوي.. وغيرها .

تسبب الملوثات العديد من الأضرار الصحية للأفراد بالإضافة إلى الأضرار التي يمكن أن تسببها لبعض من المنتجات الصناعية ، إلى جانب ذلك فإنها يمكن أن تهدر الوقت والجهد المبذولين للحصول على منتج جيد . فعلى سبيل المثال تم إهدار بلاييناً من الدولارات التي بذلت في إصدار التلسكوب الفضائي ناسا NASA Hubble بعد أن تم تلقيه وعدم قدرته على أداء الغرض الذي صمم من أجله وذلك بسبب جزيء أصغر من ٠,٥ ميكرون^١ تخلل إلى داخله أثناء تصنيعه^٢. ويمكن تقريب الصورة الذهنية لمقاس هذا الجزيء إذا علم أن قطر شعر رأس الإنسان يتراوح من ٧٥ إلى ١٠٠ ميكرون ، أي أن الجزيء الأصغر من شعر الرأس بـ ٢٠٠ مرة تقريباً يستطيع أن يسبب العديد من الخسائر داخل الغرف النظيفة التي يهدف كل محتوى فيها إلى مقاومة التلوث .

يهدف هذا الباب إلى التعريف بأنواع الملوثات ومصادرها الرئيسية داخل الغرف النظيفة باعتبارها سبباً رئيسياً في ظهور هذه الغرف ، كخطوة أولية وضرورية لإدراك ماهية التعامل معها ومقاومتها. ثم يتم التعريف بماهية الغرف النظيفة وذلك بعرض

^١ الميكرون هو وحدة قياس متوسط أقطار الجزيئات الدقيقة بحيث أن ١ ميكرومتر -أو ميكرون- يساوي ١/مليون من المتر.

^٢ Park, Theodore.; Where is All the Clean Air. [http://www.yale.edu/ynhti/curriculum/units].

حيوان ، نبات) وكذلك كل ما يؤدي بشكل مباشر أو غير مباشر إلى الإضرار بالعملية الإنتاجية كنتيجة للإقلال من كمية أو نوعية الموارد المتجددة المتاحة لهذه العملية¹. ونوع الملوثات ومدى تواجدها يختلف من مكان لآخر ، ففي الهواء المحيط بالغرف التقليدية لا تعتبر الجزيئات المتطايرة التي قد تُرى تحت شعاع من الضوء ملوثات ، كما أن تواجد الأفراد بأعداد كبيرة داخل إحدى المناطق في أجواء نظيفة قد لا يؤثر على مدى نظافة هذه المناطق وهو الأمر الغير مقبول في الغرف النظيفة.

ومع تعدد تعريفات التلوث ، يمكن تعريف التلوث الذي قد يصل إلى الغرف النظيفة بأنه عملية تتسبب في إصابة كل من الهواء الجوي، الأسطح المحيطة وكذلك المواد المستخدمة بنوع من العناصر الملوثة الغير مرغوب فيها و لا يتم إجازة أي غرفة دون التأكد من أن عدد هذه العناصر في الهواء لا يتعدى عدداً بعينه ، كما تتم عمليات تنظيف دورية واختبارات للتأكد من أن هذه الملوثات لا تزيد عدداً أو نوعاً مع الوقت ولم ينتقل أي نوع آخر من الملوثات إليها. وتنقسم العناصر الملوثة للغرف النظيفة إلى نوعين، جزيئات غير حية Non- Viable وتعرف بالجزيئات Particles ، وجزيئات حية وتعرف بالكائنات الحية المجهرية Micro- Organisms².

أولاً: الجزيئات .

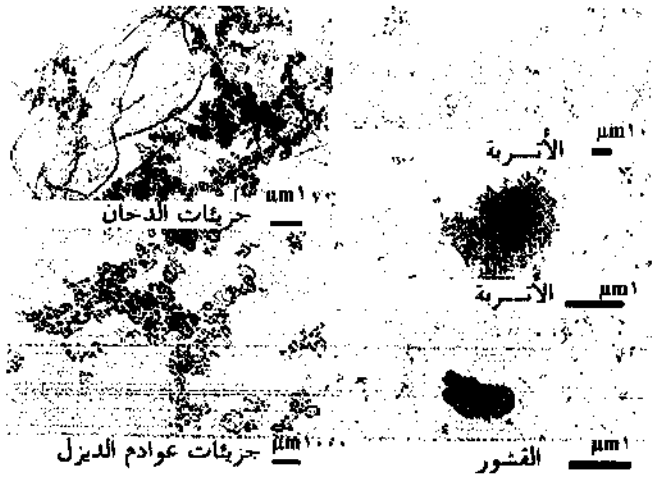
وهي عناصر متناهية الصغر سواء في الحالة الصلبة أو السائلة يمكن التعرف عليها بأبعاد معينة ، وتقاس بالقطر المتوسط لها ووحدة قياسها الميكرون ، وتتراوح أقطارها المقاسة من ٠,١ ميكرون إلى أكبر من ذلك . وقد أصبح تواجد الجزيئات المحمولة جواً قضية بيئية هامة جداً لتأثيرها على الصحة الإنسانية وعلى سلامة عمليات التصنيع ، ومصادر هذه الجزيئات إما أن تكون طبيعية أو مستحدثة، والمصادر الطبيعية هي التي تنتج من مكونات البيئة ذاتها دون تدخل الإنسان كالغازات والأتربة التي تقذفها البراكين ، وأكاسيد النيتروجين التي تتكون في الهواء نتيجة للتفريغ الكهربائي ، وحبوب لقاح بعض النباتات الزهرية . أما المصادر المستحدثة فهي التي تتكون نتيجة لما استحدثه الإنسان في البيئة من تقنيات وما ابتكره من اكتشافات ، كالجزيئات الملوثة الناتجة من

¹ منى قاسم ؛ " التلوث البيئي والتنمية الاقتصادية"، الدار المصرية اللبنانية، ١٩٩٣. صفحة ٤٨، ٤٩

² PHARMEX Consulting Group, CONCEPT HEIDELBERG.; "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg. Page.2.01

عوادم وسائل النقل وما ينتج عن النفايات الصناعية وأدخنة ومخلفات مصانع الورق والحديد والأسمنت والأسمدة^١.

وعلى سبيل المثال فإن عوادم الديزل تكون ذات نسبة عالية من ثاني أكسيد الكربون الذي يشكل نسبة تتراوح من ٨٠ إلى ٩٠% من ملوثات الجو ، وثاني أكسيد النيتروجين بالإضافة إلى العديد من المركبات الأخرى ، وهذه الجزيئات لها مناطق سطحية كبيرة تسمح لها بتكثيف المركبات العضوية عليها مما يزيد من مستوى خطورتها، الشكل (١-١)^٢.



شكل (١-١). صورة ميكروسكوبية للملوثات الموجودة في عدة مصادر.

المصدر: (Maynard, R.L-Howard, C.V.; "Particulate Matter", BIOS, Oxford, 1999,pg. 41)

وقد بدأ التوجه لدراسة هذه الجزيئات منذ عام ١٩٧٨ ، وذلك عند ظهور ظاهرة تلوث الهواء بالدخان كظاهرة جديدة في أجواء المدن نتيجة لاستخدام الفحم وقد أثرت هذه الظاهرة بشكل حاد على أجواء لندن حتى أن الآثار السلبية لهذه الجزيئات الملوثة ظلت لمدة ٧٠٠ عام لاحقة. وكان أكبر عائق واجه الدارسين في هذا الوقت صعوبة قياس مدى التلوث وعدم توفر الأجهزة والأدوات المناسبة لذلك. وفي عام ١٩٠٥ أصدرت هيئة المجتمع الوطنى للهواء النظيف كلمة (Smog) كوصف يجمع ما بين الضباب (fog) والدخان (Smoke) اللذان ميزا هواء معظم البلاد في هذه الفترة . ويتميز هذا الخليط

^١ منى قاسم ; " التلوث البيئي والتنمية الاقتصادية"، الدار المصرية اللبنانية، ١٩٩٣.صفحة ٤٩، ٥٠.

^٢ Maynard, R.L-Howard, C.V.; "Particulate Matter", BIOS Scientific Ltd, Oxford, 1999,pg. 41

بتواجد نسب عالية من الدخان وثنائي أكسيد الكربون.¹ واستمرت هذه المشكلة لوقت طويل حتى أصدرت الحكومة البريطانية قراراً بتكوين " مناطق خالية من التلوث "، منعت فيها استخدام وسائل حرق الوقود. وتوالى بعد ذلك مختلف الدراسات ، وزاد الإهتمام بالتأثيرات المختلفة لتلوث الهواء إثر ظهور العديد من الأمراض التنفسية ، كما ساعد إكتشاف المجهر الإلكتروني على فحص الجزيئات وتتابع الدراسات .

وتكمن خطورة تلوث الهواء في حمله للجزيئات ، فالهواء بطبيعته لا يسبب أو ينتج أي نوع من الجزيئات ، ولكنه وسطاً حاملاً لها ، وأخطر أنواع هذه الجزيئات هي تلك المعروفة بـ Ultra Fine Particles أو Nanoparticles وهي جزيئات متناهية في الصغر يمكن أن تدخل إلى داخل الجهاز التنفسي للأفراد وتسبب العديد من الأمراض الصدرية (أي جزيئات أقل من ٢.٥ ميكرون يستطيع الدخول للرئة من خلال التنفس)^٢.

وفى النهاية فإنه من الصعب التخلص نهائياً من ملوثات الهواء إلا أنه يتم الحد بقدر الإمكان منها فى المناطق المغلقة كالغرف النظيفة وإجراء محاولات وجهود عديدة لتقليل انتقالها إليها.

ثانياً: الكائنات الحية المجهرية

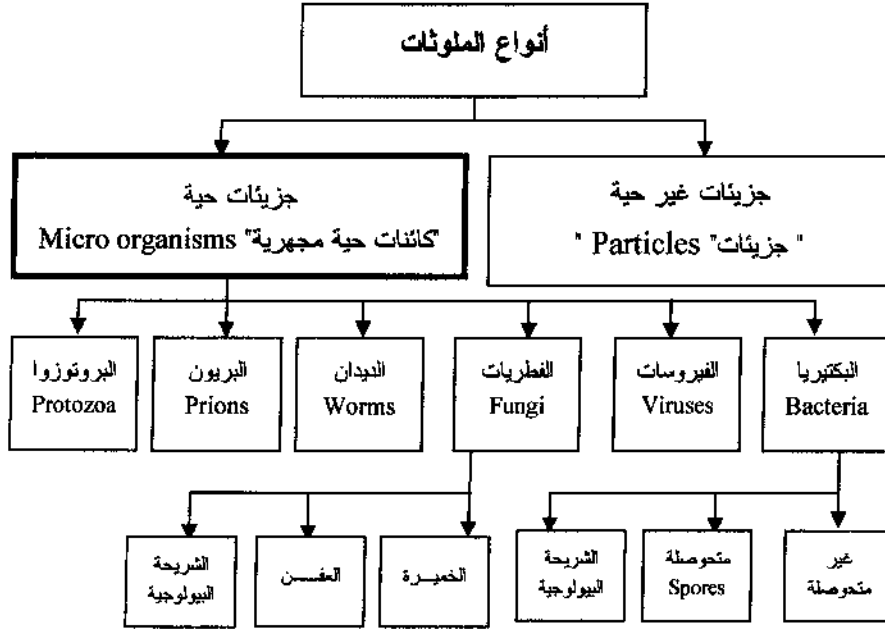
وهي كائنات دقيقة تكمن خطورتها في قابليتها للنمو والتكاثر تحت ظروف جوية مناسبة من حيث درجة الحرارة والرطوبة ، وتقاس أيضاً بمتوسط أطوال أقطارها والتي تتراوح ما بين ٠.٠١ إلى ٤٠ ميكرون ويقاس مقدار تواجدها في الغرف النظيفة بوحدة تعرف بالـ Colony Forming Units (CFU). وهذا النوع من الملوثات ينتج من تواجد الأحياء على اختلاف أنماطها سواء إنسان، حيوان أو نبات في البيئة ، وتعرف بالملوثات الأحيائية أو البيولوجية. وأغلب الغرف النظيفة خاصة المستخدمة في مجال إنتاج الأدوية المعقمة تحتاج غياباً كاملاً لهذه الكائنات التي يشكل الإنسان أبرز وأخطر مصادرها . ولها عدة أنواع كما فى الشكل (١-٢)^٣ :

أ- البكتيريا : وهي كائنات صغيرة الحجم لا ترى إلا بالميكروسكوب يتراوح حجمها من ٠.٣ إلى ٤٠ ميكرون بأشكال عديدة كروية ، دائرية أو لولبية . تتواجد فراداً أو في مجموعات

¹ السابق، صفحة ١،٢.

² السابق، صفحة ٦٣.

³ عزه منيب، محمد حسب الله، راجية هنو: "التعقيم بالمستشفى" مركز مكافحة تلوث المستشفيات، ٢٠٠٣، صفحة ١٣



شكل (١-٢) . أنواع الملوثات

تشبه العناقيد وتعيش في الهواء والماء وكذلك في الأتربة وتنمو في وجود مواد تتغذى عليها وأكسجين وثاني أكسيد الكربون وفي درجة حرارة ملائمة تصل إلى ٣٧ °م وجو رطب^١. وخطورة تواجدها في الغرف النظيفة تكمن في قدرتها على التكاثر كأبي كائن حي مجهري ، فهي تتضاعف بصورة مطردة بحيث الخلية الواحدة تصبح مليون خلية خلال ساعتين (١٢٠ دقيقة) ، وبعض الأنواع تتضاعف وتتكاثر أسرع من غيرها وينتج عنها ثلاثة أجيال في الساعة الواحدة. وللبكتيريا عدة طرق لمقاومة وسائل التعقيم المختلفة إذ لها القدرة على تغيير حجمها و زيادة سمك جدارها الخارجي لمقاومة المطهرات مثل البكتيريا المتحصلة (Spores) التي لها القدرة على التحول إلى بذور تحت الظروف الغير ملائمة لنموها تكاثرها ، وهي منتشرة بشدة في التربة والهواء ومحاطة بسنه طبقات عازلة لتصبح أشد مقاومة للحرارة والجفاف ونقص الغذاء ، وتستطيع العودة إلى طبيعتها الأولى عند عودة الظروف الملائمة لنموها وتكاثرها.

^١ عزه مليب- محمد حسب الله- راجية هنو.؛ "التعقيم بالمستشفى"، مركز مكافحة تلوث المستشفيات، ٢٠٠٣، صفحة ١٧.

أي أنها تعتبر الحالة الخاملة للبكتريا حيث تنعدم الأنشطة الحيوية بها وذلك لأنها تفقد حوالي ٨٠% من كمية الماء بالخلية لتصبح في حالة جفاف . هذا الجفاف هو السبب في مقاومتها الشديدة للحرارة . ولا يتم التخلص منها إلا عند تعريضها إلى درجة حرارة ١٢١°م لمدة ١٠ دقائق^١ . وتلك هي ظروف جهاز " الأوتوكلاف " الخاص بتعقيم المنتجات والأدوات الدوائية المستخدمة في التصنيع كما سيرد التعرض لذلك في الباب الخامس . ويتم استخدام مقدار تواجد هذه الحويصلات كمؤشر لكفاءة التعقيم نظراً لأنها أشد مقاومة له . أما البكتريا التي تكون غشاء بيولوجي " Biofilm " فهي نوع من أنواع البكتريا التي لديها القدرة على التجمع والإلتصاق بالأسطح و تكوين غشاء بيولوجي حولها لحمايتها حيث تعيش حياة خاملة ويقل تكاثرها بصورة كبيرة . ويعتبر هذا النوع من البكتريا المسؤول عن أغلب حالات تلوث الأسطح والأدوات المستخدمة والأجهزة الموجودة بالغرف النظيفة ، لذا يلزم سرعة التنظيف والتطهير المستمر حتى لا تتكون هذه الأغشية البيولوجية.

ب- الفيروسات : وهي كائنات حية معدية دقيقة جداً تتراوح أحجامها ما بين ٠,٠١ إلى ٠,٢٧ ميكرون ، ولا ترى إلا " بالميكروسكوب الإلكتروني وهي أصغر حجماً من البكتريا حتى أنها قد تصيبها أحياناً . تنتقل نتيجة لتلوث الهواء بتلك الفيروسات عن طريق وجودها معلقة في الهواء على هيئة رذاذ أو نقاط في هواء الأماكن المغلقة حينما يتواجد أشخاص مصابين بأحد الفيروسات وهي لا تعتبر خلية كاملة ، حيث ينقصها المقدرة على توفير الطاقة اللازمة لها ، فلا تستطيع التكاثر إلا داخل خلية أخرى حية مما يقلل من عمرها الافتراضي ما عدا بعض الأنواع التي قد تكون محاطة بكمية من البروتين والكاربوهيدرات التي تحافظ عليها لفترة معينة. لذا فإن النشاط البيولوجي للفيروسات الملوثة للهواء بصفة عامة يضعف تدريجياً مع طول فترة تواجدها في الهواء . وتأخذ أشكالاً عديدة فمنها المكعب (٢٠ وجه) واللولبي أو ذو الشكل المعقد أو على شكل رأس وذيل. يلتصق بأى خلية حية ويخترقها ليتكاثر.

وتتواجد هذه الفيروسات غالباً على الأسطح ، ويمكن القضاء عليها بالحرارة من ٥٦°م إلى ٥٦٠°م لمدة ٣٠ دقيقة ، أو ببعض أنواع المطهرات وبالاشعة فوق بنفسجية. إلا أنه تكمن صعوبة عزل الفيروسات من الهواء في وجودها بتركيزات منخفضة فيه ، حتى عند

^١ عزه منيب- محمد حسب الله- راجية هنو: "التعقيم بالمستشفى" مركز مكافحة تلوث المستشفيات، ٢٠٠٣، صفحة ١٩.

وجود المصدر الرئيسي لانتشارها . لذا يصبح من الضروري فحص أحجاماً كبيرة من الهواء في فترة زمنية قصيرة.¹

ج- الفطريات : الفطريات هي كائنات دقيقة تتفاوت أحجامها بشكل كبير حسب النوع ، وتنتشر كثيراً في البيئة بمختلف الأشكال والأنواع مسببة العديد من الأمراض للحيوان والنبات ، ومن بين ١٠٠,٠٠٠ فصيلة معرفة هناك ١٠٠ فقط مسببة لإصابة الإنسان بواحدة من ما يلي:

- الإصابات العميقة في الأنسجة الحيوية للجهاز العصبي ، وهي غالباً ما تكون مميتة .
- الإصابات السطحية الظاهرية للجلد وهي ذات تأثير رقيق نسبياً مقارنة بالأولى ، وتصيب الجلد والأظافر والأطراف .
وتعرف الأمراض التي يكون سببها الفطريات بالـ (Mycoses)، وللفطريات ثلاثة أنواع رئيسية هي :

١- الخمائر (Yeasts) ، ويتراوح أحجامها ما بين ١,٨ إلى ٤٠٠ ميكرون ، وهي أكثر الأنواع قدرة على التكاثر عن طريق التبرعم . تم اكتشافها لأول مرة عام ١٨٣٩ م ، وقد تتواجد في لعاب فم الأفراد وتصبح بذلك سهلة الانتقال والتكاثر .

٢- العفن (Molds and its spores). وتتراوح في الحجم ما بين ٢ إلى ٤ ميكرون . ويصيب غالباً الجهاز التنفسي للإنسان .

٣- الشريحة البيولوجية Biofilms. وتتشابه في مواصفاتها مع الشريحة البيولوجية الخاصة بالبكتيريا ، فهي عبارة عن تجمعات من الفطريات على الأسطح تكون مستعمرات ذات غشاء حولها يحميها ويزيد من مقاومتها للظروف المحيطة.^٢

د- الديدان : وهي كائنات متعددة الخلايا لها القدرة على الانقسام والتكاثر في ظروف مناسبة من حيث درجة الحرارة والرطوبة ، وتعيش في البيئة المحيطة وعلى الأسطح.

¹ حامد طنطاوي- سعدون خليفة- فيليكس يوسف؛ "حماية البيئة من التلوث بالفيروسات"، دار الراتب الجامعية، ١٩٨٥، صفحة ١٤، ١٣.

² Esmael, Badr.; "Production of Antibiotics by A Bacterial Isolate", M.Sc. Thesis, Faculty of Science, Tanta University, 1999 ,pg17

هـ- البريون : وهو ميكروب من مادة بروتينية معدية ، من مسببات الأمراض الأشد ضراوة عند انتقاله للكائنات الحية، لذا فإن التنظيف والتطهير للأسطح والأدوات وكذلك تعقيم المنتجات في الأوتوكلاف لازمين للتأكد من خلو الغرفة والمنتج من هذه الملوثات

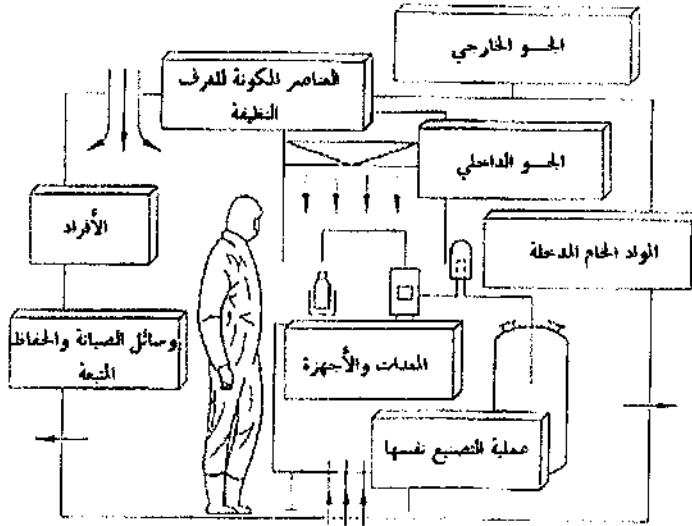
و- البروتوزوا : وهي نوع من الطفيليات أحادية الخلية، لها نواة وبالتالي لها القدرة على الإنقسام ، ولا تعيش إلا داخل جسم الانسان وهي كبيرة الحجم مما يجعل بعض المتخصصون يستبعدونها عن تصنيف الكائنات الحية المجهرية.

٢-١ مصادر التلوث .

تكمن خطورة الملوثات بشتى صورها في قدرتها على الإنتقال من مكان لآخر خلال الوسط الهوائي أو الوسط المائي . وكلمة إنتقال لا تحدها حدود ، فالملوثات تنتشر في أنحاء البيئة ولا تقف فقط عند مصادرها الرئيسية . ويعتمد انتشار الملوثات على طبيعتها من حيث الخواص الطبيعية والكمائية وكذلك على البيئة المحيطة بها . كما أن ملايين الملوثات المتجمعة قد تعطي تأثيراً مضاعفاً على الكائنات عن ما إذا كانت منفردة ، وتبرز هذه المشكلة و تزداد تعقيداً عند تفاعل الملوثات مع بعض في ظل الظروف الطبيعية والحيوية للبيئة المحيطة فتنتج ألقاً من الملوثات ذات التركيب الكيميائي والخواص الطبيعية المختلفة عن الملوثات الأصلية والتي قد تكون أكثر خطورة وسمية من الملوثات الأساسية.^١

لذا فإنه أفضل وسيلة للتحكم في مقدار التلوث بأي صورة من صور تواجده في الغرف النظيفة هي معرفة مصادر هذا التلوث والعمل على الحد من فعاليتها منذ بداية اختيار الموقع العام للمبنى الذي يحتوي على غرف نظيفة وحتى اختبار مواد التشطيب للأسطح الداخلية والتشغيل . وتتركز مصادر تلوث الغرف النظيفة في خمسة مصادر أساسية ، شكل (١-٣).

^١ محمد صلاح الدين: نظم الإدارة البيئية والمواصفات القياسية العالمية أيزو ١٤٠٠٠، دار الكتب العلمية للنشر والتوزيع، ١٩٩٨، صفحة ٩.



شكل (١-٣) . شكل يوضح المصادر المختلفة للتلوث .

المصدر: (PHARMEX Consulting Group; "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg, 2000 Pg.1.03)

١-٣-١ الهواء المحيط بالغرف النظيفة.

يعد الهواء المحيط غير قادر بطبيعته على دعم نمو الجزيئات ، كما أنه ليس به كائنات حية متأنسة ، ولكنه وسطاً ناقلاً لهما. والهواء المحيط إما أن يكون خارجي Outdoor أو داخلي Indoor .

الجو الخارجي : وهو الجو المحيط بالغرف النظيفة من الخارج، ومصادر التلوث فيه إما أن تكون طبيعية ناشئة دون تدخل الإنسان مثل بخار الماء (الضباب) ، الغبار وما يحويه من ذرات معدنية وترابية ومواد من منشأ حيواني ونباتي بما في ذلك غبار الطلع ، الجراثيم والفطريات ، أملاح البحار ، نواتج الإحتراق ذات المنشأ الطبيعي مثل الحرائق الطبيعية ، الغابات وأخيراً المواد ذات الإشعاعات الفعالة، أو تكون صناعة مثل نواتج الإحتراق الناتج عن الطهو ، العربات والقطارات والمصانع الإنتاجية ، وهذا الهواء يحمل نسبة عالية من جزيئات الأتربة والكائنات الحية التي تعيش في التربة كما يشمل

توجد البكتريا والبكتريا المتحوصلة ، والخمائر والعفن.¹

الجو الداخلي : ويقصد به الأجواء الداخلية للغرف النظيفة ، ويحمل هذا الجو نسبة عالية من الكائنات الحية المجهرية التي يكون مصدرها إفرازات جلد الإنسان ، الملابس ، الشعر ، ... إلخ. وتعتمد نسبة تواجد هذه الملوثات في الجو على عدة عوامل وهي :

• حجم الجزيئات الموجودة

فمعظم الجزيئات الموجودة في الجو الداخلي يكون حجمها ما بين 0.1 إلى 1 ميكرون أي أنها صغيرة بالقدر الذي يمكنها من التواجد معلقة في الجو باستمرار .

• مدى حركة الهواء .

حركة الهواء الخارجي تنتج من التيارات الهوائية أو من مدى ونوع وفعالية النشاط الذي يتم في جو معين . وهذه الحركة تساعد على زيادة توزيع وانتشار الجزيئات وأحياناً تكاثر بعض الكائنات الملوثة .

• الرطوبة النسبية

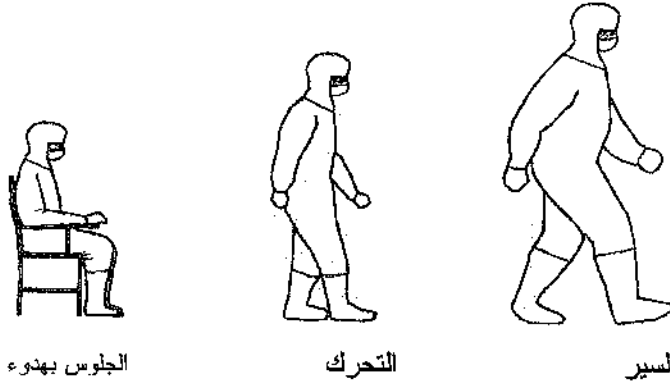
قد يظن البعض أن الهواء الجاف أقل تلوثاً من الهواء الرطب وذلك لأن الجزيئات الملوثة من السهل أن تعلق في الهواء الرطب على هيئة قطرات ، كما أن الرطوبة هي أحد العوامل المفضلة التي تساعد على تكاثر الكائنات الحية المجهرية مثل البكتريا ، ولكن الهواء الجاف يعتبر أكثر تلوثاً من الآخر وذلك لأن الجزيئات الملوثة في الهواء الرطب تعلق فيه بسهولة على هيئة قطرات تترسب على الأسطح تاركة باقي الجو نظيفاً .

١-٣-٢ الأفراد .

الأفراد المتعاملون مع الغرف النظيفة سواء المسئولون عن العمليات التي تتم ضمنها أو المسئولون عن التحضير ،الصيانة أو التنظيف هم أهم وأخطر مصادر التلوث لهذه الغرف . فأغلب الكائنات الحية المجهرية التي يمكن أن تتواجد فيها مصدرها الإنسان، وكذلك هم من أهم مصادر الجزيئات الملوثة الأخرى . لذا لا بد من التأكد من

¹ محمد صلاح الدين; "نظم الإدارة البيئية والمواصفات القياسية العالمية أيزو ١٤٠٠٠"، دار الكتب العلمية للنشر والتوزيع، ١٩٩٨، صفحة ٢٤.

تحقيق أقل نسبة من الملوثات التي تتكون وتنتقل عن طريق الأفراد وملابسهم وأنشطتهم المختلفة. ولتحقيق ذلك فإن هناك سلسلة من الإجراءات التي يجب أن يجتازها العاملون داخل الغرف النظيفة قبل الدخول تشمل ارتداء ملابس خاصة تمنع من انتشار الجزيئات والكائنات الحية المجهرية التي تصدر من الجسم وتعزلها عن الهواء ، ولا تصدر بذاتها أي جزيئات، كما أن طريقة حركتهم محددة جداً داخل الغرف ولها أشكال معينة يضمن من خلالها عدم ملامسة الأسطح أو الاحتكاك بها خلال طول فترة العمل. وفي خلال النشاط المعتاد يُنتج الأفراد عدداً من الجزيئات تتراوح بين ١٠٠,٠٠٠ إلى ٥٠٠,٠٠٠ جزيئ ≤ 0.5 ميكرون ، بالإضافة إلى ١٠٠٠ وحدة CFU في الدقيقة الواحدة^١، لذا فإن مدى نشاط الأفراد داخل الغرف النظيفة يجب أن يكون محدوداً إلى أقصى درجة بحركات بطيئة وقليلة وبأقل عدد ممكن من الأفراد، شكل (٤-١) ، جدول (١-١) .



الجلوس بهدوء	التحرك	السير
عدد الجزيئات في الدقيقة = ١٠٠,٠٠٠	عدد الجزيئات في الدقيقة = ١ مليون	عدد الجزيئات في الدقيقة = ٥ مليون

شكل (٤-١) . علاقة عدد الجزيئات التي تصدر من مختلف أجزاء جسم الإنسان.

المصدر: (Whyte, W.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons, 1999. pg. 199)

بعض أجزاء جسم الإنسان ونواتجها	CFU	
جلد الرأس	$10^6 \times 10^5$	CFU/سم ²
الساعد	$10^2 \times 10^1$	CFU/سم ²
اليدين والأصابع	$10^2 \times 10^1$	CFU/سم ²
إفرازات الأنف	من 10^1 إلى 10^2	CFU/سم ²
السعال (مرة واحدة)	$10^6 \times 10^1$	CFU
الإفرازات السمعية للأذن	أكثر من 10^8	CFU/جرام
نُعاب الفم	من 10^1 إلى 10^8	CFU/ملل
البراز	10^{11}	CFU/جرام

جدول (1-1). عدد الجزيئات المجهريّة التي تصدر من الأفراد.

المصدر: (PHARMEX Consulting Group; "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg, 2000 Pg.2.03)

٣-٣-١ العناصر المكونة للغرفة النظيفة .

تشمل العناصر المكونة للغرف النظيفة كلاً من الحوائط ، الأرضيات ، الأسقف الداخلية للغرف النظيفة ، وكذلك الدهانات ومختلف التكسيات ، مواد الإنشاء المستخدمة في البناء ، نظام تكييف الهواء ، أنسجة مرشحات الهواء ، أدوات التنظيف وكذلك المعدات وعناصر الفرش الداخلي وغيرها من المكونات . وتعد جميعها مصارداً للتلوث بكونها تنتج بعملها وحركتها بعض الجزيئات الملوثة كالمعدات، أو بكونها أسطحاً حاملةً للملوثات من مصادر أخرى مثل أسطح العمل والأرضيات، أو وسطاً مساعداً لتكاثر وتنامي أنواع الكائنات الحية المجهريّة كما في ملفات التبريد والتسخين Cooling and Heating Coils وجهاز إعادة خفض الرطوبة النسبية Dehumidifier - إذا وجد - الخاصين بنظام تكييف الهواء.

لذا يجب أن تتخذ الإجراءات اللازمة للحفاظ على مستوى نظافة الغرف النظيفة ومنع تكون أو دخول إليها أي ملوثات .

١-٣-٤ المواد الخام الأولية المستخدمة في الصناعة .

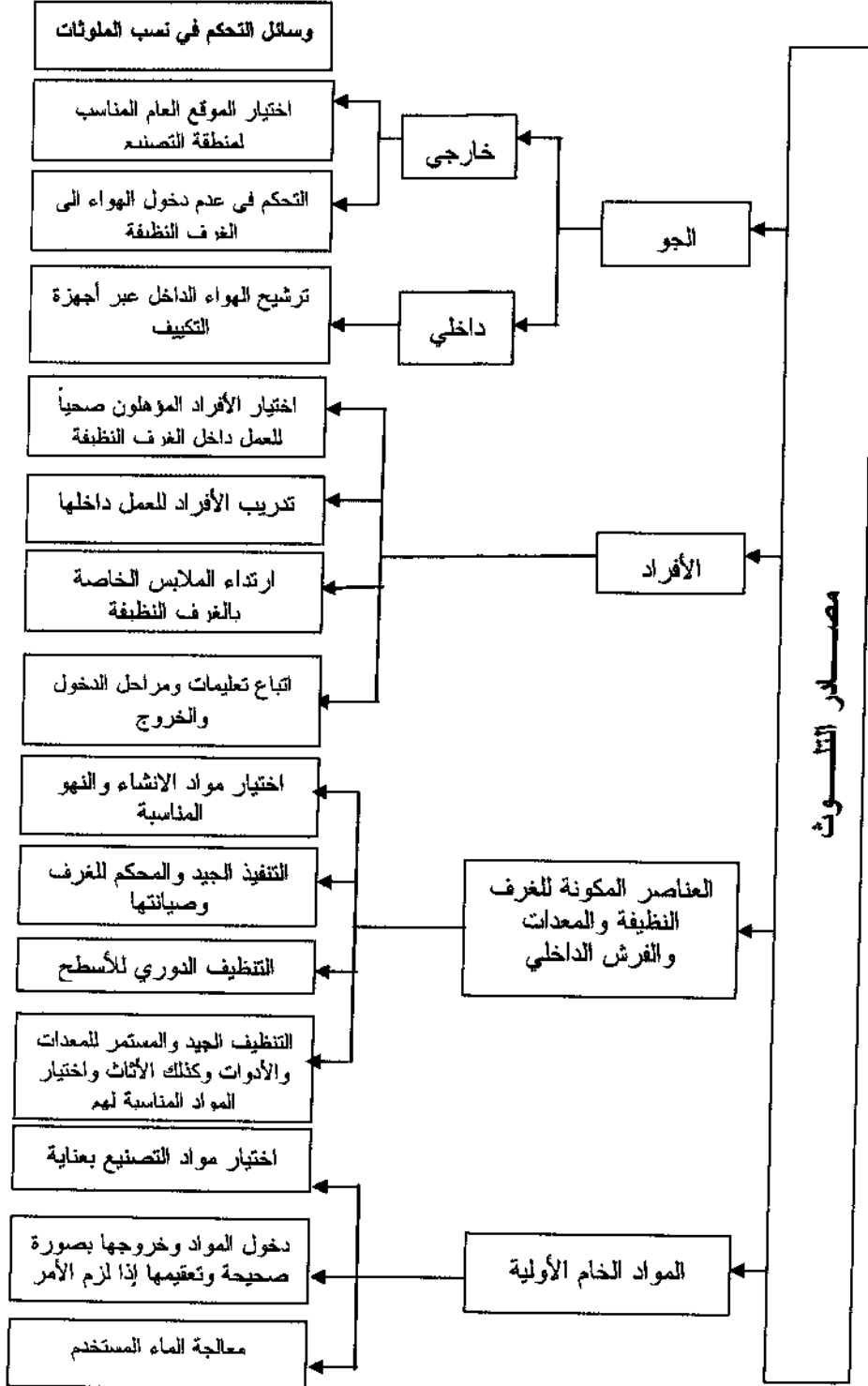
تشكل المواد الأولية المستخدمة في الصناعة داخل الغرف النظيفة نسبة عالية من مصادر تواجد الملوثات داخلها رجوعاً الى طريقة ادخال هذد المواد أو الى طبيعتها، ففي مجال صناعة الأدوية كمثل لذلك نجد مركبات الأدوية التي تتكون من مصادر طبيعية سواء نباتية أو حيوانية غالباً ما تحمل أنواعاً وأعداداً كبيرة من الكائنات الحية المجهرية كالبكتريا والبكتريا المتحوصلة والفطريات كالعفن والأعفان، أما المركبات التي تتكون من مصادر صناعية فإنها تكون خالية تقريباً من أي ملوثات عند بداية التصنيع ، كما أن الماء المستخدم سواء في التنظيف أو التصنيع يعتبر مصدراً أولياً من مصادر الجزيئات الملوثة ، وإذا تمت معالجته أو تخزينه بطريقة غير سليمة يصبح مصدراً خطراً من مصادر تكون البكتريا^١، وكذلك تعتبر مواد التعبئة والتغليف أحد مصادر التلوث إذا لم يتم إدخالها واستخدامها بشكل صحيح .

إن كل مصدر من مصادر التلوث السابقة يؤثر على الآخر ويعتبر ملوثاً له ، فالجزيئات الملوثة التي تصدر من الإنسان تنتقل للأسطح أو الهواء وجزيئات الهواء تنقل التلوث للأسطح والأجهزة التي تنقلها إلى أطراف أصابع الأفراد المتعاملين معها وهكذا . ويوضح الشكل (١-٥) مصادر التلوث وصورة عامة لوسائل التحكم فيها داخل الغرف النظيفة والتي سيتم التعرض لها تفصيلاً في الباب الثالث.

١-٤ تعريف الغرف النظيفة والمفاهيم الأساسية لها .

تحددت تعريفات الغرف النظيفة من قبل مختلف الجهات والمصادر الرسمية والتي تدور مجملها حول نفس المعنى ، فجميعها تناقش التحكم في ظروف البيئة المحيطة للحد من تركيز الجزيئات الملوثة للهواء . وفيما يلي عرضاً لبعض هذه التعريفات ، ومن أهمها التعريفين الصادرين عن كل من المرجع القياسي الفيدرالي E 209 والمنظمة القياسية الدولية ISO 14644-1 .

^١ الملحق (أ) . معالجة المياه المستخدمة في الصناعة داخل الغرف النظيفة.



شكل (١-٥). مصادر التلوث داخل الغرف النظيفة و صورة عامة عن وسائل التحكم فيها.

• الغرفة النظيفة هي التي يكون تركيز الجزيئات المنقولة جواً بها متحكم فيه ، والتي تحتوي على واحدة أو أكثر من المناطق فائقة النظافة (المرجع القياسي الفيدرالي E 209) .

• الغرفة التي يكون تركيز الجزيئات المنقولة جواً متحكم به ، والتي يتم تشييدها وتشغيلها أو استخدامها بالطريقة التي تحقق تقليل تواجد ونمو الجزيئات الملوثة داخلها، والتي تقوم فيها الإعتبارات الأخرى مثل درجة الحرارة ، الرطوبة و الضغط الجوي بالتحكم في مقدار تواجد هذه الملوثات (المنظمة القياسية الدولية ISO 14644-1)¹ .

ويمكن تعريفها من الناحية الهندسية بأنها غرفة أو مجموعة من الغرف يتم تخطيطها وتصميمها ومن ثم تنفيذها بأسس وطرق خاصة وتقنية عالية في التنفيذ ومواد النهو، ثم يتم تشغيلها والتعامل معها ببروتوكولات صارمة في سبيل منع دخول أي ملوثات لها من الخارج أو تكون ونمو أي نوع بها من الداخل بالقدر الذي تتطلبه الصناعة أو التطبيق الذي يتم داخلها .

١-٥ تطبيقات الغرف النظيفة .

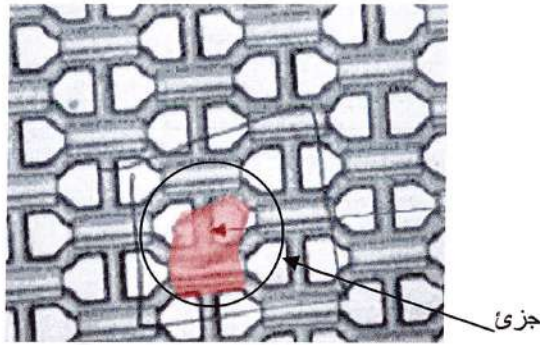
ظهرت الحاجة إلى الغرف النظيفة نتيجة لأن كلاً من الأفراد،المواد، المعدات المستخدمة في التصنيع والإنتاج وكذلك المبنى نفسه يصدر بلاييناً من الجزيئات الملوثة للبيئة في الوقت الذي تظهر فيه الحاجة الماسة للوصول إلى وسط نظيف وخال من الملوثات يمكن القيام فيه بالتطبيقات الدقيقة التي تحتاج أجواءً خاصة من النظافة . إن تكنولوجيا الغرف النظيفة هي سلسلة تتكون من مجموعة من الإعتبارات التي تهدف إلى تقليل الأضرار التي تنتج من الملوثات الجوية وتحقق بذلك إحدى النقاط التالية أو كلاهما معاً:

• حماية العملية الإنتاجية نفسها والمنتج من أي تلفيات أو أضرار تؤثر على كفاءته يكون سببها تواجد الملوثات .

¹ Whyte,W.;"Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation",Wiley&Sons,1999.pg.1

• حماية الأفراد من أخطار الملوثات التي قد تصل اليهم إما بشكل مباشر (أثناء العملية الإنتاجية) أو بشكل غير مباشر (بسبب منتج فاسد) مما يؤثر على الصحة العامة. فعلى سبيل المثال وصول أي كائن حي مجهري لا يتجاوز حجمه عن ٠,١ ميكرون الى أحد منتجات الحقن في صناعة الأدوية يؤدي فوراً ب حياة الشخص المصاب الذي يتم حقنه بالمنتج .

وقد انتشرت الغرف النظيفة وشاع استخدامها لاستيفاء متطلبات بعض الأقسام في المستشفيات وغرف الجراحة والتعقيم ، ثم توسع مدى تطبيقاتها ليمتد إلى التصنيع كجزء من المتطلبات التقنية للمجتمع الحديث كما في صناعة الإلكترونيات الدقيقة ، العدسات وفي صناعة الأغذية والمشروبات . ويمكن تقسيم تطبيقات الغرف النظيفة إلى نموذجين ، في النموذج الأول يكون تواجد الجزيئات الملوثة هو المشكلة الأساسية التي تؤثر على فعالية المنتج وتقلل مدة صلاحيته ، شكل (٦-١) ، أما في النموذج الثاني حيث صحة وسلامة الأفراد هي الهدف الأساسي يشكل تواجد الكائنات الحية المجهرية كنوع من أنواع الملوثات الخطر الأكبر إذ أنها يمكن أن تصل للمنتج أو لجسم الإنسان أو للمريض مما يسبب الإصابة بالأمراض^١ ، جدول (٢-١).



شكل (٦-١). صورة مجهرية لشبه موصل وعليه أحد الجزيئات التي تسد مسامه .
المصدر: (السابق)

^١ السابق ، صفحة ٢.

المنتج	مجال التطبيق	
أجهزة الكمبيوتر ، بعض الوصلات الخاصة بأجهزة التليفزيون ، الشاشات المسطحة ، الشرائط الممغنطة ، اسطواناته التشغيل المدمجة.	الإلكترونيات	النموذج الأول للتطبيق
الجيروسكوب (أداة لحفظ توازن الطائرة أو الباخرة) ، أجهزة القياس الدقيقة .	الميكانيكا الدقيقة	
الدوائر الإلكترونية المدمجة المستخدمة في الكمبيوتر	أشباه الموصلات	
المواد الصناعية مثل السيراميك الصناعي، الغازات والسوائل النقية ، الكيماويات وغيرها	تصنيع المواد الأولية	
العدسات، الأفلام الفوتوغرافية، معدات الليزر	البصريات	
الهندسة الوراثية	التكنولوجيا الحيوية	النموذج الثاني للتطبيق
الأدوية المعقمة مثل المضادات الحيوية	الصيدلة	
صمامات القلب	الأجهزة الطبية	
الأغذية والمشروبات الغير معقمة .	الأغذية والمشروبات	
عزل المرضى حسب حالاتهم ، غرف العمليات ، علاج نقص المناعة	المستشفيات	
التحكم في الأعمال المتعلقة بالذرة .	التكنولوجيا الذرية	

جدول (١-٢) . بعض تطبيقات الغرف النظيفة .

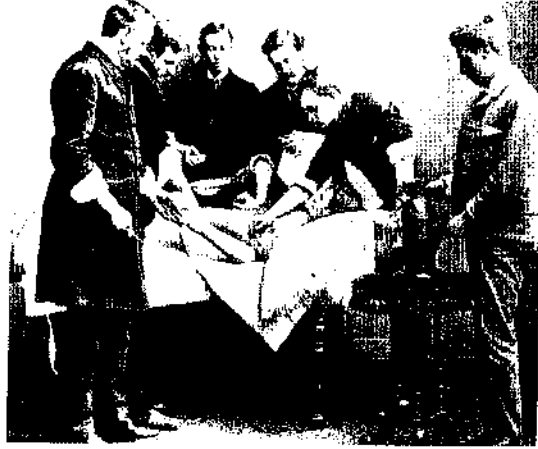
المصدر: (Whyte, W., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons, 1999, pg.3)

٦-١ الخلفية التاريخية للغرف النظيفة .

ظهرت أول غرفة نظيفة في المستشفيات ، وذلك عندما اكتشف أن البكتريا أحد أهم العناصر المسببة لعدوى انتقال الأمراض خلال العمليات الجراحية للعاملين فكانت هذه هي القاعدة التي قامت عليها الغرف النظيفة أن ذلك بصورة مبسطة ثم توالى بعد ذلك مظاهر الوعي التي انعكست على تكوين هذه الغرف بشكل مباشر على عدة مراحل .

• في عام ١٨٦٠م كانت أول محاولة للحد من أخطار العدوى المنقولة جواً في العمليات وذلك برش رذاذ من المطهرات في الهواء (حامض الكاربوليك) الذي قام بقتل البكتريا الموجودة في الجو المحيط وعلى أسطح الأدوات والآلات المجاورة وكذلك المتواجدة على أيدي الجراحين شكل (٧-١) . ويمكن ملاحظة من الصورة أن العملية تتم بالملابس التقليدية دون استخدام أي ملابس خاصة معقمة ، وقد يلجأ بعض الجراحون والأطباء إلى ارتداء رداء أو منزر فوق ملابسه العادية ولكن ذلك يكون لحماية من الدم وحماية ملابسه وليس لحماية المريض نفسه من البكتريا أو الملوثات.

شكل (٧-١).
مجموعة من الجراحين وجانبيهم
مصدر لرذاذ مطهر .
(Aberdeen Royal Infirmary
- Scotland-1889)
المصدر:(السابق ، صفحة ١٠)

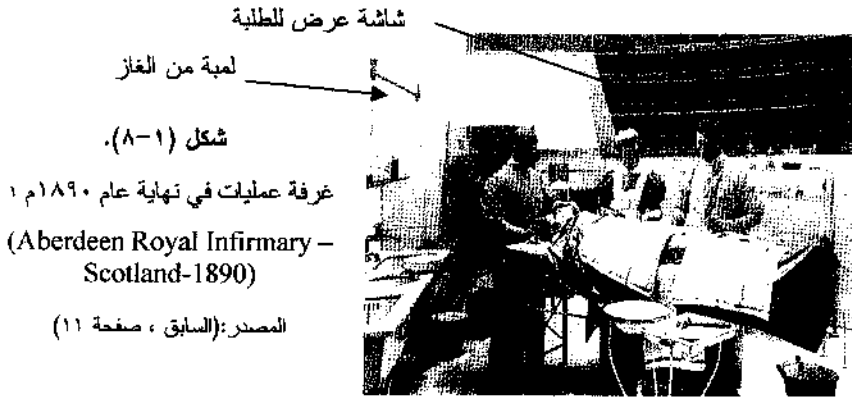


وفي عام ١٨٩٠م ، تطورت ونمت المبادئ الخاصة بسمات غرف العمليات ، كما في الشكل (٨-١) الذي يظهر فيه الجراح وهو يرتدي قميص للعمليات أو بالطوا خاص ولكن بدون قفازات ولا أغطية رأس أو أقنعة وجه . وفي خلفية غرفة العمليات يمكن من الصورة ملاحظة وجود زجاج لعرض سير العملية الجراحية لطلبة الطب الذين يجلسون في كواليس الغرفة ليتمكنوا من متابعة العملية دون الدخول للغرفة على سبيل حماية من خطر تواجد الأفراد.ولكن في نفس الوقت تظهر الإضاءة على هيئة لمبة تعمل بالجاز ، كما أن الأرضيات خشبية ، مواسير الصرف والتغذية ظاهرة جانب الحوض المتواجد داخل الغرفة وبالقرب من العملية وغير ذلك من الأمور الأخرى التي تعكس قلة الوعي

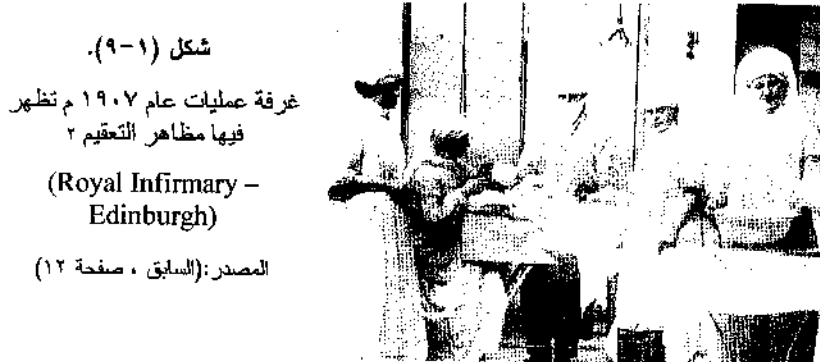
Willia,Whyte.;"Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and ¹ Operation", Wiley&Sons Ltd.,1999.pg.56

في مجال التحكم في مقدار التلوث وساعد على ذلك محدودية الوسائل الخاصة بالإنشاء والنهوض والخدمات المختلفة.

- بحلول عام ١٩٠٠م تطورت المجالات الخاصة بتقنيات النظافة والتعقيم وذلك بالعمل ليس على قتل البكتيريا الموجودة في الهواء داخل الغرف وإنما على منع دخولها الغرف منذ البداية ، وظهرت بعض التجهيزات التي تقلل من إمكانية تواجد الملوثات مثل غلي الأدوات والمعدات المستخدمة وتعقيم الضمادات كما وُضعت قواعد صارمة للتأكد من نظافة أيدي الأطباء والمرضات باستمرار .



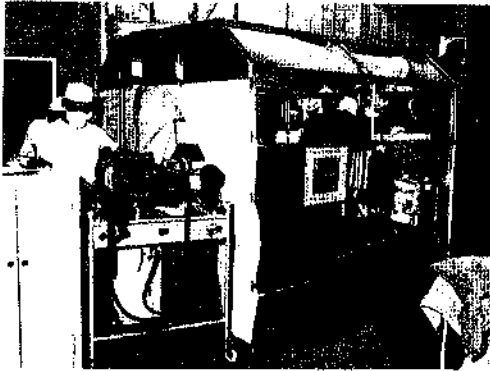
- وفي عام ١٩٠٧م تم استخدام القفازات وأغطية الوجه في العمليات الجراحية ، كما تم الإلتزام بارتداء ملابس خاصة بالعمليات والتي يتم تعقيمها بالبخار قبل استخدامها ، كما يظهر في الشكل (١-٩) . كما تم استخدام الكهرباء بعد ظهورها ، وكسوة الأرضيات والحوائط ببلاطات من كسر الرخام بدلاً عن الخشب الذي يعتبر مصدراً كبيراً من مصادر التلوث وتكون الكائنات الحية المجهرية ، لتسهيل عملية التنظيف والتطهير .



¹ السابق ، صفحة ٥٧.

• في أوائل الأربعينات كانت التهوية الصناعية لا تستخدم إلا نادراً في المستشفيات، وحين تم استخدامها كانت بغرض تكييف الهواء لتوفير راحة الأفراد وليس بغرض التحكم في مقدار التلوث . وفي عام ١٩٤٥م ، بعد إنتهاء الحرب العالمية الثانية ، استخدم نظام تكييف الهواء في المستشفيات كمتطلب ضروري للتحكم في مقدار التلوث في الغرف المختلفة نتيجة للمشاكل والأخطار التي ظهرت بسبب انتشار عدوى الأمراض عن طريق الجزيئات المنقولة جواً والتي زادت بسبب تراحم المصابون وقت الحرب . ومنذ ذلك الوقت بدأ اختبار عينات من الهواء لدراسة نوع وعدد الملوثات بها ودراسة ديناميكية حركة الهواء المناسبة داخل الغرف، وفي مطلع الستينات تكونت أغلب أسس ومفاهيم تقنية التهوية الموجهة التي يتم فيها دخول الهواء بطريقة خطية عبر مداخله الموزعة على كامل مسطح السقف في غرف العمليات^١ ، ولكن بسبب الحرارة المنبعثة من الأفراد بالإضافة إلى الأحمال الحرارية للأجهزة المختلفة ووسائل الإضاءة ، لم يكتمل نجاح استخدام هذه التقنية لأن سرعة الهواء الموجه تقل بمقدار كبير مع وجود عدة عوائق بالغرفة وتقل معه تبعاً لذلك نسبة الملوثات التي يتم إزاحتها بفعل حركة الهواء ، وأصبح من الصعب مرة أخرى الحصول على النتيجة المبتغية .

وفي عام ١٩٦٠م ، قام أحد المهتمين بتصميم ما عُرف بالمنزل الأخضر "Green House" بأبعاد لا تتجاوز ٢,١٠ × ٢,١٠ م ليتواجد داخل غرف العمليات بحيث يتم داخله تطبيق فكرة التهوية الموجهة استعاضةً عن استخدام كامل مسطح سقف الغرفة في التغذية بالهواء ، الشكل (١-١٠)، كما يوضح الشكل (١-١١) ميكانيكية حركة الهواء داخل المنزل الأخضر الذي يتوفر فيه هواءً موجهاً أعلى منطقة العمل .

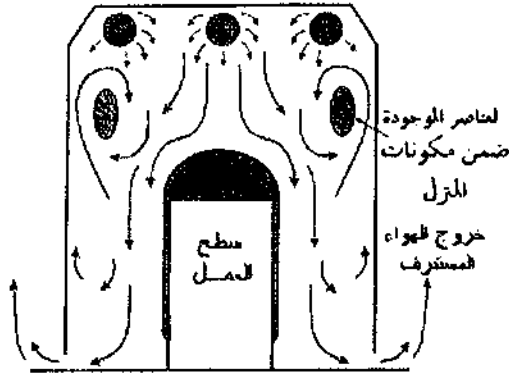


شكل (١-١٠). المنزل الأخضر

(Wrightington Hospital –
England- 1961)

المصدر: Whyte, W.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons, 1999, pg.13)

^١ الباب الثاني، صفحة ٥٥.



شكل (١-١١).

قطاع خلال السـGreen-House يوضح

مسار الهواء داخله.

(Wrightington Hospital –
England- 1961)

المصدر: (السابق، صفحة ١٤)

وبالرغم من الإختلاف الواضح في الوظيفة الأساسية لكل من الغرف النظيفة المستخدمة في المستشفيات والمستخدم في مجال الصناعة، إلا أن كلاهما يحملان نفس الصفة التطورية لمواكبة التقنيات الحديثة . والغرف النظيفة في المستشفيات كانت هي البادئة لسلسلة التطور الذي توالى بعد ذلك بعدة أنماط من التطبيقات.

- ظهر أول استخدام للغرف النظيفة في مجال الصناعة خلال الحرب العالمية الثانية كمتطلب أساسي لتحسين كفاءة وجودة أداء الأسلحة والدبابات والطائرات الحربية . وفي هذه الفترة تم التوصل إلى استخدام الحديد المقاوم للصدأ Stainless steel كمادة نهو للأسطح الداخلية في الغرف النظيفة لأنها لا تكون أي نوع من أنواع الملوثات وسهلة التنظيف، كما تم استخدام المطهرات ومواد التعقيم اللازمة بصفة دورية ،ولكن ظلت وسائل وطرق التهوية بسيطة وبدائية ، وعدد مرات تغيير الهواء في الساعة محدوداً بالإضافة إلى عدم الإكترات بمسارات الهواء بين الغرف النظيفة وما حولها ، أما ملابس الأفراد فهي ملابس خاصة من القطن مشابهة لتلك الخاصة بالمستشفيات في ذلك الوقت وكذلك غرفة تغيير الملابس - إن وجدت - كانت بسيطة جداً وغير مدروسة .

- خلال الأعوام من ١٩٣٩ إلى ١٩٤٥ م حيث الحرب العالمية الثانية زاد الإهتمام بالدراسات التي تتناول الأخطار النووى لأغراض الأسلحة والذخيرة ، كما زاد الإهتمام بدراسة أنواع مرشحات الهواء حتى تم إنتاج مرشحات الهواء ذات الكفاءة العالية في إزالة الجزيئات (HEPA - High Efficiency Particulate Air Filters) والتي جعلت من الممكن إمداد الغرف النظيفة بهواء غاية في النظافة خال من الجزيئات و الملوثات إلى حد كبير .

- فى عام ١٩٥٥ تم تنفيذ أول غرف نظيفة تحقق كل المتطلبات الخاصة وذلك بعد حدوث مشاكل عديدة فى انتاج " الجيروسكوب " اتضح بعدها أن انتاجه يجب أن يتم فى جو خالى من جزيئات الملوثات الهوائية. الشكل (١-١٢)، واعتبرت هذه الغرف أول غرف نظيفة صناعية حقيقية وفيها يرتدى العاملون ملابس خاصة من ألياف صناعية مع غطاء للرأس ، كما وجد لديهم غرفة لتغيير الملابس قبل الدخول ، وتم اختيار مواد الإنشاء وكذلك النهو لتكون سهلة التنظيف ولا تصدر أى جزيئات . كما تم معالجة الفواصل والأركان وتقليلها قدر المستطاع وكسيت الأرضيات بالفينيل الذي تم معالجة علاقته بالحائط بتدوير ركن التقابل . وكما يظهر من الصورة فإن وحدات الإضاءة تتساوى مع مسطح السقف فى المنسوب لتقليل مساحات تراكم الجزيئات والأتربة كما أنه يوجد أيضاً فتحات فى الحائط لتسهيل دخول أى مواد وأحياناً الأدوات المستخدمة فى التصنيع تعرف بالـ Pass-through Windows والتي لها ميكانيكية عمل يضمن من خلالها عدم دخول أى ملوثات من الخارج للداخل سواء من الهواء أو من المواد الداخلة نفسها^١.



فتحات دخول وخروج المواد والأدوات

Pass-Through Window

شكل (١-١٢).

احدى الغرف النظيفة الخاصة

بانتاج الجيروسكوب.

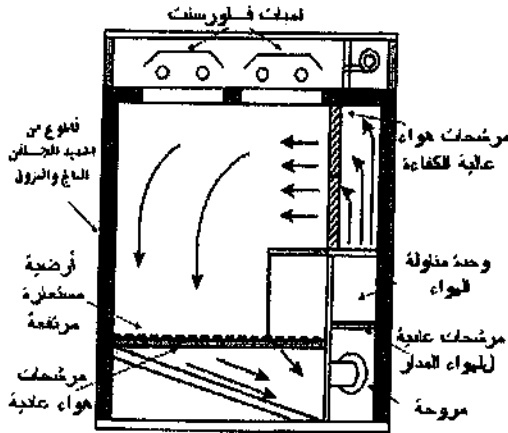
المصدر: (السابق، صفحة ١٦)

كما أن الهواء المكيف الداخل للغرفة يتم مروره عبر مرشحات الهواء النهائية ذات الكفاءة العالية (HEPA) والتي لها القدرة على إزالة الجزيئات التي يصل قطرها إلى ٠,٣ ميكرون بنسبة ٩٩,٩٥% ، كما تم التحكم فى الضغط الجوى للغرفة

^١ الباب الثالث، صفحة ١٣٢.

وتعريضها إلى ضغط جوى مرتفع مقارنة بالغرف المحيطة حفاظاً على عدم انتقاله من الخارج الى الداخل.

- وفى عام ١٩٦١ ، تم تصميم أول غرفة نظيفة بخاصية الهواء الموجّه **Laminar Airflow Rooms**، على مساحة صغيرة جداً بأبعاد تصل إلى حوالي $١,٨ \times ٣ \times ٢,١$ م وذلك بالاستعاضة عن الهواء الذي يتم إمداده تقليدياً للغرفة عن طريق مداخل الهواء الموزعة في السقف أو أعلى الحوائط بحركه موجة المسار عن طريق وضع مخارج الهواء المزودة بالمرشحات عالية الكفاءة على كامل مسطح السقف مما يضمن حركة لكميات كبيرة من الهواء بسرعة معينة من أعلى الى أسفل عبر فتحات الخروج الموجودة بالأرضية^١. شكل (١-١٣) ، (١-١٤). ثم استمر بعد ذلك تطور كلاً من طرق ومواد التنفيذ ومواد النهو المختلفة بعد أن وُضعت المفاهيم الأساسية التي تجعل من الغرف التقليدية غرفاً نظيفة حتى أصبح تصميم هذه الغرف له تقنية خاصة يهتم بها ويحدثها المختصون .



شكل (١-١٤).

أول غرفة نظيفة صناعية تعمل بخاصية الهواء الموجه.

المصدر: (Whyte, W.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons, 1999. pg.18)



شكل (١-١٣). قطاع يوضح مسار الهواء

الموجه داخل أول غرفة نظيفة صناعية (Sandia Laboratories, New Mexico-USA-1961)

المصدر: (السابق، صفحة ١٧)

Whyte, W.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999. pg 18

٧-١ القواعد والمعايير القياسية للغرف النظيفة .

القواعد والمعايير القياسية هي وسائل لتعريف مختلف المجالات وتكوين أساساً خاصة يتم بها ضمان مدى صلاحية وكفاءة وأمان المنتج ، وهي التي تحدد أيضاً ضوابط القياسات والاختبارات وصلاحية سير العملية الإنتاجية من مختلف جهات المراقبة والقاسم المشترك لفهم مختلف الأعمال^١. ولكل مجال معايير القياسية التي يتعامل معها ، وفي مجال تكنولوجيا الغرف النظيفة ، هناك العديد من الهيئات والمنظمات القياسية سواء المحلية - كل بمنطقته - أو الدولية التي اهتمت بها وقامت بتصنيفها خاصة بعد انتشار استخدامها في مجال التصنيع .

أول مرجع قياسي أصدر كتابياً في هذا المجال أسسته القوات الجوية الأمريكية عام ١٩٦١م بعنوان " الدليل التقني" ويتناول تصميم الغرف النظيفة ، معايير الجزيئات الملوثة للهواء وقواعد تشغيل وتنظيف هذه الغرف . ثم تطورت بعد ذلك وتأسست مختلف المراجع القياسية والتي تهتم بهذه الغرف ، وأكثرها شيوعاً وشمولاً المرجع القياسي الخاص بالمنظمة القياسية الدولية ISO^٢. وفيما يلي تعريفاً بأهم تلك المراجع .

• المرجع الخاص بالمنظمة القياسية الفيدرالية **The Federal Standard 209**

أول مرجع قياسي فيدرالي يخص الغرف النظيفة تأسس عام ١٩٦٣ في الولايات المتحدة الأمريكية وأطلق عليه المرجع القياسي الفيدرالي ٢٠٩ ، ويشير الرقم الملحق به الى رقم الاصدار الذي يختص بالغرف النظيفة و له العديد من النسخ التي تم اصدارها تتابعاً بحيث تحدث كل نسخة النسخة السابقة ولكن لا تلغيها . هذه النسخ هي (209A) ، (209B) ، (209C) ، (209D) على الترتيب والتي تم اصدارها في الأعوام ١٩٦٦ ، ١٩٧٣ ، ١٩٨٦ ، ١٩٨٨ على التوالي وأخيراً في عام ١٩٩٩ تم اصدار النسخة الأخيرة (209E) . وتعتبر المراجع القياسية الأولية من A إلى D هي

^١ PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.;"Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products",Concept Heidelberg. Page.3.01

^٢ Whyte, W.;"Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation",Wiley&Sons Ltd.,1999.pg.56

^٣ Manufacturing",CleanRoom Magazine, September 2004.Nowbakh,Fred.;"HVAC Design for Multi-Product

أسهل مراجع قامت بتصنيف الغرف النظيفة واستعيض عنها الآن بتصنيف النسخة الأخيرة (E) . وفي ٢٩ نوفمبر ٢٠٠١ تم إلغاء المرجع القياسي الفيدرالي 209E واستبدل رسمياً بالمراجع الخاصة بالمنظمة القياسية الدولية ISO.14644-1,2 إلا أنه مازال يستخدم من قبل مختلف الجهات إلى الآن على نطاق واسع نظراً لسهولة استخدامه^١.

• المرجع الخاص بالمنظمة القياسية الدولية

The International Organization for Standard (ISO)

تأسس المرجع الخاص بالمنظمة القياسية الدولية عام ١٩٤٧ على مستوى عالمي في العديد من مجالات الاهتمام ، ويهدف إلى ترويج و توحيد المعايير القياسية عالمياً ، وتسهيل تبادل السلع والخدمات دولياً ، وتفعيل التعاون في مجالات الثقافة والعلوم والتكنولوجيا والإقتصاد بين الدول . وقد أصدر أول مرجع في مجال تكنولوجيا الغرف النظيفة عام ١٩٩٩ وأطلق عليه (ISO-14644-1) وكالسابق يشير الرقم الأول الملحق به إلى رقم الاصدار الذي يختص بالغرف النظيفة (14644) بينما يشير الرقم الأخير(١) إلى رقم النسخة المحدثة ، وقد تم تطوير هذه النسخة إلى سلسلة من الإصدارات من ١ إلى ٤ اهتمت بمختلف الموضوعات مثل التصميم ، الاختبار ، التشغيل ، الملوثات البيولوجية وغيرها^٢.

• المرجع الخاص باللجنة الأوروبية للقواعد القياسية

The European Committee for Standardization.(CEN)

تأسس المرجع الخاص باللجنة الأوروبية للقواعد القياسية عام ١٩٧٥ ، على المستوى الأوروبي فقط ، ويهدف إلى إزالة حواجز التنمية التقنية لتسهيل المعاملات التجارية بين أعضاء هذه اللجنة الأوروبية من البلدان ، عن طريق تجانس القواعد القياسية التقنية الأوروبية . وهي تتشابه على حد كبير في مجالات الاهتمام مع المنظمة القياسية الدولية ISO^٣.

^١ الملحق (ب). أهم الموضوعات التي تناقشها المنظمة القياسية الدولية وكذلك المرجع القياسي الفيدرالي فيما يخص الغرف النظيفة.

^٢ PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.;"Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products",Concept Heidelberg. Page.3.01,3.02

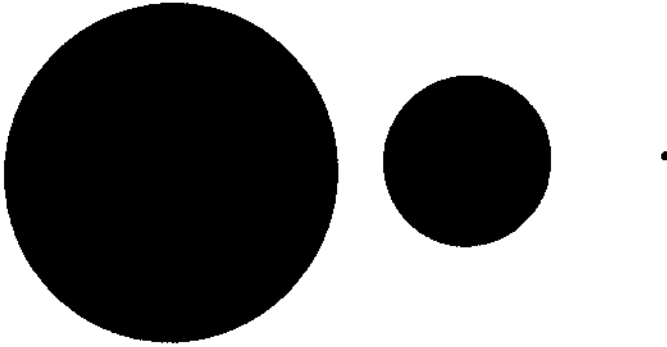
^٣ السابق.

هذا بالإضافة إلى العديد من القواعد القياسية الخاصة بمختلف الدول مثل القواعد القياسية البريطانية ، اليابانية ، الأسترالية ، .. والتي تتشابه فيما بينها إلى حد كبير في تناول الغرف النظيفة ، كما أن هناك مراجع خاصة لمختلف مجالات استخدام الغرف النظيفة، فعلى سبيل المثال هناك " دليل التطبيق الجيد للصناعات الدوائية " الذي يتم الرجوع إليه عند تنفيذ إحدى الغرف النظيفة الخاصة بالصناعات الدوائية .

٨-١ تصنيف الغرف النظيفة وفقاً لمستوى النظافة .

يعد تصنيف مدى نظافة الهواء في الغرف النظيفة النقطة الأساسية التي تتوجه إليها جهود جميع جهات التصنيف القياسية السابق ذكرها لتحقيق الحماية المطلوبة لكل من المنتج والمستخدم . و يقوم على مبدأ أساسي وهو أن الغرف النظيفة يجب أن تكون على القدر المطلوب من النظافة وليس على أقصى حدود النظافة ، وذلك لأن الوصول لمتطلبات هذه الغرف يتطلب استيفاء العديد من الضوابط التي تستهلك جزءاً كبيراً من الطاقة بالإضافة إلى المجهودات المبذولة لتحقيقها . إذن فكل نشاط احتياجاته من النظافة التي تتناسب معه. ويمكن تعريف تصنيف غرفة ما تبعاً لمستوى النظافة بأنه مقدار أكبر عدد من الجزيئات الملوثة للهواء التي لا يزيد حجمها عن مقياس معين والتي يمكن أن تتواجد في حجم معين من الهواء^١ . ووحدة قياس هذه الجزيئات هي الميكرومتر أو الميكرون ، وقد اتفق منذ بداية نشأة المرجع القياسي الفيدرالي على اعتبار أن الجزيئات التي لا يزيد مقياسها عن ٠,٥ ميكرون كأساس للقياس والتصنيف وذلك لأنها كانت أصغر مقياس للجزيئات يمكن قياسه بالأجهزة في ذلك الوقت . إن الشعرة الواحدة من رأس الإنسان يتراوح قطرها ما بين ٧٠-١٠٠ ميكرون ، وأصغر جزء من الجزيئات المتطايرة في الهواء يمكن رؤيته يصل قطره إلى حوالي ٥٠ ميكرون ، مما يعطى إشارة إلى مدى صغر الجزيئات التي يتم حصرها تواجدها في الغرف النظيفة ، شكل (١-١٥).

¹ Whyte, W., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999, pg.22



جزئ ٠,٥ ميكرون جزئ يمكن رؤيته بالعين المجردة سُمك شعر الرأس ١٠٠ ميكرون
٥٠ ميكرون

شكل (١-١٥) . مقارنة ما بين متوسط أقطار مختلف الجزيئات .

المصدر: (Whyte, W., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons, 1999, pg.23)

١-٨-١ التصنيف القياسي الفيدرالي.

أ- النماذج الأولية من 209 A إلى 209 D

تصنّف الغرف التنظيفة في هذه النماذج قياساً لعدد الجزيئات التي يصل حجمها إلى ٠,٥ ميكرون أو أكثر والموجودة في القدم المكعب الواحد من الهواء الى ستة درجات درجة ١، ١٠، ١٠٠، ١٠٠٠، ١٠,٠٠٠، والدرجة ١٠٠,٠٠٠ . فعلى سبيل المثال الغرف من الدرجة ١٠٠ تعنى أن هناك ١٠٠ جزئاً تتراوح أحجامها ما بين ٠,٥ ميكرون إلى أكثر من ذلك موجودة في القدم المكعب الواحد من الهواء ، وهكذا كلما زاد الرقم جانب الدرجة ، كلما زاد عدد الجزيئات الغير مرغوب فيها في الهواء ، وكلما قلت نظافة الغرفة نفسها ، جدول (١-٣) .

عدد الجزيئات / قدم ³						
					حجم الجزيئات (مكرون)	الدرجة
≤ ٥,٠	≤ ٠,٥	≤ ٠,٣	≤ ٠,٢	≤ ٠,١		
-	١	٣	٧,٥	٣٥	الدرجة ١	
-	١٠	٣٠	٧٥	٣٥٠	الدرجة ١٠	
-	١٠٠	٣٠٠	٧٥٠	-	الدرجة ١٠٠	
٧	١٠٠٠	-	-	-	الدرجة ١٠٠٠	
٧٠	١٠٠٠٠	-	-	-	الدرجة ١٠,٠٠٠	
٦٠٠	١٠٠٠٠٠	-	-	-	الدرجة ١٠٠,٠٠٠	

جدول (٣-١) . التصنيف الفيدرالي 209D للغرف النظيفة

المصدر: (السابق ، صفحة ٢٤)

ب- المرجع القياسي الفيدرالي الأخير 209E

تصنّف الغرف النظيفة في هذا المرجع القياسي طبقاً لعدد الجزيئات التي يصل حجمها إلى ٠,٥ ميكرون أو أكثر والموجودة في المتر المكعب الواحد من الهواء إلى ثلاثة عشر درجة موضحة في الجدول (١-٤) ، بحيث يتم تعريف درجة غرفة ما بأنها لوغاريتم تركيز عدد الجزيئات في الهواء والتي لا يقل حجمها على ٠,٥ ميكرون في المتر المكعب الواحد منه . وفيما يلي توضيحاً لهذا التعريف بالأمثلة .

- الغرفة من الدرجة M₃ تشير إلى عدد جزيئات الأكبر من أو يساوي ٠,٥ ميكرون حجماً تساوي ١٠٠٠ جزئ في المتر المكعب من الهواء ، لأن لوغاريتم ١٠٠٠ يساوي ٣ وهو درجة الغرفة .

- الغرفة من الدرجة M₅ تشير إلى أن عدد الجزيئات الأكبر من أو يساوي ٠,٥ ميكرون حجماً تساوي ١٠٠٠٠٠ جزئ في المتر المكعب من الهواء لأن لوغاريتم ١٠٠٠٠٠٠ أو ١٠^٥ يساوي ٥ .

عدد الجزيئات / قدم ³													
μ 5.0 <		μ 0.5 <		μ 0.3 <		μ 0.2 <		μ 0.1 <		حجم الجزيئات		معايير الحجم الدرجة	
قدم ³	م	قدم ³	م	قدم ³	م	قدم ³	م	قدم ³	م	قدم ³	م	قدم ³	م
•	•	•	10	•,8٧٥	٢٠,٩	٢,1٤	٧٥,٧	4,٩1	٣٥٠)				
•	•	1	٢٥	٢	1٠,7	٧,٥	٢1٥	٢٥	1٢٤٠				M1,5
•	•	٣	1٠٠	٨,٧٥	٢٠,٩	٢1٠,٤	٧٥٧	4٩,1	٣٥٠٠				M2
•	•	1١	٣٥٠	٣٠	1٠,7٠	٧٥,1	٢1٥٠	٢٥٠	1٢٤٠٠				M2,5
•	•	٢٨	1٠٠٠	٨٧,٥	٢٠,٩٠	٢1٤	٧٥٧٠	4٩1	٣٥٠٠٠				M3
•	•	1٠٠	٣٥٣٠	٢٠٠	1٠,7٠٠	٧٥٠	٢1٥٠	•	•				M3,5
•	•	٢٨٣	1٠٠٠٠	٨٧٥	٢٠,٩٠٠	٢1٤٠	٧٥٧٠٠	•	•				M4
٧	٢٤٧	1٠٠٠	٣٥٣٠٠	•	•	•	•	•	•				M4,5
1٧,٥	11٨	٢٨٣٠	1٠٠٠٠٠	•	•	•	•	•	•				M5
٧٠	٢٤٧٠	1٠٠٠٠٠	٣٥٣٠٠٠	•	•	•	•	•	•				M5,5
1٧٥	11٨٠	٢٨٣٠٠	1٠٠٠٠٠٠٠	•	•	•	•	•	•				M6
٧٠٠	٢٤٧٠٠	1٠٠٠٠٠٠	٣٥٣٠٠٠٠٠	•	•	•	•	•	•				M6,5
1٧٥٠	11٨٠٠	٢٨٣٠٠٠	1٠٠٠٠٠٠٠٠	•	•	•	•	•	•				M7

جدول (1-4): التصنيف الغير الي ٢٠٩ E للغرف النظيفة.

المصدر: Whyte, W.: "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons, 1999, pg.25

أما إذا اعتبر القدم المكعب وحدة للتصنيف فإنه من الأسهل التحويل إلى المتر المكعب فعلى سبيل المثال (للجزيئات $\ll 0,5$ ميكرون):

- توجد 100,000 جزيء / قدم³ = 3300 جزيء / م³ = 10¹⁰ جزيء / م³ = M 6.5
 - توجد 100 جزيء / قدم³ = 3500 جزيء / م³ = 10¹⁰ جزيء / م³ = M 3.5¹.

٢-٨-١ تصنيف المنظمة القياسية الدولية ISO 14644-1

يعتمد تصنيف المنظمة القياسية الدولية على المعادلة الآتية .

2.08

$$C_n = 10^N \times \left[\frac{0.1}{D} \right] \quad \text{حيث :}$$

- C_n : أقصى تركيز توجد للجزيئات الأكبر من أو يساوي حجمها قيمة معينة في المتر المكعب الواحد من الهواء.
- N : رقم التصنيف الخاص بالـ ISO (رقم درجة التصنيف) والتي لا يجب أن تتجاوز الرقم ٩
- D = حجم جزيء الهواء المقرر التصنيف تبعاً له بالميكرون.
- ٠,١ = ثابت له علاقة بحجم الميكرون .

ومن المعادلة السابقة فإن أقصى حد لتواجد تركيز من الجزيئات في الهواء يمكن أن يتم حسابه لأي حجم من الجزيئات . ويوضح جدول (١-٥) مختلف الدرجات التي أقرتها المنظمة القياسية الدولية في إصدارها ISO 14644-1 والحدود الفاصلة بين كل درجة .

¹ PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.;"Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products",Concept Heidelberg. Page.3.13

أقصى عدد الجزيئات / م ³						
$\mu 0,05$	$\mu 1,0$	$\mu 0,5$	$\mu 0,2$	$\mu 0,2$	$\mu 0,1$	حجم الجزيئات المقاسة الدرجة
-	-	-	-	2	10	ISO درجة 1
-	-	4	10	24	100	ISO درجة 2
-	8	35	102	237	1000	ISO درجة 3
-	83	352	1020	2370	10000	ISO درجة 4
29	832	3520	10200	23700	100000	ISO درجة 5
292	8320	35200	102000	237000	1000000	ISO درجة 6
2920	83200	352000	-	-	-	ISO درجة 7
29200	832000	3520000	-	-	-	ISO درجة 8
292000	8320000	35200000	-	-	-	ISO درجة

جدول (1-5). تصنيف الـ ISO 14644-1 للغرف النظيفة وحدود تواجد الجزيئات في

الهواء تبعاً لحجمها .

المصدر: (Whyte, W., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons, 1999, pg.27)

كما يوتر المرجع الخاص بالمنظمة القياسية الدولية (ISO) طريقة لتصنيف الغرف النظيفة قياساً للجزيئات خارج نطاق حجم القياس المعروف، كالجزيئات الأصغر من 0,1 ميكرون والتي تُعرف بالـ "Ultra fine particles" أو الجزيئات متناهية الدقة - التي تشكل خطراً على أغلب المجالات مثل صناعة أشباه الموصلات والإلكترونيات الدقيقة - وكذلك الجزيئات الأكبر من 5 ميكرون التي تعرف بالـ "Macro particles" أو الجزيئات الكبيرة وذلك بالطريقة التالية والتي تعرف بتصنيف M حيث :

$$" M (a ; b) ; C "$$

حيث : a أقصى حد لتركيز هذه الجزيئات في المتر المكعب الواحد من الهواء
b قطر الجزيئات المقاسه.
c طريقة القياس المستخدمة.

فعلى سبيل المثال :

“M (1000: 10 µm to 20 µm) ; cascade impactor followed by microscopic sizing and counting”

أي أن أقصى عدد من الجزيئات التي يتراوح قطرها ما بين ١٠ إلى ٢٠ ميكرون = ١٠٠٠ جزيء/م^٣ من الهواء مقاسه بجهاز قياس الحجم والعدد الميكروسكوبي بطريقة معينة تعرف بالتصادمات المتوالية. وهناك تكافؤ بين درجات التصنيف الخاصة بالمراجع القياسية السابقة ، فإذا كان تركيز الجزيئات في الـ ISO يقاس بالنسبة للمتر المكعب الواحد من الهواء ، فإنه يمكن قسمته على ٣٥,٢ لتحويله إلى نسبة مقاسه في القدم المكعب ، تبعاً للجهه المصنفة ، إلا أن كل درجة من درجات التصنيف تتناسب مع نوع النشاط الذي يتم بالغرفة ومدى أهميته، جدول (١-٦) .

ويتأثر تصنيف الغرف أو تركيز عدد الجزيئات المنقوله جواً بمستوى النشاط الذي يتم داخل هذه الغرف أو بحالة الغرفة من الناحية التشغيلية . وعلى هذا يمكن التفريق بين ثلاث حالات اشغال عرفتها المنظمة القياسية الدولية ISO 14644 كالتالي :

حالة البناء As Built State :

وفيهما تكون الغرف تامة الإنشاء وموصلة بجميع الخدمات والتجهيزات ، ولكن بدون معدات إنتاج أو أي مواد مستخدمة في الصناعة ، وفي غياب تام لتواجد الأفراد (وفيه تكون أقل نسبة تركيز للجزيئات الملوثة في الهواء)

حالة الإعداد للتشغيل At Rest State :




وفيهما يتم تشغيل وتوصيل كل معدات ومواد الإنتاج ، ولكن بدون تواجد الأفراد أيضاً (نسبة تركيز جزيئات متوسطة).

حالة التشغيل Operational State :

وفيه تكون الغرف تامة التشغيل سواء بالمعدات والتجهيزات الخاصة بالإنتاج أو بالأفراد العاملين داخل الغرف النظيفة الممارسين لأعمالهم بالطريقة الطبيعية للتشغيل (أقصى نسبة تركيز للملوثات بمختلف أنواعها). لذا يجب الأخذ في الاعتبار أن تصل الغرف النظيفة إلى درجة النظافة المطلوبة لها عند حالة التشغيل^١.

International Standard, ISO14644-1, Part1 "Classification of Air Cleanliness", 1999, pg981.

D التصنيف الفيدرالي ٢٠٩		1	10	100	1000	10 000	100 000
E التصنيف الفيدرالي ٢٠٩		M1.5	M2.5	M3.5	M4.5	M5.5	M6.5
تصنيف الـ ISO 14644-1		ISO3	ISO4	ISO5	ISO6	ISO7	ISO8
نوع التطبيق	تركز عملية التحكم						
الدوائر الالكترونية والصناعات الذرية	الجزينات						
الالكترونيات الدقيقة	الجزينات						
البيات وعلوم الفضاء	الجزينات						
صناعة العسكات وأجزاء الأجهزة	الجزينات						
زرع البكتريا والتكنولوجيا الحيوية	الجزينات والكائنات الحية المجهرية						
اختبارات الأدوية المعقدة	الجزينات والكائنات الحية المجهرية						
انتاج الأدوية العادية وغرف العمليات	الجزينات والكائنات الحية المجهرية						
المنتجات الصيدلانية	الجزينات والكائنات الحية المجهرية						
صناعة الأغذية والمشروبات	الكائنات الحية المجهرية						
انتاج الألبان	الكائنات الحية المجهرية						
الأغذية خاصة اللحوم	الجزينات والكائنات الحية المجهرية						

مستخدم نادرا		مستخدم بشكل متقطع		مستخدم كثيرا	
--------------	---	-------------------	---	--------------	--

جدول (٦-١). تكافؤ درجات تصنيف الغرف النظيفة بين مختلف المراجع القياسية و مجالات

التطبيق التي تتم بكل درجة وعلاقتها بتركز عمليات مقاومة التلوث.^١

المصدر: (Mc. Gown, Maryrose-Kruse, Kelsey.; "Interior Graphic Standard", John wiley and sons , New Jersey, 2003,pg444)

^١ Mc. Gown, Maryrose., Kruse, Kelsey.; "Interior Graphic Standard", John wiley and sons , New Jersey, 2003.

٩-١ المراجع القياسية الخاصة بتطبيقات الصناعات الدوائية وتصنيف درجات نظافتها .

تعد المراجع القياسية السابقة التي اهتمت بالغرف النظيفة وقامت بتصنيفها صالحة للتطبيق على جميع أنواع الغرف النظيفة باختلاف التطبيقات التي تتم داخلها ، إلا أنه تظهر الحاجة في بعض المجالات التي تحتاج إلى هذه الغرف إلى وضع أسساً تخص نوع التطبيق أو الصناعة التي تتم بها . ولهذا السبب فإن الغرف النظيفة المستخدمة في مجال الصناعات العلاجية والأدوية لها مراجعها القياسية الخاصة . وتنقسم منتجات الأدوية إلى منتجات معقمة Sterile Products ومنتجات غير معقمة Non-Sterile Products.

كما أن المنتجات المعقمة إما أن تكون منتجات يتم تعقيمها في نهاية التصنيع Terminally Sterile Products بإدخالها أجهزة خاصة للتعقيم كالأوتوكلاف Autoclave وتعرضها لدرجة حرارة 121°C لمدة ٢٠-٣٠ دقيقة، أو منتجات معقمة في جميع مراحل التصنيع Aseptic Preparation Products^١ . وتحتاج الأخيرة - وهي موضوع الدراسة- إلى العديد من المتطلبات اللازمة لإنتاجها بشكل صحيح وبأدوات ومواد معقمة وفي أجواء تامة التعقيم أيضاً^٢ ، وتشمل أدوية الحقن (كل ما يدخل إلى الدم مباشرة) وكذلك أدوية الرمد (كل ما يتصل بالعين)^٣.

وهناك اثنان من المراجع القياسية الخاصة بالصناعات الدوائية التي تختص بها الدراسة التطبيقية الأول هو دليل التطبيق الجيد للصناعات الخاص بالاتحاد الأوروبي ، والآخر هو دليل منتجات الأدوية المعقمة في جميع مراحل التصنيع وهو خاص بالولايات المتحدة الأمريكية.

European Union Guide to Good Manufacturing Practice (EU GGMP)
& Guideline on Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing

^١ Banker, Gilbert, Rhodes, Christopher.; "Modern Pharmeceutics", Third Edition, Marcel Dekker, Inc, New York ,pg.511

^٢ الملحق (ج) .متطلبات انتاج الأدوية المعقمة في جميع مراحل التصنيع .

^٣ Collett, Diana , Aulton, Michael.; "Pharmaceutical Practice", Churchill Livingstone, New York, 1990, pg. 189

١-٩-١ دليل الإتحاد الأوروبي للتطبيق الجيد للصناعات

European Union Guide to Good Manufacturing Practice (EU GGMP)

يعد دليل الإتحاد الأوروبي للتطبيق الجيد للصناعات أحدث المراجع القياسية المستخدمة في أوروبا بدأ استخدامه في يناير / ١٩٩٧ م، ويهدف إلى تحقيق سلامة المريض وعدم تعريضه لأي أخطار ناجمة عن التصدير في جودة وسلامة العملية الإنتاجية الخاصة بمختلف الأدوية ، يقوم بتصنيف الغرف النظيفة الخاصة بإنتاج الأدوية المعقمة الى أربعة درجات A,B,C & D تبعاً بحيث تتناسب كل درجة مع التطبيق الذي يتم داخلها، جدول (١-٧).

الدرجة	نماذج تطبيقات خاصة بالمنتجات التي يتم تعقيمها في نهاية التصنيع Terminally Sterile Process
A,B	تعبئة المنتج
C	تحضير المحاليل ، وتعبئة المنتج
D	لتحضير المحاليل والمركبات للتعبئة
الدرجة	نماذج تطبيقات خاصة بالمنتجات المعقمة في جميع مراحل التصنيع Aseptic Preparation Process
A,B	تحضير بعض المواد وتعبئة المنتج
C	تحضير المحاليل والسوائل ومكونات التعبئة
D	تنظيفها وتعقيم الأدوات .

جدول (١-٧). تتناسب نوع التطبيق مع درجة تصنيف الغرف النظيفة.

المصدر : (Central Administration of Pharmaceutical affairs, Faculty of Pharmacy ,)
Cairo University, "Guidelines for Good Manufacturing Practice in Egypt" , Ministry
of health and Population, 2004. pg.108)

ويعتمد تصنيف الغرف النظيفة على حساب أقصى عدد من الجزيئات التي يمكن أن تتواجد في المتر المكعب من الهواء وكذلك يعتمد على حدود تواجد الكائنات الحية المجهرية على مختلف العناصر، وتشكل هذه الكائنات الخطر الأكبر على العملية الإنتاجية ويستمد هذا الخطر من قابليتها للتكاثر تحت ظروف مناسبة من الحرارة والرطوبة

وتأثيرها المباشر على حياة الأفراد إذا ما وصل أياً منها إلى داخل جسمه، جدول (٨-١)، (٩-١). وتتواجد الآن عدة إصدارات من الـ GMP خاصة بكل بلد وكلها تتحد في نفس درجات تصنيف الغرف مع الـ GMP الأوروبي ، ولكنها تتناسب مع الصناعات الشائع انتاجها في كل منطقة من حيث المواصفات والمتطلبات.

أقصى عدد جزيئات / م ^٣		حالة الإعداد للتشغيل		حجم الجزيئات الدرجة	التصنيف الـ ISO	التصنيف الفيديري 209 D
حالة التشغيل	حالة الإعداد للتشغيل	حالة التشغيل	حالة الإعداد للتشغيل			
≤ ٥,٠ ميكرون	≤ ٠,٥ ميكرون	≤ ٥,٠ ميكرون	≤ ٠,٥ ميكرون			
٠	٢٥٠٠	٠	٣٥٠٠	A	ISO4	١٠٠
٢٠٠٠	٣٥٠٠٠٠	٠	٣٥٠٠	B	ISO5	١٠٠
٢٠٠٠٠	٣٥٠٠٠٠٠	٢٠٠٠	٣٥٠٠٠٠	C	ISO6	١٠٠,٠٠٠
غير معرفة (ج)	غير معرفة (ج)	٢٠٠٠٠	٣٥٠٠٠٠٠	D	ISO7	١٠٠٠,٠٠٠

جدول (٨-١). تصنيف الغرف النظيفة طبقاً لدليل التطبيق الجيد للصناعات الـ GMP

وعلاقته بتصنيفات الجهات الأخرى.

المصدر : (السابق، صفحة ١٠٧)

وكما يظهر في الجدول فإنه يتم التصنيف في حالتها التشغيل " الإعداد للتشغيل " ، وحالة التشغيل " ولكن قياس نسبة تواجد الجزيئات في الحالة الأولى يجب أن تتم بعد وقت قصير من التنظيف و التشغيل لا يقل عن حوالي من ١٥ الى ٢٠ دقيقة^١ .

وفيما يلي أيضاً جدولاً يوضح الحدود المناسبة لتواجد الكائنات الحية المجهرية على بعض من الأدوات المستخدمة داخل الغرف النظيفة أخذاً في الاعتبار أن :

- هذه القيم قيم تقريبية وليست قيم ثابتة بعينها .
- يمكن أن يقاس مقدار تواجد الكائنات المجهرية على أطباق الترسيب في زمن يبدأ من ٤ ساعات .

¹ Central Administration of Pharmaceutical affairs, Faculty of Pharmacy , Cairo University, "Guidelines for Good Manufacturing Practice in Egypt", Ministry of health and Population, 2004. pg.108

- هناك أجهزة إنذار ومراقبة هذه الحدود الواردة وتقوم بالتنبيه في حالة زيادة نسب كلاً من الجزيئات أو الكائنات الحية المجهرية بحيث يتم على أساسها إتخاذ الإجراءات المناسبة.

تركيز الكائنات الحية المجهرية في مختلف الأماكن (أ)				درجة الغرفة
بصمات أصابع القفاز ذو ٥ أصبع /cfu قفاز	الأطباق المستخدمة بقطر ٥٥ ملم / cfu طبق	أطباق الترسيب بقطر ٩٠ملم / cfu ٤ ساعات (ب) ^١	عينة هواء ٣ / cfu م	
١>	١>	١>	١>	A
٥	٥	٥	١٠	B
-	٢٥	٥٠	١٠٠	C
-	٥٠	١٠٠	٢٠٠	D

جدول (٩-١) . الحدود المناسبة لتواجد الكائنات الحية المجهرية على بعض من الأدوات المستخدمة داخل الغرف النظيفة الخاصة بصناعة الأدوية^١.

المصدر : (السابق، صفحة ١٠٩)

كما يقوم الـGMP بتصنيف الغرف النظيفة الخاصة بإنتاج الأدوية الغير معقمة إلى ثلاثة فراغات متدرجة النظافة ، جدول (١٠-١).

ما يقابلها من تصنيف الـISO	أقصى عدد من الجزيئات في المتر المكعب الواحد				تصنيف الفراغات
	حالة التشغيل				
	حالة التشغيل		حالة الراحة		
	٥ ميكرون	٠,٥ ميكرون	٥ ميكرون	٠,٥ ميكرون	
درجة ISO٨ (D)	غير محدود	عدد غير محدود	عدد غير محدود	٣٥٠٠٠٠٠	I
درجة ISO٩ (E)	غير محدود	عدد غير محدود	عدد غير محدود	٣٥٢٠٠٠٠٠	II
-	غير محدود	عدد غير محدود	عدد غير محدود	غير محدود	III

جدول (١٠-١). تصنيف الغرف الخاصة بصناعة الأدوية الغير معقمة.

المصدر : PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.;"Clean)
Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical
Products", Concept Heidelberg. Page.5.04)

^١ راجع الباب الرابع، صفحة ٢١٣ ، شكل (٤-١٧).

٢-٩-١ دليل منتجات الأدوية المعقمة في جميع مراحل التصنيع

Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing

تم إصدار دليل منتجات الأدوية المعقمة في جميع مراحل التصنيع عن طريق هيئة الأغذية والأدوية Food & Drugs Administration FDA بالولايات المتحدة الأمريكية عام ١٩٨٧، والتي قامت بتصنيف الغرف النظيفة الخاصة بإنتاج الأدوية المعقمة في جميع مراحل التصنيع Aseptic Preparation Product من خلال التعريف بمنطقتين هما " المنطقة الحرجة " و " المنطقة المتحكم بها " Critical & Controlled zones^١ كالتالي :

- **المنطقة الحرجة :** هي المنطقة التي يكون فيها كلاً من الجرعات الدوائية المعقمة ، الحاويات الخاصة بها و عملية الإغلاق مكشوفة على البيئة المحيطة. والنشاطات التي تتم داخلها تشمل معالجة المواد المعقمة وتعبئتها داخل حاوياتها.
- **المنطقة المتحكم بها :** وهي منطقة يتم فيها التحكم في ظروف البيئة. وتشمل الفراغات الخاصة بإنتاج الأدوية الغير معقمة والإعداد لإنتاج الأدوية المعقمة^٢.

١٠-١ الخلاصة .

تشمل عملية التعريف بالغرف النظيفة أول الخطوات اللازمة لحسن تنفيذها واستخدامها على الوجه الأمثل ، وهي غرف يتم فيها التحكم في مواصفات الهواء من حيث عدد الملوثات الموجودة به ، اتجاه حركته وسرعته، درجة حرارته ، الرطوبة النسبية ومقدار الضغط الجوي وغيرها من المواصفات . ومن خلال هذا الباب يمكن استخلاص ما يلي:

- التعريف بمصادر التلوث داخل الغرف النظيفة هو الخطوة الأساسية التي توجه كل من يتعامل معها بدأ من المصمم المعماري و حتى مستخدم المكان إلى التحكم في مصادر هذه الملوثات حفاظاً على مستوى النظافة المطلوب بالغرف.

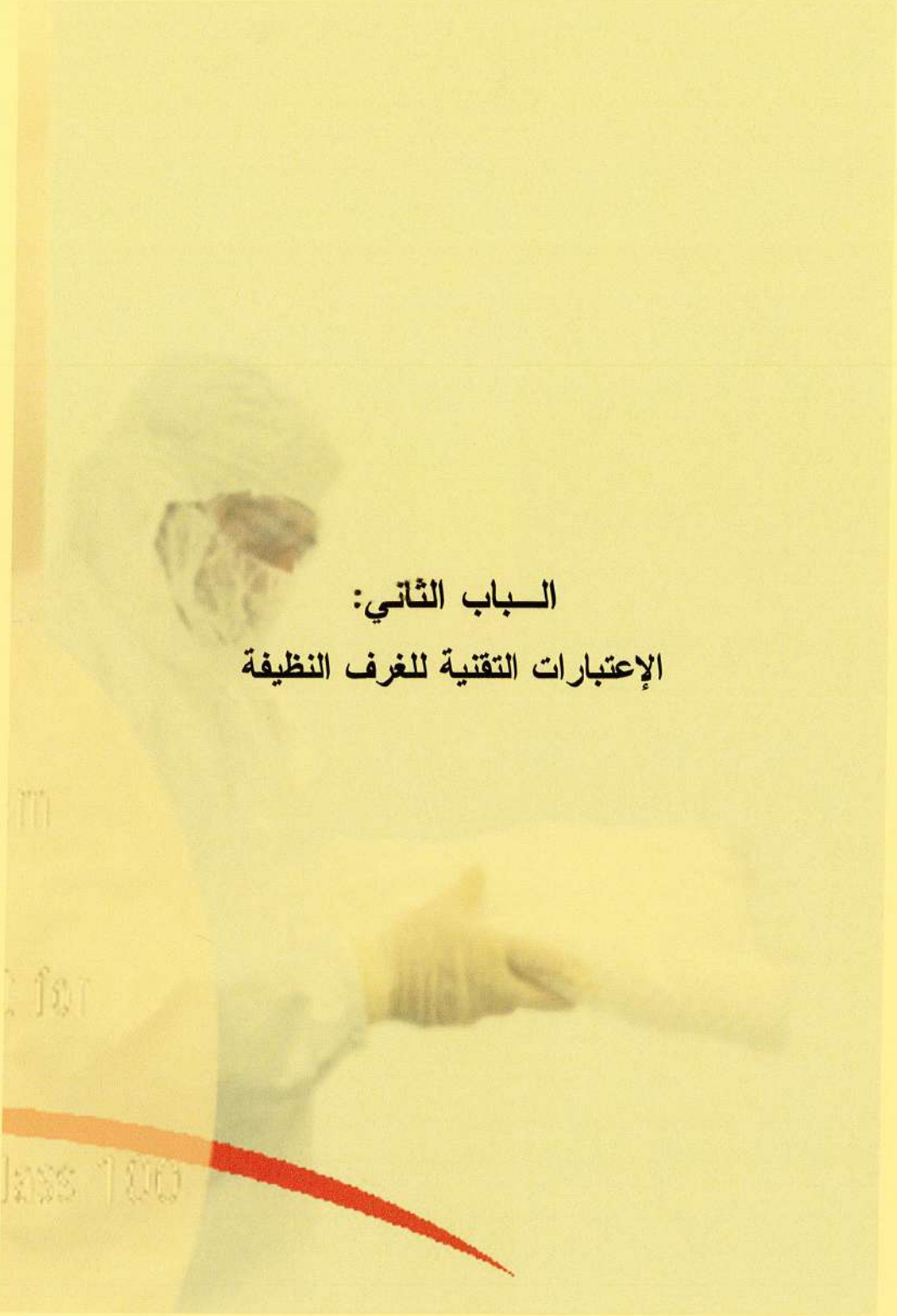
¹ Whyte, W.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999.pg.33

² الملحق (د). المتطلبات والمواصفات الخاصة بالمناطق الحرجة Critical Areas والمناطق

المتحكم بها Controlled Areas كما هي في المرجع القياسي الفيدرالي

- القواعد والمعايير القياسية هي أدوات لتعريف مختلف المجالات وإصدار قواعد تنظم ماهية التعامل مع مختلف العلوم . وأهم هذه المعايير القياسية وأكثرها استخداماً في مجال تقنية الغرف النظيفة إصدارات المنظمة القياسية الفيدرالية وإصدارات المنظمة القياسية الدولية ISO وكلاهما متقاربان في المعايير و القواعد إلا أن الأول يصنف الغرف النظيفة تبعاً لمستوى النظافة إلى ستة درجات من الدرجة 1 إلى الدرجة 100000 اعتماداً على عدد الجزيئات الملوثة التي يقل حجمها عن 0,5 ميكرون والموجودة في القدم المكعب الواحد من الهواء (في الإصدارات الأولى) أو الموجودة في المتر المكعب من الهواء (في الإصدار الأخير) ، أما المنظمة القياسية الدولية ISO فتصنف الغرف النظيفة إلى تسعة درجات من درجة 1 إلى 9 عن طريق معادلة سهلة التطبيق .

وفي مجال تطبيقات الغرف النظيفة في صناعة الأدوية تظهر معايير أخرى خاصة بهذا المجال وذلك لأن الهدف يتركز في هذه الحالة على مقاومة تواجد الجزيئات الحية المجهرية كنوع من أنواع الملوثات التي تهدد الرعاية الصحية. و يعد دليل الإتحاد الأوروبي لممارسة التصنيع الجيد ، وكذلك دليل منتجات الأدوية المعقمة في جميع مراحل التصنيع هما المراجع القياسية الأساسية في مجال صناعة الأدوية ، يصنف الأول الغرف النظيفة إلى درجات من A إلى D تبعاً لمستوى النظافة والتي تتأثر بنوع التطبيق الذي يتم بداخلها ، أما الآخر فيقوم بتصنيفها إلى مناطق حرجة تتم بها التطبيقات الدقيقة ، ومناطق متحكم بها يتم فيها التطبيقات الأقل أهمية من الأولى .



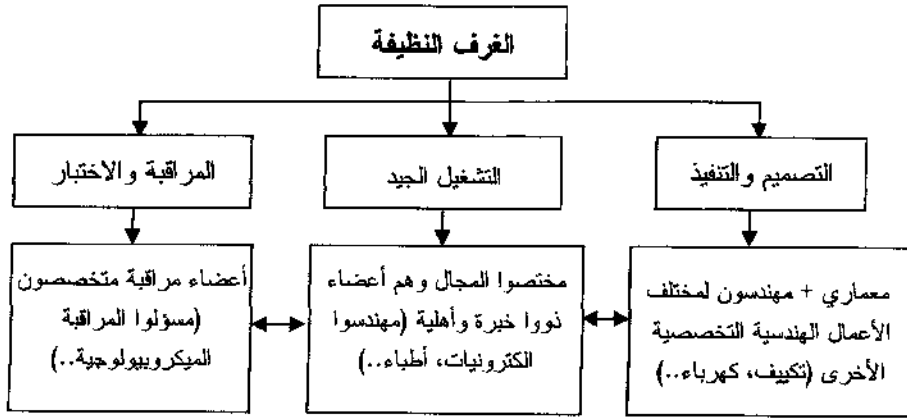
الباب الثاني:
الإعتبرات التقنية للغرف النظيفة

الإعتبرات التقنية للغرف النظيفة

-
- ١-٢ مقدمة
 - ٢-٢ أنظمة حركة الهواء داخل الغرف النظيفة .
 - ٣-٢ الضغط الجوي للغرف النظيفة والتحكم في حركة الهواء ما بين الغرف.
 - ٤-٢ غرف الإحتواء وكبائن العزل الخاصة بها .
 - ٥-٢ مرشحات الهواء المستخدمة بالغرف النظيفة.
 - ٦-٢ سرعة الهواء داخل الغرف النظيفة .
 - ٧-٢ درجة الحرارة والرطوبة النسبية المناسبة للغرف النظيفة .
 - ٨-٢ معدل تغيير الهواء .
 - ٩-٢ نظام تكييف الهواء بالغرف النظيفة .
 - ١٠-٢ أنظمة مقامة الحريق داخل الغرف النظيفة.
 - ١١-٢ أعمال الكهرباء والاضاءة.
 - ١٢-٢ أعمال الصرف والتغذية .
 - ١٣-٢ الخدمات التي تتكامل مع تصميم الغرف النظيفة.
 - ١٤-٢ الخلاصة .

١-٢ مقدمة .

إن التخطيط المنظم والتصميم الناجح للغرف النظيفة، هما أهم نتائج التعاون الجيد بين مختلف الجهات التي تتكامل مع بعضها لتحقيق متطلبات هذه الغرف الخاصة والتي تدور في مجملها حول التحكم في مقدار التلوث بالقدر الذي تقتضيه متطلبات التطبيق الذي يتم بداخلها، شكل (١-٢).



شكل (١-٢). الأقطاب التي تتكامل مع بعضها لتحقيق نجاح الغرف النظيفة .

وتتكون أقطاب التنفيذ الناجح للغرف النظيفة من المصمم المعماري ومهندسي الأعمال التقنية الهندسية الأخرى (تكييف، كهرباء،...) ويتكامل معهما مختصوا مجال استخدام الغرف من أطباء أو مهندسين إلكترونيين... إلخ، ويخضع جميعهم في جميع مراحل العمل إلى مراقبة الجهات القياسية . ويهدف هذا الباب إلى عرض التقنيات الهندسية المتبعة في الغرف النظيفة والتي تهم مرحلة التصميم وتؤثر عليها بشكل مباشر مع الوضع في الاعتبار أن جميع التقنيات والأنظمة تهدف إلى التقليل من عدد الجزيئات الملوثة المنقولة جواً ومنع تكونها داخل الغرف . وأول هذه الأنظمة هي الخاصة بالتحكم في إتجاهات الهواء داخل الغرف على اختلاف درجاتها ، والخاصة بتدرج نسب الضغط الجوي بين الغرف النظيفة والغرف المحيطة . كما يتم عرض ودراسة درجات الحرارة والرطوبة المناسبة ودراسة سرعة وكمية الهواء اللازمين داخل الغرف النظيفة ، ثم يتم

في النهاية عرض لنظام تكييف الهواء الذي يقوم بتنسيق مجمل العناصر السابق ذكرها في منظومة واحدة .

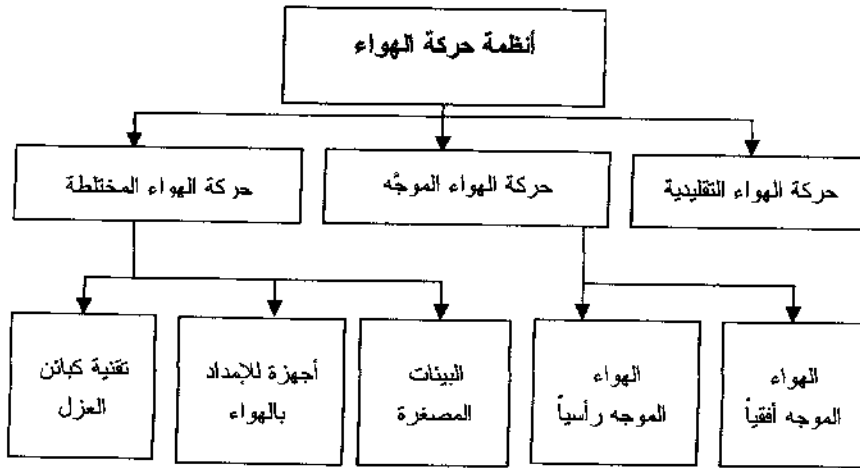
واستكمالاً للتقنيات الخاصة بالتحكم في مستوى تواجد الملوثات ،هناك العديد من الأنظمة الأخرى التي يتم تطبيقها في الغرف النظيفة ولكن بمواصفات خاصة تتناسب مع طبيعة هذه الغرف واحتياجاتها ، منها أنظمة مقاومة الحريق، أعمال الصرف والتغذية، أعمال الكهرباء والإضاءة بالإضافة الى الخدمات اللازمة لخط الإنتاج داخل الغرف النظيفة من امدادات بالغازات وغيرها والتي سيتم عرضها لاحقاً.

٢-٢ أنظمة حركة الهواء داخل الغرف النظيفة .

إن دراسة أنظمة حركة الهواء وتعيين إحداها ليناسب تطبيق ما، أحد أهم الدراسات التي يجب القيام بها عند تصميم الغرف النظيفة لأن نظام التهوية بما يشمله من اتجاهات حركة الهواء و توقيت أماكن خروجه ودخوله من وإلى هذه الغرف يؤثر بشكل مباشر على العديد من القرارات التصميمية بعد ذلك ، كما يؤثر على معايير التحكم في مقدار التلوث و على التكلفة الاقتصادية لتنفيذ هذه الغرف النظيفة .

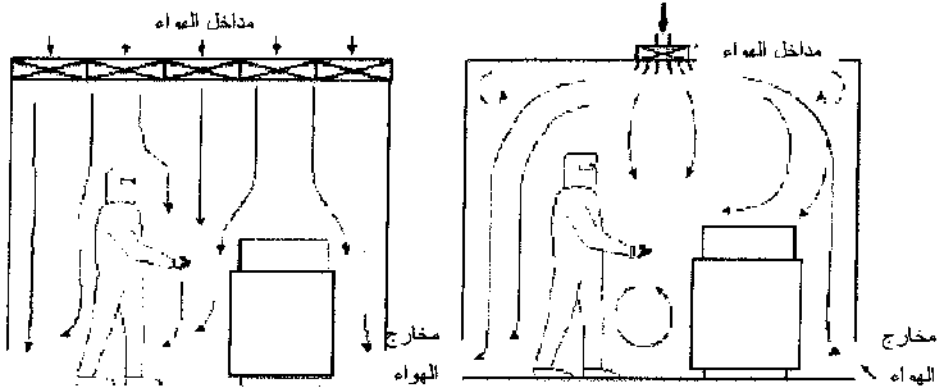
وهناك نظامين أساسيين لحركة الهواء داخل الغرف النظيفة وآخر ثالث يعتبر

خليطاً منهما ، شكل (٢-٢) .



شكل (٢-٢). أنظمة حركة الهواء المختلفة داخل الغرف النظيفة .

ويمكن أن يتم تصنيف الغرف النظيفة نفسها تبعاً لحركة الهواء داخلها ، فعلى سبيل المثال "الغرف ذات التهوية الموجهة الأفقية" أو الرأسية وهكذا . ويُعرف النظام الأساسي الأول الذي تكون حركة الهواء فيه تقليدية ومبعثرة بـ Conventional أو Turbulent Airflow . ويستخدم على نطاق واسع جداً في الغرف التي لا تحتاج إلى مستوى عالٍ من النظافة (الغرف من الدرجة ISO 7 أو ISO 8 والتي تطابق الدرجات 10000 و 100000 على الترتيب في التصنيف الفيدرالي). وللحصول على مستوى أعلى من نظافة الهواء وكفاءة أكثر في التخلص من الملوثات يتم استخدام نظام الهواء الموجه لإزالة الملوثات ، عن طريق إزاحتها بمسار موجه ومباشر من الهواء ، شكل (2-3) ، شكل (2-4) .



شكل (2-3). التهوية بنظام حركة الهواء الموجه .

شكل (2-4). التهوية بنظام حركة الهواء التقليدية.

المصدر: (Whyte, W.; "Cleanroom Design", Wiley&Sons,1999,pg.41)

2-2-1-2 الغرف النظيفة ذات حركة الهواء التقليدية Conventional Airflow Rooms

تعتمد الغرف النظيفة ذات حركة الهواء التقليدية في إزالة الملوثات على تدافع كميات كبيرة من الهواء عبر مخارجه الموزعة في السقف بالنظام ، إذ تقوم حركة الهواء المنخبطة والمبعثرة بإزالة الملوثات العالقة في الجو أو على الأسطح وإخراجها مع الهواء من فتحات الخروج المخصصة . ويتشابه أسلوب تهوية هذه الغرف كثيراً مع طريقة تهوية معظم غرف المكاتب والمحلات (التكييف المركزي) ، وفيها يتم إمداد الهواء إلى الغرف من وحدة التكييف المركزية (وحدة مناولة الهواء) عبر مخارج الهواء الموزعة في

السقف إلى داخل الغرفة ، هذه المخارج متكررة بانتظام على مسافات معينة في السقف لتضمن تغطية لكامل مسطح الغرفة . ولكنها تختلف عنها في عدة نقاط مثل : كمية الهواء الذي يصل للغرف ، مراحل الترشيح التي يمر بها الهواء ، وكذلك الضغط الجوي داخل الغرف وغيرها من العناصر التالي شرحها.

• كمية الهواء التي يتم إمدادها

عند تصميم نظام تهوية أو تكييف لغرفة ما كغرفة مكتب مثلاً ، فإنه من الضروري تحقيق راحة الأفراد كمتطلب أساسي . ويتم ذلك عن طريق حساب كمية الهواء المطلوبة التي تجعل الغرفة مناسبة من حيث درجة الحرارة واضعين في الاعتبار الأحمال الحرارية التي تصدر في الغرفة من مختلف المصادر كالأفراد والأجهزة والاضاءة ، ورجوعاً إلى حجم الغرفة أيضاً يتم اختيار ماكينة التكييف المناسبة من حيث سعتها ويتم تحديد عدد مرات تغيير الهواء في الغرفة والذي لا يتعدى مرتين إلى عشر مرات في الساعة على الأكثر .

أما في الغرف النظيفة المهواة بالطريقة التقليدية لا نقل عدد مرات تغيير الهواء في الساعة عن ١٠ إلى ١٠٠ مرة . فهذا الهواء الإضافي الذي يتم إمداده هو الضروري لتحقيق إزالة الملوثات التي تنبعث في الغرفة من أحد المصادر أو تتسرب إليها . وهذا هو المبدأ الأساسي في زيادة عدد مرات تغيير الهواء في الساعة، بالإضافة إلى تقليل الحرارة الصادرة من معدات الإنتاج ومن عمل الأفراد ومعدات الإضاءة التي تؤثر بدورها على درجة حرارة الغرفة المقصودة وتساعد على نمو وتكاثر بعض أنواع الملوثات خاصة الحية منها. وكرد فعل لهذه الكميات الكبيرة المستهلكة من الهواء ولتحقيق تصميم اقتصادي مناسب ، فإنه من الطبيعي إعادة إدارة الهواء المستهلك من الغرف ومعالجته في وحدة مناولة الهواء مرة أخرى مع توفير نسبة ثابتة من الهواء الجديد لضمان المحافظة على صحة الأفراد العاملين داخل الغرف، وتشكل نسبة الهواء الجديد من ١٠ - ١٥% من الهواء الداخل للغرفة وقد تزيد عن ذلك قليلاً حسب نوع وأهمية الصناعة وحسب مدى جودة إحكام انغلاق هذه الغرف عن المحيط حتى تصل في بعض الأحيان إلى ١٠٠%.

ويعد حساب عدد مرات تغيير الهواء لغرفة ما أفضل وأسرع وسيلة للتعبير عن مستوى النظافة الذي يعتمد في هذا النوع من الغرف على حجم أو كمية الهواء الذي يتم إمداده

لغرفة ما في زمن معين ، كما يعتمد أيضاً على مدى تكون وتواجد الجزيئات الملوثة الصادرة من مختلف المصادر. ويتضح ذلك في المعادلة التالية¹.

$$\text{تركيز جزيئات الهواء (عدد/م}^3\text{)} =$$

عدد الجزيئات الملوثة المتكونة الحية وغير الحية / الدقيقة

حجم الهواء الذي يتم إمداده (م³/ الدقيقة)

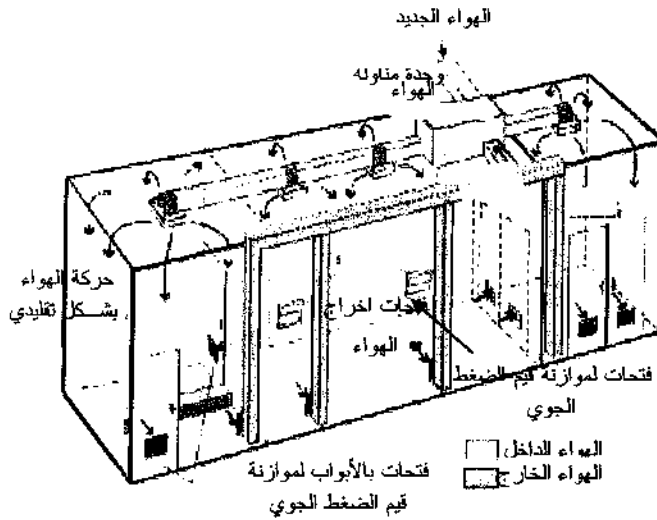
وتفترض هذه المعادلة أن هواء الغرفة قد تم مزجه ببعضه بصورة جيدة ، كما أن الهواء الذي يتم إمداده خال من أي ملوثات (لذا لا يتم استخدامها في حالة حساب مدى نظافة الغرف المهواة بطريقة الهواء الموجه).

• مراحل الترشيح التي يمر بها الهواء

يتم ترشيح الهواء الداخل للغرف النظيفة على عدة مراحل بحيث تصل كفاءة الترشيح النهائية إلى ٩٩,٩٧% في إزالة الجزيئات التي لا يقل حجمها عن ٠,٣ ميكرون وقد تزيد عن ذلك لتصل إلى ٩٩,٩٩٩% للجزيئات التي لا يقل حجمها عن ٠,١٢ ميكرون في أنواع أخرى^٢. وذلك باستخدام مرشحات هواء خاصة أكثر فعالية بكثير من تلك المستخدمة في الغرف العادية سواء في النوع -الذي يحدد الكفاءة - أو في مكان تواجدها في نظام التكييف نفسه، ففي معظم الغرف النظيفة يتم تثبيت هذه المرشحات الخاصة عند مداخل الهواء المرشح سابقاً للغرفة ، شكل (٢-٥) ، أما في الغرف كالمكاتب مثلاً، فإن مرشحات الهواء توضع مباشرة في نهاية وحدة مناولة الهواء الخاصة بالتكييف المركزي ثم يتم بعد ذلك توزيع الهواء لمختلف الغرف خلال مجارى الهواء (Air Ducts) التي توصل الهواء للغرف ليتم دخوله عبر موزعات الهواء (Diffusers) . وبهذه الطريقة يمكن أن تنتقل كمية من الجزيئات الملوثة عبر هذه المجاري الهوائية إلى داخل الغرف ، وهو الأمر الغير مقبول في الغرف النظيفة ما عدا في الدرجات القليلة منها والتي لا يتم بها أي تطبيقات دقيقة مثل الدرجة ISO8 .

¹ Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999. pg.56

² السابق. صفحة ٥٧.



شكل (٢-٥).

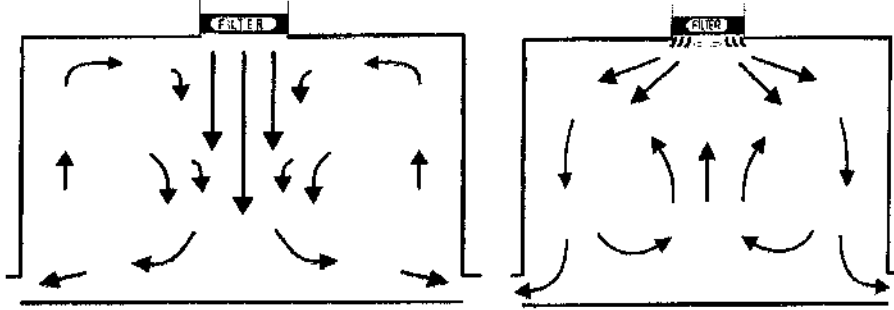
دخول الهواء عبر
قنوات ومداخل الهواء
إلى إحدى الغرف
التنظيفة.

المصدر: (Whyte, W., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons, 1999, pg. 54)

• حركة الهواء داخل الغرف

في الغرف التنظيفة المهواة بالطريقة التقليدية ، نجد هناك عدداً من الوحدات الخاصة بدخول الهواء وكذلك عدداً من مخارج الهواء المستهلك الموجودة في أغلب الأحيان أسفل الحائط لضمان الحصول على أفضل نسبة توزيع وانتشار جيدة للهواء داخل الغرفة . وهو الأمر الذي يختلف عن معظم الغرف التي يحظى الهواء فيها بدورة قصيرة قد لا تمكنه من الوصول إلى جميع أجزاء الغرفة بسبب وجود كلاً من وحدات دخول الهواء وخروجه في نقاط قريبة في السقف أو أعلى الحائط . ووحدات دخول الهواء للغرف التنظيفة قد تكون مزودة بموزعات هواء أو لا، وتستخدم موزعات الهواء في أغلب الأحيان لأنها تقلل اندفاع وسقوط الهواء في مكان واحد وتساعد على توزيعه بشكل جيد داخل الغرفة ليصل إلى جميع أركانها بسهولة وسرعة قبل أن يتم خروجه عبر مخارج الهواء ، شكل (٢-٦). أما في حالة عدم استخدامها ، فإن الهواء الداخل للغرفة يسقط مباشرة بقوة دفع ناتجة عن سرعة الهواء إلى أسفل حيث يتم خروجه بشكل سريع لا يحقق خلطاً جيداً للهواء داخل الغرفة، الشكل (٢-٧).

وقد تستخدم هذه الطريقة كمبدأ في الحصول على هواء موجه أعلى منطقة معينة دون غيرها حسب احتياجات الإنتاج .



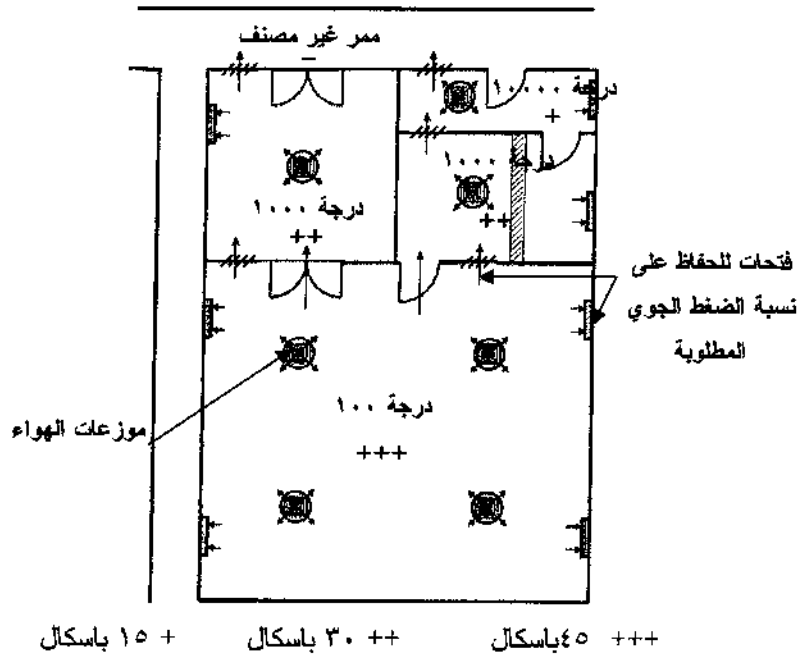
شكل (٢-٧). دخول الهواء بشكل مندفح بدون موزعات هواء .

شكل (٢-٦). دخول الهواء بشكل موزع عبر موزعات الهواء في السقف.

المصدر: (Whyte, W., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons, 1999, pg.58)

• الضغط الجوي والتحكم في حركة الهواء بين الغرف

تتكون أي منطقة نظيفة من مجموعة من الغرف المتفاوتة من حيث درجة النظافة، و يجب عند تصميم احداها التأكد من أن الهواء ينتقل من الغرف الأكثر نظافة إلى الأقل نظافة وليس العكس ، ويتم تحقيق ذلك بعمل تدرجاً لقيم الضغط الجوي بحيث تحظى أعلى الغرف من حيث درجة التصنيف بأعلى قيمة للضغط الجوي وتقل قيمته تبعاً كلما قلت درجة نظافة الغرفة ، وهكذا عند فتح أي باب مثلاً أو حدوث أي سبب ينتج امكانية لتسرب الهواء ينتقل الهواء من الغرفة للنظيفة إلى الأقل نظافة ، شكل (٢-٨) ، وللحفاظ على فروق الضغط الجوي بين الغرف - والذي يتم التحكم فيه بضبط النسبة بين كمية الهواء الداخلة للغرفة وكمية الهواء التي يتم اخراجها- تتواجد دائماً فتحات أسفل الحوائط في الغرف النظيفة أو أسفل الأبواب تعرف بـ Pass Through Grilles أو Dampers للحفاظ على نسبة الهواء الداخل للخارج بعد أن يتم دراسة مدى تسريب هذه الفتحات للحفاظ على قيمة الضغط الجوي المطلوبة ، الشكل (٢-٥) .



شكل (٢-٨). مسقط أفقي لأحدى الغرف التنظيفة وملحقاتها ويظهر فيه تدرج فروق الضغط الجوي بين الغرفة .

المصدر: (Whyte, W., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons, 1999, pg. 61)

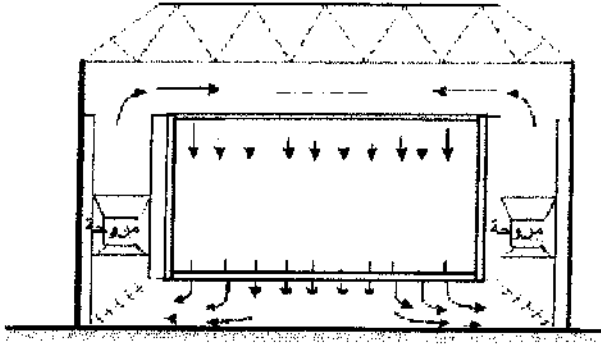
٢-٢-٢ الغرف التنظيفة ذات حركة الهواء الموجه

Unidirectional Airflow Rooms

تعتمد الفكرة الأساسية لتهوية هذه الغرف على إمداد الهواء من مصفوفة متلاصقة من مخارج الهواء المزودة بمرشحات عالية الكفاءة تغطي كامل مسطح السقف بحيث يدخل الهواء عبرها بسرعة ثابتة إلى داخل الغرفة مزيلاً بذلك أي نوع من الملوثات التي يصطدم بها خلال مساره بأسلوب الإزاحة ثم يخرج من خلال الفتحات الخاصة مختلطاً بنسبة من الهواء الجديد من الخارج ليعاد استخدامه وضخة مرة أخرى للغرفة ، شكل (٢-٩). ويُعرف التصنيف الفيدرالي 209D الهواء الموجه بأنه¹ " حركة الهواء في مسار واحد باتجاه واحد مباشر داخل الغرفة أو المنطقة التنظيفة على شكل انسيابي متوازي الخطوط " .

¹ Avis, Kenneth, Lieberman, Herbert, Lachman, Leon., "Pharmaceutical Dosage Forms", Volume 2, Marcel Dekker, Inc., New York, 1993, pg .

وتتميز هذه التقنية بوجه عام بالتكلفة العالية جداً ، فعلى سبيل المثال الغرفة ذات الأبعاد $6 \times 6 \times 3$ م تحتاج مسطح من مخارج الهواء المزودة بمرشحات الهواء ذات الكفاءة العالية تساوي 236 م² في حالة حركة الهواء الموجه رأسياً وتساوي 18 م² في حالة الهواء الموجه أفقياً ، بينما تحتاج إلى حوالي 0.5 م² من مرشحات الهواء في حالة التهوية التقليدية لنفس ظروف الغرفة وبعدد مرات تغيير هواء يساوي 20 مرة / ساعة .



شكل (٢-٩).
قطاع يوضح الفكرة العامة
لحركة الهواء الموجه

لمصدر: (Whyte, W.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons, 1999, pg. 72)

ويختلف أسلوب التهوية في هذا النظام عن نظام التهوية التقليدية السابق في عدة نقاط .

• كمية الهواء الذي يتم إمداده للغرف

إن كمية الهواء التي يتم إمدادها للغرف في نظام الهواء الموجه تتضاعف عدة مرات (من 10 إلى 100 مرة) عن تلك التي يتم إمدادها للغرف ذات التهوية التقليدية، ويرجع السبب في ذلك إلى تضاعف عدد مرات تغيير الهواء اللازمة وزيادة أعداد مخارج الهواء اللازمة لتحقيق ذلك والتي تغطي كامل مسطح السقف .

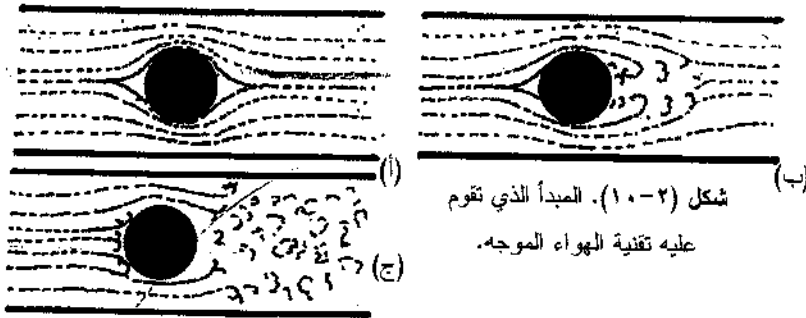
• مستوى نظافة هواء الغرف

رجوعاً إلى تغطية كامل مسطح السقف في نظام الهواء الموجه بمرشحات الهواء المركبة بمخارجه ، فإن هذه الغرف تتميز بكفاءة نظافة للهواء يؤهلها للاستخدام في المجالات التي تحتاج إلى غرف فائقة النظافة لا يقل تصنيفها عن ISO 6 (درجة 1000) مما يجعلها أيضاً ذات أكبر تكلفة اقتصادية في البناء وفي التشغيل مقارنة بالغرف ذات نظام التهوية التقليدية .

• سرعة الهواء الداخل للغرف ووجود عقبات للهواء

عند استخدام تقنية الهواء الموجه يتم الاعتماد بشكل كبير على رفع قيمة سرعة الهواء وبالتالي زيادة كميته ، اذ تعتبر سرعة الهواء من أهم العناصر التي تؤثر على عملية الحفاظ على حركة الهواء وكفاءته فكلما زادت سرعة الهواء داخل الغرف النظيفة ، زاد مستوى نظافة الغرفة. وذلك لأن الجزيئات الملوثة للهواء وللأسطح والتي تصدر من الأفراد ومن مختلف المصادر الأخرى يتم إزاحتها عبر حركة مسار الهواء الموجهة نحو فتحات الخروج ، بينما في نظام التهوية التقليدية يتم إزالة هذه الجزيئات بتقنية الخلط أو المزج عن طريق حركة الهواء التقليدية المبعثرة التي تتخلل بطبيعتها مختلف الأسطح والفرغات مزيلة بحركتها للجزيئات الملوثة .

وعند افتراض وجود الغرف النظيفة فارغة بدون أي عقبات أو حواجز سواء أجهزة أو أفراد تعيق حركة الهواء في حالة غرف الهواء الموجه فإنه يتم إزاحة وخروج الجزيئات الملوثة بسهولة وسرعة بفعل سرعة الهواء . فعند حركة الهواء بسرعه المتوسطه (كالسرعة المنبعثة من جهاز التكيف المنزلي) يتحرك الهواء ككتلة ذات مسار موجه موازي للسطح الجانبي وعمودي على مصدره ، وإذا اعترض أي جسم مسار هذا الهواء ، فإن مسار الهواء ينحني حول هذا الجسم ليكمل مساره بسهولة وبطئ . وفي هذه الحالة قد يحدث حركة بسيطة لهذا الجسم ولكن ليست حركة كبيرة تزيحه من مكانه ، شكل (٢-١٠) الحالة (أ) . وإذا زادت سرعة هذا الهواء يمكن إزاحة هذا الجسم بصورة أسهل ، ولكن في حالة وجود عوائق ثابتة ، تحدث دوامات حول هذا العائق تسبب حركة معاكسة لحركة الهواء ثم ما يلبث بعدها الهواء في أخذ مساره الموجه مرة أخرى ، الحالة (ب) . وعند زيادة سرعة الهواء بصورة أكبر يمكن أن تحدث خلخلة للهواء بعد العائق تكون منطقة هواء مبعثرة لا يمكن للهواء المقاومة والرجوع بعدها لمساره مرة أخرى ، الحالة (ج) .



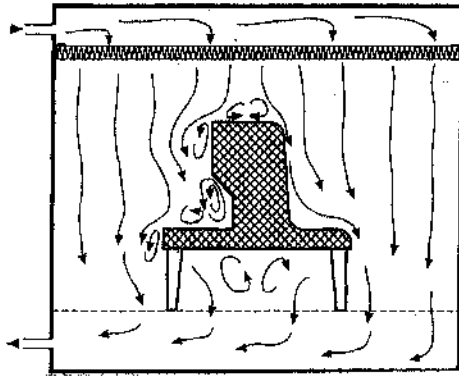
المصدر: (Collett, Diana , Aulton, Michael.; "Pharmaceutical Practice", Churchill Livingstone, New York, 1990, pg. 197)

ولكن لا تخلو الغرف النظيفة خاصة في مجال التصنيع من المعدات والأدوات الثابتة والأفراد المتحركين باستمرار مما يتسبب في إعاقه حركة الهواء الموجه وتحويله في بعض المناطق إلى هواء مخلخل حول العائق نفسه مما يعطيه صفة التهوية التقليدية ولكن بشكل غير مطبق جيداً ، الشكل (٢-١١) . إن قلة سرعة الهواء وخلخلته في الغرف النظيفة يؤدي إلى زيادة تركيز الجزيئات الملوثة مما يؤثر على درجة نظافة الغرفة . وتتراوح سرعة الهواء المناسبة بصفة عامة ما بين ٠,٣ م/ثانية إلى ٠,٥ م /

ثانية (٦٠ قدم / دقيقة إلى ١٠٠ قدم / دقيقة) وزيادتها تشير إلى تواجد كثافة عالية من الأجهزة أو الأفراد (العوائق) والتي تعوض وجود هذه العقبات^١.

شكل (٢-١١).

قطاع يوضح تأثير تواجد عوائق كالأجهزة على حركة الهواء الموجه.



المصدر: (PHARMEX Consulting Group; "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg ,2000 Pg.2.25)

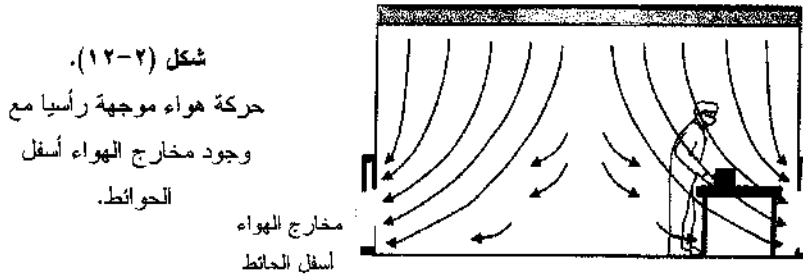
الغرف النظيفة بنظام الهواء الموجه إما أن تكون مهوأة أفقياً أو رأسياً تبعاً لإتجاه سير الهواء الموجه داخل الغرف من الحائط إلى الحائط المقابل أو من السقف إلى الأرض على الترتيب .

٢-٢-٢-١ الغرف النظيفة ذات الهواء الموجه رأسياً.

وهو النموذج المستخدم في أغلب الغرف ذات نظام الهواء الموجه . وفيه يتم إمداد الهواء عبر مخارجه التي تغطي كامل مسطح السقف ليتم ضخه رأسياً خلال الغرفة ثم خروجه عبر فتحات تغطي معظم أرضية الغرفة ، كما في الشكل (٢-٩) . كما يمكن أن توجد فتحات خروج للهواء موزعة أسفل الحوائط سواءً جميع الحوائط المكونة للغرفة أو أسفل حائطين متقابلين أو حائط واحد ، كما في الشكل (٢-١٢) ، ولكن هذا التصميم

^١ Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999.pg.62,73.

ستخذه فقط في الغرف التي لا يزيد عرضها عن ٦ أمتار (٢٠ قدم) مع أخذ الاحتياطات اللازمة بسبب ضعف كفاءة الهواء الموجه في وسط الغرفة ، كما ان الهواء في هذه الحالة لا يكون رأسياً تماماً عند أطراف الغرف ، لذا يؤخذ في الاعتبار إمكانية تلوين الأفراد أنفسهم للهواء ومن ثم المنتج إذا تم تواجدهم بين مصدر الهواء والمنتج (مكان العمل).



المصدر: (Whyte, W.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons, 1999, pg. 73)

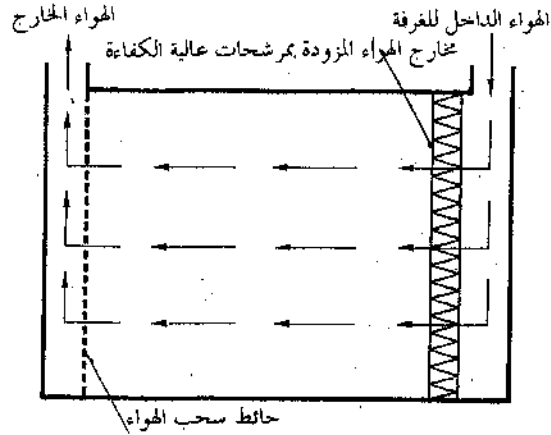
٢-٢-٢-٢ الغرف النظيفة ذات الهواء الموجه أفقياً .

في هذا النموذج يتم توجيه الهواء المدفوع للغرف أفقياً عبر مخارجه الموجودة في إحدى الحوائط الجانبية لتقطع الغرفة عرضاً وتخرج من خلال فتحات الخروج الموجودة على الحائط المقابل ، ثم يتم إدارة الهواء مرة أخرى بنفس الطريقة السابقة بعد خلطة بنسبة من الهواء الجديد من الخارج ، شكل (٢-١٣).

وفي أغلب الأحيان نجد أن مسطح الحائط داخل الغرف النظيفة أصغر من مسطح السقف ، لذا نجد هذا النموذج من التهوية يمتاز بتكلفة أقل في التنفيذ والتشغيل مقارنة بالنموذج الرأسى السابق ولكنه في الوقت نفسه أقل انتشاراً واستخداماً لأن أى نوع من أنواع الملوثات التي تتكون بجانب المرشحات أو قريبة منها تنتقل إلى كامل فراغ الغرفة بسهولة مما يمكن أن يؤثر على جودة المنتج أو على صحة الأفراد المتعرضون لهذه الملوثات ، شكل (٢-١٤) . وإذا أمكن ترتيب العمل داخل الغرف النظيفة في هذا النموذج بحيث تتركز الأعمال الحرجة والخاصة قريبة من مرشحات الهواء وبحيث لا يمكن

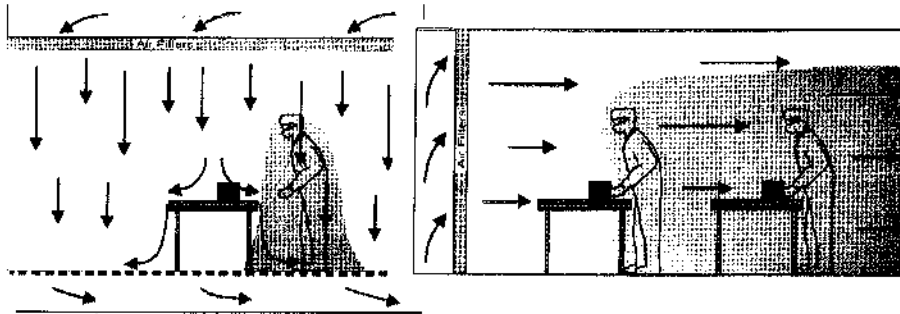
Whyte, W.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons, 1999, pg. 73.

للأفراد المرور بين المرشحات وبين منطقة العمل مع ضمان سلامة وأمان المنتج نفسه على الأفراد ، يصبح نموذج التهوية بنظام الهواء الموجه أفقياً هو الحل النموذجي الأمثل للاستخدام.



شكل (٢-١٣).
حركة الهواء الموجه أفقياً .

المصدر: (PHARMEX Consulting Group; "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg ,2000 Pg.2.24)



شكل (٢-١٤). مدى انتشار الجزيئات خلال حركة الهواء الموجه أفقياً والموجه رأسياً .

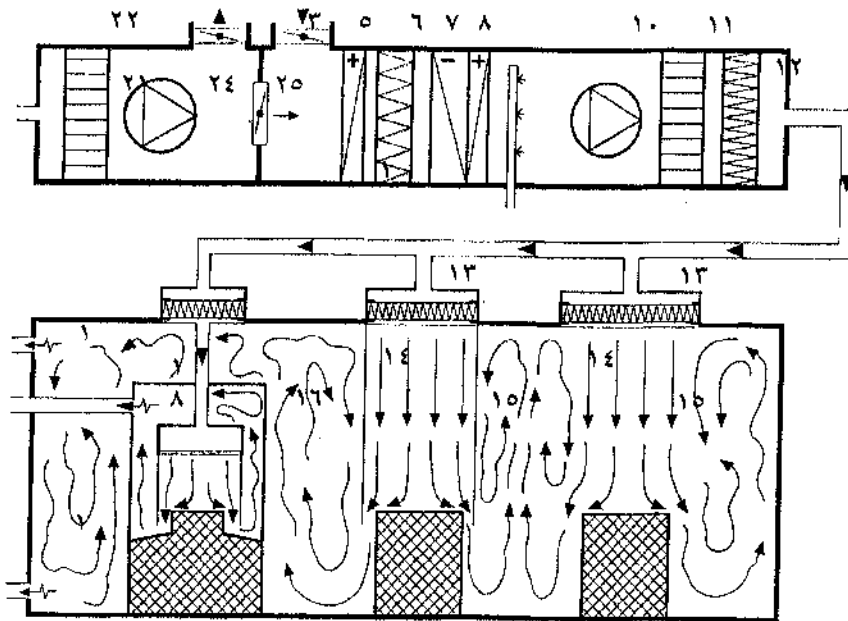
المصدر: (Whyte, W.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons,1999.pg.75)

٢-٢-٢ الغرف النظيفة ذات حركة الهواء المختلطة Mixed Airflow Rooms

تعد الغرف النظيفة المهوأة بهذه الطريقة أكثر النماذج الشائعة الاستخدام في مختلف المجالات خاصة في الصناعات الدوائية . ويتم فيها الجمع بين التهوية باستخدام نظام الهواء التقليدي ونظام الهواء الموجه.

فالغرف النظيفة من هذا الطراز يتم تهويتها بوجه عام باستخدام التهوية التقليدية ، مع استخدام تقنية الهواء الموجه فقط أعلى المناطق التي تتم بها عمليات خاصة وحرارة تحتاج مستوى أكثر من النظافة . فتكون الغرفة على سبيل المثال من الدرجة (١٠٠٠) أو (١٠٠٠٠٠) وأسفل الهواء الموجه تكون من الدرجة (١٠) مما يوفر قدرأ كبيراً جداً من الطاقة التي يمكن أن تستنفذ في توفير مستوى عالٍ من النظافة لكامل الغرفة دون الحاجة لذلك. ويتم تطبيق ذلك بعدة صور موضحة في الشكل (٢-١٥) الذي يعرض ثلاثة خيارات لتطبيق تقنية الهواء المختلط هي كالتالي.

- (١) حركة هواء حرّة حول منطقة العمل .
- (٢) منطقة العمل مفصولة عن الجو المحيط بستائر بلاستيكية شفافة أو قوطيع وتتحقق بما يعرف بالبيئات المصغرة أو Minienvironments .
- (٣) منطقة العمل معزولة تماماً داخل ماكينة مغلقة مفصولة عن الخارج ، وتتحقق باستخدام أجهزة الامداد بالهواء النظيف Clean Air Devices وباستخدام كيانن العزل المغلقة
1. Isolators



١	وحدة مناولة الهواء	١٢	قنوات توزيع الهواء
٢	مدخل للهواء الخارجي	١٣	المرشحات ذات الكفاءة العالية
٣	صنادق للتحكم في الهواء الداخل	١٤	مكان العمل شبه مغلق تحت تأثير الهواء الموجه
٤	ملف تسخين أولي للهواء	١٥	هواء الغرفة المضطرب
٥	مرشحات أولية	١٦	ستائر بلاستيكية أو قواطع
٦	ملف تبريد الهواء	١٧	موزع هواء خاص بالماكينات
٧	ملف تسخين الهواء	١٨	شفط الهواء الخاص بالماكينات
٨	مكان ترطيب البخار	١٩	خروج الهواء من الغرفة
٩	مروحة تغذية الهواء	٢٠	قنوات اخراج الهواء
١٠	ماص للضوضاء	٢١	مروحة لاجراج الهواء
١١	مرشحات الدرجة الثانية	٢٢	صنادق للهواء الخارج
		٢٣	اجراج الهواء للخارج

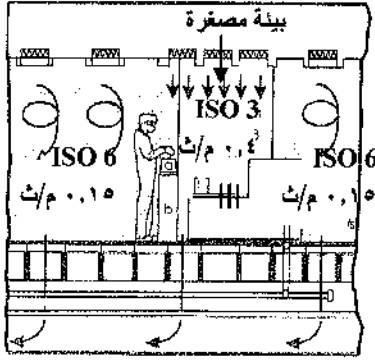
شكل (٢-١٥). خيارات للتغذية بالهواء الموجه ضمن غرفة ذات حركة هواء تقليدية.

المصدر: (PHARMEX Consulting Group; "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg, 2000 Pg.6.07)

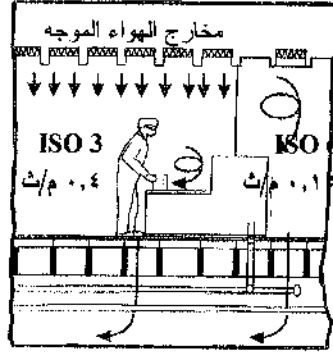
٢-٢-٣-١ البيئات المصغرة Minienvironments

في سبيل تقليل تكلفة تنفيذ وتشغيل الغرف النظيفة ، وفي نفس الوقت زيادة كفاءة المنتج ، يتم استخدام ما يعرف بالبيئات المصغرة Minienvironments ، أو تقنية الحواجز barrier technology ، ويستخدم لفظ البيئات المصغرة غالباً في مجال صناعة أشباه الموصلات والالكترونيات الدقيقة ، بينما يستخدم الآخر في الغالب في مجال الصناعات الدوائية وغيرها ، وتهدف جميعها إلى تكوين فراغاً ذو كفاءة نظافة هواء أعلى من هواء الغرفة الحاوية له بحيث يصبح هذا الفراغ مناسباً للتطبيق الذي يتم به ، وذلك بفصل منطقة معينة من أي غرفة النظيفة بحواجز من ألواح البلاستيك أو الزجاج لعزل أجوائها ومدّها بهواء ذو أعلى مستوى كفاءة من باقي أجزاء الغرفة. ويوضح الشكل (٢-١٦) كمية الهواء التي يتم معالجتها وإمدادها لإحدى غرف الإنتاج بدون استخدام تقنية البيئات المصغرة والتي تجبر المنفذ على توفير درجة نظافة ISO3 لكامل الغرفة - ما عدا منطقة الخدمات التي تتواجد بها مختلف الماكينات والتجهيزات- ، وبذلك يتم إمداد كميات كبيرة من الهواء ومن الطاقة ومن التكلفة تبعاً لذلك. أما الشكل (٢-١٧) فيظهر فيه استخدام تقنية البيئات المصغرة، وبه يتم توفير مستوى عالٍ من كفاءة الهواء أعلى منطقة

الصناعات الحرجة فقط (ISO3) وتهويتها بطريقة حركة الهواء الموجهة ، أما باقي أجزاء الغرفة النظيفة فيتم تهويتها بطريقة حركة الهواء التقليدية التي توفر كميات أقل من الهواء ذو السرعة الأقل أيضاً (ISO6) ¹.



شكل (٢-١٧). استخدام تقنية البيئات المصغرة.



شكل (٢-١٦). تصميم كامل الغرفة بتقنية الهواء الموجه.

المصدر: (Whyte, W.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons, 1999, pg.83,84)

٢-٣-٢-٢ أجهزة الإمداد بالهواء النظيف Clean Air Devices

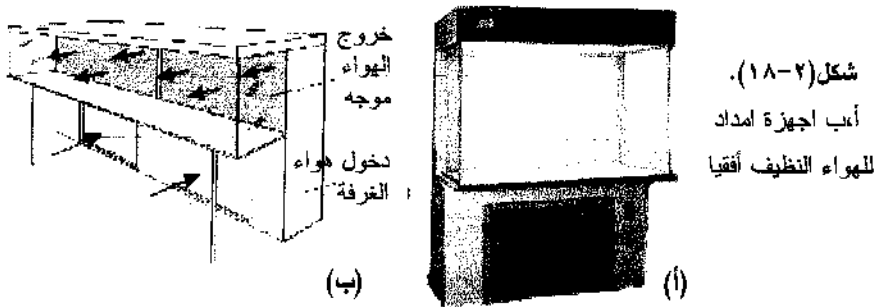
إن من أكثر أنماط الغرف النظيفة شيوعاً هي التي يتم تهويتها بنظام حركة الهواء التقليدية و يتواجد بها واحد أو أكثر من أجهزة الإمداد بالهواء النظيف . وتمتاز هذه الأجهزة بأنها توفر هواء موجهاً داخلها يتم التعامل أسفله مع المواد والعمليات الخاصة التي تحتاج إلى درجة عالية من النظافة أعلى من نظافة الغرفة . وتتواجد هذه الأجهزة داخل الغرف النظيفة كجزء من الأثاث لا تحتاج سوى إلى أن توصل بمصدر للكهرباء فقط ، فهي تستمد الهواء الذي تقوم بضخه بطريقة موجهة من هواء الغرفة النظيف وذلك بعد أن يمر بمرشحات هواء ذات كفاءة عالية موجودة أعلى الجهاز ليصبح الهواء ذو أعلى مستوى نظافة من الدرجة (١) أو ISO3. يمر هذا الهواء أعلى سطح الجهاز الذي يقوم عليه المختص بإجراء العمل الخاص به وينزل إلى أسفل الجهاز ليتم إدارته عبر مراوح ورفعة لإعادة ترشيحه واستخدامه مع خروج نسبة منه إلى هواء الغرفة أو إلى

¹ Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999, pg.84.

فدات إخراج لخارج الغرفة . أما عمليات ضبط درجة الحرارة والرطوبة النسبية فإنها تترك لنظام تكييف الهواء الخاص بالغرفة نفسها ، أي ان هذه الاجهزة تقوم بإعادة ترشيح الهواء التنظيف مرة أخرى وضخة بسرعة تجعله هواءً موجهاً فقط .

ولا يفضل تواجد هذه الأجهزة بكثافة داخل الغرف النظيفة لأنها قد تتسبب في حدوث خلل في درجة الحرارة والرطوبة الخاصة بالغرفة نفسها ، بالإضافة إلى زيادة مستوى الضوضاء الناتجة عن التشغيل ، كما تعتبر هذه الأجهزة عوائق تخلخل حركة الهواء داخل الغرف . وتعرف هذه الأجهزة أيضاً بسطاولات العمل النظيفة Clean Work Benches ولها نوعين يعتمد اختيارهما على نوع الصناعة التي تتم داخلها ومدى خطورة المواد المستخدمة، فهي إما أجهزة ذات حركة هواء أفقية أو رأسية ، الشكل (٢-١٨) ، والشكل (٢-١٩).

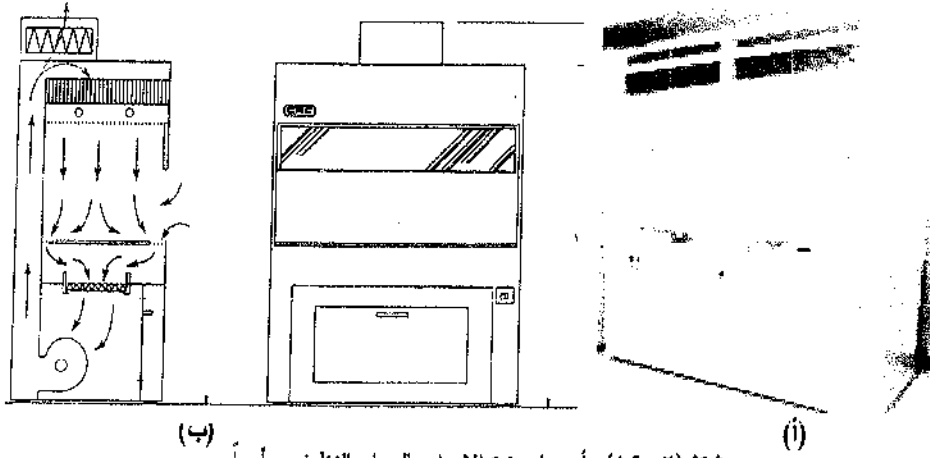
فاستخدام الأجهزة ذات حركة الهواء الأفقية يشير إلى أن العملية التي تتم داخلها تحتاج حماية من أخطار الملوثات التي تتواجد في الهواء المحيط والناجمة عن الأفراد أيضاً . أما استخدام النموذج الرأسى فيشير إلى أن المواد المستخدمة أو العملية داخل الجهاز تشكل خطراً على الجو الخارجي للغرفة وعلى صحة الأفراد المستخدمين للجهاز^١ .



المصدر : (أ) <http://www.lmaitech.com/cs.htm> – Accessed on February 2003

(ب) Whyte, W.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons, 1999, pg.82

¹ PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.; "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg. Page.6.01



شكل (٢-١٩). أب أجهزة الإمداد بالهواء النظيف رأسياً.

المصدر: (أ) السابق (١)

PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG;"Clean Room (ب)
chnology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products",Concept Heidelberg.
Pg.6.02

٢-٢-٣-٣-٢-٢ كباين العزل Isolators .

في مجال الصناعات الدوائية والمنتجات الطبية ، يعتبر المنتج معقماً إذا لم يزيد عدد الوحدات الملوثة الموجودة فيه عن وحدة واحدة ضمن مليون وحدة جرعات^١ . و يحتاج هذا التطبيق إلى مقداراً كبيراً من الاحتياطات الخاصة بالتعقيم ، لذا تستخدم كباين العزل Isolators كأجهزة تفصل منطقة العمل تماماً عن باقي أجزاء الغرفة التي يتم فيها أعمالاً أقل أهمية .

والغرض من استخدامها يكون إما لحماية المنتج من أي ملوثات أو لحماية الأفراد من أخطار الصناعة التي تتم أو كلاهما معاً ، أي أن هذه الكباين تكون معزولة تماماً عن أي تدخل من جهة الأفراد ، فكل ما يتم داخلها يتم أوتوماتيكياً وما يحتاج إلى تدخل الأفراد يعالج بعدة وسائل تختلف باختلاف تصميم هذه الكباين . فهناك كباين مزودة بوحدهات دخول للمساعد والأيدى تعرف بـ Glove / Sleeve Units ، والبعض مزود بأنصاف بدل كاملة تعرف بـ Half Suits Units ، يتم تزويد كباين العزل بها مع احكام وصلها

^١ عزه منيب ، محمد حسب الله ، راجية هنو؛ "التعقيم بالمستشفى" مركز مكافحة تلوث المستشفيات، ٢٠٠٣،

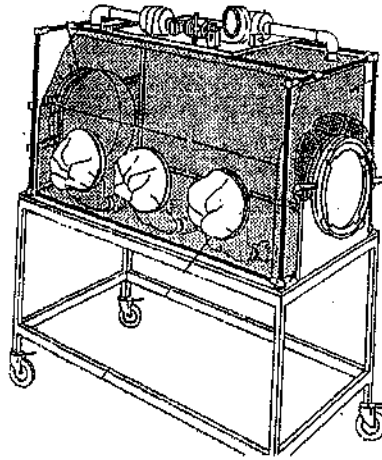
بحيث تسمح بتدخل الأفراد لتناول بعض المواد واطعام بعض التطبيقات دون التأثير على نظافة الهواء داخل الـ Isolators . الشكل (٢-٢٠) ، (٢-٢١) . وعلى هذا فإن كبائن العزل تجمع ما بين مظاهر السلامة والنظافة التقليدية الخاصة بالغرف النظيفة بالإضافة إلى أربعة إضافات أخرى تميزها هي كالتالي.

- (١) الفصل التام بين منطقة الانتاج ، والأفراد .
- (٢) فصل حركة الهواء داخلها عن هواء الغرفة .
- (٣) سهولة إجراء عمليات مقاومة للتلوث البيولوجي وعمليات تعقيم للعملية التي تتم داخل الأسطح الداخلية لهذه الكبائن .
- (٤) انتقال المواد من وإلى داخل الكبائن بشكل محكم، وأحياناً معقم.^١



شكل (٢-٢١). لقطة داخلية لاحدى كبائن العزل ويدخلها طبيبين داخل أنصاف بدل خاصة بالجهاز .

المصدر : (Whyte, W.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons, 1999. pg. 89)



شكل (٢-٢٠). احدى كبائن العزل

المزودة بوحدات للمساعد.

المصدر: (السابق، صفحة ٠٩-٨)

وقبل القيام بعملية اختيار نوع كبائن العزل المناسبة أو القيام بتصميمها يجب أن تؤخذ بعض الاعتبارات في الحسبان منها :

¹ PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.; "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg. Page.8.02

- نوع كبائن العزل من حيث طبيعة الجوانب المكونة لها وكيفية تواصل الأفراد معها.
- التهوية داخل هذه الكبائن .
- وسائل انتقال المواد والأدوات من وإلى الجهاز .
- الضغط الجوي داخل هذه الكبائن مقارنة بالغرفة المحيطة سواء أعلى (موجب) أو أقل (سالب) .

أما الحوائط أو الجوانب المكونة لكبائن العزل فهي إما أن تكون مرنة Soft walls أو صلبة Hard walls ، وفي حالة كبائن العزل ذات الحوائط المرنة ، تتكون الجوانب من ألواح من كلوريد البولي فينيل (PVC) الشفافة والمرنة التي تثبت على إطار بسيط من الألمنيوم ، وتبدل هذه الألواح ببانوهات من الزجاج الشفاف في حالة الحوائط الصلبة¹.

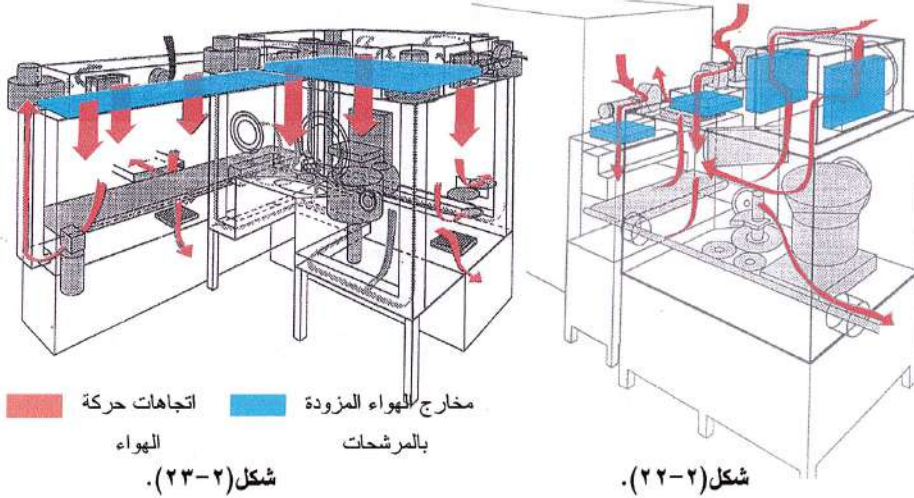
وتكون التهوية داخل هذه الكبائن إما بتقنية حركة الهواء التقليدية كما في الشكل (٢-٢٢) أو بتقنية حركة الهواء الموجه ، الشكل (٢-٢٣) حسب احتياجات التصنيع. فكبائن العزل التي تتضمن عمليات إنتاج تتم بشكل منفصل² على عدة مراحل ، تتناسب معها حركة الهواء التقليدية التي يتوزع فيها الهواء بحرية داخل فراغ كبينة العزل ليمر خلال كل المراحل ، أما الكبائن التي تتضمن عمليات إنتاج تتم بشكل متصل، فإن حركة الهواء الموجه تتناسب معها³.

وهناك العديد من وسائل انتقال المواد والأدوات من وإلى كبائن العزل ، ويوضح الشكل (٢-٢٤) وسيلتين منهم وهما نفق التعقيم Sterilizing Tunnel و وحدات الانتقال المتعلقة Pass – Through Units التي لها العديد من الأشكال منها ما يعرف بالـ Docking Device الذي له تقنية استخدام معينة يضمن بها عدم انتقال الملوثات مع دخول المواد ، شكل (٢-٢٥) وما يعرف بالـ، Transfer Hatch، شكل (٢-٢٦).

¹ PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG., "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg, Page.8.03

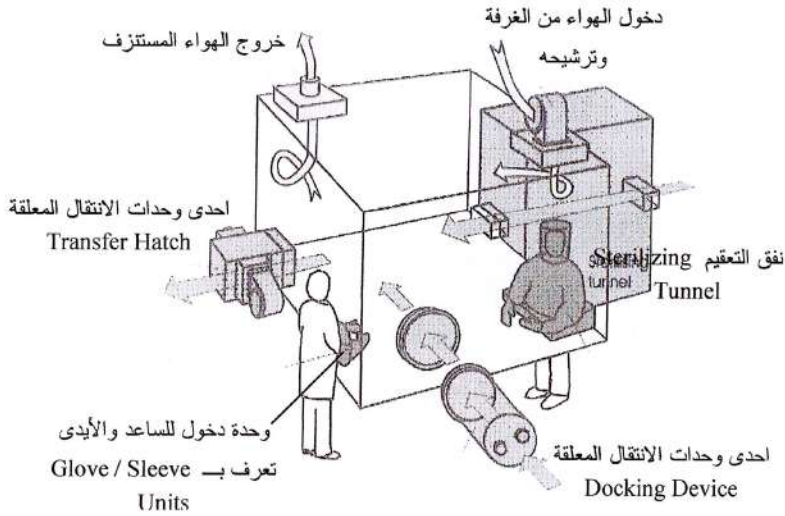
² الباب الثالث، صفحة ١٣٨، (الطرق المختلفة للإنتاج)

³ السابق، صفحة ٨٠٢ .

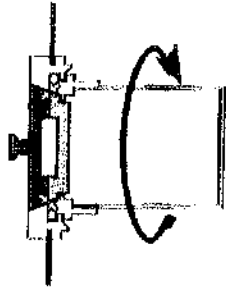


شكل (٢-٢٣). حركة الهواء الموجه داخل احدى كبائن العزل. شكل (٢-٢٢). حركة الهواء التقليدية داخل احدى كبائن العزل.

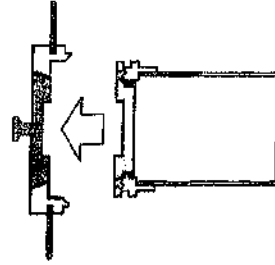
المصدر: (PHARMEX Consulting Group; "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg, 2000 Pg.8.07,8.08)



شكل (٢-٢٤). طرق انتقال المواد والأدوات الصغيرة من وإلى كبائن العزل. المصدر: (Whyte, W.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons, 1999, pg.86)



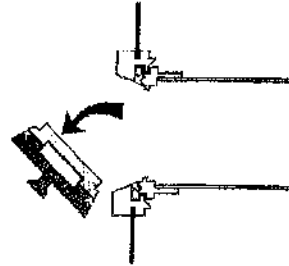
(٢). يتم اغلاق الجهاز من الخارج



(١). يتم فك جسم الجهاز عن الغطاء وادخال العنصر

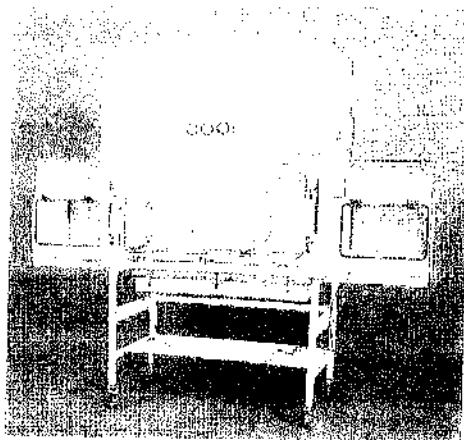
شكل (٢-٢٥).

طريقة عمل وحدة انتقال
المواد ولأدوات Docking
Device.



(٣). يتم فتح الباب داخل كيبنة العزل لادخال العنصر للداخل

المصدر: (السابق، صفحة ٨٨، ٨٧)



شكل (٢-٢٦).

صورة فوتوغرافية لإحدى كيبائن العزل
مزودة بزوج من وحدات انتقال المواد
بالإضافة إلى Transfer Hatch
وحدثين لدخول المساعد واليد.

المصدر: (السابق، صفحة ٨٨)

وتتلخص طريقة ادخال المواد والأدوات عبر وحدات الانتقال المتعلقة في الخطوات التالية:

- يقوم المختص بفتح باب الوحدة من الخارج ويقوم بتنظيفه وأحياناً تعقيمه من الداخل .
- تزال طبقة الأغلفة حول المواد الداخلة وتوضع المواد داخله .
- يقفل الباب بإحكام .

- يفتح الشخص الباب الداخلي للوحدة من الداخل عن طريق Glove/Sleeve Units ويقوم بتداول المادة من داخل كبينة العزل للعمل بها .

وأخيراً فإنه لضمان استمرار نظافة المنتج ، والعملية الانتاجية داخل كبائن العزل يتم رفع قيمة الضغط الجوي داخلها لتصبح ذات ضغط موجب مقارنة بباقي الغرفة .ولكن في حالة التعامل مع مواد سمية ضارة بالصحة العامة للأفراد تشكل خطراً على حياتهم يتم خفض قيمة الضغط الجوي عن الخارج لضمان عدم خروج أي مواد أو نواتج ضارة خارج هذه الكبائن .

وتستخدم كبائن العزل على نطاق واسع في غرف صناعة الأدوية المعقمة في جميع مراحل التصنيع والتي تحتاج إلى مستوى نظافة داخل هذه الكبائن من الدرجة A ، ومن الدرجة C على الأقل في الغرف الحاوية لها.

٢-٣ الضغط الجوي للغرف النظيفة والتحكم في حركة الهواء ما بين الغرف .

تعد عملية التحكم في قيم الضغط الجوي وفروقاته بين الغرف النظيفة المكونة للمنطقة النظيفة الكلية وبين المنطقة النظيفة والمحيط من أهم العناصر التي تتحكم في اتجاه حركة الهواء بين مختلف الغرف المتفاوتة من حيث مستوى النظافة ، لأن الهواء ينتقل من الغرفة ذات الضغط الجوي المرتفع إلى الغرفة ذات الضغط الجوي المنخفض ، واعتماداً على هذه القاعدة تتمتع أعلى الغرف من حيث مستوى النظافة بأعلى قيمة للضغط الجوي وتندرج قيمته بعد ذلك تباعاً . ويتم رفع قيمة الضغط الجوي لغرفة ما عن طريق إمداد الغرفة بكمية من الهواء تفوق بكثير كمية الهواء التي يتم سحبها ، أو سحب كميات كبيرة من هواء الغرف الملاصقة المحيطة بها .

إن التحكم في فروق الضغط الجوي للغرف النظيفة أحد أهم الاعتبارات التي تحقق مبدأ عزلها عن الهواء المحيط. وبالرغم من وجود عدداً من الجهات الرسمية القياسية والمراجع التي اهتمت بتصميم الغرف النظيفة ، إلا أنه لا يوجد حداً قاطعاً للعديد من النقاط الخاصة بنظام تكييف الهواء الخاص بهذه الغرف بينما تحددت أهم الاعتبارات كقيم الضغط الجوي مثلاً ودرجات الحرارة والرطوبة وغيرها عن طريق التجربة والاختبار. وقد حددت هيئة الأغذية والأدوية (FDA) بالولايات المتحدة الأمريكية فرق ضغط جوي

تساوي ١٢,٥ باسكال كقيمة مناسبة.^١ و في دليل الاتحاد الأوروبي للتطبيق الجيد للصناعات EU-GMP تم مناقشة قيمة فرق الضغط الجوي بين الغرف وحصرها ما بين ١٠ إلى ١٥ (Pa) باسكال - (١٢,٤٥ باسكال = ٠,٠٥ بوصة ماء-) ، بحيث لا يقل الفرق عن ١٠ باسكال ما بين غرفتين نظيفتين مختلفتي التصنيف ، وعن ١٥ باسكال بين أي غرفة نظيفة مصنفة و غرفة أخرى غير مدرجة في التصنيف . وعندما يصعب تطبيق هذه القيم ، فإن فرق الضغط الجوي الذي لا يقل عن ٥ باسكال يمكن اعتباره مقبولاً^٢ ، وهي القيمة التي أثبتت بعض الأبحاث والدراسات التطبيقية أيضاً كونها كافية لتحقيق مبدأ عزل هواء الغرف النظيفة عن الخارج وأفضل استهلاكاً للطاقة^٣ ، إذ يجب الأخذ في الاعتبار أنه كلما زادت فروق الضغط الجوي بين الغرف كلما زادت الطاقة المستهلكة لذلك وكلما زادت التكلفة أيضاً .

ويساهم التصميم المعماري للغرف والمناطق النظيفة في تحقيق ذلك بشكل رئيسي فكلما تدرجت الفراغات الفاصلة بين المحيط الخارجي والغرفة النظيفة الأعلى من حيث التصنيف سواءً في قيم الضغط الجوي أو مستوى النظافة كلما تحقق مبدأ العزل والتدرج المطلوب بشكل صحيح .

ويعرف هذا النموذج من الغرف النظيفة بالغرف النظيفة ذات الضغط الجوي الموجب، ولكن هناك نموذجاً آخرأ ذو ضغط جوي سالب يعرف بـ Containment Rooms أو غرف الإحتواء ، يتم فيها سحب كميات من الهواء أكبر من التي يتم إمدادها للغرفة لتعريض الغرفة لضغط جوي منخفض مقارنة بالغرف المحيطة ، وفيما يلي تعريفاً بهذا النوع من الغرف النظيفة والهدف منها.

٢-٤ غرف الإحتواء وكمائن العزل الخاصة بها .

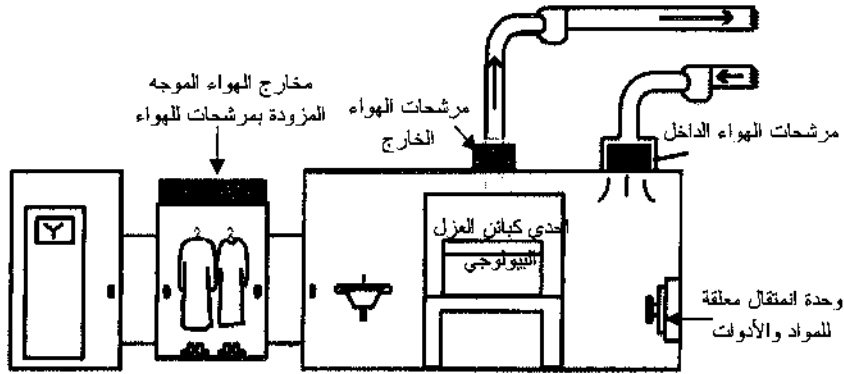
يهدف تصميم الغرف النظيفة إلى توفير الحماية من الملوثات بمنع دخولها أو تكونها في الداخل وذلك لزيادة كفاءة المنتج و توفير الحماية للأفراد . إذ يصدر عن

1 Willias, Kevin.; "Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing", Marcel Dekker, Inc., New York, 2004, pg

2 Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg. 60.

3 " Room Pressure for Critical Environment", ASHRAE Journal, February 2003, www.ASHRAE.org, pg. 35

بعض العمليات الإنتاجية و التطبيقات مثل تلك الخاصة بدراسات وتحاليل الهرمونات و الهندسة الوراثية للجينات البشرية والكائنات الحية المجهرية وغيرها، مواد كيميائية خطيرة و بكتريا ضارة تشكل خطراً على الأفراد وتحتاج لتتم بنجاح، ضمان عدم تسرب أي غازات أو جزيئات أومواد ضارة للخارج مع توفر جميع متطلبات النظافة الخاصة بالغرف النظيفة أيضاً في الداخل . لذا تتم مثل هذه التطبيقات في غرف نظيفة ذات ضغط جوي سالب تعرف بغرف الإحتواء "Containment Rooms" وهي غرف تتوفر بها تجهيزات إحتواء للمركبات والعمليات الخاصة داخلها . وفيها يتم الإمداد بالهواء النظيف بعد معالجته ، ولكن يتم سحب نسبة كبيرة منه تفوق النسبة التي يتم إمدادها وهكذا تكون الغرف ذات ضغط جوي سالب مقارنة بالغرف المحيطة ، وذلك لضمان إحكام حركة الهواء من خارج الغرفة إلى داخلها وليس العكس في حالة حدوث أي تسريب أو فتح أي فتحات. كما يتم معالجة وترشيح الهواء الذي يتم سحبه من الغرف بمرشحات الهواء ذات الكفاءة العالية قبل إخراجها للبيئة الخارجية ولا يعاد ادارته مرة أخرى، شكل(٢-٢٧).



شكل (٢-٢٧). احدى غرف الاحتواء وملحقاتها .

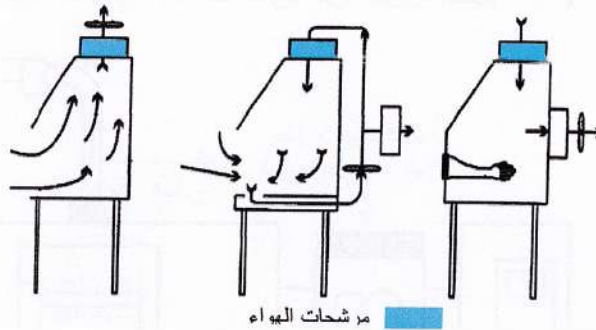
المصدر: Whyte, W., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons, 1999, pg. 67)

وكما يتضح أيضاً من الشكل ، تتصل غرف الاحتواء بالغرف الخارجية عن طريق غرفة وسيطة تعرف بالفواصل الهوائية Airlock والتي لها تقنية خاصة في فتح وغلق الأبواب تشبه إلى حد كبير تقنية دخول وخروج المواد عبر وحدات انتقال المواد المعلقة السابق عرضها، كما أنها مزودة بمخارج للهواء الموجه تغطي كامل مسطح السقف الخاص بها لتعقيم الأفراد عند خروجهم. وأحياناً يلبس الأفراد ملابس مزودة بمرشحات هواء ذاتية

أعلى السترات ، وهكذا تتفاوت متطلبات الوقاية الخاصة بها حسب نوع وخطورة المواد المستخدمة أو المنتج ، بالإضافة إلى وجود وحدات معلقة لانتقال المواد والأدوات -كتلك الملحقة بكبائن العزل -لتأمين دخولها وخروجها .

ورجوعاً إلى تقنية وحدات الامداد بالهواء النظيف و كبائن العزل في الغرف النظيفة ، هناك كبائن الاحتواء التي أوصت باستخدامها كلاً من منظمة الصحة العالمية وكذلك مركز الولايات المتحدة لمكافحة الأمراض عند التعامل مع مواد ضارة بالصحة العامة ، وتم تسميتها Biological Safety Cabinets أو كبائن العزل البيولوجي الآمنة وتصنف هذه الكبائن إلى ثلاثة درجات . الدرجة الأولى والثانية يعتبران كبائن عزل جزئية ، أما الثالثة فتعتبر كلية¹. الشكل (٢-٢٨) . ولهذه الكبائن ضغط جوى منخفض عن هواء الغرفة لضمان مسار الهواء دائماً من الغرفة إلى داخل هذه الكبائن وليس العكس.

شكل (٢-٢٨). كبائن العزل البيولوجي على اختلاف درجاتها.



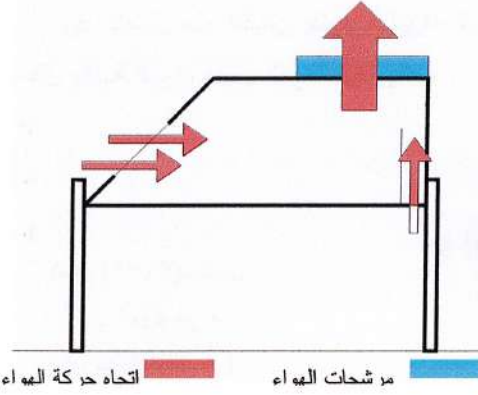
المصدر: (السابق، صفحة ٦٨)

٢-٤-١ كبائن العزل البيولوجي من الدرجة الأولى

ويتم استخدام هذا النموذج من الكبائن لتوفير الحماية للأفراد العاملين في المواد المستخدمة أو الناتجة عن التطبيق داخلها. وفيها يدخل هواء الغرفة إلى داخل الكبائن عن طريق الفتحة أسفل إطار الزجاج الأمامي المواجه للمستخدم ، وكذلك الهواء من أسفل الجهاز وذلك عن طريق مراوح شفط . ويختلط الأول مع الثاني ثم يتم اطلاقهما الى

¹ Willias, Kevin.; "Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing", Marcel Dekker, Inc., New York, 2004, pg. 141.

الأعلى للخروج بعد المرور بمرشحات الهواء ذات الكفاءة العالية¹ المثبته أعلى هذه الكبائن إلى قنوات (ducts) اخراج خاصة وتزود مخارج ومداخل هذه القنوات أيضا بمرشحات الهواء العالية الكفاءة ، الشكل (٢-٢٩) .



شكل (٢-٢٩). كبائن

العزل البيولوجي من
الدرجة الأولى

المصدر: (Willias, Kevin.; "Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing", Marcel Dekker, Inc., New York, 2004, pg. 141)

ولهذه الكبائن ضغط جوى منخفض عن هواء الغرفة لضمان مسار الهواء من الغرفة إلى داخل هذه الكبائن وليس العكس ، وتصل سرعة الهواء داخلها إلى ٧٥ قدم / ثانية على الأقل لتوفير أقصى حماية للأفراد .

٢-٤-٢ كبائن العزل البيولوجي من الدرجة الثانية

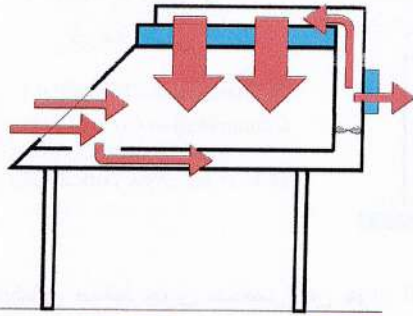
وهي الأكثر شيوعاً واستخداماً خاصة في المعامل الطبية ومصانع الأدوية ، لأنها تضمن حماية كلاً من العينة التي يتم دراستها وكذلك المستخدم المتعامل معها . تتميز عن السابقة باستخدام مبدأ حركة الهواء الموجه بسرعة ثابتة في التهوية ، وفيها يتم دفع هواء الغرفة المحيط بالأفراد عن طريق فتحات أمامية سفلية بالجهاز ثم يتم رفعها عبر مراوح لأعلى الجهاز لتدفع بعد ذلك عبر المرشحات أعلى سطح التشغيل رأسياً للأسفل ويختلط بها بعض من هواء الغرفة النظيفة الداخل من الفتحة الأمامية للجهاز ، ثم يُدار هذا الهواء مرة أخرى مع الهواء من أسفل الجهاز ويرفع لتخرج نسبة منه إلى قنوات إخراج الهواء المستنزف ونسبة إلى داخل الجهاز مرة أخرى.

ولكبائن العزل من الدرجة الثانية عدة نماذج ، نموذج A ، B₁ ، B₂ و B₃ .

¹ الباب الثاني، صفحة ٧٥ .

النموذج A

هو النموذج التقليدي السابق شرحه لكبائن العزل من الدرجة الثانية ، وتصل نسبة الهواء المستنزف الخارج الى الهواء الذي يعاد ادارته ٣٠:٧٠ ، شكل (٢-٣٠) .
وقد تتصل هذه الكبائن بقنوات للهواء المستنزف ، إلا أن ذلك يجب أن يتم دون الإخلال بكمية الهواء داخل الغرفة الحاوية له .

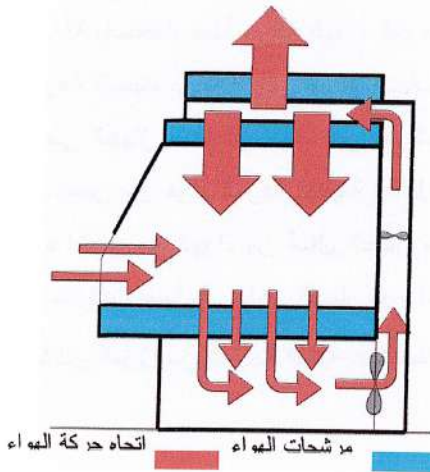


شكل (٢-٣٠). كبائن العزل البيولوجي من الدرجة الثانية (A)

المصدر: (السابق، صفحة١٤٢)

النموذج B1

ويستخدم عادة كبائن بيولوجية أو كيميائية في عمليات زرع الخلايا البكتيرية والأنسجة الميكروبيولوجية . وفيه يختلط الهواء الداخل من الغرفة مع الهواء المندفع من مرشحات الهواء العلوية كما هو موضح بالشكل (٢-٣١) ، ويمر هذا الخليط عبر مرشحات الهواء الموجودة أسفل سطح العمل ومن ثم يدفع هذا الهواء النقي التنظيف بفعل مراوح خاصة إلى الأعلى ليمر خلال مرشحات الهواء مرة أخرى ويعود إلى منطقة العمل ، بعد خروج نسبة منه كهواء مستنزف مروراً بالمرشحات أيضاً . أي أن هذا النموذج يوفر تنقية مزدوجة للهواء المستخدم وحماية أكبر أيضاً للأفراد .



شكل (٢-٣١). النموذج B1 لكبائن العزل من الدرجة الثانية.

المصدر: (السابق، صفحة١٤٣)

النموذج B2

ويتميز هذا النموذج من كبائن العزل بنسبة هواء مستنزف تصل إلى ١٠٠% ، أي أنه لا يوجد أي نسبة هواء مُدار (Recirculated air) مرة أخرى. ويسير الهواء فيه بنفس الطريقة السابقة مختلطاً مع هواء الغرفة أيضاً ، إلا أنه يتم إخراج الهواء المستنزف بأكمله عبر قنوات خاصة أعلى الجهاز وذلك بعد المرور بمرشحات الهواء (HEPA) . وتصل سرعة الهواء داخل هذه الكبائن إلى ١٠٠ قدم / دقيقة . ويعتبر هذا النموذج من أكثر النماذج تكلفة لأن الوحدة الواحدة منها تستنزف حوالي ١٢٠٠ قدم مكعب من الهواء النقي والمكيف في الدقيقة الواحدة. ويستخدم في التطبيقات الحرجة التي تحتاج درجة نظافة عالية جداً^١ .

النموذج B3

وهو عبارة عن النموذج A المتصل بقنوات لإخراج الهواء المستنزف ويتطلب سرعة هواء تصل إلى ١٠٠ قدم/ دقيقة ، ويستخدم أيضاً في التطبيقات البيولوجية والكيميائية، ويجب أن تكون قنوات الإخراج هذه متصلة بمرشحات الهواء وبقنوات إخراج المبنى الكلية.

٢-٤-٣ كبائن العزل البيولوجي من الدرجة الثالثة

وتعرف أيضاً بكبائن العزل التام أو المغلق ، وهي غير منتشرة في معامل الأدوية مثل كبائن الدرجة الثانية ، بالرغم من أنها تتشابه كثيراً مع كبائن العزل المنتشرة في الغرف النظيفة ذات الضغط الجوي الموجب في صناعات الأدوية . وهي عبارة عن محتوى غازي مُحكم مزود بمرشحات هواء ذات كفاءة عالية عند كل من مداخل الهواء ومخارجه ، يتصل بوحدات خاصة لدخول المواد والأدوات ، كما تتصل بها بعض الوحدات المطاطية المحكم اتصالها مثل وحدات Sleeve/Gloves Units لتسهيل تعامل الأفراد مع المواد داخلها وفي نفس الوقت تأمين الفصل التام بين هذه المواد والأفراد إذ تعتبر هذه الكبائن معدات تامة الإنغلاق بخلاف كبائن الدرجة الأولى والثانية بسبب خطورة المواد المستخدمة داخلها على الهواء المحيط ومن ثم على صحة الأفراد . وهي

^١ Willias, Kevin.; "Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing", Marcel Dekker, Inc., New York, 2004, pg. 143.

ذات نظام مستقل لدخول الهواء النظيف وخروج الهواء المستنزف، وذات ضغط جوي سالب أيضاً بالنسبة للغرفة الموجودة بها .

ويوضح الجدول (١-٢) أهم سمات كل نموذج من نماذج كبائن العزل البيولوجية الآمنة

النموذج	أهم سمات النموذج
كبائن العزل من الدرجة الأولى	يدخل الهواء النظيف من الغرفة إلى الداخل من أمام الجهاز ثم يخرج عبر مرشحات الهواء الموجودة أعلى الجهاز .
كبائن العزل من الدرجة الثانية (A)	يدخل الهواء النظيف من الغرفة ويختلط مع الهواء الداخل من خلف الجهاز ثم يتم رفعه وضخه بطريقة الهواء الموجه أعلى سطح العمل ثم يُدار لتخرج نسبة منه وتدار نسبة أخرى.
B1	هناك مرشحات هواء موجودة أسفل سطح العمل يمر من خلالها الهواء قبل إعادة تدويره أو إخراجها.
B2	نسبة الهواء المستنزف تصل إلى ١٠٠% أي أنه لا يعاد تشغيل الهواء مرتين .
B3	اتصال الكبائن بقنوات (Duct) لإخراج الهواء المستنزف بعد ترشيحه متصلة بقنوات اخراج المبنى .
كبائن العزل من الدرجة الثالثة	تتميز بأنها كبائن تامة الانغلاق ، ذات نظام مستقل لدخول وخروج الهواء.

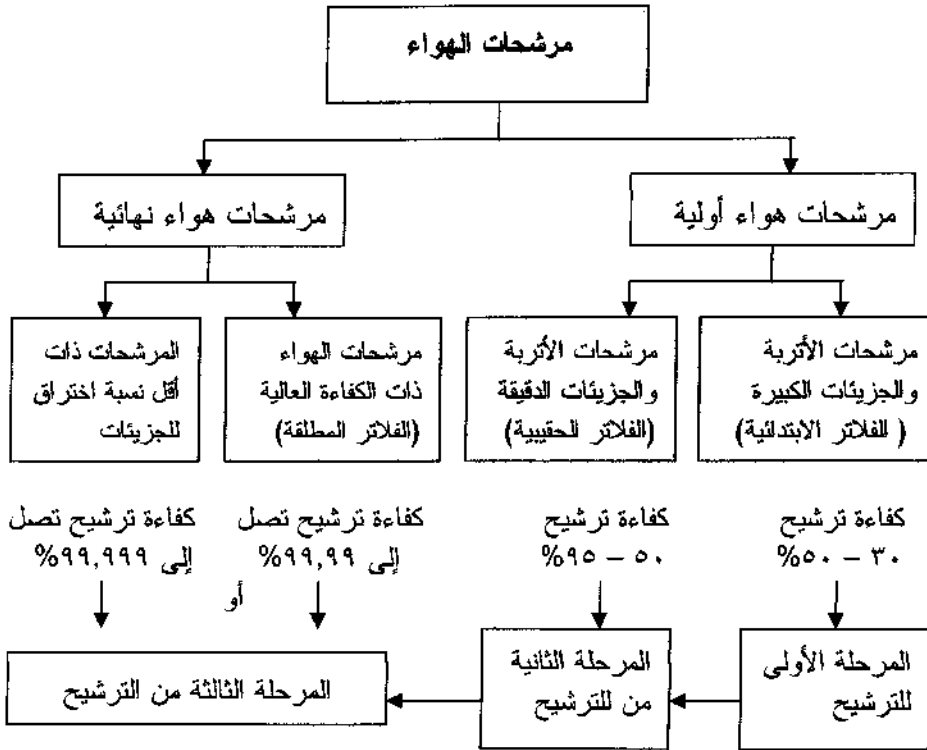
جدول (١-٢) . أهم سمات نماذج كبائن العزل البيولوجية الآمنة

٢-٥ مرشحات الهواء المستخدمة بالغرف النظيفة

مرشحات الهواء هي وسط يتم توظيفه داخل نظام تكييف الهواء بغرض ترشيح الهواء وتقليل نسبة اختراق أي جزيئات ملوثة إلى داخل الغرف التي يغذيها نظام التكييف وذلك على شكل عدة مراحل تعتمد على كفاءة مرشحات كل مرحلة . ومرشحات الهواء أحد أهم مكونات نظام التحكم في مقدار التلوث داخل الغرف النظيفة والذي يساعد على تحقيق مستوى النظافة المطلوب لكل درجة من درجات الغرف النظيفة.

٢-٥-١ تصنيف مرشحات الهواء ومراحل الترشيح

تتقسم مرشحات الهواء تبعاً للجنة الأوروبية للقواعد القياسية European Committee for Standardization (CEN) إلى أربعة مجموعات^١، شكل (٢-٣٢) ، ولكل مجموعة أيضاً عدداً من الدرجات أو التصنيفات الفرعية وهذه المجموعات الأربع هي^٢:



شكل (٢-٣٢). تصنيف مرشحات الهواء للغرف النظيفة

• مرشحات الأتربة والجزيئات الكبيرة Course Dust Filters (الرمز G)

تعرف أيضاً في مجال التطبيق بالفلاتر الابتدائية (Pre Filters) أو Panel Filters . ولهذه المرشحات نوعان ، أحدها يتم تنظيفه وغسله بصفة دورية عندما يسد

¹ PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.; "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg, Page.2.04

² الملحق (هـ) ، التصنيفات الفرعية لمرشحات الهواء المختلفة.

ويُعاد تركيبه مرة أخرى (Washable) ، والآخر مستهلك يتم استبداله عندما تسد فتحاته (Disposable) . وتتراوح كفاءة هذه المرشحات ما بين ٣٠% إلى ٥٠% في إزالة الجزيئات الملوثة.

• مرشحات الأتربة والجزيئات الدقيقة (Fine Dust Filters) (الرمز F)

تعرف أيضاً في مجال التطبيق بالفلاتر الحقيبية (Bag Filters) وهي مرشحات يتم تركيبها بعد المرشحات الابتدائية ويتم استبدالها عندما تسد أو عندما يصل فرق الضغط الجوي بعد هذه المرشحات إلى ثلاث مرات قيمته قبلها $\Delta P \ll 3P_{initial}$. فإذا كان ضغط الهواء قبل المرشح = ١٢٠ باسكال ، فإنه يجب أن يتم تغييره إذا وصل الضغط الجوي بعد المرشح إلى حوالي ٣٤٠ أو ٣٥٠ باسكال ، ويتم معرفة ذلك بواسطة جهاز لقياس فرق الضغط (Air Data Multi Meter) يتم من خلاله وضع خرطوم قبل المرشح وأخر بعده ويتم قياس ΔP وعلى أساسه يتم تحديد إذا كان وقت التغيير أو لا ، ومتى يتوقع أن يكون . لذا تجرى مراقبة دورية على هذه المرشحات للتأكد من كفاءة عملها .

المرشحات الحقيبية عبارة عن إطار مربع بمقاس ٦٠ × ٦٠ سم أو مستطيل بمقاس ٣٠ × ٦٠ سم أو بأبعاد حسب الطلب والاستخدام ، له عدد من الجيوب ، يتميز بكفاءة تحمل عالية للتشغيل الميكانيكي ، وأداء متميز في حالات الرطوبة العالية ، والأتربة الكثيفة . وتتراوح كفاءة هذه المرشحات ، بين ٥٠ إلى ٩٥% في إزالة الجزيئات الملوثة ، وهي مقسمة تجارياً إلى ألوان ليسهل التعرف عليها ، الجدول (٢-٢).^١

الكفاءة	الرمز (التصنيف الفرعي)	اللون التجاري
٥٠-٥٥%	F5	الأخضر
٦٠-٦٥%	F6	رمادي
٨٠-٨٥%	F7	الأحمر
٩٠-٩٥%	F8	الأصفر

جدول (٢-٢). درجات كفاءة المرشحات الحقيبية بألوانها التجارية.
المصدر: (دورات تدريبية عن الغرف النظيفة، شركة التيل للأدوية)

^١ مديحة حسنين، "مواصفات الهواء في شركات الأدوية خاصة في المناطق المعقمة" بدورة تدريبية بشركة التيل للأدوية والصناعات الكيميائية ، يناير ٢٠٠٤.

• مرشحات الهواء ذات الكفاءة العالية High Efficiency Particulate Air Filters (الرمز HEPA)

تعرف في مجال التطبيق بالفلاتر المطلقة . (HEPA Filters) وتستخدم هذه المرشحات في الغرف النظيفة منذ الثمانينات بكفاءة ترشيح تصل إلى ٩٩,٩٧ % للجزيئات الصغيرة التي لا يقل حجمها عن ٠,٣ ميكرون. وتستخدم الآن أيضاً في ترشيح الهواء من الكائنات الحية المجهرية بالإضافة للجزيئات التي لا تقل عن ٠,٣ ميكرون بكفاء تصل إلى ٩٩,٩٩٧ %^١. فإذا كان الهواء الداخل للغرف النظيفة يحتوي على ١٠٠٠٠ اجزئ ملوث مثلاً في القم المكعب (٣٥٣٠٠٠ جزئ / م^٣) ، تقل هذه النسبة بعد المرور خلال المرشحات المطلقة لتصل إلى ٣ جزينات / قدم^٣ (١٠٦ جزئ/ م^٣). لذا يمكن اعتبار أن الهواء يصبح حراً خالياً من الجزيئات (Free of Particles) بعد المرور بالمرشحات المطلقة .

وهي عبارة عن مكعب بأبعاد ٦١×٦١×٣٠,٥ سم مجمع في إطار من الحديد المجلفن يتم تركيبه في شبكة السقف المعلق وإحكام سد إطاره بشرائط من المطاط أو بمواد مثل السيليكون ، وتساعد حافة الإطار التي تكون ذات شكل منتظم ومتعامد " Knife Edge " بالتداخل عبر السائل المائي لشبكة السقف ، شكل (٢-٣٣) . وتجرى على هذه المرشحات العديد من الاختبارات لضمان الصلاحية وعدم التسريب (الكفاءة) سواء قبل التشغيل أو أثناء العمل ويراعى في هذه الاختبارات الدقة الكاملة لأن نجاح كل اختبار يجيز الذي يليه .

شكل(٢-٣٣). العلاقة بين

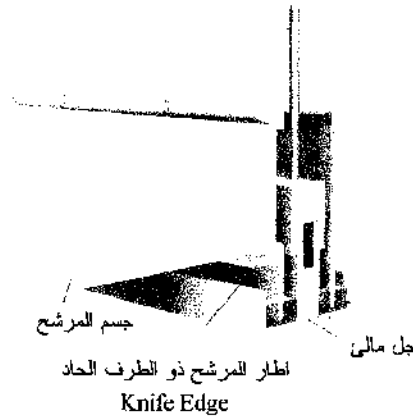
إطار المرشحات العالية الكفاء

وشبكة السقف المعلق.

المصدر:

Willia, Whyte., "Cleanroom (

Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999.pg.113)



^١ Willia, Whyte., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999.pg.103

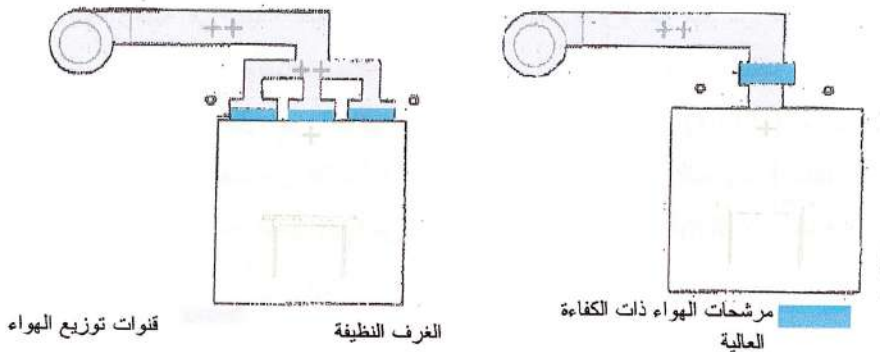
ويوضح الجدول (٢-٣) ، التصنيفات الفرعية للمرشحات النهائية المستخدمة بكفاءاتها المتفاوتة .

التصنيفات الفرعية للمرشحات	كفاءة المرشحات %	نسبة التسريب
H10	٨٥	١٥
H11	٩٥	٥
H12	٩٩,٥	٠,٥
H13	٩٩,٩٥	٠,٠٥
H14	٩٩,٩٩٥	٠,٠٠٥

جدول (٢-٣). كفاءة مرشحات الهواء النهائية في الدرجات المختلفة من الغرف النظيفة

المصدر: (السابق ، صفحة ١١١)

وأفضل مكان لتوقيع مرشحات الهواء ذات الكفاءة العالية هو عند مداخل الهواء للغرف النظيفة لضمان أعلى مستوى ترشيح ، أو في أقرب مكان ممكن^١ ، شكل (٢-٣٤) .



شكل (٢-٣٤). قطاع يوضح الأوضاع المختلفة لمرشحات الهواء ذات الكفاءة العالية.

كما يمكن أن يقتصر وجودها على تواجد مجموعة كبيرة من هذه المرشحات عند مخرج قناة توزيع الهواء الرئيسية من ماكينة التكييف وقبل تقسيم الهواء إلى القنوات الفرعية (في نهاية وحدة مناولة الهواء) ولكن هذه الحالة تتطلب مراوح خاصة لها قدرة عالية لدفع الهواء وتوصيله إلى داخل الغرف النظيفة بالسرعة المطلوبة للحفاظ على قيمة الضغط الجوي المطلوبة، أخذاً في الاعتبار المقاومة الإضافية الناتجة عن المرور خلال قنوات

Collett, Diana , Aulton, Michael.; "Pharmaceutical Practice", Churchill Livingstone, New York, 1990, pg. 197.

الهواء. وتثبت معايير خاصة قبل وبعد كل مجموعة من المرشحات ، وقد تتصل هذه المعايير بأجهزة إنذار أوتوماتيكية للتنبية في حالة حدوث أي خلل.

• **المرشحات ذات أقل نسبة إختراق للجزيئات Ultra Low Penetration Filters (الرمز ULPA).**

هي المرشحات ذات أعلى نسبة كفاءة في إزالة الجزيئات والكائنات الحية المجهرية أيضاً ، وتستخدم في نظام ضيق في التطبيقات البالغة الدقة مثل الصناعات الإلكترونية. إذ تصل مستوى كفاءتها على ٩٩,٩٩٩% في إزالة الجزيئات التي لا يقل حجمها عن ٠,١٢ ميكرون . وتتشابه كثيراً في التكوين مع مرشحات الهواء المطلقة ، ويتم استبدالها أيضاً عن طريق قياس فرق الضغط الجوي على سطحي هذه الرشحات ، وإذا تعدى فرق الضغط ضعف قيمة الضغط الابتدائي يتم تغييرها واستبدالها بأخرى جديدة وإعادة اختبارها .

وتعرف مرشحات الأتربة والجزيئات الكبيرة وكذلك مرشحات الجزيئات الدقيقة السابق عرضهما بالمرشحات اللبغية القوية Fibrous Filters أو المرشحات الأولية، وتستخدم كمرحلة أولى لترشيح الهواء بالغرف النظيفة ، أما المرشحات الأخرى ULPA ، HEPA فتستخدم كمرشحات نهائية للهواء، ويتضح ذلك من مراحل الترشيح التي يمر بها الهواء الداخل للغرف النظيفة ، والتي يتدرج من خلالها مستوى نظافة الهواء حتى يصل إلى أعلى مستوى نظافة مطلوبة من خلال المرشحات النهائية ، وهذه المراحل هي.

- المرحلة الأولى للترشيح : وتكون باستخدام المرشحات الابتدائية ، وتستخدم لحماية أجزاء وحدة مناولة الهواء من الأتربة والملوثات .
- المرحلة الثانية للترشيح : وتكون باستخدام المرشحات الحقيقية ، وتستخدم لضمان نظافة قنوات انتقال الهواء (Air Duct) .
- المرحلة الثالثة للترشيح : وتكون باستخدام المرشحات المطلقة أو النهائية سواء HEPA أو ULPA للتصديق على كفاءة الهواء الذي سيتم دخوله للغرف النظيفة ومطابقة مواصفاته بدرجة تصنيف الغرفة .

وتستخدم المرحلتين الأولى والثانية كحماية لمرشحات الهواء النهائية أيضاً، تزيد من كفاءتها ومن عمرها الافتراضي (Life Span) بالإضافة إلى اعتبارهما حائط صد يحمي أجزاء وحدة التكييف وخاصة ملف التبريد .

وخلافاً عن أنواع مرشحات الهواء المستخدمة في المناطق العامة التي يتم اختيارها على أساس السعة التبريدية، الكفاءة و قوة التشغيل ، تكلفة الصيانة والعمر الافتراضي ، مقدار التكلفة وغيرها ، ... فإن مرشحات الغرف النظيفة يتم اختيارها رجوعاً إلى مدى قدرتها على تحقيق درجة نظافة الغرف أحياناً في الاعتبار باقي الاعتبارات السابقة في المرحلة الثانية . وتتنوع أنواع وأشكال المرشحات طبقاً للتقنية الخاصة بكل مصنع إنتاج ، ولا توجد مواصفات قياسية ثابتة لتصميم المرشحات ماعدا في المرجع القياسي الفيدرالي 209D ، ويرجع السبب في ذلك إلى التباين الشديد في أحجام وأنواع الجزيئات الملوثة المنقولة جواً والتي تحتاج كل مجموعة منها إلى مرشحات بكفاءة عزل خاصة ، لذا توصي المواصفات القياسية الفيدرالية فقط باستخدام درجتين من المرشحات¹. وبسبب صعوبة وتعقيد عملية اختيار المرشحات المناسبة ، طورت المصانع الخاصة بها بعض برامج الكمبيوتر التي تقوم بترشيح النوع المناسب طبقاً للمتطلبات المدخلة ، إلا أنه هناك ثلاثة نقاط عامة تقوم بوصف مدى أداء المرشحات وهي :

(١) مدى قابليتها لإزالة الجزيئات .

(٢) مقاومتها لمسار الهواء .

(٣) عمرها الافتراضي.

ويمكن التعبير عن القابلية لإزالة الجزيئات بـ "كفاءة الترشيح Efficiency" أو "مدى الإيقاف Arrestance" ، كما يتم التعبير عن مقاومة مسار الهواء بفرق الضغط بين واجهة وخلف سطح المرشح ، إذ يُقاس هذا الفرق بصورة مستمرة لتحديد وقت تغيير المرشح ، وهو الأمر الذي يؤثر على العمر الافتراضي له .

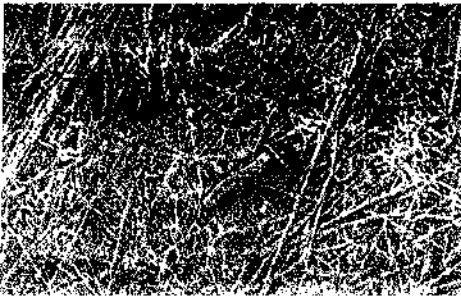
¹ Avis, Kenneth ,Lieberman,Herbert ,Lachman,Leon., "Pharmaceutical Dosage Forms", Volume2,Marcel Dekker,Inc,NewYork, 1993.

٢-٥-٢ تكوين المرشحات

تختلف المرشحات وتتنوع في الشكل والأداء تبعاً لنوع الأنسجة المكونة لها وطريقة جمع هذه الأنسجة وتثبيتها وكذلك تقنية تجميع أنسجة المرشحات نفسها داخل الإطار النهائي . ويتم تحديد نوع المرشح المطلوب بعد معرفة طبيعة ومتطلبات الصناعة التي تتم في الغرف ودرجة النظافة المطلوبة عن طريق تحديد كفاءة المرشحات ، مساحة سطح الترشيح بالمتر المربع ، كمية الهواء المار من خلاله في الساعة بالمتر المكعب و أخيراً بمعرفة فرق الضغط على سطحه بالباسكال . وفيما يلي صورة عامة لتكوين المرشحات الأولية ، والمرشحات النهائية .

١-٢-٥-٢ المرشحات الأولية

تتكون مرشحات الجزيئات الكبيرة وكذلك الدقيقة من خليط من الألياف المتداخلة مع بعض والغير منسوجة ، من مواد مثل وبرالصوف المصهور ، الألياف الطويلة من أنسجة القطن أو من الصوف الزجاجي وقد تكون أيضاً من مواد مثل البوليبيروبيلين والسليولوز. تجمع هذه المجموعات من الألياف سواء الطويلة المستمرة ، أو المنفصلة القصيرة ، وتثبت على قاعدة من القماش (Mat) بأوضاع مبعثرة عن طريق الضغط الحراري ، اللصق ، التشابك أو أي وسيلة أخرى من وسائل التثبيت . وهكذا تظهر مسامات ما بين الألياف ، الشكل (٢-٣٥) ، والترتيب الغير منتظم والمبعثر لهذه الألياف هو الذي يُساعد في ظهور هذه المسامات بأشكال وأحجام مختلفة بطبيعة الحال تبعاً لإختلاف أقطار ألياف المواد المستخدمة وبعترة تواجدتها.



شكل (٢-٣٥). الألياف

المبعثرة المكونة

للمرشحات الابتدائية

المصدر:

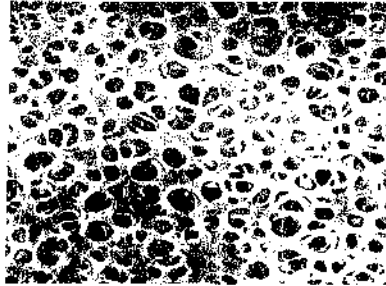
Willias, Kevin.; "Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing", Marcel Dekker, Inc., New York, 2004, pg. 285)

وهكذا يصبح هذا الخليط ذو قابلية لترشيح الهواء عبر هذه المسامات الغير منتظمة ، كما أن ألياف وجزيئات مكونات المرشحات نفسها تكتسب كفاءة ترشيح ذاتية للهواء نظراً

لاختلاف أنواعها وموادها . وهناك نوع من هذه المرشحات الأولية تكون فيه الألياف المكونة على اختلاف أنواعها مذابة مع بعضها في نسيج واحد بفعل الضغط الحراري يعرف بالنسيج المدمج (Melt - Spun Filters) ، وفر نسبة ترشيح أعلى بكثير من النظام التقليدي توفله للاستخدام كمرشحات هواء نهائية في بعض درجات الغرفة النظيفة، إذ يمكن أن تصل كفاءة هذه المرشحات إلى ٩٩% بمسامات تصل إلى ٠,٥ ميكرون^١.

٢-٢-٥-٢ المرشحات النهائية

وتُعرف رجوعاً إلى تكوينها بالمرشحات الغشائية (Membrane-Filters) وتتكون من مختلف الأنسجة والألياف المرتبطة بأربطة من مواد راتنجية أو من الأكريليك. والمرشحات النهائية سواء (HEPA) أو (ULPA) كانت تصنع قديماً من السليلوز والأسبستوس ، ولكن تم استبدالهما الآن بالصوف الزجاجي ومواد من السيراميك وذلك نظراً للاخطار المترتبة عن استخدام الاسبستوس والمؤثرة على صحة الإنسان . وهذه المرشحات عبارة عن أنسجة ذات تكوين مسامي معروف وأربطة مسامية أيضاً ، الشكل (٢-٣٦) . يتناسب مدى قرب هذه الأربطة المسامية مع مدى كفاءة ترشيح المرشحات ، فكلما اقتربت هذه الأربطة من بعض (قلة المسامات) كلما زادت كفاءة الترشيح . وإذا قلت هذه المسامات إلى قدر كبير تعرف المرشحات في هذه الحالة بـ (Micro porous) أو مرشحات الجزيئات المتناهية الدقة (ULPA) .



شكل (٢-٣٦). التكوين
المسامي لاجدى المرشحات
النهائية من السليلوز.
المصدر: (السابق ، صفحة ٢٨٧)

ويتم تجميع مكونات المرشحات سواء الأولية أو النهائية باستخدام طريقتين ، طريقة الطيات العميقة (Deep - Pleated) أو الدقيقة (Mini - pleated) ، الشكل (٢-٣٧)، (٢-٣٨).

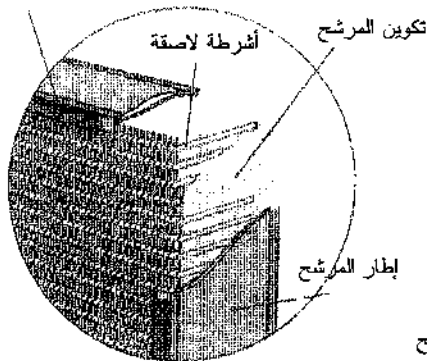
^١ Willias, Kevin.; "Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing", Marcel Dekker, Inc., New York, 2004, pg. 285.

وتستخدم الطريقة الأولى في أغلب الأحيان في المرشحات الأولية ، أما طريقة الطيات الدقيقة فتستخدم غالباً في المرشحات النهائية .

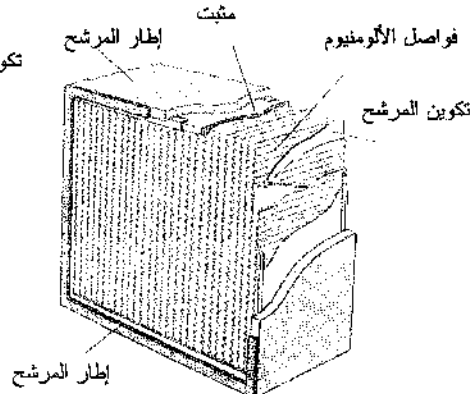
- Deep - Pleated : وفي هذه الطريقة يتم طي أنسجة المرشحات المثبتة على قاعدة للخلف وللأمام بجانب بعضها البعض حتى يصل السمك الى ١٥ أو ٣٠ سم ، وذلك لتوفير القوة للمرشح وضمان مرور الهواء في مسافة ترشيح مناسبة . وتستخدم فواصل من طبقات الألمونيوم الرقيقة والمجعدة بين مختلف طبقات الأنسجة ، ثم تضم هذه المجموعة داخل إطار من البلاستيك أو الخشب أو الحديد المجلفن مع إحكام لصقها ، وتستخدم إطارات من المطاط حول الإطار الأساسي لضمان إحكام التجميع مع وحدات السقف وعدم التسريب .
 - Mini - Pleated : وفي هذه الطريقة لا توجد فواصل الألمونيوم ، بينما يتم طي أغشية المرشحات على أوتار مشدودة من الخيوط أو الأشرطة الخاصة ثم يتم جمعها داخل إطار من الحديد المجلفن غالباً . وتوفر هذه الطريقة عدد طيات للأنسجة أكثر من السابقة بحوالي من مرتين ونصف إلى ثلاث مرات مما يزيد من كفاءة الترشيح^١ .
- ويبين الجدول (٢-٤) مقارنة بين المرشحات الأولية والنهائية من عدة جهات.

الإطار المطاطي لاحكام

الاتصال بشبكة السقف



شكل (٢-٣٨). قطاع خلال مرشحات مجمعة بطريقة الطيات الدقيقة .



شكل (٢-٣٧). قطاع خلال مرشحات مجمعة بطريقة الطيات العميقة ويظهر فيها فواصل الألمونيوم

المصدر: (Willia, Whyte, "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg. 104, 105)

¹ Willia, Whyte, "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg. 104, 105.

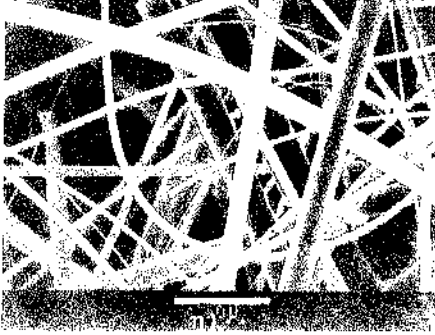
وجه المقارنة	المرشحات الأولية	المرشحات النهائية
المواد الأولية المكونة	في الغالب مواد طبيعية ، أو صناعية عديمة الذوبان ، وتتحمل الضغط الجوي	من مواد صناعية في الغالب، تذوب في المحاليل المستعملة وتتحمل مراحل التصنيع
الأسجة والمسامات	ترتيب غير منتظم ومبعثر للأسجة ذات الأقطار المختلفة وينتج عنها مسامات مختلفة الشكل والحجم	تكون مسامي مستقر ومعروف نظراً لانظام تكوين الأسجة .
	تتأثر بأقطار الألياف المختلفة لأنها تؤثر على المسامية	لا تتأثر بأقطار الألياف لأنها تخضع لعمليات اذابة للمكونات الأولية
تحمل ظروف التصنيع	عمليات الضغط الجوي لتحويلها لمرشحات نهائية قد تسبب خللاً في تركيب المرشح وحلاً لمكوناته .	تتحمل ظروف الضغط ومختلف الظروف الأخرى
طريقة التجمع وإزالة الملوثات	غالباً ما تكون بطريقة الطيات العميقة وتعتمد في إزالة الملوثات ضمن عمق حاوية المرشح، ولكن لها قدرة معينة تزيد بزيادة مسطح المرشح أو بالتحكم في نوع الألياف المستخدمة .	غالباً ما تكون بطريقة الطيات الدقيقة وتعتمد في إزالة الملوثات على مدى صغر المسامات وكثافتها
الصيانة والمراقبة	الفلاتر الابتدائية منها نوع يتم غسله ، وآخر يتم استبداله بعد فترة معينة ، ولا يمكن تعقيمها أو اختبارها	يتم استبدالها بصورة دورية بعد قياس فرق الضغط الجوي على سطحها، وتجرى مختلف الاختبارات عليها بشكل منظم مثل اختبار الكفاءة و عدم التسريب Leakage Test

جدول (٢-٤). مقارنة بين مرشحات الهواء الأولية والنهائية

٢-٥-٣ ميكانيكية إزالة المرشحات للجزيئات الملوثة

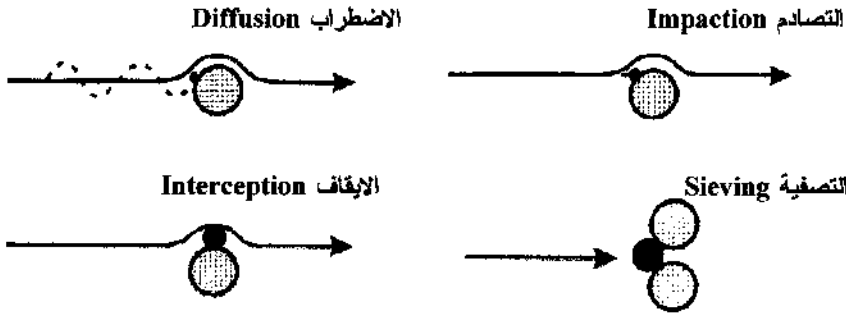
يتم امداد الغرف التنظيف بالهواء التنظيف بعد أن يمر بسلسلة من مرشحات الهواء المتدرجة الكفاءة والتي تعمل على تقليل نسبة تركيز الجزيئات الملوثة المنقولة جواً في الهواء الداخل حسب النسبة المطلوبة لدرجة نظافة كل غرفة . ويتم ترشيح الهواء عبر

ألياف المرشحات بعدة طرق تتناسب كل واحدة منها مع حجم وطبيعة الجزيئات ،شكل (٢-٣٩). هذه الطرق هي التصفية (Sieving أو Screening) التي تعتمد عليها المرشحات الأولية لإزالة الجزيئات الكبيرة ، الإضطراب (diffusion) ، التصادم (impaction) والإيقاف (interception)، والطرق الثلاثة الأخيرة هي التي تعتمد عليها المرشحات النهائية (HEPA) أو (ALPA) في إزالة الجزيئات التي يصل قطرها إلى ٠,١٢ ميكرون ، شكل (٢-٤٠).



شكل (٢-٣٩). صورة فوتوغرافية داخل وسط إحدى المرشحات ذات الكفاءة العالية

المصدر : (السابق ، صفحة ١٠٦)



شكل (٢-٤٠). ميكانيكية إزالة المرشحات للجزيئات الملوثة

المصدر : (السابق ، صفحة ١٠٨، ١٠٧)

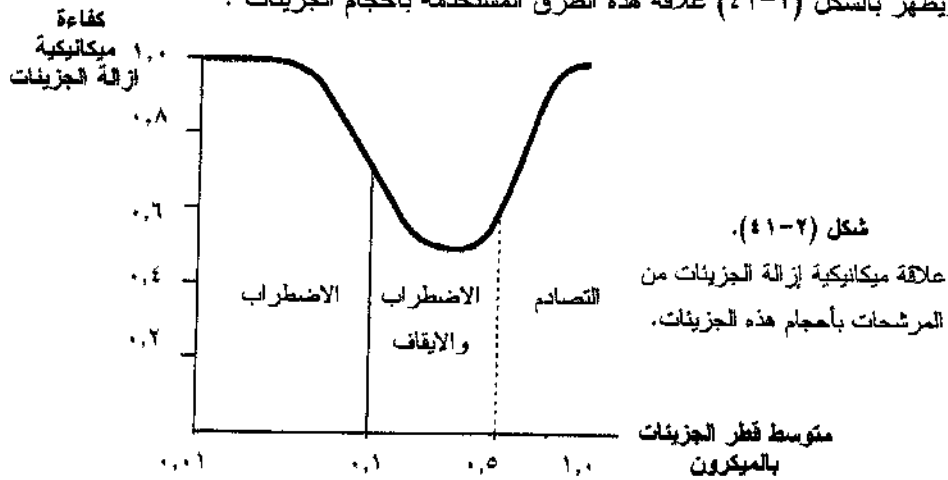
• التصفية : تصبح هذه الوسيلة فعالة عندما تكون المسافة بين ألياف أنسجة المرشحات (المسامات) أصغر من حجم الجزيئات إذ يتم فيها احتجاز الجزيئات الملوثة في هذه المسامات بعد أن لا تستطيع المرور خلالها . وتعتمد المرشحات الأولية خاصة مرشحات جزيئات الأتربة الكبيرة Course Dust Filters التي يتم تنظيفها على هذه الطريقة .

• الاضطراب : هي أنسب وسيلة لإزالة الجزيئات المتناهية الصغر التي يقل حجمها عن ٠,١ ميكرون من الهواء. وتتم عن طريق تصادم الجزيئات مع ألياف المرشحات ، هذا التصادم ناتج عن اضطراب في حركة الجزيئات الملوثة نتيجة تخطبها ببعض أو نتيجة لخروجها من مسارها بسبب حدوث ما يعرف بحركة براون (Brownian Movement) وهي حركة موجبة مفاجئة تنتج عن انحراف مفاجئ في المسار .

• التصادم : هي ميكانيكية ذات كفاءة عالية في احتجاز الجزيئات التي يزيد حجمها عن ١ ميكرون ، ونتيجة لكون هذا الجزيئات ذات كثافة عالية ، ليس لها القدرة على اتباع مسار الهواء ، فتتحرف نحو ألياف المرشحات وتعلق بها بفعل القصور الذاتي .

• الإيقاف أو التصدي: وتصبح هذه الطريقة ذات فعالية عندما تمر الجزيئات الملوثة قريباً جداً من الألياف فتصطدم وتعلق بها .^١

وقد يحدث ما يشابه ذلك بفعل وجود شحنات كهربائية ثابتة Electrostatic Charge موجودة بين أجزاء مكونات المرشحات نفسها تسبب استقطاب للجزيئات^٢ . ويظهر بالشكل (٤١-٢) علاقة هذه الطرق المستخدمة بأحجام الجزيئات .

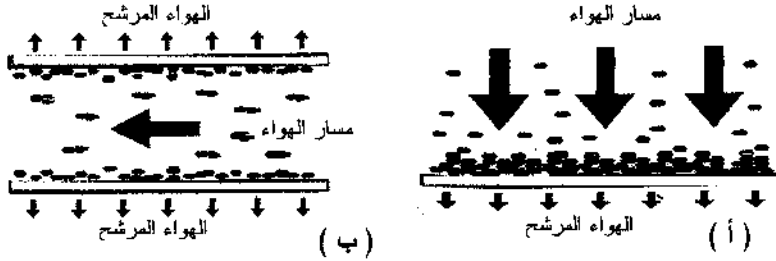


المصدر: (Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999, pg. 109)

1 PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.;"Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products",Concept Heidelberg. Page.2,03

2 Avis,Kenneth ,Lieberman,Herbert ,Lachman,Leon.;"Pharmaceutical Dosage Forms", Volume2,Marcel Dekker,Inc,NewYork,1993,pg.281.

وتتم هذه الطرق ضمن تقنية مرور الهواء عبر أنسجة المرشح فيما يعرف بـ Dead End Filtration ، الشكل (٢-٤٢) (أ) ، بينما هناك تقنية أخرى خاصة بمرور الهواء موازياً لأنسجة المرشح ليسير جزء منه خلال الجوانب ، ويعبر الباقي ليتم إدارته داخل وسط المرشح وإخراجه أو إعادة ترشيحه ، الشكل (٢-٤٢) (ب) ، وتعرف هذه التقنية بـ Cross-flow Filtration وتستخدم غالباً في التطبيقات الصناعية البيولوجية وفيها ينتج من مسار الهواء قوة قص تسبب زيادة سمك نسيج المرشح كنتيجة لتراكم الملوثات على سطحه.^١



شكل (٢-٤٢). تقنيات مرور الهواء عبر أنسجة المرشحات

المصدر: (Willias, Kevin.; "Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing", Marcel Dekker, Inc., New York, 2004, pg. 291)

٢-٦ سرعة الهواء داخل الغرف النظيفة

تُعرف سرعة الهواء داخل الغرف النظيفة بأنها معدل كمية الهواء الداخل للغرفة مقسوماً على مساحتها ، وتقاس بالمتراً / ثانية (م/ث) أو بالقدم / دقيقة (قدم / ق). وتعيين قيمة مناسبة لها واحدة من أهم الاعتبارات الخاصة بالتحكم في مقدار تواجد الجزيئات الملوثة المنقولة جواً ، إذ تساعد سرعة الهواء على التخلص من هذه الجزيئات وتسهيل خروجها عبر مخارج الهواء الخاصة عن طريق قوة الدفع ، وزيادة قيمتها يعتبر دليلاً على ارتفاع درجة تصنيف الغرفة وعلى كمية الطاقة المهدرة أيضاً بسبب استنفاد كميات أكبر من الهواء ، ويظهر ذلك جيداً في ارتفاع كفاءة التهوية باستخدام تقنية الهواء الموجه

^١ Willias, Kevin.; "Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing", Marcel Dekker, Inc., New York, 2004, pg. 291.

عن حركة الهواء التقليدية . ولكن يعتبر زيادة سرعة الهواء عن الحد المطلوب غير مقبول اقتصادياً¹.

وبالرغم من أهمية هذا المعيار إلا أنه لا توجد مراجع قياسية قامت بتحديد قيمته لكل درجة من درجات الغرف النظيفة ، ماعدا المرجع القياسي الفيدرالي 209B ، الذي قام بتقدير سرعة الهواء بـ ٠,٤٦ م/ث (٩٠ قدم / دقيقة) كقيمة مناسبة لجميع التطبيقات الصناعية ، وهي قيمة تستخدم على نطاق واسع في الغرف النظيفة الخاصة بمختلف الصناعات ، في حين تفضل بعض الجهات قيماً أخرى مقارنة معتمدة على دراساتها الخاصة². كما تشير منظمة الـ (ASHRAE American Society of Heating, Refrigerating, and Air Conditioning Engineers) إلى استخدام نفس القيمة السابقة للغرف من الدرجة ISO 5 أو الأعلى نظافة ، وتسمح بقيمة أقل من ذلك للغرف الأقل نظافة (من ISO 5 إلى ISO 8) . وتوصي دراسات أخرى إلى استخدام القيم من ٠,٣٦ إلى ٠,٥١ م/ث (٧٠-١٠٠ قدم / دقيقة) للغرف من الدرجة ISO 5 أو الأعلى نظافة ، وأخرى تعين مدى ما بين ٠,٢ إلى ٠,٤١ م/ث (٤٠-٨٠ قدم/دقيقة) لسرعة الهواء داخل الغرف النظيفة على أي درجة³.

ويتبين مما سبق ان هناك اختلافات عديدة لقيم سرعة الهواء تتفاوت من جهة لآخرى حتى لنفس درجة التصنيف ، اعتماداً على اختلاف التصميم ، طريقة التهوية وحركة الهواء . ولكن يمكن اعتبار ٠,٤٦ م /ث (٩٠ قدم/دقيقة) قيمة متوسطة ومقبولة في أغلب الغرف النظيفة المستخدمة في مجال الصناعة .

٢-٧ درجة الحرارة والرطوبة النسبية المناسبة للغرف النظيفة

الغرف النظيفة هي وسط خاص يتم فيه التحكم في الظروف الجوية المحيطة بالمقدار المطلوب بحيث تصبح هذه الظروف مناسبة لأداء الغرض الذي أنشأت لأجله. لذا

Performance Evaluation of Cleanroom Environmental System. Lawrence Berkeley ¹

<http://repositories.cdlib.org/lbnl/LBNL-53282>National Laboratory.pg11

www.price.comEngineering Guide Price Specialized Environments.E19. ²

Performance Evaluation of Cleanroom Environmental System. Lawrence Berkeley ³

<http://repositories.cdlib.org/lbnl/LBNL-53282>National Laboratory.pg11

يتم التحكم في بعض العناصر مثل درجة الحرارة والرطوبة النسبية بحيث تحقق هذا الغرض ، وضماً في الاعتبار نوع وطبيعة المواد المستخدمة في الإنتاج ، بالإضافة الى تحقيق راحة الأفراد العاملين داخل الغرف النظيفة والتي يمكن أن تأتي في المرحلة الثانية بعد تحقيق كفاءة وسلامة العملية الإنتاجية . إن ارتفاع درجة الحرارة تسمح للجزيئات الملوثة بالتكون والانتشار بسهولة كما أن زيادة الرطوبة النسبية عن ٨٠% توفر وسطاً مناسباً لنمو وتكاثر الكائنات الحية المجهرية . ويحدد المرجع القياسي الفيدرالي 209B درجة حرارة مناسبة لمناطق الإنتاج النظيفة تساوي 20 ± 2 °م (68 ± 3.5 F) ، وكذلك قيمة للرطوبة النسبية لا تزيد عن ٥٠% .

كما تحدد المنظمة القياسية البريطانية قيمة مقارنة لدرجة الحرارة والرطوبة تساوي ٢٢,٢ \pm ٢,٨ °م (72 ± 5 F) ومن ٣٥-٥٠% للرطوبة النسبية^١ .

٢-٨ معدل تغيير الهواء

يُعرّف معدل تغيير الهواء لغرفة ما بأنه كمية الهواء الداخل للغرفة مقسوماً على حجمها ، ويقاس بعدد مرات التغيير في الساعة الواحدة (عدد المرات / ساعة) . وبالرغم من تعدد المصادر والمراجع القياسية التي ناقشت اعتبارات تصميم أنظمة تهوية الغرف النظيفة ، إلا أنه لا يوجد مصدراً قام بتحديد القيم المناسبة لعدد مرات تغيير الهواء لكل درجة من درجات الغرف ماعدا المرجع القياسي الفيدرالي ، الذي حدد عدد مرات لا تقل عن ٢٠ مرة/ ساعة للغرف النظيفة بدون وضع أي اشتراطات لدرجة نظافة أو نوع الغرفة . وتوصي بعض المنظمات أيضاً بعدد مرات يتراوح ما بين ٣٠ الى ١٠٠ مرة/ ساعة رجوعاً إلى بعض الحسابات الخاصة بنظام تكييف الهواء والمنتاسبة مع درجة تصنيف الغرفة^٢ ، جدول (٢-٧) .

وبشكل مبسط فإن عدد مرات تغيير الهواء المدرج لغرفة ذات حجم معين هو الذي يحدد كمية الهواء المطلوبة والتي تستطيع استيفاء هذا العدد من مرات تدوير الهواء في الساعة الواحدة والذي يجب أن تحققه وحدة مناولة الهواء الخاصة بنظام التكييف بحيث:

¹ Al-Samaligy, Mohamed.; "Pharmaceutical Sterile Products", Faculty of Pharmacy, Cairo University, pg95

² Zhang, John.; "Pharmaceutical Cleanroom Design", ASHRAE Journal, September 2004, pg.29.

حجم الغرفة × عدد مرات تغيير الهواء/ساعة = حجم الهواء المطلوب في الغرفة و الذي يجب أن تستوعبه وحدة مناولة الهواء .

عدد مرات تغيير الهواء /ساعة	متوسط سرعة الهواء قدم/دقيقة	نوع حركة الهواء	درجة تصنيف الغرف
٨٤-٥	٨-١	تقليدية - مختلطة	ISO8 (١٠٠٠٠٠)
٩٠-٦٠	١٥-١٠	تقليدية - مختلطة	ISO7 (١٠٠٠٠)
٢٤٠-١٥٠	٤٠-٢٥	تقليدية - مختلطة	ISO6 (١٠٠٠)
٢٨٠-٢٤٠	٨٠-٤٠	تقليدية - مختلطة - موجه	ISO5 (١٠٠)
٥٤٠-٣٠٠	٩٠-٥٠	هواء موجّه	ISO4 (١٠)
٦٣٠-٥٤٠	٩٠-٦٠	هواء موجّه	ISO3 (١)
٦٠٠-٣٦٠	١٠٠-٦٠	هواء موجّه	أفضل من ISO3

جدول (٢-٥) . متوسط سرعة الهواء وعدد مرات تغييره في الساعة لمختلف درجات تصنيف الغرف النظيفة

المصدر: (Engineering Guide, Price Specialized Environments.E-20)
[www.pricelimited.com]

٢-٩ نظام تكييف الهواء بالغرف النظيفة

يعتبر نظام تكييف الهواء الخاص بالغرف النظيفة أهم الأنظمة التقنية التي تقوم بمعالجة الهواء داخلها وتؤهله لتحقيق متطلبات النظافة اللازمة لهذه الغرف، ويحتاج الى مهندسين ذوي خبرة وتدريب جيد للتحكم في العديد من العناصر الخاصة بتشغيله ومراقبته وصيانته. وهناك ثلاثة جهات رسمية اهتمت بتصميم نظام تكييف الهواء للغرف النظيفة وهم^١:

- الجمعية الأمريكية لأنظمة الحرارة والتبريد وتكييف الهواء . The American Society of Heating, Refrigeration and Air Conditioning Engineers. (ASHRAE)
- المنظمة القياسية الفيدرالية Federal Standard 209D.

^١ Avis, Kenneth ,Lieberman,Herbert ,Lachman,Leon.;"Pharmaceutical Dosage Forms", Volume2,Marcel Dekker,Inc,NewYork,1993,pg.274

- دليل التطبيق الجيد للصناعات Good Manufacturing Practice GMP.

تشمل عملية معالجة الهواء الحصول على الدرجة المناسبة من الحرارة والرطوبة النسبية، نسبة الترشيح المطلوبة للهواء، الحصول على معدل حركة للهواء بالسرعة المطلوبة وعدد مرات تغيير مناسبه في الساعة . كما تشمل الحصول على نسب دقيقة من الضغط الجوي لكل غرفة باختلاف درجة تصنيفها . ويوصي دليل التطبيق الجيد للصناعات (GMP) بـعدة متطلبات للهواء الداخلى للغرف النظيفة هي كالتالى:

(أ) عدد جزيئات ي المتر المكعب الواحد لا يزيد عن ١٠٠,٠٠ جزئ ، بحيث لا يقل حجمها عن ٠,٥ ميكرون ، عند القياس باستخدام العداد الأتوماتيكي للجزيئات ، ولا يزيد عن ٧٠٠ جزئ بنفس الحجم السابق عند القياس بالميكروسكوب اليدوى.

(ب) درجة حرارة للغرفة تساوى $22 \pm 3^{\circ}\text{C}$ أو $72 \pm 5^{\circ}\text{F}$.

(جـ) درجة رطوبة نسبية لا تزيد عن ٥٠% ولا تقل عن ٣٠% .

(د) ضغط جوى موجب مقارنة بالغرف المحيطة بحد أقل في الاختلاف بقيمة تساوى ٠,٠٥ بوصة ماء (١٢,٥ باسكال) .

(هـ) عدد مرات تغيير هواء لا تقل عن ٢٠ مرة فى الساعة^١ .

ويتم تحقيق هذه المتطلبات من خلال نظامين رئيسيين ، الأول خاص بالإمداد بالهواء والثاني بإخراج الهواء .

٢-٩-١ نظام التغذية بالهواء النظيف

تعتبر وحدة مناولة الهواء (AHU) Air Handling Unit هي المكون الرئيسي لهذا النظام وهي القلب النابض لأى نظام تكييف. واختيار نوع هذه الوحدة يعتمد على مواصفات الغرف النظيفة المراد تغذيتها من حيث:

- حجم هذه الغرفة وعدد مرات تغيير الهواء المطلوبة للذان يحددان كمية الهواء اللازمة وبالتالي يحددان حجم وسعة وحدة مناولة الهواء المناسبة.

^١ السابق ، صفحة ٢٧٥.

- الأحمال الحرارية للغرفة والتي تتأثر بعدة عوامل منها الحرارة المنبعثة من المبنى نفسه خلال الظروف الجوية المختلفة سواء صيفاً أو شتاءً ، الحرارة الناتجة عن تشغيل معدات الإنتاج ، عدد الأفراد المتواجدين في الغرفة وأخيراً الحرارة المنبعثة من وحدات الإضاءة .

- متطلبات النظافة الخاصة بنوع وكفاءة مرشحات الهواء ومراحل الترشيح.

- درجة الحرارة والرطوبة النسبية المطلوبة داخل الغرف .

وعلى هذا يتم اختيار وحدة مناولة الهواء المناسبة وذلك بتحديد :

- قدرة الوحدة (كمية الهواء التي يتم تغذيتها للغرف) ، وتقاس بالقدم المكعب في الدقيقة (قدم³/دقيقة أو CFM) ، أو بالمتر المكعب في الساعة (م³/ساعة) ، حيث $1 \text{ م}^3/\text{ساعة} = 1,7 \text{ قدم}^3/\text{دقيقة}$.

- السعة التبريدية . وتقاس بالطن التبريدي (TR) ، لتحديد عدد ملفات التبريد والتسخين اللازمة لتحقيق الأحمال الحرارية .

- أنواع مرشحات الهواء المستخدمة وكفاءة كلاً منها .

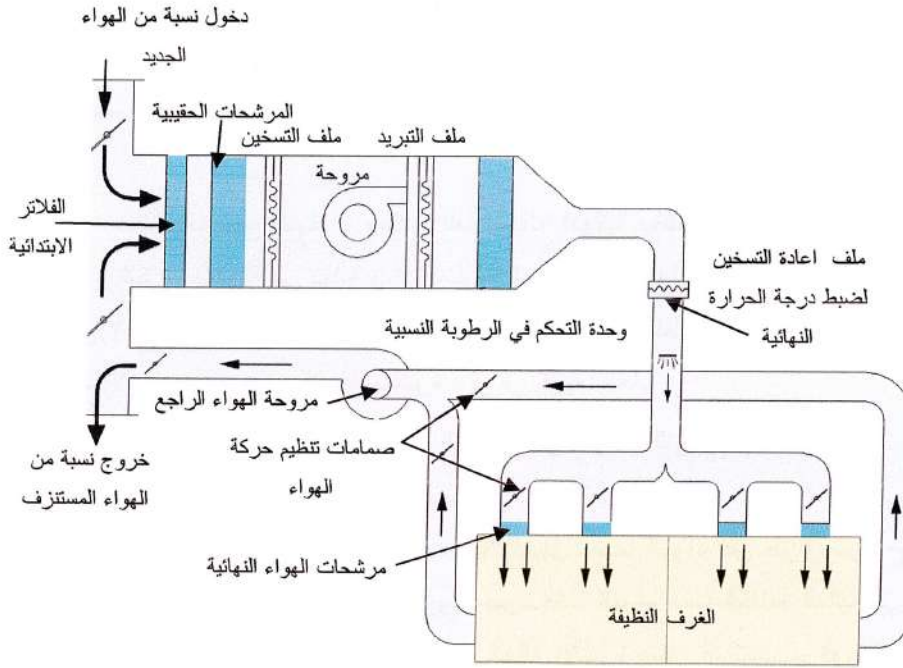
ويجب أن يتم من خلال التصميم مراعاة أن تكون جميع العناصر الخاصة بنظام تكييف الهواء سواء وحدات مناولة الهواء، المرشحات الابتدائية والنهائية، مراوح الهواء الراجع وغيرها من المكونات مؤهلة للتنظيف والصيانة والمراقبة من حيث النوع والتوقيع . وتشمل عملية معالجة الهواء داخل وحدات مناولة الهواء الخطوات التالية، شكل (٢-٤٣).

- إدخال نسبة من الهواء الخارجي المتجدد (Fresh Air) تتراوح ما بين ١٠ إلى ١٥% عن طريق اتصال الماكينة نفسها بفتحة متصلة بالخارج أو باستخدام قنوات أو بوجود الماكينة داخل غرفة ذات تهوية جيدة جداً متصلة بالخارج . وهذه النسبة من الهواء الخارجي توفر هواءً متجدداً في الغرف تعوض نسبة الفاقد سواء نتيجة للتسرب من الغرف عبر الفتحات أو نتيجة لانتقال الهواء وخروجه وإعادة تدويره مرة أخرى . ويراعى أن تكون فتحات دخول الهواء الخارجي لوحدة مناولة الهواء على مستوى أعلى من مستوى الشارع وبعيداً عن مصادر التلوث المباشرة .

- عملية الترشيح الأولية . ويتم بمرور الهواء عبر مرشحات الجزيئات الكبيرة

التي تتراوح كفاءتها من ٣٠ - ٣٥% تقريباً ليتم التخلص من الجزيئات الملوثة الكبيرة

الموجودة في الهواء الخارجي. ثم يتم خلط هذا الهواء المرشح أولاً مع الهواء الراجع من الغرف النظيفة داخل صندوق الخلط ، لينتقل كليهما إلى مرحلة الترشيح الثانية والتي تتم عن طريق المرشحات الحبيبية بكفاءة ترشيح تصل إلى ٨٥% وقد يقع صندوق الخلط قبل المرشحات الابتدائية .



شكل (٢-٤٣). دورة الهواء في الغرف النظيفة خلال نظام تكييف الهواء

المصدر: (Avis, Kenneth, Lieberman, Herbert, Lachman, Leon.; "Pharmaceutical Dosage Forms", Volume 2, Marcel Dekker, Inc, New York, 1993, pg. 287)

- يتم الوصول إلى درجة الحرارة والرطوبة المطلوبة وذلك بمرور الهواء خلال ملف تبريد ثم ملف تسخين يقوم بتوصيل درجة حرارة الهواء إلى ١٣م والرطوبة النسبية إلى حوالي ٤٠% ، وهناك ترمومترات خارجية وأجهزة صغيرة تعلن عن القيمة المقاسة ويمكن بها أيضا التحكم في الدرجة المطلوبة^١، ويجب الأخذ في الاعتبار أن درجة الحرارة

¹ Avis, Kenneth, Lieberman, Herbert, Lachman, Leon.; "Pharmaceutical Dosage Forms", Volume 2, Marcel Dekker, Inc, New York, 1993, pg. 276

الحرارة التي يتم الوصول إليها ليست هي درجة الحرارة المقاسة في الغرفة بسبب الأحمال الحرارية التي يجب حسابها بدايةً .

- يتم ضبط الرطوبة النسبية النهائية وذلك بمرور الهواء خلال رذاذ منظم من المياه النقية ، وبعض الغرف قد تحتاج إلى خفض الرطوبة النسبية عن النسبة العادية لتصل إلى ٣٥% ، لذا يستخدم Dehumidifier وهو جهاز صغير يتم وصله بقنوات بوحدة مناولة الهواء ليمر عليها نسبة من الهواء الخارج من الوحدة والباقي يكمل مساره نحو الغرف أو تدخل كمية الهواء كاملةً ويتم خفض داخله قيمة الرطوبة النسبية حتى الحد المطلوب.

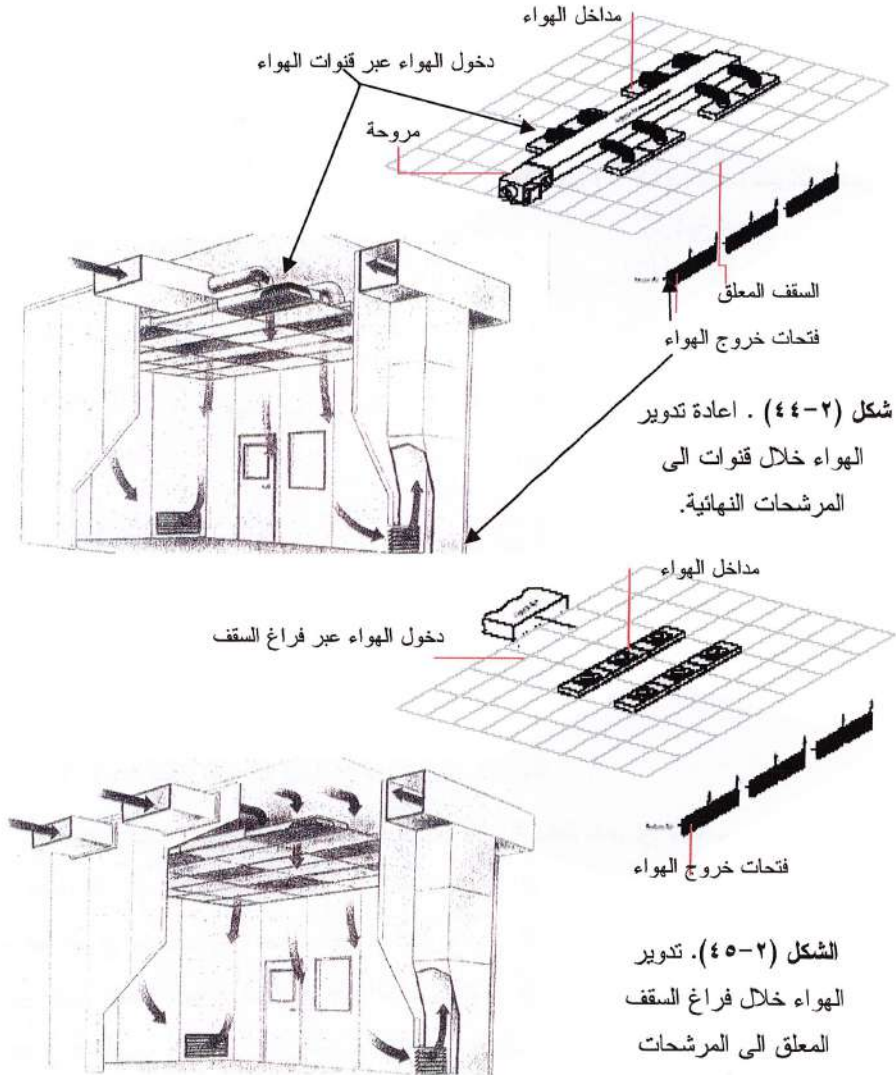
- عملية الترشيح النهائية. ومكان المرشحات النهائية يختلف حسب التصميم فقد توجد على شكل مصفوفة في نهاية وحدة مناولة الهواء ليمر الهواء عبرها بنسبة ترشيح تصل إلى ٩٩,٩٩٧%، يخرج بعدها نظيفاً ومعداً لتغذية الغرف النظيفة ، وقد توضع -كما في أغلب الأحيان- في سقف الغرفة مباشرة ، أو في كليهما معاً.

- يتم توزيع الهواء إلى الغرف النظيفة عبر قنوات التوزيع إما إلى القنوات الفرعية المتصلة مباشرة بمدخل الهواء للغرف (وهي الطريقة الأكثر شيوعاً)، أو إلى فراغ السقف المعلق كاملاً "Closed Plenum" ليدخل بعدها الهواء عن طريق مراوح إلى داخل الغرف عبر مداخل الهواء المزودة بمرشحات الهواء ذات الكفاءة العالية في حالة وجودها ، شكل (٢-٤٤)،(٢-٤٥). وفي الحالة الأخيرة يمكن أن تستخدم الوحدات المركبة التي تتكون من مروحة سحب للهواء مثبتة في إطار مرشح الهواء العالي الكفاءة ، وتعرف هذه الوحدات بوحدة المروحة-المرشح Fan-Filter Unit ، شكل (٢-٤٦) وهي وحدات تم انتشارها الآن بشكل كبير^١ . ويجب أن تصنع قنوات نقل الهواء (Air Ducts) من مواد ذات مقاومة عالية للتآكل أو للصدأ أو للنقشير ، و يتم نهوها بمواد خاصة لا تكون مصدراً لأي جزيئات ملوثة^٢.

¹ Performance Evaluation of Cleanroom Environmental System. Lawrence Berkeley
<http://repositories.cdlib.org/lbnl/LBNL-53282>National Laboratory.pg4

² السابق، صفحة ١٩٨.

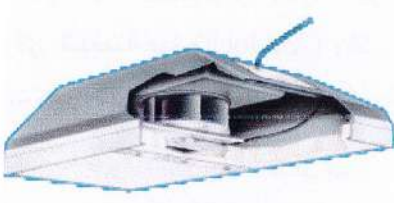
وغالباً ما تخدم وحدة مناولة الهواء الواحدة غرفة نظيفة واحدة مع غرفة الفاصل الهوائي الخاصة بها (Air lock) والتي لها نفس مواصفات الغرفة النظيفة ونفس عدد مرات تغيير الهواء كما يوصي بذلك دليل التطبيق لجيد للصناعات GMP¹.



المصدر: www.aafeurope.com

The Quality Air Programme, AAF International, 1997

¹ Central Administration of Pharmaceutical Affairs, "Guidelines for Manufacturing Practice in Egypt", Ministry of Health and Population, 2004, pg. 116

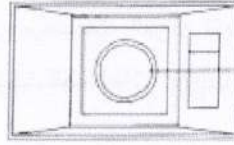


شكل (٢-٤٦). الوحدة المركبة لضخ

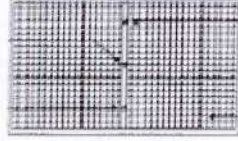
وترشيح الهواء
Fan-Filter Unit

المصدر :

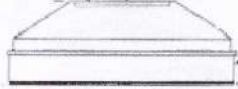
[www.portafab.com.FanFilter
Modules.2000](http://www.portafab.com.FanFilterModules.2000)



واجهة الوحدة من الأعلى



واجهة الوحدة من داخل الغرف



واجهة جانبية للوحدة

- يتم إعادة تدوير الهواء مرة أخرى بعد إخراجها عبر قنوات الهواء ليصل إلى صندوق الخلط بوحدة مناولة الهواء حيث يمزج مع نسبة الهواء الجديد الداخلة ويعاد ترشيحه وتأهيله لتغذية الغرف النظيفة مرة أخرى بعد خروج نسبة مستنزفة منه.

٢-٩-٢ نظام الهواء الخارج من الغرف النظيفة

تعتمد كمية الهواء التي يتم إخراجها على الضغط الجوي الخاص بالغرف نفسها سواء موجب أو سالب أو متعادل بالنسبة للفراغات المحيطة . فالفراغات التي تحتاج إلى ضغط جوي موجب يقل حجم الهواء الخارج عن الداخل بنسبة تساوي تقريباً ١٥% ، بينما يزيد حجم الهواء الخارج عن الداخل بنفس النسبة في حالة الغرف ذات الضغط الجوي السالب ، ويتعادلان في الغرف التقليدية . ويتم خروج الهواء من أكثر من مكان ، اعتماداً على درجة نظافة الغرفة ، الجدول (٢-٦) ، فالغرف من الدرجة (١٠) أو الأكثر نظافة يتم خروج الهواء منها عبر فتحات خاصة في الأرضية المرتفعة ويتم توزيع هذه المخارج في الأرض بحيث يضمن بذلك حركته موجهة رأسية ، مع تصميم مسار لحركة الأفراد ما بين هذه المخارج ، وفي هذه الحالة غالباً ما تزود هذه الأرضيات بموانع

اهتزاز للحفاظ على موازنة مختلف أجزاء الأرضيات المرتفعة . أما الغرف من الدرجة (١٠٠) والأقل نظافة ، فيتم خروج الهواء عبر مخارج أسفل الحائط يمكن أن تزود أيضاً بموانع اهتزاز ، وفي هذه الحالة ينتقل الهواء عبر فتحات تسير في الحوائط التي تكون مزودة لتأدية هذا الغرض إذا كانت ملاصقة لغرفة نظيفة أخرى، أو يصعد الهواء خلال فتحات رأسية خارجية متصلة بوحدة مناولة الهواء . أما الغرف من الدرجة (١٠٠٠٠٠) والأقل نظافة ، فيتم خروج الهواء إما عن طريق فتحات أسفل الحائط أو فتحات موزعة بالسقف ، إلا أن الطريقة الأولى أفضل لأنها تؤمن دورة أفضل للهواء - الداخل - داخل الغرفة . ويتم اختيار نوع الشبكات الخاصة بخروج الهواء بحيث تكون من مواد قابلة للتنظيف المستمر ومقاومة للصدأ وذات مظاهر جيد لذا فإن أفضل هذه المواد على الإطلاق هو الحديد المقاوم للصدأ Stainless Steel .

أماكن سحب الهواء الراجع	درجة تصنيف الغرفة
من الأرضيات المرتفعة	ISO 3 (1) , ISO 4 (10)
منسوب أسفل الحوائط	ISO 5 (100) – ISO 7 (10.000)
منسوب أسفل الحوائط أو السقف	ISO 8 (100.000)

جدول (٢-٦). أماكن سحب الهواء الراجع لمختلف درجات تصنيف الغرف النظيفة.

المصدر :

(Cleanroom Airflow Design, Engineering Guide, Price Specialized Environments, 2004.pg.4 <http://www.Priceunitee CR>)

يحتوي نظام تكييف الهواء عادة على مراوح خاصة أو صمامات مثبتة في قنوات الهواء عند مداخله ومخارجه للغرف تقوم بمنع رجوعه الى القنوات عند التغذية ومنع رجوع الهواء للغرف مرة أخرى عند خروجه منها ، كما لهذه الصمامات فوائد عديدة عند الإمداد بالهواء النظيف (قنوات التغذية) وذلك عندما تقوم وحدة مناولة الهواء بتوزيع الهواء إلى أكثر من غرفة واحدة ، فتقوم هذه الصمامات بعمل موازنة دقيقة لكمية الهواء الداخلة لكل غرفة . ويمكن أن لا يتم إعادة الهواء الخارج من الغرف النظيفة من الدرجة (A) أو (B) لإعادة استخدامه بينما يمكن استخدامه بغرف أخرى من الدرجة (C) أو (D) .

¹ Avis, Kenneth ,Lieberman,Herbert ,Lachman,Leon.,"Pharmaceutical Dosage Forms", Volume2,Marcel Dekker,Inc,NewYork,1993,279.

٢-١٠ أنظمة مقاومة الحريق داخل الغرف النظيفة.

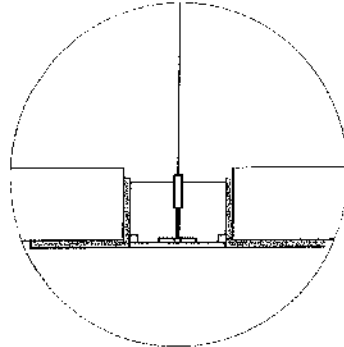
لا تخلو مختلف الصناعات من أخطار الحريق ، ففي صناعة الاكترونيات وأشابة الموصلات على سبيل المثال، يتم التعامل مع أنواعاً عديدة من المحاليل المذيبة، الغازات ومواد أخرى من شأنها اطلاق شرار أو وميض بداية الحريق (مواد سريعة الاشتعال) تستخدم جميعها تحت ظروف خاصة من درجة الحرارة والضغط الجوي تزيد من امكانية التعرض لأخطار الحريق على أعلى مستوى Extra-Hazard. ويزيد الأمر كذلك في صناعة الأدوية، فالمواد الكيميائية المتفاعلة والغازات المستخدمة التي قد يكون بعضها مساعداً على الاشتعال والتي تكون تحت ضغط جوي مرتفع اضافة إلى احتياطات الإغلاق التام عن الخارج ،كل هذه الظروف تزيد أيضاً من احتمالات حدوث حريق .

لذا تحتاج الغرف النظيفة الى تطبيق أقصى مدى من معطيات التحكم في مقاومة الحريق وذلك بتوفير اقل مسافات بينية بين مضخات الإطفاء المستخدمة (Sprinklers) ، مع تواجد هذه المضخات أعلى مرشحات الهواء(في فراغ السقف المعلق) وأسفلها أيضاً(داخل الغرف النظيفة)، وإذا كان هناك أرضية مرتفعة (Raised Floor) بالغرفة لسحب الهواء وتوزيع بعض مواسير الخدمات، تزود هذه الأرضية أيضاً بهذة المضخات^١. وتتميز هذه المضخات عن العادية بأنها ذات سطح مستوي عندما يتم تركيبها بحيث يصبح غطاءها على نفس مستوى السقف (من جهة داخل الغرفة) وذلك لتقليل أي امكانية لتجمع أي ملوثات عليها ولسهولة تنظيفها، شكل(٢-٤٧)،(٢-٤٨) . ولكن لا يمكن احكام غلق أطراف هذه المضخات مع السقف كغيرها من العناصر كوحدات الاضاءة والمرشحات مثلاً بالسليكون لأنه يتم اندفاع الغطاء عند وصول الحرارة على سطحه الى مقدار معين يتم تحديده وضبط حساسيته أوتوماتيكياً.

William, Whyte.; "Cleanroom Design ", Second Edition, Wiley&Sons Ltd., 1999. pg. 72.



شكل (٢-٤٨). شكل وحدة مقاومة الحريق المثالية للغرف النظيفة.



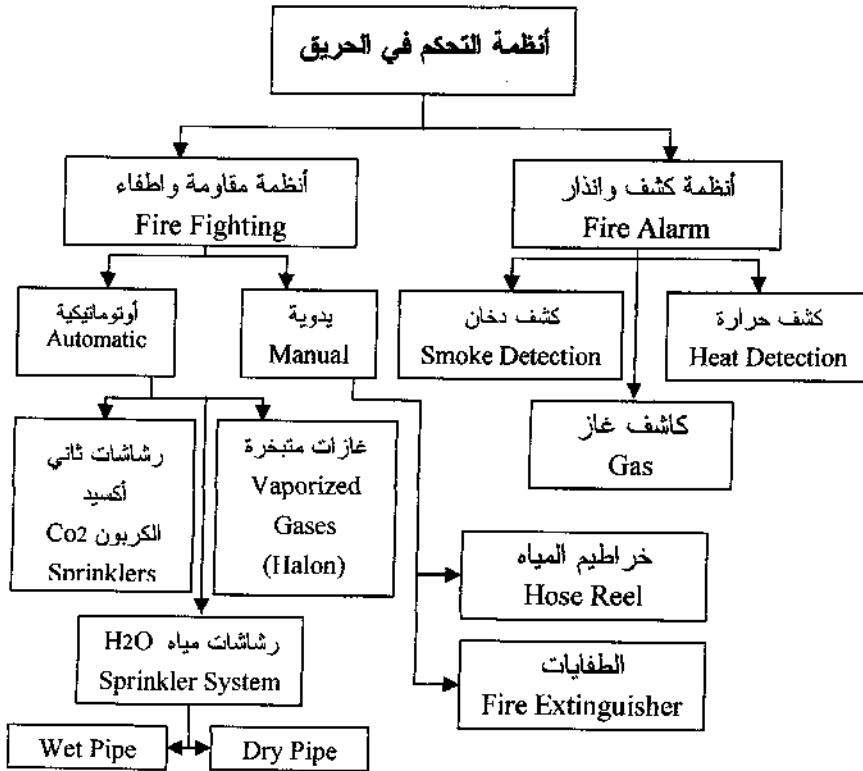
شكل (٢-٤٧). قطاع في احدى وحدات مقاومة الحريق (المضخات الأوتوماتيكية)

كما يجب توفير أنظمة كشف وانداز (Alarm Systems) لكل من الدخان (Smoke Detector)، والحريق أو الحرارة (Heat Detector)، وتكون ذات وقت مؤجل نسبياً للعمل لتفادي حدوث اندازات كاذبة ومن ثم اتخاذ العديد من الاجراءات والاحتياطات التي تكون عالية التكلفة أحياناً والتي يكون أسطها فتح الغرف النظيفة على البيئة الخارجية أو كسر نظافة الغرفة. ويشمل الانذار بالاضافة الى الوسائل الصوتية، نظاماً آخرأ مرثياً في حالة الكشف عن أي دخان أو حرارة زائدة تعمل بالأشعة تحت الحمراء أو الفوق بنفسجية (Infrared or Ultraviolet Lamps). و يمكن أن تتواجد - كما في الصناعات الدوائية- أنظمة كشف وانداز تعمل عند زيادة نسبة أنواع معينة من الغازات عن نسبة معينة، مثل الايثيلين، الهيدروجين، أول أكسيد الكربون وكذلك ثاني أكسيد الكربون.

أما أنظمة مقاومة الحريق نفسه داخل الغرف النظيفة فتتناسب معها النظام الأوتوماتيكي باستخدام بعض أنواع من الغازات مثل غاز الهالون، أوثاني أكسيد الكربون أو باستخدام البودرة الجافة أو الماء، شكل (٢-٤٩). ويعد الهالون من أكفأ الوسائل ولكن الأكثرها تكلفة وتعقيداً من ناحية التخزين^١. ويعتمد نوع المواد المستخدمة على نوع وطبيعة التطبيق الذي يتم داخل الغرف النظيفة. وتستخدم مضخات المياه على مستوى واسع. وهي اما أن تكون مضخات رطبة "Wet Pipe" أو جافة "Dry Pipe"، والتقنية الأولى هي الأكثر شيوعاً وفيها يندفع الماء المجهز على وضع الاستعداد من الرشاشات

^١ السابق، صفحة ٧٢.

حينما يحدث تنشيط لغطاء الرشاش وذلك بارتفاع درجة حرارة سطحه. وتكمن عيوب هذا النظام في امكانية حدوث تسرب للماء من الرشاشات إلى داخل الغرفة في حالة وجود أي قصور في التركيب ، أو عند حدوث أي حادث عارض قد يسبب حك لغطاء الرشاش. لذا فإن استخدام تقنية المضخات الجافة يعد البديل الأفضل ، وفيها يتم استخدام الهواء المضغوط خلف سطح المضخات بحيث أنه عندما يحدث تنشيطاً لغطاء الرشاشات يتسبب الهبوط المفاجئ للضغط في اندفاع الماء إلى داخل الغرفة¹. والماء المستخدم في الحالتين يعد ماءً راكداً غير معالج تماماً يضخ من خزانات خاصة موجودة في منطقة الخدمات. ومن المتوقع صعوبة وصول هذا الماء الى الغرفة في حالة استخدام تقنية الهواء المضغوط، ولكن يعتبر استخدام التقنية الأولى الأكثر شيوعاً ، وهي ذات نسبة خطر مقبولة الى حد كبير يمكن تداركها بالمراقبة والصيانة المستمرة.



شكل (٢-٤٩). أنظمة التحكم في الحريق.

Avis, Kenneth, Lieberman, Herbert, Lachman, Leon.; "Pharmaceutical Dosage Forms", Volume 2, Marcel Dekker, Inc, New York, 1993, 261.

٢-١١ أعمال الكهرباء والإضاءة بالغرف والمناطق النظيفة.

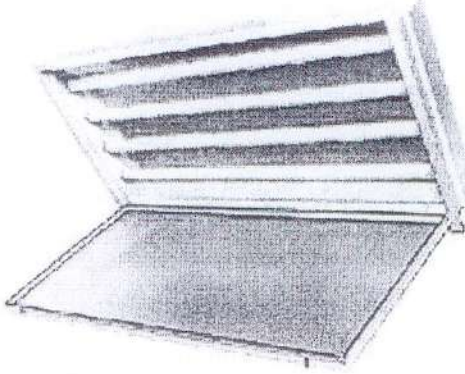
يعتبر نظام الامداد بالكهرباء Electrical Supply System أحد أهم الأعمال التي تتكامل مع التصميم الناجح لتحقيق أعلى مستوى تحكم ومراقبة لمختلف العناصر بالغرف النظيفة ، بالإضافة الى توفير الاضاءة اللازمة للعمل. فجميع المعدات تقريباً تعمل بنظام تحكم الكتروني باستخدام أجهزة تشغيل وكمبيوترات خاصة لذلك، وحدث أي خلل بسيط باحدى الدوائر الكهربائية يتسبب في هبوط أداء أو توقف هذه المعدات والأجهزة، ويفقد بذلك معطيات التحكم في النظام. لذا فان حماية نظام الامداد بالكهرباء من التعرض لأي هبوط أو خلل مفاجئ أحد أهم وأعقد العمليات التصميمية المتخصصة وأكثرها تكلفة. لذا فانه يتم توصيل أغلب الأجهزة بمصدر كهرباء احتياطي يؤهلها للعمل في حالة انقطاع التيار الكهربائي الأصلي على شكل Loop Supply، واذا لم يتوفر ذلك يتم على الأقل تزويد أجهزة التحكم والمراقبة وكذلك ماكينات الانتاج بما يعرف بـ UPS أو Uninterruption Power Supply التي تقوم باختزال كمية من الطاقة الكهربائية في بطاريات ذات سعة معينة تغذي مولدات التشغيل لوقت محدد. وبالإضافة الى تشغيل الماكينات وأجهزة التحكم يتم عمل شبكات كهرباء منفصلة لتغذية كلا من أجهزة الانذار، أنظمة الأمن والسلامة، أنظمة الاتصالات بين مختلف الغرف وغيرها من الخدمات التي تشمل معظم مكونات الغرف النظيفة.^١

وتوصي مختلف المراجع القياسية بعدم وجود أي مفاتيح أو برايز كهرباء داخل الغرف النظيفة من الدرجة A،B،C بل يتم التحكم في عمل جميع الأجهزة بما فيها وحدات الاضاءة من الخارج بحيث توصل جميع أسلاك الكهرباء بالغرف عبر الحوائط الداخلية (القواطع) أو أسفل الأرضيات المرتفعة أو أعلى السقف المعلق. وفي حالة تواجدها في الغرف من الدرجة D ، يتم تغطيتها بغطاء بلاستيكي خاص لمنع تكون أو تواجد أي نوع من الملوثات عليها، لتصبح سهلة التنظيف والتعقيم ،وتكون خارج الغرفة حتى لا تتأثر بمواد و غازات التعقيم .

أما عن وحدات الاضاءة داخل الغرف النظيفة، فتكون أغلبها من وحدات الفلورسنت الطولية بتصميمات مختلفة تختلف باختلاف عدد وحدات الاضاءة وقوتها وبالتالي باختلاف مقاس الاطار الأساسي أو الهيكل الذي يتراوح ما بين ١٢"×٤٨" الى ٢٤"×٢٤"

¹ William, Whyte.; "Cleanroom Design ", Second Edition, Wiley&Sons Ltd., 1999, pg. 74.

أو ٢٤"×٤٨" وهذا الهيكل عبارة عن اطار قوي يتحمل التشغيل من الحديد المجلفن المعالج اليكتروستاتيكياً ، ملحق به عدسة من الأكريليك ، شفافة و ملساء من جهة الغرفة وذات ملمس من الداخل (Textured) لتقليل من مستوى السطوع وتوفير رؤية نقية داخل الغرفة النظيفة ،ولهذه العدسة اطار من الألومنيوم المبتوق والمطلي والمجمع مع بعضه بمسامير القلاووظ وفوقها سليكون،شكل(٢-٥٠).



شكل (٢-٥٠).

وحدات الفلورسنت داخل الاطار
الخارجي لوحدات الاضاءة

المصدر:

http://www.cleanpak.com/ceiling_systems.htm

تركب هذه الوحدات ضمن وحدات السقف المعلق باحكام عن طريق اطارات من المطاط على المحيط الخارجي وباستخدام السليكون أيضا لتكون تامة الانغلاق ولضمان عدم تسرب أي ملوثات الى داخل الغرفة. كما يتم تركيبها بحيث تكون على نفس مستوى السقف المستعار دون وجود أي بروزات أو دخلات تسمح بتكون أي جزيئات ، الشكل (٢-٥١).



شكل (٢-٥١).

وحدات الاضاءة داخل
احدى الغرف النظيفة من
الدرجة D.

المصدر: (السابق).

وفي حالة تلف احدى اللمبات يتم تغييرها من خارج الغرفة، لذا يفضل دائماً توفير سقف معلق يمكن استخدامه Accessable Ceiling لعمليات الصيانة اللازمة ، كما أنه كاجراء وقائي يتم تغيير كامل الوحدات عند تلف احداها ، كما يتم جمع جميع الترنسات بعيداً عن هياكل الكشافات ومدّها بأسلاك بعيداً عن الغرفة لتفادي حدوث أي أضرار. الا أنه في الغرف ذات درجات التصنيف المنخفضة يتم تغيير الوحدات من داخل الغرفة. وهناك وحدات يمكن أن تثبت من الجانبين بمفصلات تسمح بدورانها ليصبح من السهل تغيير أي وحدات بها تعرف بوحدات الاضاءة الحرة الحركة Free Flow Light Fixture ، شكل (٥٢-٢).

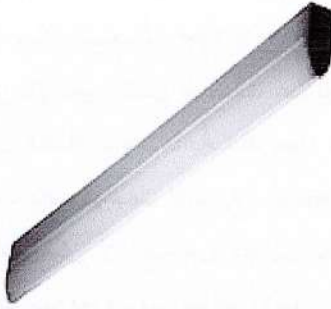


شكل (٥٢-٢). وحدات
الاضاءة حرة الحركة
Free Flow Light
Fixture

المصدر: (http://www.cleanpak.com/ceiling_systems.htm)

أما وحدات الاضاءة الخاصة بالغرف ذات تقنية الهواء الموجه وكذلك الخاصة باضاءة أجهزة الامداد بالهواء النظيف Clean Air Devices حيث يكون السقف مغطى كاملاً بالمرشحات، تستخدم وحدات اضاءة خاصة تعد جزءاً لا يتجزأ من هيكل المرشحات مقطوعاً العرضي على شكل قطرة العين Tear Drop ، توضع في الفواصل بين المرشحات. ويوفر شكلها الانسيابي حركة مستمرة وسليمة للهواء دون اعاقه ، وتوجد بأبعاد ٢٤×٢ أو ٤٨×٢ ، الشكل (٥٣-٢)١.

¹ Avis, Kenneth ,Lieberman,Herbert ,Lachman,Leon.;"Pharmaceutical Dosage Forms", Volume2,Marcel Dekker,Inc,New York, 1993,pg261.



شكل (٢-٥٣).
وحدات اضاءة الغرف ذات الهواء
الموجه. Tear Drop Lamp

المصدر: (www.modularcleanrooms.com/Images/Lighting.jpg)

٢-١٢ أعمال الصرف والتغذية .

لا تحتوي الغرف النظيفة على وحدات صرف داخلها ، ولكن إذا دعت الحاجة الماسة لذلك ، فإنه يتم تحديد مقاس محدود لفتحة صرف وتزويدها بنظام تهوية يضمن عدم دخول أي ملوثات للغرفة عبرها مع احكام غلق غطاءها باطار من المطاط. وأي قنوات سواء للصرف أو التغذية كالتوصيلات الخاصة بالسوائل أو الغازات المستخدمة في الصناعة مثل (المياه ، الهواء المضغوط ...) يتم ترشيحها وتعقيمها قبل إدخالها للغرف ، لضمان عدم تكون بها أو نقلها لأي ملوثات . وتستخدم في ذلك مواسير من الحديد المقاوم للصدأ ، وعندما لا يتم استخدام هذه المواسير يتم تغطيتها وقلها باستمرار. ويجب أن يتم دراسة نوع المواسير الداخلة وما تقوم بإدخاله سواء غاز نيتروجين، أو أكسجين، هواء مضغوط، كما يجب أن تكون سهلة المناولة من حيث التنظيف والتعقيم .

و لا توجد أيضاً أي أحواض داخل الغرف النظيفة العالية التصنيف ، بينما توضع خارج حدود المنطقة الحرجة (أعلى الغرف من حيث التصنيف) ، في غرفة تغير الملابس مثلاً. وتكون عبارة عن أحواض من الحديد المقاوم للصدأ ، يتم تزويدها بماء مرشح ونقي من وحدات خاصة بمعالجة المياه قريبة من المنطقة النظيفة تضمن مياه جارية ومتجددة دون استخدام خزانات ¹.

Collett,Diana , Aulton,Michael.; "Pharmaceutical Practice",Churchill Livingstone,NewYork,1990,pg.195.

وقد تكون هذه الأحواض داخل أجهزة من الحديد المقاوم للصدأ عبارة عن وحدة تعمل بالـ Photo Cell بحيث يتم إغلاق فتحة الصرف أوتوماتيكياً بعد نزول الماء فوراً ، ويمكن أن تخضع لتهوية موجهة رأسية أعلى الجهاز .

٢-١٣ الخدمات التي تتكامل مع تصميم الغرف النظيفة.

تحتاج أي منطقة نظيفة صناعية إلى مجموعة من الخدمات والامدادات التي تغذيها لتكمل منظومة التشغيل الجيد والناجح للغرف النظيفة داخلها. وتشمل هذه الخدمات مجموعتين من الأعمال التي تعرف بوجه عام بالخدمات Utilities هما مجموعة الأعمال العامة، كأعمال الكهرباء ، شبكات المياه ، الصرف الصحي، مقاومة الحريق ونظام تكييف الهواء . ومجموعة الأعمال الخاصة، وهي الخاصة بخط الإنتاج نفسه واحتياجاته مثل الإمداد البخار ، معالجة المياه المستخدمة بطرق خاصة ، الهواء المضغوط ، الإمداد بغاز الأوكسجين أو النيتروجين ،عمليات شفط الهواء بالغرف (التفرغ) . وهناك صناعات تحتاج إلى كل هذه الخدمات مجتمعاً كصناعة منتجات الحقن Parenteral Product في مجال صناعة الأدوية^١. وهنا فإن عمل منظومة تجمع هذه الأعمال مع بعض يعد من أكثر المسؤوليات تعقيداً نظراً للاختلافات المتفاوتة بين مختلف الأعمال والتي تحتاج معظمها إلى مساحات كبيرة ليتم تخطيطها بعناية حتى لا يحدث تداخل. كما أن هناك حاجة ضرورية لجعل أنظمة هذه الخدمات بوحدها الأساسية والشبكات المتفرعة منها ، تنظم وتدار إلكترونياً عن طريق أجهزة اتصال موجودة بغرف قريبة من منطقة الإنتاج ، ليتم التحكم السريع بها في حالة وجود أي خلل . وأخيراً فإن أغلب الصناعات الحديثة التي تحتاج إلى غرف نظيفة تحتاج أجهزة وأنظمة خاصة بالإذار والمراقبة والتنبيه في حالة حدوث أي خلل ؛ مما يزيد من صعوبة ترابط هذه الأنظمة ذاتياً واتصالها أيضاً بأنظمة المراقبة والإذار .

¹ Avis,Kenneth ,Lieberman,Herbert ,Lachman,Leon.;"Pharmaceutical Dosage Forms", Volume2,Marcel Dekker,Inc,NewYork,1993,pg.248

٢-١٣-١ أماكن توفير معدات الخدمات .

يعتبر جمع معدات الخدمات كلها في منطقة واحدة تعرف بمنطقة الخدمات "Utility Zone" أحد أهم وأنجح الحلول التصميمية التي تتيح سهولة المراقبة والصيانة ، كما أن كون هذه المنطقة منطقة مركزية بالنسبة للمناطق النظيفة -في حالة تعددها- يسهل كثيراً من المشاكل الخاصة بتوزيع الشبكات الفرعية للغرف^١ .

ان استخدام سطح المباني للمكينات يوفر استغلالاً لأماكن غير مستخدمة ، لكنه يسبب العديد من المشاكل الأخرى لأنه يعتبر بيئة قاسية على المعدات تقلل من عمرها الافتراضي وتزيد من تكاليف وصعوبة صيانتها بسبب الظروف الجوية الغير مستقرة . كما أن معظم المعدات تشكل حملاً كبيراً على السطح قد يؤثر عليه انشائياً خاصة إذا كانت هناك اهتزازات تصدر من المكينات ، وقد تسبب أحياناً حدوث خرق في البلاطة بسبب الحمل المركز والثابت دائماً مع الاهتزاز . ويعتبر استخدام الدور المتوسط Mezzanine Floor كمكان للمعدات حلاً يخفف من تأثير الظروف الجوية القاسية على المعدات في كونه داخل محتوى المبنى ، كما يقلل من أحمال السطح . ولكنه مازال أيضاً يشكل خطراً بسبب إمكانية ارتشاح الماء مثلاً ووصوله إلى منطقة الإنتاج ولكنه أفضل من السطح بسبب غياب عنصر المؤثرات الجوية الخارجية . وأحد الحلول المشابهة لذلك هو استخدام الدور السفلي أو البدروم لغرف المكينات ، ويتميز هذا الحل في أنه يوفر بيئة محمية ومغلقة يسهل دخول لها أي مكينات أو توصيلات ، كما أن أي ارتشاح محتمل يخرج خارج المبنى تماماً بعيداً عن منطقة الإنتاج . ولكن يجب في هذه الحالة أخذ في الاعتبار الحفاظ على هذه المنطقة نظيفة وجافة دائماً لابتعاد أي ملوثات عن الأجهزة ، وتوفير منطقة دخول كافية للمعدات الثقيلة ومخارج مناسبة للقنوات المتفرعة لمختلف المناطق .

وفي معظم التطبيقات الخاصة بصناعة الأدوية نتواجد منطقة الخدمات والأعمال الميكانيكية متخللة ضمن الفراغات سواء أعلى أو أسفل أو ما بين المستويات التي تحتوي مناطق إنتاج خاصة ، وتتميز هذه الطريقة بتقليل مسار التوصيلات وشبكات توزيع الخدمات للغرف ، بالإضافة إلى سهولة الوصول للتشغيل ، المراقبة أو للصيانة^٢ .

^١ السابق.^٢ السابق، صفحة ٢٦٥.

٢-١٣-٢ التعريف بماهية الخدمات ومتطلباتها المختلفة .

عند تصميم إحدى مناطق الإنتاج لغرض غير محدد من التطبيق (خاص بالمجال نفسه)، على سبيل المثال تصميم منطقة نظيفة بإحدى مصانع الأدوية دون تحديد خط الإنتاج نفسه سواء لمنتجات حقن ، أو أوعية للعين أو أي من المنتجات المعقمة .. ، فإن جميع أو أغلب أنظمة الخدمات يجب أن تكون متوافقة ومتناسبة مع جميع احتمالات الإنتاج لمختلف مناطق الإنتاج . واعتبار هذا المبدأ في التنفيذ يُعد غير عملياً من ناحية التكلفة العالية جداً وصعوبة التحكم في جميع معطيات أنظمة التحكم المختلفة ، إلا أنه من ناحية الدراسة المستقبلية لإحتمالات توسع مناطق الإنتاج أو تغيير خط الإنتاج ، يُعد حلاً مثالياً في التطبيق . ويقابله على النقيض تحديد مدروس لمتطلبات الإنتاج والمعدات والأنظمة اللازمة^١ ، وقد يعتبر هذا الحل الأكثر شيوعاً نظراً لارتفاع تكلفة السابق . لذا فإن هناك عدداً من النقاط والقواعد المنظمة التي يجب اتباعها لتصميم أنظمة الأعمال الميكانيكية وهي .

- ١- تحديد متطلبات المنتج نفسه والغرفة التي تحتويه . مثل تحديد شدة الاستضاءة المطلوب توفيرها ، أنواع مخارج الاضاءة ، قوة الكهرباء أو نوع المياه المستخدمة ودرجة حرارتها .
- ٢- دراسة وتقييم مقدار ومكان الخدمات المختلفة مثل تحديد شدة الاستضاءة المطلوبة في أماكن معينة داخل الغرفة ، أو أماكن الحاجة إلى الهواء المضغوط وكيفية دخوله ، وكذلك أماكن الامداد بالمياه المعالجة. وهكذا.
- ٣- التعريف بمتطلبات منظومة التنظيف والصيانة لأن بعض التوصيلات الخاصة تحتاج إلى تنظيف مستمر وأحياناً تطهير ، فمواسير المياه الخاصة المستخدمة في منتجات الحقن تحتاج إلى تعقيم البخار باستمرار ، بينما وصلات أخرى كمواسير الامداد بغاز- النيتروجين تحتاج فقط أن تكون خالية من أي مواد زيتية أو جزيئات ملوثة ، لذا فإنه في الحالة الأولى يجب توفير مصدراً قريباً للبخار التنظيف ومكاناً

¹ Avis,Kenneth ,Lieberman,Herbert ,I.achman,Leon.,"Pharmaceutical Dosage Forms",Volume2,Marcel Dekker,Inc,NewYork,1993.pg.264.

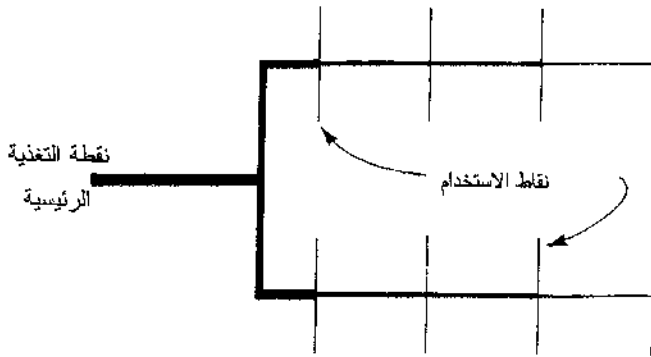
لصرف البخار المتكثف ، وفي الحالة الثانية تصمم جميع المواسير بحيث يتم إمالتها نحو نقاط صرف لتفريغها وتنظيفها باستمرار ... هكذا .

٤- الإلمام بتفاصيل مكونات الأنظمة المختلفة للحصول على نسبة تحكم تام في مختلف الأعمال التكميلية لأن الاهتمام بتفاصيل مكونات مختلف الأنظمة يؤثر في مدى التحكم وحماية مناطق الإنتاج الخاصة من أي ملوثات . هذا الاهتمام يؤمن سلامة تصميم مختلف الأنظمة بخلاف العناية بالمكونات الأساسية للوصول إلى تصميم مكتمل وناجح لمختلف الأعمال خاصة التي تحتاج إلى شبكات من الأنابيب " Piped work " ¹ .

وفيما يلي مثالاً لبعض الاعتبارات اللازم مراعاتها عن تصميم أنظمة لها شبكات الأنابيب مثل تلك التي تحتاجها جميع الـ Utilities .

أ- اختيار نظام التوزيع لمختلف الأعمال

يتم توزيع مختلف الأعمال من مصدرها الأساسي خلال شبكة من التفرعات المتدرجة في الحجم حتى تصل إلى نقاط خروجها ، الشكل (٢-٥٤) كما يحدث في مختلف أنظمة التكييف ، الماء ، الكهرباء ، الغاز وغيره .



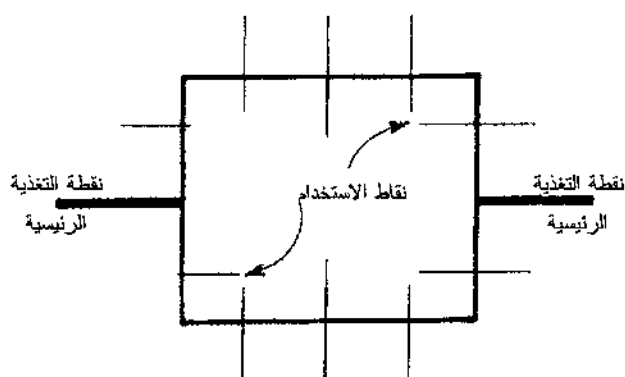
شكل (٢-٥٤). شبكة التوزيع المتدرجة الفرعات.

المصدر : (Avis, Kenneth ,Lieberman,Herbert ,Lachman,Leon.;"Pharmaceutical Dosage Forms", Volume2,Marcel Dekker,Inc,NewYork,1993,pg.267.)

¹ السابق، صفحة ٢٦٦.

ويتميز هذا النظام بالتكلفة المناسبة نظراً لتصغير الفرعات تدريجياً حسب الحاجة، وتناسب هذه الفرعات مع نقاط الخروج، فمثلاً يناسب التوزيع بهذه الطريقة نظام الكهرباء لأنه يحمي فرعات الأسلاك من التعرض لأي حمل زائد عن الحاجة .

ومعكوس سير هذه الشبكة يساعد مثلاً في أعمال الصرف ولكن إذا احتاجت إحدى نقاط التوزيع إلى نسبة أعلى من الخدمات بشكل مفاجئ ، لا يستطيع هذا النظام تلبية هذه الحاجة ويحتاج إلى العديد من التعديلات . ولأن مخارج هذه الشبكة يتم تصميمها على أقصى حد ممكن توقعه من الإمداد بالخدمات ، لذا فإن كانت نقاط التغذية ذات احتياجات بسيطة أو ثابتة أو تقل أحياناً يحدث هبوط في معدل السريان . كما يعيب أيضاً هذا النظام ارتباطه بنقطة تغذية أساسية واحدة ، إذا حدث بها أي خلل يخل النظام بأكمله . ويمكن تقادى هذه العيوب باستخدام نظام التوزيع ذو المسار المغلق ، الشكل (٢-٥٥) ^١.



شكل(٢-٥٥). شبكة التوزيع ذات المسار المغلق.

المصدر: (السابق،صفحة٢٦٨)

ب- اختيار المواد المناسبة

اختيار المواد المناسبة لأي أنظمة يتم امدادها بالمواشير يعتمد على نوع المنتج الذي يتم نقله من خلالها ، وعلى تكلفة كل مادة وتكاليف إدخالها في النظام . فيقوم المهندس المختص بالمقارنة بين اثنين أو أكثر من المواد ، تاركاً الاختيار النهائي للمستخدم المختص اعتماداً على نوع ونظافة المنتج المستخدم .

¹ Avis,Kenneth ,Lieberman,Herbert ,Lachman,Leon.;"Pharmaceutical Dosage Forms", Volume2,Marcel Dekker,Inc,NewYork,1993,pg.267.

- وتستخدم المواسير المعدنية بوجه عام في الصناعات الدوائية . وفيما يلي بعض الاختيارات المستخدمة في نفس المجال أيضاً .
- الحديد الكربوني : وهو متوفر بأقطار وأطوال مختلفة باختلاف سُمك الحوائط التي ينفذ من خلالها . ويتحمل الضغط الجوي العالي ، ويستخدم عادةً في الإمداد بالمياه ، الهواء المضغوط ، الزيت ، النيتروجين ، البخار ، والبخار المكثف ، ولكنه يصدأ بسرعة ، لذا لا يستخدم في الغرف النظيفة ولكن في أي منطقة إنتاج أخرى .
 - النحاس : ويستخدم عادةً في الإمداد بالمياه والهواء المضغوط ، ويمتاز بسهولة التركيب ، وله عدة أشكال وأنواع ويمتاز بسطح أكثر نعومة من الحديد الكربوني ، كما أنه غير قابل للصدأ . ولكنه يفقد قوته تدريجياً مع درجات الحرارة العالية ، لذا لا يستخدم في الإمداد بالابخرة .
 - الحديد المقاوم للصدأ . وهو أفضل المواد تناسباً مع الغرف النظيفة ، وله عدة أنواع وأبعاد ، يتميز بالقوة ، مقاومة للصدأ بالإضافة إلى قابليته للتنظيف والتعقيم بسهولة مما يؤهله للاستخدام في الإمداد بالمياه المقطرة والابخرة النظيفة وما شابهها .
 - البلاستيك . يستخدم البلاستيك المعالج في بعض المجالات مثل أعمال الصرف . ويمتاز بمقاومة للصدأ ، وسهولة فكه وتركيبه لعدم وجود به وصلات لحام ، ولكن يجب التأكد من تناسبه مع المواد بحيث لا يتفاعل ولا يؤثر في خاصية أي منها .

ج- اختيار تقنية الوصلات والصمامات المناسبة .

يتم وصل المواسير مع بعضها البعض إما عن طريق الربط بالقلاووظ أو اللحام أو الربط بكلبسات مع وضع فاصل مطاطي . وتتناسب كل طريقة مع نوع المواسير نفسها ، وكذلك مع نوع المواد داخلها . فالربط بالقلاووظ لا يتناسب مع أي وصلات تخص المنطقة النظيفة وذلك لتجنب أي تسرب يخل بنظام الضغط مثلاً ، واستخدام اللحام يجب أن يكون بدرجة كفاءة عالية في الوصل ، يتم اختيارها ومراقبتها باستمرار . كما أن اختيار الصمامات المناسبة يجب أن تتم بعناية وذلك بمعرفة ميكانيكية عمل كل نوع وكفاءة الإيقاف ، ومدى تحمله للضغط .

وتعتبر صناعة الأدوية أحد أكثر خطوط الإنتاج تعقيداً سواء ما يخص الأعمال العامة أو الخاصة بسبب تعدد خطوط الإنتاج ، اختلاف درجة نظافة ومتطلبات كل غرفة

داخل خط الإنتاج الواحد ، الحاجة إلى وسائل التعقيم المستمر ، وجود فضلات متباينة في الحجم والنوع ومدى الخطورة وأخيراً فهي تحتاج إلى تنسيق كبير بين مهندسي التصميم والتنفيذ ومستخدمي المكان الأكثر دراية باحتياجات الصناعة ومواصفات المواد، وبالملاحق نبذة عن بعض الأعمال الخاصة اللازمة للغرف النظيفة المستخدمة في صناعة الأدوية^١.

٢-١٤ الخلاصة

بعد إنشاء واحدة من الغرف النظيفة أحد أهم القرارات التي يمكن أن تتخذ داخل أي منطقة انتاج وذلك رجوعاً إلى العدد الكبير من المتطلبات الخاصة بهذه الغرف والتي تعكس مدى أهمية الحفاظ على مستوى النظافة المطلوب لكل درجة تصنيف .وقد خلص من خلال هذا الباب إلى عدة نقاط :

- يعتبر نظام التهوية داخل الغرف النظيفة أول وأهم الأنظمة التي يتم تحديدها لأي غرفة لأنها تؤثر على العديد من القرارات التصميمية ، ويشمل نوعين أساسيين هما التهوية باستخدام تقنية حركة الهواء التقليدية ، وباستخدام تقنية حركة الهواء الموجه . ويتناسب كل منهما مع نوع التطبيق داخل الغرفة ومدى نظافة الغرفة نفسها(درجة تصنيف الغرفة). وتختلف هذه الأنظمة في طريقة التغذية بالهواء وحركة الهواء وسرعته داخل الغرف وكذلك في أماكن خروج الهواء ، الا أن استخدام تقنية الهواء الموجه تناسب التطبيقات شديدة الدقة والتي لا تقل درجة تصنيف الغرفة الحاوية لها عن درجة(١٠)- ISO4 . كما أن هناك نظام ثالث يمتزج فيه النظامين السابقين ، وهو الأكثر شيوعاً خاصة في الصناعات الدوائية وفي المختبرات والمعامل، تكون فيه الغرفة ذات حركة هواء تقليدية بينما تتركز حركة الهواء الموجهة على منطقة بعينها يتم فيها أكثر التطبيقات دقة واحتياجاً الى غياب الملوثات ، ويتم تحقيق ذلك إما عن طريق تكوين ما يعرف بالبيئات المصغرة أو باستخدام أجهزة خاصة بالإمداد بالهواء النظيف ، أو عن طريق استخدام كباثن العزل .

^١ ملحق (و) . نبذة عن بعض نبذة عن بعض الخدمات والإمدادات الموصله للغرف النظيفة الخاصة بصناعة الأدوية المعقمة.

- يعتبر الضغط الجوي للغرف النظيفة أحد أهم العناصر التي تساعد على التحكم في مقدار التلوث داخل الغرف النظيفة لأنه يتحكم في اتجاه حركة الهواء من أو إلى الغرف الملائمة . ويتم تحديد كون الغرفة ذات ضغط جوي موجب أو سالب مقارنة بما حولها على أساس نوع التطبيق الذي يتم داخلها ومدى خطورته. فالهواء ينتقل من المكان ذو الضغط الجوي العالي إلى المنخفض ، وهذا هو الفرق الجوهرى بين الغرف النظيفة وغرف الإحتواء .

- غرف الإحتواء هي غرفاً نظيفة ذات ضغط جوي سالب مقارنة بما حولها تهدف إلى حماية البيئة المحيطة أثناء إجراء تطبيق ما يمثل خطراً عليها وذلك باحتواء هذا الخطر ومنعه من الانتشار خارج محيط العمل.

- تتميز الغرف النظيفة بمرور الهواء الداخل إليها بثلاثة مراحل للترشيح تبدأ بمرشحات الهواء الأولية وتنتهي بالمرشحات النهائية ذات كفاءة الترشيح التي تصل إلى 99,999% في إزالة الجزيئات الكائنات الحية المجهرية أيضاً (HEPA) أو (ALPA) مما يجعل هذه المرشحات من أهم وسائل التحكم في الملوثات المنقولة جواً .

- مقدار سرعة الهواء وكميته وكذلك درجة الحرارة والرطوبة النسبية ، ومعدل تغير الهواء في الساعة ، كلها اعتبارات من الواجب دراستها وتحديدها طبقاً لمتطلبات الإنتاج ونوع المنتج عند تصميم نظام تكييف الهواء . لأن هذه الاعتبارات تؤثر على كمية تواجد الجزيئات ، وقابلية بعضها للنمو والتكاثر .

- هناك العديد من الخدمات والأعمال التي تعرف في مجال الغرف النظيفة بالـ Utilities أو الخدمات وتشمل كلاً من أنظمة مقاومة الحريق، الكهرباء والاضاءة، أعمال الصرف والتغذية، بالإضافة إلى مختلف الأعمال التي تخص خط الانتاج الذي يتم داخل الغرف النظيفة والتي تتعلق بنوع المنتج أو الصناعة. تحتاج مجموعة هذه الخدمات الى تصميم متناسق من قبل المختصين وإلى عمليات مراقبة وصيانة مستمرة للحفاظ على كفاءة أدائها.

الباب الثالث:

تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث
على التصميم المعماري للغرف
النظيفة

class 1000

تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

- ١-٣ مقدمة
- ٢-٣ منظومة العمل الخاصة بتصميم وتنفيذ إحدى المناطق النظيفة الصناعية.
- ٣-٣ الدراسات الخاصة بأهلية التصميم المعماري للغرف النظيفة .
- ٤-٣ مخطط حركة الأفراد والمواد دخولاً وحروجاً إلى منطقة الإنتاج الرئيسية.
- ٥-٣ المواصفات الخاصة بطرق الإنشاء و مواد النهو داخل الغرف النظيفة.
- ٦-٣ أنظمة إنشاء الغرف النظيفة .
- ٧-٣ أنواع الوحدات و مواد النهو المكونة لحوائط الغرف النظيفة.
- ٨-٣ مواصفات الفتحات داخل الغرف النظيفة .
- ٩-٣ مواصفات الأرضيات الخاصة بالغرف النظيفة.
- ١٠-٣ مواصفات الأسقف بالغرف النظيفة .
- ١١-٣ مواصفات المعدات والفرش الداخلي وأسس إختيار ألوان الأسطح داخل الغرف النظيفة .
- ١٢-٣ الخلاصة .

١-٣ مقدمة

إن عملية الإعداد لتصميم إحدى الفراغات التي تحتوي على غرفة أو مجموعة من الغرف النظيفة عبارة عن سلسلة من الإجراءات المتتابعة والمتكاملة مع بعضها يتم ترتيبها بعناية ، وتخطيطها لتحقيق بيئة صناعية ذات مواصفات خاصة من حيث النظافة ومستوى الانغلاق. فالمنطقة النظيفة هي قلب أي منطقة إنتاجية وأول ما يتم التحضير له عند التصميم وذلك لتأثيرها على الفراغات المحيطة من حيث الترتيب ومن حيث الظروف الخاصة بالضغط الجوي ومختلف الأنظمة التقنية الأخرى ، تتميز بتعرضها لعملية تقييم شامل في جميع مراحل تنفيذها بدأ من التصميم المعماري لها و مروراً بادخال الخدمات والأعمال التقنية ثم التشغيل وأخيراً عند الحصول على المنتج النهائي للصناعة التي تتم داخلها، وذلك ضمن برنامجاً خاصاً بتحديد ما يعرف بمدى الأهلية والكفاءة . وفيما يخص مجال الدراسة فإنه للحصول على أهلية التصميم المعماري هناك العديد من الدراسات التي يجب القيام بها والتي تشمل دراسة الموقع العام للمشروع ، علاقة المنطقة النظيفة بما حولها من المناطق الغير مصنفة ، التعريف بالمنطقة نفسها سواءاً من حيث الفراغات المعمارية المكونة لها أو نوع وطبيعة العملية الانتاجية التي تتم داخلها وكذلك معدات الانتاج اللازمة ومواصفاتها وأخيراً التعرف على علاقة هذه المنطقة بمختلف الأعمال والخدمات و تحديد مسار حركة الأفراد من وإلى المنطقة النظيفة وداخل المنطقة النظيفة الواحدة .

ويهدف هذا الباب إلى التعريف بمختلف الدراسات السابقة اللازمة للحصول على أهلية التصميم المعماري بالإضافة الى التركيز على الاعتبارات الخاصة بدخول الأفراد باعتبارهم أهم مصدر من مصادر التلوث داخل الغرف النظيفة بما يشمل ذلك من تحديد مدى أهلية الأفراد أنفسهم و الملابس الخاصة بدخولهم بالإضافة الى المراسم الواجب عليهم اتباعها للوصول من المناطق الغير مصنفة الى أعلى الغرف النظيفة تصنيفاً.

كما يتناول الباب مختلف أنظمة إنشاء الغرف النظيفة سواءً بالحوائط التقليدية التي تستخدم عادة عند تحويل إحدى الغرف العادية إلى غرف نظيفة ، أو بالوحدات الموديونية باستخدام وحدات جاهزة وهي الأكثر شيوعاً وكفاءةً من حيث التطبيق وتوفير إمكانيات التحكم، مع دراسة لمواصفات الفتحات من نوافذ وأبواب ، و المواد المناسبة لإنشاء وتشطيب مكونات الغرف النظيفة بوجه عام من حوائط و أرضيات و أسقف.

وأخيراً يتناول الباب مواصفات وحدات الفرش الداخلي المستخدمة وترتيب أوضاعها داخل الغرف النظيفة ، وكذلك الألوان الداخلية المناسبة ليتم عرض الهيئة النهائية التي يجب أن تكون عليها الغرف النظيفة ومدى تأثيرها بالخدمات الموصلة إليها.

٢-٣ منظومة العمل الخاصة بتصميم وتنفيذ إحدى المناطق النظيفة الصناعية .

يتميز العمل في تصميم و تنفيذ إحدى المنشآت الحاوية لمنطقة أو أكثر من المناطق النظيفة ، أو إدراج إحدى المناطق النظيفة في فراغ ما عن العديد من الأعمال الأخرى بكونه منظومة من التعاون المنظم بين مختلف الجهات والأفراد التي تتكامل جهودهم لتصل بالمشروع إلى النجاح وبالمنتج إلى الجودة المطلوبة بحيث يدور محور اهتمام جميع هذه الجهات حول تنفيذ أعمالها بالشكل الذي يساهم في الحد من انتقال الملوثات الى داخل المنطقة النظيفة و منع تكونها داخلها لتحقيق درجة النظافة المرجوة . كما يتميز العمل في مثل هذه المناطق بخضوع جميع مراحلها منذ بداية التفكير في الفكرة التصميمية وحتى خروج المنتج النهائي الذي يتم بداخلها الى عملية تقييم متواصلة عن طريق برنامجاً دقيقاً من المراقبة والاختبار يتم من قبل جهات خاصة بتحديد ما يعرف بالأهلية والكفاءة **Qualification and Validation**، تكون لهذه الجهات الصلاحية لمراقبة واختبار الغرف النظيفة خلال جميع مراحل التصميم والتنفيذ والإشغال .

ومراقبة مدى أهلية الغرف النظيفة **Qualification** وكفاءة سير العملية الإنتاجية **Validation** هي إحدى أهم وسائل التأكد من سلامة وكفاءة أداء المنتج النهائي خاصة إذا كان على هيئة أدوية أو أدوات طبية ، وهي الوسيلة التي تستطيع من خلالها السلطات المسؤولة عن التفتيش ولجان مراقبة الجودة **Quality Control** التصديق على جودة المنتج وسلامة العملية الإنتاجية. ويظهر بدايةً أن كلاً من الشرعية والكفاءة لهما نفس المعنى ، إلا أن بينهما فرق جوهري يظهر في تعريف كلاً منها . إذ يعرف دليل الاتحاد الأوروبي للتطبيق الجيد للصناعات **GMP** عملية تحديد الأهلية **Qualification** بأنها عملية تهدف إلى إثبات أن أي معدات أو أجهزة داخل الغرف النظيفة تعمل بشكل صحيح وتعود إلى النتائج المتوقعة ، بينما يعرف قياس الكفاءة **Validation** بأنها عملية تهدف إلى إثبات أن أي معدات، عمليات، مواد مستخدمة أو أنشطة قائمة تقود بالمنتج فعلياً إلى

النتائج المتوقعة.¹ كما تعرف الأهلية أو الشرعية أيضاً بأنها عملية تهدف إلى التأكد من مدى نجاح تصميم وتنفيذ الغرف النظيفة طبقاً لمتطلبات التطبيق الذي يتم داخلها ، ومدى استعدادها للتشغيل بكفاءة . أما الكفاءة فتعرف بأنها سلسلة من الاختبارات والاعتبارات اللازمة تستخدم للتأكد من كفاءة أداء نظام العمل نفسه سواء في بداية التشغيل أو أثناءه.² أي أن عملية تحديد أهلية الغرف النظيفة وسيلة للتأكد من كفاءة سير العملية الإنتاجية نفسها وظروف الإنتاج وكذلك نجاح استخدام الأجهزة والمعدات المطلوبة والتصميم والتنفيذ بوجه عام ، بينما تحديد الكفاءة أو التصديق على الجودة هو وسيلة للتأكد من مدى كفاءة المنتج نفسه والعملية ذاتها . وكلاهما يتكاملان لتقديم دلائل موثقة على أن جميع عناصر الإنتاج قد تمت بشكل صحيح مطابقاً للمواصفات .

وهناك عدة مراحل تمر بها عملية مراقبة الأهلية والتصديق على الجودة انعكست على هيئة توصيات أنتجتها " اتفاقية التفتيش الدوائية (PTC) Pharmaceutical Inspection Convention التي قامت بتقسيم هذه المراحل إلى أربعة مراحل متتابعة هي على التوالي ، مرحلة تحديد أهلية التصميم (DQ) Design Qualification ، مرحلة تحديد أهلية تنفيذ الأعمال والتركيبات (IQ) Installation Qualification ، مرحلة تحديد أهلية التشغيل (OQ) Operational Qualification وأخيراً مرحلة تحديد أهلية الأداء (PQ) Performance Qualification أو كما يعرف الأخير أيضاً بعملية تحديد الكفاءة أو التصديق على الجودة (PV) Process Validation³ . وتظهر العلاقة بين هذه المراحل في الشكل (٣-١) ، ومنه يجب ملاحظة أن التطبيق الجيد والدقيق لمتطلبات قياس أهلية كل مرحلة يؤثر على المرحلة اللاحقة بشكل متسلسل ، والتهاون في أحدها يؤثر سلباً على جميع المراحل . إلا أن مراجعة وعلاج أي خلل في مرحلة أهلية التصميم مثلاً يعد أسهل بكثير من محاولة تصحيح أي عيوب أو مشاكل تظهر عند التشغيل أو التركيب مثلاً (IQ , OQ) ، لأنه في الحالة الأولى لا يتأثر ولا يتم تعديل إلا

¹ PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.;"Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products",Concept Heidelberg. Pg.9.01

² Mohamed,El-Samalligy;" Pharmaceutical Sterile Products", Faculty of Pharmacy, Cairo University,pg.100.

³ PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.;"Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products",Concept Heidelberg. Page.9.01

الورق والرسومات فقط وهو ما يسهل تغييره وتصحيحه إلى أقصى حدود من الحرية ، بينما في الحالة الثانية فإن محاولة التصحيح لأي خلل أو عيب قد يظهر يعد غير منطقياً عملياً و اقتصادياً ، كما أنه لا يؤدي في النهاية إلى النتائج المرجوة أيضا .



شكل (٣-١). سلسلة عملية تحديد الأهلية والكفاءة.

المصدر: (PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.; "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg. Page.9.04)

وينتهي الشكل (٣-١) -كنهاية لاجتياز المراحل الأربعة السابقة- بعملية تغيير خطة وطرق تحديد الأهلية والكفاءة Change Control التي تهدف إلى جعل وسائل وطرق الاختبار وتحديد الأهلية متواكبة مع كل حديث Up-To-Date ، وفي نفس الوقت حتى لا تتم عمليات المراقبة والاختبار بشكل تقليدي ثابت باستمرار ، لذا فإن التغيير البسيط في النسق العام للاختبارات وأوقاتها مع الحفاظ على الهدف منها يُساعد كثيراً في اكتشاف بعض نقاط الضعف في النظام ١٠ وعند تطبيق منظومة العمل الخاصة بتصميم وتنفيذ إحدى المناطق النظيفة الصناعية فإن أولى الجهات التي تبدأ في العمل هي الجهة المتخصصة بمجال التصنيع التي يمكن أن تكون مكونة من هيئة أطباء أو مهندسوا

^١ الملحق (ز). المتطلبات الخاصة لكل مرحلة من مراحل تحديد أهلية وكفاءة الغرف النظيفة .

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

الكثرونيات أو علماء ذرة أو ما إلى ذلك ، فالمختص -ويعرف أيضاً بمندوب الصناعة - هو غالباً من أحد مستخدمي المكان أو مديره لديه صورة واضحة عن المواصفات القياسية الخاصة بمتطلبات الصناعة وكيفية سيرها وتشغيلها وإدارتها وكذلك مواصفات الغرف النظيفة نفسها وهو الذي يقوم بإيصال الفكرة العامة للعملية الانتاجية ومرآحتها واحتياجاتها التقنية لكل من الجهة الخاصة بالتصميم المعماري والجهة الأخرى الخاصة بأعداد وتصميم الأعمال والتركيبات التقنية مثل أعمال التكيف والكهرباء والخدمات الأخرى ، ومن ثم يظهر دور الجهة الخاصة بالتصميم المعماري التي تقوم مستعينة بالخبرات السابقة أو بالمشاريع المشابهة بتحقيق متطلبات الصناعة عن طريق إجراء بعض الدراسات التي سيتم عرضها لاحقاً. أما الجهة الخاصة بالأعمال والتركيبات فيقوم المختصون فيها بعمل الحسابات اللازمة لتحديد ساعات الماكينات المطلوبة ومواصفاتها وأحجامها ، التعريف بشكل مسارات الهواء داخل قنوات الهواء وداخل مختلف الغرف بالإضافة الى اختيار الأنظمة المناسبة من الكهرباء والصرف الصحي وطرق مقاومة الحريق رجوعاً إلى المواصفات الخاصة بالغرف النظيفة وإلى نوع الصناعة التي تتم داخلها، ثم تعمل كلاً من الجهتين الأخيرتين بموازاة حتى يكتمل العمل كتابياً ، وذلك بعد التعرف على كامل المعدات والأجهزة المستخدمة وأوزانها لأخذها في الإعتبار في مرحلة التصميم الإنشائي ، وكذلك بحث توقيت إدخالها لأماكنها سواء أثناء التنفيذ أو بعده والتأكد من موافقة النظام الإنشائي المقترح للمتطلبات التقنية للغرف النظيفة كنظام التهوية مثلاً . ثم تبدأ عملية التنفيذ بتوجيهات المصمم المعماري رجوعاً إلى جهة مراقبة الجودة ومتابعة شرعية الإنتاج للتأكد من المطابقة للمواصفات¹.

وهناك العديد من المشاريع التي تحتوي على منطقة نظيفة أو أكثر تحتاج إلى تدخل جهات خارجية سواء في التصميم أو التنفيذ أو في كليهما معاً بحيث تكون هذه الجهات ذات خبرة في مثل هذه الأعمال ، هذا التدخل يرفع من كفاءة أصحاب المشروع والعاملين به ويؤهلهم بعد ذلك للعمل في التطبيقات المشابهة بكفاءة . ويختلف مدى كفاءة كل جهة عن الأخرى في التقنيات التي تستخدمها للتحكم في مقدار التلوث ومستوى

¹ Williams, Kevin L.; " Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing " , Marcel Dekker, New York, 2004,pg.158.

التفاصيل المعمارية التي تقدمها وخبرة سابقة الأعمال في نفس المجال التي يمكن على أساسها المفاضلة بين مختلف الجهات .

٣-٣ الدراسات الخاصة بأهلية التصميم المعماري للغرف النظيفة .

يلزم للحصول على أهلية التصميم المعماري لموقع إنتاج به غرفة أو مجموعة من الغرف النظيفة بدقة ونجاح، الإعداد والتخطيط الجيد لهذه العملية عن طريق مجموعة من الدراسات التي تساهم كثيراً في وضع أساساً سليمة يقوم عليها بعد ذلك التصميم المعماري . تشمل هذه الدراسات اختيار الموقع العام للمبنى، علاقة المنطقة النظيفة بباقي عناصر المشروع ابتداءً من البيئة الخارجية المحيطة وحتى أعلى الغرف من حيث مستوى النظافة اعتماداً على مبدأ تدرج الفراغات تبعاً للتصنيف، كما تشمل التعريف بالمنطقة النظيفة من حيث الفراغات الرئيسية المكونة لها وكيفية سير العملية الانتاجية داخلها وكذلك معدات الانتاج الخاصة بها وعلاقة ما سبق بمختلف الاعتبارات التقنية والأعمال الميكانيكية المنفذة داخلها. وبعض هذه الدراسات يؤثر عليها نوع التخصص أو التطبيق الذي يتم داخل الغرف النظيفة بشكل بارز (نوع الصناعة)، لذا سيتم توضيح ذلك تطبيقاً على الغرف النظيفة الخاصة بصناعة الأدوية المعقدة كمثال قائم في الدراسات التي تستوجب ذلك.

٣-٣-١ دراسة المتطلبات الأساسية لاختيار الموقع العام لمنشأ يحتوي على

غرف صناعية نظيفة.

يُعد اختيار الموقع العام المناسب لمنطقة إنتاج تحتوي على غرفاً نظيفة من أول خطوات التحكم في مقدار تواجد الملوثات ، ولا تترك للعوامل الاقتصادية أو القوانين الحاكمة فقط ، بل يجب أن تتم بعناية رجوعاً إلى مؤثرين أساسيين ، أحدهما خاص باستيفاء المتطلبات الأساسية اللازمة لإنشاء موقع صناعي في مكان مناسب تتوفر فيه معطيات التنفيذ الجيد ، والأخرى خاصة بمتطلبات نوع الصناعة نفسها التي يلزم لانتاجها الحفاظ على مستوى معين من النظافة . وتشمل المتطلبات الأساسية صلاحية الموقع للبناء ، تكلفة الأرض ، تكلفة الإنشاء ونوعه ، الطرق المؤدية من وإلى المشروع ، طرق

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

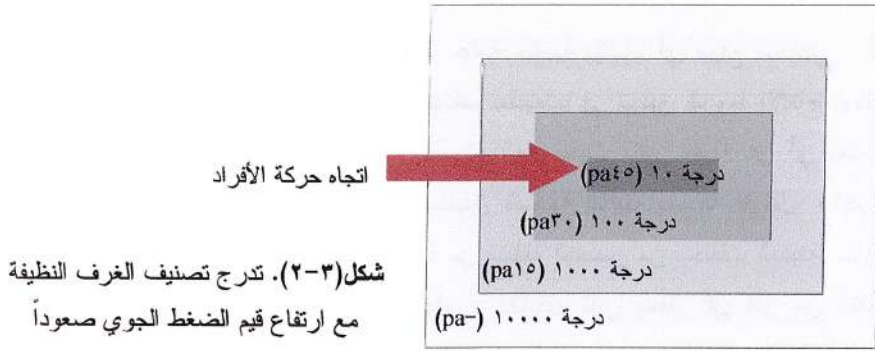
وصول الخدمات وما شابه ذلك من متطلبات عامة خاصة بإنشاء أي موقع صناعي . أما المتطلبات الخاصة بنوع الصناعة فيجب أن تساهم بطبيعتها في تحقيق شروط الإنتاج وذلك باستيفاء عدة عناصر أهمها أن يتم اختيار الموقع العام بحيث يكون بعيداً عن أي مصدر للتلوث بأكثر قدر مستطاع ، وبعيداً عن المناطق السكنية الكثيفة بمسافة لا تقل ١٠ كم ، مواجهاً لاتجاه الرياح ، وفي المنطقة المعاكسة من منطقة التخلص من مخلفات المدينة، تتوفر به مصادر احتياطية لكل من الماء والكهرباء - بالشكل الذي يحقق أقل قدر من انتقال الملوثات لأن قرب مصادر هذه العناصر إضافة إلى تقليله من أجرة الشحن وتكلفة النقل ، فإنه يزيد أيضاً من إمكانية التحكم في عملية الانتقال بصورة صحيحة وأمنة. كما يجب أن لا يساعد الموقع بطبيعته على تواجد أو نمو وتكاثر الملوثات ، إضافة إلى العديد من المتطلبات الأخرى التي تشمل سهولة الإمداد بالمواد الخام الأساسية ، توفر وسائل التخلص من مخلفات التصنيع سواء الصلبة أو السائلة أو الغازية و الاتفاق مع الجهات الرسمية المختصة بذلك .

٣-٣-٢ دراسة علاقة المنطقة النظيفة ببقية عناصر المشروع

يعتبر مبدأ تدرج الغرف النظيفة تبعاً لمستوى النظافة هو مفتاح بداية التصميم لأي منطقة نظيفة ، وهو صدى لعملية تصنيف الفراغات وتدرج قيم الضغط الجوي ، يهدف إلى عزل المنطقة الحرجة ذات أعلى مستوى نظافة وأنى تطبيق عن البيئة الخارجية تدريجياً قدر المستطاع ، وهكذا يجب أن لا تشكل الحوائط الخارجية للمبنى إحدى جوانب الغرف النظيفة للابتعاد عن أي تأثير بالظروف الخارجية من درجات الحرارة ، الرطوبة النسبية، قوى الرياح .. وغيرها. ويتم تحقيق هذا المبدأ في التدرج خلال عملية التصميم الأولية تظهر سماتها في كل العناصر سواء التشطيب ، نظام التهوية ، عدد مرات تغير الهواء ، الضغط الجوي وخلافه . فلتصميم إحدى مناطق الإنتاج النظيفة ، يجب أن يتم التصميم على هيئة حلقات من المناطق المتحدة المركز ، تحقق هذه المناطق عزلاً تاماً للمركز - أعلى الغرف من حيث مستوى النظافة - عن أي ملوثات يكون هذه الحلقات مناطق متدرجة التصنيف ، النظيفة فالأكثر نظافة وصولاً إلى المركز بحيث تشكل كل واحدة حاجزاً وقائياً للمنطقة التي تليها الأكثر نظافة ويساعد في تحقيق ذلك أيضاً تدرج قيم الضغط الجوي للفراغات صعوداً مع ارتفاع قيم التصنيف ، شكل (٣-٢).

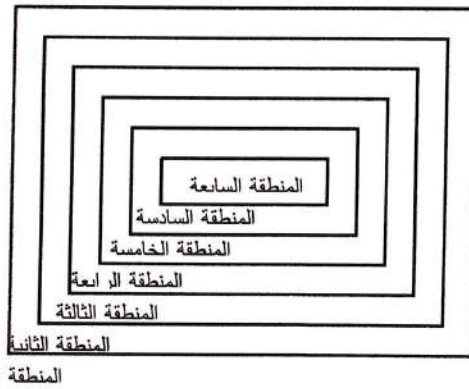
Mohamed, El-Samalligy, " Pharmaceutical Sterile Products", Faculty of Pharmacy, ¹ Cairo University, pg.91.

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة



المصدر: (PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.;"Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products",Concept Heidelberg. Page.5.15)

وفى إنتاج الأدوية المعقمة على سبيل المثال تتدرج الغرف من الدرجة D إلى A تبعاً بنفس الطريقة السابقة وضماً فى الاعتبار أن المناطق الخارجية الغير مصنفة المحيطة بالمنطقة النظيفة تكون على مستوى لائق أيضاً من النظافة . ويشير دليل المنتجات الطبية المعقمة The Guideline of Sterile Drug Products إلى تصنيف هذه المناطق بالدرجة E التي يكون أهم سماتها أن تظهر نظيفة فقط¹ ، شكل (٣-٣) .



شكل (٣-٣). مخطط لتدرج المناطق حول منطقة الانتاج المركزية في صناعة منتجات الحقن.

المصدر: (Avis,Kenneth ,Lieberman,Herbert ,Lachman,Leon.;"Pharmaceutical Dosage Forms", Volume2,Marcel Dekker,Inc,NewYork,1993,pg.246)

¹ PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.;"Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products",Concept Heidelberg. Page.5.03

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

وسيم عرض هذه المناطق تدرجاً من الداخل إلى الخارج كالتالي:

المنطقة السابعة: هي مكان تركز عملية التعبئة Filling Point ، والحوائط المكونة لها تُعد آخر حاجز فيزيائي يمنع دخول الملوثات ، وتهوية هذه المنطقة تكون باستخدام تقنية حركة الهواء الموجه لتوفير أقصى حماية للمنتج . وغالباً لا تشكل غرفة بأكملها ، بل منطقة صغيرة ، تكون من الدرجة A .

المنطقة السادسة : منطقة التعبئة Filling Area ، هي المنطقة المحيطة بنقطة التعبئة والتي تحتويها وهي ذات أعلى مواصفات بين الغرف ، وهي أبرز الغرف النظيفة وأهمها على الإطلاق ، لها اعتبارات خاصة بدخول الأفراد والمواد . وتكون من الدرجة B تبعاً للتصنيف .

المنطقة الخامسة : وهي منطقة وزن المكونات وخطها ونقل المواد بعد ذلك إلى مرحلة التعبئة Weighing, Mixing, and Transfer Area. أي أنها منطقة تحضيرية للتعبئة ، تهوى باستخدام تقنية الهواء التقليدية بحيث تتوزع فيها مرشحات الهواء ذات الكفاءة العالية في السقف والتي تزيل الجزيئات الأكبر من ٠,٣ ميكرون بنسبة كفاءة تصل إلى ٩٩,٩٧%، وتكون من الدرجة C تبعاً للتصنيف .

المنطقة الرابعة : المنطقة النظيفة Clean Zone ، هي المنطقة الوسيطة التي تفصل منطقة الإنتاج العامة الغير مصنفة General Production Area عن المناطق المصنفة Controlled Environment Area ، وتشمل هذه المنطقة غسل المعدات المستخدمة في المناطق المصنفة الباقية وتعقيمها ، تجهيز الأدوات ، وأخذ عينات من المواد المستخدمة . ولا يُشترط في هذه المنطقة استخدام مرشحات الهواء ذات الكفاءة العالية وإنما يمكن استخدام مرشحات الهواء الحقيقية كمرشحات نهائية . وتدرج طبقاً للتصنيف من الدرجة D، وهي ذات مواصفات نظافة أقل من السابق ، ولكنها أعلى من المناطق الخارجية .

المنطقة الثالثة : وتشمل منطقة الإنتاج العامة والغرف الإدارية . ويمكن أن يتم في هذه المنطقة إنتاج المنتجات الغير معقمة ، و تحيط هذه المنطقة بالمناطق السابقة لتشكيل منطقة نظيفة أيضاً عن الغرف العادية ، يمكن أن يدرج تصنيفها تحت الدرجة E ، وتشمل أيضاً غرف التحكم والمراقبة ومكاتب المختصين . وهي منطقة شديدة الإحكام والانغلاق عن الخارج ، فجميع فتحات النوافذ بها للروية فقط ، ولا تفتح وذلك لتقليل

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

انتقال الملوثات أو الحشرات الخارجية إلى الداخل . يتم دخول الأفراد إليها بملابسهم العادية مع ارتداء بالطو خاص فوقها و غطاء للرأس فقط ، دون المرور بغرف تغيير ملابس أو القيام بأي إجراءات خاصة ، وكذلك بها مصارف من الحديد المقاوم للصدأ للصراف بعد عمليات التنظيف ، وغيرها ويمكن أن تتواجد في هذه المنطقة أيضاً غرف غسل الملابس وتعقيمها وتغليفيها .

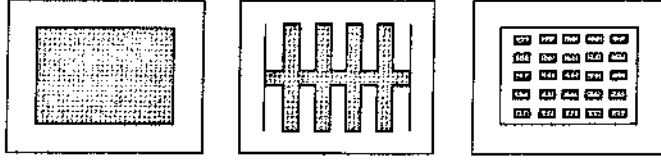
المنطقة الثانية : منطقة المخازن Warehousing ، هي المنطقة ذات آخر خط دفاعي لحماية المناطق السابقة من أي عناصر خارجية ، وتستخدم منطقة المخازن أيضاً في حفظ المنتجات بعد الانتهاء منها ، ويحتاج ذلك إلى توفير ظروف جيدة من درجات الحرارة والرطوبة . ولكن لا تحتاج هذه المنطقة إلا إلى مرشحات أولية بسيطة ، إذ تقدر منطقة غير مصنفة تقريباً .

المنطقة الأولى : Plant Exterior : وهي البيئة الخارجية والتي يُعد اختيارها أول خطوة في سبيل الحصول على منطقة نظيفة جيدة . ويتم التحكم فيها منذ بداية التخطيط للموقع العام لإبعاد المناطق السابقة عن أي مصدر من مصادر التلوث الطبيعية أو الصناعية السابق ذكرها . ويُدرج فيها وحدات معالجة المياه ، والإمداد بمختلف الخدمات مثل الخزانات وماكينات التشغيل وغيرها .

وعلى هذا فإن أفضل مكان يتم فيه توقيع الغرف النظيفة وملحقاتها داخل مشروع ما هو داخل النكوين المفضل لهذا المشروع ، بحيث لا تمثل الحوائط الخارجية للمبنى جانباً من جوانب هذه الغرف وذلك للابتعاد عن الملوثات وعن أي تأثير بدرجات الحرارة والرطوبة الخارجية ، وكذلك لعدم التعرض لأي قوى رياح خارجية من شأنها التأثير على اتزان الغرف إنشائياً . وكذلك يجب أن يتم تصميم هذه الغرف بحيث تكون بأقل مساحة مطلوبة ممكنة وضماً في الاعتبار نوع العملية التي تتم داخلها وحجم المعدات المستخدمة وعدد المستخدمين للوصول إلى أقصى نسبة تحكم في الغرفة وللتقليل من تكلفة التشغيل. ورجوعاً إلى هذا المبدأ ، هناك العديد من خيارات التصميم ، شكل (٣-٤) . فالأول يعبر عن وجود العديد من البيئات النظيفة المصغرة (Minienvironments) داخل إطار عام ذو مواصفات نظافة أقل وحولها منطقة الخدمات ، والثاني توجد فيه الغرف النظيفة على شكل قنوات تتخللها مناطق الخدمات Tunnel Design ، أما الأخير ففيه كامل

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

المساحة المستغلة في الحالتين السابقتين ولكن مستغلة كغرفة واحدة كبيرة تعرف بالقاعة الكبرى Ballroom Design وحولها خدماتها .



غرفة واحدة كبيرة

على شكل قنوات

بينات مصفرة

الغرف النظيفة (درجة 3 ISO أو الأنظف) درجة ISO6 أو أقل.

شكل (3-4). المسقط الأفقي لثلاثة من خيارات التصميم للغرف النظيفة وخدماتها.

المصدر: (Willia, Whytc., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999, pg. 78)

3-3-3 الدراسات الخاصة بتعريف الفراغات المعمارية المكونة للمنطقة النظيفة.

يعتبر بحث ودراسة نوعية الفراغات اللازمة للإنتاج (Define Needs) أحد أهم الخطوات التي تساعد المصمم في تكوين مخططاً ناجحاً لتوزيع فراغات منطقة الإنتاج النظيفة إضافة إلى الفراغات الأخرى المحيطة . وجمع الفراغات المتقاربة وظيفياً والمتطابقة في درجة التصنيف في مكان واحد يُعد إجراءً أساسياً يُسهل من عملية ترتيب هذه المناطق ويضمن تصميمها بنجاح تبعاً لأفضلية القرب من المنطقة الحرجة . كما أن معرفة متطلبات كل فراغ يُساهم في تحديد مساحة كل منطقة ونسبة إشغالها من المنطقة النظيفة . والاستعانة بمشاريع مشابهة في مثل هذه المشروعات يرفع من مستوى الخبرة كثيراً في هذا المجال ، ويمكن من خلاله تحديد مميزات وعيوب كل مثال تطبيقي .

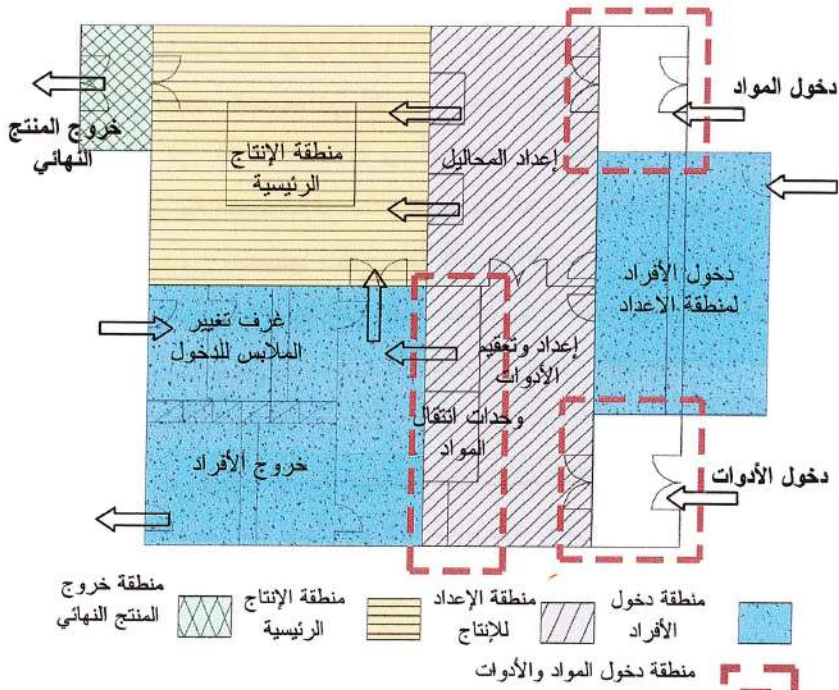
وتتكون أي منطقة نظيفة صناعية من خمسة مناطق فرعية أساسية موحدة في جميع مجالات التصنيع من حيث وجودها مع وجود بعض الاختلافات في أعداد الغرف النظيفة التي تشملها و أحجامها ، شكل (3-5) وهي كالتالي¹.

- منطقة دخول الأفراد وخروجهم
- منطقة دخول المواد ومعدات التصنيع
- منطقة الأعداد للإنتاج
- منطقة الإنتاج الرئيسية .
- منطقة خروج المنتج النهائي .

¹ Avis, Kenneth, Lieberman, Herbert, Lachman, Leon.; "Pharmaceutical Dosage Forms", Volume 2, Marcel Dekker, Inc, New York, 1993, pg. 245.

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

ويجب أن يكون الهدف الأساسي لأي مصمم هو ترتيب هذه المناطق والفصل التام ما بين مساراتها لمنع حدوث ما يعرف بتداخل الملوثات Cross Flow Contamination الذي من شأنه تقليل مستوى نظافة أي منطقة ورفع خطر الملوثات العادية بها، مثل الفصل ما بين خروج المنتج النهائي وخروج فضلات التصنيع ، أو تلاقي منتجين في منطقة واحدة ، أو اختلاط حركة الأفراد مع الأدوات الغير معقمة ،... وهكذا. وللجوء إلى الاتجاه الرأسي في التصميم لا يتناسب مع الغرف النظيفة والمناطق المكونة لها إلا في الفصل بين الغرف النظيفة وغرف الماكينات أو منطقة الخدمات ، أو عند الحاجة إلى أكثر من منطقة نظيفة بملحقاتها كاملة في مبنى واحد تتوزع فيه هذه الغرف بمكوناتها على أكثر من دور ، لأن ذلك يغير كثيراً من اعتبارات توزيع الفراغات ، ويمنع إمكانية رؤية ومراقبة العمليات التي تتم داخلها عن طريق النوافذ الزجاجية التي تحيط بالمناطق المكونة لها¹.



شكل (3-5). مسقط أفقي مبسط للمناطق النظيفة الفرعية المكونة للمنطقة النظيفة.

المصدر: (PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.; "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg. Page.5.14)

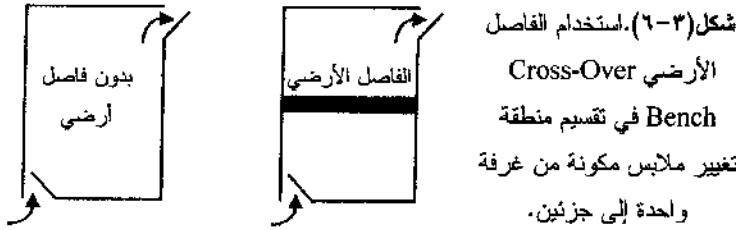
¹ الباب الثالث ، صفحة ١٧٠ .

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

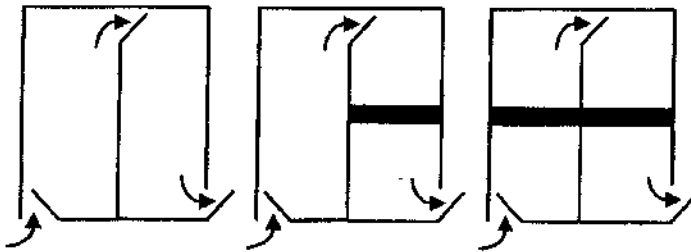
٣-٣-١ منطقة دخول وخروج الأفراد

تتكون منطقة دخول وخروج الأفراد من وإلى المنطقة النظيفة خاصة منطقة الانتاج الرئيسية (أعلى الغرف من حيث التصنيف) من منطقتين أساسيتين هما منطقة تغيير الملابس ، والمنطقة الخاصة بالفواصل الهوائي .

أ- منطقة تغيير الملابس . وهي المنطقة التي يتم فيها التجهيز والتحضير الشخصي لدخول الأفراد للغرف النظيفة . ولها العديد من التصميمات فهي إما أن تكون غرفة واحدة أو أكثر وقد يوجد بها ما يعرف بالفواصل الأرضي Cross-Over Bench أو لا يوجد ، شكل (٦-٣)، (٧-٣)¹.



المصدر: (Willia, Whyte., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999, pg. 64)



شكل (٧-٣). تصميمات مختلفة لمنطقة تغيير ملابس مكون من جزئين.

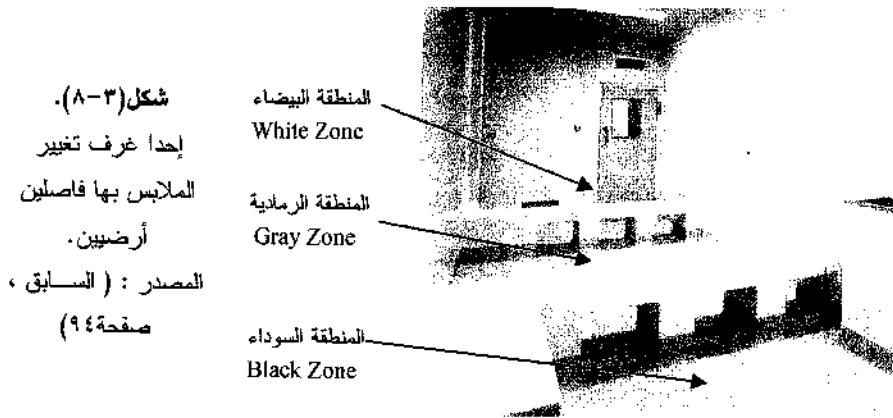
المصدر : (السابق)

وتستخدم الفواصل الأرضية أو ما يُعرف بالـ Cross-Over Bench في تقسيم المنطقة تبعاً للحاجة إلى تكوين عدة مراحل انتقالية متدرجة من المنطقة السوداء Black Zone

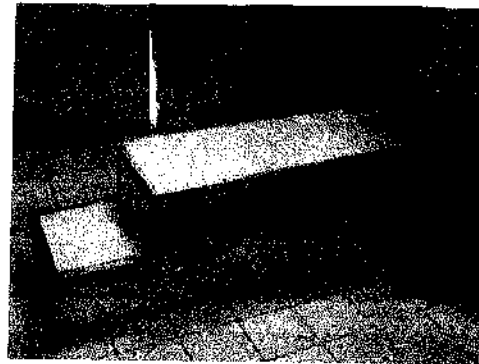
¹ Willia, Whyte., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999, pg. 63).

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

إلى الرمادية Gray Zone إلى البيضاء White Zone التي تسبق الفاصل الهوائي مباشرة . هذه المناطق لها نفس درجة التصنيف الا أنه أصبح من الدارج تسميتها بهذه الأسماء لأن الأولى يتم دخولها بالملايس الشخصية العادية والثانية يتم فيها ارتداء الملايس النظيفة أما الأخيرة فيتم فيها استكمال ارتداء بعض العناصر كالتقازات مثلا أو النظارات والتأكد من تمام ارتداء الملايس الأخرى ، إلا أن هذا الفاصل الأرضي يستخدم بشكل رئيسي لجلوس الأفراد لتغيير الحذاء وارتداء آخر نظيف أو لتغطية الحذاء الشخصي بغطاء خاص وذلك بجلوس الأفراد عليه عند ما يُعرف بالمنطقة الرمادية Grey Zone و ارتداء الحذاء الخاص ، ثم الدوران أثناء الجلوس دون لمس الأرض إلى المنطقة البيضاء White Zone . لذا فإن استخدامه يقوم أيضاً بفصل الغرفة إلى منطقتين من حيث النظافة بالرغم من أن لكليهما نفس درجة التصنيف إضافة إلى التأهيل النفسى للداخل بالاقدم على الدخول الى منطقة خاصة ، الشكل (٣-٨) ، (٣-٩) .^١



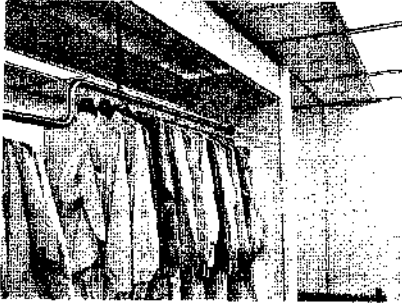
شكل (٣-٩) .
احدا الفواصل الأرضية بغرفة
تغيير الملايس الخاصة بدخول
منطقة انتاج الأدوية الغير
معقمة .
المصدر : (شركة جيديكو
للصناعات الدوائية)



^١ السابق .

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

وغرف تغيير الملابس الموحدة دون فواصل تستخدم بشكل موسع خاصة في الأماكن ذات كثافة الأفراد العالية كما في الصناعات الإلكترونية الدقيقة لأن وجود الفواصل الأرضية يعيق الحركة نوعاً ما . وكما يشير دليل التطبيق الجيد للصناعات GMP فإنه يجب أن تكون المرحلة الأخيرة من منطقة تغيير الملابس والمؤدية مباشرة إلى غرف الإنتاج في حالة الراحة "At rest" ، بنفس درجة تصنيف الغرفة المؤدية إليها^١ . أي أن منطقة تغيير الملابس تتطابق في المواصفات وطريقة التهوية مع الغرف النظيفة الخاصة بالإنتاج إلا أن ليس بها أي تجهيزات أو معدات ، بل أن كل ما تحتويه هو مكان أو دولاب لتترك الملابس التي سيتم التخلص منها (في المنطقة السوداء) ، وأخر للملابس التي سوف يتم ارتداؤها قبل الدخول (في المنطقة الرمادية) ، بالإضافة إلى وجود الفاصل الأرضي. ودواليب حفظ الملابس النظيفة غالباً ما تزود بمصدراً للهواء الموجه أعلاها كما في الشكل (٣-١٠) ، وكذلك بفتحات لشفط الهواء أسفلها ، وتعلق البدلات كاملة في هذه الحالة ، كما يمكن أن يتم حفظها داخل أكياس معقمة بعد تنظيفها قبل كل استخدام ووضعها على أرفف^٢.



شكل (٣-١٠).

الملابس المستخدمة في الغرف
النظيفة أسفل مصدراً للهواء
الموجه.

المصدر: (Willia, Whyte, "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg.65)

والدواليب الخاصة بالملابس الشخصية تفتح من جهتين أحدهما من منطقة الدخول ، والأخرى من الجهة الأخرى الخاصة بالخروج حيث يتم تركها عند الدخول وتناولها من الجهة الأخرى عند الخروج .

^١ Willig, Sindy, Stoker, James, "Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals", Fourth Edition, Marcel Dekker, Inc, New York, 1993, pg.43.

^٢ Willia, Whyte, "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg.65.

ب- المنطقة الخاصة بالفواصل الهوائي لدخول الأفراد Air lock .

يستخدم الفاصل الهوائي كمنطقة فاصلة بين منطقة تغيير الملابس وغرفة الإنتاج الرئيسية المراد الوصول إليها ، يقلل من إمكانية انتقال الملوثات إلى الداخل ، وفي حالة عدم وجود هذا الفاصل ، يتم تصميم منطقة تغيير الملابس على أنها كذلك . والفاصل الهوائي هو عبارة عن غرفة مربعة صغيرة ومصممة تماماً من الداخل ، ومهواة تقليدياً بمرشحات الهواء ذات الكفاءة العالية (HEPA) وبعدد مرات تغيير هواء مطابقة للغرفة النظيفة المؤدي إليها نفسها ولكنها ذات ضغط أقل منها وأعلى من ما يليها في نفس الوقت¹. ولهذه الغرفة بابين متقابلين ومرحلتين عن بعضهما قليلاً ، وهما تامين الانغلاق بشكل دائم ولا يمكن فتحهما في نفس الوقت ، إذ أنهما متصلان بنظام تحكم إلكتروني يضمن استحالة فتح الشخص داخل الغرفة النظيفة أو من الجهة الأخرى للباب في حالة وجود أحد داخل الفاصل الهوائي كما أن هناك أجهزة إعلام مرئية عند البابين من الخارج تشير إلى حالة الاشغال ، الشكل (3-11)². وعند دخول أي فرد إلى داخل الفاصل الهوائي تأهياً لدخول الغرفة النظيفة ، فإنه يبقى عدة دقائق داخله ، هذه الدقائق هي اللازمة لتحديث عملية تغيير للهواء مرة واحدة على الأقل أو مرتين داخل الفراغ كنوع من أنواع الحماية والتعقيم للأفراد ، كما يمكن أن يغطي سقفها كاملاً بمخارج الهواء الملحق بها المرشحات العالية الكفاءة ليندفع داخلها الهواء بشكل موجه يقوم بتعقيم الأفراد أيضاً ويتحول الفاصل الهوائي إلى ما يعرف بغرفة التنظيف الهوائي An Air Shower .

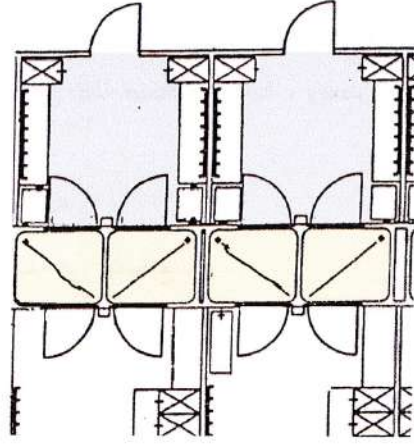
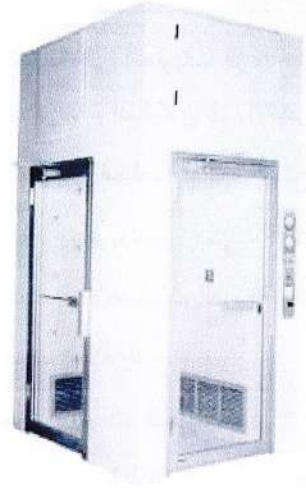
وقد تتكون غرف التنظيف الهوائي من وحدات جاهزة يتم إلحاقها بمدخل الغرف النظيفة عوضاً عن الفاصل الهوائي أو بعده ، تقوم بضخ كمية كبيرة من الهواء المندفع بسرعة عالية عبر مرشحات الهواء ذات الكفاءة العالية بحيث تقوم بفعل الإزاحة بإزالة أي ملوثات سواء جزيئات أو كائنات حية مجهرية عالقة في ملابس الدخول ، ولكن استخدامها يُعد غير شائع بسبب الوقت المستغرق في عملية التنظيف داخله ، لكنه ذو تأثير نفسي على الأفراد مشابه لتأثير وجود الفاصل الأرضي في غرفة تغيير الملابس، شكل(3-12).

¹ Nowbakh, Fred; "HVAC Design for Multi-Product Manufacturing", Controlled Environments Magazin, September 2004. www.a2c2.com

¹ PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.;"Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg. Page.4.04

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

أما أهميته الكبرى فتظهر عند الخروج من غرف الاحتواء^١، التي تشكل فيها المواد المستخدمة في التصنيع أو وسائل التطبيق خطراً على الأفراد، إذ يقوم الهواء داخل هذه الغرف في هذه الحالة بتخليص الملابس من أي ملوثات قد تصل إلى جسم الانسان.



شكل (٣-١١).

الفاصل الهوائي بين الغرف النظيفة

وغرف تغيير الملابس.

غرفة تغيير الملابس

الفاصل الهوائي

غرفة الإنتاج الرئيسية

شكل (٣-١٢). غرفة التنظيف الهوائي.

المصدر: (<http://www.laminair.com>)

المصدر: (PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.; "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg. Page.7.05)

٣-٣-٣-٢ منطقة انتقال مواد وأدوات التصنيع من وإلى المنطقة النظيفة يتم انتقال مواد وأدوات التصنيع إلى داخل الغرف النظيفة بعدة صور ووسائل تتناسب كل منها مع نوع وحجم العنصر المدخل . لذا يجب أولاً تحديد نوع ومواصفات المواد الداخلة إلى الغرف النظيفة لأن تحديد هذه المواد لا يتم على أساس احتياجات الصناعة

^١ الباب الثاني ، صفحة ٦٦ .

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

فقط ، وإنما يجب أن تكون هذه المواد مناسبة من حيث درجة النظافة والنوع بحيث لا يصدر عنها أي ملوثات من شأنها افساد البيئة النظيفة ، كما يجب أن تكون المعدات والأدوات ذات تصميم مناسب وبسيط حتى لا تتيح فرصة لتجمع الملوثات عليها، ولتصبح سهلة التنظيف والصيانة .ويمكن حصر المواد التي يتم ادخالها للغرف النظيفة فيما يلي:

- المواد المستخدمة في الصناعة نفسها ، مثل بعض السوائل والمحاليل والغازات ، إضافة إلى الحاويات الزجاج أو البلاستيك في حالة صناعة الأدوية ، وبعض الدوائر الكهربائية والسليكون في الإلكترونيات الدقيقة .

- العناصر الخاصة بتعبئة المنتج واغلاقه وتغليفه .

- المعدات والأجهزة وكذلك الأدوات المستخدمة في التصنيع .

- معدات الاختبارات الدورية والصيانة .

- ملابس الأفراد .

- مواد وأدوات التنظيف .

- العناصر الصغيرة مثل بعض الأوراق الخاصة بتسجيل البيانات على المنتجات وتسجيل بيانات خط الانتاج بصفة عامة .

وعلى كل هذه العناصر السابقة أن تدخل إلى الغرف النظيفة عند الحاجة دون نفاذ أي ملوثات أو مع أقل نسبة ملوثات مسموح بدخولها مما لا يخل بدرجة نظافة الغرفة. ويتم دخول هذه العناصر إما عن طريق استخدام فاصل هوائي أو عن طريق تطبيق نفس مبدأ عمل الفاصل الهوائي ولكن باستخدام وحدات الانتقال المعقدة¹.

أ- انتقال المواد والمعدات من خلال الفاصل الهوائي Air lock الخاص بالمواد .

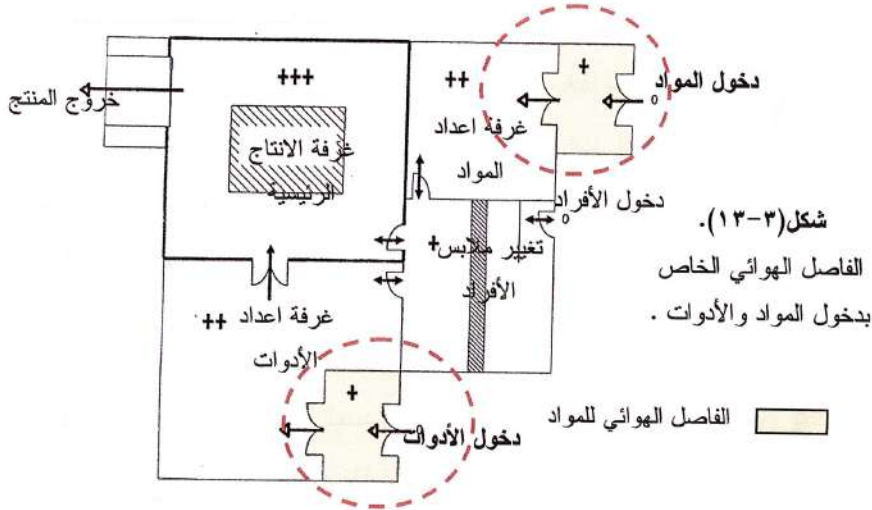
يتيح استخدام الفاصل الهوائي لإدخال المواد أو المعدات طريقة آمنة وبسيطة في الانتقال. ويتطابق في طريقة عمله ومواصفاته مع الفاصل الهوائي الخاص بالأفراد إلا أنه يكون أكبر منه حجماً تناسباً مع حجم المواد أو المعدات التي يتم نقلها ، إلا أن جمعهم مع بعض في فاصل هوائي واحد حتى مع فصل أوقات استخدامهم يُعد غير مقبول. ويتم إدخال المواد عبر الفاصل الهوائي كالتالي:

¹ Willia,Whyte,;"Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation",Wiley&Sons Ltd.,1999.pg.223.

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

- يفتح الفرد المسؤول باب الفاصل من جهة المحيط الخارجي ويقوم بإدخال المواد وهي مغلقة أو مغطاة داخل صندوق للحفظ .
- يقوم بإقفال الباب ، وتترك المواد في الداخل لمدة لا تقل عن دقيقتين بحيث يتم تغيير هواء الفاصل كاملاً مرة واحدة على الأقل .
- يفتح الشخص في الجهة المقابلة (الغرفة النظيفة) الباب ويتناول المادة بعد نزع آخر غطاء لها .

وكما هو الحال في الفاصل الهوائي الخاص بالأفراد فإنه لا يمكن فتح إحدى أبواب الفاصل إذا كان الآخر مفتوحاً ، كما أنه في الوقت الذي يكون فيه البابان مغلقين ، يقوم نظام تكييف الهواء بالفواصل بتجديد الهواء باستمرار بعدد مرات تتطابق تقريباً مع عدد مرات تغيير الهواء في الغرفة النظيفة المؤدى إليها نفسها والتي تتراوح من ٢٠ الى ١٠٠ مرة / ساعة ، وذلك للتخلص من أي ملوثات دخلت الفاصل عند فتح الباب الخارجي أو عند ادخال الفرد المسؤول للعنصر، الشكل (٣-١٣).



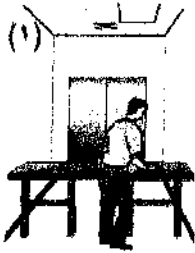
المصدر: (PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.: "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg. Page.7.04)

كما أنه قد تتواجد ممسحة لاصقة بالأرض تعرف بـ " Ceanroom Mat " عند مدخل الفاصل على المحيط الخارجي وكذلك في الداخل عند مدخل الغرفة النظيفة المؤدى إليها،

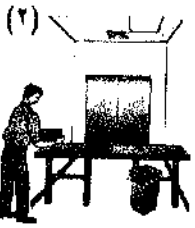
الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

تقوم بالنقاط الجزيئات الملوثة من أسفل حذاء الشخص الداخل¹. ورجوعاً إلى نوع وحجم المواد والمعدات التي يتم نقلها ، وكذلك دقة عملية النقل خلال الفاصل الهوائي يمكن أن يكون النقل باستخدام طاولة ثابتة داخل الفاصل أو بدون (Pass-Over Bench or no-Bench ، شكل (٣-١٤).

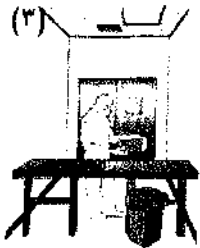
الانتقال بوجود طاولة ثابتة :



(١) يتم فتح الباب من جهة المنطقة من الدرجة الأقل ويدخل الشخص المكلف وذلك بعد المرور بممسحة الأرض التي تنقل انتقال الملوثات العاقبة بالحذاء. ويقوم هذا الشخص بتنظيف الطاولة أو الـ Pass-over bench وإذا احتاج الأمر يقوم بتعقيمها ،صورة(١).



(٢) يقوم بوضع المواد أو المعدة وهي مغلقة على جانب الطاولة ثم يزيل الغلاف وينقل العنصر إلى الجانب الأنظف من الطاولة ، ثم يغادر ،صورة(٢).



(٣) يترك الفاصل الهوائي لعدة دقائق محددة وهو مغلقاً لتحدث عملية تغيير للهواء داخله و تساعد بعض الاشارات الضوئية المتصلة بمحدد للوقت (Timer) على الجانب الأخر من الفاصل الهوائي بإعلام الفرد داخل الغرفة النظيفة بإمكانية دخوله لتناول العنصر .

(٤) يدخل الشخص من داخل الغرفة النظيفة بعد المرور بممسحة الأرض أيضاً لتناول العنصر وإدخاله ،صورة(٣).

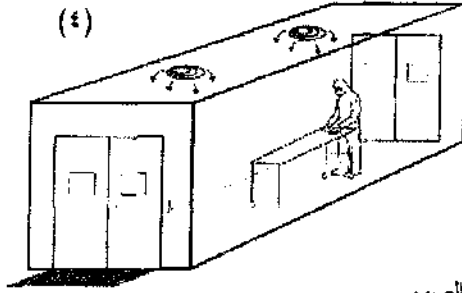
الانتقال في عدم وجود طاولة :

وتستخدم هذه الطريقة عند نقل معدات ثقيلة أو كبيرة نسبياً يعيق استخدام الطاولة انتقالها كما تستخدم أيضاً كبديل أسرع من السابق أحياناً . وفيها يتم الاستعانة بعربة متحركة على عجلات تكون من الحديد المقاوم للصدأ Stainless Steel يتم تحميلها بالشئ المراد نقله ودفعها بواسطة شخص إلى داخل الفاصل الهوائي ، ثم وينفس الطريقة

¹ سيرد شرحها في صفحة ١٥٢ .

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

السابقة تترك فترة صغيرة ليتناولها بعد ذلك الشخص من داخل الغرفة النظيفة . ويعتبر وجود الـ Mat في هذه الحالة عند مدخلي الفاصل ضرورياً لإزالة أي ملوثات من عجلات العربة .



وفي حالة نقل وزن الشئ المنقول يتم دخول هذه العربة بعد القيام بتنظيفها داخل الفاصل الهوائي إلى داخل الغرف للتنظيفة نفسها، صورة (٤).

شكل (٣-١٤). الصور

من ١ إلى ٥ ، طريقة ادخال المواد والأدوات عبر الفاصل الهوائي.

المصدر: (Willia, Whyte., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg.229-233)

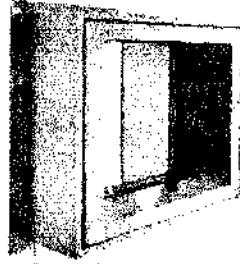
ب- انتقال المواد والأدوات الصغيرة من خلال وحدات الانتقال الملحقة سواء التي يتم داخلها تعقيم أو لا .

تنتقل صغار المعدات والمواد عادة إلى داخل الغرف النظيفة عبر فتحات خاصة يتم فتحها في الحوائط المكونة للغرفة النظيفة نفسها يتم تركيب فيها احدى الكباتن أو الوحدات هي نفسها الخاصة بادخال المواد الى كباتن العزل السابق عرضها^١، وهي عبارة عن علبة ذات بابين تعمل بنفس تقنية عمل الفاصل الهوائي تعرف بالـ Pass-Through Units أو Hatch ، وهي أفضل وأكثر الوسائل شيوعاً في إدخال المواد . ويتم تحديد مقياس وحدة الانتقال المطلوبة حسب حجم المواد والأدوات التي يتم نقلها من خلاله ، شكل (٣-١٥). و يتم تعليق وحدات الانتقال في الحائط بمستوى تناول الفرد تقريباً (من ٩٠ الى ٩٥ سم ارتفاع عن الأرض) ولكن في بعض الأحيان يوضع قريباً من مستوى الأرض ليسهل نقل الأدوات أو المعدات الصغيرة والثقيلة .

^١ الباب الثاني، صفحة ٦٠.

شكل (٣-١٥).

أحدى الوحدات المعلقة لانتقال المواد والأدوات
Hatch بمقاس ٩٠×٩٠×٤٠ سم عمق.
المصدر : (السابق، صفحة ٢٣٥)



ويتم التحكم في البابين الداخلي والخارجي أوتوماتيكياً أيضاً بحيث لا يمكن فتحهم مع بعض . ويتم التعامل معه تبعاً للخطوات التالية :

- يقوم الشخص في الجهة الخارجية بفتح باب الـ Hatch وتنظيفه .
 - يتم نزع طبقة الغلاف المحيطة بالعنصر ووضعه في الداخل وقلل الباب .
 - يقوم الشخص داخل الغرفة النظيفة بفتح الباب وتناول العنصر .
- وقد يحدث عملية تعقيم للعنصر المدخل خلال وحدات الانتقال المعلقة وذلك بتزويدها بمصدر للهواء المرشح أعلاها أو بأحدى وحدات للأشعة فوق بنفسجية ، وتعرف في هذه الحالة بوحدات التعقيم Sterilizer التي من أشهر أمثلتها الأوتوكلاف (Autoclave) المستخدم في الصناعات الدوائية وكذلك أفران الهواء الساخن (Hot Air Ovens) المستخدمة في نقل المواد من وإلى الغرف النظيفة البيولوجية (biocleanrooms) . كما يمكن استخدام أيضاً ما يعرف بنفق التعقيم Sterilizing Tunnel هو يشبه السابق إلا أنه على شكل قناة بها سير متحرك يستخدم في تعقيم الحاويات الخاصة بالأدوية التي يتم التعبئة فيها^٢ .

ج- انتقال الماكينات والأجهزة الكبيرة .

يتم إدخال الماكينات والمعدات الثقيلة أو إخراجها من الغرف النظيفة على فترات متباعدة مرة أو مرتين على الأكثر خلال فترة انشاء الغرف النظيفة أو عند حدوث أي

^١ هناك أوتوكلاف جاف (يعرف بالفرن الكهربائي) يعقم العناصر داخله بالحرارة من ١٦٠-٢٥٠م، وآخر رطب يعقم بالمخار الى درجة حرارة ١٢١-١٣١ م لمدة ٢٥ دقيقة. (عزه منيب- محمد حسب الله- راجية هنو، : "التعقيم بالمستشفى"، مركز مكافحة تلوث المستشفيات، ٢٠٠٣، صفحة ٤٧).

^٢ الباب الثاني ، صفحة ٦٣.

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

تغييرات سواء في خط الصناعة أو في الماكينات نفسها . وبالرغم من ذلك يجب مراعاة طريقة إدخالهم وإخراجهم منذ بداية التصميم لأن معالجة الأمر بعد ذلك تعد مكلفة كثيراً وغير فعالة. وأفضل طريقة لإدخال الماكينات هي عبر الفاصل الهوائي الخاص بالمواد ، لذا يجب مراعاة تصميمه منذ البداية بحيث يتناسب حجمه مع أحجام جميع المواد والمعدات والماكينات الموجودة داخل الغرفة النظيفة التي يؤدي إليها . وأحد الحلول الأخرى أيضاً هو توفير فتحة باب مزدوج داخل الغرفة النظيفة كبيرة بالقدر الكافي لأداء هذا الغرض. ولكن يعيب هذه الطريقة الاتصال المباشر مع المحيط الخارجي الأقل تصنيفاً والحاجة إلى عملية تنظيف بعد إدخال الماكينات لاستعادة درجة نظافة الغرفة . وأحياناً تتكون جوانب الغرفة النظيفة من وحدات موديونية كبيرة بالقدر الكافي وتسمح بتحريكها ورفعها عن مكانها بسهولة ، الشكل (٣-١٦) مما يعد حلاً بديلاً عن الباب السابق . ولكن كلاً من الطريقتين السابقتين يعد غير مناسب تطبيقاً ، ومكلف أيضاً بسبب الحاجة إلى إرجاع الغرفة إلى حالتها بعد كسر مستوى النظافة فيها .

وإذا صعب تطبيق أيّاً من الوسائل السابقة يمكن إدخال المعدات من الفاصل الهوائي الخاص بالأفراد إذا كانت مساحته تسمح بذلك ، أو إنشاء فاصل هوائي مخصوص جديد - وهو الأفضل - يتم استخدامه ثم إزالته بعد ذلك وسد الفتحة داخل الغرفة النظيفة بباب محكم الإغلاق .

شكل (٣-١٦). إحدى وحدات الحوائط الموديونية المتحركة.

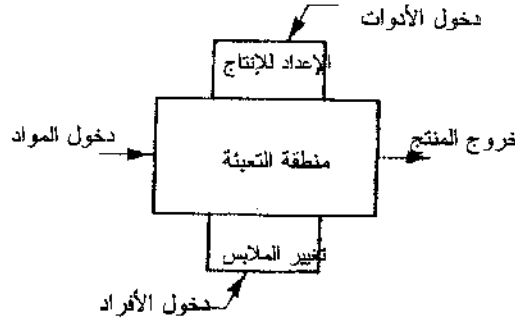
المصدر: (www.portafab.com, Cleanroom Wall Panels,)

٣-٣-٣-٣ منطقة الإعداد للإنتاج

و يتم فيها إعداد كلا من المواد والأدوات المستخدمة في التصنيع وتعقيمها وكذلك وزن وخطل المكونات ، لذا يمكن أن تتكون هذه المنطقة من غرفة واحدة أو من العديد من الغرف حسب نوع الصناعة التي تتم داخل المنطقة النظيفة. وتتميز بدرجة نظافة عالية ولكنها أقل من منطقة الانتاج الرئيسية. وغالباً ما تتصل غرف الإعداد بغرفة التعبئة واحد أو أكثر من الوحدات المعلقة لانتقال المواد والأدوات أو بنفق التعقيم أو بإحدى أجهزة النقل والتعقيم كالأوتوكلاف وذلك لتأمين النقل لغرفة التعبئة بطريقة آمنة.

٣-٣-٤ منطقة الإنتاج الرئيسية.

وهي أعلى المناطق من حيث مستوى النظافة ، يتم فيها أكثر التطبيقات دقة واحتياجاً إلى غياب الملوثات، وتُعرف في مجال تصنيع الأدوية المعقمة بنقطة تمرکز التعقيم (Sterile Core) أو منطقة التعبئة (Filling Area) ويتم فيها تعبئة المنتج النهائي داخل الحاويات الخاصة به. ويشمل تصميم هذه المنطقة دراسة نوع عملية الإنتاج والماكينة المستخدمة وحجمها وشكلها من حيث الفتحات وسيور نقل المنتج من هذه المنطقة إلى الأخرى -كما سيرد في الدراسات الخاصة بسير عملية الإنتاج والمعدات المستخدمة-. ولا تتصل بشكل مباشر إلا بمنطقة دخول الأفراد وخروجهم وبمنطقة دخول مواد وأدوات التصنيع وغرف الأعداد ، الشكل (٣-١٧) . وإذا تطابقت مواصفات أكثر من منطقة إنتاج رئيسية يمكن جمعهم بشكل متلاصق بحيث يسهل توصيل مختلف الخدمات لهم ، شكل (٣-١٨) ويمكن في هذه الحالة أن يكون لهم نفس منطقة دخول وخروج الأفراد، ولكن يعيب هذه الحالة الحاجة إلى وجود ممراً أو فراغ توزيع نظيف ومُصنّف لهم مع وضع جدولاً بأوقات الأشغال بحيث لا يجتمع الأفراد العاملين بكل منطقة في نفس الوقت ، وكذلك يعيبها زيادة تعقيد حركة المواد أو المنتج دخولاً وخروجاً^١.

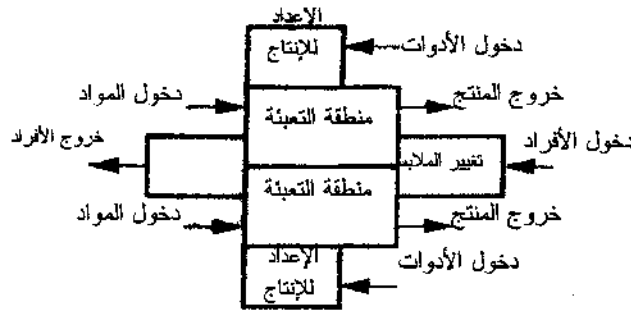


شكل (٣-١٧). إحدى مناطق الإنتاج الرئيسية البسيطة.

المصدر: (Avis, Kenneth E., Lieberman, Herbert., Iachman, Jean.; "Pharmaceutical Dosage Forms – Parenteral Medications ", Volume Two , Marcel Dekker, New York, 1993.pg.255)

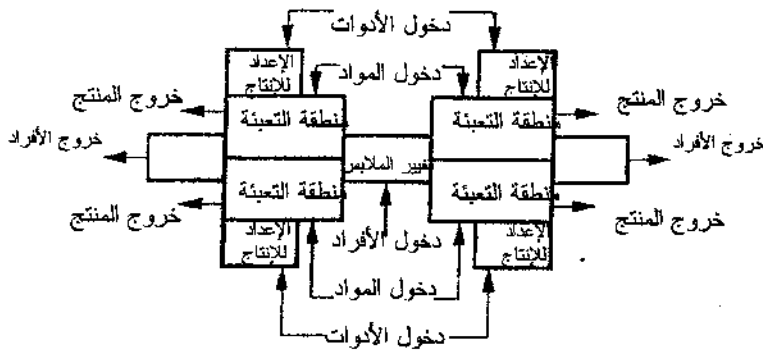
^١ Avis, Kenneth E., Lieberman, Herbert., Iachman, Jean.; "Pharmaceutical Dosage Forms – Parenteral Medications ", Volume Two , Marcel Dekker, New York, 1993.pg.255

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة



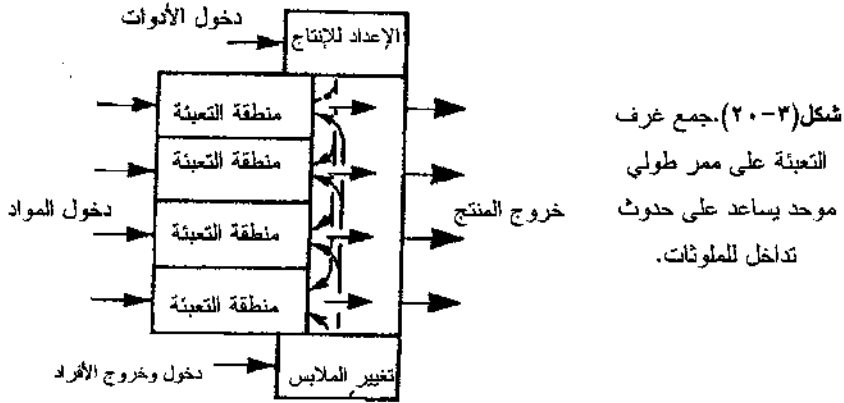
شكل (٣-١٨). جمع منطقتي إنتاج رئيسيتين مع بعض بمنطقة دخول الأفراد الخاصة بهما مع فصل مسار الدخول عن الخروج .
المصدر : (السابق، صفحة ٢٥٦)

وبالرغم من أن جمع جميع مناطق الانتاج الرئيسية (المناطق الحرجة) متقاربة يُعد أكثر الحلول الاقتصادية نفعاً ، إلا أنه غير مفضل بسبب التعرض إلى العديد من المشاكل الخاصة بالتحكم والمراقبة بالإضافة إلى اشتراطات الحماية من حدوث أي تعارض أو تداخل ما بين حركة كلا من المواد والأدوات أو الأفراد والتي تؤدي لحدوث Cross-Contamination . ويوضح الشكل (٣-١٩) ، (٣-٢٠) الفرق بين تصميمين لنفس العدد من المناطق الحرجة يحقق الأول الاشتراطات المطلوبة ، أما الآخر فيتم فيه جمع المناطق الحرجة جميعها على ممر واحد مما يقلل من سلامة العمل^١.



شكل (٣-١٩). تكون المنطقة الانتاجية من أكثر من منطقة تعبئة مع مراعاة الفصل التام بين مدخل المواد وكذلك مخارج المنتجات النهائية لكل منهم .
المصدر : (السابق، صفحة ٢٥٦)

^١ السابق. صفحة ٢٥٧، ٢٥٦.



المصدر: (Avis, Kenneth E., Lieberman, Herbert., Iachman, Jean.; "Pharmaceutical Dosage Forms – Parenteral Medications ", Volume Two , Marcel Dekker, New York, 1993.pg.257)

٣-٣-٥ منطقة خروج المنتج النهائي .

يتم خروج المنتج النهائي في غرفة نظيفة أيضاً ولكن من الدرجة ١٠٠ ٠٠٠ مثلاً أو الأقل نظافة مادام قد تم احكام اغلاق الحاويات الحاملة للمنتج ، ويتم بعد ذلك اعداده للتغليف والتعليب للخروج إلى المخازن ثم للأسواق ولكن بعد المرور على مراقبة الجودة وارسال عينات منه للاختبار في المعامل والوحدات المتخصصة . وليس لهذه المنطقة اشتراطات خاصة بدخول أو خروج الأفراد فهي متصلة مباشرة بالمناطق الخارجية المحيطة الغير مصنفة.

٣-٣-٤ الدراسات الخاصة بماهية سير عملية الإنتاج داخل المنطقة النظيفة.

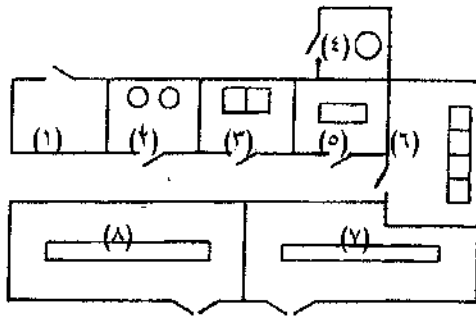
يتأثر تصميم الغرف النظيفة بشكل كبير بنوع التطبيق الذي يتم داخلها و التعريف بمتطلبات الصناعة وكيفية عملها من النقاط الجوهرية اللازمة للحصول على تصميم معماري ناجح يوفي باحتياجات هذه الصناعة . ويوجه عام تتم عمليات الإنتاج مثل إنتاج الأدوية مثلاً بثلاثة طرق رئيسية ، أولها يتم فيها الاعتماد على المهارات البشرية بصفة أساسية مما يجعل عملية الإنتاج تتم على شكل فقرات متقطعة بعمليات منفصلة صغيرة تشمل تجهيز حاويات الدواء ، تعبئته ، تعقيمه وإغلاقه (Batch Operation) ، أو يتم فيها الاعتماد على الميكنة بشكل أساسي في كل مراحلها مما يجعل الإنتاج يتم على خط واحد مستمر دون انقطاع أو فواصل ، (Continuous Production) ، وأخيراً يمكن أن

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

يتم الانتاج بصورة مختلطة من الطريقتين السابقتين وذلك بسير عملية الإنتاج بشكل مستمر ومتصل داخل ماكينة واحدة أو مجموعة من الماكينات مع وجود فقرات متوسطة تقطع الإنتاج يتم فيها تدخل الأفراد لتسهيل عملية المراقبة والمتابعة خاصة قبل دخول العملية إلى المنطقة الحرجة (نقطة التعبئة) (Integrated Operation) .

٣-٤-١ الإنتاج بالعمليات المنفصلة .

وتناسب هذه الطريقة في الإنتاج العمليات الصغيرة الحجم ، وكذلك تستخدم عند عدم توفر دعم مالي كافي للإنتاج . والمعدات المستخدمة فيها عبارة عن معدات صغيرة ومتعددة تأخذ شكل الفرش المكتبي تتيح تعامل الأفراد مع المنتج بسهولة ويسر ، لذا فإن أكثر ما يميز هذه الطريقة هي سهولة مراقبة جودة سير العملية والمنتج في كل المراحل وبالتالي سهولة إخراج جميع التقارير الخاصة بصلاحية العمل . وإذا تم تحديد نوع التطبيق الذي يتم في كل مرحلة من الإنتاج والتعرف على احتياجاتها بدقة ، فإنه تظهر الحاجة إلى عدداً من الفراغات أو الغرف النظيفة المتسلسلة والصغيرة الحجم ، الشكل (٣-٢١) . يتم داخل كل غرفة تطبيقاً محدداً ثم ينتقل ويستكمل في الغرفة اللاحقة ، وهذا الانتقال للمواد والمكونات يتم بصورة يدوية باستخدام الأفراد مما يجعل هذه الطريقة مكلفة عن غيرها في بعض المناطق مثل الولايات المتحدة الأمريكية وكندا والتي تكون فيها الأيدي العاملة ذات تكلفة عالية . كما أن هذه الطريقة اليدوية في نقل المواد تحدد نوع المنتجات أو المكونات التي يمكن نقلها بأمان ، وبالتالي تحد من نوع العمليات الممكن إجراءها .



- (١) فض أغلفة الحاويات .
- (٢) غسل وتعقيم الحاويات
- (٣) تجهيز المكونات .
- (٤) خلط المكونات .
- (٥) التعبئة . (٦) التعقيم النهائي
- (٧) الفحص والاختبار .
- (٨) التغليف النهائي

شكل (٣-٢١) . مسقطاً أفقياً لفراغ يتم فيه الإنتاج بالعمليات المنفصلة.

المصدر: (السابق، صفحة ٢٤١).

ويتم تهوية هذه الغرف باستخدام التهوية التقليدية مع وجود مصدراً أو أكثر للهواء الموجه أعلى التطبيقات الحرجة ، ويتم تحديد مواصفات واحتياجات كل غرفة وكذلك درجة تصنيفها تبعاً لنوع الإنتاج نفسه . وبالرغم من تميز هذه الطريقة في امكانية المتابعة وسهولة المراقبة وإجراء الاختبارات في أغلب مراحل التصنيع ، إلا أنه يعييبها صعوبة نقل المواد من غرفة لأخرى مع الحماية التامة من أي ملوثات . وتزداد هذه المشكلة تعقيداً عند التعامل مع Aseptic process والتي تتم بمواد معقمة وفي أجواء معقمة ، إذ يجب توفير بيئة انتقالية وسيطة معقمة من كل غرفة لأخرى . ويتم ذلك باستخدام حقائب خاصة مزدوجة الغطاء أو صناديق من الحديد المقاوم للصدأ Stainless Steel ، أو أي حاويات مغلقة بإحكام يتم من خلالها نقل المواد من خلال الممر الأقل درجة نظافة إلى الغرفة الأخرى مع إزالة الغطاء الخارجي للمحتوى قبل دخول المنطقة النظيفة التالية . إلا أن نسبة وجود خطر التلوث مازالت موجودة أيضاً ، و الخطر الأكبر هو الاحتكاك المباشر للأفراد مع عملية الإنتاج وهم المصدر الأساسي الأعظم لتواجد الكائنات الحية المجهرية إضافة إلى الجزيئات الملوثة التي تصدر من الملابس ، الجلد ، الشعر ، ... وغيرها ، لذا لا تستخدم هذه الطريقة على مستوى واسع ، إلا عند صعوبة توفر طريقة الإنتاج المتصل¹.

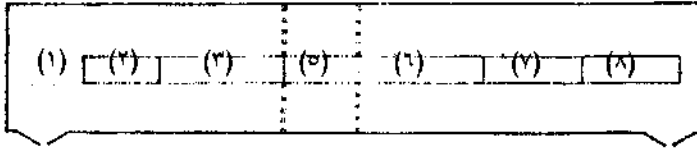
٣-٤-٣-٢ الإنتاج بالعمليات المتصلة . تتناسب هذه الطريقة مع إنتاج أعداداً وأحجاماً كبيرة من المنتجات وفيها يتم تقادي سلبيات العمليات المنفصلة السابقة ، إذ يتم توفير كلاً من الأيدي العاملة ، زمن الإنتاج ، خطر وصول أي ملوثات للمنتج أثناء التصنيع بالإضافة إلى غياب خطر الملوثات الحية والغير حية الصادرة عن الأفراد . فعملية الإنتاج تسير في مجملها ألياً ضمن ماكينة متصلة كبيرة ينتقل خلالها المنتج عبر سيور داخلية من مرحلة الى أخرى . ولكن يعيب هذه الطريقة أيضاً صعوبة مراقبة الجودة أثناء الإنتاج ، واستحالة كتابة أي تقارير خاصة بدورة الإنتاج . هذه التقارير يتم بها متابعة سير العملية الانتاجية بنجاح وتشمل تسجيلاً لظروف بيئة الإنتاج واختبارات على المنتج . وهو ما يسهل تدوينه في حالة العمليات المنفصلة ومعالجة أي خلل قد

¹ Avis, Kenneth, Lieberman, Herbert, Lachman, Leon.; "Pharmaceutical Dosage Forms", Volume 2, Marcel Dekker, Inc, New York, 1993, pg. 240.

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

يُستجد ويضر بالإنتاج بينما في العمليات المتصلة يتم الاعتماد على عمل الماكينات تحت تحكم إلكتروني دقيق وخضوعها لعمليات مراقبة مستمرة ومعايرة تسبق كل عملية ، إلا أن حدوث أي عارض مثل تغير درجة الحرارة عن المطلوب داخل الماكينة مثلاً لا يمكن تداركه بسهولة من خلال الإنتاج ويفسد مجموعة كبيرة من العينات التي يتم إنتاجها في نفس الوقت¹.

وكما يتضح من ما سبق فإن الإنتاج بالعمليات المتصلة تحتاج أيضاً عدداً من الغرف المتلاصقة ذات المساحات الأكبر بكثير مما هي في العمليات المنفصلة ، وعدداً من الماكينات المعقدة التي تجمع مع بعضها خلال سلسلة هذه الغرف ، الشكل (٣-٢٢). ويعيب هذا الشكل عدم امكانية وصول الأفراد لمنطقة التعبئة ، وكذلك كبر مساحة الفتحات المؤدية للمناطق المحيطة بخط الإنتاج وأكثر ما يجب مراعاته عند استخدام هذه الطريقة في الإنتاج هو ضبط سرعة سير عملية الإنتاج داخل كل وحدة من وحدات الماكينة ، بحيث تتم كأنها داخل وحدة واحدة متكاملة حتى لا يحدث أي خلل بالماكينة. وتتوفر مصادر للهواء الموجه أعلى أغلب أجزاء ماكينة الإنتاج خاصة عند التطبيقات الحرجة.



شكل (٣-٢٢). مسقطاً أفقياً لفراغ يتم به الانتاج بالعمليات المتصلة.

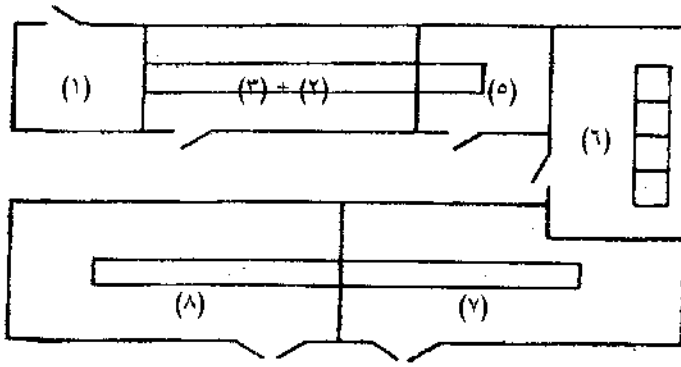
المصدر: (السابق ، صفحة ٢٤٢)

٣-٣-٤-٣ الإنتاج بالعمليات المدمجة . وتشمل هذه الطريقة الدمج ما بين مميزات الطريقتين السابقتين، فعملية الإنتاج تتم على شكل خطوات متقطعة يمكن مراقبتها والتحكم فيها بسهولة ، مع دمج بعض من هذه الخطوات مع بعض بشكل متصل ، الشكل (٣-٢٣) . وكل مجموعة من الأعمال منفصلة بئبياً عن الأخرى لتحقيق متطلبات الحماية

¹ Avis, Kenneth ,Lieberman,Herbert ,Lachman,Leon.;"Pharmaceutical Dosage Forms",Volume2,Marcel Dekker,Inc,NewYork,1993.

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

من الملوثات ، فعلية تجهيز وعزل الحاويات وتعقيمها منفصلة تماماً عن المواد الداخلة بدون تعقيم ، وكذلك عن منطقة التعبئة ، ومرحلة تعقيم المنتج النهائي منفصلة أيضاً عن ما حولها ، ... وهكذا . إلا أنه لا يزال خطر تواجد الأفراد في منطقة الإنتاج قائماً ، لذا فإن اللجوء الى تقنية التهوية المختلطة باستخدام كبائن العزل التي تتوفر بها وحدات تسمح بتدخل الأفراد مثل وحدات القفازات أو أنصاف البدل يُعد حلاً مثالياً خاصة في منطقة التعبئة ، وكذلك بتكوين بيئات مصغرة Minienvironment يعد احدي الحلول التصميمية الناجحة للتغلب على ذلك ، يزيد من حماية العملية مجملاً ويعزلها بيئياً عن الأفراد .



كل (3-23). مسقط أفقياً ل فراغ يتم فيه الإنتاج بالعمليات المدمجة.

المصدر: (السابق ، صفحة 243)

3-3-5 الدراسات الخاصة بمواصفات معدات الإنتاج المستخدمة داخل الغرف

النظيفة وكيفية توقيع أماكنها

لا تخلو عمليات الإنتاج سواء البسيطة أو المعقدة، المنفصلة أو المتصلة من المعدات والماكينات ، والتعرف على طبيعة هذه المعدات من حيث الحجم ، الشكل ، أماكن المناولة ومقاس أبواب فتحات هذه المعدات ، طريقة التشغيل ومسار العمل الخاص بها ، وكذلك طريقة ومكان دخولها لأماكنها يُعد من أهم الدراسات التي يجب أن يقوم بها المصمم المعماري ، والتي يتشارك فيها مع المختصين للوصول إلى الاختيار الأمثل للمعدات المستخدمة . وقد تنتج العديد من المشاكل التي يمكن أن تصل إلى توقف أو إعادة البناء

مرة أخرى بسبب تخطي أو إهمال حساب مثل هذه الدراسات ، ويجب أن يتم توقيع المعدات والماكينات في أماكن تتناسب مع نظام التهوية بالغرفة النظيفة ومع مخطط حركة الأفراد المقترح داخل الغرف . ويحدد دليل التطبيق الجيد للصناعات GMP الواصفات الخاصة بالمعدات والماكينات المستخدمة داخل الغرف النظيفة والتي يجب معرفتها عند اختيار أي معدة ، وهي¹ :

١- برنامج التشغيل ومدى الملاءمة للعملية الإنتاجية من حيث حجم العملية ، السرعة ، الكفاءة .

٢- العمر الافتراضي لها .

٣- وسائل الصيانة الخاصة بها من حيث التنظيف والتطهير والتأكد على صحة وكفاءة أجزاء المعدة .

٤- مدى توافقها مع البيئة الموجودة بها، أي هل يصدر عنها جزيئات أترية أو ميكروبات ، ومدى الضوضاء التي تصدرها والطاقة التي تستهلكها .

٥- المواد المصنعة منها وتصميمها ، بحيث لا تكون من مواد تسمح بنمو البكتريا والفطريات ، ولا تسهل تجميعها على سطحها.

٦- التأكد من أن أسطح المعدات التي تتلامس مع مواد التصنيع أو المنتجات يجب أن لا تسبب تغييراً في الخواص الكيميائية أو الفيزيائية لها ولا تتفاعل معها. ويعتبر استخدام الحديد المقاوم للصدأ كأساس في معظم المعدات الآن ، أفضل الحلول لملاءمة لأغلب المواد ، ولكن بعد التأكد من كفاءته ومستوى تصنيفه .

٧- مدى سماحتها للتحكم في ظروف العملية الإنتاجية داخلها ، سواء من حيث درجة الحرارة والضغط وما إلى ذلك .

وذلك بالإضافة إلى جانب الناحية الاقتصادية التي يجب أن تكون متناسبة من كفاءة الجهاز وعمره الافتراضي وأهمية المنتج . ولا يتم استخدام أي معدات جديدة إلا بعد التأكد من أهليتها (Qualified) ، والتأكد من كفاءة العملية الإنتاجية التي تتم داخلها (Validated) ، بالإضافة إلى خضوع جميع الأجهزة داخل الغرف النظيفة وخارجها إلى

¹ Willig, Sindy, Stoker, James; "Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals", Fourth Edition, Marcel Dekker, Inc, New York, 1993, pg. 53.

أنظمة واضحة خاصة بتحديد الأهلية والكفاءة Qualification and Validation System ضمن نظام مراقبة الجودة الذي يقوم بتقييمها دورياً بشكل مستمر .

وحفاظاً على مستوى عمل معدات الإنتاج وجودتها ، ولحماية المواد والمنتج من أي ملوثات قد تصل إليهما أو أي خلل في سير العملية الإنتاجية يتم عمل برنامجاً للصيانة يتم توضيح فيه الآتي وسائل التنظيف والصيانة الخاصة بالمعدات وأوقات تنفيذها بالتفاصيل الدقيقة و ميكانيكية القيام بذلك ، وسائل التطهير النهائي للأسطح ، أوقات الصيانة والنظافة قبل كل عملية وبعدها ، مسؤوليات القائمين على النظافة ، وعلى الصيانة ، وعلى اختبار الماكينات¹ .

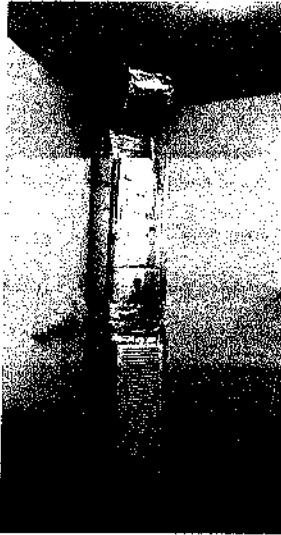
٣-٣-٦ دراسة علاقة المنطقة النظيفة بالأنظمة التقنية والخدمات الموصلة إليها

إن عملية التنسيق بين مختلف الأنظمة التقنية والخدمات الموصلة للغرف النظيفة، وبين التصميم المعماري لها أحد أهم الخطوات المؤثرة بشكل كبير وواضح جداً على مدى نجاح تفاصيل هذا التصميم ، يجب أن تتم في مراحل متقدمة من الدراسة ، تحتاج تعاوناً كبيراً بين كلاً من المصمم المعماري و المهندسون المختصون في المجالات المختلفة ، لاختيار أفضل الحلول التي تناسب درجة تصنيف الغرف ونوع الصناعة سواء في طريقة الإنشاء ، مواد النهو، تحديد مداخل ومخارج الهواء ، طريقة ادخال شبكات الخدمات المطلوبة وغيرها. وكل قرار يتم اتخاذه بينهم في هذه الفترة يؤثر على التصميم مباشراً، شكل (٣-٢٤) يوضح احدى الحلول التصميمية المفتعلة لتوفير مكان لسحب الهواء ياحدى الغرف من الأسفل عن طريق الأركان. فطريقة تهوية الغرف ، مداخل الهواء ومخارجها، الحاجة إلى الإمداد بالخدمات مثل الغازات وخلافه ، ... كل هذه النقاط تصب مباشرة في تكوين الغرفة النظيفة ذاتها ، إضافة إلى ما حولها مثل الحاجة إلى مساحات للخدمات مثل معالجة مياه الصناعة ، الإمداد بالغازات أو الهواء المضغوط والتي تحتاج إلى مساحات كبيرة تجبر المصمم على التفكير في أنسب الحلول لتسكينها .

ويُعد أحد أفضل الحلول وأكثرها انتشاراً هو عمل ممر كامل من الخدمات التي تتوزع حول الغرف النظيفة ، الشكل (٣-٢٥) أو عمل دور متوسط لخدمات التكييف والكهرباء

¹ السابق ، صفحة ٥٥،٥٤.

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة



سواء أعلى الغرف النظيفة أو أسفلها، الشكل (٢٦-٣)، مع توفير مساحات لاندخال امدادات الخدمات في الحوائط ، الأرضيات أو الأسقف.

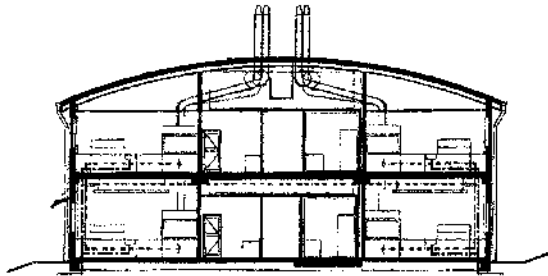
شكل(٢٤-٣). اضافة قنوات سحب الهواء

الى ركن احدى الغرف النظيفة لامكانية

سحب الهواء من الأسفل.

المصدر: (الباحثة، شركة جيكو للصناعات

الدوائية)



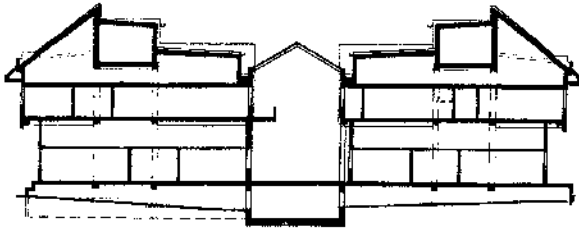
شكل(٢٥-٣). حل منطقة الخدمات

على شكل ممر بين المناطق

الانتاجية.

المصدر:

(Griffin, Brian; "Laboratory Design Guide", Read Educational and Professional Ltd, 1998, Pg112.)



مناطق الخدمات

الغرف النظيفة

شكل(٢٦-٣). حل منطقة الخدمات على

شكل أدوار متوسطة.

المصدر: (السابق، صفحة ١٤٣)

Griffin, Brian; "Laboratory Design Guide", Read Educational and Professional Ltd, 1998, 1

Pg.28.

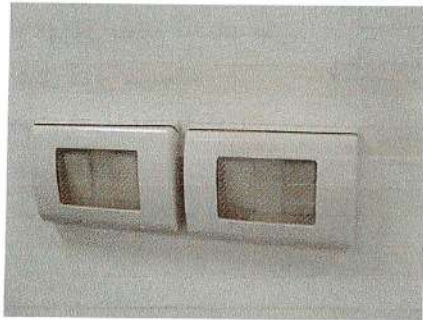
الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

فالغرف النظيفة تعد وعاء مصمماً من الداخل يتم إدخال أو توصيل أي نوع من الخدمات لها عن طريق فتحات صغيرة متحكم فيها ، فجميع المواسير والقنوات والكابلات التي تغذي المنطقة النظيفة بأكملها يتم إمدادها داخلياً عبر الحوائط أو أعلى السقف المعلق أو أسفل الأرضية المرتفعة بحيث يمكن الوصول إليها لصيانتها ومراقبتها . ومخرج هذه العناصر إلى الغرف النظيفة يجب أن تكون تامة الانغلاق ولها غطاء محكم وبنفس مستوى السطح الخارج منه كالحائط ، الشكل (٣-٢٧) .



شكل (٣-٢٧) .
صورة داخلية لاحدى الغرف
النظيفة بمحيطها المصمت
وفتحاتها المستوية وأركانها
المستديرة.

وعلى سبيل المثال فان المفاتيح الخاصة بفتح أو غلق الأجهزة شاملة مفاتيح الإضاءة يتم إخراجها خارج الغرف والتحكم فيها من الخارج ماعدا المفاتيح الضرورية وفي هذه الحالة يجب أن تكون ذات غطاء شفاف خاص من البلاستيك المعالج وفي نفس مستوى استواء الحائط ، الشكل (٣-٢٨) ، واستخدام المفاتيح الحديثة التي تعمل بحساسية اللمس Touch-Sensitive يعد حلاً مثالياً لذلك أيضاً^١.



شكل (٣-٢٨) . مفاتيح الكهرباء
والإضاءة مثبتة خارج المنطقة النظيفة
ومغطاه بغطاء بلاستيكي .
المصدر : (شركة جيدكو للصناعات
الدوائية)

¹ Banker, Gilbert S., Rhodes , Christopher T.; " Modern Pharmaceutics", Marcel Dekker, New York, 1997,pg.514.

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

أما الخدمات الخاصة بوحدة الإضاءة فيجب أن تكون جيدة التركيب ومحكمة الغلق وذات سطح بنفس مستوى السقف بدون أي بروزات أو دخلات ينتج عنها تجمع للملوثات ويكون التحكم في تشغيلها من خارج الغرفة أيضاً.

أما التجهيزات الخاصة بفتحات الصرف وأحواض غسيل الأيدي ، فلا بد من نقلها بأكبر قدر ممكن ، وفي الغرفة من الدرجة ١٠٠ أو الأعلى من حيث التصنيف يتم تجنب استخدامها تماماً، وفي حالات الضرورة يتم اتخاذ اللازم لضمان عدم انتقال الملوثات للغرف النظيفة غيرها ، مع تعقيمها بشكل مستمر. كما يمكن استخدام وحدات منفصلة للأحواض مزودة بنظام تهوية رأسي تعمل بالـ Photo-cell لتغلق فتحة الصرف بها فور نزول الماء مع استخدام مياه معالجة داخلها.

٣-٤ مخطط حركة الأفراد والمواد دخولاً وخروجاً إلى منطقة الإنتاج الرئيسية .

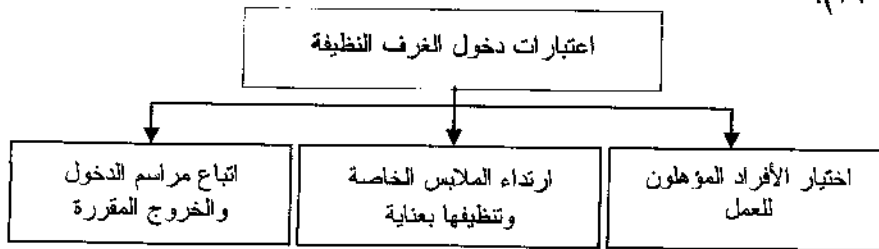
ينتج عن تواجد الفرد الواحد في أي غرفة ملاييناً من الجزيئات الملوثة والآفا من الكائنات الحية المجهرية الناتجة عن الجلد ، الشعر والملابس وغيره ، ولمنع انتقال هذه الملوثات إلى الغرف النظيفة، هناك العديد من الاعتبارات الواجب اتخاذها والتي تشمل تحديد أهلية العاملين داخل هذه الغرف وتأمين دخولهم إليها منذ بداية دخول المصنع وحتى الوصول إلى المناطق المصنفة وداخل هذه المناطق من وإلى منطقة الإنتاج الرئيسية وذلك من خلال سلسلة من الإجراءات والمراسم التي تحتاج إلى مجموعة من الفراغات الانتقالية. لذا يجب أن يتم تخطيط حركة كلاً من الأفراد والمواد خلال عملية التصميم بحيث تحقق هذه الاعتبارات .

وتتسم مسارات الحركة في مناطق الإنتاج المنفصلة بسهولة التصميم والدراسة والدقة عند التنفيذ إلا أنه عند تعدد مناطق الإنتاج في المكان الواحد يزداد تعقيد عملية التصميم وتتسبب مسارات الحركة الجديدة المكتظة والمتداخلة في النقل من كفاءة الإنتاج وزيادة مشاكل المراقبة والسلامة وكذلك الصيانة والتنظيف . وبوجه عام يجب أن تكون حركة الأفراد من البيئة الخارجية (المنطقة الأولى) وحتى منطقة الإنتاج الرئيسية (المنطقة

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

السادسة أو السابعة¹ حركة مباشرة ومعرفة جيداً من المناطق الأقل فالأعلى من حيث درجة النظافة دخولاً والعكس عند الخروج مع الإلمام بمتطلبات كل منطقة انتقالية ، كما أن الوصول إلى بداية المناطق المصنفة يكون عبر غرفة تغيير ملابس ، أما الوصول إلى المنطقة السادسة أو السابعة فيكون أيضاً عبر غرفة تغيير ملابس أخرى خاصة بهذه المنطقة إضافة الى الفاصل الهوائي (Air lock) الذي يسبق المنطقة السادسة². ويتم تحديد عدد الأفراد الذين يمكن دخولهم داخل المنطقة الواحدة ، كما يتم تحديد أوقات معينة خاصة بالزائرين بحيث لا يتم ضمنها أي عملية إنتاج ، ولا يسمح بوصولهم إلا إلى المنطقة الثالثة أو الرابعة ، بينما يمكن زيارتهم لبقية المناطق عن طريق المشاهدة من خلال النوافذ فقط لتفادي وصول أي ملوثات سواء جزيئات أو كائنات حية مجهرية للجو المحيط ومن ثم للمنتج . وتشمل حركة المواد والمعدات نفس الاعتبارات تقريباً مع الحفاظ على عدم حدوث Cross-Contamination بين المواد المختلفة أو بين المواد والأدوات والمنتج النهائي.

والاعتبارات اللازمة لدخول الغرف النظيفة تتفاوت كثيراً رجوعاً إلى درجة تصنيف الغرفة و مدى خطورة المنتج الذي يتم تطبيقه داخلها. وبوجه عام هناك اعتبارات أساسية يجب تحقيقها قبل دخول أي منطقة نظيفة والتأكد منها تبدأ بتحديد مواصفات أهلية الأفراد المتعاملون داخل الغرف ، اختيار الملابس ذات المواصفات المناسبة والعناية بها بطريقة صحيحة وأخيراً اتباع مراسم الدخول والخروج المقررة بدقة وترتيب ، الشكل (٣-٢٩).



شكل (٣-٢٩). الاعتبارات اللازم مراعاتها لدخول الغرف والمناطق النظيفة.

¹ الباب الثالث ، صفحة ١٢٠.

² Avis, Kenneth ,Lieberman, Herbert ,Lachman, Leon.; "Pharmaceutical Dosage Forms", Volume2, Marcel Dekker, Inc, New York, 1993.

٣-٤-١ أهلية الأفراد للعمل داخل الغرف النظيفة

داخل كل منطقة إنتاج ، هناك عدداً قليلاً جداً من الأفراد الذين لهم الأهلية لدخول الغرف النظيفة خاصة ذات درجات التصنيف العالية مثل الدرجة ١٠ أو ١٠٠ ، (A) و (B) في التطبيقات الطبية . يتم اختيار هؤلاء الأفراد من ذوي الصحة العامة الجيدة كمتطلب أساسي وتجرى عليهم فحوصات طبية دورية للتأكد من عدم اصابتهم بأي أعراض جديدة كنزلات البرد مثلاً أو ما شابه ، وهم من غير المدخنين في أغلب الأحيان ، كما أنهم ذوي خبرة جيدة جداً بكيفية التعامل مع المواد والمعدات داخل الغرف النظيفة دون الإخلال بدرجة النظافة . و يتم الاهتمام بمستوى النظافة الشخصية العامة لهؤلاء الأفراد ومدى محافظتهم عليها ، إضافة إلى أهليتهم من حيث الالتزام والدقة في تطبيق القواعد الخاصة بالدخول والخروج والعمل ، لأن التهاون في مثل هذه الأمور يسبب العديد من المشاكل التي قد تؤدي بحياة الأفراد .

٣-٤-٢ الملابس الخاصة بدخول الأفراد الى الغرف النظيفة .

لقد اتفق على أنه حوالي ٨٠% من ملوثات الغرف النظيفة مصدرها الأفراد^١ . لذا تصمم لهم مجموعة من الملابس الواقية تحمي البيئة المحيطة بالفرد من أي ملوثات صادرة ، وتشكل آخر خط دفاع يحمي المنتج والهواء المحيط ، شكل (٣-٣٠) . لذا يجب أن يتم العناية باختيار الأنسجة التي تصنع منها هذه الملابس نفسها بحيث لا تصدر هي بذاتها أي جزيئات أو أسئلة ، من مواد مريحة في اللبس وغير صلبة (مرنة) ، مقاومة للإشتعال وسهلة التنظيف وتحمل عمليات التنظيف المستمرة وأحياناً التعقيم^٢ . وعلى هذا فإنه استخدام الملابس المصنوعة من أنسجة صناعية مثل البوليستر Polyester أفضل بكثير من المصنوعة من الأنسجة الطبيعية كالصوف و القطن بالرغم من أن الأخيرة أكثر راحة في الاستخدام، وذلك لأن الأنسجة الصناعية تفرز جزيئات أقل بكثير من الأخرى ، كما أنه كلما اقتربت الأنسجة مع بعض وضائق الفراغات البيئية بينها ، كلما زادت عملية

^١ Collett,Diana , Aulton,Michael.; "Pharmaceutical Practice",Churchill Livingstone,NewYork,1990,pg.200.

2 الملحق (ح) ، مواصفات الملابس الخاصة بالدخول للغرف النظيفة عالية التصنيف

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

عزل الملوثات الصادرة من جسم الإنسان عن الخارج اذ يحدث ما يشبه عملية ترشيح لهذه الملوثات عبر مسامات الأنسجة¹.

شكل (٣-٣٠). مجموعة من الأفراد يرتدون الملابس الخاصة بالغرف النظيفة استعداداً للدخول.

المصدر: <http://www.acg-east.com/facility.html>

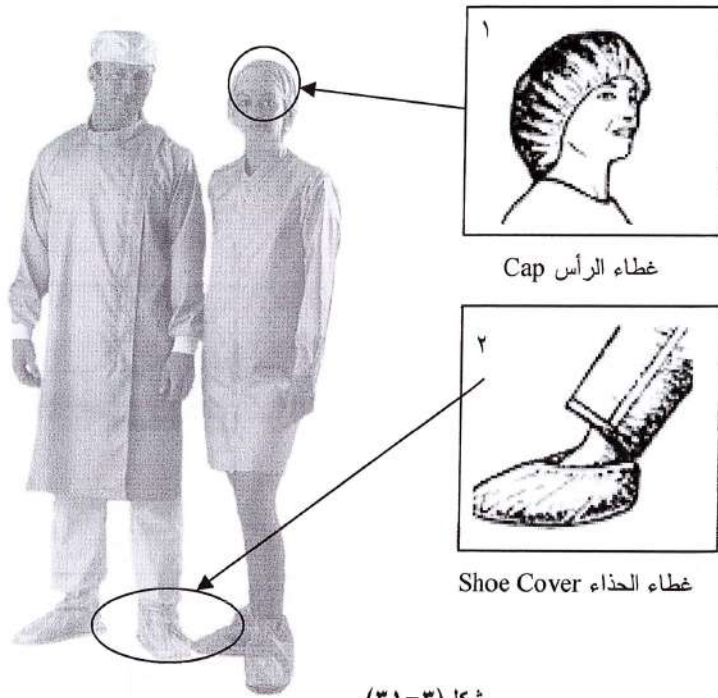


أما مكونات الملابس نفسها فتتناسب في الشكل والتكوين أولاً وأخيراً مع درجة تصنيف الغرف المراد الدخول لها ومع نوع التطبيق الذي يتم داخلها. ويظهر من خلال ذلك تفاوتاً كبيراً يؤثر بشكل أساسي على تصميم منطقة دخول الأفراد لمختلف المناطق الانتاجية. فدخول المناطق من الدرجة ١٠٠٠٠٠ (D) يستلزم ارتداد بالظو نظيف يمكن أن يكون من مواد قطنية عادية ، غطاء رأس Cap، غطاء للحذاء يُلبس فوق الحذاء الشخصي Shoe Cover؛ فقط دون تغيير الملابس العادية واستبدالها بأخرى معقمة، شكل (٣-٣١). بينما الغرف من الدرجة ١٠٠٠٠ والأنظف فيلزم لدخولها ارتداء مجموعة كاملة من الملابس وذلك بعد التخلص تماماً من الملابس الشخصية العادية والاعتسال . وتتكون هذه المجموعة من غطاء كامل للرأس Hood ، الغطاء الجراحي للأنف والقم Face Mask ، إما بدلة كاملة Overall Suit يغطي من الرقبة والمعصم اليدين إلى القدمين أو بدله مكونه من قميص وبنطلون محكمين الانغلاق على الجسم من عند الرقبة والمعصم والقدمين ؛ وهذه البدله لا توجد بها أي جيوب أو تفاصيل ، غطاء للقدم يمكن أن يكون على شكل حذاء برقبة عالية Overshoe وأحياناً يستغنى عنه بوجوده على شكل قطعة ضمن البدلة الكاملة ، وأخيراً قفازات خاصة . وأحياناً يتم ارتداء أيضاً نظارات

¹ Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg.247.

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

خاصة^١. وفي الغرف من الدرجة ١٠ والأنظف ، يزيد على ذلك ارتداء لبس خفيف داخلي على كامل الجسم ITERSUIT لزيادة الوقاية من وصول أي ملوثات للمنطقة النظيفة . الشكل (٣-٣٢)^٢، وسيرد في مراسم الدخول ترتيب تناول هذه الملابس عند الدخول والخروج لاحقاً ، مع الوضع في الإعتبار أنه قد تتفاوت وتختلف من مكان لآخر في بعض التفاصيل الصغيرة.



الملابس الخاصة بالدرجات المنخفضة من الغرف النظيفة.

المصدر: (الصور ١، ٢) - <http://www.uniclean.com/images>

الأفراد - Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999, pg.246).

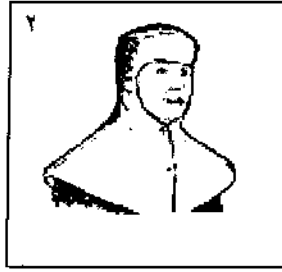
Collett, Diana , Aulton, Michael.; "Pharmaceutical Practice", Churchill Livingstone, New York, 1990, pg. <http://www.uniclean.com/images/technical>

1

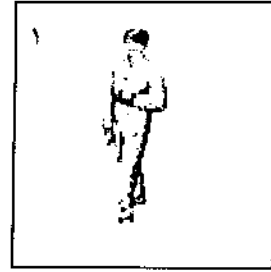
2



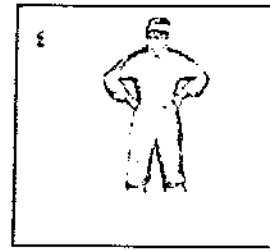
3 Face Mask غطاء الأنف والفم



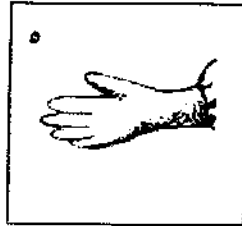
2 Hood غطاء الرأس



1 Intersuit البدلة الداخلية



4 Overall Suit البدلة الكاملة



5 Gloves القفازات



7 Safety Glasses النظارات الواقية



6 Overshoe الحذاء

شكل (٣-٢٢).

الملابس الخاصة بالدرجات عالية

التصنيف من الغرف النظيفة.

المصدر: (السابق ، صفحة ٢٤٧)

٣-٤-٣ مراسم الدخول والخروج من وإلى غرف الانتاج الرئيسية.

٣-٤-٣-١ الدخول إلى الغرف النظيفة

تشمل عملية الدخول إلى إحدى الغرف النظيفة اجتياز عدة مراحل تبدأ بمرحلة

التجهيز الأولية ، التحضير لتغيير الملابس ثم تغيير الملابس وأخيراً الاستعداد للدخول .

مرحلة التجهيز الأولية

تم هذه المرحلة في منطقة نظيفة بصرياً ولكنها غير مصنفة ، يتجهز فيها الفرد شخصياً لدخول المنطقة النظيفة وذلك بالاستحمام (قديماً)¹ ، تغيير الملابس العامة (Street Clothes) وارتداء ملابس أخرى ولتكن الخاصة بالمصنع أو الشركة ، تنظيف الفم والأنف ، ثم تنظيف الحذاء وذلك بإدخاله في جهاز خاص لذلك (Cleanroom Shoe Cleaner) ، شكل (٣-٣١) أو المرور على ممسحة الأرض اللاصقة الخاصة والتي تصنع خصيصاً لهذا الغرض (Sticky Cleanroom Mat) ، الشكل (٣-٣٢) ، ويوجد منها نوعين ، الأول يتكون من طبقات عديدة لاصقة مترابطة على بعضها من البلاستيك الرقيق يتم تقشير كل طبقة عندما يظهر عليها بصمة القدم وذلك بعد المرور عليها بعدد مرات لا يقل عن ثلاثة للتأكد من عدم وجود أي ملوثات عالقة بأسفل الحذاء . أما الثاني فيتكون من طبقة من البلاستيك اللاصق السميك والمرن يتم غسلها باستمرار إلى أن يحين تغييرها تماماً ، وهذا النوع يمكن التحكم في مساحته بحيث يسير عليها الفرد أكثر خطوات ممكنة حتى تختفي تماماً أي آثار للأقدام . ويدخل بعد ذلك الفرد المرحلة اللاحقة.



شكل (٣-٣٤). ممسحة الأرض اللاصقة



شكل (٣-٣٣). الجهاز المستخدم لتنظيف الأحذية

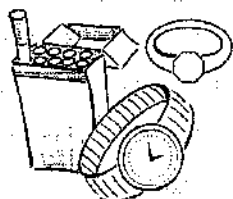
لمصدر: (Willia, Whyte., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg.229-233)

¹ تم حديثاً اكتشاف أن الفرد يصدر عنه جزيئات عند الاستحمام أكثر بكثير من حالة عدم الاستحمام ، لذا أصبح لا يوصى القيام بذلك قبل دخول الغرف النظيفة مباشرة .

مرحلة التحضير لتغيير الملابس

في هذه المرحلة يتم عمل التالي:

(1)



(1) التأكد من التخلص من أي متعلقات شخصية مثل الساعة، الخاتم ، علب السجائر ، المفاتيح ، ... وغيرها ، صورة (1) ويتم حفظها في دواليب خاص . ويمكن أن يسمح فقط بارتداء خاتم الزواج بعد التأكد

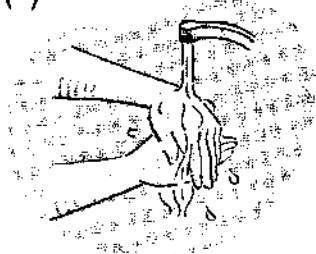
من نظافته ونظافة أسفله وذلك في حالة كونه بسيطاً خال من أي دخلات أو بروتونات . وكذلك التأكد من إزالة جميع مستحضرات التجميل أو أي كريمات أو مواد مشابهة.

(2)



(2) تغطية شعر الرأس بغطاء خاص (Disposable) ، وذلك للحماية من تساقط الشعر في الغرفة أو على الأسطح و للحماية من إفرازات الجلد عامة ، وكذلك تغطية النخ و الشارب في حالة تواجدهم . وفي حالة التوجه إلى غرف الإعداد للإنتاج، يتم ارتداء بالطو خاص . صورة (2).

(3)



(3) غسل اليدين في حالة وجود أحواض غسل في هذه المنطقة ، وتجفيفها جيداً ، ويفضل غسل اليدين قبل دخول الغرف النظيفة مباشرةً وداخل غرفة تغيير الملابس ، وأحياناً يتم تطهير الأيدي أيضاً باستخدام مطهرات خاصة

أما التجفيف فيتم باستخدام فوط خاصة ليس بها أسئلة لخيوط ، أو باستخدام جهاز التجفيف ، صورة (3) .

(4)



(4) تغيير الحذاء بأخر خاص بالغرف النظيفة موجود داخل دواليب ، وتغطيته بالغطاء الخاص الذي يكون هو الآخر (Disposable) . وفي هذه المرحلة يتم الاستعانة بوجود

الباب الثالث تأثير معطبات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

الفاصل الأرضي Cross-Over Bench بحيث لا يتم لمس الأرض بعد ارتداء غطاء الحذاء إلا في الناحية الأخرى من الـ Bench والتي تعتبر بداية المنطقة اللاحقة ، وفي حالة عدم وجود الفاصل الأرضي يتم استخدام الممسحة اللاصقة Cleanroom Mat . ويستطيع الأفراد من خلال المراحل السابقة الدخول لمنطقة الإعداد للإنتاج عبر الفاصل الهوائي .

مرحلة تغيير الملابس

في هذه المنطقة يتم خلع جميع الملابس الشخصية وتركها في دواليب خاصة وارتداء البدلة الداخلية - في حالة وجودها- ثم ارتداء جميع الملابس الخاصة بدخول المنطقة الحرجة (منطقة الإنتاج الرئيسية) وذلك تبعاً للخطوات التالية :

(٥)



(٥) اختيار مقاسات الملابس الخاصة المعقمة والمغلقة بعد التأكد من إحكام غلقها ، صورة (٥).

(٦) لبس غطاء كامل للرأس وغطاء للأنف والقمم

(Facemask and hood) صورة (٦) ، وفي حالة وجود

حوض لغسيل الأيدي في هذه المنطقة - وهو المكان الأمثل

لذلك- يتم غسل الأيدي جيداً ليتم تناول الملابس بعد ذلك

بصورة جيدة ، ولا يتم لمس أي جزء من الجسم بعد ذلك

مثل الرأس أو الوجه .

(٦)

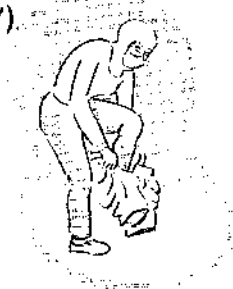


(٧) فض الملابس من الغلاف وارتدائها سواء كانت قطعة

واحدة - وهو الأفضل - أو قطعتين دون أن تتلامس هذه

الملابس مع الأرض ، صورة (٧).

(٧)



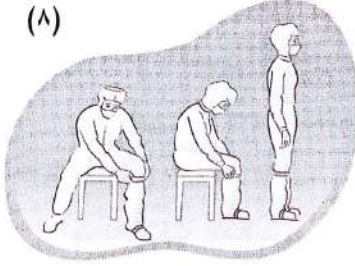
(٨) الانتقال إلى المرحلة الأخيرة عبر الفاصل الأرضي

الذي يسهل وجوده لبس الحذاء الخاص بالغرف النظيفة

بإحكام، صورة (٨) .

مرحلة الاستعداد للدخول

(٨)



(٩) هي آخر المراحل التي يمر بها الأفراد ، يتم فيها ارتداء النظارات الواقية إذا دعت الحاجة لارتدائها ، وتستخدم لحماية الأفراد من إخطار الصناعة ولكن بشكل أساسي تستخدم للحماية من تساقط شعر الحاجب أو رموش العين داخل الغرفة ، صورة (٩) .



(١٠) يتم في هذه المرحلة التأكد عن طريق مرآة بكامل طول الفرد بأن الملابس تامة الإحكام وتم ارتدائها بطريقة صحيحة بدون أي فجوات ، وكذلك التأكد من عدم تساقط أي شعرة على الملابس أو الوجه، صورة (١٠) .

(١١) إذا دعت الحاجة يتم غسل الأيدي مرة أخرى قبل ارتداء القفازات الخاصة التي يمكن أن تكون معقمة أيضاً .

(١٢) أخيراً يتهيأ الفرد لدخول الغرفة النظيفة ويكون ذلك عبر الممسحة اللاصقة Cleanroom Mat مرة أخرى . وفي هذه الحالة يشكل الفراغ الخاص بمرحلة الاستعداد للدخول فاصل هوائي لغرفة الإنتاج الرئيسية ، إذ يقوم الفرد الداخل بدفع الباب بهدوء بمؤخرته دون لمسه أو لمس أي سطح حتى داخل الغرفة النظيفة ، ويساعد في ذلك اتجاه فتح الباب الدائم إلى داخل الغرفة النظيفة وعكس اتجاه الهواء وذلك ليتم إغلاقه ذاتياً بسرعة بفعل ضغط الهواء المرتفع داخل الغرفة .

(١٠)



شكل (٣-٣٥). الصور من ١ إلى ١٠ ، خطوات ومراسل دخول الغرف النظيفة.

المصدر: (السابق، صفحة ٢١٣-٢١٨) ،

الصورة (١٠): www.terrauniversal.com/products

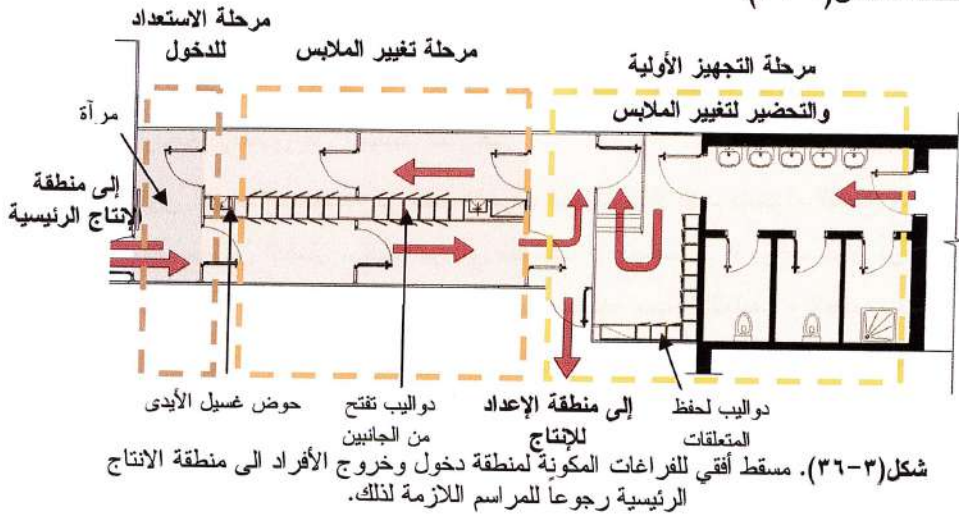
٣-٤-٢ الخروج من الغرفة النظيفة

عند الخروج من الغرفة النظيفة يتم أولاً التخلص من القفازات ومن النظارات وغطاء الوجه ثم خلع الحذاء بالاستعانة بالفواصل الأرضي Cross-Over Bench ، ثم

الباب الثالث تأثير معطبات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

خلع الملابس الأساسية بعد فكها ، وأخيراً يتم التخلص من غطاء الرأس . وعند التخلص من الملابس يتم مراعاة عدم ملامستها للأرض وعدم تعريضها لأي ملوثات خارجية في حالة إعادة استخدامها مرة أخرى ، ووضعها داخل حاويات خاصة ليتم إرسالها للتنظيف والتعقيم والتغليف أما العناصر التي تستخدم مرة واحدة فقط كالكفازات وأغطية الوجه والشعر فيتم فصلها أيضاً في حاويات أخرى ليتم التخلص منها نهائياً .

ولا يحدد عملية الخروج محددات قوية كتلك الخاصة بالدخول رجوعاً إلى أهمية الحدث نفسه ، مع مراعاة سمات النظافة الخاصة بمختلف الأماكن والتي يجب الحفاظ عليها ككل . وتتبع المراسم السابقة على التصميم المعماري لمنطقة دخول وخروج الأفراد إلى منطقة الانتاج الرئيسية على هيئة عدة فراغات متتالية ومتدرجة من حيث مستوى النظافة ، شكل (٣-٣٦) .



٣-٥ المواصفات الخاصة بطرق الإنشاء ومواد النهو داخل الغرف

النظيفة .

إذا كان الغرض من إنشاء الغرف النظيفة هو التحكم في مقدار التلوث وذلك بالحد من دخولها أو تكونها داخل هذه المنطقة ، فإنه يجب أن تساهم جميع العناصر ابتداءً من اختيار طريقة الإنشاء ومواد النهو في تحقيق هذا الهدف لأن الغرف النظيفة -خلافاً عن أي غرف تقليدية أخرى- تحتاج إلى تطبيق أقصى مواصفات للجودة . وتوصي جميع

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

المنظمات القياسية العالمية سواء المنظمة القياسية الدولية ISO أو دليل الإتحاد الأوروبي للتطبيق الجيد للصناعات GMP وغيرهما، بعدة نقاط تخص الإنشاء ومواد النهو تلتزم جميعها بالتالي:

- أن يكون إنشاء الغرف والمناطق النظيفة إنشاءً محكماً تماماً دون أي فراغات أو تشققات أو فجوات تسمح بتسرب الهواء من داخل الغرف للخارج . ففي حالة الغرف النظيفة ذات الضغط الجوي الموجب، يؤدي تسرب الهواء إلى الإخلال بتوازن قيم الضغط الجوي وفروقاته وبالتالي يؤثر على حركة الهواء بين الغرف . وكذلك يؤدي إلى إهدار حجوماً من الهواء المرشح والمكيف دون الحاجة لذلك وهو الأمر الغير مقبول اقتصادياً . أما في حالة الغرف النظيفة ذات الضغط الجوي السالب (Containment rooms) ، فإنه يسبب خروج الهواء الملوث والحامل أحياناً لمواد سمية ضارة إلى البيئة الخارجية بعد الإخلال بقيم الضغط الجوي أيضاً. لذا يجب بوجه عام معالجة الفواصل مثل فواصل التمدد والهبوط جيداً وإبعادها قدر المستطاع عن المنطقة النظيفة ، وتوفير وسائل للإنشاء محكمة وثامة الإنغلاق عن المحيط الخارجي .

- أن تكون المواد المستخدمة في إنشاء الغرف النظيفة مواد تتسم باستواء السطح المواجه للغرف النظيفة من الداخل ، خالية من أي مسامات أو فجوات أو بروزات يمكن أن تجمع الملوثات داخلها ، لتحافظ على درجة تصنيفها ولتصبح سهلة التنظيف والتعقيم . وأخيراً يجب أن تكون المواد المستخدمة من مكونات غير ضارة وغير مفرزة بطبيعتها لأي جزيئات ملوثة Non-Shedding¹ .

- أن تكون مواد النهو من مواد ذات كفاءة تحمل عالية للتنظيف وأحياناً التطهير والتعقيم، ولا تذرف أو تصدر بطبيعتها أي جزيئات ملوثة . لأن الدهانات التقليدية وكذلك الكسوات الجاهزة من الأنواع التي تستخدم في نهو المباني العامة مثل المنازل والمكاتب العادية تذرف جزيئات صغيرة جداً هي التي يمكن رؤيتها في المنازل أسفل شعاع من ضوء الشمس مهما كانت درجة النظافة الدورية المتبعة . وهذا يعد غير مقبولاً في الغرف

¹ ISO 14644-4, International Standard; "Cleanrooms and Associated Controlled Environments", Part 4: Design, Construction and Start-up, First Edition 1/4/2001, pg.

² السابق ، صفحة ٩٢.

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

النظيفة التي يجب أن تكون المواد المستخدمة في نهو أسطحها الداخلية مقاومة للتأثيرات المختلفة ومقاومة للتشجير وللبيكتريا .

- أن تكون الأسطح الداخلية للغرف النظيفة خاصة أسطح الأرضيات مقاومة لمختلف المحاليل والسوائل المستخدمة في الصناعة كالمذيبات وأكاسيد بعض المواد القوية التي تستخدم كثيراً في صناعة الأدوية ، كما يجب أن تكون مقاومة للمطهرات في الغرف التي تحتاج غياباً كاملاً للكائنات الحية المجهرية ، لأن عملية التطهير تستلزم تكرار المسح أكثر من مرة واحدة للسطح نفسه. كما أن تخلل أي كمية من المحاليل أو السوائل إلى التجويفات مع توفر ظروف جيدة من درجة الحرارة والرطوبة يساعد على نمو الكائنات الحية المجهرية وتكاثرها¹ .

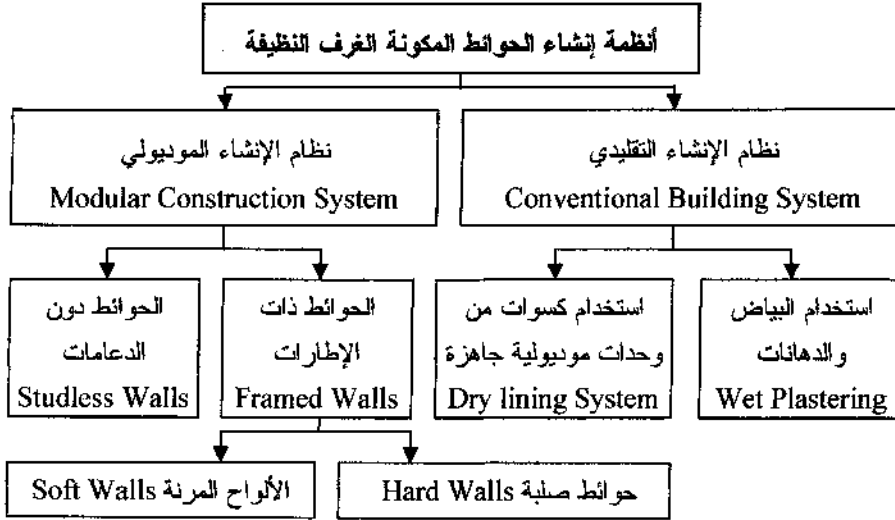
- في بعض الحالات يتم اختيار مواد الإنشاء والنهو بحيث تقاوم خطر تكون أي شحنات إلكتروستاتيكية ناتجة عن الاحتكاك بين الأفراد والأسطح أو بين الأدوات والأسطح؛ هذه الشحنات الكهربائية تقوم بجذب الجزيئات الملوثة من الهواء وترسيها على الأسطح مما يسبب العديد من مشاكل التلوث بإضافة إلى إمكانية تأثير هذه الشحنات الكهربائية على مدى نجاح عملية التصنيع نفسها² .

٣-٦ أنظمة إنشاء الغرف النظيفة .

تصمم الغرف النظيفة كوحدات وظيفية لغرض محدد يتم تعيينه وتعيين متطلباته واحتياجاته مسبقاً . والإلتزام بتحقيق مواصفات الغرف النظيفة منذ بداية التنفيذ يعد أفضل وأسهل وأرخص الحلول مقارنة بمحاولة تحقيق متطلبات النظافة والانعلاق بعد ذلك . وهناك نظامين أساسيين لإنشاء الغرف النظيفة ، أحدهما يتم باستخدام الطرق التقليدية في الإنشاء ، والآخر باستخدام الوحدات المودولوية سابقة التجهيز التي يتم تجميعها وتركيبها في الموقع، شكل (٣-٣٧).

1 Willia, Whyte., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg. 92.

2 السابق ، صفحة ٩٣.



شكل (٣-٣٧). الأنظمة المختلفة لإنشاء حوائط الغرف النظيفة.

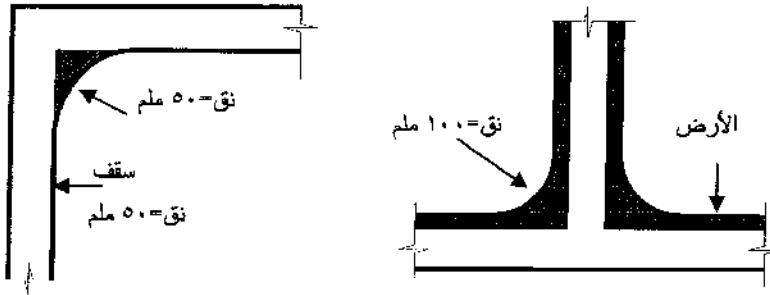
٣-٦-١ نظام الإنشاء التقليدي .

في هذا النظام يستخدم أي مبنى يتم إنشاؤه تقليدياً سواءً بالإنشاء الهيكلي أو الحوائط الحاملة في تكوين الغرف النظيفة . فالأرضيات والأسقف الخرسانية والحوائط المكونة من الطوب هي التي تكون أرضيات وحوائط الغرف النظيفة وملحقاتها ، ثم يتم نهو هذه الغرف بمواد النهو المناسبة للغرف النظيفة^١ . ولتسهيل عملية التنظيف وتقليل إمكانية ترسيب الملوثات في الأماكن و التجويفات الدقيقة يتم معالجة جميع الأركان الداخلية للغرف النظيفة سواءً ما بين حائط وحائط مجاور أو ما بين الحائط والأرض بحيث تكون دائرية المقطع عوضاً عن التعامد . ويكون تقابل الحائط مع الحائط أو مع السقف بدوران مقداره من ٢٥ إلى ٥٠ ملم (١-٢ بوصة) ، وتقابل الحائط مع الأرض في حدود ١٠٠ ملم (٤ بوصة) ، الشكل (٣-٣٨) ، (٣-٣٩)^٢ .

^١ بند ٣-٧ ، صفحة ١١٧ .

^٢ السابق ، صفحة ٩٣ .

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة



شكل (٣-٣٨). قطاع يوضح ركن تقابل الحائط مع الأرض. شكل (٣-٣٩). مسقط أفقي يوضح ركن تقابل حائط مع حائط بالغرف النظيفة.

المصدر: (Avis, Kenneth E., Lieberman, Herbert., Iachman, Iean.;)

"Pharmaceutical DosageForms – Parenteral Medications ", Volume Two , Marcel Dekker, New York, 1993.pg.339,341

ويلائم هذا النظام في الإنشاء الغرف النظيفة المصنفة من الدرجة (١٠٠٠٠٠٠) أو ISO8 وكذلك تناسب الغرف النظيفة الملحقة بغرفة الإنتاج الرئيسية مثل غرفة تغيير الملابس أو أي ممرات محيطة بالمنطقة النظيفة ، ويمكن رفع كفاءة هذا النظام واستخدامه في تصنيفات أعلى من السابقة وذلك بكسوة الحوائط بوحدات موديونية شبيهة بتلك المستخدمة في الإنشاء بالوحدات الموديونية الجاهزة ولكنها تكون بقطاعات أصغر.

٣-٦-٢ نظام الإنشاء الموديونية.

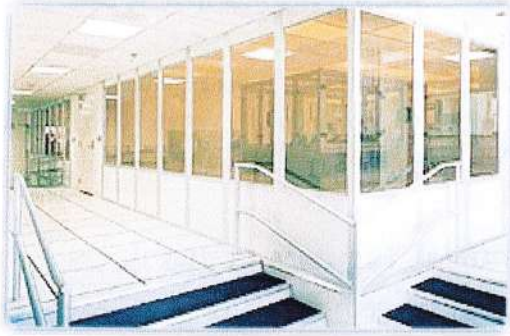
في هذا النظام الإنشائي تتكون الحوائط المكونة للغرف والمناطق النظيفة من وحدات سابقة التجهيز يتم تجميعها في الموقع المقرر لتواجد الغرف النظيفة . أي أن المبنى الأساسي للمصنع أو الشركة يتم تخصيص فيه مساحة ما لإنشاء غرف نظيفة من وحدات جاهزة داخله . وهناك العديد من الوحدات الموديونية المكونة للحوائط ، هذه الوحدات تختلف من شركة لأخرى في المقاسات وفي التكوين إلا أن استخدام هذه الوحدات الموديونية في الإنشاء يندرج تحت طريقتين أساسيتين ، الأولى باستخدام الإطارات الهيكلية Framed Wall Construction والأخرى دون استخدام أي إطارات

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

أو دعامات حائطية Studless Wall Construction ، وتعرف الأخيرة أيضاً بالحوائط المعلقة .

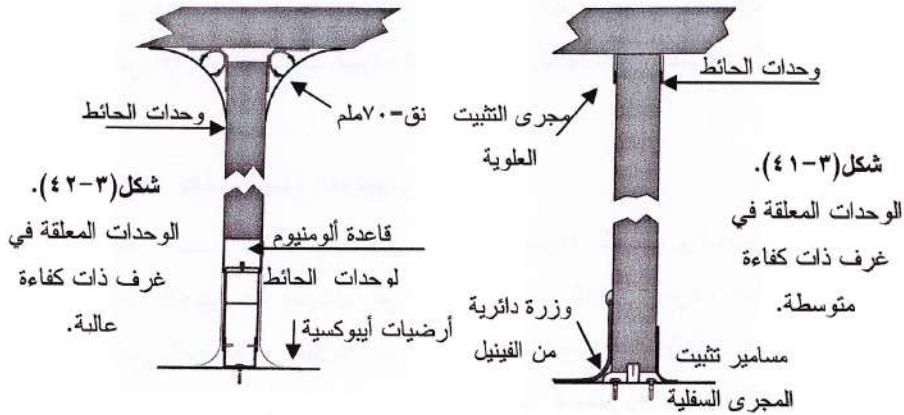
١-٢-٦-٣ الإنشاء بنظام الحوائط دون دعامات Studless Wall Construction

في الإنشاء بهذه الطريقة تستخدم وحدات موديولية جاهزة من الحوائط يتم تثبيتها بين السقف والأرض كما في الشكل (٤٠-٣) ، يصل سمك هذه القواطيع إلى ٥٠ ملم لضمان الصلابة الجيدة وقوة التحمل ، يتم تثبيتها في مجاري خاصة في السقف والأرض ، هذه المجاري تكون عادة من الألمنيوم المبتوق . ثم يتم معالجة الأركان كما سبق^١ ، شكل(٤١-٣)،(٤٢-٣).



شكل (٤٠-٣). الإنشاء بنظام الحوائط دون دعامات.

المصدر: (Cleanroom Wall Systems, www.portafab.com)



المصدر: (Willia,Whyte.;"Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation",Wiley&Sons Ltd.,1999.pg.96,97)

¹ Willia,Whyte.;"Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd.,1999.pg.95.

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

وهناك العديد من الخيارات للوحدات الموديولية المستخدمة سيرد ذكرها لاحقاً، بند ٣-٧.

٣-٦-٢-٢ الإنشاء باستخدام الحوائط ذات الإطارات الهيكلية Framed Wall Construction

في هذه الطريقة من الإنشاء يتم إنشاء الغرف النظيفة كاملة من وحدات جاهزة بحيث تظهر الغرف مثل "الكرفانات" داخل المبنى . فجميع العناصر من حوائط وأسقف وأحياناً أرضيات يتم تجميعها من وحدات جاهزة في الموقع . يتكون الهيكل الحامل للحوائط المكونه للغرف النظيفة من إطارات هيكلية من الألمونيوم المبتوق أو الحديد يتم تربيطها مع بعض ثم تغطية المساحات بينها بوحدات مطابقة لتلك المستخدمة في النظام السابق ، شكل (٣-٤٣). وهي نفس الفكرة المستخدمة في تكوين البيئات المصغرة Minienvironment أو كبائن العزل Isolators داخل الغرف النظيفة ولكن مع استخدام قطاعات انشائية أكبر.



شكل (٣-٤٣). الإنشاء بنظام الحوائط ذات الإطارات الهيكلية.

المصدر:

(www.modularcleanrooms.com)

والوحدات التي تغطي الإطارات الهيكلية وتعزلها عن البيئة المحيطة إما أن تكون وحدات صلبة أو ألواح مرنة Hard Wall , Soft Wall .

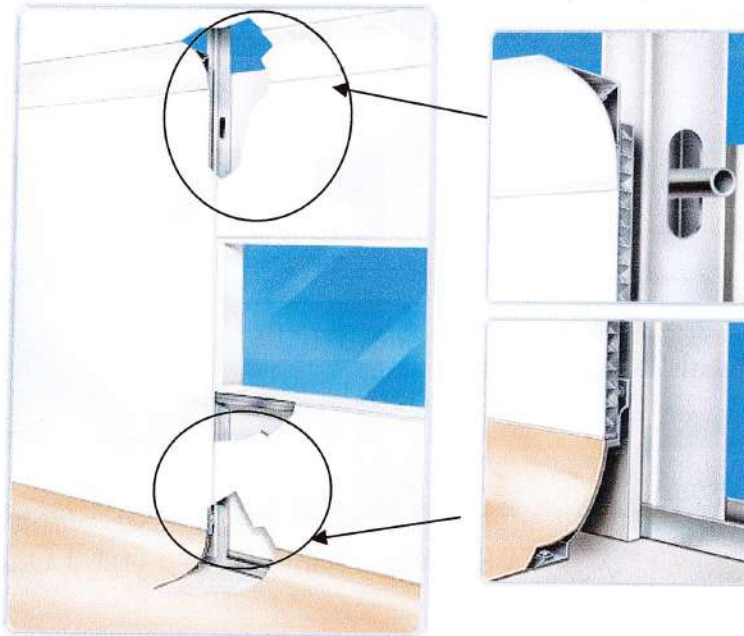
التغطية باستخدام الوحدات الصلبة Hard wall .

يوفر إستخدام الوحدات الصلبة كلاً من الصلابة والمتانة وقوة التحمل للغرف النظيفة التي تتكون من هيكل حر موجود داخل فراغ ما Free Standing Cleanroom يتم تصنيع وتجميع الوحدات المكونة للغرفة في المصنع الخاص بإنتاجها ثم نقلها إلى

¹ الباب الثاني ، صفحة ٥٧.

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

مكان الغرف النظيفة التي لا يحتاج إنشاءها في هذه الحالة فترة تتجاوز عن يوم واحد يتم فيه تجميع أجزاء الهيكل العام للغرف النظيفة وترابطه مع بعضه لتكوين الحوائط. وتتكون العناصر المكونة للهيكل الإنشائي من الحديد المنتج على البارد ، تجمع وحداته في الموقع بشكل متعامد ومتقاطع ليكون ما يشبه الصندوق الحديدي المفرغ بحيث يتكون من قاعدة للحوائط ، أعمدة ، كمرات للسقف وشبكة متعامدة بين كمرات السقف أو أسفلها . ويتكون كل عمود من جزئين أحدهما ثابت والأخر متحرك ويتم تركيبهما مع بعض بحيث يتيح الجزء المتحرك منه برفع الوحدة المكونة للحائط والمرتبطة به إذا استدعى الأمر لتغيير وحدة الحائط دون الإخلال ببقية الوحدات . وتساعد الفتحات التي يتم فتحها في الوحدات الرأسية للهيكل الإنشائي في إدخال كلاً من أسلاك الكهرباء والتليفون ومختلف الخدمات ، الشكل (٣-٣٩).



شكل (٣-٣٩). فكرة تكوين الغرف النظيفة بالهيكل المعدني والوحدات الصلبة .

المصدر: (www.portafab.com , Portafab PharmaSystems Cleanrooms)

ويتم تجميع وحدات الحائط مع الهيكل الحامل لها ومع وحدات السقف على النحو التالي:

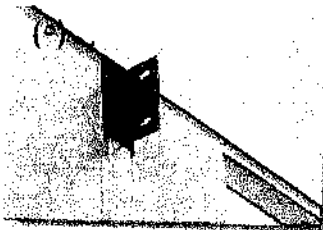
(١) يتم تنظيف وتسوية أرضية المساحة المخصصة لإقامة غرف نظيفة وتغطيتها بواقى مخصص .



(٢) يتم تثبيت قواعد للحوائط Floor Covering Tracks ليثبت عليها بعد ذلك مجرى على شكل حرف (u) لاحتواء ألواح الحوائط ، ثم توضع القوائم الرأسية للحوائط في أماكنها. وتختلف أبعاد هذه القوائم رجوعاً إلى أبعاد الغرف نفسها وطول بحر التحميل وإلى الأحمال المتوقعة .



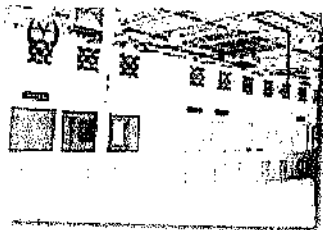
(٣) يتم إزالة الغلاف الواقي المغطي لألواح الحوائط ، وفتح فيها الفتحات المطلوبة سواء للنوافذ أو الأبواب أو قنوات إخراج أو إدخال الهواء .



(٤) تركيب الألواح وتثبيت ما بين القوائم الرأسية ويتم البدء بتركيب الأركان لضبط استواء الرأسية ثم الوحدات ذات الفتحات الكبيرة فالأصغر .



(٥) بعد الانتهاء من تركيب جميع وحدات الحائط يتم تقفيلها من الأعلى بمجرى أيضاً على شكل حرف (n) . ثم تركيب الكلبسات الخاصة بتركيب الكمرات الأساسية .



(٦) تثبيت الكمرات الأساسية وتربط بالمسامير ويتم حساب أبعاد هذه الكمرات أيضاً تبعاً لبحر التحميل والأحمال ، ويمكن أن يصل بحر التحميل إلى حوالي ١٣م أو ١٥ م .



٧) يتم تركيب الشبكة الخاصة بتعليق السقف المستعار بالأسلاك المعدنية ثم يتم نهو الشبكة نفسها وتركيب وحدات الإضاءة اللازمة ومرشحات الهواء العالية الكفاءة (HEPA)

في أماكنها ، ثم يغطي مجمل السقف بالوحدات الخاصة .

٨) يتم التأكد من تمام إحكام تثبيت جميع الوحدات السقفية بالسيليكون سواء ألواح أو وحدات إضاءة أو مرشحات هواء بشبكة التعليق بحيث لا يكون هناك أي فرصة لنفاذ أي ملوثات من الخارج إلى داخل الغرفة ولا تسرب أي كمية من الهواء من الداخل إلى الخارج ، ثم يتم نهو الأرضية بمواد النهو المناسبة مع معالجة الأركان .

شكل (٣-٤٥). الصور من ١ إلى ٧ ، مراحل إنشاء الغرف النظيفة بنظام الحوائط الصلبة ذات الإطارات الهيكلية.

المصدر:

(www.modularcleanrooms.com)

ويتراوح ارتفاع الغرف النظيفة في حالة استخدام الوحدات الصلبة ما بين ٢,١٠ إلى ٢,٤٠م مقاسة من منسوب التشطيب داخل الغرفة إلى أسفل سطح مرشحات الهواء^١.

التغطية باستخدام الألواح المرنة Soft Wall

يعتبر استخدام هذه الطريقة حلاً اقتصادياً وسريعاً وجيد الأداء في مختلف استخدامات الغرف النظيفة ، شكل (٣-٤٦) ، يتميز بالآتي :



شكل (٣-٤٦). الغرف النظيفة ذات

الوحدات المرنة.

المصدر: (السابق).

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

- سهولة التجهيز والتنفيذ بحيث يصل زمن الإنشاء منذ بدايته إلى التجهيز النهائي للعمل حوالى يوم ونصف إلى يومين فقط .
 - سهولة النقل من أي مكان لأخر كما يمكن إلحاقها بركن من أركان المبنى الأساسي وذلك لأن الدعامات الأساسية الرأسية يمكن أن تلحق بعجلات متحركة .
 - قابلية عالية لتغيير مساحتها ، إذ يمكن إضافة أي وحدات إضافية للسقف والجوانب أو التقليل منها بسهولة وذلك لأنها تتكون مجملا من وحدات سهلة الفك والتركيب يمكن فكها تماماً وإعادة تركيبها واستخدامها بنسبة ١٠٠% .
 - تتناسب مع معظم درجات تصنيف الغرف النظيفة (من الدرجة ١٠٠٠٠٠ إلى ١٠) وتتراوح مساحتها ما بين ٠,٩٠ × ١,٢٠ م إلى ٩ × ١٨ م أو ١٢ × ١٢ م^١ .
- تتكون الغرف النظيفة المنفذة باستخدام الألواح المرنة من إطار أو هيكل معدني من قطاعات مستطيلة حوالى (٤×٢) يتم تربطها مع بعض لتكوين الهيكل العام ، ثم تركيب عليها القطاعات المكونة لشبكة السقف الحاملة للمرشحات ووحدات الإضاءة والملحومة ببعضها . ويتم أحكام ربط القوائم الراسية بالهيكل باستخدام تقوية للأركان شكل (٣-٤٧) . ويتراوح ارتفاع هذه الوحدات من ٢,١٠ إلى ٢,٣٠ م مقاسة من منسوب التشطيب وحتى السطح السفلى للمرشحات .



شكل (٣-٤٧) .

الهيكل المعدني الحامل للحوائط المرنة ويظهر به دعامات الأركان .
المصدر: (السابق)

أما جوانب هذا الهيكل المعدني فيتم تغطيتها باستخدام الألواح المرنة فيما يشبه الستائر الشفافة بحيث تغطي هذه الستائر ثلاثة جوانب من الغرفة والجانب الرابع يكون عبارة عن شرائط طولية من نفس النوع تسمح بدخول وخروج الأفراد عبرها، يتراوح عرضها من ٤٥ إلى ٥٢,٥ سم مع وجود مسافة ركوب Overlap بمقدار ٥ سم، وتصنع

^١ السابق .

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

هذه الألواح أو الشرائط من مواد مثل الـPVC أو الفينيل العالي الجودة المقاوم نسبياً للحريق والمقاوم للبكتريا.

والعجلات التي يتم تركيبها أسفل القوائم الرأسية لهيكل الغرف النظيفة ذات الألواح المرنة والتي تتيح نقلها من مكان لآخر ، تصنع من الحديد المقاوم للصدأ المغطى بطبقة من البولي يوريثان المعالج بحيث لا ينتج أي جزيئات (Non Shedding) . وتوجد هذه العجلات يكون فراغاً بين الأرض وأطراف الألواح المرنة مما يسمح بهروب الهواء المرشح والمكيف من داخل الغرفة ويخل بذلك بفرق الضغط الجوي ، شكل (٣-٤٨) ، لذا يتم حساب وضبط ارتفاع هذه العجلات وبالتبعية ارتفاع الألواح المرنة عن الأرض بشكل مبسط كالتالي : ارتفاع الفراغ بين الألواح والأرض = مجموع مساحة المرشحات الموجودة في السقف / محيط الغرف النظيفة^١ .



شكل (٣-٤٨).

الفراغ بين الأرض والألواح المرنة.

المصدر: (www.terrauniversal.com)

٣-٧ أنواع الوحدات ومواد النهو المكونة لحوائط الغرف النظيفة.

يتكون النهو الداخلي لحوائط الغرف المنشأة بنظام الحوائط التقليدية إما من الدهانات بعد عمل طبقة بياض مناسبة ناعمة ومستوية تماماً (Wet Plastering) ، أو باستخدام وحدات تغطية مودولية جاهزة Dry lining . واستخدام التغطية بالوحدات هي الأكثر شيوعاً والأسرع في التنفيذ ، كما أنها سهلة التغيير والإصلاح في حالة حدوث أي تلف بالوحدات ، يتيح استخدامها فراغاً للدعامات التي تثبتها على الحائط مما يوفر مكاناً جيداً للأسلاك ومختلف الخدمات كقنوات إخراج الهواء^٢. وفي هذه الطريقة تستخدم

¹ www.terrauniversal.com

² Willia Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and ", Wiley&Sons Ltd., 1999.pg.93.

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

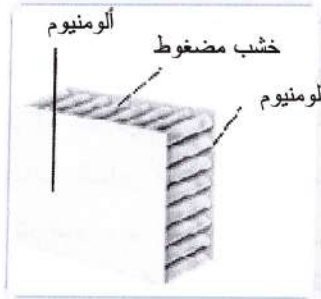
دعامات رأسية سواء معدنية أو خشبية (Wall Studs) يتم تثبيتها على الحائط بعد تسويته بالبياض ثم تثبيت عليها الألواح ولصقها وتجهيزها للطلاء . وتدهن بعد ذلك بالطريقة العادية أو بالرش بدهانات خاصة تكون مقاومة للتأثيرات المختلفة وتتنطبق عليها المواصفات السابق ذكرها مثل الدهانات الأيبوكسية¹. أما الغرف النظيفة المنشأة بنظام الوحدات المودولية الجاهزة فتتكون الحوائط نفسها من الوحدات التي لها العديد من خيارات المواد المكونة لها والتي تتطابق مع وحدات التغطية الخاصة بالنظام الإنشائي السابق باختلاف سمك مقطعها ، وتتكون بوجه عام من وجهين من الألواح الخارجية، وقلب مائل بينهما. من أمثلة الألواح الخارجية :

- ألواح الألومنيوم المعالج اليكتروستاتيكياً.
- الحديد المقاوم للصدأ Stainless-Steel .
- الصاج المجلفن المعالج إليكتروستاتيكياً ، أو المغطى بألواح الفينيل أو المدهون بدهانات إيبوكسية .
- ألواح الأكريليك التي توجد منها أنواع شفافة (للفتحات)،وأخرى معتمة (للحوائط).
- ألواح كلوريد البولي فينيل PVC. Poly Venil Chloride التي تقوم بتوصيل أي شحنات زائدة ناتجة عن الإنتاج أو احتكاك الأسطح إلى الأرض حامية بذلك الجو المحيط والعملية الانتاجية من خطر وجود هذه الشحنات الزائدة التي تساهم أيضاً في النقاط الجزئيات الملوثة².
- البولي كربون أو الليكسان Polycarbonate Panels or Lexan الذي تتميز ألواحه بقدرتها على تحمل أكاسيد مختلف المواد والمحاليل وسوائل التنظيف.
- الميلامين عالي الجودة.

أما القلب الداخلي للوحدات فيكون من مواد مألوفة مثل البوليستيرين الممدد بسمك 3" أو الخشب المضغوط أو الصوف الزجاجي أو الجبس، شكل (3-49).

¹ صفحة ١٥٧.

²



شكل (٣-٤٩). احدى تكوينات الوحدات
المودولية الجاهزة للغرف النظيفة.
المصدر: (Cleanroom Wall Panels ,
www.portafab.com)

٣-٨ مواصفات الفتحات داخل الغرف النظيفة .

توصي مختلف الجهات القياسية الخاصة بالغرف النظيفة بمتطلبات خاصة عند تصميم فتحات هذه الغرف ، تدور مجملها حول تنفيذها مع إحكام التحكم في عدم انتقال أي ملوثات عبرها . لذا فإن جميع الفتحات سواء نوافذ أو أبواب يجب أن تكون :

١- محكمة الانغلاق لا تسمح بتسرب أي جزء من الخارج إليها ، ويساعد فرق الضغط الجوي كثيراً في تحقيق ذلك لتأمين الغرفة نفسها وللحفاظ على نسبة فرق الضغط الجوي بين الغرفة النظيفة وما حولها .

٢- لا تفتح أي فتحات مثل النوافذ على البيئة الخارجية حتى وإن كانت للرؤية فقط . أي أن الحوائط الخارجية للمبنى يجب أن لا تشكل جانباً من جوانب الغرف النظيفة إلا للغرف من الدرجة ١٠٠٠٠٠٠ مثلاً (D) ١ .

٣- تفتح جميع فتحات الأبواب إلى داخل الغرف النظيفة نفسها (عكس اتجاه حركة الهواء) أو في اتجاه الغرف ذات الضغط الجوي الأعلى وذلك لأن ارتفاع قيمة الضغط الجوي في الغرفة المراد الوصول إليها يسهم كثيراً في فتح الباب ببطء وبمقدار صغير مما يقلل من إمكانية تكون أي ملوثات ، وكذلك يسهم في انغلاق الباب ذاتياً بشكل سريع نظراً لاندفاع الهواء من الضغط العالي إلى المنخفض ٢ .

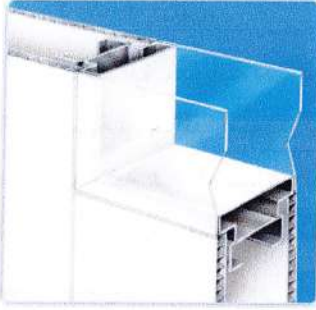
كما أن فتح الباب في هذا الاتجاه يساعد الشخص الداخل في دفع الباب عند دخوله بذراعه دون لمس المقبض لضمان عدم وصول أي ملوثات لأطرافه سواءً كان مرتدياً للقفازات أو لا .

1 Avis,Kenneth ,Lieberman,Herbert ,Lachman,Leon.;"Pharmaceutical Dosage Forms", Volume2,Marcel Dekker,Inc,NewYork,1993,pg.260.

2 Wiseman,Brain;Room Pressure for Critical Environments, ASHRAE Journal, February 2003,pg.4,www.ashrae.org .

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

٤- توفر النوافذ التي تحيط بالغرف من أغلب الجهات رؤية واضحة من خارج الغرف النظيفة إلى داخلها ، شكل(٣-٥٠) مع كونها ثابتة لا تفتح، وذلك لتوفير إمكانية متابعة ما يحدث داخل الغرف من الخارج دون الحاجة إلى كسر مستوى النظافة بدخول الأفراد . وهي بذلك تساعد في حالة وجود زائرين لمنطقة الإنتاج على التعرف على مواصفات الغرف أو متابعة خط الإنتاج . ويتم تركيب هذه الوحدات بحيث تكون في مساواة الحائط دون أي بروزات أو دخلات، الشكل (٣-٥١) . أما الأبواب فيجب تقليل مساحتها وعددها قدر المستطاع مع وضع الغرض منها في الحسبان سواء دخول المواد والمعدات أو الأفراد .



شكل(٣-٥١). استواء سطح الفتحات مع إحدى الوحدات الموديولية الجاهزة للمكونة للحوائط. المصدر: (Cleanroom Wall Systems , www.portafab.com)



شكل(٣-٥٠). احاطة النوافذ بالغرف لتسهيل الرؤية والمراقبة. المصدر: (Cleanroom Options & Accessories , www.portafab.com)

٣-٨-١ النوافذ .

تتكون النوافذ الخاصة بالغرف النظيفة سواء الموجودة بحائط تقليدي من الطوب أو الموجودة بالوحدات الموديولية من شكل مبسط جداً عبارة عن شق مربع أو مستطيل ذو أركان دائرية (Filled) للإبتعاد عن أي زوايا يصعب تنظيفها ، به زوج من الزجاج أو الأكريليك الشفاف ، هذا الزجاج محزم بإطار من الألمنيوم والمطاط لإحكام انغلاقه، ويتم شفط الهواء بين الزجاجين لمنع تكون أو انتقال أي ملوثات عبره ، مع كسوة السطح بينهما بطبقة رقيقة من الألمينيوم الأملس ، شكل (٣-٥٢)¹.

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

شكل (٣-٥٢). إحدى النوافذ المركبة على وحدات مودولية مزدوجة.

المصدر:

(Smith, Steve; Building the future into biopharmaceutical facility design, CleanRoomJournal, November, 2005, pg.3, www.cleanrooms.com)



٣-٨-٢ الأبواب .

هناك عدة خيارات للأبواب المستخدمة في الغرف النظيفة ، فهي إما أن تكون أبواباً مفصلية أو منزلقة أو مرفوعة لأعلى أو على هيئة شرائط طويلة^١ ، شكل (٣-٥٣). وتعتبر المفصلية هي أفضلهم وأكثرهم إحكاماً على الإطلاق ، تتكون من إطار أو حلق من الألومنيوم أو الصاج المجلفن المعالج إلكتروستاتيكياً والتام الإحكام بإطار آخر من المطاط بحيث لا يسمح بانتقال أي ملوثات عندما يتم إغلاق الباب، شكل (٣-٥٤). أما الباب نفسه فيكون من مواد مثل الأكريليك أو الـ PVC أو الصاج المعالج إلكتروستاتيكياً أيضاً وبه فتحة مثل النوافذ السابق ذكرها لإتاحة الرؤية، شكل (٣-٥٥) .

(ب)



(أ)



(ج)

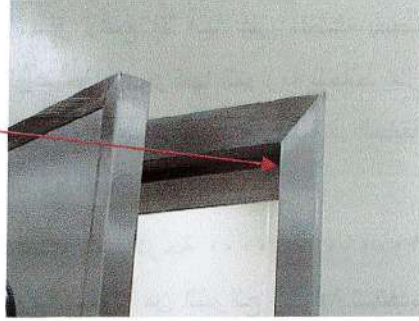
شكل (٣-٥٣) (أ)، (ب)، (ج). نماذج للأبواب سواء المنزلقة ، المفصلية والمرفوعة.

المصدر: (Cleanroom Options & Accessories , www.portafab.com)



الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

شكل (٣-٥٤). الحلق الخارجي للأبواب وبه الإطار المطاطي .
المصدر: (شركة جيدكو للصناعات الدوائية)



شكل (٣-٥٥). إحدى نوافذ الأبواب المحزومة باطار من المطاط.
المصدر: (شركة جيدكو للصناعات الدوائية)



كما أن أغلب البواب مزودة بقفل عادة ما يكون إلكترونياً بوحدة لمس Touchpad Opening Mechanism ومقبض صغير من الألومنيوم لتقليل سطح الإحتكاك^١ ، ويمكن أن تركيب شريحة مطاطية أسفل الضلفة تقوم بإحكام قفل الباب من الأسفل ، يتم رفعها ميكانيكياً عند فتح الباب حتى لا تتآكل ، كما أن الستائر الهوائية تساهم في تقليل الملوثات الناتجة عند دخول الأفراد أيضاً ، شكل (٣-٥٦).



شكل (٣-٥٦). إحدى الأبواب المؤدية للفاصل الهوائي .
المصدر: (شركة جيدكو للصناعات الدوائية)

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

أما الأبواب المنزلة فيتم استخدامها أيضاً على نطاق واسع إلا أنها غير مفضلة بسبب إمكانية تجمع الجزيئات بالمجري الخاصة بها بالرغم من أن حركتها الموازية للحائط تقلل من خطر انتقال الملوثات إلى داخل الغرف¹. وتتكون الصلف من نفس المواد السابقة المركبة على مجارى من الألمنيوم الميثوق أو الصاج المجلفن.

وتتناسب الأبواب المرفوعة لأعلى مع الغرف المصنفة من الدرجة ١٠٠٠٠ و ١٠٠٠٠٠٠ لدخول المواد والمعدات عبرها^٢. وأخيراً فإن الأبواب المكونة من الشرائح الطولية تستخدم في الغرف النظيفة التي تتكون من وحدات مودولية جاهزة ذات حوائط مرنة (Soft Walls Framed Construction).

٣-٩ مواصفات الأرضيات الخاصة بالغرف النظيفة .

إن التعرف على احتياجات الغرف النظيفة المراد تصميمها منذ البداية وترتيب منظومة العمل داخلها مع كل من المختصين والمهندسين ، يؤثر بشكل كبير على تفاصيل التصميم المعماري لها. فاختيار نوع الأرضيات المناسبة لاحدى الغرف النظيفة يعتمد بشكل كبير على نوع التهوية داخلها وعلى أماكن سحب الهواء كما سيرد ذلك لاحقاً. و الأرضيات في الغرف النظيفة إما أن تكون مكونة من الأرضية الخرسانية التقليدية التي تكون أساس الإنشاء والتي يتم نهوها بالمواد المناسبة ، أو يتم استخدام نظام الأرضيات المرتفعة كأرضية مستعارة فوق الأرضية الخرسانية لتسير داخلها جميع التوصيلات والخدمات . و بصفة عامة يجب أن يتسم السطح النهائي للأرضيات بالاستواء التام مع نعومة السطح ، كما يجب أن يكون من مواد غير منفذة وذات قوة تحمل ومنتاسبة مع نوع التطبيق الذى يتم داخل الغرف ومع أخطار انسكاب أي محاليل أو كيماويات ، كما يجب أن يكون من مواد سهلة التنظيف والتطهير ولا تكون أو تحمل بطبيعتها أي ملوثات أو كائنات حية مجهرية ، وفي حالة وجود فواصل فى الأرضيات يتم ملأها بمواد مالئة ومناسبة بحيث توفر الاستواء التام للسطح وعدم التسريب.

1 Wiseman,Brain;Room Pressure for Critical Environments, ASHRAE Journal, February 2003,pg.4,www.ashrae.org.

2 Cleanroom Options & Accessories , www.portafab.com

٣-٩-١ الأرضيات الخرسانية التقليدية .

هي الأرضيات الأكثر شيوعاً والأسهل في الاستخدام والتطبيق ما لم تستدعي الحاجة إلى سحب الهواء من الأسفل . تتميز بصفة عامة بالثبات والإتزان وقوة التحمل مقارنة بالأرضيات المرتفعة. وتتكون من الأرضيات الخرسانية الانشائية التقليدية التي يتم تسويتها جيداً ومن ثم نهوها بمواد التشطيب المناسبة . ومواد النهو والتشطيب لهذه الأرضيات إما أن تكون من مواد مرنة Flexing Materials أو مواد غير مرنة Non-Flexing Materials^١ . تصنع المواد المرنة من مركبات مواد صناعية ، ومن أمثلتها، الدرجات العالية الجودة من كلوريد البولي فينيل Poly Vinyl Chloride (PVC) الغير زلق ، والأرضيات الأيبوكسية . ويكون الـ PVC في الغالب على شكل ألواح يتم فردها بجانب بعض واستخدام لحام من نفس النوع لوصل هذه الألواح^٢، أما الأيبوكسي فيأتي على شكل سائل كثيف ذاتي التسوية Self Leveling . و يتم صب طبقة من الخرسانية الخفيفة قبلهما لتحقيق التسوية والنعومة المطلوبة .

وتتميز المواد المرنة بسهولة التنفيذ والتنظيف ومقاومة الاهتزازات، وهي أرضيات مريحة في الاستخدام ولا يصدر عن المشي عليها أي أصوات ، يمكن أن تكون مقاومة أيضاً للأحمال الالكتروستاتيكية . إلا أنها سهلة الخدش والمزق خاصة عند وجود أحمال مركزه عليها مثل أرجل الماكينات ، بالإضافة إلى كونها سطحاً جيداً لالتصاق الجزيئات عند وجودها^٣، الشكل (٣-٥٧) .

أما المواد الغير مرنة فتصنع بوجه عام من مركبات غير عضوية مختلفة يتم معالجتها في ظروف معينة من الحرارة ثم صبها في قوالب و تقطيعها بمقاسات معينة . ومن أشهر أمثلتها المستخدمة في الغرف النظيفة بلاطات كسر الرخام (Terrazzo)، وهي بلاطات من أحجار طبيعية تثبت على مونة أسمنتية فوق البلاطة الخرسانية العادية بصورة تقليدية مع استخدام أسمنت مقاوم للتآكل كقاعدة لاصقة وإحكام ملئ الفواصل

¹ Avis,Kenneth ,Lieberman,Herbert ,Lachman,Leon.;"Pharmaceutical Dosage Forms",Volume2,Marcel Dekker,Inc,NewYork,1993,pg.260

² كان يستخدم المطاط في السابق بنفس الطريقة إلا أن له قدرة تحمل ضعيفة تقلل من عمره الافتراضي.

³ Willia,Whyte.;"Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd.,1999.pg.99

الباب الثالث تأثير معطبات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

بمواد مألوفة مناسبة مثل المواد الأيبوكسية ، البولي يوريثان Polyurethane أو الأكريليك Acrylics . وتستخدم في الغرف ذات درجات التصنيف المتوسطة. فهي لا تناسب الغرف من الدرجة ١٠٠٠ أو أعلى بسبب تعدد الفواصل بين البلاطات وزيادة بذلك السماحية لتواجد الجزيئات الملوثة ، إلا أنه يتم استخدامها في الغرف التي تحتاج إلى تنظيف مستمر^١. تتميز بأنها ذات قوة تحمل عالية لمختلف الأحمال والظروف ، ولكنها عادةً ما يتكون باردة ، تصدر ضوءاً عند المشي عليها ، كما أنها غير مريحة في الاستخدام وأحياناً تكون زلقة ومكلفة ، لذا لا يتم استخدامها بشكل كبير .



تفصيلة (أ)

شكل (٣-٥٧).

أمثلة لأرضيات إيبوكسية يظهر فيها معالجة النقاء الحائظ بالأرض بالإيبوكسي أيضاً.
المصدر : (شركة جيدكو للصناعات الدوائية)

٣-٩-٢ الأرضيات المرتفعة Raised Floors .

يتحكم نوع التطبيق ودرجة تصنيف الغرف النظيفة وحركة الهواء في اختيار هذا النوع من الأرضيات ، إذ يعد استخدام الأرضيات المرتفعة أفضل الحلول للحصول على هواءً موجهاً بنسبة ١٠٠%. وفيها يتم توزيع مخارج للهواء ضمن وحدات الأرضيات ، الشكل (٣-٥٨). وقد تتصل هذه المخارج بقنوات إخراج مباشرة أو لا، فيخرج الهواء من المخارج إلى الفراغ المحصور بين أسفل الأرضيات المرتفعة وأعلى الأرض الخرسانية

¹ Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999, pg.99

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

والذي يتم ضبط قيمة الضغط الجوي فيه ليكون هذا الفراغ ذو ضغط سالب أقل من الضغط في الغرفة نفسها. ويجب أن يتم توزيع مخارج الهواء ضمن وحدات الأرضية بعناية تشمل دراسة توزيع المعدات والأجهزة الموجودة بالغرفة ودراسة لحركة الأفراد داخلها وتضمن أيضا عدم وجود مناطق ميتة Dead Zones تصبح مكاناً لتجمع الجزيئات والملوثات .



شكل (٣-٥٨). تصميم واختيار أماكن سحب الهواء في الأرضية المرتفعة.
المصدر: (Cleanroom Construction & Installation, www.portafab.com)

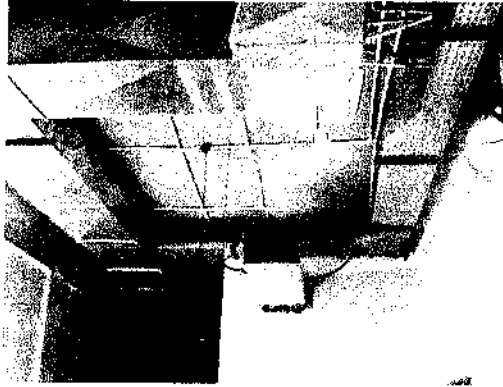
وتتكون الأرضيات المرتفعة من قوائم رأسية من الحديد المعالج يتم ضبط ارتفاعها حسب الحاجة تثبت في الأرض وتحمل وحدات الأرضية المستعارة التي تتكون من وحدات مغطاة بمواد إيوكسية أو بالفينيل، شكل (٣-٥٩).



شكل (٣-٥٩). وحدات الأرض
المرتفعة ويظهر فيها الوحدات
المصممة من الأخرى المفرغة الخاصة
بسحب الهواء.
المصدر: (www.cleanpac.com)

٣-١٠ مواصفات الأسقف بالغرف النظيفة .

يعتبر استخدام الأسقف المعلقة أساساً في إنشاء وتنفيذ الغرف النظيفة وذلك لأن هذه الأسقف المعلقة توفر مساحة لتوزيع كلاً من قنوات توزيع الهواء المكيف ومختلف الخدمات الأخرى مثل مواسير المياه أو الغازات الخاصة بنظام إطفاء الحريق ، أسلاك الكهرباء ومختلف التوصيلات ، شكل(٣-٩٠).

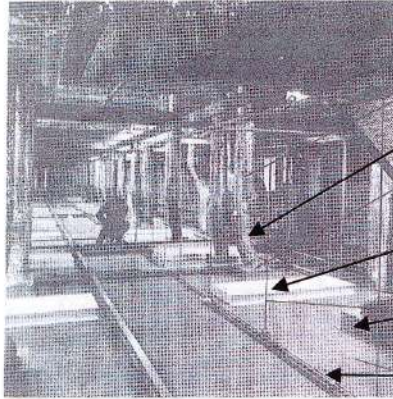


شكل(٣-٦٠).أسقف لحدى الغرف النظيفة قبل تغطيتها بالأسقف المعلق ويظهر فيه قنوات توزيع الهواء ومختلف توصيلات الخدمات.
المصدر: (شركة جينكو للصناعات الدوائية).

كما أن وجودها يوفر مكاناً مناسباً لمرشحات الهواء ووحدات الإضاءة التي تكون غائرة داخل السقف بحيث تكون مستوية السطح داخل الغرف النظيفة^١. ويزيد الأمر أحياناً عندما لا تكون المساحة المخصصة لتسكين جميع الخدمات السابقة عبارة عن مساحة أعلى سقف معلق ، بل تكون عبارة عن سقف عياري مستخدم من قبل الأفراد Accessable or Walkable Roof أو ما يشبه الدور المسروق ، الشكل(٣-٦١).

^١ السابق ، صفحة ٩٩.

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة



قنوات توزيع الهواء

وحدات الإضاءة

مداخل الهواء للغرفة ملحق بها مرشحات

HEPA Filters عالية الكفاءة

شبكة تعليق السقف المعلق

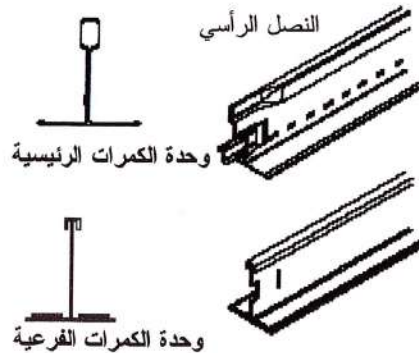
شكل (٣-٦١). صورة داخلية لأحد أفراد الصيانة داخل الدور المسروق الذي يشكل سقف الغرف النظيفة.

المصدر: (Willia, Whyte, "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg. 100.)

ويتكون السقف المعلق من شبكة من كمرات رئيسية وأخرى فرعية تتركب عمودية عليها على شكل حرف (T) مقلوب ، ومن حامل للشبكة على الحائط ، أسلاك تعليق ، ألواح السقف بالإضافة إلى وحدات الإضاءة والمرشحات ووحدات الإنذار ومقاومة الحريق . تصنع الكمرات الأساسية و الفرعية من الحديد المجلفن وتتكون من نصل مزدوج رأسي (Web) بارتفاع ١,٥ ذو نهاية مستطيلة بها فراغ للتعليق ، ومن شفرة أفقية (Flange) بطول ١,٥ ، وفي حالة الأشكال البسيطة تصنع هذه القطاعات من الألمونيوم المبتوق بأبعاد أصغر قليلاً ، الشكل (٣-٦٢) . ويتم تعليق هذه الشبكة باستخدام قضبان معدنية من أسلاك يتم ربطها بقلووظ أو بأسلاك يدوياً عند تقاطعات الشبكة المكونة للسقف .

شكل (٣-٦٢). العناصر المكونة لشبكة السقف المعلق.

المصدر: (Special Applications-Clean Room Grid System ,2003 Armstrong World Industries, Inc. www.armstrong.com)



الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

كما يتم تركيب وحدات السقف على هذه الشبكة وكذلك وحدات الإضاءة والمرشحات بحيث تكون جميعها تامة الإحكام والإنغلاق (Fully Sealed) . وقد يكون إحكام الإغلاق باستخدام قطاعات مطاطية طويلة توضع ما بين قطاعات شبكة السقف المعلق والوحدات المركبة أو تكون باستخدام السليكون المقاوم للبكتريا حول جميع أطراف الشبكة الشكل (٣-٦٣)، أو عن طريق زيادة عرض الشفرة الأفقية (Flange) الخاصة بشبكة التعليق وذلك في الدرجات الأقل تصنيفاً ، الجدول (٣-١)^١.



شكل (٣-٦٣). حقن فواصل السقف
بالجل المائي (السيليكون).
المصدر: (www.cleanpac.com)

طريقة الانغلاق ما بين شبكة السقف والوحدات	درجة التصنيف
استخدام قطاعات لـ بعرض ١ من الأسفل .	من ١٠٠٠ إلى ١٠٠٠٠٠ أو الأقل نظافة
استخدام قطاعات لـ بعرض ٢ من الأسفل .	الدرجة ١٠٠
استخدام جل مثل السيليكون حول جميع أطراف الشبكة.	١٠ أو الأكثر نظافة

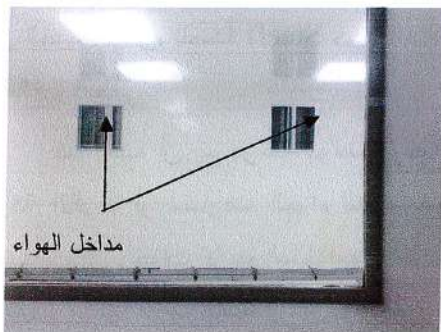
جدول (٣-١). طرق احكام تركيب وحدات السقف بالشبكة الهيكلية الحاملة لها وعلاقتها بتصنيف الغرف .

المصدر: ("Cleanroom Airflow Design", Engineering Guide-Price Specialized)
Environments. www.price.com)

¹ "Cleanroom Airflow Design", Engineering Guide-Price Specialized
Environments. www.price.com

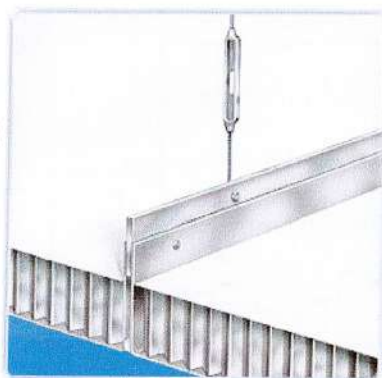
الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

وفي الغرف النظيفة ذات المواصفات العالية مثل الدرجة ١٠،٠٠،١٠ ، (B,A) الخاصة بالصناعات الدوائية ، والتي يشكل فيها تواجد الكائنات الحية المجهرية خطراً كبيراً ، يتم تغطية السقف بالكامل بالإيبوكسي مثلاً أو ألواح الفينيل ليصبح ذو سطح مستوي ومصمت تماماً دون أي فواصل تسمح بتكون الملوثات ماعدا عند مداخل الهواء ووحدات الإضاءة شكل(٣-٦٤) .



شكل(٣-٦٤). احدى الغرف
النظيفة من الخارج يظهر بها السقف
المعلق مغطى كاملاً بالإيبوكسي .
المصدر: (شركة النيل للأدوية)

أما الوحدات التي تكون نفسها السقف المعلق في حالة عدم تغطيتها كالسابق فتتكون من مواد مثل الفينيل أو شرائح الألومنيوم المعالج إلكتروستاتيكيًا أو الميلامين، شكل(٣-٦٥).



شكل(٣-٦٥).

احدى وحدات السقف المكونة من وجهين من الألومنيوم
وبينها مادة مألثة.

المصدر: Cleanroom Construction & Installation,
www.portafab.com

٣-١١ مواصفات المعدات والفرش الداخلي واختيار ألوان مختلف الأسطح داخل الغرف النظيفة .

إن أهم قاعدة تخص المعدات وعناصر الفرش الداخلي للغرف النظيفة هي استخدام أقل عدد ممكن منها وبأبسط الأشكال الممكنة، لأن زيادة عددها أو التعقيد في تصميماتها

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

يزيد من نسبة تواجد الأسطح التي تترسب عليها الجزيئات الملوثة المنقولة جواً وتزيد من صعوبة عمليات التنظيف والتطهير ، شكل (٣-٦٦) .

أما المواد المستخدمة فيجب أن تتميز باستواء ونعومة سطحها، سهولة التنظيف ، تحلل التعرض للمطهرات والمحاليل والمواد سواء المستخدمة في الصناعة أو في التنظيف والتعقيم ، كما يجب أن لا تذرف أي جزيئات ملوثة . وأفضل المواد المستخدمة في ذلك هي الحديد المقاوم للصدأ (Stainless-Steel) ثم الزجاج ثم بعض أنواع من البلاستيك المعالج والمطلي^١ .

كما يجب أن يتم دراسة مواضع وحدات المعدات والفرش الداخلي بحيث لا تعيق حركة الأفراد أو مسارات الهواء سواءً الهواء الداخل أو الخارج إلى ومن الغرف النظيفة. وأي وحدات لا يتم استخدامها داخل الغرف النظيفة يجب أن يتم استبعادها فوراً وتنظيف مكانها . أما العناصر أو الإكسسوارات الداخلية مثل مقابض البواب والشماعات فيتم إلغاؤها تماماً حتى أن وحدات التواصل السمعي مع الخارج كالتليفونات تكون بأبسط الأشكال والأفضل وجودها على شكل سماعات مثبتة ومستوية مع الحائط^٢ .



شكل(٣-٦٦). نماذج لطاولات وأرفف من الـ Steel- Stainless المستخدمة في الغرف النظيفة.

المصدر: (www.modularcleanrooms.com)

www.modularcleanroom.com

1

Avis,Kenneth ,Lieberman,Herbert ,Lachman,Leon.;"Pharmaceutical Dosage Forms",Volume2,Marcel Dekker,Inc,NewYork,1993,262.

2

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

أما عن ألوان الأسطح الداخلية للغرف النظيفة فيجب أن لا توهي الحاجة إلى توفير أجواء عالية من النظافة بضرورة استخدام اللون الأبيض لأن الماكينات ومختلف المعدات في أغلب الأحيان تكون ذات لون أبيض (فضي) ، بل يجب أن تأخذ مسطحات الغرف النظيفة إحدى خيارات الألوان الباردة مثل اللون الأخضر الفاتح ، الأزرق المائي، الأزرق المخضر، الذهبي ، أو اللون الرمادي اللامع (لون اللؤلؤ)، مع كسر هذه الأجواء ببعض الألوان الدافئة كالأحمر البرتقالي أو البرتقالي اللذان يمكن أن يظهرهما في عناصر الفرش الداخلي كمقابض الأبواب وبعض أجزاء المعدات وإكسسوارات الغرف ، شكل (٣-٦١). أما بالنسبة للأرفف والأسطح الأفقية للطاولات وخلفيات الأجهزة فإن استخدام إحدى الألوان المحايدة كالرمادي الطبيعي Natural Grey يعد ناجحاً لأنه لا يسبب انعكاساً للألوان .



الأزرق المائي



الذهبي

شكل (٣-٦١). نماذج لاختلاف ألوان الأرضيات الأيوكسية في غرف الإنتاج وادخال الألوان الدافئة في بعض العناصر الصغيرة.

المصدر : (مكتبة شركة بريستول مايرس سكويب-مصر لصناعات الأدوية.

و يعد إضفاء الألوان الدافئة على الممرات الخارجية وغرف الإعداد الغير مصنفة فاصلاً جيداً يفصلها عن الغرف الباردة النظيفة ويشعر الأفراد باختلاف الغرف^١.

٣-١٢ الخلاصة .

يعد تصميم إحدى مناطق الإنتاج النظيفة أحد أكثر الأعمال خصوصية ومن أكثر المشروعات التي تحتاج إلى تعاون ودراسة مشتركة ما بين مختلف الجهات والأفراد .

¹ Mahnke, Frank, Mohnke, Rudolf, "Color and Light in Man-Made Environments", Van Nostrand Reinhold Company, 1947, pg. 90, 113

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

ولتنفيذها بصورة جيدة هناك العديد من الدراسات التي يجب القيام بها والتي تتشابه مع الدراسات اللازمة لتصميم أي مشروع ولكن يزيد عليها دراسة الوسائل المتبعة لتحقيق الهدف الرئيسي من تصميم هذا النوع من الغرف ألا وهو التحكم في مقدار التلوث داخلها. وقد تم من خلال هذا الباب استعراض هذه الدراسات بالإضافة إلى تحليل حركة الأفراد داخل المنطقة النظيفة ، من وإلى غرفة الإنتاج الرئيسية ، وكذلك تم دراسة كلاً من طرق إنشاء الحوائط المكونة للغرف النظيفة ومواد النهو المناسبة لها، مواصفات الأرضيات وأنواعها ، الأسقف وأخيراً مواصفات المعدات وعناصر الفرش الداخلي والألوان المناسبة لأسطح الغرف النظيفة . وتم استخلاص ما يلي :

- يجب اختيار الموقع العام للمبنى الحاوي لأي منطقة نظيفة بحيث يكون بعيداً عن مصادر التلوث لتوفير أكبر قدر ممكن من الهواء النظيف لوحدات مناولة الهواء.
- أفضل مكان يتم توقيعه في المنطقة النظيفة بخدماتها هو قلب المبنى الحاوي لها مع تطويق المنطقة بسلسلة من الحواجز التي تشكل كلاً منها خطاً دفاعياً للذي يليه وصولاً إلى أعلى الغرف من حيث مستوى النظافة.
- يجب التعرف على متطلبات الإنتاج والفراغات الأساسية اللازمة له وماهية سير العملية الإنتاجية داخل المنطقة النظيفة لأنها تؤثر بشكل كبير على تصميم الفراغات المعمارية المكونة للمنطقة.
- يجب أن يتكامل التصميم المعماري للغرف النظيفة مع أنظمة التهوية داخلها ومع مختلف الخدمات الموصلة إليها لتحقيق الهدف من هذه الغرف بنجاح .
- هناك مجموعة من الإعتبارات والمراسم الخاصة بدخول الأفراد إلى الغرف النظيفة عالية التصنيف مثل الغرف بمنطقة الإنتاج الرئيسية ، وتنعكس هذه الاعتبارات على التصميم المعماري لمنطقة دخول الأفراد بشكل كبير يتفاوت مع درجة تصنيف الغرفة النظيفة المراد الدخول لها .
- يجب أن يتم دخول الأفراد إلى منطقة الإنتاج الرئيسية (غرفة التعبئة في صناعة الأدوية) عبر فاصل هوائي مصنف من نفس درجة الغرفة المؤدي إليها ، بحيث يشكل آخر خط دفاعي يتم فيه الاستعداد للدخول.

الباب الثالث تأثير معطيات التحكم في مقدار التلوث على التصميم المعماري للغرف النظيفة

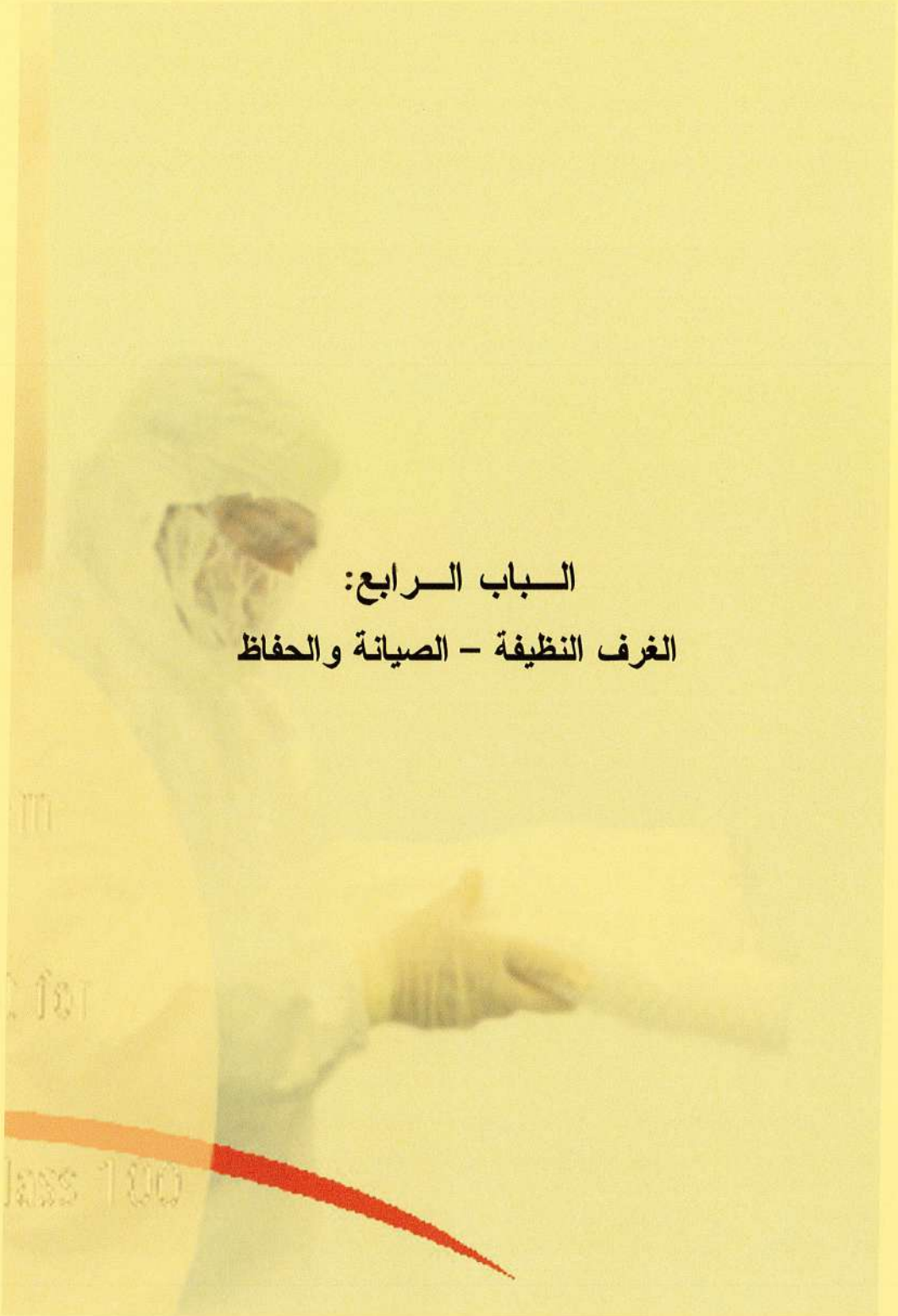
- توصي مختلف المواصفات القياسية بعدة نقاط تخص طرق إنشاء الغرف النظيفة ومواصفات الأسطح الداخلية لها تتناقش تلزم جميعها بأن يكون الإنشاء محكماً دون أي فجوات أو تشققات تسمح بتسرب الملوثات، وأن تكون الأسطح الداخلية مستوية تماماً دون بروزات أو دخلات ، سهلة التنظيف والتعقيم إذا لزم الأمر وتحمل المحاليل اللازمة لذلك ، ولا ترف بطبيعتها أي ملوثات .

- جميع فتحات النوافذ داخل الغرف النظيفة لا تفتح وإنما تسمح بالرؤية فقط ، أما الأبواب فبإختلاف أنواعها- رجوعاً للمواصفات السابقة- تفتح في اتجاه الغرف ذات الضغط الجوي الأعلى . ويتم تركيبها بحيث يكونان مستويان تماماً مع السطح .

- تتناسب المواد المرنة لتشطيب الأرضيات مثل الأيبوكسي والفينيل الغرف النظيفة العالية التصنيف وذلك لقلّة الفواصل فيهما أو انعدامها تماماً، بينما يمكن استخدام البلاطات الغير مرنة مثل بلاطات التيرازو للغرف من الدرجة ١٠٠٠٠٠ أو ١٠٠٠٠٠٠ .

- تعد الأسقف المعلقة جزءاً لا يتجزأ من الغرف النظيفة يتم تسكين قنوات التكيف ومختلف الخدمات خلفها، إلا أنها يجب أن تكون محكمة الإنغلاق حتى لا تصبح مصدراً من مصادر التلوث داخل الغرف النظيفة ، وفي الغرف المصنفة من الدرجة ١٠٠ أو الأعلى يتم تغطية شبكة السقف بالإيبوكسي أو الفينيل للحد من وجود الفواصل بها .

- يجب أن تكون المعدات ووحدات الفرش الداخلي بالغرف النظيفة ذات تصميمات بسيطة لا تسمح بترسب الملوثات في أماكن من الصعب تنظيفها ، إضافة الى كونها من مواد مثل الحديد المقاوم للصدأ الذي لا يشكل أي خطراً على مستوى النظافة المطلوب ، سهلة التنظيف وتحمل محاليل التطهير المختلفة ومتناسبة من حيث الموقع مع مختلف الامدادات والخدمات التقنية وأسلوب العمل داخل الغرف النظيفة. وتكامل منظومة التصميم باختيار الألوان الداخلية المناسبة للمناطق النظيفة والتي لا يشترط كونها بيضاء بل يمكن أن تكون من ألوان باردة كالأزرق والأخضر الفاتح مع استخدام بعض الألوان الدافئة كالبرتقالي للأدوات والمعدات الصغيرة .



الباب الرابع:
الغرف النظيفة - الصيانة والحفاظ

٤ الباب الرابع:

الغرف النظيفة - الصيانة والحفاظ

١-٤ مقدمة.

٢-٤ المواصفات القياسية والتعليمات اللازمة للتعامل مع الغرف
والمناطق النظيفة .

٣-٤ تنظيف وتعقيم الغرف النظيفة .

٤-٤ مراقبة واختبار الغرف النظيفة.

٥-٤ نبذة عن أهم الإختبارات اللازمة للغرف النظيفة.

٦-٤ الخلاصة .

٤-١ مقدمة

إن تنفيذ وتشغيل إحدى المناطق النظيفة الصناعية هو منظومة متكاملة يجب أن تتم بدقة وجودة لتحقيق النجاح المرجو سواء لمكان الصناعة أو للمنتج تبعاً لذلك . واستكمالاً لهذه المنظومة يجب وضع برنامجاً خاصاً للحفاظ عليها وصيانتها يشترك في تنفيذها مجموعة من المختصين ، فعلى سبيل المثال يقوم مهندسا الأعمال التقنية الهندسية بالتأكد من مدى كفاءة وصلاحية مرشحات الهواء ، مساراته داخل الغرف ، فرق الضغط الجوي بين الغرف وغيرها من العناصر المدرجة أسفل اختصاصهم، بينما يقوم أعضاء المراقبة من مختصي مجال استخدام الغرف النظيفة بمراقبة أجواء الغرفة والتأكد من مطابقتها المستمرة للدرجة المعنية بها إضافة إلى التأكد من كفاءة سير العملية الإنتاجية نفسها ونجاح منتجها ، ثم تقوم هيئات متخصصة وجهات خارجية قياسية بمراقبة جودة كلاً من مكان التصنيع والمنتج أيضاً.

ويعرض هذا الباب مختلف عناصر برنامج الصيانة والحفاظ المقترح بدءاً من التأكد من تطبيق المواصفات القياسية للغرف النظيفة واتباع التعليمات اللازمة الخاصة بماهية التعامل معها خاصة من قبل المستخدمين ، مروراً بعرض الطرق والأدوات المختلفة اللازمة لتنظيف هذه الغرف أو تعقيمها ، ثم دراسة أهمية عمليات المراقبة وعرض أهم وأكثر الاختبارات التي يتم إجراءها في أغلب الغرف النظيفة مع اختلاف نوع التطبيق داخلها كوسيلة من وسائل الحفاظ الدائم على مستوى الانغلاق والنظافة المطلوبة ، أخذاً في الاعتبار أنه قد تزيد بعض الإجراءات الوقائية في البرنامج المقترح من مكان لآخر ومن تطبيق لآخر لدرجة التصنيف الواحدة .

٤-٢ المواصفات القياسية والتعليمات اللازمة للتعامل مع الغرف والمناطق النظيفة .

يعتبر تطبيق المواصفات القياسية الخاصة بتطبيق أو صناعة ما واتباع تعليمات التشغيل والصيانة تبعاً لذلك أول وأهم الخطوات اللازمة لتحقيق برنامج الصيانة والحفاظ المطلوب. إذ تعد المواصفات القياسية أنجح وسيلة يضمن بها الأفراد والمؤسسات استمرار تطبيق المنهجية الخاصة بالصناعة سواء فيما يخص أسس التصنيع وأساليبه أو فيما يخص مكان الصناعة ومواصفاته ، وبالتالي يضمن بها نجاح المنتج وجودته ، فحصول إحدى

الشركات أو المصانع على شهادة المطابقة للمواصفات القياسية العالمية مثل الـ ISO مثلاً يمنحها العديد من المميزات منها زيادة قدرة الشركة على تحقيق متطلبات التصدير للخارج وخاصة دول السوق الأوروبية المشتركة مع اكتساب تقدير واعتراف الجهات العالمية للمنتج مما يفتح أسواق التصدير، وكذلك تسجيل الشركة كمكان متوافق مع القوانين والتشريعات البيئية السارية¹.

وتزداد الحاجة إلى تطبيق المواصفات القياسية في التطبيقات ذات المتطلبات الخاصة كما في المناطق النظيفة ، لأن التهاون في تطبيقها يسقط عن هذه المناطق خصوصيتها ويخل بتصميمها . وهذا التهاون قد يكون في التصميم أو التنفيذ أو اختيار مواد التشطيب ، كما قد يكون في طريقة التشغيل وفي بروتوكولات الدخول والعمل داخلها ثم الخروج منها ، أو تكون في تقنية سير العملية التصنيعية أو أخيراً في وسائل الصيانة والتنظيف . لذا فإن المواصفات القياسية التي تهتم بالغرف النظيفة تتناول جميع هذه النقاط تفصيلاً (راجع الملحق ب).

وهناك قائمة مطولة من التعليمات والاعتبارات الخاصة بالأفراد المتعاملين مع الغرف النظيفة باعتبارهم أهم مصدر من مصادر التلوث داخلها ، تشمل تحديد أهلية الأفراد للدخول بالإضافة إلى مجموعة من اعتبارات العمل داخلها والتي تختلف فيما بينها تبعاً لدقة التطبيق الذي يتم بالغرف النظيفة نفسها.

٤-٢-١ أهلية الأفراد العمل داخل المنطقة النظيفة .

أول القواعد التي تخص دخول الأفراد ، هي دخول أقل عدد ممكن منهم ممن لهم الصلاحية بذلك لأنه كلما زاد عدد الأفراد كلما زادت الملوثات. وبسبب وقوع الغرف والمناطق النظيفة تحت خطر تسرب الملوثات إليها كنتيجة لقلّة الوعي وعدم الاستعداد الكافي بالتدريب والدراسة . فإن الأفراد المعين دخولهم لهذه المناطق يجب أن يتم تدريبهم بالشكل الكافي لتنفيذ مهمتهم بسلام دون التسبب في تواجد أو تكاثر الملوثات² . لذا لا

¹ محمد صلاح الدين; "نظم الإدارة البيئية والمواصفات القياسية العالمية أيزو ١٤٠٠٠" دار الكتب العلمية

للنشر والتوزيع، ١٩٩٨، صفحة ١٢، ١٣.

² Collett, Diana , Aulton, Michael.; "Pharmaceutical Practice", Churchill Livingstone, New York, 1990, pg. 189.

يسمح بدخول أي زائرين خارجين إلى المنطقة النظيفة بينما يمكن لهم متابعة العملية الانتاجية من الخارج عبر نوافذ الرؤية التي تحيط بالمنطقة¹. أما عن مؤهلات دخول الأفراد أنفسهم ، فهناك العديد من الإختبارات والمعائبات التي تتم لإختبارهم . وبصفة عامة يجب أن يكون هؤلاء الأفراد يصدر عنهم - سواء رجوعاً إلى نظافتهم الشخصية أو حسن تعاملهم مع الأدوات والمواد - عدداً من الملوثات أقل بكثير جداً من الناتجة عن أفراد العمل في المناطق المعتادة . لذا فإن الحالات التالية يجب أن يتم استبعادها تماماً من قائمة الأفراد ذوي الأهلية لدخول المناطق النظيفة.

- الأفراد المصابون بالأمراض الجلدية التي ينتج عنها تساقط عدداً كبيراً من الخلايا الجلدية الميتة مثل الالتهابات الجلدية ، القشور، الطفح و حروق الشمس .
- الأفراد المصابون بالأمراض التنفسية المتسببة في الكحة أو السعال مثل أمراض البرد أو أمراض الرئة المزمنة .

-الأفراد المصابون بالحساسية الشديدة التي قد تسبب العطس أو الحك الجلدي أو تتسبب في ارتشاح الأنف باستمرار مثل الجيوب الأنفية . وكذلك هناك أفراد لديهم حساسية لبعض المواد المستخدمة في الغرف النظيفة ،مثل الحساسية ضد البوليستر المصنوع منه ملابس الدخول ، أو البلاستيك أو الليكسان المصنوع منه القفازات ، أو الحساسية من الأكاسيد والمحاليل وسوائل التنظيف المستخدمة وأخيراً الحساسية من بعض المواد المنتجة داخل الغرف النظيفة مثل المضادات الحيوية والهرمونات² .

أي أنه بصفة عامة يتم اختيار فريق العمل الخاص بالغرف النظيفة من الأفراد ذوي الصحة الجيدة بإخضاعهم لفحوصات طبية دورية، بالإضافة إلى أنه على الأفراد أنفسهم المحافظة على النظافة الشخصية بالاستحمام وغسيل الشعر جيداً قبل التحضير لدخول المنطقة النظيفة ، كما يفضل كونهم من غير المدخنين لأنه يصدر عنهم عدداً أقل بكثير من الجزيئات الملوثة من الفم عن الآخرين إضافة إلى تمتعهم بصحة أفضل . وفي حالة كون أحد الأفراد كذلك عليه الإقلاع عن التدخين قبل الدخول بعدة ساعات وشرب كميات من الماء³ .

¹ الباب الثالث، صفحة ١٧٠.

² Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg. 194.

³ السابق، صفحة ١٩٥.

واستكمالاً لذلك فإنه هناك قائمة لبعض الأدوات الشخصية والعناصر التي لا يجب اصطحابها إلى داخل الغرف النظيفة ومنها ، مستحضرات التجميل وزيوت ومثبتات الشعر وطلاء الأظافر وما شابهها بسبب احتواء معظمهم على أيونات غير عضوية مثل التيتانيوم والحديد والألمونيوم والكالسيوم و البروم والصدوديوم والمغنسيوم وهي مواد خطيرة على معظم التطبيقات التي تتم داخل الغرف النظيفة¹ ، الساعات والإكسسوارات أو المجوهرات ،الطعام والشراب ، الصحف والمجلات أو الكتب والأوراق والأقلام وما شابهها من الأدوات المكتبية ، المحافظ والأوراق النقدية ،الاسطوانات المدمجة ، الراديو أو الهواتف المحمولة² . وقياساً على ذلك يمكن زيادة هذه القائمة بالقدر المستطاع أو بصفة عامة منع دخول أي أدوات أو عناصر لا تخص عملية التصنيع والإنتاج نفسها من مواد متناسبة مع متطلبات النظافة .

٤-٢-٢ الاعتبارات الخاصة بالعمل داخل الغرف النظيفة .

هناك العديد من القواعد الخاصة بالعمل داخل الغرف النظيفة يقوم بتنظيمها واعدادها كتابياً أحد المختصين ثم يقوم باعلانها من خلال دورات ومعلقات. ومن أسهل الوسائل المتبعة أيضاً هي كتابة قائمة بـ"أفعل ولا تفعل " تعلق عند منطقة تغيير الملابس³ ، أو تجهيز ما يعرف بقواعد التشغيل القياسية (Standard Operating Procedure) (SOP)⁴. وفيما يلي عرضاً لبعض القواعد والاعتبارات العامة التي يجب تطبيقها وأخذها في الاعتبار عند العمل داخل الغرف النظيفة.

- يجب أن يتم دخول وخروج الأفراد إلى الغرف النظيفة من خلال غرفة تغيير الملابس ، لأنها لا تستخدم فقط لاستبدال الملابس بل تعمل كفاصل هوائي ومنطقة انتقالية فاصلة

¹ ماعدا في حالة البشرة الجافة فإنه يمكن استخدام مرطبات خاصة لاستعاضة الزيوت الناقصة وهذه المرطبات تقلل من تساقط الملوثات أو الخلايا الجافة للجلد في المحيط القريب من الأفراد .

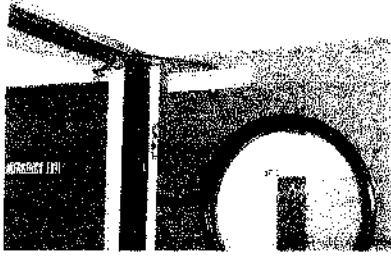
² Willia,Whyte,;"Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd.,1999.pg.195,196.

³ الملحق(ط). نموذج لاحدى قوائم "افعل ولا تفعل"الخاصة بدخول مناطق الإنتاج النظيفة باحدى شركات الإلكترونيات.

⁴ Rules of Operation for the Lutz Microfabrication Cleanroom, www.mitghmr.spd.louisville.edu.html.

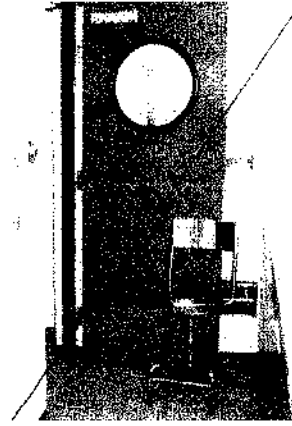
(Buffer Zone) بين المنطقة الغير مصنفة وغرف الإنتاج النظيفة . فلا يجب للجوء إلى مداخل أو مخارج الطوارئ التي تفتح على الخارج مباشرة إلا عند الضرورة القصوى وذلك لمنع انتقال أي ملوثات إلى المنطقة النظيفة¹.

- يجب أن يتم فتح الباب لدخول الغرف النظيفة أو إغلاقه عند الخروج منها ببطئ نسبي حتى لا يندفع الهواء نتيجة للفتح السريع من منطقة لأخرى مخلباً بنسب الضغط وناقلاً للملوثات. كما يجب أن لا يتم فتح الباب بأكمله عند العبور أو تركة مفتوحاً أبداً، الشكل (٤-١) لذا تزود الأبواب بوحدة إغلاق هيدروليكية، شكل (٤-٢) تؤمن إغلاق الباب دائماً وبصورة بطيئة.



شكل (٤-٢)، وحدة الغلق الهيدروليكية للأبواب.

المصدر: (Willia, Whyte., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons., 1999, pg.197,198 by order)



شكل (٤-١). لا يسمح بترك أبواب الغرف النظيفة مفتوحة.

- عند دخول الفاصل الهوائي يجب التأكد من تمام اغلاق باب الدخول قبل فتح الباب الآخر ويقوم القفل الكهربائي بتحقيق ذلك ذاتياً Electrical Inter lock إلا أن التأكد من ذلك سواء في الفاصل الهوائي الخاص بالأفراد أو المواد أو الأدوات الصغيرة (Hatches) يعتبر أمراً هاماً .

¹ Avis, Kenneth, Lieberman, Herbert, Lachman, Leon.; "Pharmaceutical Dosage Forms", Volume 2, Marcel Dekker, Inc, New York, 1993, 262.

- يجب على الأفراد قبل التهيؤ لدخول الغرف النظيفة خاصة غرفة الانتاج الرئيسية من الدرجة (١٠٠) أو الأعلى أن يقوموا بعمل مخطط لتحركاتهم وخطواتهم مع حساب الزمن اللازم لتحقيق ذلك أخذاً في الاعتبار بأن تكون جميع التحركات تتم بشكل بطيء نسبياً لأن مقدار تكون الملوثات يتناسب إيجابياً مع مقدار النشاط وسرعة الحركة^١.

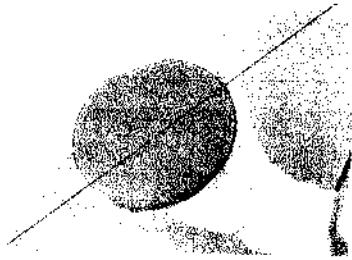
- يجب أن يتخذ الأفراد أوضاعاً صحيحة بالنسبة للمنتج ومنطقة العمل بحيث لا يتسببوا في ترسب أو سقوط الجزيئات أو أي ملوثات إلى المنتج ، الشكل (٤-٣) . فلا ترفع اليد مثلاً أعلى أحد المنتجات حتى لا تصل أي جزيئات أو أنسجة متساقطة أو كائنات



شكل (٤-٣) خطأ رفع الأيدي أعلى مواد العمل.
المصدر: (السابق ، صفحة ٢٠٠)

حية مجهرية إلى الأسفل . وفي حالة استخدام تقنية الهواء الموجه ، يجب أن لا يعترض أي فرد أو عنصر المنطقة بين مصدر الهواء والمنتج أو سطح العمل .

كما أن طريقة تناول الأدوات والمواد يجب أن يتم بشكل صحيح، وبصورة أساسية تستخدم تقنية (ممنوع اللمس) (No-Touch Technique) كقاعدة أساسية لتناول جميع العناصر^٢، شكل (٤-٤)، (٤-٥) . كما يجب عدم ملامسة الأسطح خلال أوقات العمل ، شكل (٤-٦) فرفع الأيدي إلى مستوى الصدر هو الوضع الصحيح في حالة عدم استخدامهم .



شكل (٤-٤) تناول احدى الشرائح بواسطة ذراع خاص.
المصدر: (السابق ، صفحة ٢٠٢)



¹ Willia, Whyte, "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg. 198.

² السابق ، صفحة ٢٠١ .

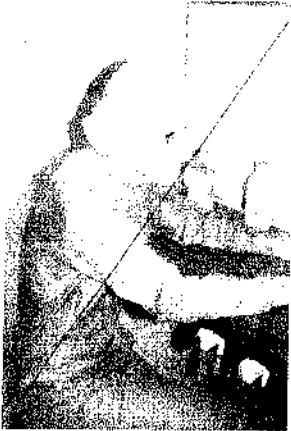
شكل (٤-٦). خطأ الوقوف استناداً على أحد الأسطح.

المصدر: (Willia, Whyte.; "Cleanroom) Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons., 1999, pg.204)



- يجب أن يتم حمل الأفراد للأدوات والمواد داخل الغرف النظيفة بشكل صحيح بحيث تبعد قدر المستطاع عن الأفراد أنفسهم ، شكل (٤-٧) فالبرغم من ارتداء الملابس النظيفة الخاصة بالغرف إلا أن خطر انتقال أي كائنات حية مجهرية من جسم الإنسان إلى أنسجة الملابس يظل قائماً أيضاً.

- يجب أن لا يتحدث الأفراد داخل المنطقة النظيفة إلا بأقل قدر ممكن عند الضرورة وخاصة إذا كان الأفراد قرييون من المنتج أو مواد التصنيع حتى من ارتداء غطاء الأنف والشم الخاص ، لأن انزلاق هذا الغطاء أو تحركه يسقط كمية كبيرة من الجزيئات والملوثات وينقلها للأجواء ومن ثم للأسطح والمواد ، شكل (٤-٨) .



شكل (٤-٨). انزلاق غطاء الشم والأنف بشكل مفاجئ يشكل خطراً على الإنتاج.



شكل (٤-٧). خطأ تقريب المواد والأدوات إلى الجسم .

المصدر: (السابق، صفحة ٢٠٣، ٢٠٤ على الترتيب)

- يجب تقليل عدد مرات دخول وخروج كلاً من الأفراد والمواد خلال سير عملية الإنتاج، كما يجب التخلص السريع من مخلفات أو بقايا التصنيع ومتابعة سير برنامج التنظيف الدوري لتبقى الغرف ذات هيئة نظيفة وأنيقة على الدوام . كما يجب التأكد من أن مواد وطرق التنظيف المتبعة ذات كفاءة في القيام بوظيفتها باستمرار ، لذا يجب تغيير محاليل ومواد التنظيف دورياً لضمان فعاليتها بصورة مستمرة وعدم حدوث مناعة للملوثات ضد هذه المحاليل والمطهرات¹ .

ينطبق كل ما سبق على كلاً من المختصين العاملين في الإنتاج وأفراد التنظيف ومختصوا الصيانة والمراقبة لأن كلاً منهم يعد مصدراً للتلوث إذا لم يتم تدارك ذلك . كما يجب دخول المواد والأدوات أيضاً بشكل صحيح عبر الفاصل الهوائي الخاص بها بعد القيام بتنظيفها أو تعقيمها إذا استدعى الأمر . ولا يتم إدخال أي مواد أو أدوات لا حاجة لها إلى داخل الغرف النظيفة حتى في حالة كونها نظيفة ، بينما تحفظ أي عناصر احتياطه مثل لمبات الفلورسنت مثلاً والـ Cleanroom Mats وغيرها لاستخدامها باستمرار داخل مخزن خاص بعيداً عن منطقة الإنتاج قد يكون من الدرجة (E) (المنطقة السادسة) .

٤-٣ تنظيف وتعقيم الغرف النظيفة .

بالرغم من أن تصميم وتنفيذ إحدى المناطق النظيفة يعد أهم وأكثر القرارات تكلفة وقد يلزمه ملايين من الجنيهات إلا أن قليلاً من الأفكار والجهود تساهم في الحفاظ عليها نظيفة وصالحة للاستخدام لفترة طويلة. ورجوعاً إلى مصادر التلوث السابق عرضها²، يجب أن تخضع هذه الغرف إلى برنامجاً للتنظيف الدوري سواءً اليومي، الأسبوعي أو الشهري ، وهذا البرنامج له بروتوكولات خاصة يتم تصميمها من قبل المختصين بتحديد أوقات التنظيف والمدة التي تستغرقها هذه العملية ، والوسائل المتبعة والأدوات والمواد اللازمة وكذلك تعيين الأفراد المسؤولين عن تنفيذ هذا البرنامج .

وكلمة تنظيف تطلق بوجه عام على عملية إزالة الملوثات ، إلا أن بشكل أكثر دقة يمكن التفرقة ما بين كلاً من التنظيف ، التطهير والتعقيم . فالتنظيف (Decontamination)

¹ Willig, Sindy, Stoker, James; "Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals", Fourth Edition, Marcel Dekker, Inc, New York, 1993, pg.43.

² الباب الأول ، صفحة ١٠ .

هو عملية ميكانيكية لإزالة كل القاذورات العالقة والمرئية (الجزئيات في أغلب الأحيان) وبالتالي معظم الكائنات الحية الدقيقة التي تمثلها البكتريا على سبيل المثال لا تشملها هذه العملية. والتطهير (Disinfections) هو عملية القضاء على الميكروبات الغير متحوصله لمنعها من الانتقال والانتشار وذلك عن طريق الحد من نموها وتكاثرها. أما التعقيم (Sterilization) فهو عملية يتم من خلالها قتل جميع الميكروبات بما فيها المتحوصله والغير متحوصله والفيروسات المختلفة¹. فالمكان المعقم هو الذي ثبت عدم وجود إي من الكائنات الحية المجهرية به وهو ما يتم السعي لتحقيقه في بعض الغرف التنظيفة. إلا أن عملية التعقيم تتم غالباً للمواد والأدوات الداخلة للغرف التنظيفة. وبما أن التعقيم المطلق لا يمكن الوصول إليه، فقد اتفقت المنظمات العالمية الخاصة بالصحة على أن وجود كائن حي واحد على مليون منتج معقم يعتبر مقبولاً وهذا هو مستوى كفاءة التعقيم النموذجي Sterility Assurance Level¹.

وتمر الغرف والمناطق التنظيفة التي تحتاج غياباً كاملاً للملوثات الحية بالثلاث عمليات السابقة من خلال عدة طرق يطلق عليها بصورة عامة طرق التنظيف، إلا أن بعضاً منها يتم من خلاله التطهير بإضافة سوائل مطهرة إلى الماء المستخدم في التنظيف. أما التعقيم فيتم باستخدام مواد وطرق خاصة تتناسب مع نوع وطبيعة الصناعة التي تتم داخل الغرف التنظيفة².

٤-٣-١ طرق ولوات التنظيف.

هناك ثلاثة طرق رئيسية لتنظيف الغرف التنظيفة يتم تطبيقها واستخدامها جميعاً على مراحل متتالية خلال عملية التنظيف. هذه الطرق هي التفريغ (Vacuuming)

¹ عزه منيب، محمد حسب الله، راجية هنو؛ "التعقيم بالمستشفى"، مركز مكافحة تلوث المستشفيات، ٢٠٠٣، صفحة ٣٠.

² السابق، صفحة ٣٥.

³ الملحق (ي). سلمة التعقيم التي تمر بها الأدوات والمعدات المستخدمة في الغرف التنظيفة والوحدات الصحية العلاجية.

سواء الجاف أو الرطب ، المسح (Wet Wiping) وأخيراً الإلتقاط باستخدام الاسطوانة اللاصقة (Tacky Roller)¹.

وتعتمد كفاءة هذه الطرق على مدى نعومة السطح الذى يتم تنظيفه فكلما كانت الأسطح ملساء وخالية من النتوءات وقليلة الكسرات كلما كان التنظيف ذو كفاءة أفضل وأسرع .

٤-٣-١-١ التنظيف بالتفريغ . Vacuuming

التفريغ إما أن يكون جافاً (Dry Vacuuming) أو رطباً (Wet Vacuuming or Pick-Up) . والطريقة الأولى هي أكثر الطرق انتشاراً نظراً لسهولة استخدامها ولكونها غير مكلفة اقتصادياً اذ لا تحتاج إلى أي سوائل تنظيف. وفيها يتم شفط الهواء عبر فوهة المفرغ ليقوم بالتغلب على قوى التلاصق بين الجزيئات والأسطح وبالتالي رفع هذه الجزيئات عن الأسطح. وتزود وحدة التفريغ بمرشحات للهواء عالية الكفاءة HEPA Filters عند مخرج الهواء منها بحيث لا يتم تلويث هواء الغرفة مرة أخرى ، شكل (٩-٤) .



شكل (٩-٣). التفريغ الجاف.

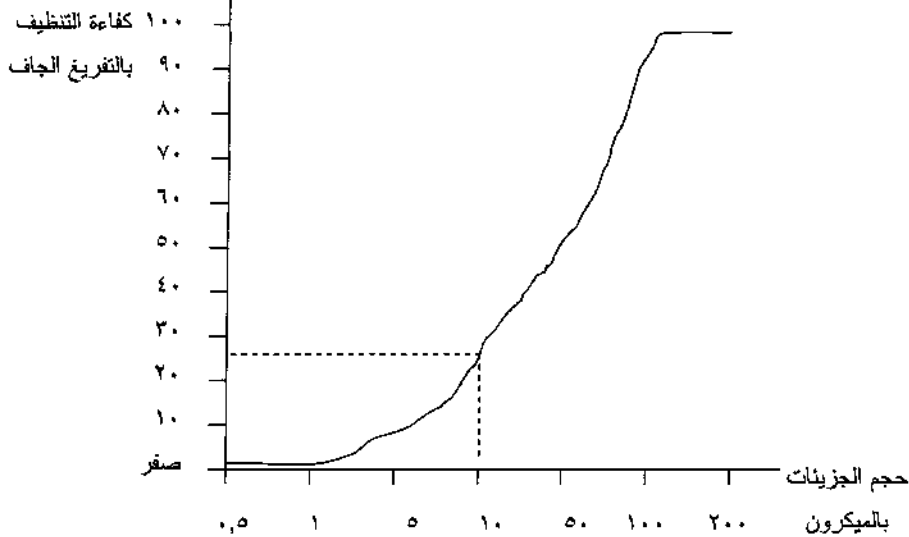
المصدر:

(Becker, Jeffrey ;" Implementing a Contamination Control Program " , Controlled Environments Magazine, March 2006)

أما التفريغ الرطب فيتم فيه استخدام نفس الطريقة السابقة في التخلص من الملوثات ولكن بعد ترطيب السطح بالماء. وهو أكثر كفاءة بكثير من الجاف ، وذلك لأن إزالة قوة المقاومة بين الجزيئات والأسطح بواسطة السوائل تكون أكبر بكثير من الهواء نظراً لزيادة كثافة الماء عن الهواء فتزيد كفاءة إزالة الجزيئات من الأسطح ، حتى أنها تعتبر أفضل من طريقة المسح التالي عرضها وذلك لأن كمية السائل المتروكة على السطح تكون أقل ويكون التجفيف أفضل وبالتالي تقل نسبة التلوث المحتملة .

¹ Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999. pg. 73.

ويعتبر التفريغ الجاف خطوة أولية للتنظيف يتم من خلاله التخلص من الجزيئات الأكبر حجماً من ١٠٠ ميكرون ، أما الجزيئات الأصغر فتقل كفاءة إزالتها تدريجياً بحيث تصل عند الحجم ١٠ ميكرون إلى ٢٥% فقط وهكذا^١ ، شكل (٤-١٠).



شكل (٤-١٠). العلاقة بين كفاءة التنظيف باستخدام التفريغ الجاف وحجم الجزيئات المزالة.

المصدر: (Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons., 1999, pg.277)

٤-٣-١-٢ طريقة المسح الرطب Wet Wiping

تستخدم هذه الطريقة لتنظيف أسطح الغرف النظيفة مثل الحوائط والأرضيات وكذلك الطاومات ، تستخدم فيها ممسحات خاصة . وهي من الطرق الفعالة في إزالة الجزيئات وكذلك الكائنات الحية المجهرية حيث أن ترطيب الممسحات المستخدمة بالماء التنظيف يساعد على كسر الروابط بين الجزيئات والأسطح خاصة عند استخدام إحدى المطهرات مع الماء . وفي حالة تنظيف الأسطح مثل الطاومات وأسطح العمل الأفقية تستخدم ممسحة تشبه القوطة ترطب بالمنظف أو المطهر المدرج ويمسح بها السطح في اتجاه موحد لا يتم العودة عليه مرة أخرى . ويتم ثني هذه القوطة عند مسح سطح آخر

^١ Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg.278.

بحيث لا تنتقل الملوثات من سطح لآخر مع عمل مسافة ركوب مناسبة بين المسحات ،
وبنفس الطريقة يتم تنظيف الحوائط والأرضيات مع اختلاف شكل الممسحة ، شكل
(١١-٤) ، (١٢-٤). و تستخدم هذه الممسحات في تجفيف الأسطح أيضاً بصفة عامة.



شكل(١١-٤). الممسحة المستخدمة للأرضيات. شكل(١٢-٤). الممسحة المستخدمة للحوائط.

المصدر: (السابق، صفحة ٢٨١)

وتتأثر كفاءة إزالة الملوثات بشكل كبير على نوع الممسحة نفسها والألياف المصنوعة
منها . فالممسحة المصنوعة من ألياف ذات مسامات كبيرة تكون أكفأ ذات الألياف
المصمتة، ولاختيار نوعها يجب أن تؤخذ بعض النقاط في الاعتبار أهمها :

أ- القابلية للإمتصاص . وهي أهم الخواص التي يجب تحققها ويتطلب لتحديد القابلية
للامتصاص معرفة كلاً من السعة ومعدل الامتصاص ، والسعة هي كمية السائل
التي يمكن امتصاصها ، أما معدل الامتصاص فهو سرعة الامتصاص ، أي الكمية
خلال زمن معين.

ب- القدرة على مقاومة التلوث. فالممسحات الخاصة بالغرف النظيفة تعد أكثر العناصر
تلوثاً داخلها ، وهي بالرغم من ذلك تعد نظيفة مقارنة بتلك الخاصة بالمنزل .
ولكن الممسحة الواحدة قد تحمل عدداً من الجزيئات الملوثة أكثر من الموجودة في
كامل أجواء هواء الغرفة . لذا فعند اختيار نوع الممسحة المستخدمة يجب اختيارها
بحيث تحمل عدداً قليلاً من الجزيئات (low in articles) وذات أطراف مستوية
وملتئمة حتى لا تساعد على انتشار الملوثات . كما يجب أن لا تكون من مواد
تدوب داخلها الملوثات وتنتقل بسهولة تبعاً لذلك إلى سطح آخر .

ج- هناك العديد من الخواص الأخرى مثل مقاومة التآكل التفتت والنتائر والقابلية لتحمل ظروف التعقيم واستخدام المطهرات والمذيبات المختلفة. ومن أمثلة هذه المواد الـ (PVC) أو اليولي يورثان أو البوليستر .¹

أما في حالة تنظيف الأرضيات فإنه تستخدم ممسحة أخرى شبيهة لتلك الخاصة بالمنزل ولكن تنطبق عليها نفس المواصفات السابقة ذكرها إضافة إلى استخدام وعاء خاص أو دلو Bucket من الحديد المقاوم للصدأ Stainless Steel أو من البلاستيك . يملأ هذا الوعاء بالماء و إحدى المنظفات أو المطهرات ثم يتم غمس الممسحة الموضحة بالشكل (٤-١٢) ومسح بها الأرضية . ولكن مستوى النظافة الذي يتم الحصول عليها من هذه الطريقة ليس بالدرجة الكافية المناسبة للغرف النظيفة ذات درجة التصنيف العالية حيث أن بعض الجزيئات العالقة بالممسحة تنتقل إلى الماء ثم إلى السطح الأخر عند إعادة المسح ، كما أنه في حالة استخدام المطهرات خاصة المعتمدة على مركبات الكلور ، فإن الماء الملوث الرجوع إلى الوعاء مرة أخرى يقوم

بمعادلة كفاءة المطهر ليصبح غير فعال.

ويمكن التغلب على ذلك بتغيير سائل التنظيف باستمرار أو باستخدام أكثر من وعاء، شكل (٤-١٣). كما يساعد الشكل

(٤-١٤) في فهم ميكانيكية استخدام الممسحة

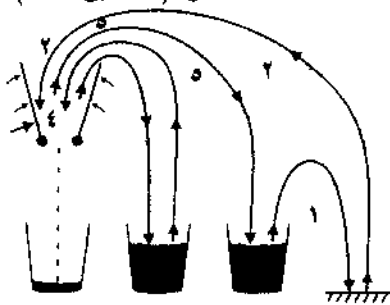
مع ثلاثة أوعية تنظيف Three-Bucket

. Mopping System



شكل (٤-١٣).

استخدام المسح بوعائين و بثلاثة أوعية.
المصدر: (السابق، ٢٨٢)



سطح الغرفة النظيفة ماء ومطهر ماء نظيف ماء غير نظيف

شكل (٤-١٤). ميكانيكية استخدام

الممسحة مع ثلاثة أوعية تنظيف.

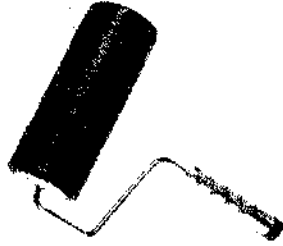
المصدر: (السابق، ٢٨٣)

¹ Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999. pg.284.

وفيه يتم غمس الممسحة أولاً في الوعاء الأول الذي يحتوي على الماء مع المطهر ثم يتم التخلص من الماء الزائد بتصفية الممسحة بعد رفعها ثم تنظيف الأرض بها ومن ثم تصفية الماء الملوث في وعاء خاص ثم الغمس مرة أخرى في وعاء به ماء نظيف ثم في الوعاء الذي يحتوي على محلول التطهير وهكذا. وفي حالة استخدام وعاءين فقط يتم الاستغناء عن الوعاء الخاص بالماء الزائد الملوث والاكتفاء بوعاء به ماء نظيف وآخر مطهر، وهو بذلك أقل كفاءة من السابق .

٣-١-٣-٤ التنظيف باستخدام الأسطوانة اللاصقة Tacky Roller

وتستخدم هذه الطريقة في تخلص الأسطح أيضاً من الملوثات وفيها يتم استخدام اسطوانة تشبه الرول المستخدم في الدهانات التقليدية ، شكل (٤-١٥) لكنها تختلف في نوع المادة التي تمثل الطبقة الخارجية من الرول. ويعتمد إزالة الجزيئات بهذه الطريقة على قوة التلاصق بين سطح الأسطوانة والسطح المراد تنظيفه عند تمرير هذه الاسطوانة عليه . وكلما زادت قوة التلاصق كلما زادت كفاءة إزالة الملوثات إضافة إلى بعض العوامل الأخرى مثل مدى نعومة السطح المستهدف .



شكل (٤-١٥). الاسطوانة اللاصقة.

وهناك طرقاً ومعدات أخرى عديدة

لتنظيف الغرف النظيفة منها ماكينة بها فرش دوارة من البلاستيك الخاص تقوم بفرك الأرضيات ، وبها مصدر للتخلص من الجزيئات الناتجة عن الفرك ومرشحات هواء عالية الكفاءة أيضاً تقوم بترشيح الهواء المستنزف المختلط بالجزيئات الناتجة عن عملية التنظيف^١.

¹ Willia, Whyte., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg. 286.

٤-٣-٢ السوائل المستخدمة في تنظيف وتطهير وتعقيم الغرف النظيفة .

يجب أن تتوفر بسوائل التنظيف المستخدمة داخل الغرف النظيفة Cleaning Liquids الخواص التالية :

- كونه غير ساماً للحافظ على صحة الأفراد .
- غير قابل للاشتعال بحيث لا يتسبب في حدوث كوارث أثناء عملية التنظيف تضر بالأفراد وتفسد مكان وعملية الإنتاج .
- سريع الجفاف إلى حد ما .
- غير ضار للأسطح ، ولا يتسبب في تأكلها مثلاً أو خدشها خاصة في حالة وجود أسطح أو أدوات بلاستيكية .
- لا يتفاعل مع المواد المختلفة (غير أيوني) Non- Ionic .
- فعال في إزالة الملوثات ولا يترك عند جفافه أي منها ، ولا يتفاعل معها .
- ذات سعر مناسب^١ .

و لا يوجد منتج واحد يتسم بكل الصفات السابقة مجتمعة ، لذلك يجب اختيار سائل التنظيف الملائم لكل عملية ولكل تطبيق بحيث تتوفر فيه أكبر قدر من أهم المتطلبات، فالماء المنقى والمعالج مثلاً تتوفر فيه معظم الخواص السابقة إلا أنه يسبب تآكل المعادن، كما أنه بدون إضافة مواد مطهرة- ليصبح في هذه الحالة محلول مطهر (Surfactant)- يعتبر مادة غير فعالة في التنظيف . وكذلك نجد معظم المذيبات والمحاليل العضوية تقترب من أن تكون منظفات مثالية إلا أنها في نفس الوقت تقع تحت خطر القابلية للاشتعال والسمية^٢. لذا فإنه عند اختيار سائل تنظيف ما يجب أولاً النظر إلى خواصه الأساسية ومدى تلاؤمه مع نوع ومكان الإنتاج بحيث يمكن التخلي عن الخاصية الأكثر ضرراً على الإنسان والمكان والمنتج. وبوجه عام تعد القابلية للاشتعال والسمية أكثر الخواص انطباقاً على معظم سوائل التنظيف المستخدمة.

¹ Collett, Diana , Aulton, Michael.; "Pharmaceutical Practice", Churchill Livingstone, New York, 1990, pg. 200.

² Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg. 186, 187.

أما السوائل الخاصة بتعقيم الغرف النظيفة للتخلص من الكائنات الحية المجهرية فتعرف بالمحاليل المعقمة Disinfectants . وتواجه في اختيارها نفس المشاكل التي تواجه في اختيار سوائل التنظيف والتطهير السابقة، فأغلب المحاليل المعقمة تقتل الكائنات الحية الدقيقة ولكنها ضارة في نفس الوقت على صحة الإنسان وهذا هو العيب الأكثر شيوعاً (السمية) وعند وجوده غير ذلك فإنه يكون باهظ الثمن . لذا يمكن التغلب على ذلك باستخدام هذه المحاليل عالية الكفاءة وباهظة الثمن في الأماكن القريبة جداً من المنتج وفي أماكن احتكاك الأفراد بالمكان ، واستخدام نوع آخر أقل ثمناً في الأرضيات والأماكن الأخرى البعيدة عن المنتج¹.

٤-٣-٣ اعتبارات خاصة بعملية التنظيف وأولوية الطرق المتبعة .

تختلف طرق ووسائل التنظيف المتبعة داخل الغرف النظيفة من موقع لأخرى طبقاً لمواصفات ودرجة تصنيف كل غرفة ونوع التطبيق إلى يتم داخلها ومدى دقته . لذا فإنه من الضروري عند تصميم برنامجاً للتنظيف مراعاة الطريقة والمهية التي تناسب الغرف النظيفة محل العمل وضماً في الاعتبار عدة نقاط .

- ١- لا بد عند تنظيف الغرف النظيفة مراعاة أنها عملية مقاومة وتخلص من جزيئات وكائنات مجهرية لا يمكن رؤيتها بالعين المجردة ، أي أن الغرف قد تبدو نظيفة للعين فقط ولكنها تحتاج مستوى آخر من التطهير والتعقيم .
- ٢- قد تتسبب عمليات التنظيف نفسها في تكوين وانتشار الملوثات لذا يجب أن تتم ببطيء نسبي مقارنة بعمليات التنظيف المنزلية كما يجب أن تتبع بروتوكولات خاصة أثناء سيرها تخص أفراد النظافة أنفسهم والطريقة المتبعة ، كما يجب القيام بهذه العملية أثناء تشغيل جميع أجهزة التكييف والأنظمة الأخرى حتى لا تنتقل أي ملوثات إلى الغرفة أثناء التنظيف .
- ٣- عند تخفيف سوائل التنظيف أو التطهير يتم استخدام الماء المعالج والمقطر لذلك حتى لا يعد مصدراً للتلوث .

¹ Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999, pg.288.

- ٤- يمكن استخدام الزجاجات ذات الفوهة على هيئة رشاش لرش سوائل التنظيف أو المظهرات Spray Nozzles ، ولكن أثبتت الدراسات أن الرشاة الواحدة يمكن أن تتسبب في إفراز أكثر من مليون جزيء < 0.5 ميكرون، لذلك لابد من تغطية فوهة الرش بقطعة من النسيج المرشح يشبه نسيج المسحة المستخدمة للأسطح قبل استخدامها¹.
- ٥- سوائل التنظيف والتطهير المستخدمة بمنطقة الإنتاج الحرجة (درجة ١٠ ، ١٠٠ أو A ، B) تستخدم بأقل نسبة تركيز ممكنة تؤهلها لأداء عملها بكفاءة حتى لا تتسبب في التأثير بأي أضرار على المنتج .
- ٦- يجب ملاحظة أن المنظفات المخففة تكون وسطاً مناسباً لنمو البكتريا ، لذا يجب أن تحضر هذه السوائل أولاً بأول من المحلول المركز وتخزن أقل فترة ممكنة، ولا تترك الزجاجات الحاوية لها مفتوحة مطلقاً حتى أثناء العمل بها إلا عند الحاجة ، كما يجب أن تغسل بعد ذلك جيداً وتحفظ جافة .
- ٧- عند إعداد برنامجاً لتنظيف الغرف النظيفة يجب وضع في الاعتبار أن الأسطح الأفقية تكون عرضة للملوثات أكثر مقارنة بالأسطح الرأسية ، وكذلك الأسطح التي تكون عرضة لتعامل الأفراد واحتكاكهم تحمل كمية من الملوثات أكثر من مثيلاتها البعيدة عن الاحتكاك وهذا يعني أن الحوائط والأسقف تحتاج الى تنظيف أقل من اللازم لتنظيف الأسطح والأرضيات وكذلك تحتاج الأبواب إلى تنظيف أكثر من الحوائط بالرغم من كونه رأسياً أيضاً إلا أن احتكاك الأفراد به حتى لو كان عن طريق القفازات الخاصة يعرضه دائماً للملوثات.
- ٨- يجب خلال خطة التنظيف تصنيف مستوى النظافة اللازم لكل منطقة حسب الأهمية وأن تتم تبعاً للفكرة التي تقسم الغرف النظيفة إلى ثلاثة مناطق :
- المنطقة الحرجة Critical Production Area : وهي التي تتم فيها عملية الإنتاج الرئيسية والتي يمكن أن تصل فيها الملوثات مباشرة إلى المنتج ، وتحتاج هذه المنطقة إلى أعلى مستوى من النظافة .

¹ Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999.pg.291.

- المنطقة العامة General Area : مثل العناصر المحيطة بعملية الانتاج كالحوائط والأرضيات والتي تنتقل من خلالها الملوثات إلى المنتج بشكل وسيل ، وتحتاج إلى مستوى أقل من النظافة عن السابقة .
- المنطقة الخارجية Outside Area : وتمثل غرفة تغيير الملابس، الفاصل الهوائي الخاص بالأفراد أو الخاص بالمواد أو أي غرفة نظيفة أخرى ملحقة بغرفة الإنتاج الرئيسية ، تنتقل من خلالها الملوثات إلى المنتج عن طريق عدة وسائط، وتحتاج مستوى أقل من النظافة عن السابقة أيضاً بالرغم من احتياجها إلى عدد مرات نظافة متكررة ودورية أكثر نظراً لاحتكاكها بالعديد من العناصر¹.
- 9- يجب أن تتناسب طرق التنظيف المتبعة أيضاً مع الثلاث مناطق السابقة . وبوجه عام فإن كفاءة التنظيف تزداد كالتالي :
- التفريغ الجاف ← نظام المسح باستخدام وعاء واحد ← نظام المسح باستخدام أكثر من وعاء ← المسح الرطب بالفوطة أو الممسحة أو الالتقاط الرطب .
- 10- لا يعد التنظيف باستخدام التفريغ الجاف طريقة منفصلة من طرق التنظيف ، وإنما يعد خطوة ابتدائية لازمة تسبق عملية التنظيف لجميع المناطق للتخلص من العناصر والجزئيات الكبيرة ثم يستخدم بعدها الوسيلة التي تناسب كل مكان حسب أهميته، وفي حالة فشل التفريغ الجاف في ازالة هذه الجزئيات الكبيرة مثل بقايا الأنسجة والزجاج المتفتت وغيرها يستخدم المسح الرطب ~~بوضوح~~ عنهم . ففي المناطق الخارجية يستخدم عادة نظام المسح باستخدام وعاء واحد . وفي المناطق العامة يستخدم المسح باستخدام أكثر من وعاء واحد أو الالتقاط الرطب . أما في المنطقة الحرجة فيستخدم المسح الرطب بالفوطة أو الممسحة².
- 11- إن عملية التنظيف خاصة داخل المنطقة الحرجة تتم بصفة دورية مستمرة حتى خلال أوقات الإنتاج إضافة إلى قبل العمل وبعده ، ولذا فإن الاعتماد على وجود فريق خاص لتنظيف تلك المنطقة يعد غير صحيحاً لعدم زيادة مصادر التلوث بل

¹ السابق، صفحة ٢٩١.

² السابق ، صفحة ٢٩٣ .

يتم تحقيق ذلك عن طريق أفراد الإنتاج المختصين أنفسهم الذين يتم تأهيلهم للقيام بذلك والحفاظ على المكان نظيف قبل وأثناء وبعد العمل . وذلك خلافاً عن المناطق العامة والخارجية مثل غرف تغيير الملابس مثلاً التي يتم تنظيفها من قبل فريق مدرب قبل وبعد استخدامها إلا في حالة تواصل العمل لمدة ٢٤ ساعة مستمرة فإنه لا مفر من التنظيف أثناء سير عملية الإنتاج سواء من قبل العاملين أو الأفراد المختصين بالنظافة .

١٢- يجب أن تبدأ عملية التنظيف من أبعد مكان بالغرفة عن المخرج وفي اتجاهه، وفي المناطق الحرجة التي تهوى منها الغرف باستخدام تقنية الهواء الموجه فإنه يتم للتنظيف بدأً من المرشحات وفي اتجاه سير الهواء بعيداً عن المنطقة الحرجة تدريجياً وذلك لضمان أقل نسبة انتقال للملوثات من مؤخرة الغرفة إلى مقدمتها بعد اتمام التنظيف وكذلك للاستفادة من حركة الهواء الموجه في إزالة أي ملوثات متطايرة ونقلها بعيداً عن نقطة التنظيف في اتجاه الأقل نظافة.

١٣- أثناء عملية التنظيف يجب متابعة حالة الماء المستخدم في التنظيف والتأكد من معدلات تغييره على التوالي . ففي المناطق الخارجية التي يستخدم فيها نظام المسح باستخدام وعاء واحد يعتبر الماء نظيفاً وصالحاً للاستخدام الى أن يتغير لونه، أما في المناطق العامة التي يستخدم فيها نظام المسح باستخدام أكثر من وعاء فإنه يتم تغيير الماء عند تنظيف مساحة معينة يتم تعيينها حتى لو ظهر الماء نظيفاً^١.

١٤- عند استخدام الممسحة أو الفوطة الرطبة في التنظيف يتم طيها عند الاستخدام لمسح سطح ما وعند المسح مرة أخرى يعاد طيها وهكذا ثم يتم تغييرها بحيث لا يسمح بوجه واحد أكثر من سطح.

١٥- في المناطق الحرجة وأحياناً في المناطق العامة يتم إنهاء عملية التنظيف باستخدام المسح بوعاء واحد بماء نظيف فقط لإزالة آثار أي منظفات أو مواد مطهرة قد تكون موجودة على الأسطح . وفي المناطق الحرجة قد تنتهي عملية

1 Willia, Whyte,; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg.293.

التنظيف أحياناً أخرى باستخدام التفريغ الجاف مرة أخرى أو بالممسحة للتأكد من خلو الأسطح من أي بقايا أنسجة أو جزيئات ناتجة عن الممسحات ذاتها .

٤-٣-٤ وسائل التأكد من نجاح عملية التنظيف .

إن التأكد النظري من نجاح عملية التنظيف في المنازل مثلاً تعتبر من أسهل الخطوات إذ يكفي مجرد النظر بالعين المجردة للحكم على مستوى التنظيف . أما في الغرف النظيفة فلا يمكن أبداً الاعتماد على هذه الطريقة لأنه في حالة رؤية أي ملوث فإن ذلك لا يدل على انخفاض مستوى التنظيف وإنما ينفي اعتبارها غرفة نظيفة في الأصل . لذا فإن هناك طرقاً خاصة للتأكد من أن عملية التنظيف قد تمت بنجاح . كما أن هذه الطرق تستخدم بشكل دوري لتحديد الاحتياج إلى التنظيف كوسيلة من وسائل المراقبة المستمرة للغرف النظيفة ، ويمكن تطبيقها أيضاً قبل عملية التنظيف وبعدها لتحديد كفاءة عملية التنظيف ذاتها . وفيما يلي عرضاً لهذه الوسائل .

- ١- فحص آثار الأقدام على الممسحة اللاصقة. (Cleanroom Mats) التي توضع عند مدخل الغرف النظيفة بحيث تكون جميع الآثار في اتجاه الدخول وليس الخروج.
- ٢- استخدام ممسحة بيضاء أو سوداء تماماً ورطبه يتم تمريرها على أي سطح يعطي في بعض الأحيان انطباعاً عن مدى النظافة (الخلو من الجزيئات الكبيرة نسبياً ≤ 50 ميكرون).
- ٣- استخدام مصدراً للأشعة فوق بنفسجية التي تقوم بالكشف عن الجزيئات الغير مرئية وذلك لأن هذه الجزيئات تقوم بامتصاص الضوء وإشعاعه لتكشف بذلك عن وجودها.
- ٤- استخدام مصدراً لضوء عالي التركيز يوجه بسطوح و بزواوية حادة على نهايات الأسطح عند إعتام الغرفة تماماً يظهر أي جزيئات قد تكون موجودة على السطح.
- ٥- استخدام شريط لاصق يتم لصقه على السطح ثم نزعه يمكن أن يكشف تحت المجهر عن وجود أي جزيئات .

٦- باستخدام بعض الأجهزة الحديثة الخاصة بحصر عدد الجزيئات مثل جهاز Particle Counter بعد أخذ مسحات من مختلف الأسطح . كما يتم أيضاً الكشف عن وجود أي كائنات حية مجهرية (كفاءة التطهير و التعقيم) وذلك عن طريقة أخذ العديد من المسحات الاختبارية Swabs في مناطق مختلفة على فترات زمنية متقاربة حتى أثناء العمل داخل الغرف النظيفة ثم الكشف تحت المجهر عن الملوثات بهذه المسحات^١.

٤-٤ مراقبة واختبار الغرف النظيفة .

تعتبر مراقبة واختبار الغرف النظيفة أهم العناصر الخاصة ببرنامج الصيانه والحفاظ المقترح . والتهاون في أدائها قد يؤدي إلى تلف إحدى الوحدات الخاصة بالتحكم في مدى إنغلاق الغرف النظيفة، كما أنه لا يعطي مؤشراً فقط على انخفاض كفاءة المصنع أو الشركة التابعة لها هذه الغرف وإنما يؤثر سلباً على المنتج وبالتالي يسبب العديد من الأضرار . لذا فإنه عند الانتهاء من إنشاء إحدى الغرف أو المناطق النظيفة ، أو عند إعادة فتح وتعقيم إحداها بعد إغلاقها -لأي إجراءات سواء خاصة بالصيانة أو بإضافة أي تعديل لها- ، فإنه يجب أن يتم إعادة تنظيفها لتسترد درجة النظافة المعنيه ثم يجب أن يتم اختبارها ومن ثم مراقبتها باستمرار . ويمكن تقسيم الاختبارات التي تتم على الغرف النظيفة إلى ثلاثة اختبارات تتم على مراحل متتالية وهي كالتالي .

• الاختبارات الإبتدائية Initial Tests .

تعرف أيضاً باختبارات "كما تم البناء " As Built Tests وبالإختبارات التجارية أيضاً Commissioning Tests . وتهدف إلى التأكد من أن تصميم الغرف النظيفة يحقق المواصفات المتفق عليها والتي من ضمنها الوصول إلى درجة التحكم في مقدار التلوث المطلوبة ، مما يجعل نتائج هذه الاختبارات مرجعاً رسمياً جيداً ولبليلاً مرشداً تقارن به أي نتائج للاختبارات التي تتم بعد ذلك ، كما أن لها فائدة غير مباشرة في تدريب

^١ Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley& Sons Ltd., 1999. pg.295,296.

المختصين القائمين على عمليات الاختبار الدورية والمراقبة بعد ذلك . وتتم هذه الاختبارات كما هو مبين ضمن أسمها As Built Tests عند الانتهاء تماماً من إنشاء الغرف النظيفة بتجهيزاتها وخدماتها المختلفة ولكن دون تواجد لمعدات الإنتاج أو للأفراد.¹

• الاختبارات الدورية On Going Tests .

تعرف باختبارات "وقت الراحة" As Rest Tests ، وتهدف إلى متابعة الغرف النظيفة بشكل دوري على فترات منتظمة لتقييم مدى الاستمرار في الحفاظ على المتطلبات التي تنص عليها المواصفات وتأميناً لمستوى نظافة الغرف والسلامة لكل من المستخدم والمنتج . وتتم في وقت الراحة إذ يتم تشغيل الغرف النظيفة وإدخال المعدات اللازمة للإنتاج ولكن دون سير عملية الإنتاج داخلها ودون تواجد لأي أفراد . كما تتم في أوقات ثابتة محددة دورياً بخطة مصممة مسبقاً. وتختلف الأوقات الدورية لتكرار كل اختبار تبعاً لنوع الاختبار وأهميته وتصنيف الغرفة النظيفة أيضاً ، وكذلك تبعاً لنوع وطبيعة التطبيق الذي يتم داخل الغرف النظيفة ، فهناك اختبارات تطبق كل ٣ أشهر ، ٦ أشهر ، ١٢ شهر أو ٢٤ شهر، كما أن نفس الاختبار يمكن إجراؤه كل ثلاثة أشهر لدرجة تصنيف ما تزيد هذه الفترة إلى ستة أشهر للدرجة الأقل.^٢

• اختبارات المراقبة Monitoring Tests .

وتهدف هذه الاختبارات إلى القيام بعملية تقييم مستمرة لمختلف الظروف والعناصر التي تحتاج إلى متابعة دقيقة والتي تؤثر على مستوى نظافة الغرفة. ويمكن أن تكون على هيئة أجهزة تسجل قراءات بشكل مستمر مثل الأجهزة الخاصة بقياس درجة الحرارة والضغط الجوي ، أو على هيئة اختبارات تتم بشكل دوري أيضاً في أوقات متقاربة محددة . إلا أن هذه الاختبارات الدورية يجب أن تتم في حالة الاشغال Operational State أي أثناء سير عملية الإنتاج وتواجد المستخدمين للغرف النظيفة داخلها حتى تكون النتائج معبرة عن أوضح القراءات والبيانات لظروف الإنتاج الفعلية.^٣

¹ السابق ، صفحة ١١٥ .

² Willias, Kevin.; "Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing", Marcel Dekker, Inc., New York, 2004, 223

³ السابق ، صفحة ٢٢٤ .

وكقاعدة أساسية تعتمد عليها عمليات المراقبة ، هناك أنظمة إنذار وأجهزة للتصرف المؤقت في حالة حدوث أي خلل تظهره عمليات المراقبة تعمل كلاً منها عند حد معين يتم تحديده طبقاً لما يعرف بحد الإنذار Alarm Limit وحد التصرف Action Limit . ويعرف الأول بأنه نظام للإنذار سواء المرئي أو المسموع يشير إلا أن أحد القيم الخاصة بوحدة من القياسات قد تعدت القيمة المسبق تقديرها وهي القيمة العادية المتوقعة مضافاً إليها نسبة أخرى بالزيادة أو النقصان، أي أنها أنظمة للاخبار فقط على اقتراب حدوث خلل ما . أما الآخر فهو الحد الذي تتطلق عند تجاوزه الأنظمة المسؤولة لتصحيح ما يمكن تصحيحه أو التعامل معه في حالة زيادة أحد القيم الخاصة بالقياسات عن الحد المتفق عليه.¹

ويجب التفريق بين كلاً من الاختبارات الدورية واختبارات المراقبة ، فالأولى كما عرفتھا المنظمة العالمية القياسية ISO 14644-2 هي عملية منظمة بخطوات محددة وبطريقة يتم تعريفها مسبقاً للتأكد من مطابقة العملية التي يتم اختبارها للمواصفات المطلوبة أو للتأكد من الوصول إلى الكفاءة المطلوبة لعنصر ما. وتتم طبقاً لمخطط مدروس ومتفق عليه كتابياً على فترات معينة في "وقت الراحة" في أغلب الأحيان ، وقد تتم في أوقات التشغيل أيضاً . أما اختبارات المراقبة فهي عملية تتم بصفة مستمرة ودائمة بواسطة قياسات بطرق وأدوات معينة وخطة معرفة تتشابه كثيراً مع السابقة إلا أنها تتم على فترات أقل زمنياً منها بغرض التأكد من استمرار تطابق الغرف مع المواصفات . لذا فإن أغلبها يتم أثناء " التشغيل " ، و يتم تسجيل قراءات معظم أدوات المراقبة وإيصالها بالحاسب الآلي الذي يسجل على مدار الأربع والعشرين ساعة كل ما يخص الغرف النظيفة.²

وفي كل عمليات الاختبار يتم تسجيل القراءات الناتجة وإخراج هذه البيانات على هيئة جداول ، فكل اختبار يجيز الاختبار اللاحق في سلسلة متصلة . أما في حالة الحصول على نتائج خارجة عن الحد المسموح يتم إيقاف سلسلة الاختبارات لحين تجاوز الخلل المسبق .

1 PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG., "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg. Page 11.02.

2 ISO 14644-2:1998 (E)pg.4

٤-٤-١ أهم الاختبارات التي يتم تطبيقها لمختلف مراحل تنفيذ وتشغيل الغرف

النظيفة.

تتشابه إلى حد كبير مختلف الاختبارات التي تجرى في مختلف حالات الإشغال حتى تقترب من التطابق في بعض الأحيان، أي أن الاختبارات الابتدائية والدورية واختبارات المراقبة بينها تداخلاً وتشابهاً كبيراً في النوع ، وقد تختلف في بعض العناصر البسيطة مثل الفترات الدورية لتكرارها .

وأهم الاختبارات الإبتدائية والدورية التي تتم والتي توصي بها المواصفات القياسية البريطانية 5295 British Standard وكذلك المرجع القياسي الفيدرالي The Federal Standard و مختلف المراجع التي تهتم باختبارات الغرف النظيفة هي كالتالي¹:

- ١- إختبار سلامة وضع وتركيب مرشحات الهواء النهائية.
Final Filter Installation Test أو Filter Installation leak Test
 - ٢- إختبار كفاءة مرشحات الهواء . Filter Efficiency Test
 - ٣- إختبار مدى تركيز الجزيئات أو Cleanroom Classification Test أو
Particulate Contamination Control Test
 - ٤- إختبار قيم الضغط الجوي . Air Pressure Test
أو Air Movement Between Areas
 - ٥- إختبار صحة مسارات الهواء Air Flow Test
 - ٦- إختبار كفاءة الإنغلاق عن المحيط وعدم التسريب Containment Leakage Test
 - ٧- إختبار الفترة اللازمة لاسترداد الغرف النظيفة مواصفاتها بعد حدوث أي خلل
Recovery Test.
 - ٨- إختبار سرعة الهواء أو كميته داخل الغرف النظيفة Air Velocity or Quantity.
- إضافة إلى بعض الاختبارات الأخرى مثل إختبار درجة الحرارة والرطوبة النسبية Temperature and Humidity Test، مستوى الضوضاء Noise Level

¹ Mohamed Al-Samligy; "Pharmaceutical Sterile Products", Faculty of Pharmacy, Cairo University, pg100.

Test ، شدة الاستضاءة Lighting Test ، واختبار مدى الاهتزاز Vibration Level Test¹ . وفي الغرف النظيفة التي يشكل فيها تواجد الكائنات الحية المجهرية خطراً كبيراً مثل المستخدمة في مجال صناعة الأدوية والتجهيزات الطبية والأبحاث البيولوجية ، هناك مجموعة من الاختبارات لقياس مستوى تواجد هذه الكائنات المجهرية والتأكد من مدى تعقيم الأسطح والأدوات المستخدمة . أهم هذه الاختبارات هي:

- ١- إختبار مدى تواجد الكائنات الحية المجهرية. Microbiological Test
- ٢- إختبار مدى ترسب الكائنات الحية المجهرية على الأسطح . Settle Plates Test
- ٣- الإختبار عن طريق المسحات وأطباق الأجار الخاصة بالعينات . Agar Contact plates and Swabs
- ٤- الإختبار عن طريق التمثيل الكامل للأحداث Process Simulation Test
- ٥- إختبار مستوى التعقيم .Sterility Test.

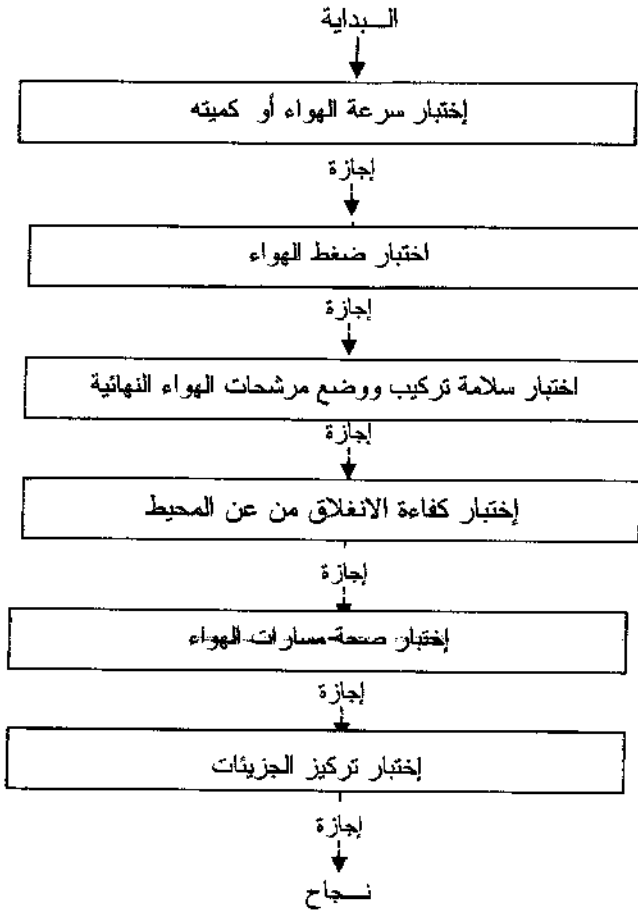
ولكل غرفة نظيفة باختلاف نوع التطبيق داخلها وأهميتها يوضع ترتيباً لأولوية الاختبارات التي تجرى لها والتي تجيز كلاً منها الذي يليها ، شكل (٤-١٦).

أما اختبارات المراقبة فتشمل الاختبارات التالية كأهم الاختبارات التي يتم إجراؤها بشكل دائم . وتوصي المواصفات البريطانية بتوفير أقل الفترات الزمنية لاعادة هذه الاختبارات تبدأ من كونها تتم بشكل يومي ، أسبوعي ، شهري ، كل ثلاثة أشهر وكل ستة أشهر وأخيراً سنوياً، وتشمل :

- ١- إختبار قيم الضغط الجوي . Air Pressure Test ، ويتم بشكل مستمر .
- ٢- إختبار تركيز الجزيئات . Particle Concentration Test ، ويمكن أن يتم كل ساعة في بعض المناطق الحرجة أو بشكل يومي في الغرف من الدرجة العالية أو أسبوعي في الغرف من الدرجة المتوسطة وهكذا .
- ٣- إختبار مراقبة سرعة الهواء . Air Velocity Test في حالة التهوية باستخدام تنقية الهواء الموجه أو اختبار كمية الهواء Air Flow Rate في حالة التهوية التقليدية، وتتم

¹ Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999.pg.119.

كل ثلاثة أشهر تقريباً مع استمرار قياس قيم كلاً من درجة الحرارة والرطوبة النسبية داخل الغرف النظيفة¹.



شكل (4-16). مثالاً لسلسلة الاختبارات المتتالية للغرف النظيفة مع توالي نجاح النتائج.

المصدر: (Willia, Whyte., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999, pg.117)

وتتميز اختبارات عملية المراقبة بأنها تعطي إجابات فورية وعاجلة لمختلف القياسات الخاصة بالعناصر الفيزيائية ، ولكنها تعطي مؤشراً غير مباشر وغير واضح عن إمكانية تواجد الكائنات الحية المجهرية . لذا فإنه إضافة إلى الاختبارات السابقة ، يتم

اجراء اختبارات لقياس مستوى تواجد هذه الكائنات المجهرية في حالة الأشغال Operational State، وتتطابق هذه الاختبارات مع الاختبارات الدورية للكائنات الحية المجهرية السابقة .

٤-٤-٢ اختبارات إعادة تحديد أهلية الغرف النظيفة .

اختبارات إعادة تحديد الأهلية Requalification Tests أو Demonstrate Compliance Tests هي عبارة عن مجموعة من الإختبارات التي تتم بشكل دوري على فترات طويلة ، تهدف إلى التأكد من انتظام اتباع المواصفات المستخدمة طول فترة استخدام الغرف النظيفة على مدار كل عام رجوعاً إلى الـ ISO-1464، جدول (٤-١) ¹.

نوع الاختبار	درجة تصنيف الغرفة	أقصى فترة زمنية لتكرار الاختبار
إختبار مدى تركيز الجزيئات	ISO 5 ≥	٦ أشهر
	ISO 5 <	١٢ شهر
إختبار سرعة الهواء أوكميته	جميع درجات التصنيف	١٢ شهر
إختبار قيم الضغط الجوي	جميع درجات التصنيف	١٢ شهر
إختبارات إختيارية ^٢		
إختبار سلامة وضع وتركيب مرشحات الهواء النهائية	جميع درجات التصنيف	٢٤ شهر
Recovery test	جميع درجات التصنيف	٢٤ شهر
إختبار كفاءة الانغلاق عن المحيط وعدم التسريب	جميع درجات التصنيف	٢٤ شهر

شكل(٤-١). أهم الاختبارات الخاصة بإعادة تحديد أهلية الغرف النظيفة.

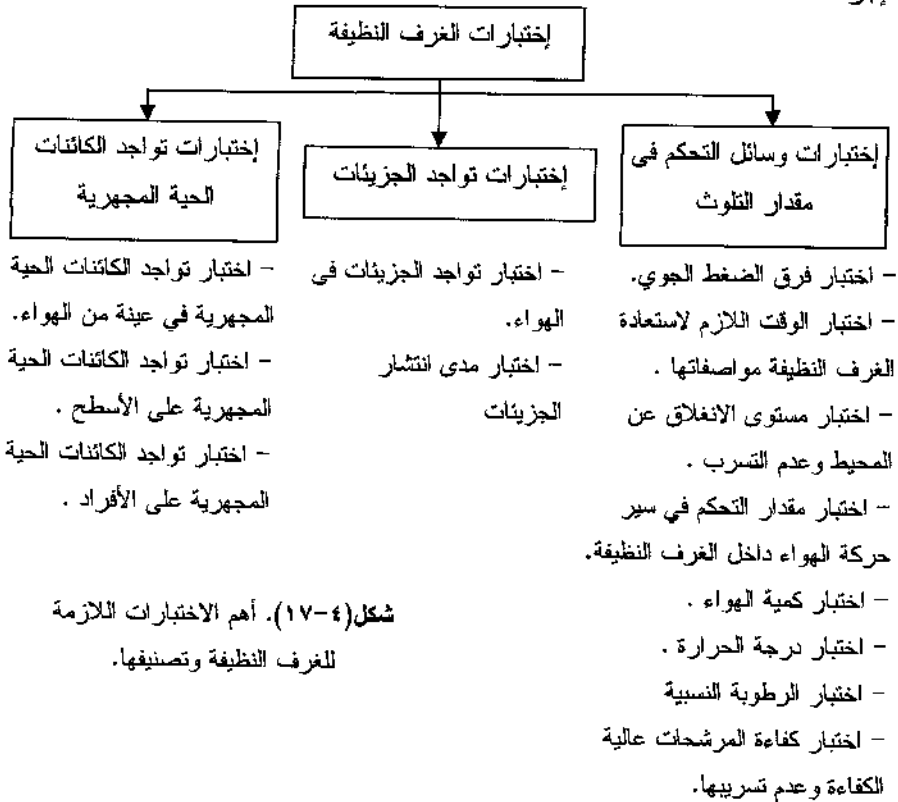
المصدر: (ISO 14644-2:1998 (E),pg.4,7)

¹ PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG., "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg. Page.8.03

² Willia,Whyte., "Cleanroom إختيارية طبقاً لنوع التطبيق داخل الغرف النظيفة ، المصدر Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999.pg.121

٤-٥ نبذة عن أهم الإختبارات اللازمة للغرف النظيفة.

يمكن تصنيف الإختبارات التي يتم تطبيقها للغرف النظيفة كوسيلة من وسائل التأكد من نجاحها وصلاحيتها أو كوسيلة للمراقبة الدورية لها إلى ثلاثة أنواع من الإختبارات . أولها الإختبارات التي يتم إجراؤها على وسائل التحكم في مقدار التلوث لضمان فعاليتها وحسن أدائها على الدوام أو ما يمكن أيضاً تسميتها بإختبارات العناصر الفيزيائية مثل كفاءة أداء مرشحات الهواء ودرجة الحرارة والرطوبة النسبية والضغط الجوي. أما النوع الثاني من الإختبارات فهي الخاصة بدراسة وقياس مقدار تواجد الجزيئات نفسها للتأكد من مقدار الحفاظ على درجة نظافة الغرف وعدم اختلال تصنيفها . أما المجموعة الأخيرة فتهتم بقياس تركيز تواجد الكائنات الحية المجهرية في الهواء وعلى الأسطح أو الأدوات كخطر أساسي تشكل مقاومته الهدف الأساسي في الغرف النظيفة التي تستدعي ذلك ، شكل (٤-١٧) ، وفيما يلي عرضاً لأهم هذه الإختبارات و الغرض منها وطريقة إجرائها .

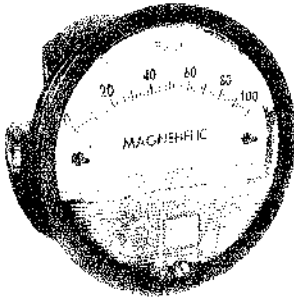


شكل(٤-١٧). أهم الإختبارات اللازمة للغرف النظيفة وتصنيفها.

٤-٥-١ الاختبارات الخاصة بوسائل التحكم في مقدار التلوث .

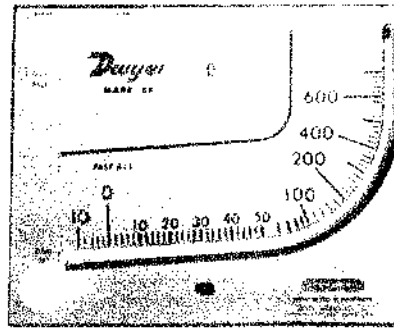
• اختبار فرق الضغط الجوي Pressure Difference test.

ويهدف هذا الاختبار إلى التأكد من أن قيم الضغط الجوي للغرف النظيفة والغرف الملحقة المحيطة داخل الحدود المسموح بها والتي تحقق انتقال الهواء من المناطق الأكثر نظافة إلى الأقل نظافة . وتقاس قيم الضغط الجوي بوحدة الباسكال وأحياناً باستخدام الوحدة القديمة بوصة ماء (Inch Water Gauge) بحيث (١٢ باسكال = ٠,٥ بوصة بمقياس الماء). ويستخدم لقياس ذلك جهاز فرق الضغط الجوي أو الـ Manometer الذي له القابلية لقياس قيم الضغط الجوي ما بين صفر إلى ٦٠ باسكال . وله عدة أنواع منها Inclined Manometer شكل (٤-١٨) ، Magnehelic Gauge شكل (٤-١٩) ، أو Electronic Manometer . ويتم عمل الأول بصعود السائل داخل الأنبوب الخاص به بفعل الضغط الجوي إلى القيمة التي سوف يشير إليها ويرتفع السائل إلى الأنبوب رأسياً في حالة ارتفاع فرق الضغط الجوي ما بين ١٠٠ إلى ٦٠٠ باسكال .



شكل (٤-١٩).

Magnehelic Gauge



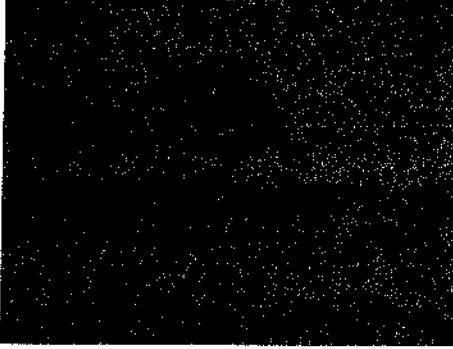
شكل (٤-١٨). المانومتر المائل

Inclined Manometer

المصدر: (Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999.pg.128,129)

أما الآخر فيعمل برصد القيمة المقروءة على الشاشة مباشرة، أما المانومتر الإلكتروني فيتم توصيل قراءته المستمرة إلى نظام متابعة إلكترونية . ويتم تعليق هذه الأجهزة على الحائط خارج الغرف النظيفة ليكون من السهل قراءة نتائجها دون الدخول ، أو توصيل

خرطوم داخل السقف طرفه الأول داخل الغرفة النظيفة والآخر خارجها ليتم تسجيل قيمة الضغط الجوي في الداخل بتقريب الجهاز نحو الفوهة الخارجية تماماً وعند ابعاده عنها يمكن تسجيل قيمة الضغط في الخارج، الشكل (٤-٢٠).^١



شكل(٤-٢٠).
طرف الخرطوم في السقف من
الخارج يستخدم في قياس فرق
الضغط الجوي بين الخارج والداخل.
المصدر: (شركة جيدكو للصناعات
الدوائية)

وعند عدم توفر هذه الطرق يمكن إدخال أنبوباً من أحد الأجهزة من الفتحة أسفل باب الغرفة النظيفة أو من أي فتحة أخرى ممكنة من الغرف الملاصقة ومن ثم تسجيل القيمة. وعند القياس لابد من التأكد من وجود جميع أنظمة تدفق الهواء في وضع التشغيل ، وكذلك التأكد من إغلاق جميع الفتحات والأبواب باحكام ، ولا يُسمح بأي حركة من الأفراد في منطقة القياس . وتؤخذ القراءات في كل مواضع الاتصال بالخارج مثل الأبواب. وعند وجود خلل في القيم المقاسة يتم تداركها بالتحكم في نسبة الهواء الداخل إلى الهواء الخارج.^٢

• إختبار الوقت اللازم لاستعادة الغرف النظيفة مواصفاتها. Recovery Test.

يهدف هذا الإختبار إلى تحديد قدرة نظام التهوية الخاص بالغرف النظيفة على التخلص من الملوثات خلال فترة زمنية معينة. فعند امداد الغرف المراد دراستها بمجموعة من الجزيئات، يعتمد معدل إزالة هذه الجزيئات في الأساس على كفاءة حركة مسارات الهواء وكذلك كمية داخل الغرفة ، فكما زادت حركة الهواء وكميته كلما زادت سرعة التخلص من الجزيئات والعكس صحيح ، لذا فإنه عند القيام بهذا الإختبار يتم نفع

¹ Willia, Whyte,; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley& Sons Ltd., 1999, pg.99

² Avis, Kenneth, Lieberman, Herbert, Lachman, Leon.; "Pharmaceutical Dosage Forms", Volume2, Marcel Dekker, Inc, New York, 1993, 457.

مجموعة من الجزيئات الاختبارية من إحدى المصادر مثل الـ Visual Smoke Generator لمدة من ١-٢ دقيقة إلى الداخل حيث تختلط هذه الجزيئات مع المحيط ومن ثم يتم قياس عدد الجزيئات باستخدام جهاز الـ Particle Counter بوضعه أسفل مصدر الجزيئات مباشرة وقريباً من سطح العمل على أوقات متتابة ومتقاربة بعد توقف ضخ الجزيئات بدقيقتين حتى يصل عدد الجزيئات إلى قيمته الأصلية التي كان عليها قبل ضخ هذه الجزيئات الاختبارية ، ويستخدم الوقت المستغرق في الوصول إلى هذه النتيجة مؤشراً لكفاءة الإزالة وبحيث لا يزيد هذا الوقت عن الحد المطلوب وهو دقيقتين^١.

• اختبار مستوى الانغلاق عن المحيط وعدم التسرب Containment leak Test

ويهدف هذا الإختبار إلى التأكد من كفاءة إنغلاق الغرف النظيفة وانفصال أجواءها عن المحيط بحيث لا يتم تسرب أي هواء غير مرشح من الخارج إلى الداخل . وهذا التسرب قد يكون عبر الفتحات الصريحة مثل الأبواب والفواصل الهوائية أو عبر بعض التشققات أو الشروخ في الحوائط أو الأسقف وكذلك عبر مفاتيح الكهرباء أو ما شبيهاً . وبالرغم من تطبيق فكرة إرتفاع قيمة الضغط الجوي للغرف النظيفة عن ما حولها وبالتالي حركة الهواء من الغرف النظيفة إلى الأقل نظافة ، إلا أن هناك بعض التسريبات قد تحدث خاصة عند وجود فراغ هوائي في السقف مثلاً Air Plenums أو وجود بعض قنوات الخدمات Services Ducts التي تكون أحياناً ذات ضغط جوي أعلى من الضغط في الغرف نفسها . لذا فإنه عن طريق هذا الاختبار الذي يتم بواسطة استخدام جهاز الـ Optical Partical Counte يتم قياس تركيز الجزيئات داخل الغرف النظيفة قريباً من أماكن الفتحات كالأبواب ، النوافذ ، وحدات الإنتقال المعلقة للمواد وكذلك مفاتيح الكهرباء على بعد ١٠ من هذه المصادر . وللتأكد من كفاءة الفواصل الإنشائية يتم عمل مسح كامل لهذه الفواصل باستخدام جهاز الكشف عن الجزيئات على بعد ٦ وبسرعة

^١ Avis, Kenneth ,Lieberman,Herbert ,Lachman,Leon,;"Pharmaceutical Dosage Forms", Volume2,Marcel Dekker,Inc,NewYork,1993,pg.467.

تساوى تقريباً ١٠/ دقيقة . ولا يجب أن يتعدى مقدار التسريب عبر أي عنصر عن ٠,١% من العينة المقاسة لتركيز الجزيئات في الخارج^١.

- اختبار مقدار التحكم في سير حركة الهواء داخل الغرف النظيفة.

Air Movement Contvole Witnin a Cleanroom, Air Flow and Uniformity Test .

يهدف هذا الإختبار إلى مراجعة صحة مسارات الهواء داخل الغرف النظيفة واتباعها للمسارات المتوقعة والمصممة لها لضمان كفاءة التهوية وإزالة الملوثات . ففي التهوية باستخدام حركة الهواء التقليدية Turbulent Ventelation يتم خلال هذا الإختبار التأكد من تمام توزيع الهواء بشكل تقليدي ومبعثر إلى جميع أجزاء وأركان الغرفة وأن نظام التهوية قادر على ضخ الكمية المناسبة من الهواء بالسرعة المناسبة . أما في حالة استخدام تقنية الهواء الموجهة Unidirectional Airflow فإنه يتم من خلال هذا الإختبار التأكد أيضاً من انفراد سير الهواء خلال مسار واحد موجه وبسرعة معينة لا تقل عن ٩٠ قدم / دقيقة مقاسة على بعد ٦ أسفل المرشحات العالية الكفاءة . كما يتم للتأكد من ثبات سرعة الهواء سواء الأفقية أو الرأسية عند النقاط التي يصل فيها الهواء النظيف إلى أحد العقبات أو على بعد ٤٠ فوق مستوى سطح الأرض (أيهما أقرب)^٢.

لذا فإن أفضل وسيلة للتأكد من صحة مسارات الهواء خاصة في التهوية التقليدية هي عملية المراقبة المرئية Air Movement Visualisation ويمكن تطبيقها بأكثر من طريقة وأكثر من أداة منها استخدام ما يعرف بالـ Steamers أو Smoke or Particle Streams . أما أفضل الوسائل للتأكد من صحة مسارات الهواء في حالة التهوية الموجهة فهي قياس سرعة الهواء واتجاهه .

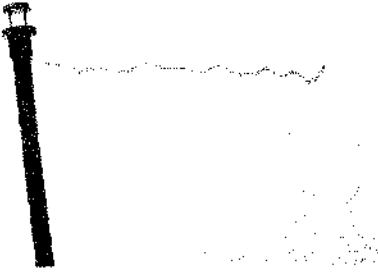
أ- استخدام الـ Streamer

وهو عبارة عن شريط أو أي نسيج طولي خفيف من النايلون مثلاً يشبه أيضاً الشريط الخاص بشرائط الكاسيت التي يمكن استخدامها أيضاً أو أي نوع يمتاز بارتفاع

¹ Willias, Kevin.; "Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing", Marcel Dekker, Inc., New York, 2004, pg. 106.

² Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg. 133.

نسبة مسطح السطح إلى الوزن ويمكن رؤيته بسهولة ، وأفضل وضع لهذا الشريط أن يتم ربطه بجهاز قياس سرعة الهواء (Anemometer) بحيث يعطي مؤشراً على اتجاه الهواء عند نقاط معينة كما هو في الشكل (٤-٢١)، وفي نفس الوقت يقرأ الأنيوموتر سرعة الهواء عند هذه النقاط . ويمكن تنظيم هذه العملية بتقسيم الغرفة النظيفة عن طريق شبكة أفقية ورأسية إلى أقسام صغيرة يتم قياس اتجاهات الهواء عند كل نقاط تقاطع لهذه الشبكة . ويعتبر الـ Streamer من أسهل الوسائل إلا أنه لا يعطي نتائج دقيقة وذلك لأن هذا الشريط لا يتبع حركة الهواء أحياناً تائراً بوزنه خاصة في حالة انخفاض قيمة سرعة الهواء. لذا فإن حركة الهواء الأفقية يجب أن لا تقل عن ٠,٥ م/ ثانية (١٠٠ قدم/ دقيقة)، ولا تقل كذلك حركة الرأسية عن ١ م/ ثانية (٢٠٠ قدم/ دقيقة) ليتم استخدام الشريط التابع لمسارات الهواء (Streamer) بنجاح^١.



شكل (٤-٢١). استخدام ال-Streamer في

اتباع مسارات الهواء.

المصدر: Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg. 134.

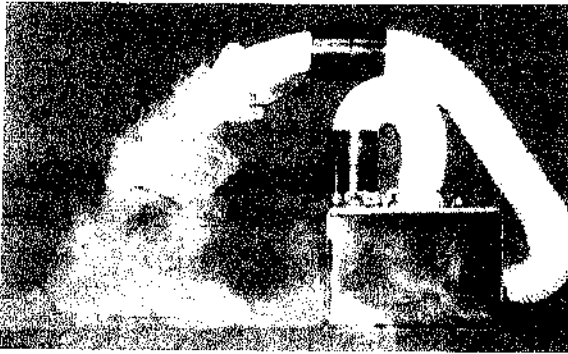
ب- استخدام مصدراً للدخان Smok or Particle Streams .

يتم في هذه الطريقة الاعتماد على مراقبة مسارات حركة الدخان في الغرفة بعد حبسه داخلها لأنها مؤشراً واضحاً وصريحاً على مسارات الهواء - الغير مرئية - شكل (٤-٢٢). وهناك العديد من الوسائل المتبعة لإنتاج الدخان أو الأبخرة ولكن استخدام الأدخنة الزيتية Oil Smoke يعد غير مقبولاً في بعض الغرف النظيفة لأن المادة الدهنية به قد تسبب تلوث الأسطح ، ويُعد استخدام بخار الماء هو البديل الأمثل لخلوه من أي ملوثات ولسهولة ضخه بأكثر من تقنية أشهرها ما يُعرف بالـ Fogger ، شكل (٤-٢٣).

¹ Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg. 135.



شكل (٢٢-٤). صورة داخلية
لاحدى الغرف النظيفة المعرضة لمصدر
للدخان الصناعي.
المصدر:
(Avis, Kenneth, Lieberman, Herbert
, Lachman, Leon.: "Pharmaceutical
Dosage Forms", Volume 2, Marcel
Dekker, Inc, New York, 1993, pg. 466).



شكل (٢٣-٤).
إستخدام الـ Fogger
لإنتاج الدخان داخل
الغرف النظيفة.

المصدر: (Willia, Whyte., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and
Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg. 135)



وهناك أيضاً ما يعرف بالـ Puffer لإنتاج الدخان
وهو معدة بسيطة ويدوية عبارة عن منفاخ وأنبوب ،
شكل (٢٤-٤)¹.

شكل (٢٤-٤). الـ Puffer المستخدم
في إنتاج الدخان.

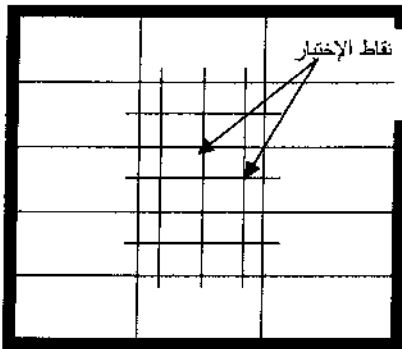
المصدر: (السابق، صفحة ١٣٦)

Willia, Whyte., "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and
Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg. 136.

وباستخدام إحدى الطرق السابقة الذكر أو غيرها في إنتاج الدخان الآمن يتم مراقبة حركة الهواء بصرياً داخل الغرف النظيفة عن طريق تسجيل ذلك باستخدام كاميرات تصوير فيديو مخصصة . ويلاحظ أنه في الغرف ذات التهوية التقليدية يتم انتشار الدخان في الغرفة بسرعة شاملاً جميع الأركان والمناطق ، وعدم وصول الدخان إلى بعض المناطق يدل على أنها غير جيدة التهوية وأكثر عرضه لتجمع وتكون الجزيئات الملوثة بها . أما في الغرف ذات حركة الهواء الموجه ، فإن حركة الدخان تكون موجه أيضاً وفي مسار واحد دون أي عقبات تحول حركته إلى حركة عشوائية ، وهذا هو مقياس نجاح الاختبار .

ج- اختبار سرعة الهواء واتجاهه .

لتطبيق هذا الاختبار تقسيم مسطح الأرض إلى شبكة من المحاور المتعامدة كما في الشكل (٤-٢٥) . ويتم عن طريق جهاز الأنيمومتر Anemometer قياس سرعة الهواء عن نقاط تقاطع هذه الشبكة على بعد من ٤ إلى ٦ بعيداً على مرشحات الهواء العالية الكفاءة ، كما يجب إبعاد أي أجسام أو عقبات عن الأنيمومتر بمسافة لا تقل عن ١٠ قدم مع وجود أقل عدد ممكن من الأفراد. ويعتبر هذا الاختبار مقبولاً إذا كانت سرعة الهواء ما بين ٩٠ إلى ١٥٠ قدم/ الدقيقة على بعد ٦ أسفل سطح المرشحات ذات الكفاءة العالية ، وكذلك يجب أن لا يتعدى فرق سرعة الهواء داخل الغرفة عن ٢٥% من هذه القيمة^١ .



شكل(٤-٢٥). مسقط أفقي مقسم بشبكة من المحاور المتعامدة كوسيلة لتسهيل عملية تحديد نقاط الاختبار.

المصدر: (Avis,Kenneth,Lieberman,Herbert ,Lachman,Leon.;"Pharmaceutical Dosage Forms",Volume2,Marcel Dekker,Inc,NewYork,1993.pg.455).

^١ Avis,Kenneth ,Lieberman,Herbert ,Lachman,Leon.;"Pharmaceutical Dosage Forms",Volume2,Marcel Dekker,Inc,NewYork,1993.

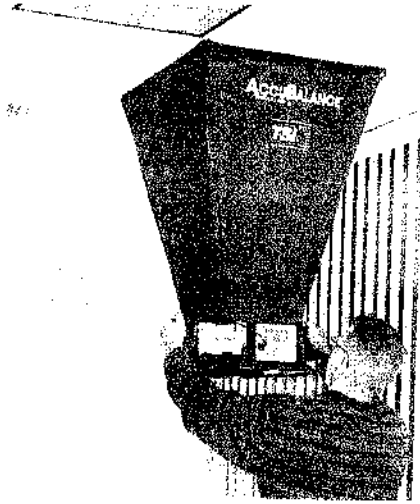
• اختبار كمية الهواء Air Quantity Test

يقوم المهندسون والمختصون بقياس وضبط كمية الهواء الداخلة والخارجة للغرف التنظيفة باستمرار ، ويتم ذلك بشكل بسيط باستخدام جامع للهواء (Hood) يقوم بقياس حجم الهواء ، الشكل (٤-٢٦) ، وباستخدام الأنيمومتر Anemometer الموجود داخله يقوم بقياس سرعته^١.

شكل (٤-٢٦). صورة لجامع هواء Air Hood

مزود بأنيمومتر أسفله لقياس سرعته أيضاً.

المصدر: "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999. pg. 125



وفي الغرف ذات حركة الهواء التقليدية فإن حجم الهواء الداخل أو الخارج يمكن قياسه داخل القنوات الخاصة بنظام تكييف الهواء وذلك عن طريق أدوات و أجهزة بسيطة مثل Pitot-Satic Tube وهو عبارة عن أنبوب يتم إدخاله إلى داخل قناة الهواء Air duct يقوم بقياس سرعته عبرها ، وبمعرفة مساحة سطح القناة يمكن حساب حجم الهواء الداخل . إلا أنه هناك طريقة أخرى لقياس كمية الهواء داخل الغرفة ، فإذا كانت مرشحات الهواء العالية الكفاءة مثبتة مباشرة عند مداخل الهواء للغرفة فإنه يمكن حساب كمية الهواء المتدفقة من كل مرشح وذلك بعد قياس سرعة الهواء على سطح المرشح باستخدام الأنيمومتر وحساب مساحة سطح المرشح وذلك بقسمة الأول على الأخير. ويساعد وجود موزعات الهواء على وجه المرشحات Air diffusers في الحصول على قيمة دقيقة لسرعة الهواء ، أما في حالة عدم وجودها فإن انبعاث الهواء في عدة اتجاهات

¹ Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999. pg. 124.

عشوائية متفرقة يؤثر على القيم المقاسة لسرعة . لذا فإنه في هذه الحالة يمكن استخدام جامع الهواء.

• اختبار درجة الحرارة

يهدف هذا الاختبار إلى اثبات أن وحدة مناولة الهواء الخاصة بنظام التكييف المستخدم قادرة على الحفاظ على درجة الحرارة بالمقدار المطلوب . وعند إجراؤه يجب التأكد من تشغيل كامل أنظمة التكييف على الأقل قبل الاختبار بمدة ٢٤ ساعة ، وكذلك التأكد من تشغيل جميع وحدات الإضاءة والمعدات وأجهزة العمل إضافة إلى تواجد جميع مستخدمي المكان وذلك لقياس قيمة درجة الحرارة عند وجود جميع الأحمال الحرارية مكتملة . ويتم بعد ذلك عن طريق الترمومتر الجاف Dry Bulb Thermometer قياس وتسجيل درجات الحرارة كل ١٥ دقيقة لمدة ساعتين . ويجب إعادة الاختبار أيضاً في حالة الراحة . ويوضع حداً متفق عليه للقيم الناتجة وسماحية أعلى و أقل ، مثل ٦٥ فهرنهايت ± ٤ درجات . وذلك إضافة إلى أنه يمكن تعليق ترمومتر أو ما يعرف بـ Psychrometer على الغرفة النظيفة - يمكن قراءة تسجيل درجاته من الخارج - يقوم بتسجيل قيم درجات الحرارة كل ٣٠ ثانية^١.

• اختبار الرطوبة النسبية .

يهدف هذا الإختبار إلى إثبات قدرة نظام التكييف على التحكم في قيمة الرطوبة النسبية والحفاظ عليها داخل القيم المسموحة لها . ويستخدم لقياسها أنواعاً من الترمومترات منها الترمومتر الجاف والرطب Dry, Wet Bulb Thermometer في نفس الظروف الخاصة باختبار درجات الحرارة . وتعتبر القيمة المقاسة مقبولة أيضاً إذا كانت داخل الحدود المسموحة مثلاً $٤٥ \pm ١٠\%$.

وإضافة إلى الاختبارات السابقة هناك بعض الاختبارات الإضافية مثل :

¹ Avis, Kenneth, Lieberman, Herbert, Lachman, Leon,; "Pharmaceutical Dosage Forms", Volume 2, Marcel Dekker, Inc, New York, 1993, 456.

• اختبار مستوى الإضاءة Lighting Test

ويتم قياس شدة الاستضاءة للتعرف على مدى تناسب مستوى الإضاءة المستخدم مع المكان ونوع التطبيق ، ويتم ذلك باستخدام الفوتومتر Portable Photoelectric Photometer¹.

• اختبار مستوى الضوضاء .

يتم اختبار مستوى الضوضاء الناتجة عن عمل مختلف الماكينات وفتحات دخول الهواء خاصة الهواء الموجه عبر المرشحات وغيرها وذلك عند مستوى سطح العمل . وتوصى المنظمة القياسية البريطانية بأن لا تتعدى القيمة المقاسة عن ٦٥ ديسيبل (db) إلا في أضيق الحدود وفي حالة الاتفاق بين مستخدم المكان والمختصون².

• اختبار كفاءة المرشحات عالية الكفاءة وعدم تسريبها HEPA Filter leak Test

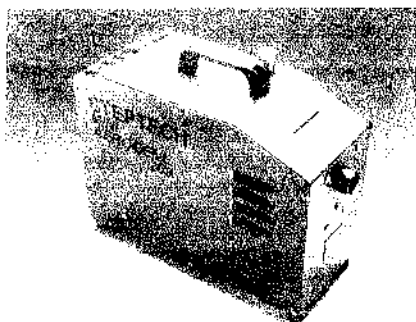
يهدف هذا الاختبار إلى التأكد من كفاءة أداء مرشحات الهواء العالية الكفاءة وعدم تعرضها إلى أي خلل سواء أثناء النقل أو التركيب أو أثناء التشغيل من شأنه أن يتسبب في حدوث تسرب للهواء الغير مرشح وبالتالي دخول الجزيئات والملوثات إلى داخل الغرفة النظيفة بنسبة أعلى من المسموحة . ورجوعا إلى أهمية هذا الاختبار ودقته فإنه يحتاج شخصاً مؤهلاً ومتخصصاً للقيام به بخلاف الإختبارات السابقة. وتقوم فكرة هذا الاختبار بشكل مبسط على توجيه مصدراً للدخان إلى خلف المرشح، شكل (٤-٢٧) ، وقياس مدى اختراق هذا الدخان بجزيئاته للمرشح وذلك بقياس عدد وحجم الجزيئات التي أمكنها العبور.

ولقياس مدى الاختراق يتم استخدام جهاز الفوتومتر Photometer أو جهاز إحصاء عدد الجزيئات Particle Counter³.

¹ Willias, Kevin.; "Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing", Marcel Dekker, Inc., New York, 2004, pg. 107.

² السابق .

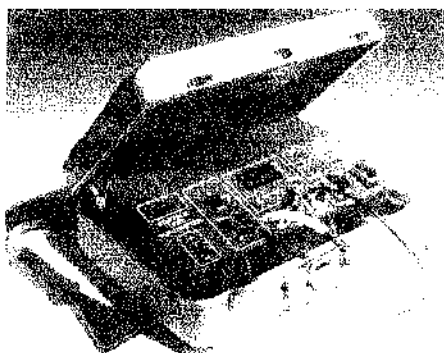
³ Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley & Sons Ltd., 1999, pg. 147.



شكل (٢٧-٤). احدى مصادر الدخان
الزيتي الإختباري. Hot Oil Smoke
Generator
المصدر: (السابق ، صفحة ١٤٦)

أ- جهاز الفوتومتر Photometer

ويعمل هذا الجهاز بدخول كمية من الهواء الحامل للجزيئات الملوثة داخله ،
و تصل سعته إلى ٢٨ لتر/دقيقة (اقدم^٣/دقيقة) ، يدخل الهواء من خلال أنبوب بسيط
ليعبر منطقة ركنية يتم تركيز الضوء عليها . تقوم الجزيئات بتشتيت الضوء المركز ثم
بعد ذلك يتم جمع الضوء بواسطة عدسة خاصة متصلة بمؤثر إلكتروني يشير إلى عدد
الجزيئات الشكل (٢٨-٤).



شكل (٢٨-٤).
جهاز الفوتومتر Photometer
المصدر: (السابق ، صفحة ١٤٨)

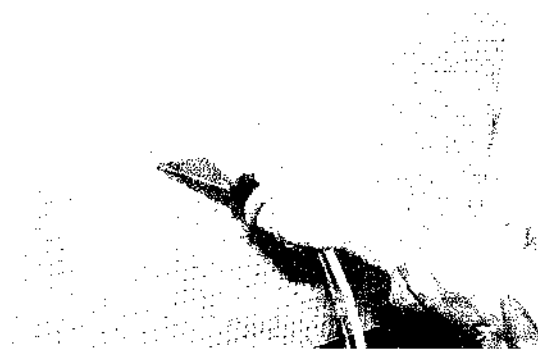
ب- جهاز إحصاء عدد الجزيئات Single Particle Counter

ويستخدم هذا الجهاز لإحصاء عدد وحجم الجزيئات في الهواء ويمكن استخدامه
للتأكد من كفاءة المرشحات أخذاً في الاعتبار قدرته في هذه الحالة على التشغيل المستمر
لفترة زمنية طويلة، وسيبرد عرضه لاحقاً.

ولاختبار عدم تسريب مرشحات الهواء ذات الكفاءة العالية يتم عمل أيضا مسح شامل لهذه
المرشحات (Scanning Filters) ، يشمل هذا المسح فحص كلاً من قلب المرشح
والإطار الخارجي له وعلاقته بتركيب المرشح على شبكة السقف ، شكل (٢٩-٤).

شكل(٤-٢٩). عمل مسح شامل
لمرشحات الهواء.

المصدر: (السابق ، صفحة ١٤٩)



ويتم هذا المسح باستخدام جهاز للكشف عن الجزيئات يقوم المختص بإمراره طوليا مع عمل تداخل (Overlapping) بين التمريرات لفحص كامل أجزاء المرشح بدقة ويجب أن يتم ذلك بسرعة مناسبة تصل إلى (٥سم/ثانية) .

ويعرف الحد الغير مقبول من التسريب بـ ٠,٠١% من القيمة العيارية للمرشح . وفي حالة إكتشاف أي منطقة تسبب تسرب أو اختراق للهواء الخارجي إلى داخل الغرف النظيفة ، يتم علاجها على الفور باستخدام السليكون ، ويتم تكرار ذلك إلى حد معين يلزم بعده تغيير المرشح. إلا أن تغيير أحد المرشحات واستبداله بأخر أمراً مكلفاً جداً اقتصادياً لذا يفضل الاهتمام بنوع وكفاءة المرشح بداية ومتابعة أدائه دورياً.^١

٤-٥-٢ الاختبارات الخاصة بقياس مقدار تواجد الجزيئات.

• اختبار عدد الجزيئات المنقولة جواً Airborn Particle Count Test.

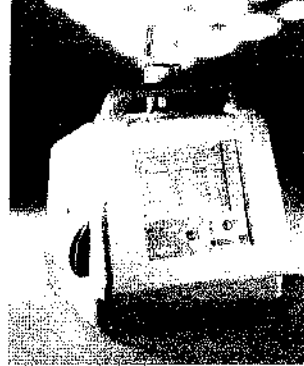
يهدف هذا الاختبار إلى التحقق من أن عدد الجزيئات المنقولة جواً في إحدى الغرف النظيفة لا يتعدى الحد الذي ينص عليه تصنيف الغرفة خاصة في المناطق الحرجة. وهو من أهم الاختبارات يعطي مؤشراً مباشراً على درجة النظافة، ويأتي ترتيبه في المؤخرة تماماً بعد إتمام جميع الاختبارات الخاصة بمعايير التحكم في مقدار التلوث السابقة . ويستخدم في قياس عدد الجزيئات جهاز يعرف بـ Partile Counter ، ويختلف عن الـ Photometer في أن الأخير يقيس عدد الجزيئات الموجودة فقط (mass of particles) أما الـ Particle Counter فيقيسها عدداً وحجماً.

^١ السابق ، صفحة ١٤٨ .

ولا تخلو أي غرفة نظيفة من هذا المقياس ، وله عدة تصميمات كما في الشكل (٤-٣٠) الذي يستطيع أن يرصد الجزيئات ما بين ٠,٣ إلى ١٠ ميكرون حجما خلال وحدة حجم هواء تساوي ٢٨ لتر/دقيقة (أقدم/دقيقة) ومنه أنواعا أخرى ترصد الجزيئات الأقل من ٠,٣ ميكرون ، وأيضا الأقل من ٠,١ ميكرون . ولكن في وحدة حجوم أقل . كما أنه توجد أنواع نقالة منه تعمل بالبطاريات لذلك لايمكنها قياس أكثر من ٢,٨ لتر/دقيقة للجزيئات الأصغر (٠,٥ ميكرون) ، الشكل(٤-٣١)، ويتم استخدامه عند نقاط محددة يتم تعيينها بتقسيم الغرفة إلى شبكة من المحاور المتعامدة وأخذ القراءات عند تقاطعات هذه الشبكة . وبعض أنواع من الغرف النظيفة تحتاج عملية مراقبة دائمة ومستمرة لعدد الجزيئات خاصة في أماكن معينة لذا يتبع لتحقيق ذلك تقنيتين وهما تقاربان إلى حد كبير وكلاهما يحقق عملية تكرار اختبار عدد الجزيئات بصفة دورية وهما Simultaneous & Sequential¹.



شكل(٤-٣١). جهاز Partile Counter محمول لقياس عدد الجزيئات في الجو لوحدة حجوم صغيرة من الهواء.



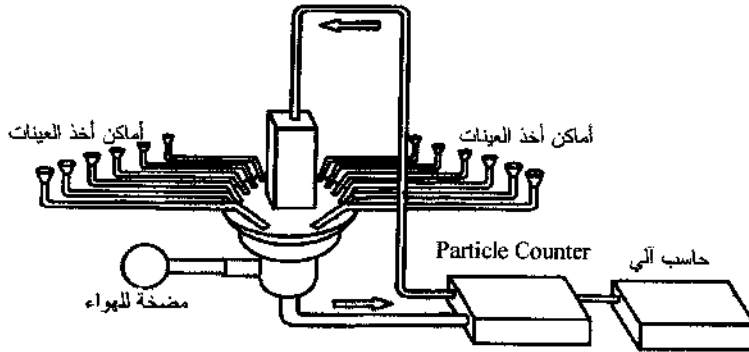
شكل(٤-٣٠). جهاز ال- Partile Counter لقياس عدد الجزيئات في الجو.

المصدر: (Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley& Sons Ltd., 1999, pg. 154)

ففي Sequential Monitoring System ، شكل (٤-٣٢) تزود الغرفة النظيفة بشبكة توزيع داخلية من الأنابيب التي يتم من خلالها وعبر مضخة خاصة أخذ عينات من

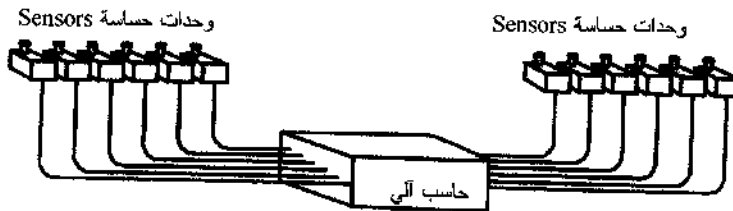
¹ Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley& Sons Ltd., 1999, pg. 156.

الهواء، حيث تتصل هذه الأنابيب بوحدة تحكم متعددة المداخل (manifold control unit) متصلة بجهاز عد الجزيئات Particle Counter الذي يتم توصيله بالحاسب الآلي لرصد وتحليل النتائج .



شكل (٤-٣٢). فكرة قياس عدد الجزيئات باستخدام Sequential Monitoring System .
المصدر: (السابق ، صفحة ١٥٦)

أما في الـ Simultaneous Monitoring System شكل (٤-٣٣) ، فيتم فيه استخدام وحدات حساسة Sensors توضع في الأماكن المراد مراقبة عدد الجزيئات فيها ، تقوم هذه الأجهزة بحصر عدد الجزيئات وتصنيف أحجامها ثم إرسال هذه المعلومات بإشارات إلكترونية عبر كابلات خاصة إلى الحاسب الآلي مباشرة الذي يقوم بتدوينها وحفظها .

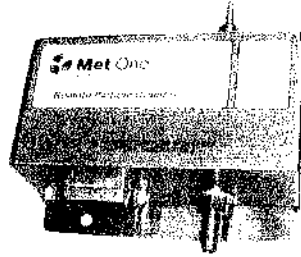


شكل (٤-٣٣). فكرة قياس عدد الجزيئات باستخدام Simultaneous Monitoring System .
المصدر: (السابق ، صفحة ١٥٧)

ويوضح الشكل (٤-٣٤) حجم هذه الـ Sensors مقارنة بحجم القلم التقليدي ، ويعتبر النظام الأخير هو الأفضل والأكثر تكلفة لأنه يوفر مراقبة لعدد الجزيئات على الدوام دون عمل رد فعل لمعرفة ذلك وليس به أي احتمالات للأخطاء كالتي يمكن أن تتواجد في النظام الأول بسبب امكانية تلوث الأنابيب الناقلة لعينات الهواء وبالتالي الحصول على نتائج غير صحيحة للاختبار^١.

ويتم اعتبار اختبار عدد الجزيئات المنقولة جواً صحيحاً إذا لم يتعدى عدد الجزيئات المقاسة العدد المدرج في جداول التصنيف ونسبة زيادة في حالة الإشغال لا تتعدى ٥٠% من القيمة في حالة الراحة^٢.

شكل (٤-٣٤)، نسبة حجم الـ sensors مقارنة بحجم القلم التقليدي.
المصدر: (السابق)



• اختبار مدى إنتشار الجزيئات Particle Dispersion Test

ويهدف هذا الاختبار إلى إثبات قدرة الغرف النظيفة على الحد من إنتقال الملوثات ومعرفة توقعات لأماكن وجودها على الأسطح ، ويتطابق هذا الاختبار في طريقته مع الـ Recovery Test في الطريقة ويختلف في الهدف . ففيه يتم أيضاً إدخال مصدراً للدخان أو للجزيئات الاختبارية إلى داخل الغرفة النظيفة ومراقبة مسارها مع قياس عددها باستخدام جهاز الـ Particle Counter عند مستوى سطح العمل وعند مصدر الدخان وفي عدة أماكن أخرى بعيدة عن مصدر الدخان . ومن المفضل أن لا يتم إنتشار الدخان (الجزيئات المنقولة جواً) أكثر من ٢ قدم بعيداً عن مصدر الدخان من جميع الجهات^٣.

^١ السابق ، صفحة ١٥٨.

^٢ Mohamed Al-Samligy; "Pharmaceutical Sterile Products", Faculty of Pharmacy, Cairo University, pg104

^٣ Avis, Kenneth, Lieberman, Herbert, Lachman, Leon.; "Pharmaceutical Dosage Forms", Volume 2, Marcel Dekker, Inc, New York, 1993 pg, 465.

٤-٥-٣ الاختبارات الخاصة بقياس مدى تواجد الكائنات الحية المجهرية.

تشمل هذه الاختبارات، إختبار مدى تواجد الكائنات الحية المجهرية في عينات من الهواء ، ومدى تواجدها على الأسطح نتيجة للجاذبية الأرضية وكذلك اختبار تواجدها على الملابس الخارجية للأفراد.

• اختبار تواجد الكائنات الحية المجهرية في عينات من الهواء .

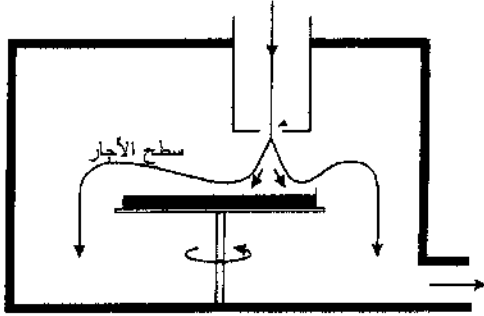
يهدف هذا الإختبار إلى معرفة عدد الكائنات الحية المجهرية التي يمكن أن توجد في عينة من الهواء ، ويتم ذلك بأكثر من طريقة أو جهاز بالاعتماد على أخذ حجماً معيناً من الهواء واختباره ، لذا تسمى هذه الأجهزة بوجه عام بأجهزة قياس الحجم " Volumetric Devices " ، كما أنه يمكن أيضاً بدلاً من أخذ عينة مباشرة من الهواء واختبارها الاعتماد على حصر عدد الكائنات الحية المجهرية التي سوف تترسب من الهواء على أطباق الاختبار (Settle Plate Sampling) .

أولاً: إختبار عدد الكائنات الحية المجهرية الموجودة في وحدة حجوم من الهواء Microbial Sampling of The Air . ويستخدم في هذه الإختبار العديد من الأجهزة التي تقوم فكرة عملها على إحدى الوسيلتين التاليتين ، إما حبس عينة من الهواء الحامل الملوثات في وسط مناسب لنمو البكتريا مثل الأجار^١ Impaction into Agar Media. ، أو إزالة الملوثات من عينة الهواء عن طريق الترشيح الغشائي لها ثم حصر عدد الملوثات بعد ذلك Removing by Membrane Filtration.

وفي الطريقة الأولى يتم إدخال الهواء إلى داخل الجهاز ، ثم عن طريق إما القصور الذاتي أو اعتماداً على قوة الطرد المركزية ، بحيث تترسب الكائنات الحية على سطح الأجار الموجود داخل الجهاز ثم يتم حفظ سطح الترسيب في درجة حرارة مناسبة لزمان معين بحيث تنمو الكائنات الحية المجهرية ليتمكن عددها بعد ذلك باستخدام الأجهزة الخاصة، شكل (٤-٣٥) ويستطيع الجهاز القائم على هذه الطريقة إختبار من

^١ الأجار Agar هو وسط جيلاتيني به إضافات لمواد مغذية تساعد على نمو الميكروبات وتكاثر الكائنات الحية المجهرية إذا تركت في درجة حرارة مناسبة لوقت مناسب.

٣٠ إلى ١٨٠ لتر هواء/ دقيقة وهناك أنواع تقوم باختبار حجوماً من الهواء تصل إلى ٧٠٠ لتر/ دقيقة مما يوفر مقداراً كبيراً من زمن الإختبار ، شكل(٤-٣٦)،(٤-٣٧)¹.



شكل(٤-٣٥). فصل الملوثات عن

الهواء بفكرة القصور الذاتي.

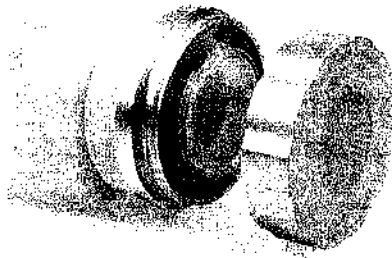
المصدر:

(Willia, Whyte,; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999, pg.179)



شكل(٤-٣٧). احدى أجهزة اختبار عينات

الهواء رجوعاً لقوة الطرد المركزية.



شكل(٤-٣٦). احدى أجهزة اختبار عينات

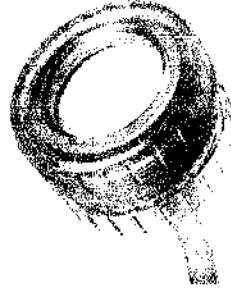
الهواء رجوعاً لفكرة القصور الذاتي .

المصدر: (السابق، صفحة ١٧٠، ١٦٩)

أما لإزالة الملوثات من الهواء عن طريق الترشيح الغشائي، فيتم فيه تثبيت إحدى المرشحات الغشائية الدقيقة على حامل معين وإمرار بها وحدة حجم من الهواء حيث تحدث عملية ترشيح للهواء الداخل حيث تعلق الكائنات الحية بأغشية المرشح، شكل (٤-٣٨) ثم يتم بعد ذلك رفع غشاء المرشح ووضعه على سطح أجار للتمكن من إحصاء عدد الكائنات الحية المجهرية فيه .

¹ Willia, Whyte,; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999, pg.99

شكل (٤-٣٨). احدى وحدات
الترشيح العشائي.
المصدر: (السابق، صفحة ١٧١)



ويفضل في هذه الحالة استخدام المرشحات ذات السطح المقسم Grid. Printed لأنها تسهل حصر عدد الكائنات الحية المجهرية كما يفضل استخدام الأنواع الجيلاتينية منها لأنها تحفظ مقدراً من الرطوبة يبقى على الكائنات الحية - حية - دون جفاف.¹

ثانياً: إختبار عدد الكائنات الحية المجهرية المترسبة من الهواء على أطباق الإختبار Settle Plate Sampling. وتعتبر هذه الطريقة عن عدد الكائنات الحية التي يمكن أن تترسب من الهواء على الأسطح بفعل الجاذبية الأرضية بالرغم من تنامي صغر هذه الكائنات. وفيها يتم توزيع عدداً من أطباق الإختبار التي تحتوي على وسطاً من الأجار Agar تعرف بـ Petri Dishes في أماكن مختلفة في الغرفة النظيفة والإنتظار لفترة من ٤ إلى ٥ ساعات تقريباً حتى تستطيع الكائنات الحية في الهواء من الترسب على الأسطح ومن ثم يتم رفع جميع الأطباق واحصاء عدد الكائنات الحية المجهرية بها بعد ترقيمها وتحديد أماكنها بالنسبة للغرفة بدقة.

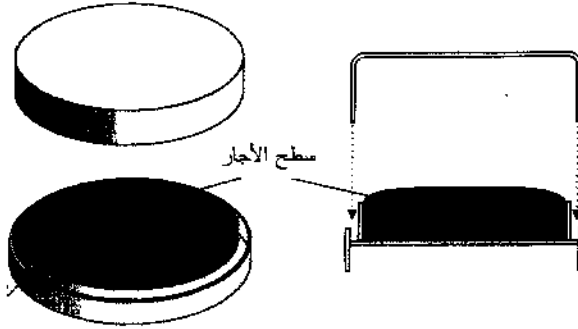
وتختلف أطباق الإختبار المستخدمة Petri Dishes في مقاساتها وأنواعها فهي إما أن تكون بقطر ٩٠ ملم ومساحة داخلية ٦٤ سم^٢ أو بقطر ١٤٠ ملم ومساحة داخلية تساوي ١٥٤ سم^٢، كما أنها قد تكون من البلاستيك أو الزجاج، واستخدام الأخير أفضل بكثير بسبب الشحنات الثابتة Static Charges التي تكون في البلاستيك والتي تؤثر على كفاءة الترسيب. وقبل استخدام هذه الأطباق يجب التأكد من أبعادها، وتعقيمها وترقيمها تبعاً للمكان الذي سوف توضع فيه بالغرفة بدقة لأن كل هذه العوامل تؤثر على كفاءة القياس بعد ذلك.^٢

¹ السابق، صفحة ١٧٠.

² Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999, pg. 172.

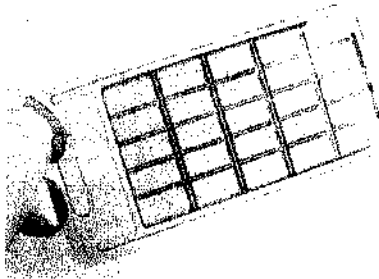
• اختبار تواجد الكائنات الحية المجهرية على الأسطح . Microbial Surface Sampling

يتم اختبار تواجد الكائنات الحية المجهرية على الأسطح بأكثر من طريقة منها أشهرها استخدام أسطح التلامس Contact Surface Sampling ، وأخذ مسحات من الأسطح Swabbing . ففي الطريقة الأولى يتم استخدام ما يعرف بأسطح التلامس سواءاً على شكل أطباق Contact Plates ، شكل (٤-٣٩) أو شرائح Strips ، شكل(٤-٤٠) يتم تمريرها على أسطح الغرف النظيفة ومن ثم اختبار هذه الأسطح .



شكل (٤-٣٩). أطباق التلامس الخاصة باختبار الأسطح.

المصدر: (Willia, Whyte,; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999, pg. 173)



شكل(٤-٤٠). استخدام Strips

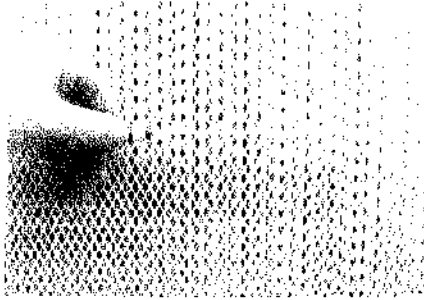
لاختبار الأسطح.

المصدر: (السابق ، صفحة ١٧٤)

تتكون أطباق التلامس من قاعدة وغطاء يدخل في مجرى خاصة بقطر ٥٥ ملم ، يحتوي على حوالي ١٥,٥ إلى ١٦ مل من الـ Agar الذي يبرز قليلاً عن سطح الطبق نفسه. يتم خلال الاختبار إدارة هذا الطبق الحامل للأجار على السطح المراد اختباره حيث تلتصق الملوثات به ويترك بعد ذلك في ظروف مناسبة من درجة الحرارة لوقت معين يتم بعده حصر عدد الكائنات الحية المتواجدة . ويجب الأخذ في الاعتبار أنه عند استخدام

إحدى المطهرات في تنظيف وتطهير الغرف النظيفة قد تبقى رواسياً على الأسطح من هذه المطهرات تؤثر على نمو الكائنات الحية المجهرية ، لذا يجب إضافة بعد الكيماويات التي توقف أو تُعادل مفعول هذه المطهرات إلى وسط الأجار حتى يمكن نمو الميكروبات ومن ثم حصرها. وبنفس الفكرة السابقة يمكن استخدام شرائح الإختبار .

أما في الطريقة الثانية (Swabbing) فتتطابق في طريقة العمل مع السابقة إلا أنه يتم فيها استخدام ممسحة صغيرة ذات رأس من مادة مناسبة مثل القطن - تشبه إلى حد كبير الخاصة بتنظيف الأذن - شكل(٤-٤١)، تستخدم لاختبار الأسطح الغير مستوية أو ممهدة^١.



شكل(٤-٤١). أخذ مسحات من الأسطح
-Swabbing
المصدر: (السابق ، صفحة ١٧٤)

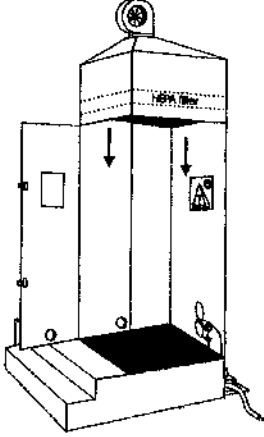
• اختبار تواجد الكائنات الحية المجهرية على الأفراد Personnel Sampling

يعد إختبار تواجد الكائنات الحية المجهرية على الأفراد من أهم الاختبارات اللازمة ، وعند الحصول على قيم كبيرة مقياسة للكائنات الحية المجهرية في الهواء أو على الأسطح في غرفة ما ، يجب معرفة للشخص المتسبب في تواجدها وعزله وإعادة تأهيله . وبشكل وقائي يتم اختبار العناصر التالية على الأفراد .

- اختبار أطراف الأصابع حتى مع ارتداء القفازات ، وذلك بامرار أطراف الأصابع على سطحاً من الأجار.
- اختبار الملابس عن طريق أسطح التلامس Contact Plates or Strips .
- اختبار كمية الكائنات الحية التي تصدر من الأفراد خلال زمن معين . ويتم ذلك باستخدام ما يعرف بصندوق الأفراد Body Box ، شكل (٤-٤٢). وهو عبارة عن غرفة نظيفة مصغرة جداً بها مصدراً للهواء الموجه الخارج من

¹ السابق ، صفحة ١٧٣ .

مرشحات الهواء عالية الكفاءة وبها مخارج هواء من الأسفل ، يتم قياس عدد الكائنات الحية المجهرية بها قبل وبعد دخول الأفراد للتعرف على معدل إصدار هذه الملوثات خلال زمن معين.



شكل (٤-٢٢). صندوق الأفراد أو
Body Box
المصدر: (السابق ، صفحة ٢٥٨)

٤-٦ الخلاصة .

لا ينتهي نجاح إحدى الغرف أو المناطق النظيفة عند التصميم الجيد والتنفيذ الدقيق للعناصر الإنشائية والخدمات والأنظمة التقنية ، وإنما يبدأ بعد إتمام جميع العناصر السابقة ومن ثم العمل على الحفاظ عليها وصيانتها لضمان استمرار حسن أدائها وكفاءتها . لذا فإن وضع برنامجاً للمراقبة والصيانة والحفاظ يُعد أهم البرامج الخاصة المؤثرة على جودة الغرف النظيفة والتي تعطى مؤشراً واضحاً ومباشراً على كفاءتها ودقتها.

ويمكن تصنيف هذا البرنامج إلى مجموعة من الأعمال التي يجب القيام بها والتي تبدأ بعملية تطبيق المواصفات القياسية واتباع تعليمات التشغيل التي تقن ماهية التعامل مع مثل هذه الغرف ابتداءً بتأهيل الأفراد العاملين والمتعاملون معها من المتخصصين وأفراد النظافة والصيانة ووصولاً إلى توجيههم لبعض الاعتبارات التي يجب مراعاتها للعمل داخل هذه المنطقة الخاصة. إذ يجب التأكد من تمام استعداد الأفراد صحياً وعلمياً وكذلك شخصياً للعمل داخل الغرف والمناطق النظيفة بحيث تنحصر قائمة من لهم الأهلية لدخولها في عدة أفراد بعينهم يمكن الرجوع اليهم لأي سبب من الأسباب . كما يشتمل برنامج الحفاظ على عدة أعمال تشمل تنظيف الغرف بعد استخدامها وذلك للحفاظ على درجة تصنيفها وحمايتها من الملوثات . ويتم ذلك عن طريق القيام بعملية التفريغ الجاف كخطوة ابتدائية للتخلص من الجزيئات الكبيرة التي يزيد حجمها عن ١٠٠ ميكرون ثم بعد

ذلك اختيار أي من المسح الرطب بالممسحات الخاصة بالغرف النظيفة بعد ترطيبها بماء ومطهر أو استخدام الاسطوانة اللاصقة أو استخدام المسح يوعاء واحد أو أكثر من وعاء كيفما يتناسب ذلك مع نوع وطبيعة وأهمية السطح المراد تنظيفه . والتأكد من كفاءة التنظيف أحد أهم الخطوات المكتملة لنجاح العملية نفسها، ويتم عن طريق عدة طرق وبملاحظة العديد من الاشارات مثل أثار الأقدام على الممسحة اللاصقة ، أو باستخدام ممسحة بيضاء أو سوداء نظيفة وملساء أو بالكشف عن الملوثات بالأشعة فوق بنفسجية أو بأخذ مسحات بشريط لاصق من الأسطح وأخيراً باللجوء إلى الأجهزة الحديثة مثل أجهزة إحصاء عدد الجزيئات . وكمعملية مكتملة لتصميم الغرف النظيفة بذاتها يتم تصميم برنامجاً للاختبارات اللازمة للتأكد من دوام مطابقتها للمواصفات في جميع مراحلها سواء من التصميم الابتدائي وبداية التنفيذ ، وحتى التشغيل . وذلك على شكل سلسلة من الاختبارات الابتدائية ثم الدورية ثم اختبارات المراقبة تتم في مختلف حالات الاشغال بداية من حالة البناء ، الإعداد للتشغيل وحالة التشغيل الكامل على الترتيب .

وتتشابه الى حد كبير مختلف الاختبارات التي تجرى في كل من حالات الاشغال السابقة وتشمل بوجه عام اختبارات للعناصر والوسائل الخاصة بالتحكم في مقدار التلوث مثل اختبار سلامة وضع وتركيب مرشحات الهواء النهائية، اختبار كفاءة أدائها، اختبار صحة قيم فروق الضغط الجوي بين الغرف، اختبار درجات الحرارة والرطوبة النسبية ، اختبار سرعة الهواء وكميته وغيرها، والاختبارات الخاصة بقياس مقدار تواجد الجزيئات في الجو وعلى الأسطح . وأخيراً اختبارات مقدار تواجد الكائنات الحية المجهرية في كل من الجو والأسطح الداخلية وعلى ملابس الأفراد وذلك في الغرف النظيفة التي يشكل تواجد هذه الكائنات بها خطراً كبيراً .

الباب الخامس

تحليل الطرق المتبعة للتحكم في مقدار التلوث
ومدى تأثيرها على التصميم المعماري للغرف
النظيفة كواقع تطبيقي

تحليل الطرق المتبعة للتحكم في مقدار التلوث ومدى تأثيرها
على التصميم المعماري للغرف النظيفة كواقع تطبيقي

- ١-٥ مقدمة
- ٢-٥ الدراسة التطبيقية.
- ٣-٥ الحالات الدراسية المختارة .
- ٤-٥ المقارنة التحليلية للحالات الدراسية المختارة .
- ٥-٥ نتائج تحليل الحالات الدراسية .
- ٦-٥ الخلاصة .

١-٥ مقدمة.

تتعدد المراجع والمواصفات القياسية الخاصة بالغرف النظيفة طبقاً لجهة إصدارها والموضوعات التي يهتم بها كل إصدار، إلا أنها جميعاً تتفق في الهدف الأساسي التي يسعى كل إلى تحقيقه وهو وضع أسساً واضحة واشتراطات لازمة تقنن التعامل مع الغرف النظيفة من قبل الأفراد وتوجههم للسبل التي يتم من خلالها التحكم في مقدار التلوث داخلها والحفاظ عليها كبيئة محكمة ومنغلقة عن الوسط الخارجي. إلا أن هذه المواصفات في مجملها لا تشير بشكل مباشر إلى الوسائل التي يمكن اتباعها والمواد التي يجب استخدامها لتحقيق ما تشير إليه ، كما لا تعطي توجيهاً مباشراً لأفضلية إحدى الحلول عن الأخرى ، وإنما تقوم مختلف الشركات التجارية المتخصصة بدراسة تلك المواصفات القياسية ومحاولة إيجاد حلولاً تحقق متطلباتها ومنتجات تتوافق معها . وعلى ذلك تختلف هذه الحلول والأدوات الخاصة بالتحكم في مقدار التلوث داخل الغرف والمناطق النظيفة من شركة منتجة إلى أخرى.

لذا فإن هذا الباب - من خلال الدراسة التطبيقية- يهدف إلى رصد وتحليل مختلف الطرق المتبعة والأنظمة التقنية المطبقة والمواد المستخدمة والتي تضمن من خلالها الحالات الدراسية المختارة تطبيق الاشتراطات التي تنص عليها المواصفات ، ثم مقارنة عناصر الدراسة بين مختلف الحالات وتقييم مدى تحقيقها لتلك المواصفات لتحديد أنسب الوسائل المطبقة وأكثر الأنظمة شيوعاً ونجاحاً في التحكم في مقدار التلوث والتي تساهم في التوصل إلى نتائج وتوصيات الدراسة ككل .

٢-٥ الدراسة التطبيقية .

تشمل الدراسة التطبيقية زيارات ميدانية لمجموعة من الحالات الدراسية التي تم اختيارها على أساس مجموعة من المحددات ، ثم اتبع في تحليلها منهجية سيتم عرضها تفصيلاً.

١-٢-٥ محددات الدراسة التطبيقية واختيار العينة .

تختص الحالات الدراسية المختارة بالغرف النظيفة الصناعية ذات الضغط الجوي الموجب المستخدمة في إنتاج الأدوية المعقمة التي تتم جميع مراحل تصنيعها في أجواء

تامة التعقيم Aseptic Preparation Process¹ والتي يتم من خلالها إنتاج منتجات الحقن Parenteral Products كالمضادات الحيوية والأمصال بحيث تشترك جميع الحالات المختارة في نفس نوع خط الإنتاج ونفس الشكل العام للمنتج الدوائي الذي يكون على شكل حاويات زجاجية صغيرة Vials محكمة الاغلاق بغطاء من الألومنيوم (مع اختلاف المنتج نفسه) والذي يعد أدق خطوط الإنتاج إذ لا تقل منطقة تعبئة المنتج عن الدرجة (A) أو (B) مما يحتاج الى تطبيق أقصى حدود من معطيات التحكم والنظافة اللازمين .

٥-٢-٢ منهجية الدراسة التطبيقية .

تتبع الدراسة التطبيقية لمختلف الحالات الدراسية تسلسلاً يبدأ بالتعريف بالموقع الذي يحتوي على الحالة الدراسية ، تحليل للمنطقة النظيفة الخاصة بالدراسة وأخيراً رصد لأنظمة التهوية والوسائل المتبعة للتحكم في مقدار التلوث بها . وتشمل كل مرحلة من المراحل مايلي :

- أولاً: التعريف بموقع الحالة الدراسية المختارة . يتم من خلالها التعرف على كل من الموقع العام للمبنى الذي يحتوي على المنطقة النظيفة وحدودها المحيطة ، وظيفة المبنى من حيث نوع وطبيعة المنتجات و تاريخ تشغيل المنطقة النظيفة محل الدراسة.
- ثانياً: تحليل المنطقة النظيفة الخاصة بالدراسة . يتم في هذه المرحلة التركيز على المنطقة النظيفة الخاصة بالموقع وذلك عن طريق تحليل كلاً من العناصر التالية :
- موقع المنطقة النظيفة نسبة الى كامل الموقع العام للمبنى.
- مكونات المنطقة النظيفة من حيث الفراغات المعمارية المكونة لها .
- تصنيف الفراغات السابقة من حيث مستوى النظافة .
- مخطط حركة كلاً من الأفراد و المواد دخولاً وخروجاً إلى منطقة الإنتاج الرئيسية مروراً بسلسلة من الفراغات الانتقالية الفاصلة .
- نظام إنشاء الحوائط بالمنطقة النظيفة ومواصفات كلا من الفتحات ، الأرضيات و الأسقف.
- مواصفات عناصر الفرش والألوان الداخلية بالمنطقة النظيفة .

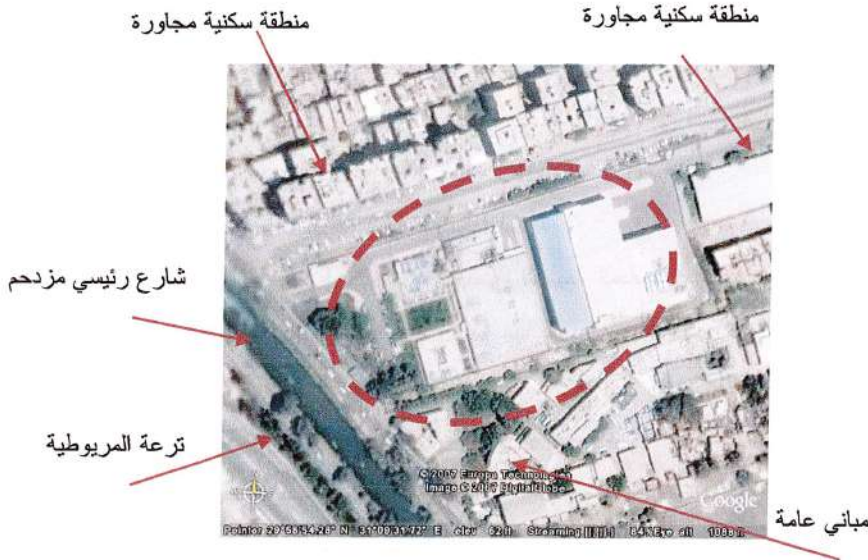
¹ الباب الأول ، صفحة ٣٦ .

ثالثاً: رصد أنظمة التهوية والأنظمة التقنية الأخرى المتبعة للتحكم في مقدار التلوث داخل المنطقة النظيفة محل الدراسة . في هذه المرحلة يتم رصد بعض العناصر المؤثرة على آلية التحكم في مقدار التلوث مثل نظام التهوية ، مخارج الهواء بالغرف ، تدرج قيم الضغط الجوي ، مراحل ترشيح الهواء الداخل للغرف النظيفة ، كفاءة مرشحات الهواء ، قيم كلا من درجات الحرارة، الرطوبة النسبية، سرعة الهواء وعدد مرات تغييره في الساعة. ثم يتم عرض صورة عامة عن أنظمة مقاومة الحريق المتبعة ومواصفات الإضاءة والكهرباء من حيث وجود مصدر إحتياطي للكهرباء ونوع وحدات الإضاءة المستخدمة وكيفية تركيبها.

٣-٥ الحالات الدراسية المختارة .

١-٣-٥ الحالة الدراسية الأولى .

أولاً: التعريف بموقع الحالة الدراسية . يقع المبنى في منطقة ترعة المربوطية، لا يفصله عن الترعة سوى شارعاً رئيسياً مزدحماً بالمرور ، وتحيط به المناطق السكنية من الجهات الأخرى ، شكل(١-٥).



شكل(١-٥). الموقع العام للمبنى الذي يحتوي على الحالة الدراسية الأولى.



(٢) المنطقة السكنية الجانبية

(١) ترعة المريوطية

شكل (٥-٢). حدود الموقع العام للمبنى.

والمبنى هو لإحدى مصانع الأدوية التي تختص بتصنيع وابتكار المنتجات سواء هيئة حبوب Tablets، كبسولات Capsules، أدوية شرب Oral Suspension، كريمات Creams & Ointments أو على هيئة منتجات حقن Parenteral Products. وتحتج الأبخرة (منتجات الحقن) بشكل أساسي أن تتم في معزل تام عن أي ملوثات حية وغير حية ذلك لاتصالها المباشر بالدم وبجسم الانسان من الداخل وهي ما تحققه الغرف النظيفة. وقد تم تشغيل المنطقة النظيفة محل الدراسة منذ عام ٢٠٠٥ وتخضع كما يخضع المصنع كاملاً إلى مراقبة العديد من الجهات الرقابية سواء المحلية أو الخارجية لتحديد مدى أهليته وكفاءة مكان التصنيع ومنتجه. وذلك رجوعاً إلى دليل الاتحاد الأوروبي للتطبيق الجيد للصناعات الدوائية (EU_GMP) Good Manufacturing Practice.

ثانياً: تحليل المنطقة النظيفة الخاصة بالدراسة

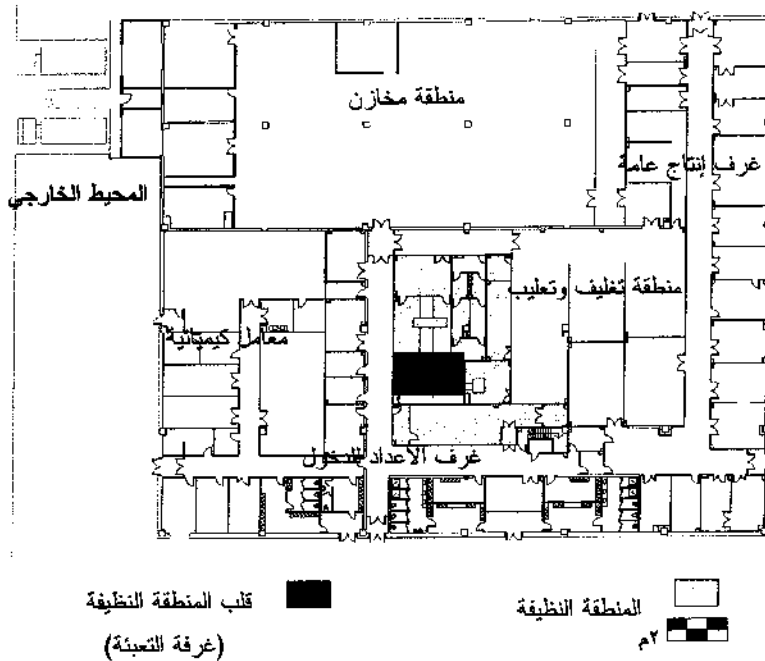
تتناول الدراسة التطبيقية واحدة من المناطق النظيفة الخاصة بإنتاج المضادات الحيوية التي تكون على شكل حاويات زجاجية Vials بها بودرة من الداخل Powder يتم تحليلها طبقاً لما يلي:

أ- موقع المنطقة النظيفة نسبة إلى كامل الموقع العام للمبنى.

تقع المنطقة النظيفة في قلب المبنى الحاوي لها تحيط بها مجموعة من المعامل والمكاتب والمخازن وغرف الانتاج العامة، كما تقع غرفة تعبئة المنتج النهائي (قلب المنطقة النظيفة وأعلىها من حيث التصنيف) في منتصف المنطقة تقريباً محاطة من حيث دخول الأفراد

تحليل الطرق المتبعة للتحكم في مقدار التلوث ومدى تأثيرها على التصميم المعماري للغرف النظيفة كواقع تطبيقي

بمجموعة من الحلقات المتدرجة النظافة تشكل كل واحدة منها خطاً دفاعياً للمنطقة التي تليها الأكثر نظافة¹، الشكل (٥-٣).



شكل (٥-٢). علاقة المنطقة النظيفة بالمحيط الخارجي.

ب- التعرف بالفراغات المعمارية المكونة للمنطقة النظيفة .

تتكون المنطقة النظيفة بالموقع من مجموعة من المناطق النظيفة الجزئية تشمل : (١) منطقة دخول الأفراد ، (٢) منطقة دخول المواد ، (٣) منطقة الأعداد للإنتاج ، (٤) منطقة الإنتاج الرئيسية وأخيراً (٥) منطقة خروج المنتج النهائي ، الشكل (٥-٤). تضم المناطق النظيفة السابقة مجموعة من الفراغات المعمارية تتم في كل واحدة منها نشاط معين يتم عرضه تبعاً لترتيب سير العملية الإنتاجية كالتالي، جدول (٥-١) .

¹ الباب الثالث، صفحة ١٢٢.



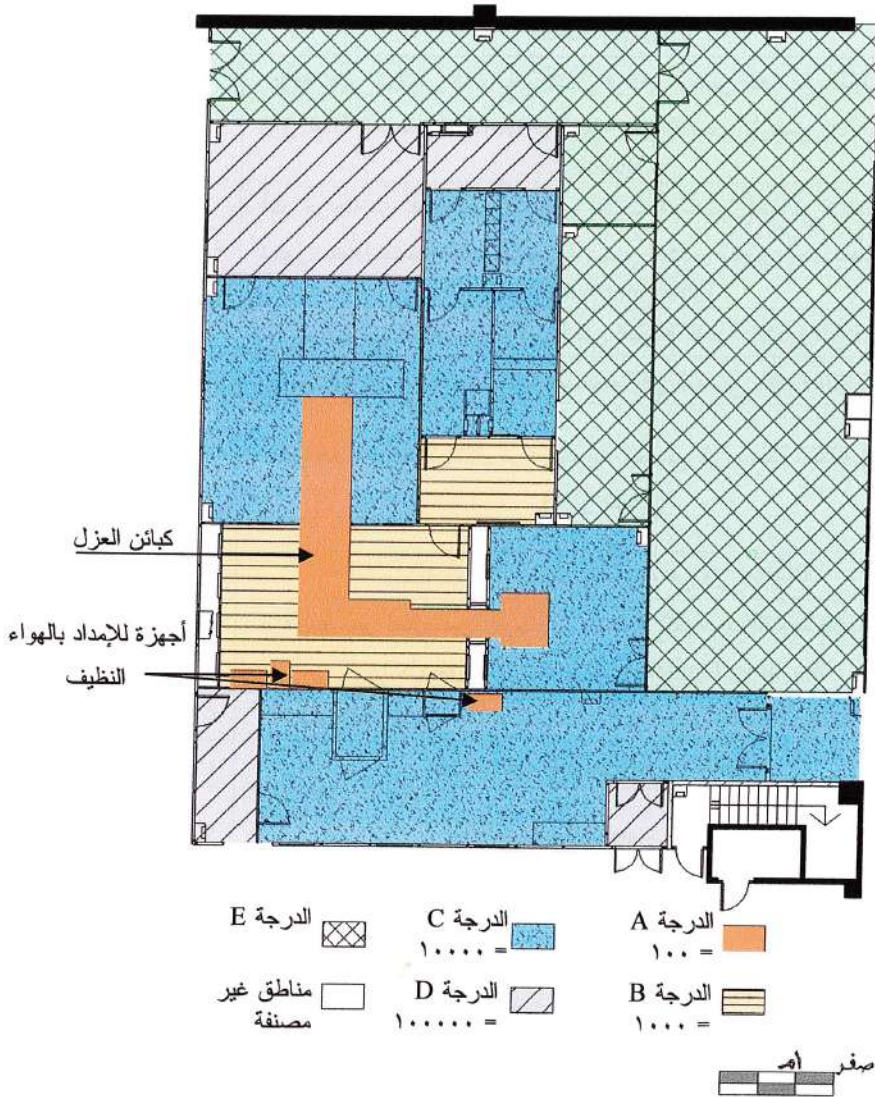
شكل (٥-٤). المناطق النظيفة الجزئية المكونة للمنطقة النظيفة .

رقم الغرفة	وظيفة الغرفة	مكونات المنطقة النظيفة
١-١	الفاصل الهوائي بين المناطق الغير مصنفة والمنطقة النظيفة المصنفة (التحضير لتغيير الملابس)	(١) منطقة دخول وخروج الأفراد
٢-١	غرفة تغيير الملابس الأولى وتشمل خلع الملابس الشخصية ووضعها في دواليب تفتح من ناحية الخروج أيضا في الجهة المقابلة ، كما تشمل ارتداء البدلة الداخلية الخاصة Intersuit	
٣-١	غرفة تغيير الملابس الثانية التي تشمل ارتداء الملابس الخاصة بالغرف النظيفة فوق البدلة المخصصة الداخلية ثم العبور عبر الفاصل الأرضي Cross-Over Bench	
٤-١	آخر مرحلة من غرفة تغيير الملابس (الاستعداد للدخول) بها مرآة فقط قبل باب دخول منطقة التعبئة للتأكد من صحة وضع الملابس وتعتبر أيضا فاصل هوائي Personnel Air Lock	
٥-١	الفاصل الهوائي الخاص بالأفراد الداخلين لمنطقة الإعداد Personnel Air Lock	
١-٢	الفاصل الهوائي للمواد والأدوات المستخدمة في التصنيع Material Air Lock	(٢) منطقة دخول مواد وأدوات التصنيع
٢-٢	الفراغات الخاصة بانتقال مواد وأدوات التصنيع الى منطقة الانتاج الرئيسية (كباين التعقيم)	
١-٣	منطقة دخول زجاجات الأدوية وهي فارغ Vials.	(٣) منطقة الإعداد للانتاج
٢-٣	غرفة بها سير تنتقل عبره الزجاجات للمنطقة التالية بعد القيام بتنظيفها وتعقيمها داخل نفق خاص حاوي للسير Washing Tunnel	
٣-٣	غرفة اعداد وتعقيم المواد المستخدمة قبل ادخالها للتعبئة (الاعداد للانتاج)	
٤-٣	غرفة غسيل المعدات وأجزاء الماكينات	
١-٤	غرفة تعبئة المنتج داخل الزجاجات	(٤) منطقة الإنتاج الرئيسية
١-٥	وضع مانع التسرب Aluminum Seal حول عنق الزجاجات واحكام اغلاقها بعد تعبئتها	(٥) منطقة خروج المنتج النهائي
٢-٥	غرفة مراقبة الجودة (نظريا فقط) لكل عينة بنسبة ١٠٠%، ووضع البيانات الملصقة على الزجاجات. Visual Inspection & Labeling	
٣-٥	تغليف وتعليب المنتجات	

جدول (١-٥). الفراغات المعمارية المكونة للمناطق النظيفة الجزئية .

ج- تصنيف الغرف بالمناطق النظيفة وفقاً لمستوى نظافة الهواء.

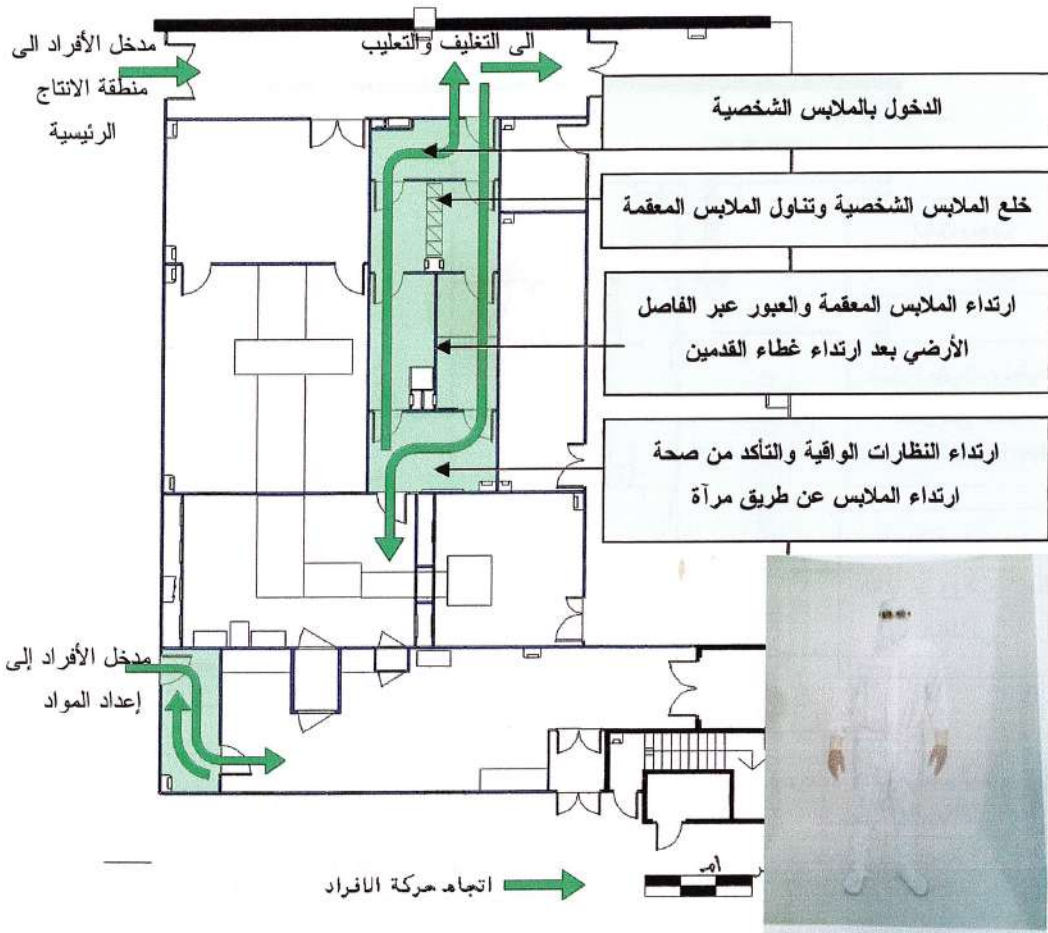
تصنف الغرف بالمنطقة النظيفة طبقاً لدليل التطبيق الجيد للصناعات GMP إلى الدرجات من B إلى E بحيث تتناسب كل درجة مع التطبيق الذي يتم بالغرفة. وتوفر الأجهزة الخاصة بالإمداد بالهواء النظيف -الموجودة بغرفة التعبئة وغرفة اعداد المواد- وكذلك كبائن العزل التي تتم فيها عملية التعبئة هواءً مصنفاً من الدرجة A أسفلها، شكل (٥-٥).



شكل (٥-٥). تصنيف الغرف بالمناطق النظيفة من حيث مستوى النظافة.

د- دراسة مخطط حركة الأفراد داخل المنطقة النظيفة دخولاً وخروجاً.

تنتم حركة الأفراد داخل المنطقة النظيفة بكونها حركة واضحة ومعرفة جيداً وقصيرة المسار مشروطة بمجموعة من الإعتبارات التي يجب على الداخل تنفيذها بدقة . هذه الإعتبارات تكون على هيئة تعليمات كتابية مدونة ومعلقة عند مدخل منطقة دخول الأفراد توضح أهم النقاط التي تخص ارتداء الملابس الخاصة بالدخول ونوع النشاطات التي تتم داخل كل منطقة ، شكل (٥-٦) ، (٥-٧) . ويتحدد لدخول المنطقة النظيفة عدداً من الأفراد المؤهلون علمياً وصحياً لذلك .

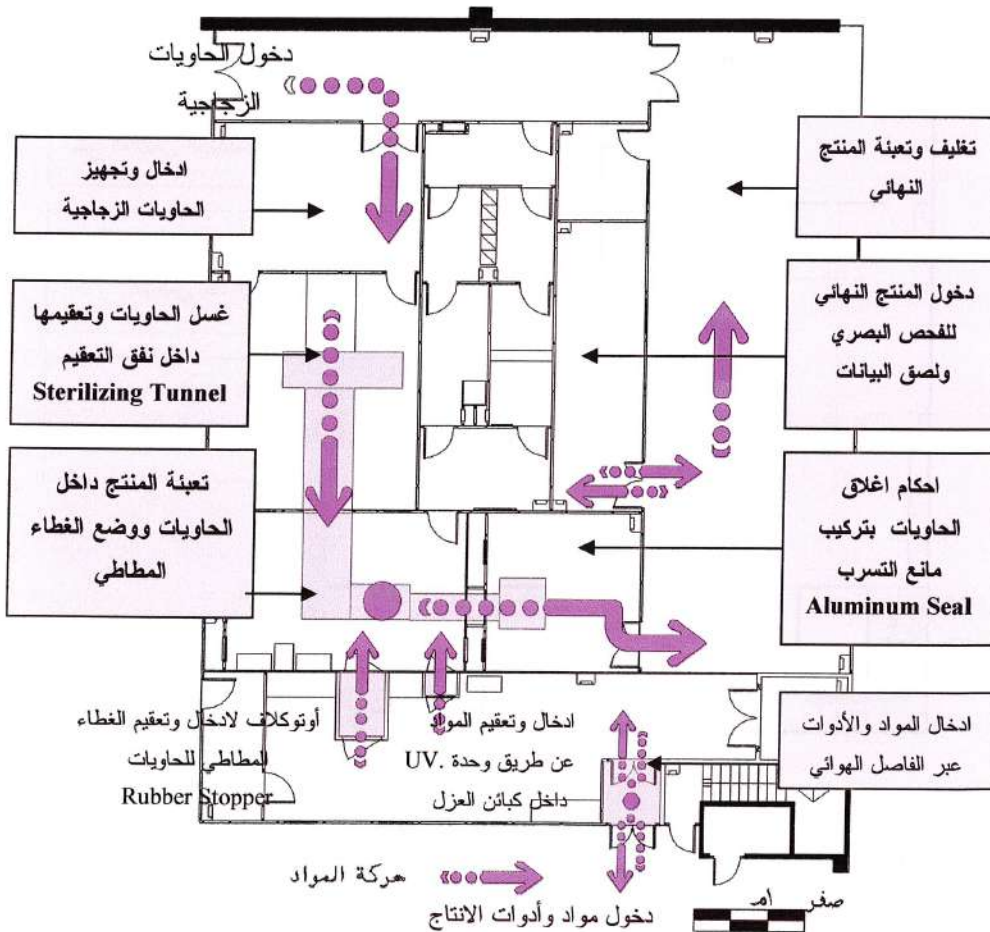


شكل (٥-٦). مخطط حركة الأفراد دخولاً وخروجاً إلى غرفة التعبئة وغرفة الإعداد للإنتاج بالمنطقة النظيفة.

شكل (٥-٧). صورة للهيئة التي يجب أن يكون عليها الأفراد في الفاصل الهوائي.

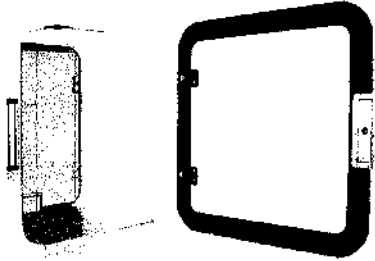
هـ- مخطط سير عملية الإنتاج داخل المنطقة النظيفة بدءاً من دخول المواد الخام إلى خروج المنتج النهائي و نوع خط الإنتاج المستخدم .

تتم عملية الإنتاج داخل المنطقة النظيفة بالطريقة المدمجة التي تشمل القيام بمراحل الإنتاج على شكل خطوات منقطعة يمكن مراقبتها والتحكم فيها بسهولة مع دمج بعض من هذه الخطوات مع بعض بشكل متصل . وكل مجموعة من الأعمال منفصلة بيئياً عن الأخرى لتحقيق متطلبات الحماية من الملوثات ، فعملية تجهيز وعزل الحاويات وتعقيمها منفصلة تماماً عن المواد الداخلة بدون تعقيم ، وكذلك عن منطقة التعبئة وعن خروج المنتج النهائي، شكل (٨-٥).

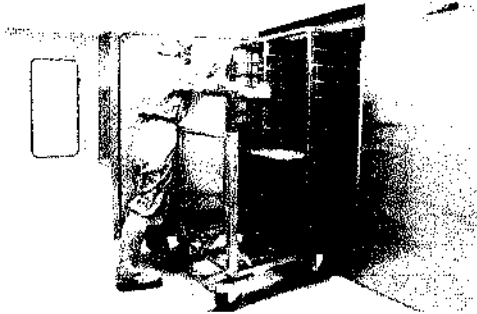


شكل (٨-٥). مخطط حركة المواد داخل المنطقة النظيفة.

ويتم إدخال الحاويات الزجاجية لمنطقة الإنتاج الرئيسية عن طريق نفق التعقيم Sterilizing Tunnel الذي يتم داخله غسل الحاويات ثم تعقيمها أسفل مرشحات الهواء العالية الكفاءة التي تغطي سقف النفق السابق (هواءاً موجهاً ومصنفاً من الدرجة A) ، بينما يتم ادخال المواد المعقمة الى منطقة الإنتاج الرئيسية عبر احدى كبائن العزل المزودة بوحدة للأشعة فوق بنفسجية UV. للتعقيم ،شكل(٩-٥). أما الغطاء المطاطي للحاويات Rubber Stopper فيتم ادخاله عبر الأوتوكلاف الرطب الذي يقوم بتعقيمه بالبخار تحت درجة حرارة ١٢١م° لمدة ٢٥ دقيقة ، شكل(١٠-٥).



شكل (٩-٥).
كبينة التعقيم
الخاصة بادخال المواد.



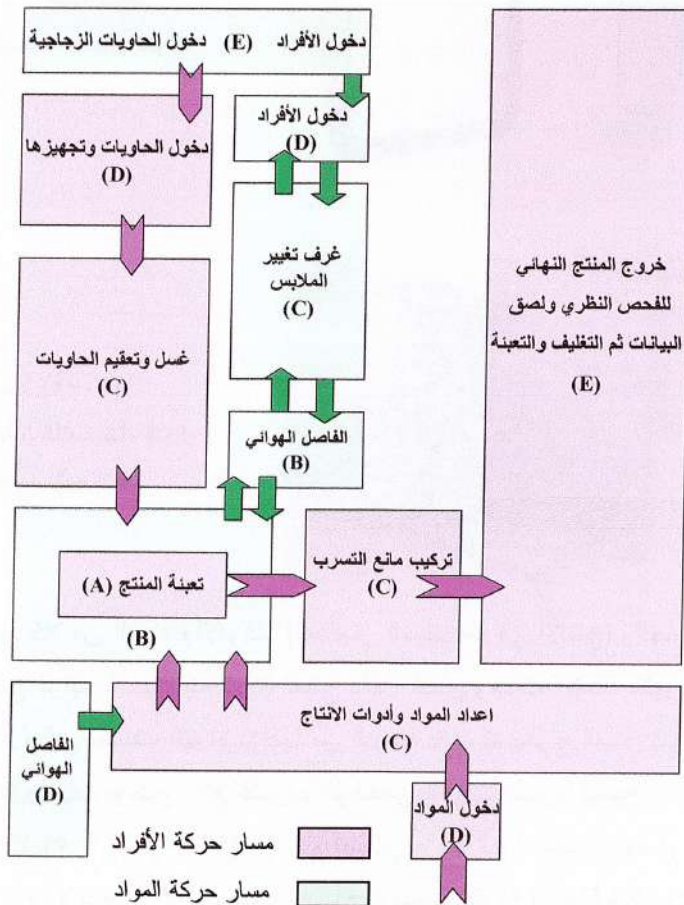
شكل (١٠-٥).
نموذج لأوتوكلاف أثناء إدخال
العناصر إليه للتعقيم.

وهكذا يجتمع كلا من المواد والأدوات (العناصر المستخدمة في الإنتاج) والحاويات في منطقة الإنتاج الرئيسية حيث يتم تعبئة المنتج داخل إحدى وحدات الأمداد بالهواء النظيف (كبائن العزل) التي يصنف الهواء داخلها من الدرجة A ، ثم يخرج المنتج النهائي ليتم احكام غلق الحاويات بوضع مانع التسرب ثم فحص العينات بصرياً بنسبة ١٠٠% ووضع البيانات ، شكل(١١-٥) ، (١٢-٥). وقد تم تصميم حركة المواد بحيث تتفصل تماماً عن حركة الأفراد و لا يلتقيان الا في منطقة الإنتاج الرئيسية (غرفة التعبئة) شكل (١٢-٥).



شكل (٥-١٢). الفحص النظري للمنتج ووضع البيانات.

شكل (٥-١١). ماكينة تعبئة الحاويات.



شكل (٥-١٣). العلاقة بين حركة الأفراد وحركة المواد وتصنيف الغرف بالمنطقة النظيفة.

و- نظام إنشاء الحوائط بالمنطقة النظيفة .

تتكون الحوائط بالمنطقة النظيفة من وحدات موديولية مركبة بنظام الحوائط دون دعامات Studless Wall Construction يتم تثبيتها في مجاري خاصة من الحديد المقاوم للصدأ بين الأرض والسقف . تتكون هذه الوحدات من طبقتين من الصاج المجلفن Steel Sheets بينهما عازل للحرارة يكونان وحدة مجمعة Sandwich Panel ويتم نهو وجهي هذه الوحدات بألواح الفينيل الملحومة فيما بينها بالحرارة بالفينيل أيضاً Vinyl Rod . وتأتي هذه الوحدات الموديولية المكونة للحوائط جاهزة لتركيب في الموقع بما فيها الوحدات التي بها فتحات سواء نوافذ الرؤية أو الأبواب . والنوافذ عبارة عن نضارة من الزجاج المزوج والمفرغ من الهواء فيما بينهما ، يحدد هذا الزجاج اطار من المطاط على كامل محيط الفتحة مع مراعاة عدم وجود أي زوايا قائمة عند الأركان .

ز- مواصفات ونوع الأرضيات .

الأرضيات بالمنطقة النظيفة أرضيات خرسانية تقليدية يتمك تسويتها جيداً ثم نهوها بألواح الفينيل الملحومة بالحرارة ، ما عدا غرفة غسيل المعدات بمنطقة الاعداد للانتاج فان أرضياتها مغطاه بالأبيوكسي العالي الجودة . وهذه الأرضيات تمتاز بالاستواء التام للمسطح النهائي لها وسهولة التنفيذ والمقاومة للبكتريا بالإضافة إلى مقاومة الاهتزاز، إلا أنها أظهرت عيوباً في كونها سهلة الخدش والمزق عند محاولة نقل أي أحمال ثقيلة من عليها.

ح- مواصفات الأسقف .

يتكون السقف داخل المنطقة النظيفة من وحدات معلقة تكون في مجملها السقف المستعار False Ceiling ، تتكون هذه الوحدات في منطقة الانتاج الرئيسية والفاصل الهوائي الخاص بها من ألواح الصاج المجلفن المحملة على شبكة متقاطعة من قطاعات الأومنيوم المبتوق والمغطاة بشرائح الفينيل الملحومة بالحرارة بحيث لا تظهر فواصل السقف المستعار نهائياً ، أما في باقي غرف المنطقة النظيفة فتتكون وحدات السقف المعلق من ألواح الـ PVC الجاهزة والظاهرة مع احكام غلق اتصالها بشبكة السقف بالسليكون المقوم للبكتريا Sealant . وتركب جميع الوحدات سواء الاضاءة أو مرشحات

الهواء العالية الكفاءة وكذلك وحدات مقاومة الحريق بحيث تكون في نفس مستوى سطح السقف من الداخل .

ط- المعدات والفرش الداخلي وأنواع الأسطح الداخلية .

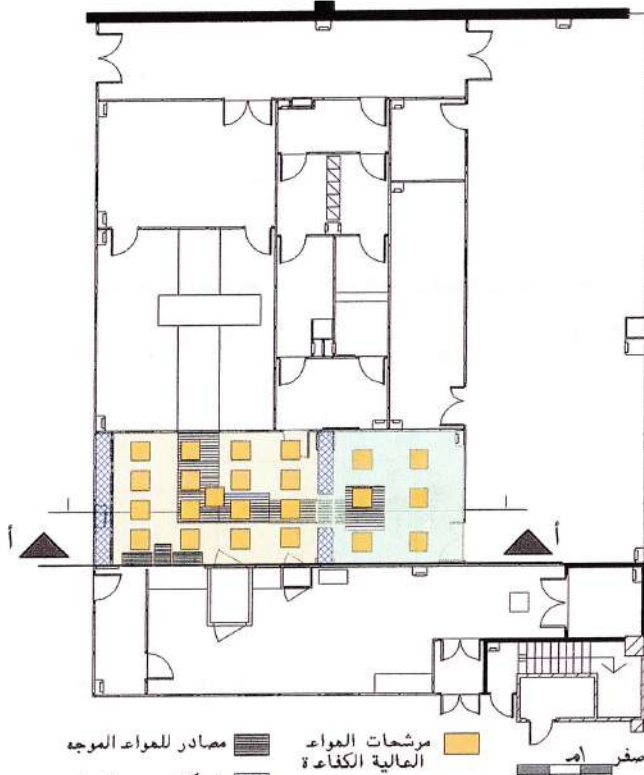
جميع المعدات والأدوات وعناصر الفرش الداخلي داخل المنطقة النظيفة من الحديد المقاوم للصدأ Stainless-Steel بتصميمات بسيطة تسهل من عمليات التنظيف والتعقيم . أما الأسطح الداخلية للمنطقة النظيفة فجميعها ذات لون أبيض ماعدا الأرضيات ذات لون أزرق، إضافة الى لون المعدات والأدوات الفضي (لون الـStainless-Steel).

ثالثاً: نظام التهوية والأنظمة التقنية الأخرى المتبعة للتحكم في مقدار التلوث داخل منطقة الإنتاج الرئيسية .

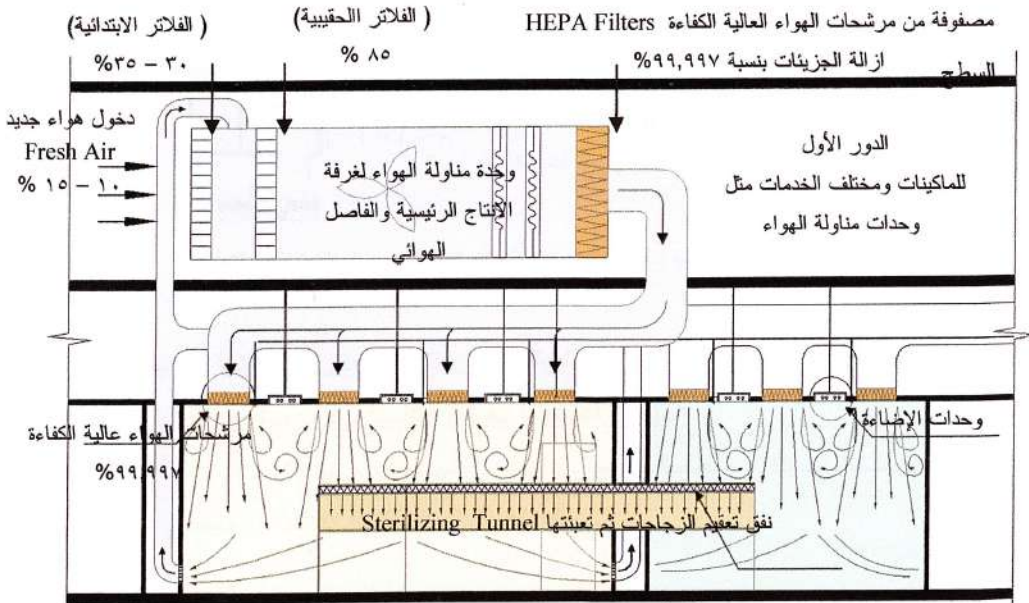
أ- أنظمة حركة الهواء التقليدية أو الموجهة في المنطقة النظيفة .

تهوى جميع الغرف في المنطقة النظيفة ما عدا غرفة الإنتاج الرئيسية بنظام التهوية التقليدية الذي تتوزع فيه مخارج الهواء في سقف الغرف ليندفع الهواء الى الداخل عبرها ويدور في جميع أجزاء وأركان الغرف بشكل تقليدي . أما غرفة الإنتاج الرئيسية فتتميز بتهوية مختلطة تجمع ما بين تواجد ١٧ مخرجاً للهواء بحيث يتواجد بكل واحد منهم مرشحاً من مرشحات الهواء العالية الكفاءة وتواجد أجهزة ومصادر للهواء الموجه داخلها مثل نفق تعقيم الحاويات الداخل لها Sterilizing Tunnel واحدى كيان العزل الخاصة بالتعبئة، بالإضافة الى أجهزة الامداد بالهواء التنظيف الأفقية والرأسية Vertical & Horizontal Clean Air Devices. ويتم سحب الهواء من فتحات بأسفل الحوائط في الغرف المصنفة من الدرجة B الى C ومن السقف في باقي الغرف لينتقل الهواء الى وحدة مناولة الهواء عن طريق القنوات الرأسية مختلطاً بنسبة من الهواء الجديد . ويتم سحب الهواء بغرفة التعبئة من أسفل حائطين مزدوجين متقابلين لضمان حركة شاملة للهواء داخل الغرفة. ثم يتم ضخه الى الغرفة بعد مروره بمرحلتين من الترشيح أولهما عند نهاية وحدة مناولة الهواء حيث توجد مصفوفة من المرشحات عالية الكفاءة Bank of HEPA Filters والأخرى عند مداخل قنوات توزيع الهواء الى داخل الغرف النظيفة بكفاءة ٩٩,٩٩٧% في ازالة الملوثات ، الشكل (٥-١٤) ، (٥-١٥).

تحليل الطرق المتبعة للتحكم في مقدار التلوث ومدى تأثيرها على التصميم المعماري للغرف النظيفة كواقع تطبيقي



شكل (٥-١٤). مسقط أفقي يوضح توزيع مخارج الهواء وأماكن سحبه في منطقة الانتاج الرئيسية.

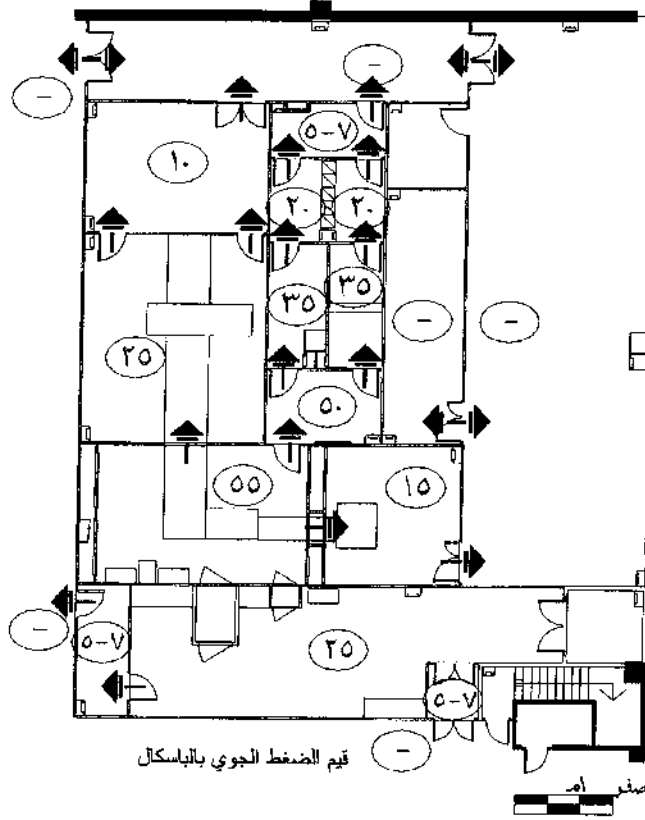


شكل (٥-١٥). قطاع أ- أ يوضح نظام التهوية بغرفة التعبئة وغرفة خروج المنتج.

تحليل الطرق المتبعة للتحكم في مقدار التلوث ومدى تأثيرها على التصميم المعماري للغرف النظيفة كواقع تطبيقي

ب- تدرج قيم الضغط الجوي في المنطقة النظيفة.

تمثل فكرة تدرج قيم الضغط الجوي بين الغرف النظيفة أهم وسائل التحكم في مقدار التلوث وذلك بالتحكم في اتجاهات حركة الهواء بين الغرف . ويتم ذلك عن طريق الحفاظ على فرق لقيم الضغط الجوي لا يقل بين أي غرفتين عن ١٥ باسكال ، الشكل (٥-١٦).



شكل(٥-١٦). تدرج قيم الضغط الجوي بين الغرف بالمنطقة النظيفة .

ج- رصد معدلات كلاً من درجات الحرارة ، الرطوبة النسبية ، سرعة الهواء وكميته

وعدد مرات تغيير الهواء في الساعة للغرف بالمنطقة النظيفة.

يوضح الجدول (٥-٢) قيم مختلف بيانات الهواء بالغرف النظيفة، و التي تساهم في الحفاظ على مستوى النظافة المطلوبة داخل هذه الغرف.

عدد مرات تغيير الهواء/الساعة	الرطوبة النسبية	قيمة درجة الحرارة	الغرفة أو المنطقة النظيفة
٤٥ مرة / ساعة	٣٠-٣٥ %	٢٢±٠ م	منطقة الانتاج الرئيسية والفاصل الهوائي للأفراد
٣٠ مرة / ساعة	٥٠±٥ %		منطقة دخول الأفراد
٢٠ مرة / ساعة			باقي الغرف في المنطقة النظيفة

جدول (٥-٢). بيانات الهواء بالغرف النظيفة

د- دراسة علاقة المنطقة النظيفة بالأنظمة التقنية والأعمال الميكانيكية.

تم حل جميع الخدمات الخاصة بالمنطقة النظيفة من أنظمة تكييف الهواء ومولدات الكهرباء في دور أعلى المنطقة النظيفة مع وجود ما يعرف بالدور المسروق Mezzanine floor يفصله عنها. ويوفر هذا المكان الانعزال التام عن المنطقة النظيفة مع قرب التوصيلات بينهما وكذلك يوفر الحماية من الظروف الجوية الخارجية التي قد تؤثر بشكل مباشر وسريع على العمر الافتراضي للمعدات والماكينات. أما الدور المسروق فيتيح لعمليات الصيانة أداء مهامها بسهولة ونجاح ، ويتكون من طبقة من الخرسانة الخفيفة المحملة على كمرات حديدية بحيث يستطيع الفرد المسؤول الحركة أعلاه . وهو بارتفاع ١,٧م تتجمع فيه جميع الخدمات والتوصيلات الداخلة للغرف النظيفة سواء من السقف مثل مواسير المياه الخاصة بمقاومة الحريق أو من الحائط عبر السقف مثل كابلات الكهرباء ومواسير مختلف الإمدادات الداخلة للغرف بالمنطقة النظيفة.

وتصل إلى غرفة الانتاج الرئيسية بالمنطقة النظيفة محل الدراسة العديد من الإمدادات اللازمة للإنتاج مثل الإمداد بغاز الأوكسجين والنيتروجين والهواء المضغوط التي تدخل عن طريق مواسير من الحديد المقاوم للصدأ المصنف Stainless-Steel إلى داخل الغرفة النظيفة من السقف أو الحائط -أيهما أقرب إلى نقطة استخدامه-. أما الخدمات التي تشمل تحلية ومعالجة المياه المستخدمة في الصناعة ووحدات إعداد وتوزيع إمدادات الغازات المستخدمة في التصنيع فتتواجد داخل مبنى منفصل تماماً في الموقع العام عن المبنى الحاوي للمنطقة النظيفة وفي دور أرضي نظراً للأعمال الإنشائية لهذه الوحدات ، وتتصل عن طريق مواسير وصمامات خاصة بالدور المسروق للمنطقة النظيفة عبر مسارات مغطاه ومحمية من المؤثرات الخارجية.

أما نظام مقاومة الحريق بالمنطقة النظيفة فيتم باستخدام رشاشات المياه التقليدية الرطبة Wet Pipe System Sprinklers الموجودة في كلا من سقف الدور المسروق وسقف الغرف النظيفة من الداخل أيضا مع وجود أجهزة كشف وانداز مرئية ومسموعة ضد الحرارة والدخان داخل جميع غرف المنطقة النظيفة وبالمصنع كاملا. ويوصل المصنع كاملاً بمولدات احتياطية للكهرباء تعمل أوتوماتيكياً عند انقطاع التيار الكهربائي الأصلي للحفاظ على منظومة المراقبة وسير معطيات التحكم في التلوث المطبقة، ولا توجد أي مفاتيح أو برايز كهرباء داخل المنطقة النظيفة بأكملها بينما توجد في المنطقة التي تسبق منطقة دخول الأفراد لوحات للتحكم في كهرباء المنطقة ككل . وتستخدم لانارة الغرف وحدات الفلورسنت التقليدية داخل اطار بمقاس ٦٠ X ٦٠سم مغطى بزجاج أملس محكم الانغلاق مع السقف ، يتم تغييرها جميعا من الأعلى (من الدور المسروق) في حالة تلف إحداها .

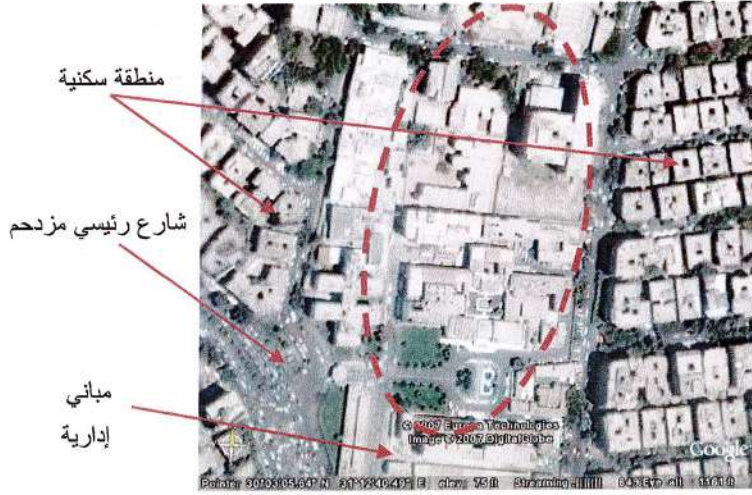
ولا توجد داخل منطقة الإنتاج الرئيسية والفاصل الهوائي للأفراد أي مصارف بينما يوجد في غرف الإعداد للإنتاج وغسيل أجزاء الماكينات وهي ذات نظام تهوية يضمن عدم عودة الماء مرة أخرى كما أنها ذات غطاء محكم الغلق باطار من المطاط . أماغرفة تغيير الملابس فهناك حوض لغسيل الأيدي من الحديد المقاوم للصدأ يعمل بالـ Photo cell وله نظام تهويه وتغذية وصرف منفصل .

٥-٣-٢ الحالة الدراسية الثانية .

مصنع فيكسيرا - المصل والنقاح .

أولاً: التعريف بموقع الحالة الدراسية . يقع المبنى بمنطقة العجوزة على شارع رئيسي، تقع خلفه منطقة سكنية و يجاوره العديد من المباني العامة التي يفصل عنها بشوارع محيطة ، شكل (٥-١٧) ، (٥-١٨). كما أن الموقع العام للمبنى يمتاز بسهولة وصول المواد الخام اليه وسهولة نقلها للخارج ، توفر امدادات مختلف الخدمات ووسائل التخلص من مخلفات التصنيع .

تحليل الطرق المتبعة للتحكم في مقدار التلوث ومدى تأثيرها على التصميم المعماري للغرف النظيفة كواقع تطبيقي



شكل (٥-١٧). الموقع العام للمبنى الذي يحتوي على الحالة الدراسية الثانية.



المنطقة السكنية المجاورة للموقع

الشارع المواجه لمدخل الموقع

شكل (٥-١٨). المحيط العام للمبنى الذي يحتوي على الحالة الدراسية الثانية.

والمبنى هو لاحدى المصانع التي تختص بتصنيع وإنتاج كلاً من الأدوية والأمصال واللقاح. وبه منطقة نظيفة واحدة داخلها خطي إنتاج يختص الأول بإنتاج منتجات الحقن Parenteral Products لاحدى أنواع الطعوم على شكل Vials ويختص الآخر بإنتاج نوع من أنواع نقط العين Eye Drops or Ophthalmics على شكل أنابيب بلاستيكية Plastic Tub، وكلاهما يحتاج الى أجواء وأدوات معقمة في الإنتاج لاتصالهما المباشر بداخل جسم الانسان Aseptic production. كما يتميز المصنع إضافة إلى إنتاجه للأمصال واللقاح بقيامه بالعديد من الأبحاث والاكتشافات الخاصة بهذا المجال ، كما تعد المنطقة النظيفة به إحدى أفضل المناطق التي تطبق المواصفات القياسية بشكل دقيق وجيد،

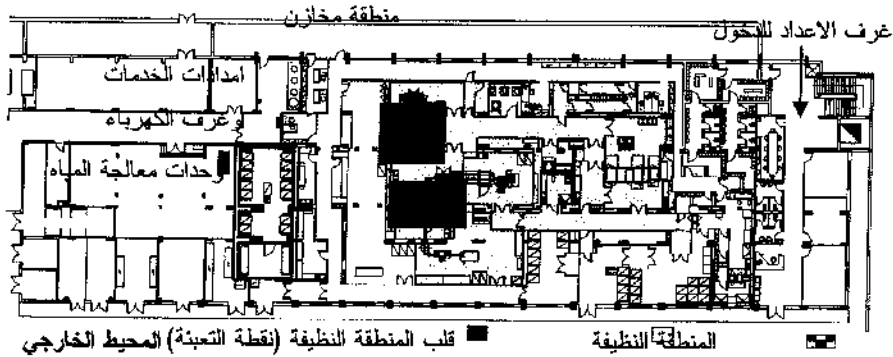
وقد تم تشغيلها منذ عام ٢٠٠٢. و يخضع المصنع إلى مراقبة العديد من الجهات الرقابية
رجوعاً إلى مواصفات منظمة الصحة العالمي الخاصة بهذا المجال World Health
Organization WHO.

ثانياً: تحليل المنطقة النظيفة الخاصة بالدراسة

تتناول الدراسة التطبيقية دراسة المناطق النظيفة الخاصة بإنتاج إحدى الطعوم (منتجات
حقن) المنتجة على شكل حاويات زجاجية Vials Filling Line بها بودرة من الداخل
Powder ، ويتم تحليلها طبقاً لما يلي:

أ- موقع المنطقة النظيفة نسبة إلى كامل الموقع العام للمبنى.

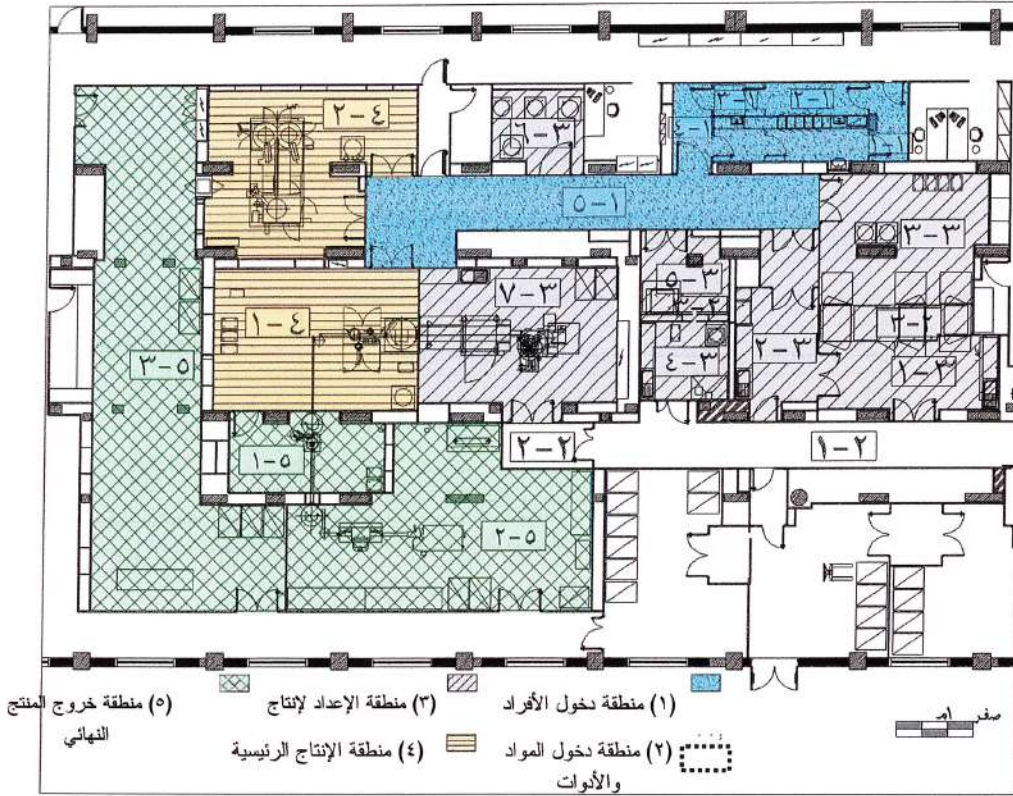
١- موقع المنطقة النظيفة بالنسبة لكامل الموقع العام للمبنى. تم تخصيص المبنى كاملاً
للمنطقة النظيفة بجميع متطلباتها الفراغية وغرفها الملحقة إضافة إلى تخصيص جزء مستقل
تماماً من نفس المبنى للأعمال الخاصة بامداد مختلف الأعمال كالكهرباء والهواء المضغوط
والغازات الداخلة في التصنيع ، كما أن هناك جزءاً كبيراً لمعالجة مياه الصناعة واعدادها.
إلا أن المنطقة النظيفة لا يفصلها عن المحيط الخارجي من إحدى الجوانب سوى ممر
محيط من الدرجة E. كما تقع نقاط تعبئة المنتج بمنطقة الإنتاج الرئيسية على حدود المنطقة
النظيفة ، الشكل (٥-١٩).



شكل (٥-١٩). علاقة المنطقة النظيفة بالمحيط الخارجي.

ب- التعرف بالفراغات المعمارية المكونة للمنطقة النظيفة .

تتكون المنطقة النظيفة بالموقع من نفس المناطق النظيفة الجزئية الخمسة الموضحة بالشكل
(٥-٢٠). تضم مجموعة من الغرف النظيفة تتم في كل واحد منها نشاط معين يتم عرضه تبعاً
لترتيب سير العملية الانتاجية، جدول (٥-٣) .



شكل (٥-٢٠). المناطق النظيفة الجزئية المكونة للمنطقة النظيفة .

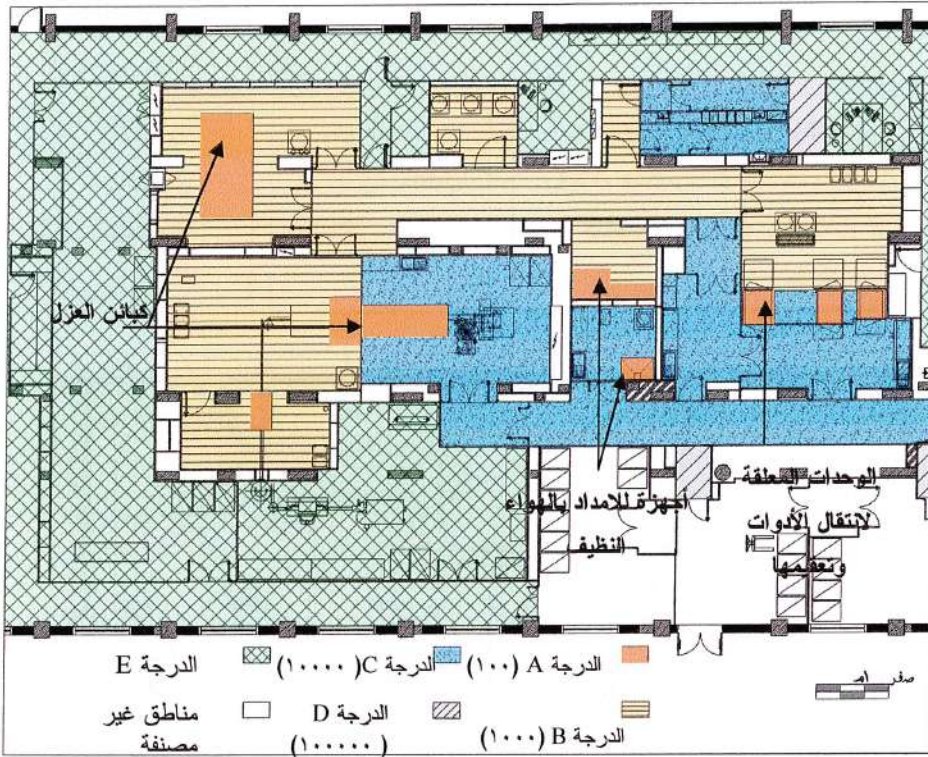
مكونات المنطقة النظيفة	رقم الغرفة	وظيفة الغرفة
منطقة (١) دخول وخروج الأفراد	١-١	الفاصل الهوائي بين المناطق الغير مصنفة والمنطقة النظيفة المصنفة
	٢-١	غرفة تغيير الملابس الأولى وتشمل خلع الملابس الشخصية ووضعها في دواليب تفتح من ناحية الخروج أيضا في الجهة المقابلة ، وتناول الملابس المعقمة
	٣-١	غرفة تغيير الملابس الثانية التي تشمل غسل اليدين وارتداء الملابس الخاصة بالغرف النظيفة أسفل مصدراً للهواء الموجه من مرشحات الهواء التي تغطي مسطح السقف
	٤-١	آخر مرحلة من غرفة تغيير الملابس (الاستعداد للدخول) بها مرآة فقط قبل بلب دخول منطقة التعبئة للتأكد من صحة وضع الملابس وتعتبر أيضا فاصل هوائي Personnel Air Lock

مكونات المنطقة التنظيف	رقم الغرفة	وظيفة الغرفة
(١) منطقة دخول وخروج الأفراد	٥-١	الممر B الموصل إلى منطقة الإنتاج الرئيسية وغرف الإعداد من الدرجة B
(٢) منطقة دخول مواد وأدوات التصنيع	١-٢	ممر توزيع مواد وأدوات الإنتاج إلى غرف الإعداد
	٢-٢	فاصل هوائي لدخول المواد والأفراد إلى غرفة إعداد الحاويات الزجاجية
	٣-٢	كباين انتقال المواد والأدوات المعقمة إلى الغرف من الدرجة B
(٣) منطقة الإعداد للإنتاج	١-٣	دخول أدوات التصنيع وأجزاء الماكينات للغسل ثم التعقيم
	٢-٣	غسل أدوات التصنيع وأجزاء الماكينات
	٣-٣	تناول أدوات التصنيع وأجزاء الماكينات المعقمة لنقلها لمنطقة الإنتاج الرئيسية
	٤-٣	غرفة خلط مركبات و مواد المنتج نفسه (المنتج) ثم تعقيمها
	٥-٣	تناول المركب المعقم لنقله للتخزين أو لمنطقة الإنتاج الرئيسية مباشرة
	٦-٣	تخزين الحاويات الحاوية لمركب التعبئة (المنتج)
(٤) منطقة الإنتاج الرئيسية	١-٤	غرفة تعبئة المنتج الخاص بخط الإنتاج الأول (الحقن) داخل الحاويات الزجاجية
	٢-٤	غرفة تعبئة المنتج الخاص بخط الإنتاج الثاني (قط العين) داخل الحاويات
(٥) منطقة خروج المنتج النهائي	١-٥	وضع مانع التسرب Aluminum Seal حول عنق الزجاجات ولحكام اغلاقها بعد تعبئتها
	٢-٥	غرفة مراقبة الجودة نظرياً لكل عينة بنسبة ١٠٠%، ووضع البيانات الملصقة على الزجاجات وتعليبها لنقلها للمخازن Visual Inspection & Labeling
	٣-٥	تغليف وتعليب المنتجات الخاصة بخط الإنتاج الثاني

جدول (٣-٥). الفراغات المعمارية المكونة للمناطق التنظيفة الجزئية .

ج- تصنيف الغرف بالمناطق التنظيفة وفقاً لمستوى نظافة الهواء.

تصنف الغرف بالمنطقة التنظيفة طبقاً لدليل التطبيق الجيد للصناعات GMP إلى الدرجات من B إلى E. وتوفر الأجهزة الخاصة بالامداد بالهواء التنظيف - الموجودة بغرف الإعداد للإنتاج وكذلك كباين العزل التي تتم فيها عملية التعبئة هواءً مصنفاً من الدرجة A أسفلها، شكل (٥-٢١).

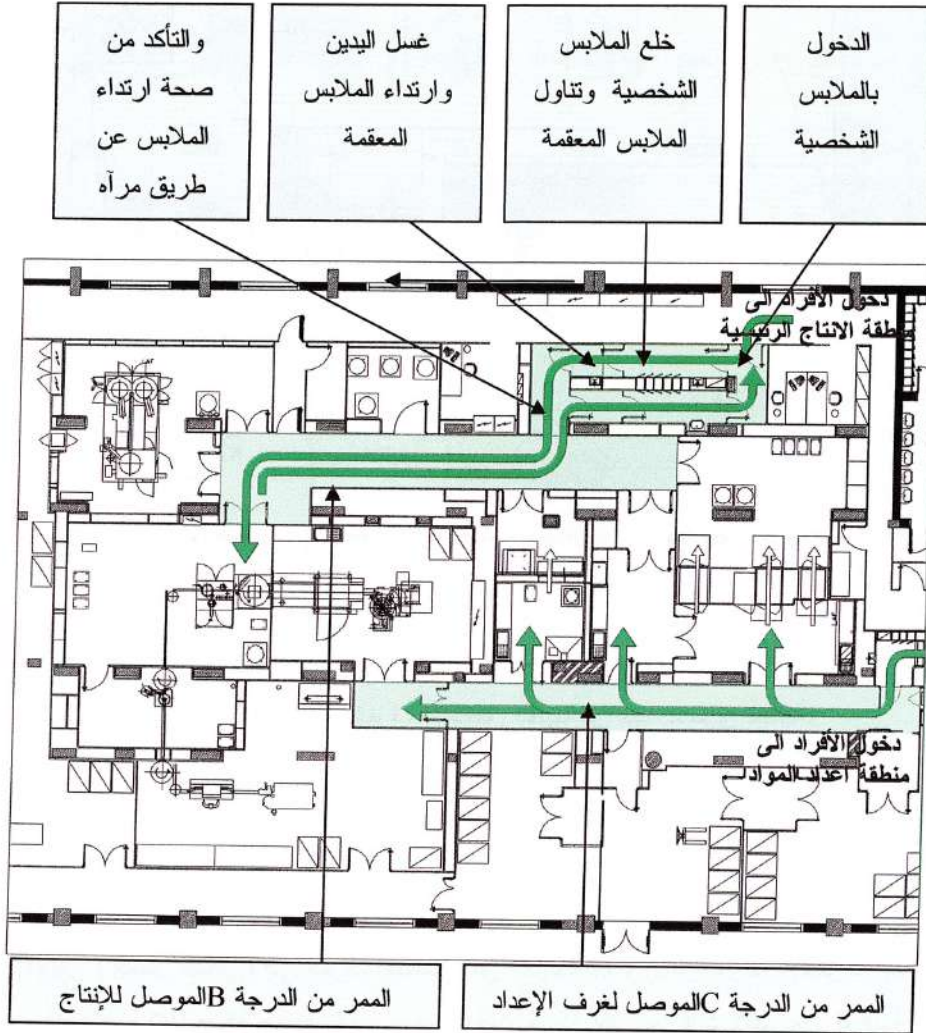


شكل (٥-٢١). تصنيف الغرف بالمناطق النظيفة من حيث مستوى النظافة.

د- دراسة مخطط حركة الأفراد داخل المنطقة النظيفة دخولاً وخروجاً.

تتسم حركة الأفراد داخل المنطقة النظيفة بكونها حركة واضحة المسارة ومحددة بممرين رئيسيين يؤدي أحدهما (الممر العلوي) إلى الغرف عالية التصنيف (من الدرجة B) والآخر (الممر السفلي) إلى الغرف المصنفة من الدرجة C ، إلا أن حركة الأفراد إلى غرفة التعبئة تعد حركة طويلة المسار تجمع مابين حركة أكثر من فرد لأكثر من غرفة ، ولكن يتم معالجة ذلك بوضع جدولاً زمنياً ينظم دخول الأفراد وخروجهم لمختلف الغرف ممن لهم الأهلية لذلك ، شكل (٥-٢٢). وأكثر ما يميز مسار حركة الأفراد في هذه الحالة الدراسية هو وجود مساراً للهروب المباشر من منطقة الإنتاج الرئيسية (الدرجة B) إلى الخارج مروراً بغرفة انتقالية صغيرة وبالممر العلوي المصنّف من الدرجة E ، دون المرور بسلسلة الفراغات المتدرجة اللازمة للخروج من المنطقة النظيفة بشكل تقليدي.

ويوفر كلاً من الغرفة الإنتقالية والممر المحيط تدرجاً مقبولاً لقيم الضغط الجوي نظراً لفرق قيمته بين الخارج والداخل .

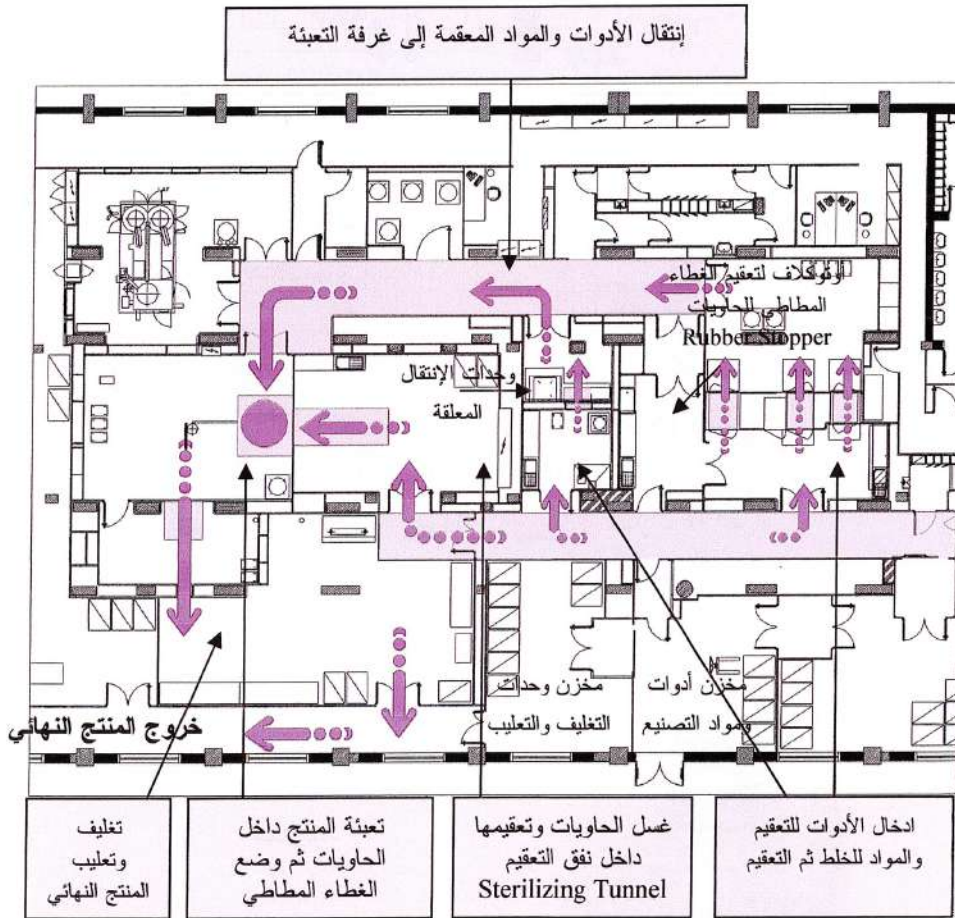


شكل (٥-٢٢). مخطط حركة الأفراد دخولاً وخروجاً من المنطقة النظيفة.

هـ- مخطط سير عملية الإنتاج داخل المنطقة النظيفة بدءاً من دخول المواد الخام إلى خروج المنتج النهائي و نوع خط الإنتاج المستخدم .

تتم عملية الإنتاج داخل المنطقة النظيفة بالطريقة المدمجة التي تشمل القيام بمراحل الإنتاج على شكل خطوات متقطعة يمكن مراقبتها والتحكم فيها بسهولة مع دمج بعض من هذه

الخطوات مع بعض بشكل متصل . وكل مجموعة من الأعمال منفصلة بيئياً عن الأخرى لتحقيق متطلبات الحماية من الملوثات ، كما أن الفراغات التي تتواجد بها المواد والأدوات الغير معقمة منفصلة تماماً عن تلك الخاصة بالمواد والأدوات المعقمة ، ويتوزع كلاً منهم على ممر خاص به ، شكل (٥-٢٣) . إلا أن هذه الممرات تجتمع فيها حركتي كلاً من الأفراد والمواد والأدوات قبل دخولهم منطقة الإنتاج الرئيسية ، شكل (٥-٢٤).

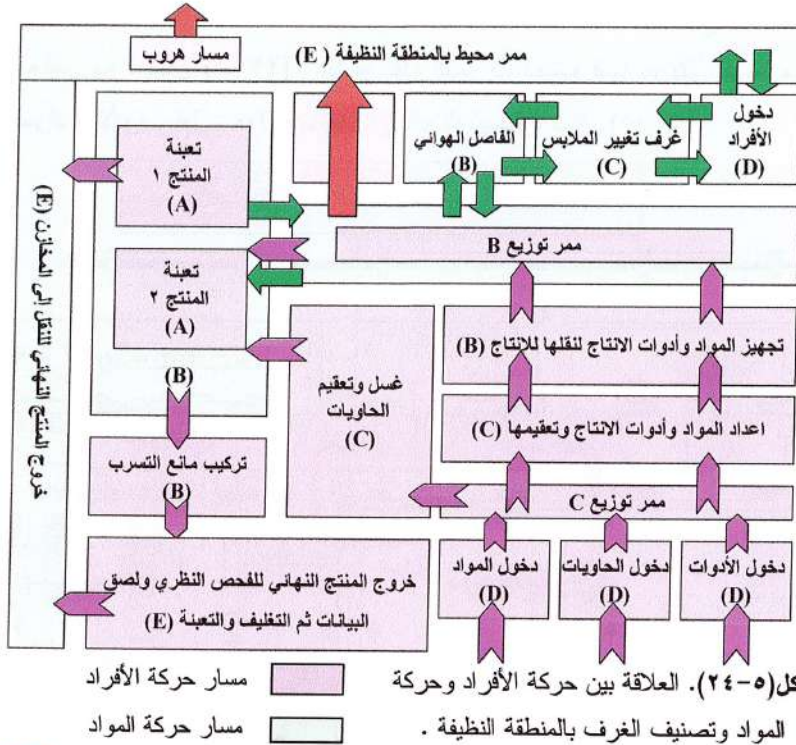


شكل (٥-٢٣). مخطط حركة المواد داخل المنطقة النظيفة.

ويتم إدخال الحاويات الزجاجية لمنطقة الانتاج الرئيسية بعد غسلها وتعقيمها عن طريق نفق التعقيم Sterilizing Tunnel أسفل مرشحات الهواء العالية الكفاءة ، بينما يتم إدخال

تحليل الطرق المتبعة للتحكم في مقدار التلوث ومدى تأثيرها على التصميم المعماري للغرف النظيفة كواقع تطبيقي

المواد المعقمة داخل حاوياتها وكذلك أدوات التصنيع عن طريق الأفراد بعد تعقيمها في الأوتوكلاف ،شكل (٥-٢٤).



شكل (٥-٢٥).

أوتوكلاف داخل إحدى غرفة إعداد المواد لتعقيم الغطاء المطاطي للحاويات.

و- نظام انشاء الحوائط بالمنطقة النظيفة .

تتكون الحوائط بالمنطقة النظيفة من وحدات موديولية مركبة بنظام الحوائط دون دعائم تتكون الحوائط بالمنطقة النظيفة من وحدات موديولية مركبة في مجاري خاصة من الحديد المقاوم للصدأ بين الأرض والسقف . تتكون هذه الوحدات من طبقتين من الميلامين بينهما عازل للحرارة Sandwich Panel . وتأتي هذه الوحدات الموديولية المكونة للحائط جاهزة لتركيب في

تحليل الطرق المتبعة للتحكم في مقدار التلوث ومدى تأثيرها على التصميم المعماري للغرف النظيفة كواقع تطبيقي

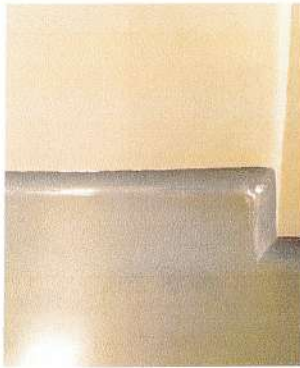
الموقع بما فيها الوحدات الي بها فتحات سواء نوافذ الرؤية أو الأبواب . والنوافذ عبارة عن نضارة من الزجاج المزدوج والمفرغ من الهواء فيما بينهما ، يحدد هذا الزجاج اطار من المطاط على كامل محيط الفتحة مع مراعاة عدم وجود أي زوايا قائمة عند الأركان ، شكل(٥-٢٦)،(٥-٢٧) .



شكل(٥-٢٦). نموذج للفتحات بوحدات الحوائط. شكل(٥-٢٧). الفتحات بالأبواب.

ز- مواصفات ونوع الأرضيات .

الأرضيات بالمنطقة النظيفة كاملة مغطاه بالبيوكسي ذاتي التسوية Self Leveling ، وهذه الأرضيات تمتاز باستواء السطح النهائي ، سهولة التنفيذ ، انعدام الفواصل والمقاومة للبكتريا بالاضافه الي مقاومة الاهتزاز. وقد تم علاج ركن تقابل وحدات الحوائط مع الأرض بادارته بالأبيوكسي في الغرف من الدرجة E و D ، بينما تم استخدام شرائح ريع مستديرة من الألومنيوم في الغرف من الدرجة C و B، شكل(٥-٢٨)،(٥-٢٩).



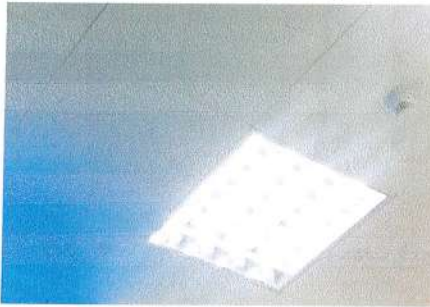
شكل(٥-٢٩). ركن تقابل الحائط بالسقف في الممر E المحيط بالمنطقة النظيفة



شكل(٥-٢٨). ركن تقابل الحائط بالسقف في غرف الإعداد.

ح- مواصفات الأسقف .

يتكون السقف داخل المنطقة النظيفة من وحدات معلقة تكون في مجملها السقف المستعار False Ceiling ، تتكون هذه الوحدات من ألواح الميلامين المحملة على شبكة متقاطعة من قطاعات الأومنيوم المبتوق ، يتم تغطية كامل مسطح السقف المستعار بالإيبوكسي في غرف التعبئة ، في حين تظهر في الغرف الأخرى مع إحكام غلق فواصلها بالسليكون المقاوم للبكتريا. وتركب جميع الوحدات سواء الاضاءة أو مرشحات الهواء العالية الكفاءة بحيث تكون في نفس مستوى سطح السقف من الداخل، شكل(٣٠-٥).



شكل(٣٠-٥). احدى وحدات الإضاءة المركبة على نفس إستواء السقف المستعار.

ط- المعدات والفرش الداخلي وألوان الأسطح الداخلية .

جميع المعدات والأدوات وعناصر الفرش الداخلي داخل المنطقة النظيفة من الحديد المقاوم للصدأ Stainless-Steel بتصميمات بسيطة تسهل من عمليات التنظيف والتعقيم ، شكل(٣١-٥)، أما الأسطح الداخلية للمنطقة النظيفة فجميعها ذات لون أبيض ماعدا الأرضيات ذات لون أزرق ، شكل(٣٢-٥) إضافة الى لون المعدات والأدوات الفضي (لون الـStainless-Steel).



شكل(٣٢-٥). ألوان الأسطح الداخلية بالمنطقة النظيفة.



أوتوكلاف
جهاز للإمداد بالهواء
النظيف رأسياً

شكل(٣١-٥). الفرش والمعدات الداخلية بأحدى معامل الإختبار

تحليل الطرق المتبعة للتحكم في مقدار التلوث ومدى تأثيرها على التصميم المعماري للغرف النظيفة كواقع تطبيقي

ثالثاً: أنظمة التهوية والأنظمة التقنية الأخرى المتبعة للتحكم في مقدار التلوث داخل منطقة الإنتاج الرئيسية .

أ- أنظمة حركة الهواء التقليدية أو الموجهة في المنطقة النظيفة .

تهوى جميع الغرف في المنطقة النظيفة ما عدا غرفة الإنتاج الرئيسية وأغلب غرف الإعداد، بنظام التهوية التقليدية الذي تنتوزع فيه مداخل الهواء في سقف الغرف ليندفع الهواء الى الداخل عبرها ويدور في جميع أجزاء وأركان الغرف بشكل تقليدي وسحب من فتحات أسفل الحوائط (في الدرجة C والأعلى نظافة) أو في السقف (في الدرجة D والأقل نظافة كما في الممر المحيط E). أما غرفة الإنتاج الرئيسية فتتميز بتهوية ،حيث يتواجد بها مصدراً للهواء الموجه على شكل إحدى كبائن العزل التي يتم داخلها تعبئة المنتج ، بالإضافة إلى دخول نفق تعقيم الحاويات داخلها Sterilizing Tunne ،شكل(٥-٣٣).

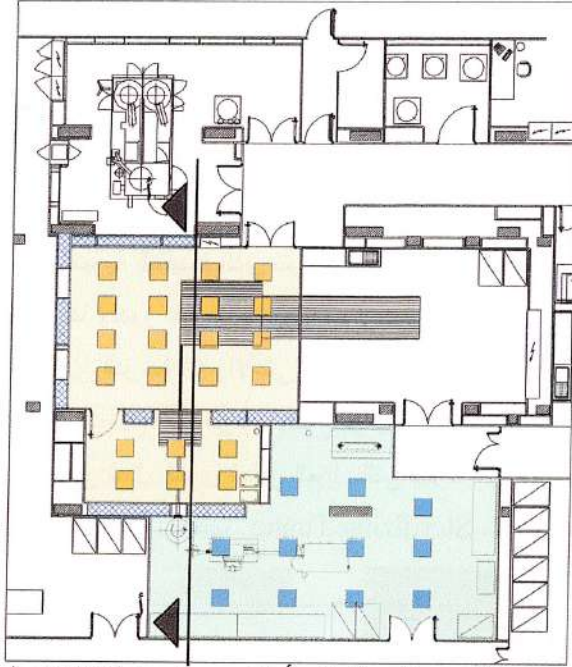


شكل(٥-٣٣).صورة خارجي لماكينة التعبئة (شكل من أشكال كبائن العزل)وتغطي مرشحات الهواء العالية الكفاءة كامل مسطح السقف الخاص بها .

كما تضم أغلب غرف الإعداد للإنتاج مثل غرف غسل وتعقيم الأدوات أو خلط المركبات وتعقيمها أجهزة للإمداد بالهواء النظيف رأسياً Vertical Clean Air Devices ووحدات معلقة لانتقال المواد بعد تعقيمها مثل الأوتوكلاف، شكل(٥-٣١).

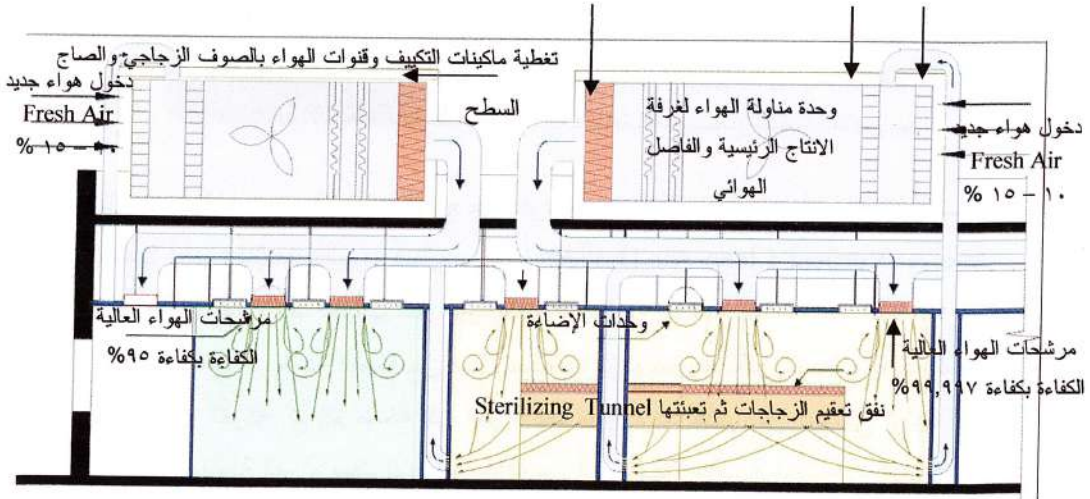
ويتم سحب الهواء بغرفة التعبئة من أسفل حائطين مزدوجين متقابلين لضمان حركة شاملة للهواء داخل الغرفة. ثم يتم ضخه إلى الغرفة بعد مروره بمرحلتين من الترشيح أولهما عند نهاية وحدة مناولة الهواء حيث توجد مصفوفة من المرشحات عالية الكفاءة Bank of HEPA Filters والأخرى عند مداخل قنوات توزيع الهواء إلى داخل الغرف النظيفة بكفاءة ٩٩,٩٩٧% في إزالة الملوثات ، الشكل(٥-٣٤) ، (٥-٣٥).

تحليل الطرق المتبعة للتحكم في مقدار التلوث ومدى تأثيرها على التصميم المعماري للغرف النظيفة كواقع تطبيقي



شكل (٥-٣٤). مسقط أفقي يوضح توزيع مخارج الهواء وأماكن سحبه في منطقة الانتاج الرئيسية.

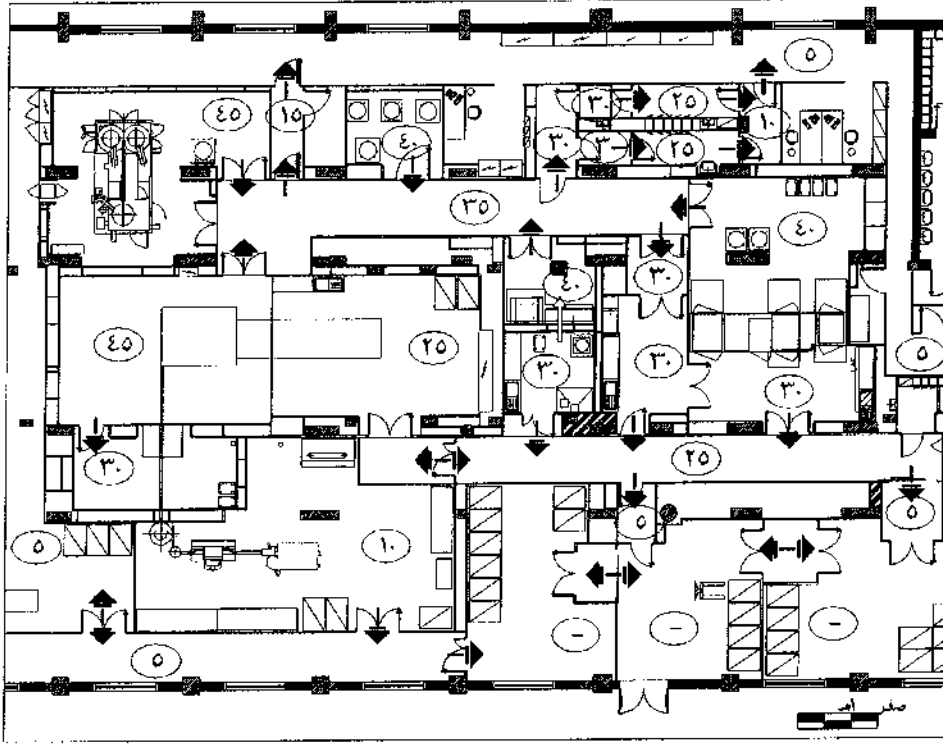
(الفلاتر الابتدائية) (الفلاتر الحقيبيية) مصفوفة من مرشحات الهواء العالية الكفاءة HEPA Filters
 ازالة الجزيئات بنسبة %٩٩,٩٩٧ % ٨٥ %٣٥ - ٣٠



شكل (٥-٣٥). قطاع أ- أ يوضح نظام التهوية بغرفة التعبئة ووضع مانع التسرب وغرفة خروج المنتج.

ب- تدرج قيم الضغط الجوي في المنطقة النظيفة.

يتم التحكم في اتجاهات حركة الهواء بين الغرف ولك بالحفاظ على فرق قيم للضغط الجوي بين الغرف لا تقل عن ٥ - ١٠ باسكال ، شكل (٥-٣٦).



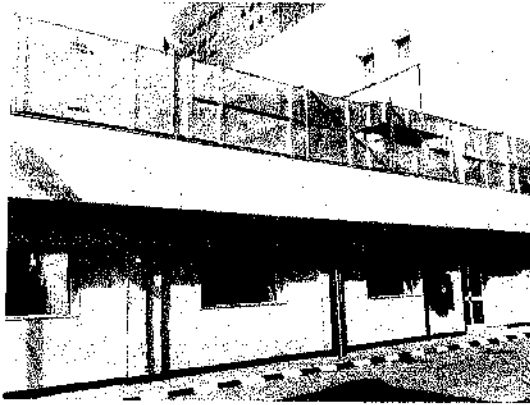
شكل (٥-٣٦). قيم الضغط الجوي بالباسكال للغرف بالمنطقة النظيفة .

ج- رصد معدلات كلا من درجات الحرارة ، الرطوبة النسبية ، سرعة الهواء وكميته وعدد مرات تغيير الهواء في الساعة .

يتم الحفاظ على درجة الحرارة بالمنطقة النظيفة ككل بقيمة تساوي $24 \pm 1^\circ\text{C}$ ، بينما تتراوح قيمة الرطوبة النسبية بين ٤٥ إلى ٥٠%. أما عدد مرات تغيير الهواء في الساعة فيتراوح بين ٥٠ إلى ٦٠ مرقةمنطقة الإنتاج الرئيسية والفواصل الهوائي للأفراد والممر من الدرجة B ، ومن ٣٥ إلى ٤٠ مرة في الساعة في باقي الغرف في المنطقة النظيفة .

د- دراسة علاقة المنطقة التنظيفة بالأنظمة التقنية والأعمال الميكانيكية.

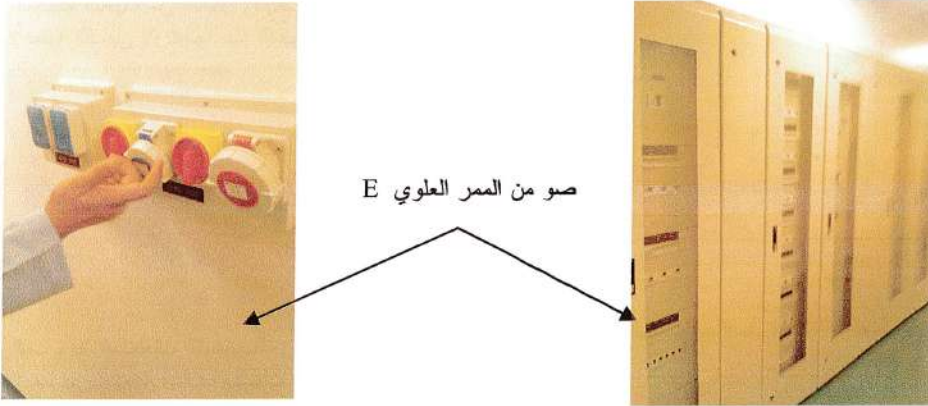
تم حل جميع الخدمات الخاصة بالمنطقة التنظيفة من وحدات الإمداد بمختلف الأعمال اللازمة للصناعة مثل الإمداد بالهواء المضغوط أو بعض الغازات وكذلك مولدات الكهرباء ووحدات معالجة المياه ، في منطقة منفصلة تماماً تقع على اليسار من المنطقة التنظيفة في نفس الدور الأرضي بحيث تشكل من الخارج جزءاً مكملًا للمبنى . و يوفر هذا المكان الانعزال التام عن المنطقة التنظيفة مع قرب التوصيلات بينهما وكذلك يوفر الحماية من الظروف الجوية الخارجية التي قد تؤثر بشكل مباشر وسريع على العمر الافتراضي للمعدات والماكينات. أما وحدات مناولة الهواء ومختلف أجزاء نظام التكييف فتوجد على السطح العلوي للمبنى ، شكل (٥-٣٧). إذ يمثل الموقع العام للمبنى الذي يحتوي على المنطقة التنظيفة موقعاً ذو كثافة مرورية عالية تشكل خطراً على وحدات مناولة الهواء التي تأخذ نسبة من الهواء الخارجي لتجديد الهواء داخل الغرف التنظيفة بشكل مستمر ، وقد تم التقليل من أخطار التلوث برفع ماكينات التكييف على سطح المباني بارتفاع لا يقل عن حوالي ٧ أمتار فوق مستوى سطح الشارع مع تغطيتها بألواح الصاج الخفيف والصوف الزجاجي لحمايتها من المؤثرات الخارجية .



شكل (٥-٣٧). المبنى الحاوي للمنطقة
التنظيفة من الخارج وأعلى وحدات
مناولة الهواء وقنوات الهواء المغطاه.

وتصل الخدمات والتوصيلات مثل قنوات توزيع الهواء و كابلات الكهرباء ومواسير مختلف الخدمات الداخلة للغرف بالمنطقة التنظيفة إلى داخلها عن طريق السقف العياري المعلق أو من الحائط عبر السقف. أما نظام مقاومة الحريق بالمنطقة التنظيفة فيتم باستخدام الطريقة اليدوية بخراطيم المياه الموزعة على ممرات المنطقة من الداخل ، مع وجود أجهزة كشف وإنذار مرئية ومسموعة ضد الحرارة والدخان داخل جميع غرف المنطقة التنظيفة وبالمصنع كاملاً. ويوصل المصنع كاملاً بمولدات احتياطية للكهرباء تعمل أوتوماتيكياً عند انقطاع

التيار الكهربائي الأصلي للحفاظ على منظومة المراقبة وسير معطيات التحكم في التلوث المطبقة، ولا توجد أي مفاتيح أو برايز كهرباء داخل المنطقة النظيفة بأكملها بينما توجد في الممر المحيط بالمنطقة والمصنف من الدرجة E (E-corridor) وحدة تحكم في كهرباء المنطقة ككل ، شكل (٣٨-٥)، (٣٩-٥). وتستخدم لإنارة الغرف وحدات الفلورسنت التقليدية داخل اطار بمقاس ٦٠ X ٦٠ سم مغطى بزجاج أملس محكم الانغلاق مع الاطار بواسطة السليكون المقاوم للبكتريا ، وتركب هذه الوحدات ضمن وحدات السقف المعلق باحكام عن طريق اطارات من المطاط وباستخدام السليكون أيضا. يتم تغييرها من داخل الغرف النظيفة.

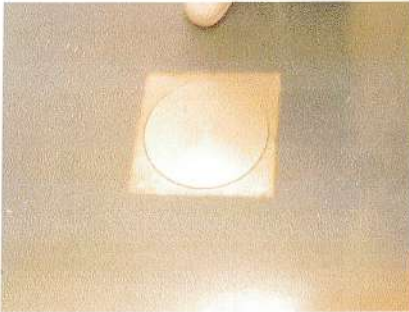


شكل (٣٨-٥). وحدات التحكم في الكهرباء بالمنطقة.

شكل (٣٨-٥). مفاتيح الكهرباء ومختلف الأعمال مغطاه بأغطية خاصة.

ولا توجد داخل منطقة الانتاج الرئيسية ولا منطقة دخول الأفراد أي مصارف بينما يوجد في غرف الاعداد للانتاج وفي الممر من الدرجة E المحيط بالمنطقة ، وهي ذات نظام تهوية يضمن عدم عودة الماء مرة أخرى كما أنها ذات غطاء محكم الغلق باطار من المطاط،

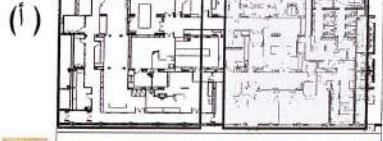
شكل (٤٠-٥) . أما غرفة تغيير الملابس فهناك حوض لغسيل الأيدي من الحديد المقاوم للصدأ له نظام تهويه وتغذية وصرف منفصل .



شكل (٤٠-٥). وحدة الصرف بالممر المحيط المصنف من الدرجة E

وفيما يلي استعراضاً بالصور الموضحة لمختلف أجزاء المنطقة النظيفة التي أمكن دخولها

على جزئين موضحين بالشكل (٥-٤١) أ ، ب ←

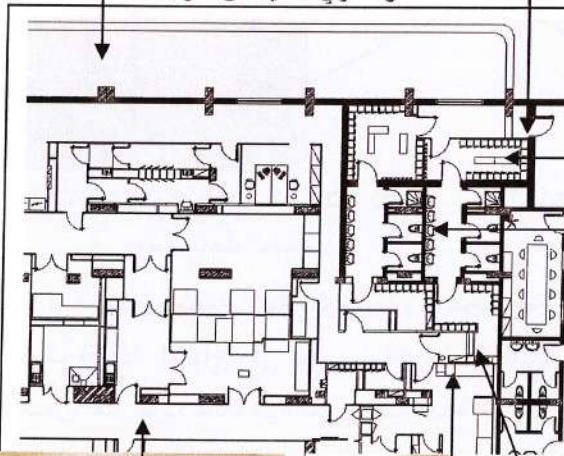


مدخل المنطقة النظيفة من الداخل وبجانبتها حافظ لأغطية القدمين لارتدائها عند الدخول



الممر العلوي المحيط من الدرجة E

دواليب حفظ المتعلقات الشخصية مزودة بمصدر للتهوية أعلاها وفتحات لسحب الهواء من الأسفل



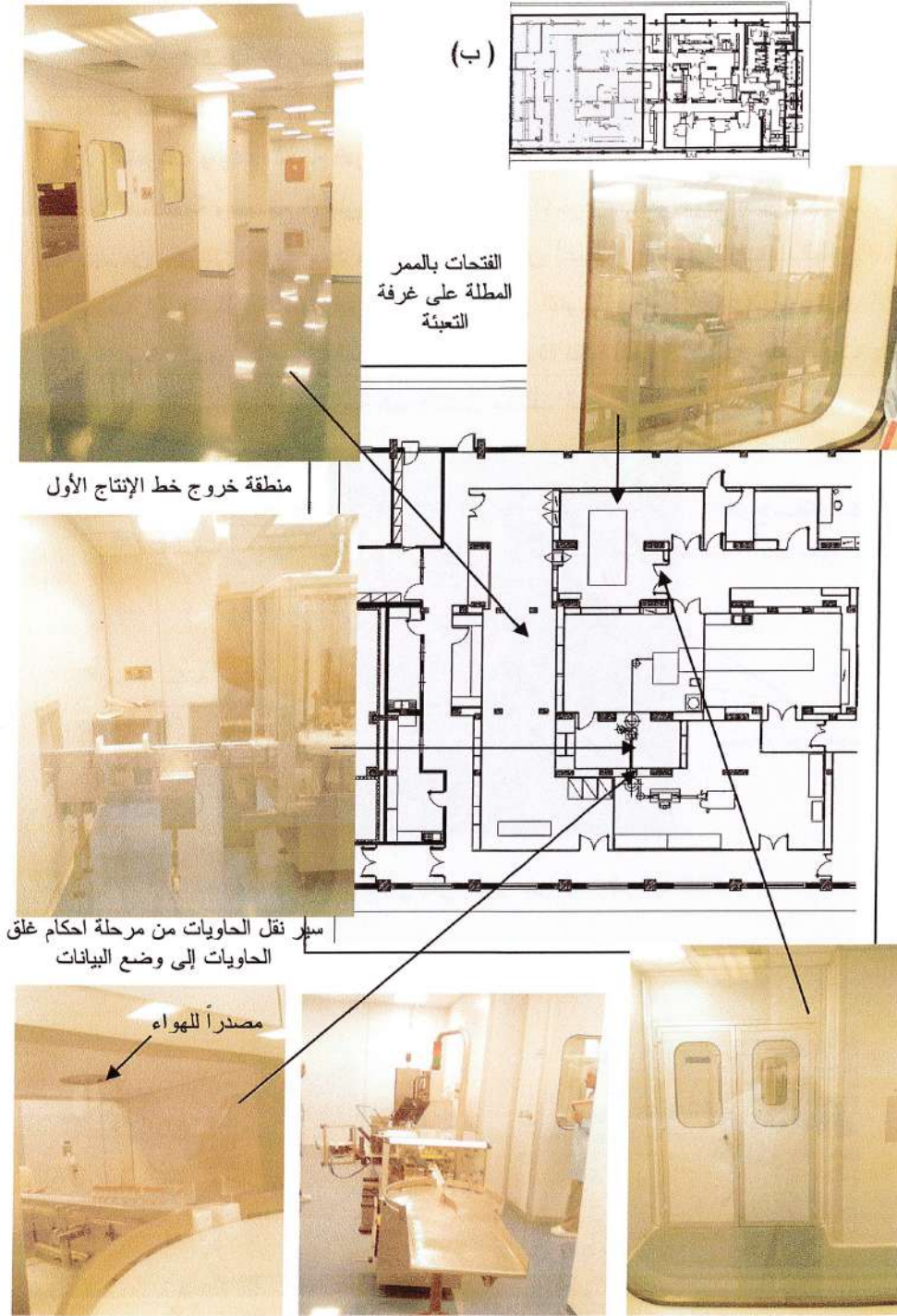
دورات مياه وأحواض تسبق غرف تغيير الملابس



الممر من الدرجة C لدخول غرف الإعداد

الفاصل الأرضي بغرفة تغيير الملابس وبجانبتها دواليب لتناول بالطو وغطاء رأس وحذاء نظيف

تحليل الطرق المتبعة للتحكم في مقدار التلوث ومدى تأثيرها على التصميم المعماري للغرف النظيفة كواقع تطبيقي



شكل (٥-٤١). جولة مصورة حول المنطقة النظيفة
 نقطة انتقال الحاويات للفحص البصري ووضع البيانات
 مدخل غرفة التعبئة (من الخارج) ماكينة ووضع البيانات الملصقة
 مصدر للهواء

٣-٣-٥ الحالة الدراسية الثالثة .

شركة النيل للأدوية والصناعات الكيماوية

أولاً: التعريف بموقع الحالة الدراسية . يقع المبنى بمنطقة السواح بجوار العديد من شركات الأدوية ومصانع الألبان ومختلف الأغذية الأخرى ، وهو موقع يتميز بوجود العديد من مصادر التلوث يزيد منها وجود عدداً من أعمال الإصلاحات بالطرق المحيطة التي تشكل بكثافتها المرورية مصدراً آخر للتلوث، شكل (٥-٤٢)، (٥-٤٣). إلا أنه يمتاز بسهولة وصول المواد الخام اليه وسهولة نقلها للخارج ، وتوفر امدادات مختلف الخدمات كمنطقة صناعية كبيرة تشمل مختلف المصانع.



شكل(٥-٤٢). الموقع العام للمبنى الذي يحتوي على الحالة الدراسية الثالثة.



شكل(٥-٤٣). المحيط العام للمبنى الذي يحتوي على الحالة الدراسية الثالثة.

والمبنى هو لإحدى المصانع التي تختص بتصنيع وإنتاج الأدوية والكيماويات. وبه أكثر من منطقة نظيفة واحدة متفاوتة من حيث التصنيف نظراً لتعدد منتجاته سواءً مرهم، قطرات عين، كبسولات، أدوية شراب (مضادات حيوية)، بنسلين وغيرها. وتحتاج الأخيرة إلى أجواء عالية من النظافة وغياب الملوثات الحية، لذا تعد منطقة البنسلين (منطقة الدراسة) من أكثر خطوط الإنتاج أهمية وحساسية ضد التلوث. وقد تم تشغيل المنطقة النظيفة محل الدراسة منذ عام 1997. ويخضع المصنع إلى مراقبة العديد من الجهات الرقابية رجوعاً إلى وزارة الصحة.

ثانياً: تحليل المنطقة النظيفة الخاصة بالدراسة

تتناول الدراسة التطبيقية دراسة المنطقة النظيفة الخاصة بإنتاج البنسلين المصنفة أيضاً على أساس كونها من منتجات الحقن، والمنتجة على شكل حاويات زجاجية Vials Filling Line بها بودرة من الداخل Powder، ويتم تحليلها طبقاً لما يلي:

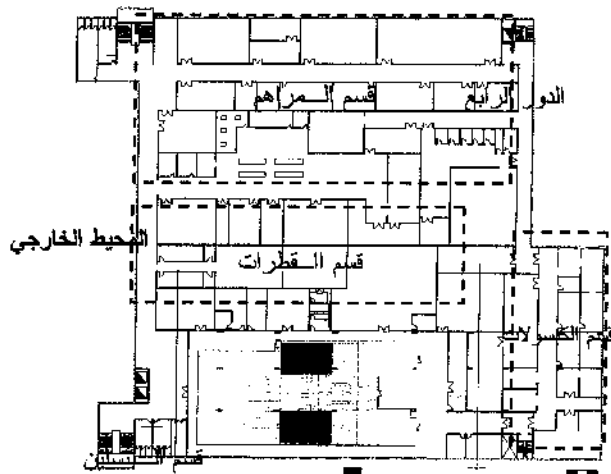
أ - موقع المنطقة النظيفة نسبة إلى كامل الموقع العام للمبنى.

تقع منطقة إنتاج البنسلين بالدور الرابع من مبنى الإنتاج، تحيط بها المناطق الخاصة بخطوط الإنتاج الأخرى من جانبيين، ويفصلها عن المحيط الخارجي ممران محيطان - مصنفان من الدرجة E - من الجانبين الآخرين، شكل (5-44). وبالمقارنة خطين إنتاج متطابقان لتوفية الحاجة الماسة للمنتج من قبل الأسواق. وتقع غرفتي التعبئة الخاصة بالخطين، على حدود المنطقة النظيفة لا يفصلهما عن خارج المنطقة سوى حائط مزدوج.

شكل (5-44). علاقة

المنطقة النظيفة بالمحيط

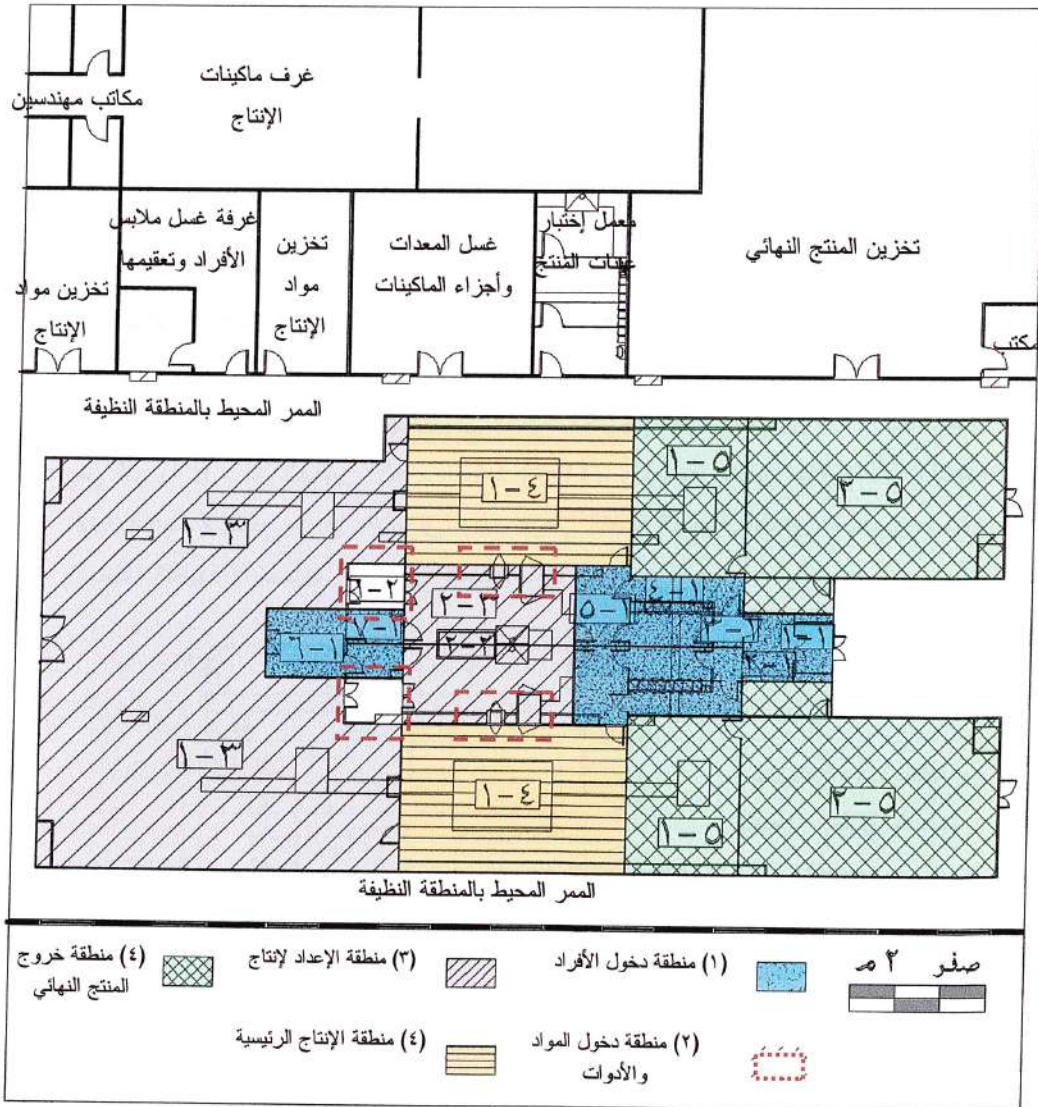
الخارجي.



٢٠ المنطقة النظيفة قلب المنطقة النظيفة (غرف التعبئة)

ب- التعريف بالفراغات المعمارية المكونة للمنطقة النظيفة .

تتكون المنطقة النظيفة بالموقع من خمسة مناطق نظيفة جزئية تشمل: (١) منطقة دخول الأفراد، (٢) منطقة دخول المواد، (٣) منطقة الإعداد للانتاج، (٤) منطقة الأنتاج الرئيسية، وأخيراً (٥) منطقة خروج المنتج النهائي، شمل(٥-٤). تضم هذه المناطق مجموعة من الغرف النظيفة تتم في كل واحد منها نشاط معين يتم عرضه تبعاً لترتيب سير العملية الانتاجية كالتالي، جدول (٥-٤) .



شكل(٥-٤). المناطق النظيفة الجزئية المكونة للمنطقة النظيفة .

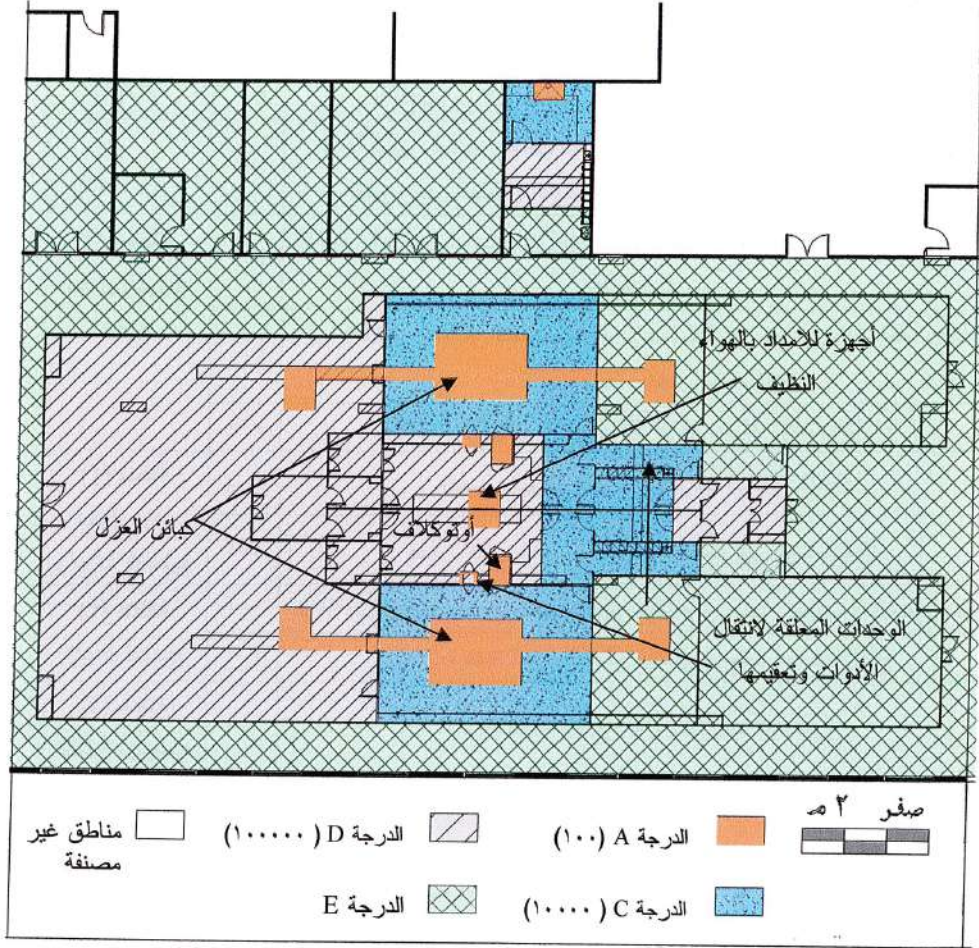
وظيفة الغرفة	رقم الغرفة	مكونات المنطقة النظيفة
الفاصل الهوائي بين المناطق الغير مصنفة والمنطقة النظيفة المصنفة	١-١	(١) منطقة
غرفة لحفظ المتعلقات الشخصية للأفراد قبل دخولهم في دواليب خاصة	٢-١	دخول وخروج الأفراد
فراغ توزيع إلى منطقتي دخول الأفراد لخطي الإنتاج المنفصلين	٣-١	
غرفة تغيير الملابس تشمل خلع الملابس الشخصية وتناول الملابس الأخرى والعبور عبر الفاصل الأرضي ثم ارتداء الملابس المعقمة وغسل اليدين	٤-١	
الفاصل الهوائي Personnel Air Lock لغرفة التعبئة بها مرآة للتأكد من صحة وضع الملابس	٥-١	(١) منطقة دخول وخروج الأفراد
فراغ لتغيير الملابس لدخول منطقة الإعداد للإنتاج يشمل ارتداء بالطو وغطاء للرأس وحذاء خاص بالمنطقة	٦-١	
الفاصل الهوائي لدخول الأفراد إلى غرفة الإعداد للإنتاج	٧-١	
الفاصل الهوائي للمواد والأدوات الداخلة للإعداد	١-٢	(٢) منطقة دخول مواد وأدوات التصنيع
كبانن انتقال المواد والأدوات المعقمة إلى غرفة التعبئة	٢-٢	
غرفة دخول الحاويات الزجاجية لخطي الإنتاج وغسلها وتعقيمها داخل نفق التعقيم	١-٣	(٣) منطقة الإعداد للإنتاج
إعداد وخط المواد المكونة للبندولين وتعقيم أدوات الإنتاج	٢-٣	
غرفة تعبئة المنتج داخل الحاويات الزجاجية	١-٤	(٤) منطقة الإنتاج الرئيسية
وضع مانع التسرب Aluminum Seal حول عنق الزجاجات واحكام اغلاقها بعد تعبئتها	١-٥	(٥) منطقة خروج المنتج النهائي
غرفة مراقبة الجودة نظرياً لكل عينة بنسبة ١٠٠%، ووضع البيانات الملصقة على الزجاجات Visual Inspection & Labeling	٢-٥	

جدول (٤-٥). الفراغات المعمارية المكونة للمناطق النظيفة الجزئية .

ج- تصنيف الغرف بالمناطق النظيفة وفقاً لمستوى نظافة الهواء.

تصنف الغرف بالمنطقة النظيفة طبقاً لدليل التطبيق الجيد للصناعات GMP إلى الدرجات من C الى E. وتوفر الأجهزة الخاصة بالإمداد بالهواء التنظيف -الموجودة بغرف الإعداد للإنتاج وكذلك كبائن العزل التي تتم فيها عملية التعبئة هواءً مصنفاً من الدرجة A أسفلها، شكل (٥-٤٦). وتحظى المنطقة النظيفة بخطة للتطوير والتحسين وذلك برفع درجة

تصنيف الغرف الحاوية لنقاط التعبئة إلى الدرجة B ، وتحقيق تدرج تصنيف الفراغات بشكل جيد طبقاً للتعديل الجديد.



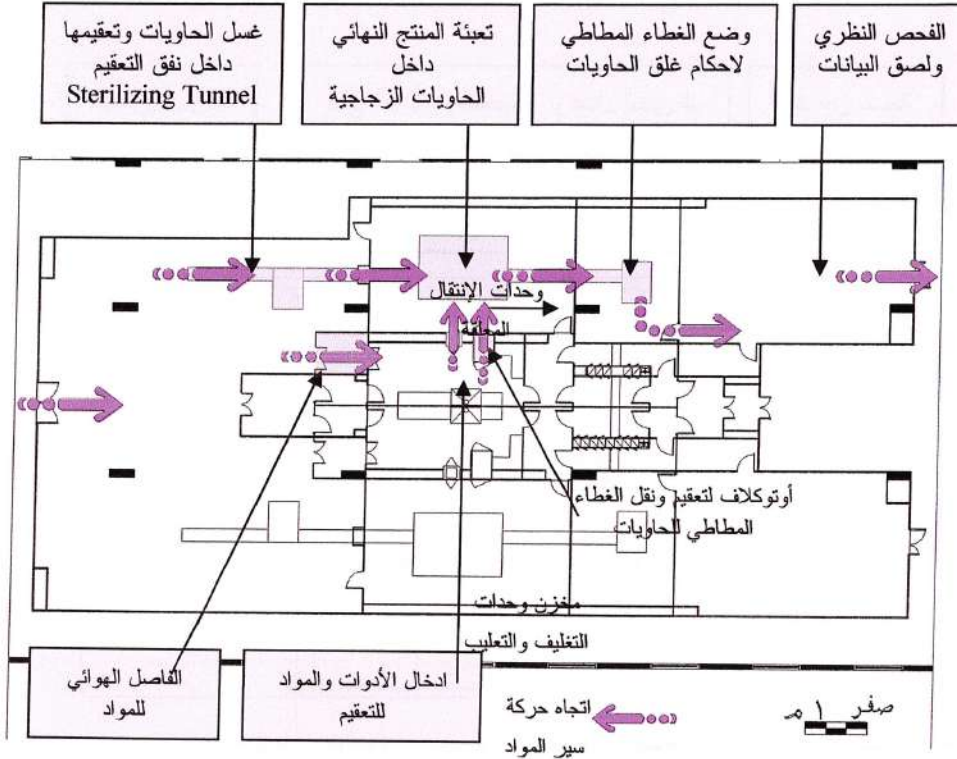
شكل (٥-٤٦). تصنيف الغرف بالمناطق النظيفة من حيث مستوى النظافة.

د- دراسة مخطط حركة الأفراد داخل المنطقة النظيفة دخولاً وخروجاً.

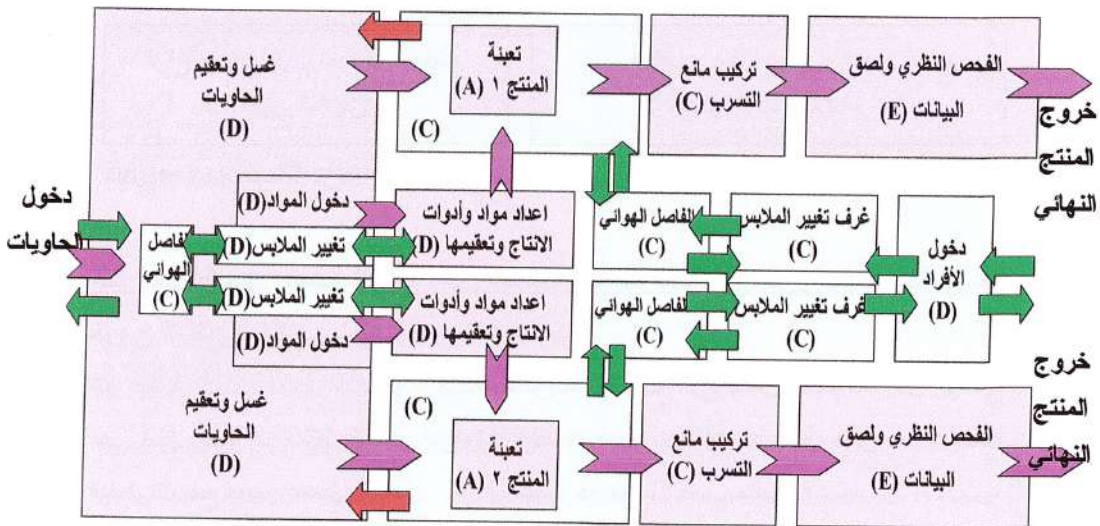
تتسم حركة الأفراد داخل المنطقة النظيفة بكونها تجمع ما بين منطقتين للإنتاج وذلك في غرفة الاستعداد للدخول التي يتم فيها التخلص من المتعلقات الشخصية للأفراد الداخلين، ثم تتفصل بعد ذلك منطقتي الدخول والخروج لكل منهما . وهي حركة تتم ضمن مسار مباشر وقصير إلى غرف التعبئة ، شكل (٥-٤٧). كما يتميز مسار حركة الأفراد في هذه الحالة

تحليل الطرق المتبعة للتحكم في مقدار التلوث ومدى تأثيرها على التصميم المعماري للغرف النظيفة كواقع تطبيقي

شكل (٥-٤٨). كما أن منطقة دخول المواد والأدوات منفصلة تماماً عن حركة الأفراد الداخلين إلى منطقة الإنتاج الرئيسية بحيث لا يجتمعان إلا بغرفة التعبئة ، شكل (٥-٤٩).



شكل (٥-٤٩). مخطط حركة المواد داخل المنطقة النظيفة.



شكل (٥-٥٠). العلاقة بين حركة الأفراد وحركة

و- نظام إنشاء الحوائط بالمنطقة النظيفة .

تتكون الحوائط بالمنطقة النظيفة من حوائط تقليدية من الطوب تم نهوها بدهانات إيبوكسية بعد تمام تسويتها ، تتحول إلى حوائط مزدوجة في بعض الأجزاء التي يتم سحب هواء الغرف فيها من أسفل . تركيب بها أبواب تتكون من طبقتين من الصاج المجلفن المعالج بدهان إلكتروستاتيكي Static Electricity Spray Powder Tech. بينهما عازل للحرارة بسبك ٨ سم ، بحيث تكون تامة الإستواء مع السطح الداخلي للغرف الأكثر نظافة التي تفتح عليها. أما النوافذ فهي عبارة عن شق مستطيل ذو أركان دائرية به زوج من الزجاج المركب على نهايتي الحائط من الجانبين مما يكون بينهما مسافة داخلية يتم تغطيتها بالحديد المقاوم للصدأ ، مع إحكام تركيب الزجاج بالحلق الذي يكون هو الآخر من الحديد المقاوم للصدأ بالمطاط، شكل(٥-٥١) .

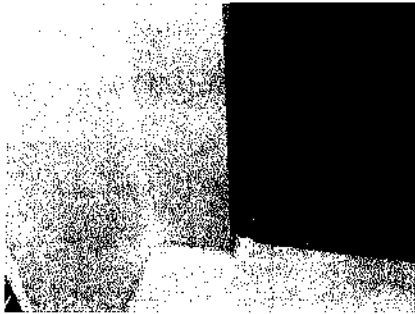


إطار من المطاط

شكل(٥-٥١). الفتحات بالمنطقة النظيفة .

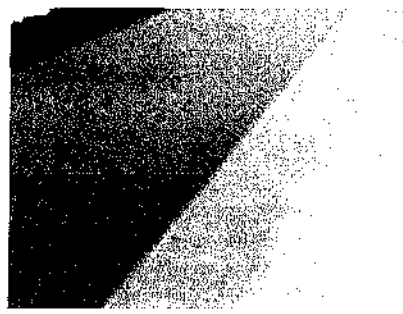
ز- مواصفات وتوع الأرضيات .

الأرضيات بالمنطقة النظيفة كاملة مغطاه باليبوكسي ذاتي التسوية Self Leveling ، وهذه الأرضيات تمتاز باستواء السطح النهائي ، سهولة التنفيذ ،انعدام الفواصل والمقاومة للبكتريا بالإضافة الى مقاومة الاهتزاز. وقد تم علاج ركن تقابل وحدات الحوائط مع الأرض وكذلك الحوائط مع بعضها بإدارتها بالأيبوكسي ، شكل(٥-٥٢)،(٥-٥٣).



شكل(٥-٥٣). ركن تقابل

الحائط بالسقف بالمعالج بالإيبوكسي.



شكل(٥-٥٢). الأرضيات الأيبوكسية

بالممر المحيط بالمنطقة النظيفة

ح- مواصفات الأسقف .

يتكون السقف داخل المنطقة النظيفة من وحدات معلقة تكون في مجملها السقف المستعار False Ceiling ، تتكون هذه الوحدات من ألواح الألومنيوم المدهونه بدهان إلكتروستاتيكي مع احكام غلق اتصالها بشبكة السقف - الغير ظاهرة - بالسليكون المقاوم للبيكتريا. وتركب جميع الوحدات سواء الإضاءة أو مرشحات الهواء العالية النهائية بحيث تكون في نفس مستوى سطح السقف من الداخل، شكل (٥٤-٥).



شكل (٥٤-٥). السقف المستعار بالممر الفاصل بين المنطقة النظيفة والغرف والمعامل العلوية.

ط- المعدات والفرش الداخلي وألوان الأسطح الداخلية .

جميع المعدات والأدوات وعناصر الفرش الداخلي داخل المنطقة النظيفة من الحديد المقاوم للصدأ Stainless-Steel بتصميمات بسيطة تسهل من عمليات التنظيف والتعقيم ، أما الأسطح الداخلية للمنطقة النظيفة فجميعها ذات لون أبيض ماعدا الأرضيات ذات لون رمادي .

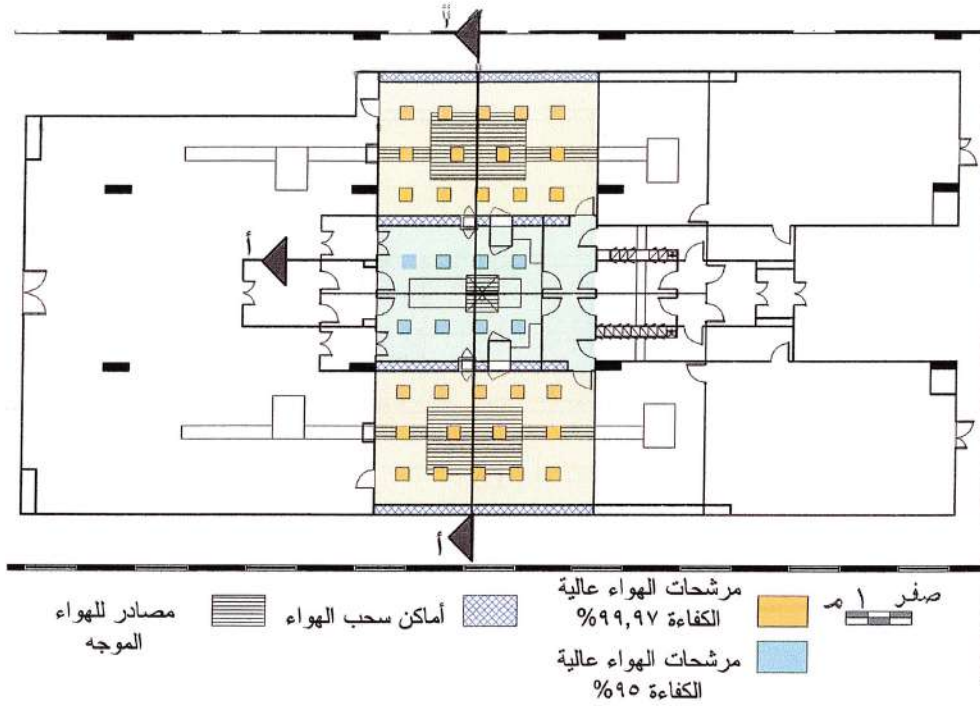
ثالثاً: أنظمة التهوية والأنظمة التقفية الأخرى المتبعة للتحكم في مقدار التلوث داخل منطقة الإنتاج الرئيسية .

أ- أنظمة حركة الهواء التقليدية أو الموجهة في المنطقة النظيفة .

تهوى جميع الغرف بالمنطقة النظيفة ما عدا غرفة الإنتاج الرئيسية وغرفة إعداد وتعقيم المواد ، بنظام التهوية التقليدية الذي تتوزع فيها مداخل الهواء في سقف الغرف ليندفع الهواء الى الداخل عبرها ويدور في جميع أجزاء وأركان الغرف بشكل تقليدي ثم يتم سحبه من السقف. تتم عملية تعبئة المنتج بمنطقة الإنتاج الرئيسية داخل احدى كبائن العزل التي تغطي مرشحات الهواء العالية الكفاءة كامل مسطح السقف بها مما يجعل التهوية بها تهوية موجهة ويزيد من درجة تصنيف الهواء بها إلى الدرجة A ، وبالتالي يصبح نظام التهوية

تحليل الطرق المتبعة للتحكم في مقدار التلوث ومدى تأثيرها على التصميم المعماري للغرف النظيفة كواقع تطبيقي

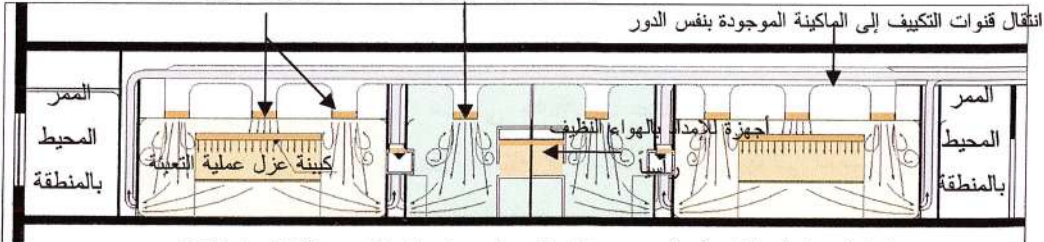
في كامل الغرفة تهوية مختلطة يتم فيها سحب الهواء من فتحات أسفل إحدى حائطين متقابلين بالغرفة بعد دخوله عبر مرشحات الهواء الموزعة بالسقف التي لها كفاءة عزل للملوثات تصل إلى ٩٩,٩٧% . وبنفس الطريقة السابقة تصنف التهوية بغرف إعداد المواد بكونها مختلطة نظراً لوجود مصادر للإمداد بالهواء النظيف بالإضافة إلى وجود نفق تعقيم الحاويات بالغرفة الخاصة بدخولها Sterilizing Tunnel ، شكل(٥-٥٥) ، (٥٦-٥) .



شكل(٥-٥٥). مسقط أفقي يوضح توزيع مداخل الهواء وأماكن سحبه في منطقة الإنتاج الرئيسية.

مرشحات الهواء العالية الكفاءة HEPA Filters
الكفاءة بكفاءة ٩٩,٩٥%

مرشحات الهواء العالية الكفاءة
بكفاءة ازالة للجزيئات بنسبة ٩٩,٩٧%

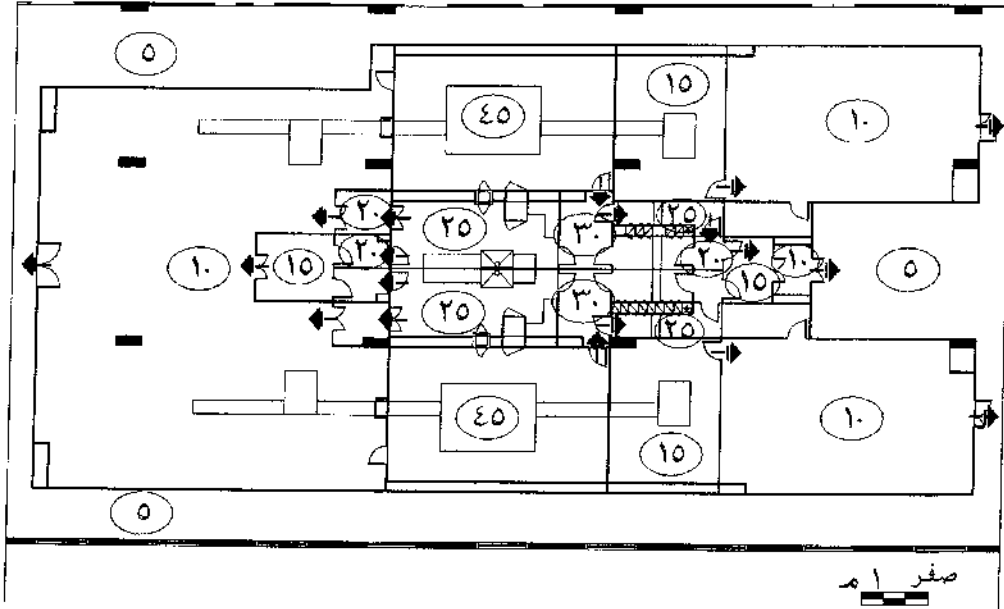


شكل(٥-٥٦). قطاع أ- أ يوضح نظام التهوية بغرف التعبئة وغرفة الإعداد للإنتاج.

الباب الخامس تحليل الطرق المتبعة للتحكم في مقدار التلوث ومدى تأثيرها على التصميم المعماري للغرف النظيفة كواقع تطبيقي

ب- تدرج قيم الضغط الجوي في المنطقة النظيفة.

يتم الاعتماد في هذه الحالة الدراسية على تدرج قيم الضغط الجوي في التحكم في اتجاهات حركة الهواء بين الغرف خاصة وأن هناك بعض القصور في تدرج الفراغات من حيث مستوى النظافة إذ تقع ماكينة التعبئة التي يصنف الهواء داخلها من الدرجة A في غرفة من الدرجة C. ويتم ذلك ذلك بالحفاظ على فرق قيم للضغط الجوي بين الغرف لا يقل عن ٥ باسكال ، شكل (٥٧-٥).



شكل(٥٧-٥). قيم الضغط الجوي بالباسكال للغرف بالمنطقة النظيفة .

ج- رصد معدلات كلاً من درجات الحرارة ، الرطوبة النسبية ، سرعة الهواء وكميته

وعدد مرات تغيير الهواء في الساعة .

يتم الحفاظ على درجة الحرارة بالمنطقة النظيفة ككل بقيمة تساوي $22 \pm 1^\circ\text{C}$ ، بينما تتراوح قيمة الرطوبة النسبية بين ٤٥ إلى ٥٠%. أما عدد مرات تغيير الهواء في الساعة فيتراوح بين ٧٠ إلى ٧٥ مرة بمنطقة الإنتاج الرئيسية والفاصل الهوائي للأفراد ، و ٤٠ مرة في الساعة في باقي غرف المنطقة النظيفة .

د- دراسة علاقة المنطقة التنظيفة بالأنظمة التقنية والأعمال الميكانيكية.

تم حل جميع الخدمات الخاصة بالمنطقة التنظيفة من وحدات الإمداد بمختلف الأعمال اللازمة للصناعة مثل الإمداد بالهواء المضغوط أو بعض الغازات وكذلك مولدات الكهرباء ووحدات معالجة المياه ، في الدور الأرضي للمبنى الخاص بالإنتاج ، أما ماكينات تكيف الهواء فتقع في منطقة منفصلة في نفس دور المنطقة التنظيفة. و يوفر هذا المكان الانعزال التام عن المنطقة التنظيفة ، وعن المؤثرات الجوية الخارجية، إذ يمثل الموقع العام للمبنى الذي يحتوي على المنطقة التنظيفة موقعا ذو كثافة مرورية عالية تشكل خطراً على وحدات مناولة الهواء التي تأخذ نسبة من الهواء الخارجي لتجديد الهواء داخل الغرف التنظيفة بشكل مستمر ،ولكن تم التقليل من أخطار التلوث برفع ماكينات التكيف عن مستوى الشارع بارتفاع لا يقل عن حوالي ١٢ متر ، إلا أنه يعيب هذا المكان طول مسارات قنوات الهواء الموصلة للغرف والموصلة للخارج لسحب كمية الهواء الجديد .

وتصل الخدمات والتوصيلات مثل قنوات توزيع الهواء و كابلات الكهرباء ومواسير مختلف الخدمات الداخلة للغرف بالمنطقة التنظيفة إلى داخلها عن طريق السقف العياري المعلق أو من الحائط عبر السقف (بجوار قنوات الهواء). أما نظام مقاومة الحريق بالمنطقة التنظيفة فيتم باستخدام الطريقة اليدوية بخراطيم المياه الموزعة على ممرات المنطقة من الداخل ، مع وجود أجهزة كشف وإنذار مرئية ومسموعة ضد الحرارة والدخان داخل جميع غرف المنطقة التنظيفة وبالمصنع كاملاً. ويوصل المصنع كاملاً بمولدات احتياطية للكهرباء تعمل أوتوماتيكياً عند انقطاع التيار الكهربائي الأصلي للحفاظ على منظومة المراقبة وسير معطيات التحكم في التلوث المطبقة ،ولا توجد أي مفاتيح أو برايز كهرباء داخل الغرف التنظيفة المصنفة من الدرجة C ،بينما توجد بالممر المحيط. وتستخدم لإنارة الغرف وحدات الفلورسنت التقليدية داخل اطار بمقاس ٦٠ x ٦٠سم مغطى بزجاج أملس محكم الانغلاق مع الاطار بواسطة السليكون المقاوم للبكتريا ،وتركب هذه الوحدات ضمن وحدات السقف المعلق باحكام عن طريق اطارات من المطاط وباستخدام السليكون أيضا. يتم تغييرها من داخل الغرف التنظيفة.

كما لا توجد داخل منطقة الانتاج الرئيسية ولا منطقة دخول الأفراد أي مصارف بينما يوجد في غرف الاعداد للانتاج وفي الممر من الدرجة E المحيط بالمنطقة ، وهي ذات نظام تهوية يضمن عدم عودة الماء مرة أخرى كما أنها ذات غطاء محكم الغلق باطار من المطاط.

الباب الخامس
تحليل الطرق المتبعة للتحكم في مقدار التلوث ومدى تأثيرها على التصميم المعماري للغرف النظيفة كواقع تطبيقي

وفيما يلي استعراضاً بالصور الموضحة لمختلف أجزاء المنطقة النظيفة التي أمكن دخولها، شكل (٥-٥٨).



٥-٤ المقارنة التحليلية للحالات الدراسية المختارة .

بعد رصد وتحليل بيانات الحالات الدراسية السابقة يتم فيما يلي مقارنتها من حيث مختلف الأوجه مع بعضها ومع المواصفات القياسية. وتهدف عملية المقارنة إلى التعرف على مختلف الأدوات والحلول لمختلف العناصر التي يتم من خلالها التحكم في مقدار التلوث داخل الغرف النظيفة ومقارنتها بالقيم القياسية لها الواردة في مختلف المراجع القياسية للوصول إلى أفضلها تطبيقاً ، وذلك للتوصل إلى نتائج تسهم في وضع أساساً تصميمية وقواعد عامة لتصميم الغرف النظيفة الصناعية ، ويتم ذلك على شكل الجداول التالية ، جدول (٥-٥) (أ) ، (ب) ، (ج) ، جدول (٦-٥) ، جدول (٧-٥) ، حيث:

جدول (٥-٥) ، يتناول مقارنة الحالات الدراسية من حيث الجوانب التصميمية التي تشمل:

- (أ) مقارنة الحالات الدراسية من حيث التصميم المعماري للمنطقة النظيفة.
- (ب) مقارنة الحالات الدراسية من حيث مواصفات الأسطح والمعدات الداخلية.
- (ج) مقارنة الحالات الدراسية من حيث الفراغات المعمارية المكونة للمناطق النظيفة الجزئية التي تشكل المنطقة النظيفة بوجه عام ، وعلاقتها بدرجات التصنيف ونسبة اشغال مساحتها من المساحة الكلية للمنطقة النظيفة.

جدول (٦-٥) ، يتناول مقارنة الحالات الدراسية من حيث مواصفات الهواء بالغرف باختلاف درجة تصنيفها.

جدول (٧-٥) ، يتناول مقارنة الحالات الدراسية من حيث الخدمات والإمدادات الموصلة إليها ، وأماكن توقيع تجهيزات هذه الخدمات.

٥-٥ نتائج تحليل الحالات الدراسية .

من خلال دراسة وتحليل الحالات الدراسية المختارة يتضح ما يلي :

- يتسم الموقع العام للمبنى الذي يحتوي على المنطقة النظيفة في جميع الحالات الدراسية بوجود مصادرأ عديدة للتلوث حوله تشكل خطراً على وحدات مناولة الهواء التي تستمد نسبة من الهواء النظيف تتراوح بين ١٥ الى ١٠٠% ، لذا تم معالجة ذلك بابعاد المبنى عن السور الخارجي للمشروع (عن الشارع) اضافةً الا أنه في الحالة الدراسية الأولى تم وضع ماكينات التكييف في دور متوسط مرتفع عن سطح الأرض بمسافة لا تقل عن خمسة أمتار مزود بفتحة كبيرة بها مرشحات هواء ابتدائية ، كما تم إحاطة المبنى العام بحزام شجري ، وفي الحالة الدراسية الثانية وضعت الماكينات على السقف في الجهة البعيدة عن مصادر التلوث ، أما الحالة الأخيرة فقد تم وضع الماكينات في نفس دور المنطقة النظيفة مع سحب نسبة من الهواء النظيف من الخارج عبر قنوات الهواء على ارتفاع لا يقل عن ١٢ متر من مستوى الشارع .

- تميزت المنطقة النظيفة بالحالة الدراسية الأولى بوقوعها في قلب المبنى الحاوي لها بينما تقترب كثيراً في الحالتين الثانية والثالثة من المحيط الخارجي بحيث يفصلهما عنه ممر مصنف من الدرجة E .

- بالرغم من تسلسل الفراغات المعمارية التي تحقق مراحل الدخول والخروج من وإلى منطقة الانتاج الرئيسية في الحالات الدراسية الثلاثة ، الا أنه في الحالة الثالثة لم يؤثر ذلك التسلسل على تدرج تصنيف هذه الفراغات من حيث مستوى النظافة حيث أن جميع غرف منطقة دخول وخروج الأفراد وكذلك منطقة الانتاج الرئيسية لها نفس التصنيف (الدرجة C) - تتطابق كلاً من غرفة الانتاج الرئيسية والفواصل الهوائي للأفراد الخاص بها في نفس درجة التصنيف والمواصفات في المواقع الدراسية الثلاثة الا أنهما يختلفان في قيم الضغط الجوي بحيث لا يقل فرق قيمته بينهما عن ٥ باسكال.

- تقارب الحالتين الدراسيتين الأولى والثالثة من حيث الفراغات المعمارية المكونة للمناطق النظيفة الجزئية ، إلا أن الحالة الثانية تختلف بتواجد جميع غرف الإعداد اللازمة للإنتاج داخل المنطقة النظيفة مما يزيد من عدد هذه الغرف مقارنة بالحالتين الأخرتين ويؤثر على مخطط حركة المواد داخل المنطقة النظيفة وعلى علاقتها بحركة الأفراد خاصة مع وجود خطي إنتاج في المنطقة.

- تم الفصل التام بين حركتي دخول الأفراد والمواد إلى المنطقة النظيفة في جميع الحالات الدراسية ، إلا أنه في الحالة الدراسية الثانية تداخلت الحركتان في الممر الواصل إلى منطقة الانتاج الرئيسية (B Corridor) لينتقل من خلاله كلاً من الأفراد والمواد والأدوات المعقمة إلى غرفة تعبئة المنتج . وقد تم معالجة ذلك من خلال الحفاظ على درجة تصنيف جميع الغرف التي تتصل مباشرة بهذا الممر بحيث تصنف من الدرجة B وكذلك بخفض قيمة الضغط الجوي به للمحافظة على اتجاهات حركة الهواء خارج الغرف في اتجاه الممر .

- تتصف الحالة الدراسية الثانية بطول المسار المؤدي بالأفراد إلى منطقة الانتاج الرئيسية بينما هو مسار قصير نسبياً في الحالتين الأخرتين مما يقلل من احتمالات تكون الملوثات بهما .

- تميزت الحالة الدراسية الثانية بوجود مساراً مباشراً لهروب الأفراد من غرفة التعبئة (منطقة الانتاج الرئيسية) إلى الخارج عبر الممر المحيط بالمنطقة (E Corridor) مباشرة دون المرور بسلسلة الفراغات المتدرجة في النظافة اللازمة للدخول والخروج ، وقد تواجد هذا المسار في الحالة الدراسية الثالثة بصورة أضعف تقتضي هروب الأفراد من غرفة التعبئة إلى غرفة غسل وتعقيم الحاويات ثم إلى الخارج. وهو مالم يتواجد مطلقاً في الحالة الأولى .

- تتقارب مساحات الغرف بالمنطقة النظيفة في الحالات الدراسية الثلاثة إلى حد كبير ماعدا الغرف الحاوية لمعدات الانتاج مثل غرفة تعبئة المنتج النهائي وغرفة غسل الحاويات وتعقيمها إذ تتفاوت مساحتهما طبقاً لنوع وحجم هذه المعدات وكذلك حجم الانتاج.

- تتم عملية الانتاج في الحالات الدراسية المختارة بالطريقة المدمجة التي تشمل عمل فواصل بين مجموعات من الأعمال بحيث تتوفر امكانية فحص العملية الانتاجية أثناء سيرها وأخذ عينات اختبارية في الفواصل بين مجموعات الأعمال المدمجة .

- يتم الاعتماد بشكل كبير على مبدأ تدرج قيم الضغط الجوي بين الفراغات في الحالة الدراسية الثالثة حيث لا يوجد تطبيقاً جيداً لتدرج الفراغات من حيث مستوى النظافة.

- استخدم النظام الأوتوماتيكي لمقاومة الحريق في المنطقة النظيفة في الحالة الدراسية الأولى فقط وتوفر هذه الطريقة مخارجاً للمياه داخل الغرف المصنفة (رشاشات معلقة) تتكون من غطاء أملس يتم سقوطه عند ارتفاع درجة حرارة سطحها ، وتركب بحيث تكون

في نفس مستوى سطح السقف ، وهو الشكل الذي يتناسب مع الغرف النظيفة .بينما يستخدم النظام اليدوي في الحالتين الثانية والثالثة على شكل خراطيم مياه موزعة حول المنطقة النظيفة من الخارج .

- تصنف حركة الهواء داخل جميع الغرف بالحالات الدراسية المختارة بالحركة التقليدية ماعدا غرف الاعداد وتعبئة المنتج تصنف حركة الهواء بهما بأنها مختلطة .

- اعتمدت عملية الإنتاج في جميع الحالات الدراسية على وجود مصادراً للهواء الموجه أعلى النقاط التي تتم فيها التطبيقات الحرجة مثل تعبئة المنتج النهائي داخل الحاويات بحيث يصنف الهواء أسفل هذه النقاط من الدرجة A بينما يقل تصنيف الغرفة الحاوية لهذه النقاط لنصف من الدرجة B كما في الموقع الدراسي الأول والثاني وكما هو مقترح كخطة لتحسين الموقع الأخير الذي تصنف غرفة التعبئة فيه من الدرجة C .

- تقاربت الى حد كبير كفاءة مرشحات الهواء المستخدمة بالغرف باختلاف درجات تصنيفها، وكذلك تقاربت مواصفات الهواء داخلها من حيث قيم كلاً من درجة الحرارة والرطوبة النسبية ، سرعة الهواء وعدد مرات تغييره في الساعة في الحالات الدراسية المختارة .

- تحقق طرق انشاء الحوائط الداخلية ومواد نهب الأسطح المستخدمة في الحالات الدراسية الثلاثة - مع اختلافها- المواصفات التي تتطلب أسطحاً ملساء ومستوية ، مواداً للهب مقاومة للبكتريا ، لا تذرف بطبيعتها أي ملوثات، تتحمل عمليات التنظيف والتطهير المستمرين . كما تتوفر نوافذ ثابتة ومحكمة الاغلاق في أغلب الوحدات المكونة للحوائط خاصة حوائط منطقة الانتاج الرئيسية لمراقبة العملية الانتاجية من الخارج .

- تتمتع جميع المواقع المختارة بمعالجات جيدة لتقابل الحوائط مع الأرضيات بحيث لا تتواجد أي زوايا قائمة تجمع الملوثات ، فقد تم تدوير هذه الأركان بنفس المواد المستخدمة في نهب الأرضيات والتي غالباً ما تكون من الأيبوكسي كما في الحالة الثانية والثالثة أو الفينيل كما في الحالة الأولى.

- يعتبر الأيبوكسي أكثر أنواع نهب الأرضيات شيوعاً باختلاف درجة تصنيف الغرف لتمتعه بنعومة السطح ، الاستواء التام ، الخلو من الفواصل ، مقاومة أنواع منه للبكتريا ، تحمل عمليات التنظيف والتعقيم إذ تم استخدامه في الحالتين الثانية والثالثة .

- تم تغطية السقف المعلق للغرف النظيفة المصنفة من الدرجة B بمواد مثل الفينيل والأيبوكسي في الحالتين الأولى والثانية على الترتيب بحيث تخفي الفواصل بين شبكة

السقف المعلق ، بينما في الحالة الثالثة تم الاعتماد على احكام اغلاق هذه الفواصل بالسليكون المقاوم للبكتريا . أما باقي الغرف النظيفة فتظهر فيها شبكة السقف المعلق باختلاف وحداتها سواءً من الفينيل، الميلامين أو الألومنيوم المعالج اليكتروستاتيكياً.

- استخدمت جميع الحالات الدراسية الحديد المقاوم للصدأ Stainless Steel كماده مناسبة في تصميم وحدات الفرش الداخلي مثل الأرفف الحاملة للمواد والطاولات بغرف الاعداد للانتاج ، وبعد اللون الأبيض هو السائد للحوائط والأسقف في مختلف المواقع وتختلف الأرضيات عنهما نظراً لتعدد خيارات ألوان المواد المناسبة مثل الأيبوكسي والفينيل .

٦-٥ الخلاصة.

من خلال دراسة وتحليل الحالات الدراسية المختارة اتضح أن جميع الحالات الدراسية تحقق المواصفات القياسية للغرف النظيفة ولكن بصور مختلفة ، ويكمن مستوى جودة أداء كل حالة ومدى نجاح منتجها في درجة الإلتزام بهذه المواصفات وتحقيقها بالشكل الذي يتناسب مع متطلبات الإنتاج وحجمه وطبيعة المنتج .

النتائج والتوصيات

النقائج والتوصيات



أولاً: النتائج

ثانياً: التوصيات

النتائج والتوصيات

أولاً : النتائج.

من خلال الدراسة النظرية والتطبيقية لموضوع البحث يمكن استخلاص مجموعة من النتائج التي تخص المصمم المعماري ، وهي كالتالي:

- تعتبر طبيعة الموقع العام وخصائصه من حيث تواجد مصادر التلوث به وكيفية معالجتها ، من أهم المعايير والمحددات التي تؤخذ في الاعتبار عند اختيار الموقع العام لمبنى يحتوي على منطقة نظيفة أو أكثر .

- من الممكن أن تتشابه الأنظمة والوسائل الخاصة بالتحكم في مقدار التلوث بين العديد من نماذج الغرف النظيفة إلا أن درجة نجاح كل واحدة تختلف باختلاف طريقة تحقيقها للمواصفات القياسية بما يتناسب مع نوع وطبيعة خط الإنتاج والتكنولوجيا المطبقة .

- الغرف النظيفة هي نتاج تعاون مشترك يضم مختلف الجهات ، المصمم المعماري ، مختصوا التطبيق الذي يتم داخلها ، مهندسوا الأعمال التقنية مثل التكييفات ومختلف الامدادات ، مختصوا المعدات والأجهزة المدخلة وغيرهم من الجهات طبقاً لمستوى التكنولوجيا المطبقة ونوع الانتاج .

- يجب أن يتم توجيه التصميم المعماري للغرف والمناطق النظيفة إلى تحقيق متطلبات هذه الغرف والتي تقوم على مجموعة من الأسس التصميمية التالية :

أولاً: الحفاظ على مبدأ الانغلاق التام عن المحيط سواء بتوقيع المنطقة النظيفة في قلب الموقع العام للمبنى الحاوي لها أو بطريقة الانشاء المتباعدة في تنفيذها أو بالمعالجات المعمارية للفتحات من نوافذ ثابتة وأبواب محكمة .

ثانياً: تحقيق مبدأ تدرج الفراغات الانتقالية وصولاً الى منطقة الانتاج الرئيسية وذلك في حركة كلاً من الأفراد والمواد مروراً بعدة فراغات متدرجة من حيث مستوى النظافة بحيث يشكل كل فراغ حاجزاً دفاعياً للذي يليه وحفاظاً على مبدأ تدرج قيم الضغط الجوي.

ثالثاً: تتكون أي منطقة نظيفة صناعية من مجموعة من الفراغات المعمارية تكون كل مجموعة منها منطقة نظيفة جزئية داخل المنطقة النظيفة ، هذه المناطق هي كالتالي:

- منطقة دخول وخروج الأفراد.
- منطقة دخول المواد.
- منطقة الاعداد للانتاج.
- منطقة الانتاج الرئيسية .
- منطقة خروج المنتج النهائي.

وعلى المصمم المعماري تحقيق متطلبات كل منطقة من حيث الفراغات المكونة لها وخصائص كل فراغ وتصنيفه بما يتناسب مع طبيعة خط الانتاج ورجوعاً للاعتبارات السابقة .

رابعاً: تحقيق حركة معرفة جيداً للأفراد إلى منطقة الانتاج الرئيسية عن طريق غرف تغيير الملابس والفاصل الهوائي، وبوجه عام لا يفضل زيادة طول مسار دخول الأفراد الى منطقة الانتاج الرئيسية وذلك للتقليل من احتمالات تكون الملوثات الناتجة عن حركة الأفراد. ويعد تصميم مساراً للهروب (من منطقة الانتاج الرئيسية الى الخارج مباشرة دون المرور بسلسلة الفراغات المتدرجة النظافة اللازمة للدخول) أحد أهم النقاط التي يوصى بتحقيقها .

خامساً: دراسة حركة المواد منذ دخولها المنطقة النظيفة وحتى وصولها إلى منطقة الانتاج الرئيسية وفصلها عن حركة الأفراد لتقليل انتقال الملوثات ، ويقتضي ذلك التعرف على ماهية سير عملية الانتاج من حيث كونها عملية متصلة ، منفصلة أو مدمجة وكذلك التعرف على احتياجات الانتاج من غرف للاعداد والتعقيم والخلط والحفظ وغيرها، مع دراسة طرق دخول المواد والأدوات المعقمة الى منطقة الانتاج الرئيسية بما يتناسب مع حجم ونوع العناصر المدخلة.

سادساً: تحقيق مساحات وحجوم للغرف بالمناطق النظيفة متناسبة مع حجم المعدات وعدد الأفراد دون اهدار حجوماً غير مستغلة من الهواء المرشح والمعالج ، ويحتاج ذلك تنسيقاً جيداً مع مختصوا مجال الصناعة ممن لهم سابق الخبرة والدراية بمواصفات المعدات والأجهزة اللازمة.

سابعاً: تحقيق تكامل التصميم المعماري وتفاصيله مع أنظمة التهوية المتبعة سواء التقليدية ، الموجهة أو المختلطة بما يشتمل ذلك من توفير أماكن لمداخل ومخارج الهواء

مسارات لقنوات الهواء ، فراغاً للمراقبة والتحكم في أجهزة التكييف وغيره. كما يجب أيضاً العمل على تحقيق التكامل مع الخدمات والامدادات الموصلة للمنطقة النظيفة ودراسة نقاط دخولها وخروجها وكيفية حل ذلك كجزء من التصميم المعماري .

ثامناً: اختيار طرقاً لإنشاء الحوائط ، ومواداً لنهو الأسطح الداخلية تساهم بذاتها في الحفاظ على مستوى النظافة بحيث تحقق : أسطحاً لمساء دون بروزات أو نتوءات ، قليلة الوصلات ، مقاومة للبكتريا والملوثات ، تتحمل عمليات التنظيف والتعقيم المستمرين ، غير ملوثة بطبيعتها Non-Shedding ، تتحمل البري ويتطلب أحياناً مقاومة بعض أنواع من الأحماض بالاضافة الى أي مواصفات أخرى يتطلبها طبيعة التطبيق الذي يتم داخل الغرف النظيفة .

تاسعاً: تقليل أعداد وحدات الفرش الداخلي قدر المستطاع واختيارها بتصميمات بسيطة ومن مواد ذات سطح مستوى لا تذرف جزيئات ، سهلة التنظيف ، تتحمل المطهرات و المحاليل المستخدمة في الصناعة . لذا يوصى باستخدام الحديد المقاوم للصدأ Stainless Steel كمادة توفى بهذه المتطلبات .

عاشراً: تحقيق مظهراً نهائياً للغرف النظيفة يليق بمدى أهميتها ودقتها عن طريق التنسيق بين مختلف الأعمال واختيار الألوان الداخلية الهادئة والباردة في المسطحات مع إدخال بعض الألوان الدافئة في العناصر المميزة والصغيرة مثل بيانات الأجهزة ، والأدوات المستخدمة ومقابض التشغيل .

وتحقيقاً للأسس التصميمية السابقة هناك بعض النقاط المقترحة التي تخص التصميم المعماري :

- إحاطة المنطقة النظيفة بممر مصنف من الدرجة E على الأقل (نظيف بصرياً) كإحدى الحلول المفضلة لحماية المنطقة ككل حتى في حالة توقيعها في قلب المبنى.
- توفير نظام إنشاء للحوائط في الغرف النظيفة باستخدام الوحدات المودولية التي توفر مرونة عالية في التصميم المعماري تتناسب مع أنظمة حركة الهواء المستخدمة وتعطي خيارات متعددة في اختيار الوحدات المكونة للحوائط واختيار مواد نهوها .

- أن يتم دخول الأفراد إلى منطقة الإنتاج الرئيسية عبر غرفتي تغيير ملابس وفاصل هوائي له نفس مواصفات الغرفة المؤدي لها ، أما الدخول لمنطقة الاعداد فيكون عن طريق فاصل هوائي فقط .
- استخدام الطريقة المدمجة في الإنتاج في التطبيقات الخاصة بانتاج الأدوية المعقمة كحل متوسط يتيح مراقبة سير عملية الانتاج مع اتصال بعض الخطوات الخاصة به مع بعضها.

ثانياً: التوصيات .

تدعيماً للوعي الكامل بأهمية الغرف النظيفة والحفاظ عليها وتحقيقاً للأسس التصميمية السابقة في اطار التواصل والتوافق مع المواصفات القياسية ، يتناول البحث مجموعة من التوصيات التي تشمل مختلف المجالات هي كالتالي :

• توصيات للمصمم المعماري .

- ضرورة تفعيل التواصل بين المهندسين المعماريين المصممين ومتخصصي مختلف الأعمال التي تخدم الغرف النظيفة وكذلك مستخدمى المكان ممن لهم الخبرة والدراسة الكاملة بمتطلبات الإنتاج ومواصفاته لأن ذلك يصب بشكل مباشر في التصميم المعماري للغرف فائقة النظافة .

- الإلتزام بالمواصفات القياسية الواردة بكل مجال من مجالات استخدام الغرف النظيفة كأسس تقوم عليها الأهداف العامة التي يجب أن يحققها التصميم المعماري .

- متابعة وتحديث المعلومات الخاصة بأساليب إنشاء الحوائط ومواصفات مواد النهو بما يشتمل ذلك من التعرف على خواص كل منتج مستحدث لتحديد مدى أهليته وكفاءته في الاستخدام في المناطق ذات المواصفات الخاصة مثل الغرف النظيفة .

- إنعكاس هدف التحكم في مقدار التلوث على جميع المعايير المعدة لتصميم الغرف النظيفة بدءاً باختيار الموقع العام للمبنى الحاوي لها ووصولاً إلى اختيار ألوان الأسطح الداخلية .

• توصيات في مجال التعليم المعماري.

- تعريف الطالب بالاعتبارات التصميمية للمناطق الصناعية بوجه عام مع التأكيد على المناطق الخاصة بالأعمال شديدة الدقة مثل المناطق النظيفة كوحدة متكررة في العديد من التطبيقات كما في المستشفيات والمراكز الصحية ومعامل الأبحاث والمصانع وغيرها.

• توصيات في مجال الغرف النظيفة (لمستخدميها) .

– رفع درجة الوعي لدى المتعاملين مع الغرف النظيفة سواءً من مختصي الانتاج أو النظافة أو الصيانة من حيث اعتبارات العمل داخلها ودقة وخطورة التعامل معها وذلك من خلال دورات تعليمية ومطبوعات دورية وملصقات بالاضافة إلى المراقبة المستمرة.

– تطوير المقومات التي من شأنها رفع كفاءة المنتج النهائي في أي منطقة نظيفة صناعية مثل الإهتمام بتطبيق مبدأ تدرج الفراغات بشكل صحيح وصولاً إلى أعلى الغرف من حيث مستوى التصنيف ، وتحسين وتجديد مواد نهو الأسطح الداخلية بالمنطقة النظيفة وكذلك تحديث المعدات والأدوات الخاصة بالانتاج لأنها تؤثر بشكل كبير على حجم ومواصفات الفراغات الحاوية له .

الملاحق

الملاحق



الملحق (أ)

معالجة المياه المستخدمة في الصناعة داخل الغرف النظيفة

الملحق (ب)

أهم الموضوعات التي تناقشها المنظمة القياسية الدولية IOS ، وكذلك المرجع القياسي الفيدرالي فيما يخص الغرف النظيفة .

الملحق (ج)

متطلبات إنتاج الأدوية المعقمة في جميع مراحل التصنيع .

الملحق (د)

المتطلبات والمواصفات الخاصة بالمناطق الحرجة Critical Areas والمناطق المتحكم بها Controlled Areas كما هي في المرجع القياسي الفيدرالي .

الملحق (هـ)

التصنيفات الفرعية لمرشحات الهواء المختلفة .

الملحق (و)

تيده عن بعض الخدمات والإمدادات الموصلة للغرف النظيفة الخاصة بصناعة الأدوية المعقمة.

الملحق (ز)

المتطلبات الخاصة بكل مرحلة من مراحل تحديد أهلية وكفاءة الغرف النظيفة.

الملحق (ح)

مواصفات الملابس الخاصة بالدخول للغرف النظيفة عالية التصنيف .

الملحق (ط)

نموذج لإحدى قوائم إفعال ولا تفعل الخاصة بدخول مناطق الإنتاج النظيفة بإحدى شركات الإلكترونيات Do and Do' not Do List.

الملحق (ي)

سلسلة التعقيم التي تمر بها الأدوات والمعدات المستخدمة في الغرف النظيفة والوحدات الصحية العلاجية.

الملحسق (أ)

معالجة المياه المستخدمة في الصناعة داخل الغرف النظيفة

تعتبر معالجة المياه المستخدمة في الصناعة داخل المناطق النظيفة سواء كانت خاصة بالتنظيف ، أو داخله في عملية التصنيع نفسها (كما في صناعة أدوية الحقن إذ يتم استخدام مياه معالجة إضافياً تعرف بالماء المخصص للحقن (Water For Injection WFI) ، من أهم العمليات التي تحتاج إلى وحدات معالجة كاملة داخل غرف خاصة مسؤولة من أحد المختصين . فالماء لا يتواجد بطبيعته في الصورة المناسبة واللائقة أبداً ، و يعد وسطاً حاملاً للملوثات التي يعتمد مقدار تواجدها في الماء على مصدر الماء نفسه سواءً آبار ، أنهار أو أمطار . كما يختلف مثلاً ماء الآبار من مكان لآخر تبعاً لمكان أو موقع المصدر نفسه وعمقه ومستوى نقاء الماء به لذا يحتاج الماء إلى عمليات متتالية من المعالجة تتناسب مع مجال استخدام هذا الماء . وبوجه عام تنقسم عمليات معالجة المياه إلى جزئين، عمليات تقليدية للحصول على الدرجة القياسية اللازمة للحفاظ على الصحة العامة Public Health Standards ، وعمليات معالجة عميقة للإستخدام في العمل أو التصنيع Treatment for Process Use . وتقع معالجة المياه لتصبح صالحة للشرب أو للوصول إلى الدرجة القياسية اللازمة للحفاظ على الصحة العامة تحت مسئولية الحكومة أو مختصوا البلدية وتشمل عمليات ترشيح للمياه من الجزيئات الكبيرة والحصوات وإضافة الكلور Chlorination ، وأحياناً يتم ترشيح المياه عن طريق مرشحات الرمل (Sand Beds) . أما الماء المستخدم في الصناعة مثل الصناعات الدقيقة ، أو الماء المستخدم في الغرف النظيفة فإنه يمر بسلسلة كبيرة جداً من عمليات الترشيح ، التنقية، التأيين والتقطير Filtration , Softening , Deionization and Distillation . وتصميم مستوى أداء هذه العمليات يعتمد على جودة الماء المطلوبة ، وهو الأمر الذي يحتاج إلى خبرات ومهارات من مختصين بمعالجة المياه . و يمكن أن تتلخص عملية المعالجة مجملاً في الخطوات التالية .

أولاً : عملية التأكد من وجود الكلور بنسب محسوبة في الماء القادم من مصدره

. Pretreatment

إذ يتم إضافة كميات من الكلور تبعاً للحاجة إلى ذلك للتأكد من وجوده بالقدر المطلوب ، ينتقل بعد ذلك الماء إلى خزان تسحب منه طرمبة تنقله للخطوات التالية .

ثانياً : عملية الترشيح Filtration .

تشمل عملية التخلص من الجزيئات الكبيرة أو أي ملوثات صلبة ،ويمكن رفع كفاءة الترشيح بإضافة بعض الإضافات الكيميائية مثل كبريتات الألومنيوم أو الحديد التي تتفاعل مع الماء وتنتج مركبات تترسب . وتتم عملية الترشيح داخل وحدات إسطوانية خاصة عن طريق مرشحات غشائية Screens or Fabrics أو أحواض الرمل Sand Beds . ويمكن أن تصل كفاءة الترشيح في هذه المرحلة إلى إزالة الجزيئات حتى ١٠ ميكرون .

ثالثاً : عملية تعذيب المياه Softening . (أو التخلص من نسب الأملاح).

تشمل عملية إزالة بعض الأملاح مثل الكالسيوم والمغنسيوم والسليكا ، ومركبات هذه الأملاح تقل قابليتها للذوبان بارتفاع درجة الحرارة وتميل إلى الترسب على شبكات التوزيع Pipeline أو على المعدات والآلات حيثما تزيد درجة الحرارة ، لذا يجب أن يتم إزالة هذه الأملاح (تعذيب المياه) كيميائياً بإضافة مركبات تتفاعل معها لتنتج مركبات أخرى تترسب قبل انتقال الماء إلى الخطوة الأخرى من المعالجة . ومن هذه المركبات إضافة هيدروكسيد الكالسيوم الذي يتفاعل مع كبريتات الكالسيوم والمغنسيوم الذائبة لينتجوا مركبات كربونية غير قابلة للذوبان . كما يمكن التخلص من الأملاح بتحويلها إلى مركبات أخرى فكبريتات الكالسيوم يمكن إزالتها باستخدام كربونات الصوديوم القابلة للذوبان ولكنها لا تعتبر ملوثات .. وهكذا .

رابعاً : إعادة التأين Deionization .

هي عملية تتم فيها إزالة بعض الأيونات الغير مرغوب فيها واستبدالها بالهيدروجين عن طريق بعض المواد الراتنجية العضوية وذلك داخل وحدات خاصة تعرف بالـ Anion Beds أو Separate Actions . تقوم الأخيرة بإزالة الأيونات بالأحماض أما الأخرى فتقوم بإزالتها باستخدام الصودا الكاوية .

ويتم الآن استخدام مصدراً للأشعة فوق بنفسجية كخطوة أساسية ونهائية لتنقية الماء تماماً من أي ملوثات أو مواد عضوية أو كائنات حية مجهرية ، الشكل (م-١) . وخلال العمليات السابقة يمر الماء خلال العديد من المرشحات المترددة في الكفاءة صعوداً ويتعرض لتغيير في درجات الحرارة عن طريق Heat Exchanger يساعده في التخلص من الملوثات.

شكل (م-١).

استخدام مصدرا للأشعة فوق
بنفسجية لتخليص المياه من
الكائنات الحية المجهرية .
(شركة جينكو للصناعات
الدوائية).

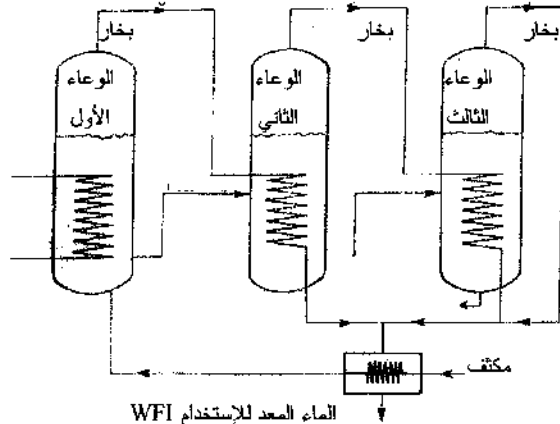


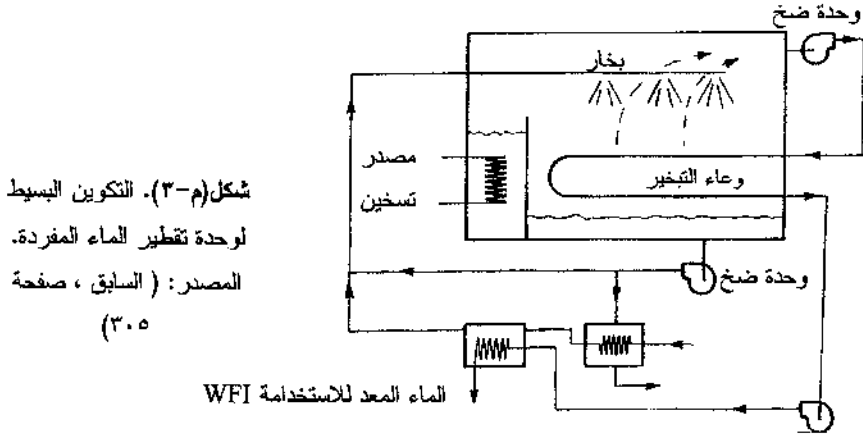
خامساً : عملية التقطير Distillation

تعد عملية التقطير إحدى الخطوات اللازمة للحصول على الماء الخاص بصناعة منتجات الحقن (WFI) . وهي عملية تتلخص بشكل بسيط في عملية تبخير الماء السابق ثم إعادة تكثيفه مرة أخرى بالتبريد ، إذ تترك أي ملوثات عند التبخير ولا يُعاد تكثيفها مرة أخرى ورجوعها للماء. وهي طريقة تحتاج إلى كلاً من الدقة والنظافة المتماهين حتى لا ينتج عنها نمو البكتيريا أو رجوع الملوثات للماء بعد تكثفه .

وتحتاج هذه العملية الى وعاء للتبخير Evaporator Pot ، ومكثف يقوم بتغيير درجة الحرارة Condensing Heat Exchanger ، ومصدراً للطاقة للقيام بذلك سواء بالكهرباء أو بالبخار - أيهما أرخص - ويمكن عمل سلسلة من عدة أوعية تبخير تخدم بعضها تسلسلاً إذ يقوم البخار الناتج عن تسخين المياه استعداداً للتكثيف بتسخين الماء في الوعاء اللاحق لتبخيره وهكذا، شكل (م-٢)،(م-٣) .

شكل(م-٢). استغلال الطاقة
الحرارية للماء المتبخر في
تسخين ماء آخر وتبخيره.
المصدر : (Avis,Kenneth
,Lieberman,Herbert
,Lachman,Leon.;"Pharmace
utical Dosage
Forms", Volum2,Marcel
Dekker,Inc,NewYork, 1993,
pg.304).





شكل (م-٣). التكوين البسيط
لوحددة تقطير الماء المفردة.
المصدر: (السابق ، صفحة
٣٠٥

ويجب أن يتم جلب المياه اللازمة للتبخير وكذلك ضخ الماء المقطر الناتج بعد هذه العملية إلى خزانات قبل توزيعه وذلك للحفاظ على قيمة الضغط واتزان نسبة المياه وحتى لا يحدث تلف أو احتراق لمحركات الماكينات في حالة نقص منسوب الماء. وتحتاج غرف معالجة المياه ، خاصة وحدة التقطير إلى غرف بارتفاع كبير بسبب كبر حجم هذه الخزانات المستخدمة ، لذا يمكن حلها في دور متوسط بحيث تأخذ إرتفاع دور ونصف ، أو حلها أفقياً في مبان منفصلة .

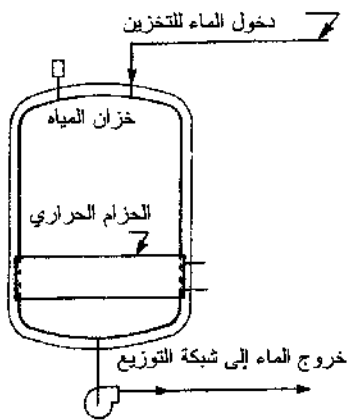
وتعرف المنظمة الدوائية للولايات المتحدة الأمريكية (The United States Pharmacopeias) هذا الماء بأنه الماء الذي وصل بمواصفاته إلى النقاء التام ، وهو لا يحتاج أن يكون معقماً ، وإنما يجب أن يثبت بالاختبار خلوه من أي كائنات حية مجهرية من النوع البريون Prions وذلك عن طريق معالجته وإعادة وتخزينه وتوزيعه إلى مخارجه بالطرق والوسائل التي لا تؤهل الكائنات الحية المجهرية - في حالة وجودها - إلى تكوين الـ Prions . لذا فإن للحصول على WFI يجب القيام بعمليات تقييم كفاءة لكل من العناصر السابق ذكرها من وحدات معالجة ، مخازن ، شبكات توزيع ، مخارج وغيرها ويتم ذلك بتطبيق المواصفات القياسية والرجوع لها وأهمها دليل التطبيق الجيد للصناعات GMP الخاص بالحجوم الكبيرة من منتجات الحقن Large Volume Parenterals الذي يوصي بضرورة نقل الـ WFI عند درجة حرارة $80^{\circ}C$ أو أعلى ، كما يحتم التخلص منه بعد ٢٤ ساعة من إنتاجه ، وهذا يعني أنه يتم إنتاج حجوماً من هذا الماء بالقدر المناسب يومياً وإعادة تدوير الباقي في نهاية كل يوم . لذا يعتبر الحصول على هذا الماء من أكثر الأنظمة تكلفةً . ويجب من خلال اعداده مراجعة ما يلي :

١- عملية التقطير Distillation . والتي يجب التأكد من دقة عملها ومراجعة كل من أداء المعدات نفسها ، توفر خزانات لسحب المياه وأماكنها ، معدل السريان سواء لدخول الماء أو خروجه بعد التقطير وهكذا .

٢-عملية التخزين Storage . فتخزين الماء اللازم لصناعة أدوية الحقن يجب أن يتم في خزانات من الحديد المقاوم للصدأ 316 Stainless Steel والتي يعتمد حجمها على معدل الاستخدام اليومي ، ومعدل التقطير في الزمن وعلى مبدأ التخزين . فهناك طريقتين للتخزين ، الطريقة المنفصلة Batch Storage Concept أو الطريقة المتحركة Dynamic Storage Concept . ففي الطريقة الأولى يتم إمداد كمية معينة من الماء المعالج للخزانات كوحدات منفصلة تبعاً لعمليات الإنتاج المنفصلة حتى تأتي هيئات مراقبة الجودة Quality assurance لإختبار ومراقبة هذا الماء وتحديد صلاحيته للإستخدام . وتتميز هذه الطريقة بالتأكد التام من اختبار جميع عينات الماء المستخدم . بينما في الطريقة الثانية يتم امداد الماء المعالج للخزانات بصورة مستمرة عندما يقل معدل الماء داخل الخزان ، بحيث يختلط الماء المستحدث انتاجه بالماء الباقي من العملية السابقة. وهو أقل تكلفة من النظام السابق وأقل تعقيداً أيضاً ولكنه لا يسمح باختبار جميع عينات الماء بدقة لذا يستخدم أحياناً في تخزين الماء المستخدم في غسيل المعدات بعد تنظيفها وتعقيمها بخلاف السابق المستخدم في التصنيع نفسه .

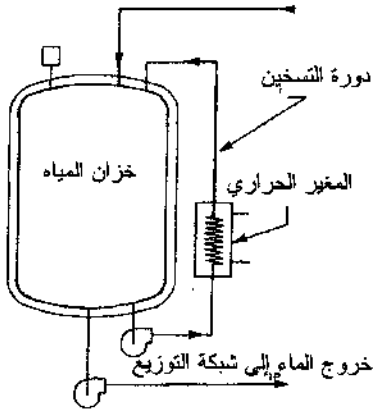
وللحفاظ على درجة الحرارة المطلوبة داخل هذه الخزانات يتم إمدادها بمصدراً للحرارة على شكل حزام حراري أو Heating Jacket يطوق الخزانات، الشكل (م-٤) ، أو توصيل مغير للحرارة Heat Exchanger بالخزان نفسه، شكل(م-٥). وتعتبر الطريقة الثانية أكثر

أماناً على جسم الخزان نفسه حفاظاً عليه من التآكل نظراً للتعرض للحرارة المباشرة، وأقل تكلفة نظراً لإرتفاع كفاءة تسخين الخزان في حالة استخدام الطوق الحراري.



شكل(م-٤). الحزام الحراري المطوق للخزانات حفاظاً عليها .

المصدر: (السابق، صفحة٣٠٧)



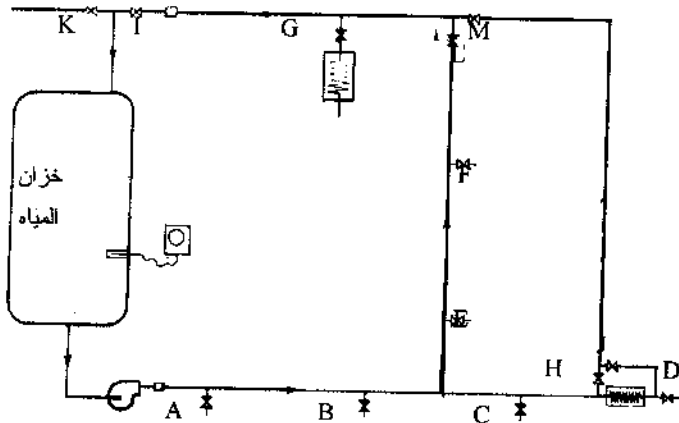
شكل (م-٥). المغير الحراري الموصل بالخزان.

المصدر: (السابق)

وتحتاج هذه الخزانات إلى التنظيف والصيانة بشكل مستمر من قبل أفراد مؤهلون لذلك ، كما تحتاج إلى نظام تهوية جيد ومناسب لحفظ الضغط وموازنة عملية التفريغ داخلها، بالإضافة إلى شبكات للتوزيع ، والتي يجب أن تتوفر فيها العناصر التالية :

- عدم ترسيب أو تجمع (ركدية) الماء في أماكن متوسطة في شبكة التوزيع أو عند الصمامات .
- سهولة جريان الماء .
- الحفاظ على درجة الحرارة المطلوبة . وثبات الضغط الجوي داخل التوصيلات.

لذا يتم تصميم شبكة التوزيع بحيث توفر هذه المتطلبات أخذاً في الاعتبار المواد الخاصة بهذه الشبكة ونوع الصمامات ومسارها المقترح . أما نظام التوزيع نفسه فيتم تصميمه وتوزيعه تبعاً لأحد الأنظمة التالية، النظام المتتالي، النظم المتوازي أو النظام المختلط Parallel System, Hybrid System و Series System، شكل (م-٦) .



شكل (م-٦). شبكة التوزيع الخاصة بمختلف الخدمات. المصدر: السابق ، صفحة ٣١٠.

ففي النظام الأول تعتبر النقاط A , B , E , F , G نقاطاً متتالية تصنف النظام بكونه متتالياً حيث يمكن اختبار الماء عند كل نقطة قبل وبعد المرور عليها . وهو أحد أنظمة التوزيع المفضلة لأنها توفر تأكيداً تاماً من إيجابية سريان الماء بكفاءة ، إلا أنها تحتاج توصيلات كبيرة ومساحات مناسبة . أما وضع النقاط EF , CD فيعتبر متوازياً حيث ينقسم الماء الأساسي إلى فرعين ، وهو مفضل للأنظمة المعقدة في التوزيع . أما النظام المختلط فيشمل الجمع بين النظامين السابقين في شبكة واحدة .

المصدر:

Avis,Kenneth ,Lieberman,Herbert ,Lachman,Leon.;"Pharmaceutical DosageForms",Volume2,Marcel Dekker,Inc,NewYork,1993,
pg.302-311

الملاحق (ب)

أهم الموضوعات التي تناقشها المنظمة القياسية الدولية IOS ، وكذلك المرجع القياسي الفيدرالي فيما يخص الغرف النظيفة .

أهم إصدارات المنظمة القياسية الدولية ISO التي تهتم بالغرف النظيفة هو الـ ISO 14644 والحامل للعنوان التالي " الغرف النظيفة والبيئات الأخرى المتحكم فيها المشابهة " **Cleanrooms and Associated Environment** " والذي يناقش في أجزائه الموضوعات التالية :

- الجزء الأول : تصنيف مستوى نظافة الهواء Classification of Air Cleanliness
ويعرض تصنيف الغرف النظيفة في مختلف المراجع القياسية . كما يعرض طرق وأدوات قياس عدد الجزيئات المنقولة جواً في الغرف النظيفة لتيسير تعيين درجة تصنيفها .
- الجزء الثاني: مواصفات كل من عمليتي الاختبار والمراقبة اللتان تضمنان استمرار تطبيق الغرف النظيفة للمواصفات القياسية IOS 14644-1 .
Specifications for . IOS 14644-1
Testing and Monitoring to Prove Continued Compliance with ISO 14644-1.
ويعرض مختلف الاختبارات اللازمة بأوقات تكرارها سواء يومياً ، أسبوعياً ، شهرياً أو نصف سنوياً والتي تعطي مؤشراً مباشراً عن مدى توافق الغرف النظيفة مع المواصفات وجودة مراقبتها .
- الجزء الثالث : القياسات المختلفة وطرق الاختبار Metrology and Test Methods
ويعطي وصفاً لطرق اختبار الغرف النظيفة للتأكد من سلامة عملها .
- الجزء الرابع : تصميم وإنشاء و تشغيل الغرف النظيفة
Design, . Construction and Startup Cleanrooms.
ويعطي مؤشراً لكيفية تصميم وإنشاء الغرف النظيفة ومن ثم نهوها وإعدادها للتشغيل والإستخدام .
- الجزء الخامس : التشغيل Operation . ويعطي نصائح وتعليمات عامة عن كيفية التعامل مع الغرف النظيفة وتشغيلها .
- الجزء السادس : مصطلحات وتعريفات Terms and definition . وهو عبارة عن قاموس به أغلب المصطلحات الخاصة بالغرف النظيفة وتعريفاتها .

- الجزء السابع : البيئات المصغرة وكباتن العزل بالغرف النظيفة Separative Enclosures ويعطى معلومات عن وسائل الحصول على هواء موجه ضمن الغرف النظيفة ذات حركة الهواء التقليدية، كما في كباتن العزل والبيئات المصغرة .
- الجزء الثامن : الملوثات الدقيقة Molecular Contamination . ويعطى معلومات عن الملوثات الدقيقة للغرف النظيفة.

ومن إصدارات المنظمة القياسية العالمية أيضاً إصدار الـ ISO 14698-1 والذي يهتم بالغرف النظيفة التي يشكل تواجد الكائنات الحية المجهرية فيها الخطر الأكبر ويحمل العنوان التالي " الغرف النظيفة والبيئات الأخرى المتحكم بها من حيث تواجد الملوثات الحية "

Cleanrooms and Associated Controlled Environments-Biocontamination Control

ويناقدش في أجزاءه الموضوعات التالية :

- الجزء الأول: قواعد وأساسيات عامة General Principles and Methods ويعطى معلومات عن وسائل وطرق قياس مقدار تواجد الكائنات الحية المجهرية في الغرف النظيفة .
- الجزء الثاني : تفسير وتقييم البيانات الخاصة بالكائنات الحية Evaluation and Interpretation of Biocotamination Data . ويعطى مؤشرات لكيفية فرز وتحليل البيانات الناتجة عن القياسات الخاصة بتواجد الكائنات الحية المجهرية في الغرف النظيفة .

ويتفق المرجع القياسي الفيدرالي خاصة 209E مع الموضوعات السابقة إلى حد التطابق أحياناً حتى أنه تم استبداله بالمرجع القياسي ISO 14644-1 لشمول الأخير . إلا أنه لا يزال يستخدم خاصة في التصنيف نظراً لسهولة التعامل به.

المصدر:

Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999, pg.39-41

الملحق (ج)

متطلبات إنتاج الأدوية المعقمة في جميع مراحل التصنيع

تختلف تقنية إنتاج الأدوية المعقمة في جميع مراحل التصنيع عن تقنية إنتاج المنتجات المعقمة العادية Sterile Products في أن الأخيرة يتم تعقيمها مؤخراً بعد تصنيعها وإدخالها الحاويات عن طريق الحرارة داخل جهاز الأوتوكلاف مثلاً ، أما الأخرى فتكمن متطلبات تقنية إنتاجها فيما يلي :

- استخدام مواد أولية معقمة .
- استخدام أدوات وأجهزة معقمة .
- تعبئتها في حاويات معقمة .
- تنفيذها في بيئة متحكم في جميع عناصرها .
- اتباع تقنيات تدريب خاصة للعاملين بها.

ولتحقيق ذلك هناك بعض المتطلبات الأساسية هي كالتالي:

• استخدام تقنية الهواء الموجه .

سواء الموجه أفقياً أو رأسياً ، لأن هذه الطريقة توفر إزاحة لكل من الجزيئات الحية والغير حية التي تكون عالقة في الهواء .

• استخدام ملابس وقاية خاصة .

يعتبر الأفراد أكبر وأهم مصدر من مصادر التلوث خاصة الحية منها التي قد تعلق بجلد أو شعر الأفراد والتي تنتقل للأدوات ثم للمنتج عبر التلامس أو عبر الهواء مباشرة. وللتقليل من ذلك يجب أن يرتدى العاملون ملابس من أنسجة خاصة تشمل بدل كاملة ، قفازات ، أغطية للقدمين وأحياناً أغطية للرأس وأقنعة شفافة للوجه .

• تحديد نشاط الأفراد وعددهم .

عدد العاملين داخل الغرف النظيفة يجب أن يكون بأقل حد ممكن ، ويتم إجراء عليهم كشف دوري لمتابعة حالتهم الصحية لتحديد أهليتهم لدخول الغرف النظيفة . كما يجب أن يخضعوا لدورات تدريبية تحدد مدى وماهية نشاطاتهم داخل الغرف .

• اتباع تقنيات تشغيل خاصة .

وتشمل عدة قواعد أهمها :

- استخدام تقنية " عدم اللمس " قدر المستطاع . وذلك عن طريق التقاط الأدوات الصغيرة بملقاط معقم ، وعندما تكون هناك الحاجة إلى اللمس يتم تناول الأداة أو المادة من الجزء الذي لن يلامس أي جزء معقم آخر خاص بالعملية إنتاجية حتى لا يلوثه .
- توفير المتطلبات اللازمة للحفاظ على حركة الهواء الموجه ولا تعيقه .
- المعدات والأدوات داخل الغرف النظيفة ، وكذلك داخل كبائن العزل يجب أن تكون بأقل قدر ممكن ، وعلى مستوى من النظافة يسمح بعدم تكون أي ملوثات عليها وانتقالها للمنتج عبر الهواء الموجه .
- الحفاظ على هدوء وانتظام سير عملية الإنتاج بدون عقبات .

• استخدام كبائن العزل ذات الهواء الموجه

ويجب تشغيل حركة الهواء داخل هذه الكبائن قبل الاستخدام بمدة ١٥ دقيقة ، وكذلك يجب أن يتم تنظيف وتطهير الأسطح الداخلية لها وكذلك الأدوات المستخدمة داخلها بمحاليل تطهير لا يقل تركيزها عن ٧٠% .

• اختبارات التشغيل

تعد الاختبارات الدورية لازمة للتأكيد على دقة وصحة وسلامة سير عملية الإنتاج ، سواء اختبار ضمان صحة مسار الهواء ،الضغط الجوي ، عمل المرشحات بكفاءة ، ... أو اختبارات خاصة بجودة المنتج نفسه .

• استخدام درجات متفاوتة من المرشحات بدءاً بالابتدائية وحتى المرشحات النهائية

ذات الكفاءة العالية .

يمر الهواء الداخل للغرف النظيفة بعدة مراحل من مراحل الترشيح متدرجة الكفاءة بحيث تصل كفاءة الترشيح النهائية في بعض الغرف إلى ٩٩,٩٩٧% في إزالة الجزيئات التي لا يزيد مقاسها عن ٠,٣ ميكرون .

المصدر:

Collett,Diana , Aulton,Michael.; "Pharmaceutical Practice",Churchill
Livingstone,NewYork,1990.pg.189,190.

الملاحق (د)

المتطلبات والمواصفات الخاصة بالمناطق الحرجة Critical Areas والمناطق

المتحكم بها Controlled Areas كما هي في المرجع القياسي القيدالي

• المناطق الحرجة :

يقصد بها المناطق التي تتم فيها عمليات تعبئة المنتج النهائي حيث يكون كل من المواد المائلة والعبوات الحاوية مكشوفان للهواء المحيط ، لذا يجب أن لا يقل عدد الجزيئات في المتر المكعب من الهواء عن ١٠٠ جزئ ذو مقياس يساوي ٠,٥ ميكرون أو أكبر (درجة ١٠٠) وذلك على بعد لا يزيد عن ١ قدم عن نقطة العمل الحرجة ، وفي حالة (الإشغال) (Operational) (Occupancy State) . وفي حالة تعبئة مواد على شكل بودرة (Powder Filling) قد تنتج بعد الجزيئات أو الذرات المتطايرة من هذه البودرة رجوعاً إلى طبيعتها وبفعل التهوية المباشرة ، لذا يجب اختيار عينات الهواء قريباً جداً من منطقة التعبئة في هذه الحالة (أقرب من ١ قدم) لحماية المنتج وأحياناً الأفراد . ويجب أن تكون المناطق الحرجة مهواة بمصدر للهواء الموجه الخارج من مرشحات الهواء ذات الكفاءة العالية HEPA بسرعة مناسبة لا تقل عن ٩٠ قدم / دقيقة ± ٢٠ % (٠,٤٥ / دقيقة) ، وتزيد في حالة تسبب عملية الإنتاج نفسها في إنتاج جزيئات أو في حالة وجود عوائق للهواء الموجه. كما يجب وبشكل رئيسي حماية الأجواء من الكائنات الحية المجهرية بحيث لا يتجاوز وجودها عن وحدة واحدة (CFU) / ١٠ قدم مكعب وأخيراً يجب أن تتمتع المناطق الحرجة بأعلى قيم للضغط الجوي ، بحيث لا يقل فرقه عن المناطق المحيطة عن ١٢,٥ باسكال .

• المناطق المتحكم بها .

في هذه المناطق يجب أن لا يزيد عدد الجزيئات في المتر المكعب الواحد من الهواء عن ١٠٠٠,٠٠٠ جزئ ذو مقياس يساوي ٠,٥ ميكرون أو أكبر (درجة ١٠٠٠٠٠٠) مقاسة قريباً من النشاط الذي يتم داخل المناطق وفي حالة الإشغال أيضاً . كما يجب أن لا يزيد عدد الكائنات الحية المجهرية عن ٠,٢٥ وحدة (CFU) في ١٠ أقدام مكعبة من الهواء ، ولتحقيق مواصفات مناسبة للهواء يتم تهوية هذه المناطق بطريقة التهوية التقليدية وبعدد مرات تغيير هواء لا يقل عن ٢٠ مرة / ساعة . إضافة إلى ارتفاع قيم الضغط الجوي أيضاً في هذه المناطق مقاومة بالمناطق الأخرى الغير مصنفة ويفرق لا يقل عن ١٢,٥ باسكال .

المصدر:

Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., 1999, pg.33.

الملاحق (هـ)

التصنيفات الفرعية لمرشحات الهواء المختلفة

مستوى الإختراق %	مستوى الكفاءة Average Efficiency % Em	مستوى الإيقاف Average Arrestance %Am	وحدة قياس مستوى الأداء	
			تصنيف	المرشحات
		$Am > 75$	G1	مرشحات الأتربة والجزئيات الكبيرة
		$80 > Am \geq 75$	G2	
		$90 > Am \geq 80$	G3	
		$Am \leq 90$	G4	
	$60 \geq Em \geq 40$		F5	مرشحات الأتربة والجزئيات الدقيقة
	$80 \geq Em \geq 60$		F6	
	$90 \geq Em \geq 80$		F7	
	$95 \geq Em \geq 90$		F8	
	$Em \leq 95$		F9	
15	85		H10	مرشحات الهواء ذات الكفاءة العالية
5	95		H11	
0,5	99,5		H12	
0,05	99,95		H13	
0,005	99,995		H14	المرشحات ذات أقل نسبة إختراق
0,0005	99,9995		U15	
0,00005	99,99995		U16	
0,000005	100		U17	

جدول (م-1). التصنيفات الفرعية لمرشحات الهواء المختلفة ومستوى أداء وكفاءة كل منها.

المصدر: (PHARMEX Consulting Group, "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg, 2000 Pg.2.17)

ويتم استخدام أحد المرشحات الفرعية الموضحة بالجدول السابق طبقاً لمراحل الترشيح الثلاثة التي يمر بها الهواء الداخل للغرف النظيفة. ويقوم دليل الإتحاد الأوروبي للتطبيق الجيد للصناعات European Union's GMP بوضع مخططاً للمرشحات المناسبة لكل مرحلة باختلاف درجات تصنيف الغرف النظيفة ، جدول (م-2) .

الملاحق

درجة تصنيف الغرف	المرحلة الأولى للترشيح	المرحلة الثانية للترشيح	المرحلة الثالثة للترشيح
A	F6	F9	H14
B	F5	F8	H13
C	G4	F7	H12
D	G3	F6	H11

جدول (م-٢). مرشحات الهواء المناسبة لمختلف مراحل ترشيح الهواء لكل درجة من درجات تصنيف
الغرف النظيفة.

المصدر: (السابق، صفحة ٢٠٢).

المصدر:

PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.;"Clean Room
Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical
Products",Concept Heidelberg. Page.2.17-2.20

الملاحق (و)

نيزه عن بعض الخدمات والإمدادات الموصلة للغرف التنظيفة الخاصة بصناعة

الأدوية المعقمة

تشمل هذه الأعمال الإمداد ببعض المواد المستخدمة في الصناعة نفسها أو في تهيئة جو معقم مناسب للتصنيع ، وتعتبر صناعة الأدوية أحد أكثر خطوط الإنتاج تعقيداً سواء ما يخص الأعمال العامة كالكهرباء والصرف الصحي ، أو الأعمال الخاصة بخط الإنتاج نفسه، بسبب اختلاف درجة نظافة ومتطلبات كل غرفة داخل منطقة الإنتاج ، الحاجة إلى وسائل التعقيم المستمر ووجود فضلات متباينة في الحجم والنوع ومدى الخطورة . لذا فهي تحتاج إلى تنسيق كبير بين مختلف الجهات المختصة بالأعمال ومستخدمي المكان الأكثر دراية باحتياجات الصناعة ومواصفات المواد . وفيما يلي بعض الأعمال والإمدادات اللازمة للغرف التنظيفة الخاصة بصناعة الأدوية .

• الإمداد بالبخار .

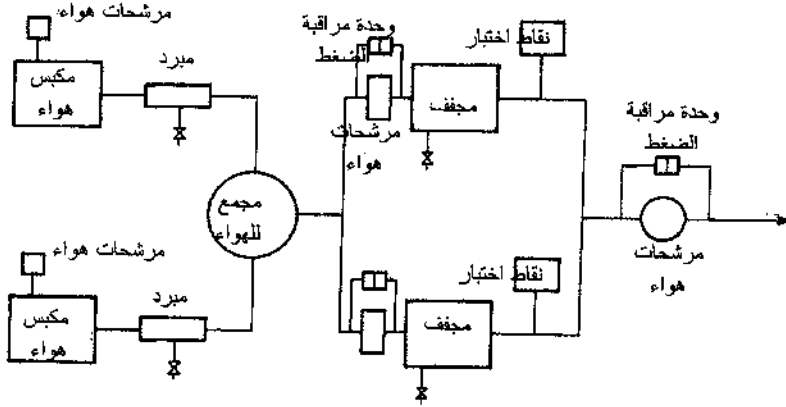
يعتبر البخار وسطاً ناقلاً للطاقة ، ويستخدم في تسخين فراغ ما ، تسخين المياه أو تسخين إحدى العمليات وكذلك في تشغيل المحركات والماكينات . ولكنه في مجال صناعات الأدوية يشير دائماً إلى عملية التعقيم وذلك بدون إضافة له أي إضافات قد تُضاف في الصناعات الأخرى. وتتكون معظم أنظمة إنتاج البخار من غلايات تعمل بالغاز أو بالزيت المحروق تنتج بخاراً مشبعاً بالماء تحت ضغط متوسط . ولمقاومة حدوث صدأ لهذه الغلايات ، يتم إضافة إضافات مختلفة في الماء الداخل لها ، وقد تصل هذه الإضافات إلى شبكة التوصيل المتفرعة أو لا تصل رجوعاً إلى نوع هذه الإضافات ، فقد تكون الإضافات متطايرة مع الحرارة ، أو غير متطايرة تبقى على الحالة السائلة في الغلايات . ويتم تكثيف البخار بالتبريد أو خفض الضغط الجوي بشكل سريع ومن ثم إعادة هذا البخار المتكثف إلى الغلايات مرة أخرى لإعادة استخدامه مع إدخال نسبة في المياه المتجددة لتعويض فاقد المياه إذ لا يتم الاعتماد على نسبة المتكثفة الراجعة فقط. وفي الغرف التنظيفة العالية التصنيف قد لا يتم إعادة تكثيف البخار واستخدامه مرة أخرى، كما يمكن أن يعاد استخدامه ولكن في غرفة أخرى أقل في درجة التصنيف.

وتستخدم شبكات توزيع من الحديد الكربوني غالباً لنقل البخار . والبخار تحت ظروف من برودة الحرارة والضغط الجوي العالي يحمل طاقة أكبر ، تزيد من كفاءة البخار ولكنها

تزيد من تكلفة النظام . ويجب أن يكون أفراد الصيانة والمتعاملون مع هذه الإمدادات على دراية كبيرة بماهية عملها وخواص سيرها ، إذ يندفع البخار من الغلايات بمقدار كبيراً من الطاقة ، هذه الطاقة يتم فقدانها كلياً عند نقاط خروج البخار . كما يجب مراعاة عدم تعرّض مواسير التوزيع إلى أي مسببات من شأنها تبريد الجو وبالتالي تتسبب في تكثف البخار .

• الهواء المضغوط .

الهواء المضغوط يشبه البخار ، فهو أيضاً يُعد وسطاً ناقلاً للطاقة ، يستخدم عادة لتحريك اسطوانات الهواء هيدروليكيّاً وفي تشغيل المعدات ، ويضاف على ذلك في مجال صناعة الأدوية استخدامه في التنظيف ، التجفيف وغيره . ويتكون نظام التغذية الأساسي به من جهاز لضغط الهواء "Compressor" ، ومن شبكة توزيع ، ونقاط استقبال وخروج ، ولإستخدامه داخل الغرف النظيفة يضاف إلى ذلك مرشحات للهواء ، معدات للتجفيف ونظام تنقية خاص للهواء ، شكل (م-٧) .



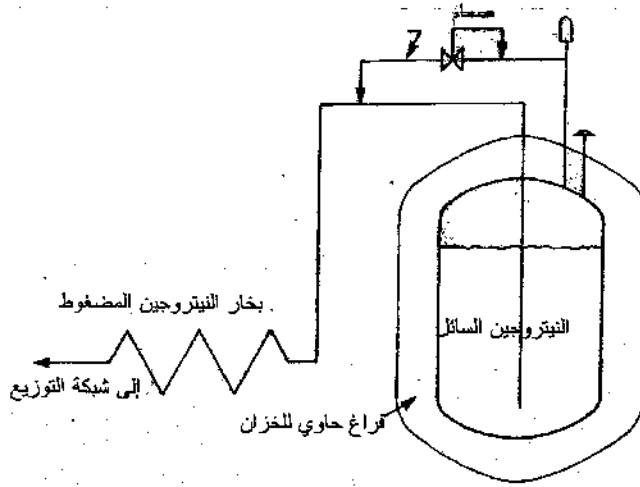
شكل (م-٧). دورة الامداد بالهواء المضغوط.

وقد تستخدم ماكينة ضغط هواء واحدة مركزية تخدم جميع المناطق ، أو عدة ماكينات موزعة على كل منطقة . ويتميز النظام الأول بسهولة المراقبة والتحكم ، قلة التكلفة ، جودة أعلى دائماً في الترشيح والتجفيف وسهولة الصيانة ، في حين يتميز الآخر بسهولة الصيانة في حالة حدوث أي عطل دون الإخلال بالنظام الكلي في كل المناطق ، كما أنه أكثر مرونة في التصميم والتوزيع سواء بالنسبة للتوزيع في الأماكن المناسبة أو بالنسبة إلى اختلاف متطلبات كفاءة الهواء من غرفة لأخرى .

ويوصي دليل التصنيع الجيد GMP بأن الهواء المضغوط المستخدم في الغرف النظيفة يجب أن لا يقل في درجة نظافته عن درجة ١٠٠,٠٠٠ تبعاً لتصنيف نظافة الهواء ، كما يجب الحصول عليه من جهاز ضغط خاص خالي من أي ملوثات Oil Free Compressor إضافة على مرور الهواء نفسه ضمن مرحلة من التنقية . ويتم اختيار معدات ضغط الهواء لتكون عبارة عن أقل عدد من الوحدات الكبيرة أو عدداً من الوحدات الصغيرة كما يفضل توفير وحدات احتياطية يتم تشغيلها بدلاً من الأولى في حالة وجود أي عطل ، أو عند حدوث توسعة للنظام . والهواء المضغوط المستخدم في صناعة الأدوية يجب تبريده لرفع الحرارة الناتجة عن عملية الضغط عن طريق مصدر من المياه ، ولكن ينتج عن عملية التبريد تكثف الهواء مما قد يسبب زيادة مقدار الرطوبة فيه ، وهكذا يصبح عرضه لنمو البكتريا والفطريات إذا لم يتم تعريضه لعمليات تجفيف تابعة . كما يمر الهواء خلال مرشحات تشبه HEPA تأهله لدخول المناطق النظيفة ، يتم تثبيتها عند مداخل الهواء للغرف النظيفة وعند دخوله إلى شبكات التوزيع ، ويتم مراقبة واختبار وكذلك تغيير هذه المرشحات باستمرار لضمان استمرار كفاءتها على الوجه المطلوب .

• الغازات المضغوطة .

تشمل التغذية بغازات مثل النيتروجين ، الأكسجين ، أكسيد الأنتيلين ، والعديد من الغازات الأخرى التي تحتاجها متطلبات الصناعة . ويتم ضخ هذه الغازات من اسطوانات خاصة ذات ضغط جوي مرتفع قريبة من مصادر خروجها . ويستخدم غاز النيتروجين في الصناعات الخاصة بالأدوية بكميات كبيرة . ويتم جلب وتخزين هذا الغاز في اسطوانات في الحالة السائلة في درجة حرارة $195^{\circ}C$ وضغط جوي يساوي ٢٠٠ باسكال . ويقدر الحاجة يتم تبخير السائل ومن ثم توزيعه إلى الشبكة الخاصة التي تكون من الحديد الكربوني أو من النحاس أو من الحديد المقاوم للصدأ في حالة التطبيقات الشديدة الحساسية . ولا تستخدم أي وصلات بالقلووظ بل يفضل اللحام ذو الجودة العالية لضمان عدم التسريب ويوضح الشكل (م-٨) دورة الإمداد بغاز النيتروجين .



شكل (م-8). دورة الإمداد بغاز النيروجين .

أما غاز الأكسجين فيتشابه كثيراً في تخزينه والتغذية به بغاز النيروجين فيما عدا أن شبكة التوزيع الخاصة به تكون من الحديد المقاوم للصدأ دائماً . أما غاز البرويان مثلاً فيستخدم عادةً كبديل للغاز الطبيعي ولكن أعلى تكلفة منه ، وتستخدم له شبكات توزيع من الحديد الكربوني بوصلات من القلاووظ ولا يستخدم داخل المنطقة النظيفة . ويستخدم في مخازن هذه الغازات السابقة وغيرها وسائل عديدة لضمان أمان وسلامة تواجدها مثل وسائل إنذار و مكافحة للحريق أو مقاومة تسرب أي قدر من هذه الغازات . لذا يتم دراسة خواص الغازات التي يتم استخدامها ومعرفة مدى خطورتها . وتعتبر الغازات خطرة إذا توفرت فيها واحدة أو أكثر من الخواص التالية :

- الضغط : فإذا تم تخزين الغازات داخل اسطوانات في ضغط جوي مرتفع ، وحدثت أي مشاكل بالصمامات أو أخطاء ناتجة عن سوء التحكم ، يتم اندفاع هذه الغازات بشكل خطر للخارج.

-القابلية للإشتعال أو الانفجار . وقد لا تكون هذه الخواص في أصل الغازات ، ولكن تساعد عوامل أخرى مثل الضغط وتركيز المواد في زيادة قابليتها للإشتعال .

- خطورة المواد نفسها .

- تسببها في الاختناق : لذا توضع أجهزة مراقبة للكشف عن أي تسرب للغازات مثل الأكسجين مثلاً .

الملاحق (ز)

المتطلبات الخاصة بكل مرحلة من مراحل تحديد أهلية وكفاءة الغرف النظيفة

• تحديد أهلية التصميم DO .

تهدف هذه المرحلة من مراحل تحديد الأهلية إلى إثبات أن كلاً من الموقع العام للمبنى ومختلف الرسومات المعمارية المذكورة في وثيقة التعاقد وكذلك المرافق والأجهزة، تحقق الأهداف الأساسية للمشروع وتطابق للمواصفات والمعايير القياسية إضافة إلى متطلبات الـ GMP . وهو من أهم المراحل التي تسمح بالتعرف على نقاط الضعف التصورية المعمارية والإنشائية في مرحلة مبكرة تسمح بالتصحيح دون تكلفة عملية ودرجة عالية من الحرية في التصرف . ويتم من خلالها -كما توصي المنظمة القياسية الدولية ISO 14644-4 - مراجعة المبادئ التصميمية والتفاصيل المعمارية والتأكد من تلبيتها لإحتياجات الغرف النظيفة ومتطلبات كلاً من المالك والمنفذ ، إضافة إلى التأكد في موقع العمل نفسه أن جميع المكونات والمواد والأدوات المستخدمة متوافرة ومتناسبة مع التصميم وتحقق ميده ومنتاسبة مع وسائل الإنشاء المتبعة ومع نوع الغرف النظيفة وكذلك التأكد من صلاحية قواعد الأمن التي سيتم اتباعها ومدى توافقها مع المواصفات القياسية للأعمال للحصول على إجازة التنفيذ .

• تحديد أهلية التركيبات IO .

تهدف عملية تحديد أهلية التركيبات إلى إثبات أن المرافق المكمل لعملية التصميم ومختلف التجهيزات والمعدات المستخدمة موافقة للمواصفات والتصميمات الخاصة بها. وتوصي المنظمة القياسية العالمية ISO 14644-4 أيضاً بمراجعة كلاً من العناصر التالية.

- مقدار الامتثال للقواعد والمواصفات ومعايير الجودة وأنظمة الأمن.
- اكتمال التركيبات والتجهيزات بشكل صحيح .
- الموازنة الجيدة ما بين الخدمات المدخلة على الغرف النظيفة والأجهزة والمعدات اللازمة وأماكنها .
- معايرة جميع وسائل وأجهزة التحكم والمراقبة والإنذار .
- كفاءة المرشحات النهائية للهواء .

- السعة التبريدية لوحدات مناولة الهواء الخاصة بأجهزة التكييف وتناسبها مع الأحجام التي تغطيها من الغرف.
- عدم تسرب أي ملوثات من الخارج إلى الداخل أو تسرب الهواء من الداخل إلى الخارج (كفاءة الانغلاق) .
- نسبة الهواء الخارج من الغرف إلى الهواء الراجع لتحقيق قيمة الضغط الجوي المناسبة.
- مقدار نظافة الأسطح المختلفة سواء الأفقية أو الرأسية والطرق المتبعة لتحقيق ذلك .
- أماكن تخزين الأجزاء والعناصر الإضافية الإحتياطية للمعدات والأدوات .

• تحديد أهلية التشغيل OQ .

تهدف هذه المرحلة إلى إثبات أن كلاً من المرافق والتركيبات المكتملة للعملية التصنيعية وكذلك المعدات المستخدمة يعملان معاً تبعاً لمواصفات التشغيل المطلوبة وبشكل متناسب مع الظروف الخاصة بالغرفة النظيفة من نظام تهوية وقيم للضغط الجوي وغيره . وتوصي منظمة الـ ISO 14644-4 بمراجعة كلاً من العناصر التالية خلال هذه المرحلة.

- مبدأ عزل الفراغات وتدرجها تبعاً لمستوى النظافة .
- القيم المناسبة للغرف من درجات الحرارة والرطوبة النسبية .
- درجة تصنيف الغرف النظيفة من حيث مستوى النظافة .
- اختبار نظافة الأسطح من حيث عدد الجزيئات وكذلك الكائنات الحية المجهرية.
- مستوى الضوضاء الناتجة عن التشغيل وكذلك شدة الإستضاءة اللازمة والمناسبة .
- مسارات الهواء داخل الغرف النظيفة وكذلك معدل تغييره في الساعة الواحدة .

• تحديد أهلية الأداء PQ .

تعرف عملية تحديد أهلية الأداء أيضاً بمرحلة التصديق على جودة المنتج (PV) Process Validation ، وتهدف إلى التأكيد بالإختبارات والأدلة أن جميع الأعمال الخاصة بالغرف النظيفة من تصميم وتنفيذ وأنظمة تقنية وخدمات وأجهزة ومعدات مستخدمة و ظروف محيطية من درجات حرارة وضغط جوي وغيرها ... جميعها قادرة على إنتاج منتج ناجح ومطابق للمواصفات العالمية . ويمكن اعتبار هذه المرحلة أيضاً منفصلة في كونها تختص وتركز على كفاءة عملية الإنتاج نفسها وجودة المنتج النهائي .

المصدر:

PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG., "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg. Page.9.02,9.10-9.15

الملاحق (ح)

مواصفات الملابس الخاصة بالدخول للغرف النظيفة عالية التصنيف

تتناسب الملابس الخاصة بالغرف النظيفة في الشكل والتكوين مع درجة تصنيف الغرف المراد الدخول إليها ومع نوع التطبيق الذي يتم داخلها، إلا أنه بصفة عامة فإن استخدام الملابس المصنوعة من أنسجة صناعية مثل البوليستر Polyester أفضل بكثير من المصنوعة من الأنسجة الطبيعية كالصوف و القطن بالرغم من أن الأخيرة أكثر راحة في الإستخدام، وذلك لأن الأنسجة الصناعية تفرز جزيئات أقل بكثير من الأخرى ، كما أنه كلما اقتربت الأنسجة مع بعض وضافت الفراغات البينية بينها ، كلما زادت عمليه عزل الملوثات الصادرة من جسم الإنسان عن الخارج إذ يحدث ما يشبه عملية ترشيح لهذه الملوثات عبر مسامات الأنسجة. ولا يتم دخول الغرف النظيفة باختلاف درجات تصنيفها بالأحذية الخارجية العادية، إلا في الغرف المصنفة من الدرجة ١٠٠٠٠٠٠ وذلك بعد تنظيفها وتغطيتها بغطاء خاص ، ومن الأفضل استبدالها بما يشبه الخُف أو الحذاء الخفيف (Pumps or Slippers) الذي إما أن يكون Disposable بحيث يستخدم لمرة واحدة فقط ويتخلص منه بعد ذلك وذلك في حالة فترات العمل القصيرة ، أو يكون "Reusable" للإستخدام المتكرر . وفي الحالة الأخيرة فإن غطاء القدم يتكون من حذاء أو من بوت (Overshoe or Over boot) ذو نعل من مواد غير مسامية من النايلون أو من الفينيل ذو سماكة مناسبة لحماية المستخدم من أي أضرار مثل الزجاج المنكسر مثلاً ، غير زلق بحيث تكون الحركة به سهلة وآمنة على الأفراد . أما نسيج الحذاء فهو من مواد مطابقة لمادة الملابس نفسها سواء من النايلون أو التيريلون. وفي حالة إرتداء البوت يتم إدخال الوحدة السفلى من الملابس (الأرجل) داخله بحيث يصبح الإنغلاق محكماً ، وفي حالة إفراز أي ملوثات من الجسم تسقط داخل الحذاء وليس في البيئة الخارجية . أما القفازات المستخدمة فيجب أن تكون تامة النظافة بدون أي جزيئات (Particle free) من مواد تتحمل الإستهلاك والإحتكاك ، وتشكل حاجزاً لإفرازات اليد و البكتريا أو أي ملوثات موجودة على الجلد ، كما يجب أن تكون محكمة الإتصال بالبديلة الخاصة من رسخ اليد ، إضافة إلى القدرة على تحمل التعقيم في حالة الحاجة لذلك . لذا يمكن أن تكون من مواد مثل اللاتيكس أو الفينيل Latex أو الـ P.V.C .

يتم العناية بالملابس الخاصة بالغرف النظيفة بتنظيفها وتعقيمها بعد كل استخدام وبذلك تتخلص من أي كائنات حية مجهرية يمكن أن تتواجد بها . ويتم التنظيف داخل معامل خاصة إما بالغسيل الرطب باستخدام مياه معالجة (Wet Washing) ، أو التنظيف الجاف (Dry Cleaning) ، ثم يتم بعد ذلك التعقيم والتغليظ لإعادة رصها في دوليب غرفة تغيير الملابس . ويتم التعقيم إما باستخدام الأوتوكلاف (Autoclaving) ، أو باستخدام أكسيد الإيثيلين (Ethylene Oxide) أو عن طريق أشعة جاما (Gamma Irradiation). ويعتبر استخدام الأوتوكلاف في التعقيم أسهل وأرخص الوسائل المستخدمة . وهو جهاز يشبه الفرن يقوم بالتسخين لدرجة حرارة معينة ولوقت معين يتم ضبطه ، ولكن يعيب هذه الطريقة أن درجة الحرارة العالية تقوم بإتلاف الأنسجة الصناعية للملابس مما يقلل من العمر الافتراضي لها بنسبة ٥٠% ، إضافة إلى تأثير درجة الحرارة العالية على مقاسات الوحدات بحيث يمكن أن يصغر مقاسها درجتين أقل . أما استخدام غاز أكسيد الإيثيلين في التعقيم فهو أفضل من السابق ويزيد من العمر الافتراضي للملابس مرتين أو ثلاثة أكثر من استخدام الأوتوكلاف ، وذلك بالرغم من كون هذا الغاز ضار وسمي بطبيعته ، إلا أن استخدامه في التعقيم لا يؤثر ولا يفسد ألياف الأنسجة . أما أفضل وسائل التعقيم المستخدمة والموصى بها في مختلف الجهات فهي استخدام أشعة جاما ، ويتم ذلك على طريق جهاز خاص مزود بمصدر لهذه الأشعة .

وأخيراً ، فإنه بغض النظر عن الطريقة المتبعة سواء في التنظيف أو التعقيم ، فإن الملابس تخضع لعمليات مراقبة واختبارات للتأكد من أهليتها ، ويتم ذلك ضمن برنامج مدون يقوم به أحد المختصين ، إذ يتم اختبار الملابس للتأكد من خلوها من أي جزيئات ملوثة وذلك عن طريق قياس عدد الجزيئات الملوثة في الغرفة قبل دخول الأفراد وبعد دخولهم باستخدام جهاز Particle Counter ، أو عن طريق عمل مسح للملابس Scanning قبل الدخول باستخدام جهاز خاص أيضاً وهي الطريقة التي توصى بها الجمعية الأمريكية لإختبار المواد (ASTM), American Society for Testing Material.

المصدر:

Collett,Diana , Aulton,Michael.; "Pharmaceutical Practice",Churchill
Livingstone,NewYork,1990.pg.200,201.

الملحق (ط)

نموذج لإحدى قوائم أفعال ولا تفعل الخاصة بدخول مناطق الإنتاج النظيفة بأحدى شركات

الإلكترونيات Do and Do' not Do List

- ١- تحقق من أن إسمك يندرج في قائمة المؤهلين لدخول الغرف النظيفة ، وتأكد من وجود اسمك أيضاً في قائمة المؤهلين لاستخدام وتشغيل الأجهزة و المعدات داخل الغرف النظيفة .
- ٢- غير مسموح بالتدخين إلا قبل ٣٠ دقيقة على الأقل قبل دخول الغرف النظيفة .
- ٣- غير مسموح بوضع أي مستحضرات تجميل .
- ٤- غير مسموح بدخول أي نوع من أنواع الطعام أو الشراب .
- ٥- غير مسموح بتناول اللبان داخل الغرف النظيفة .
- ٦- الابتعاد عن إرتداء العدسات اللاصقة للعين حتى لا تتأثر بأي كيمائيات أو تسقط على الأسطح أو تتسبب في ذرف الملوثات .
- ٧- تأكد من تمام إرتداء الملابس الكاملة الخاصة بالغرف النظيفة ومراقبة ذلك بدقة في غرفة تغير الملابس عن طريق المرأة .
- ٨- احرص عند ارتداء الملابس عدم ملامسة الأرض .
- ٩- غير مسموح بإدخال أي نوع من الأوراق أو الأقلام الخارجية إلا المسموح بها .
- ١٠- يجب تدوين جميع المواد أو الكيمائيات التي يتم إدخالها في تقارير خاصة .
- ١١- يجب تنظيف المكان قبل المغادرة عن طريق التفريغ Vacuuming .
- ١٢- يجب تجنب العطس أو حك أي أجزاء من الجسم داخل الغرف النظيفة .
- ١٣- يجب الابتعاد عن نقطة الإنتاج الرئيسية (المنطقة الحرجة) داخل الغرف النظيفة قدر المستطاع وعدم التنفس بشكل مباشر أمامها .
- ١٤- يجب الحفاظ العام على التصرفات داخل الغرف النظيفة بحيث لا يتم لمس الأسطح أو المواد أبداً إلا عند الضرورة وباستخدام قفازات وأدوات خاصة .
- ١٥- لا تقف أمام أماكن دخول الهواء المرشح أو أمام مخارجه .
- ١٦- لا تستخدم أي كيمائيات أو مواد إلا بعد معرفة خواصها ومدى خطورتها .

- ١٧- يجب مراعاة الفصل التام بين الملابس التي سيتم إعادة تنظيفها واستخدامها ، وتلك التي سيتم التخلص منها مثل أغطية الرأس والقدمين والأنف والفم عند الخروج.
- ١٨- يجب إتباع قواعد العمل والتشغيل المقررة والمتفق عليها أعلاه .

المصدر:

Rules of Operation for The Lutz Microfabrication Cleanroom – General Rules and Restrictions.

[URL: http:// mitghmr. spd, Louisville.edu / lutz / resources /general.html.](http://mitghmr.spd.Louisville.edu/lutz/resources/general.html)

الملاحق (ي)

سلسلة التعقيم التي تمر بها الأدوات والمعدات المستخدمة في الغرف النظيفة

والوحدات الصحية العلاجية

تقتل الميكروبات والفيروسات تحت تأثير إرتفاع درجة الحرارة أو أي عامل معقم آخر بمرور الوقت وبالتفاعل مع المحيط . أي أنه بعد كل فترة زمنية محددة تكون هناك نسبة من الميكروبات المتعايشة قد أبيت بذاتها، وكلما طالت الفترة تزداد هذه النسبة بصورة متوالية هندسية ، ولكن في نفس الوقت بعد كل فترة زمنية يكون هناك جزء ثابت من الميكروبات قد ظهر مجدداً. وقد وجد أنه لا يمكن الوصول إلى التعقيم المطلق حتى مع اختلاف طرق التعقيم المختلفة ، واتفق عالمياً على اعتبار المستلزمات والأدوات معقمة ، إذا كانت فرصة وجود الكائنات الحية الدقيقة أقل من واحد في المليون / 1 ١٠٠٠٠٠٠٠ على المستلزمات . أي أن الآلة تعتبر معقمة إذا وجد أقل من واحد ميكروب حي ضمن إجمالي مليون آلة. و التعقيم عبارة عن سلسلة من العمليات تبدأ عند نهاية استخدام الآلات والأدوات وتنتهي عند تسليمها مرة أخرى للوحدات لإعادة استخدامها . ويمكن ترتيب خطواتها كالتالي :

- ١- عملية إزالة التلوث بعد الاستخدام مباشرة .
- ٢- عملية التنظيف الجيد .
- ٣- التعقيم .
- ٤- مراقبة التعقيم .
- ٥- التغليف .

أولاً : عملية إزالة التلوث Decontamination :

وهي الخطوة الأولى في سلسلة التعقيم تهدف بشكل رئيسي إلى حماية الأشخاص المتعاملون مع الأدوات الملوثة من أي أضرار خاصة إذا كانت الملوثة عبارة عن دم أو محاليل عضوية لتفادي أخطار العدوى ، إضافة إلى تأمين التخلص السريع من الملوثة . وتتم عملية إزالة الملوثة بنقع جميع الأدوات والمستلزمات في وعاء به أحد المنظفات المطهرة أو المنظفات القلوية اعتماداً على ، الزمن المطلوب للتعرض للمنظف ، المادة الفعالة المكونة له وتركيزها .

ويجب تغيير المحلول بعد كل مجموعة من الأدوات والتأكد من أن المحلول يغطي كامل الأدوات.

ثانياً : عملية التنظيف :

وتتم هذه العملية إما يدوياً أو أوتوماتيكياً باستخدام الغسالة الأوتوماتيكية الكهربائية المناسبة ، وبعد عملية التنظيف يجب التأكد من التجفيف التام الذي يتم إما يدوياً أو ضمن العملية الأوتوماتيكية كما يجب القيام بعملية فحص للأدوات والتأكد من عدم وجود أي نوع من المواد العالقة أو الصدأ أو الصبغات ، والتأكد من أنها تعمل بحالة جيدة ولا يوجد بها أي كسور أو أعطال خاصة المعدات التي تعمل بمفصلات ، إذ يجب تليين هذه المفصلات بالمستحضرات المناسبة . وخلال عملية التنظيف تستخدم إحدى المحاليل المطهرة وتنظف بها جميع الأدوات مع التركيز على النتوءات والمفصلات والتجاويف ، ثم تشطف بعد ذلك بالماء الجاري المعالج وتوضع على فوطة نظيفة وجافة استعداداً لتجفيفها بشرط أن تكون الفوطة المستخدمة دون وبر ويمكن استبدال ذلك باستخدام الفوط الورقية أو باستخدام ما يشبه الستائر الهوائية.

ثالثاً : التعقيم .

هناك عدة طرق للتعقيم يعتمد اختيارها على نوع وطبيعة الأداة التي يتم تعقيمها ومدى تحملها لدرجات الحرارة أو الرطوبة العالية ، وكذلك على الملوث الأساسي الذي يتم مقاومته . فالتعقيم إما أن يكون من خلال :

١- التعقيم بالحرارة سواء حرارة رطبة (استخدام الأوتوكلاف) عند درجة حرارة (١٢١ - ١٣٨) ، أو حرارة جافة (الفرن الكهربائي) (١٦٠ ، ١٨٠ إلى ٢٥٠) .

٢- التعقيم بالغاز . سواء باستخدام أكسيد الايثيلين ، أو باستخدام غاز الفورمالدهيد .

٣- التعقيم بالأشعاع . مثل أشعة جاما ، والشعاع الإلكتروني .

٤- التعقيم باستخدام البلازما . باستخدام ثاني أكسيد الهيدروجين .

فالتعقيم بالحرارة الجافة مثلاً يقضي على جميع السموم البكتيرية إذا تم التعقيم بشكل صحيح عن طريق درجة حرارة وفترة زمنية كافية وذلك بالاعتماد على إيقاف نشاط خلايا الكائنات الحية المجهرية بفعل الحرارة . وهي طريقة تناسب تعقيم الزجاجات

والمساحيق والسوائل الخالية من الزيوت والآلات الجراحية . ويعب هذه الطريقة في التعقيم طول مدة التعقيم وانحصار المواد المناسبة له، إذ لا يتناسب مع أي مواد أو أدوات بها مطاط أو كاوتش أو ذات حساسية عالية للحرارة، كما أن الحرارة قد لا تكون فعالة ضد بعض الملوثات مثل البريون. ولكنها تتميز بكفاءة ضد السموم البكتيرية مع رخص ثمنها وسهولة استخدامها إضافة إلى كونها آمنة على الأدوات ولا تسبب أي تآكل .

أما التعقيم باستخدام الحرارة الرطبة ، فهو ذو فعالية عالية جداً في قتل الكائنات الحية المجهرية ، إذ يستخدم فيها بخار الماء الساخن والمعرض لضغط جوي مرتفع . وتناسب هذه الطريقة في التعقيم معظم الأدوات والآلات وتتميز بالكفاءة العالية في قتل الميكروبات ، ويكونه غير سام وآمن على المادة المصنوع منها الآلات. أما التعقيم باستخدام الغاز أو الإشعاع أو باستخدام البلازما فيستخدم لتعقيم الآلات والمستلزمات البلاستيكية والكاوتشوك . وجميعها ليس لها تأثير على البريون .

وغاز الفورمالدهايد غاز عديم اللون ، قابل للإشتعال في الهواء عند تركيز معين وذلك فله خاصية الانفجار ، له رائحة مهيجة عند تركيز ١ ملج / م^٣ ولذلك لا يحتاج كواشف لتحديد وجوده من عدمه . والمنتج التجاري الأكثر تداولاً هو الفورمالين الذي يحتوى على مثبت يمنع حدوث البلمرة . (البلمرة Polymerization هي خاصية عند الفورمالدهيد حيث يتفاعل مع نفسه تلقائياً وبذلك تختفي خصائصه وتقل قوته في التعقيم) وهذا الغاز يؤدي إلى تآكل المعادن والزجاجيات مع تكرار الاستعمال وذو سعر منخفض وفي متناول الجميع وسهل التنقل به . ويمكن تعقيم به مساحات كاملة من الغرف أو الأدوات داخل محتوى معين وذلك بعمل إزاحة للهواء عن طريق التفريغ الأوتوماتيكي مع ضخ البخار للوصول إلى درجة حرارة ٨٠° ودرجة رطوبة قريبة من التشبع مع مراعاة عدم حدوث تكثيف ، ثم يتم عمل ضخ متكرر للفورمالدهايد عن طريق تبخر المحلول التجاري ، ثم الشفط بالبخار حتى يتم التخلص من الفورمالدهايد تماماً ، وأخيراً تأتي عملية الشطف بالهواء ثم التنشيف وذلك بإحداث تفريغ للهواء لمدة طويلة .

أما غاز أوكسيد الايثيلين فهو غاز عديم اللون أيضاً ، له رائحة الأثير ، قابل للاشتعال وينفجر عند تركيز ٣% فقط في الهواء ، كما يعتبر غاز سام ويسبب السرطان ويهيج الغشاء الداخلي للجهاز التنفسي ، ويعطى شعوراً بالغثيان ويسبب اضطرابات عصبية . وهو ذو فعالية عالية في التعقيم ولكن قوة الامتصاص العالية له تؤدي إلى تراكم

الغاز المترسب على المستلزمات والأدوات ، مما يستلزم تهوية هذه المستلزمات في الهواء لمدة يومين على الأقل بعد الاستخدام . ويتبع في التعقيم به نفس الخطوات الخاصة بغاز الفورمالدهايد تقريباً .

أما التعقيم باستخدام البلازما فهو عملية آمنة ذات فعالية للأدوات التي لا تتحمل درجات الحرارة العالية أيضاً . وتعتبر البلازما سحابة من جزيئات متأينة حرة من المادة (Free Radicals) تتكون من أيونات ، الكترولونات وجزيئات متعادلة بالإضافة إلى الطاقة . وهي تعتبر الحالة الرابعة للمادة (صلبة - سائلة - غاز - بلازما) . واستخدامه لا يترك أي آثار سامة ، وهو ذو دورة سريعة في التعقيم تستغرق حوالي ٧٣ دقيقة ، ولا يحتاج لفترة تهوية بعد التعقيم ، كما لا يؤدي إلى تآكل الآلات ولا يسبب السرطان إلا أن هناك قائمة من المواد التي لا تصلح للتعقيم في جهاز البلازما مثل:

- كل ما هو رطب أو مبلل .
- المواد المصنعة من السليلوز مثل القطن، الورق (المنسوجات).
- المستلزمات التي تحتوي على تجاويف داخلية لا يمكن نقعها .
- الخراطيم التي قطرها أقل من ١ ملم ، وطولها أكثر من ٢ م .

أما عن دورة التعقيم فتتم بعمل إزاحة للهواء بالتفريغ الأوتوماتيكي (Vacuum) ، ثم حقن غاز $H_2 O_2$ حتى الحصول على تركيز ٦ ملج/ لتر ، وفي وجود موجات كهرومغناطيسية يتم تكسير غاز الـ $H_2 O_2$ بطريقة عشوائية إلى البلازما (Free Radicals) ، مع توفير درجة حرارة إلى $٤٥ \pm ٢ \text{ } ^\circ\text{C}$ ، وفي ثوان تتحد جزيئات البلازما سوياً مكونة H_2 و O_2 (جزيئات آمنة) . وتنتهي الدورة بفترة تهوية قصيرة ، جدول (م-٣).

أما استخدام التعقيم بالإشعاع فيتم باستخدام وحدات وأجهزة خاصة بها مصادر للإشعاع يتم ضبطها للعمل للفترة الزمنية اللازمة .

مقارنة لطرق التعقيم بالحرارة المنخفضة			
البلازما	أوكسيد الايثيلين	جهاز غاز الفورمالدهايد	
٤٠م	٣٧ - ٥٦م	٧٣م	الحرارة
٧٣ دقيقة	٤-٢٠ ساعة	٣-٤ ساعات	الزمن
متوسط	عالي	عالي	السمية
لا يوجد	مدة طويلة جداً	مدة قصيرة	التهوية
ممتاز	ضعيف	ضعيف	المحافظة على البيئة

جدول (م-٣). مقارنة لطرق التعقيم بالحرارة المنخفضة

المصدر: (عزة منيب ، محمد حسب الله ، راجيه هنو ، " التعقيم بالمستشفى " ، الهيئة العامة للمستشفيات والمعاهد التعليمية ، وحدة مكافحة تلوث المستشفيات ، القاهرة ، ٢٠٠٣ ، صفحة ٧٧).

رابعاً : التغليف .

تغليف المواد المعقمة هو أحد العوامل الأساسية التي تعبر عن الجودة للمستهلك ويستخدم فيها العديد من المنتجات أشهرها ورق الكريب العالي الجودة الذي يتمتع بدرجة عالية من المواصفات من حيث المسامية والمقاومة للتلوث وللثلف بعد التعقيم أو أثناء الاستخدام . ويطبق هذا الورق على شكل المظروف باستخدام شريط لاصق خاص بالالتوكلاف (بتغير لونه عند تعرضه لدرجة حرارة عالية) . ويمكنه الاحتفاظ بالتعقيم لمدة شهر في حالة التخزين الجيد ، وكذلك يستخدم ورق التعقيم ذو الوجه البلاستيك ، وهو عبارة عن كيس مزود بفتحة قابلة للحام يتم غلقها بجهاز اللحام والذي يحفظ التعقيم أيضاً لمدة شهر . أو تستخدم علب التعقيم وهي من الصلب أو الحديد المقاوم للصدأ أو الألومونيوم ، ذات غطاء محكم به تقوي عليها ورق مرشح .

خامساً : مراقبة التعقيم والتخزين

استكمالاً لتطبيق سلسلة التعقيم بنجاح ، يجب تخزين المستلزمات المعقمة ومراقبتها بشكل مستمر . فحجرة التخزين يجب أن تكون منفصلة عن تلك الخاصة بالمستلزمات والأدوات الغير معقمة ، وتحتل مكاناً خالياً من أي مصدر للمياه ، نظيفة ومحاطة بأرفف

مرتفعة عن الأرض ، مع توفر ظروف جيدة من درجات الحرارة ، الرطوبة و الحماية من أي مصادر للتراب أو الشمس المباشرة . ومراعاة التنظيف والتطهير للأرفف الخاصة بالتخزين ومراجعة محتوياتها بصفة دورية عملية يتم ضمنها مراجعة تاريخ التعقيم ومدى صلاحيته بشكل رئيسي . و تشمل عملية مراقبة التعقيم تقيم الجودة ، والجودة في التعقيم هي مجموعة من الخطوات التي تتبع في تسلسل منظم بحيث تؤدي إلى إنتاج منتج بحوز على إرضاء المستهلك أو العميل. وتوصف عملية التقييم بالوصف ضعيف ، جيد أو ممتاز، لكن هذا الوصف يكون لجودة النظام في التخطيط والتنفيذ ، ولا يدل على جودة المنتج فالمنتج هو الشيء المعقم ، وهو لا يقبل سوى تصنيفين فقط إما معقم أو غير معقم.

المصدر:

عزة منيب ، محمد حسب الله ، راجيه هنو . " التعقيم بالمستشفى " ، الهيئة العامة للمستشفيات والمعاهد التعليمية ، وحدة مكافحة تلوث المستشفيات ، القاهرة ، ٢٠٠٣ ، صفحة ٤١-٤٨.

المراجع

المراجع



المراجع الأجنبية

المراجع العربية

References المراجع الأجنبية

• المراجع القياسية .

Central Administration of Pharmaceutical affairs, Faculty of Pharmacy , Cairo University, "**Guidelines for Good Manufacturing Practice in Egypt**" , Ministry of health and Population, 2004.

European Commission, Enterprise and Industry Directorate- General; "**The Rules Governing Medical Products in The European Union**", Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice-Medical Products for Human and Veterinary use, Brussels, October 2005.

URL: <http://www.pharmacos.eudra.org> .

[Accessed July 2005]

"**Guidance for Industry – Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice**" , Pharmaceutical CGMPS ,September, 2004 .

URL:<http://www.fda.gov.com>.

[Accessed May 2005]

ISO 14644 International Standard "**Cleanrooms and Associated Controlled Environments**", International Organization for Standardization, 1998.

• الكتب Books

Avis, Kenneth E., Lieberman, Herbert., Iachman, Jean.; "**Pharmaceutical Dosage Forms – Parenteral Medications** ", Volume One , Marcel Dekker, New York, 1992.

Avis, Kenneth E., Lieberman, Herbert., Iachman, Jean.; "**Pharmaceutical Dosage Forms – Parenteral Medications** ", Volume Two , Marcel Dekker, New York, 1993.

Avis, Kenneth E., Lieberman, Herbert., Iachman, Jean.; "**Pharmaceutical Dosage Forms – Parenteral Medications** ", Volume Three , Marcel Dekker, New York, 1993.

Banker, Gilbert S., Rhodes , Christopher T.; "**Modern Pharmaceutics**", Marcel Dekker, New York, 1997 .

Collettm Diana M., Aulton, Michael E.; "**Pharmaceutical Practice**", Churchill Livingstone , New York, 1996.

Cox, Anthony., Groves, Philip.; "**Design for Health Care**", Butter worth and co . ltd, 1981.

Griffin, Brian.; "**Laboratory Design Guide**", Read Educational and Professional Ltd, 1998.

Levin, Morris A., Israeli, Eitan; "**Engineered Organisms in Environmental Setting**", CRC press, London, 1996.

Mahnke, Frank., Mahnke, Rudolf.; "**Color and Light in Man-Made Environments**", Van Nostrand Reinhold Compang, 1987.

Maynard, R.L., Howard, C.V.; "**Particulate Matter: Properties and Effect Upon Health**", Bios Scientific, UK, 1980.

Mc. Gown, Maryrose., Kruse, Kelsey.; "**Interior Graphic Standard**", John wiley and sons , New Jersey, 2003.

Mohamed Al-Samligy. ; "**Pharmaceutical Sterile Products**", Faculty of Pharmacy , Cairo University.

Pharmex Consulting Group, Concept Heidelberg "**Cleanroom Technology for The Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products**", Concept Heidelberg.

Saadia Tayel , Soad Yahia.; "**Notes on Manufacturing Pharmacy Technology**", Faculty of Pharmacy, Cairo University, 2002-2003.

White, William.; "**Cleanroom Technology**", John Wiley and Sons, Chichester, 2001.

Whyte, William.; "**Cleanroom Design**", John Wiley and Sons, Chichester, 2000.

Williams, Kevin L.; "**Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing** ", Marcel Dekker, New York, 2004.

Willig, Sidney H., Stoker, James R., "**Good Manufacturing Practice for Pharmaceuticals** ", Marcel Dekker , New York, 1990.

Young, Peter; "**Environmental Systems** ", Pergamon Press, New York, 1993.

• الرسائل العلمية Thesis

Badr Esmael.; "**Production of Antibiotics by A Bacterial Isolate** ", M.Sc. Thesis, Faculty of Science, Tanta University, 1999.

Hayam Mostafa.; "**The Environmental Side Affects on Workers of The Medical Branch**" , Environmental Research Studies Institute , Ain Shams University, 1999 – 2000.

Khaled Dewidar.; "**Operating Theatre as a Major Determinate of Curative Services in Egypt**" , M.Sc. thesis, Faculty of Engineering , Cairo University, 1987.

Sherine Ibrahim.; "**Environmental Risk Assessment in Egyptian Hospitals** ", Ph.D.Thesis, Engineering Department Environmental Research Studies Institute, Ain Shams University, 2001.

• التقارير العلمية Papers & Technical Reports

Baker, Bob; "**Indoor Air Quality, An Introduction for HVAC Contractors**".

URL:<http://www.bbienviro.com>

[Accessed September 2003]

Engineering Guide, Price Specialized Environments.; "**Cleanroom Airflow Design**", 2004.

URL: <http://www.Priceunitee CR>]

[Accessed November 2003]

Higley, John k., Joffe, Michael A.; " Air Born Molecular Contamination :
"Cleanroom Control Strategies" , July 1996 .

[2004 EBSCO Host Database]

[Accessed May 2005]

Hoyfe, John M.; " **Contamination Control Through In-Situ Particle Counting "**.

URL:<http://www.spectrex.com/acontamination.htm>

[Accessed November 2003]

Lawrence Berkeley National Laboratory.; " **Performance Evaluation of Cleanroom Environmental Systems"** , University of California, 2003 .

[<http://repositories.cdlib.org/lbml/LBNL-53282.>]

[Accessed December 2005]

Lawrence Berkeley National Laboratory.; " **Air flow Design for Cleanrooms and its Economic Implications"**, University of California, 2002

[<http://repositories.cdlib.org/lbml/LBNL-51549.>]

[Accessed December 2005]

Miller, Thomas J.; " **Contamination Control in Fiber Optics Manufacture"**, At & T Network Systems .

URL:<http://www.es.epa.gov/techpubs/8/13948.html>.

[Accessed December 2003]

National Institute of Allergy and Infections Diseases, National Institute of Health
Achiev; " **Something in The Air : Airborn Allergens"**.

<http://www.podi.com/healthn/aanma>

[Accessed February 2004]

Purkee, John.; " **Surface Active Agents "**

URL:<http://www.surfactant.net>

[Accessed February 2004]

Robinson, Timothy J.; " **Filter and Filtration"**, ASHRAE Jornal , April 1999.

URL:<http://www.ashrae.org>

[Accessed February 2004]

Roger, Mcfadden; "**A Basic Introduction to Clean Rooms**", Coastwide laboratories.

[URL:http://www.coastwidelabs.com/technical %20Articles/cleaning %20the%20cleanroom.htm.](http://www.coastwidelabs.com/technical%20Articles/cleaning%20the%20cleanroom.htm)

[Accessed February 2004]

Schicht, Hans H.; "**Towards Global Cleanroom Technology Standards**", Cleanroom Technology Expo, Frank Fort.

[URL:http://www.cleanroom-technology.co.uk](http://www.cleanroom-technology.co.uk)

[Accessed December 2005]

Schneider, Raymond K.; "**How to Design a Cleanroom**" , March 1996.

[2004 EBSCO Host Database]

[Accessed May 2004]

Tenenbaum , David J.; "**The Cleanroom : How Clean ?** ", Environmental Health Perspectives, May 2003 .

[2004 EBSCO Host Database]

[Accessed January 2005]

Theodore, Parker.; "**Where, Oh Where is All the Clean Air** ".

[URL:http://www.yale.edu/ynhti/curriculum/units/1986/6/86.06.04.x.html](http://www.yale.edu/ynhti/curriculum/units/1986/6/86.06.04.x.html)

[Accessed January 2003]

White, W.; "**An Introducton to The Design of Clean and Containment Areas**", Cleanroom Design , John Wiley and Sons , 1999.

[URL:http:// www.S2C2.com.uk/merchandise](http://www.S2C2.com.uk/merchandise)

[Accessed February 2004]

Wiseman, Brain. ; "**Room Pressure for Critical Environments** " , ASHRAE Journal , February 2003.

[URL:http:// www.ashrae.org.](http://www.ashrae.org)

[Accessed May 2004]

Zhang, John.; " **Pharmaceutical Cleanroom Design**", ASHRAE Journal , September 2004 .

[URL:http:// www.ashrae.org](http://www.ashrae.org)

[Accessed May 2004]

• **الدوريات Periodicals**

Beaty, Donald.; " **Raised –Floor Environments – for offices , schools and Data Centers**", HPAC Engineering Magazine , August 2004.

[URL:http:// www.hpac.com](http://www.hpac.com)

[Accessed September 2005]

Becker, Jeffrey ;" **Implementing a Contamination Control Program "** , Controlled Environments Magazine, March 2006 .

Groesbeck , Mik.;" **Apparel System Selection for Pharmaceutical Cleanrooms**" , A2C2 Journal , January 2006.

[URL:http:// www.a2c2.com](http://www.a2c2.com)

[Accessed December 2006]

John, B.; " **Critical Cleaning for Contamination Control "** , A2C2 Journal , March 2006.

[URL:http:// www.a2c2.com](http://www.a2c2.com)

[Accessed December 2006]

Kanegsberg, Borbara; " **Contamination Control In and Out of The Cleanroom "** , A2c2 Journal , March 2006.

[URL:http:// www.a2c2.com](http://www.a2c2.com)

[Accessed December 2006]

Kopis, Elaine.; " **Designing a Cleanroom Disinfectant Program to Meet Production Requirements and Regulatory Expectations**", A2c2 Journal, December 2004.

[URL:http:// www.a2c2.com](http://www.a2c2.com)

[Accessed December 2006]

Long, David .; "**Installing ESD Flooring in an Operational Cleanroom**", A2C2 Journalm January 2006.

[URL:http:// www.a2c2.com](http://www.a2c2.com)

[Accessed December 2006]

Mackin, Scott.; "**Validation Requirements for Medical Device Manufacturing Controlled Environments** ", A2C2 Journal, December 2004.

[URL:http:// www.a2c2.com](http://www.a2c2.com)

[Accessed December 2006]

Masley, Gregg. , Fleschner ,kurt., Jacques, Beth.; "**Reasons to Comply with " Voluntary" Standards, Such as ISO 14644 Series , Are Often Misunderstood**", A2C2 Journal, March 2006.

[URL:http:// www.a2c2.com](http://www.a2c2.com)

[Accessed December 2006]

Mathis, Randy; "**High-performance Door Systems Keep Cleanrooms Clean** ", A2C2 journal , March 2006.

[URL:http:// www.a2c2.com](http://www.a2c2.com)

[Accessed December 2006]

Matthews ,Richard.; "**Saving the Most Complex For Last** ", CleanRooms Journal , December 2000.

[URL:http:// www.clenrooms.com](http://www.clenrooms.com)

[Accessed November 2006]

Matthews, Richard ; "**What Makes a Cleanroom a Cleanroom?**", CleanRooms Journal, October 2000.

[URL:http:// www.clenrooms.com](http://www.clenrooms.com)

[Accessed June 2005]

Miano, Mike.; "**Clean Manufacturing : Air Filter Adherence to Flammability Standards Ensures Safety of Cleanroom Fan Filter Units**", A2C2 Journal , Seplember 2003.

[URL:http:// www.a2c2.com](http://www.a2c2.com)

[Accessed December 2006]

Nowbakh , Fred ; " **HVAC Design for Multi – Product Manufacturing** ",
A2C2 Journal, September 2004 .

[URL:http:// www.a2c2.com](http://www.a2c2.com)

[Accessed November 2006]

Smith, Steve; "**Building the future into Biopharmaceutical Facility Design**",
Clean Cooms Journal, November 2005.

[URL:http:// www.Clenrooms.com](http://www.Clenrooms.com)

[Accessed November 2006]

Vermillion, Bob.; " **ESD Cleanrooms Materials Test Methods to Verify
Supplier Conformance**", A2C2 Journal, December 2005 .

[URL:http:// www.a2c2.com](http://www.a2c2.com)

[Accessed November 2006]

• **On Line Documents** شبكة المعلومات الدولية

A Commercial Consumer's Guide to Quality Features in Air Cleaners.

[URL:http:// www.berriman-usa.com/newgagel.htm](http://www.berriman-usa.com/newgagel.htm)

[Accessed July 2003]

**Advantage Cleanroom Wall System, Access Floors, Air Handling Unit, Air
Movement Features, Fan filter Units, Ceiling Systems Cleanrooms, Hard
and Soft Walls.**

[URL:http://www.modular cleanrooms.com](http://www.modular cleanrooms.com)

[Accessed December 2003]

Air Crafters Clean Room Concepts.

[URL:http://www.air-crafters.com](http://www.air-crafters.com).

[Accessed February 2003]

American Cleanroom Garments

[URL:http://www.acg-east.com/facility.html](http://www.acg-east.com/facility.html).

[Accessed July 2004]

Armstrong Clean Room Grid System.

[URL: http://www.armstrong.com](http://www.armstrong.com)

[Accessed September 2005]

Cleanrooms in Pharmaceutical and Biotechnological Industries.

URL:<http://www.price-hvac.com>.

[Accessed July 2004]

Cleanroom Nicomac-Cleanroom Wall System for Controlled Environments.

URL:<http://www.Liberty-ind.com/cleanrooms>.

[Accessed September 2005]

Critical Environments Solutions.

URL:<http://www.terrauniversal.com/products/cleanrooms>

[Accessed February 2002]

Cleanroom Clothing Standards.

URL:<http://www.uniclean.com/technical/cleanrooms-fabrics.htm>.

[Accessed July 2004]

Cleanroom Construction Standards.

URL:<http://www.stratoclean.com>

[Accessed September 2005]

Cleanroom Facts

URL:<http://www.geerpres.com/clearm5.html>.

[Accessed February 2002]

Cleanrooms Lighting Fixtures

URL:<http://www.CRE.com/products/lighting.html>

[Accessed October 2005]

Cleanroom Units.

URL:<http://www.Laminaire.com/cs.htm>.

[Accessed February 2002]

Clean Zone Technology

URL:<http://www.cleanzonetech.com/cleanzonez.html>.

[Accessed February 2002]

Cosmetics as a Potential of Particulate Contamination

[URL:http://www.tricks.com/crpagef.htm](http://www.tricks.com/crpagef.htm).

[Accessed February 2002]

Degussa Finishings.- Creating Essentials.

[URL:http://www.mbt-Egypt.com](http://www.mbt-Egypt.com)

[Accessed May 2006]

HEPA Filters and Air Filtration Systems for a Variety of Contamination Control Applications.

[URL:http://www.cleanroomspecialists.com/products/filters.html](http://www.cleanroomspecialists.com/products/filters.html)

[Accessed June 2003]

Industrial Solutions-Modular Building.

[URL:http://www.clean-rooms.com](http://www.clean-rooms.com).

[Accessed May 2004]

"Introduction to laminar Flow clean Benches "

[URL:http:// www.csc.ie/295.o.html](http://www.csc.ie/295.o.html).

[Accessed June 2004]

Ktec Cleanroom Systems.

[URL: http://www.kteccleanrooms.com/ktechomef.html](http://www.kteccleanrooms.com/ktechomef.html)

[Accessed January 2003]

Modern Cleanrooms

[URL:http://www.lamarflo.co.uk](http://www.lamarflo.co.uk)

[Accessed May 2005]

NASA Contamination Control Requirements Manual.

[URL:http://www.cleanfilm.com/specs/nasa-jpg-5322.shtml](http://www.cleanfilm.com/specs/nasa-jpg-5322.shtml).

[Accessed February 2003]

Optics

[URL:http://www.newport.com](http://www.newport.com).

[Accessed February 2003]

PortaFab Pharma System Cleanrooms, for The Most Demanding Sterile Conditions

Fabline Cleanroom Ceiling Grid System

Ultra Guard Fan Filter Modules.

Cleanroom Wall System .

Cleanroom Wall Panels

Cleanroom Options and Accessories.

Cleanroom Design and Configuration.

Cleanroom Construction and Installation

[URL:http://www.portafab.com/downloads-cleanrooms.shtml](http://www.portafab.com/downloads-cleanrooms.shtml).

[Accessed May 2005]

Providing the Most Advanced, Precision Engineered Cleanrooms System.

[URL:http://www.rosscook.com/](http://www.rosscook.com/)

[Accessed February 2005]

Quality Cleanroom and Lab Equipment.

[URL:http://www.lmairtech.com/cs.htm](http://www.lmairtech.com/cs.htm).

[Accessed June 2004]

Rules of Operation for The Lutz Microfabrication Cleanroom – General Rules and Restrictions.

[URL: http:// mitghmr. spd, Louisville.edu / lutz / resources /general.html](http://mitghmr.spd.Louisville.edu/lutz/resources/general.html).

[Accessed June 2004]

The Colorado Clean Room Company, BioBubble

[URL:Http://www.biobubble.com/cleanrooms/surgical.html](Http://www.biobubble.com/cleanrooms/surgical.html).

[Accessed November 2004]

United Lab Equipment

[URL:http://www.unitedlabequip.com](http://www.unitedlabequip.com)

[Accessed June 2004]

المراجع العربية

• الكسنتب

حامد حسن ، سعدون خليفة ، فيلكس يوسف.؛ "حماية البيئة من التلوث بالفيروسات" ، دار الرقاب الجامعية ، بيروت ، ١٩٩٢ .

عزه منيب، محمد حسب الله ، راجيه هنو.؛ " التعقيم بالمستشفى " ، الهيئة العامة للمستشفيات والمعاهد التعليمية ، وحدة مكافحة تلوث المستشفيات ، القاهرة ، ٢٠٠٣ .

محمد صلاح الدين.؛ " نظم الإدارة البيئية والمواصفات القياسية العالمية - أيزو ١٤٠٠٠ " ، دار الكتب العالمية للنشر والتوزيع ، ١٩٩٨ .

منى قاسم .؛ " تلوث البيئي والتنمية الاقتصادية " ، الدار المصرية اللبنانية ، بيروت ، ١٩٩٣ .

• الرسائل العلمية

هشام نصر.؛ " المتطلبات التصميمية في المستشفيات العامة - الأقسام التشخيصية العلاجية " ، رسالة ماجستير ، كلية الهندسة ، جامعة القاهرة ، ١٩٩٤ .

• الدورات التدريبية

منيحة حسنين،" مواصفات الهواء في شركات الأدوية خاصة في المناطق المعقمة"، شركة النيل للأدوية والصناعات الكيماوية، يناير ٢٠٠٤ .

ملخص البحث باللغة الأجنبية



Dept.of Architecture
Faculty of Engineering
Ain Shams University

The Influence of Contamination Control On The Design of "Cleanrooms"

Thesis Submitted to Faculty of Engineering- Ain Shams University
as Partial Fulfillment of the Master Degree (M.S.c)
in Architecture

Prepared By

Arch.Azza Gamal Al-Dien Mahmoud Haggag

Under the Supervision of

Prof.Dr.Ali Fathy Aied

Professor at Architecture Department
Faculty of Engineering- Ain Shams University

Ass.Prof.Hanan Mostafa Kamal Sabry

Assistant Professor at Architecture Department
Faculty of Engineering- Ain Shams University

Dr. Ahmed Atef Al-Dosoky Fagal

Doctor at Architecture Department
Faculty of Engineering- Ain Shams University

2007

Introduction

Man's existence was, is, and will always be confined and defined by Time and Space. The Environment is indisputably the physical manifestation of the time-space continuum, the womb in which Man is expected to sow the seeds of spiritual, intellectual, and cultural growth and development; Civilization. Man's basic needs and instincts called upon him to explore, collect, and benefit of the environmental resources and bounties offered by nature in abundance. The exploration and even exploitation processes of natural resources resulted in humongous technological development, which in turn required more resources, presented new demands and needs, and made essential the innovation of new strategies, solutions and techniques. New technological processes inevitably required new spaces and environments where such processes could be carried out efficiently. The need for spaces in which the behaviors of ventilation, temperature, humidity, atmospheric pressure and other environmental factors could be controlled have suddenly become essential. Architects, engineers and scientists collaborated offering a solution to this technological problem; Cleanrooms. A hundred years ago Man's hospitals boasted the presence of sanitized, sterilized, insulated rooms for the first time in history. Later, new types of insulation, sanitization, and sterilization were needed for newly invented and diversified research and applications. Manufacturing of or research involving semi-conductors, optical lenses, electronics, genetics, nuclear applications, medical devices, and pharmaceuticals are examples of where and why such new spaces were urgently needed.

Research Problem

Cleanrooms are very important spaces found and needed in diverse domains, which requires special architectural design, construction and operating specifications. In the time being, cleanrooms are considered efficient only when the related technical standards and specifications are meticulously guarded and applied, with less or no regard to the quality of the direct architectural design input. Despite the fact that cleanrooms are essentially architectural spaces, normally expected to fulfill a technological demand, no adequate weight is given to the

architectural design contribution in evaluating the efficiency and quality of cleanrooms. Technicians and scientists have said their word and were clearly heard on cleanrooms. Architects, on the other hand, as initiating, vital and decisive as their role should be, have not laid down their body of knowledge and experience systemically, methodically, accumulatively and cohesively. Not yet.

Hence there is an urgent need to clearly define the following:

- Architectural and spatial requirements and specifications for cleanrooms as an independent “Prototype”
- The definition of the role of the architect as a key contributor to this multi-disciplinary design, construction and operating process.

Research Limitations

Study Limits: Studying cleanrooms generally and then strongly focusing on the architectural design aspects in a detailed manner which will not be offered to all the other aspects contributing to the creation of cleanrooms.

Functional limits:

- Focusing on Positive Pressure Cleanrooms, which aim first and foremost at securing the production process from contamination by any polluter that may compromise the quality and safety of the final product.
- Focusing on Aseptic Preparation Products such as Parenteral Products as our main application of all the tests, and studies intended to be carried out through this research.
- Addressing cleanrooms regardless of the type and nature of a specific industry or a specific product.

Research Objectives

- The research aims at identifying the architectural principles and parameters that could achieve the cleanrooms special requirements , including:

- Identifying and defining the architectural spaces comprising any industrial cleanroom and the hierarchical interrelations between those spaces in terms of levels of cleanliness
- Identifying and introducing architectural design solutions which optimally respond to the air requirements inside cleanrooms
- Specifying the requirements of the working tops used in cleanrooms and introducing the most suitable materials accordingly.

Research Methodology

The research methodology follows a typical scientific sequence that begins with problem definition until the conclusions and recommendations are unveiled. The research problem is investigated in both theory and application.

The **theoretical part** of the study comprises of the first three chapters, which inductively investigate the influence of contamination control on the architectural design and prototyping of cleanrooms, in addition to the fourth chapter which demonstrates different solutions for preserving the cleanliness and purity of cleanrooms.

The **second part** of the study which concerns itself with application follows both analytical and comparative analytical approaches in investigating the methods used in controlling the level of contamination in relation to their standard specifications within three select case studies and comparing the results to arrive at a conclusion.

Research Contents

The research comprises five chapters present the followings:

Chapter One: Cleanrooms- Introduction and Definitions

This chapter elucidates the very meaning of cleanrooms, the purpose of its existence, and its fields of application in different domains, within a historical narrative of displaying the evolution of cleanrooms as a simple idea in hospitals and operation rooms

until its emergence as a defined and needed space in industrial applications. The chapter also introduces the most vital standard codes and references which define and classify cleanrooms according to the levels and sources of contamination.

Chapter Two: Technical Criteria and Parameters for Cleanrooms

This chapter offers a thorough technical account of the many techniques and factors used to control the levels of contamination inside cleanrooms, mostly orchestrated by the air-conditioning system which controls the air flow, atmospheric pressure, temperature, humidity, and other air related parameters. In addition to that, facilities and amenities expected to be found in cleanrooms and how to guarantee that they would not compromise the level of purity in cleanrooms is discussed.

Chapter Three: The impact of the parameters controlling levels of contamination on the architectural design and prototyping of cleanrooms.

This chapters introduces the design criteria for cleanrooms and how such criteria is influenced by the central idea of controlling levels of contamination in cleanrooms. The study begins by establishing the basis upon which the location and general layout of a building containing a cleanroom is selected. It elaborates on the position and location of cleanrooms from a zoning point of view, architectural spaces forming cleanrooms, the impact of the production line on designing cleanrooms including the study of circulation concerning both labor and raw materials involved in production processes. Finally, the study terminates upon mentioning criteria used to select furnishings, fixtures, and colors of cleanrooms' interiors. in addition to all previously mentioned, the study concerns itself with methods used in constructing walls and partitions of cleanrooms, surface treatments and specifications as in flooring, ceilings, and work tops.

Chapter Four: Cleanrooms – Preservation and Maintenance

A proposal for maintenance methods and preservation systems is exhibited in this chapter. The proposal first checks the strict application of standard specifications and the abidance by cleanrooms' users regulations. It discusses the tools and methods needed to clean and sanitize cleanrooms, in addition to studying the importance of monitoring processes and tests used as an effective procedure to maintain the required efficiency and level of absolute isolation.

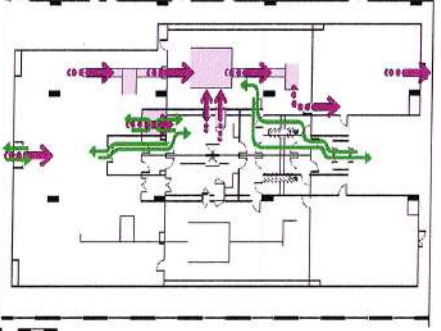
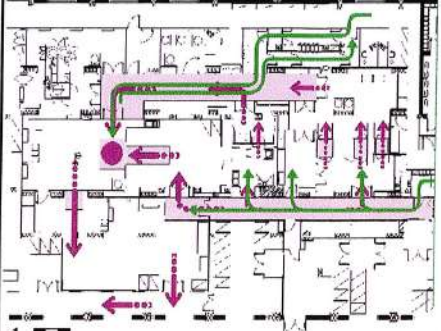
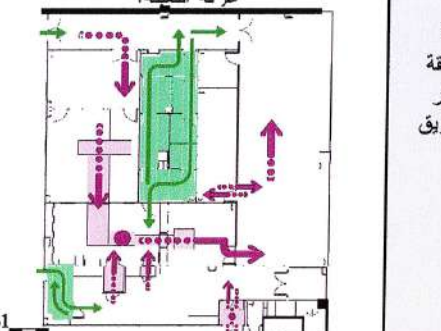
Chapter Five: : Analyzing Procedures Used to Control Contamination and its Impact Upon Cleanrooms (case study)

This chapter analyzes procedures of controlling contamination levels and their impact on the architectural design outcome through three case studies chosen according to previously established framework and research limitations, but also sharing the same production-line type. The case studies are consequently compared and examined against standard specifications to be finally able to decide upon the most suitable architectural solution for diverse technical purposes, hopefully leading to the establishing of general design criteria for cleanrooms later on.

The research ends with a set of conclusions and recommendations focused on the most important design parameters suggested for cleanrooms.

ملاحظات	الحالة الدراسية الثالثة	الحالة الدراسية الثانية	الحالة الدراسية الأولى	المواصفات القياسية	جهات المقارنة أوجه المقارنة
	على شارع مزدحم مروريا وفي بيئة ترابية، لذا تم إدخال وحدات مناولة الهواء داخل المبنى ورفعها بمسافة لا تقل عن 15م عن مستوى الشارع	على شارع مزدحم مروريا ، لذا تم إبعاد وحدات مناولة الهواء عن جهة الشارع ورفعها بمسافة 6م عن مستوى الشارع	قريب من عدة مصادر تلوث لذا تم رفع وحدات مناولة الهواء عن مستوى الشارع بمسافة 7م مع إدخالها داخل المبنى، وتشجير محيط الموقع	بعيد عن مصادر التلوث والمناطق السكنية وبه مقومات جيدة كموقع إنتاجي	الموقع العام للمبنى الحاوي للمنطقة النظيفة
<p>غرفة التعبئة</p> <p>المنطقة النظيفة</p> <p>المحيط الخارجي</p>	تقع المنطقة النظيفة على حدود المبنى الحاوي لها من إحدى الجوانب يفصلها عن المحيط ممر من جانبيين ومناطق إنتاج أخرى من باقي الجوانب. وتقع غرفتي التعبئة على حدود المنطقة.	تكون المنطقة النظيفة بخدماها حدود المبنى الحاوي لها ،يحيط بها ممر محيط يفصلها عن الخارج في أحد الجوانب بالإضافة إلى مجموعة المعامل والمخازن وغرف الخدمات التي تطوقها من الجوانب الأخرى	تقع المنطقة النظيفة في قلب المبنى الحاوي لها ، وتقع غرفة الإنتاج الرئيسية في أحد جوانبها يفصلها عن الخارج عدة مجموعة من المعامل والمخازن.	يجب أن لا تشكل الحوائط الخارجية جزءا من جوانب المنطقة النظيفة ، بحيث يتم إبعادها قدر المستطاع عن المحيط الخارجي من خلال حلقات من الفراغات المتدرجة من حيث درجة النظافة تحيط بأكثر الغرف نظافة تباعا.	علاقة المنطقة النظيفة بالمحيط الخارجي
<p>طول مسار الحركة</p> <p>الحالة الأولى: 15م</p> <p>الحالة الثانية: 28م</p> <p>الحالة الثالثة: 15م</p>	حركة متعددة الكسرات إلى غرفة الإنتاج الرئيسية تدرجا من E إلى D ثم C ، عبر غرفتي تغيير ملابس وفاصل هوائي متصل بغرفة التعبئة مباشرة متكررة بجانب بعضها نظرا لوجود خطي إنتاج . مع وجود مسار للهروب من غرفة التعبئة إلى خارج المنطقة النظيفة	حركة طويلة المسار تحقق التدرج من E إلى D إلى C ثم B ، عبر غرفتي تغيير ملابس وفاصل هوائي ثم ممر فاصل من الدرجة B تفتح عليه غرفة التعبئة مباشرة وغرف تناول الأدوات والمواد المعقمة . بالإضافة إلى وجود مسار مباشر للهروب من المنطقة النظيفة إلى الخارج عبر الممر المحيط	حركة مباشرة خطية متدرجة من E إلى D إلى C ثم B ، عبر غرفتي تغيير ملابس وفاصل هوائي متصل بغرفة التعبئة مباشرة.	حركة مباشرة ومعرفة جيدا من المناطق الغير مصنفة إلى غرفة الإنتاج الرئيسية تدرجا من E إلى D إلى C ثم B ، عبر غرفتي تغيير ملابس وفاصل هوائي له نفس درجة تصنيف ومواصفات غرفة الإنتاج المؤدي إليها.	حركة الأفراد من وإلى منطقة الإنتاج الرئيسية
<p>(1) غسل الحاويات وتعقيمها</p> <p>(2) اعداد المواد</p> <p>(3) التعبئة</p> <p>(4) اغلاق الحاويات</p> <p>(5) الفحص النظري</p> <p>(6) وضع البيانات</p> <p>(7) التغليب والتعليب.</p>	الإنتاج بالطريقة المدمجة	الإنتاج بالطريقة المدمجة	الإنتاج بالطريقة المدمجة	الإنتاج بالطريقة المنفصلة، المتصلة أو المدمجة	ماهية سير عملية الإنتاج

تأثيرها على التصميم المعماري للغرف النظيفة كواقع تطبيقي

ملاحظات	الحالة الدراسية الثالثة	الحالة الدراسية الثانية	الحالة الدراسية الأولى	المواصفات القياسية	
جدول (٥-٥) (أ). مقارنة الحالات الدراسية من حيث التصميم المعماري للمنطقة النظيفة.	منفصلة عن حركة الأفراد ، تنتقل عن طريق فاصل هوائي خاص بها الى غرفة الاعداد للتعينة ثم عن طريق كبائن العزل تنتقل الى غرفة التعينة. 	متداخله مع حركة الأفراد في الممر الموصل لغرف التعينة ولكنها تكون معقمة وجاهزة للإستخدام. 	منفصلة تماما عن حركة الأفراد ، تنتقل عن طريق فاصل هوائي خاص بها الى غرفة الاعداد ثم عن طريق كبائن العزل تنتقل الى غرفة التعينة. 	حركة منفصلة تماماً عن حركة الأفراد ، بحيث لا يلتقيان إلا بمنطقة الإنتاج الرئيسية وصولاً إليها عبر فاصل هوائي خاص بها أو عن طريق كبائن العزل .	حركة المواد وطرق انتقالها الى منطقة الإنتاج الرئيسية

ملاحظات	الحالة الدراسية الثالثة	الحالة الدراسية الثانية	الحالة الدراسية الأولى	المواصفات القياسية	
جدول (٥-٥) (ب). مقارنة الحالات الدراسية من حيث مواصفات الأسطح والمعدات الداخلية.	هناك خطة لتطوير وإعادة إنشاء المنطقة النظيفة من وحدات مودولية جاهزة في الحالة الدراسية الأخيرة	الإشياء بنظام الحوائط دون دعائم باستخدام وحدات مودولية تتكون من طبقتين من الميلامين بينهما عازل للحرارة . أما الحوائط المبنية المحيطة بالمنطقة النظيفة فتم نهرها بدهانات خاصة مقاومة للبكتريا وتتحمل التنظيف ولا تصدر أي جزئيات Anodized Aluminum Paint .	الإشياء بنظام الحوائط دون دعائم باستخدام وحدات مودولية تتكون من طبقتين من الميلامين ، بينهما عازل حرارة ، ويتم نهر وجهي هذه الوحدات بألواح الفينيل الملحومة فيما بينها بالحرارة بالفينيل أيضاً.	إنشاء محكماً تماماً دون أي فراغات أو تشققات أو فجوات تسمح بتسرب الهواء من داخل الغرف للخارج، تتسم باستواء السطح المواجه للغرف من الداخل ومن مواد لا تدرج جزئيات ملوثة.	نظام إنشاء الحوائط بالمنطقة النظيفة
	حوائط تقليدية من الطوب تم نهرها بدهانات إيبوكسية بعد تمام تسويتها .	نوافذ بسيطة ثابتة تتكون من زوج من الزجاج المحزم بإطار من المطاط ذو أركان دائرية بينهما مسافة مكسوة بمواد مناسبة مثل بالحديد المقاوم للصدأ. وأبواب مفصلية مستوية مع الحائط ، من مواد مثل الألمونيوم المعالج إلكتروستاتيكياً (كما في الحالة الأخيرة) ، أو من نفس وحدات الحوائط المودولية (كما في باقي الحالات الدراسية)	أرضيات خرسانية تقليدية يتم تسويتها جيداً ثم نهرها بألواح الفينيل الملحومة بالحرارة بالفينيل أيضاً، ما عدا غرفة غسل المعدات فإن أرضياتها من الأيبوكسي العالي الجودة	من مواد ذات كفاءة تحمل عالية للتنظيف وأحياناً التطهير والتعقيم، مستوية السطح وقليلة الفواصل ، لا تدرج بطبيعتها أي جزئيات ملوثة و مقاومة لمختلف المحاليل والسوائل المستخدمة في الصناعة	مواصفات الفتحات
	أرضيات خرسانية تقليدية يتم تسويتها تماماً ثم نهرها بالأيبوكسي العالي الجودة والمقاوم للبكتريا ، ذاتي التسوية Self Leveling، بسبك 5ملم.	أرضيات خرسانية تقليدية يتم تسويتها تماماً ثم نهرها بالأيبوكسي العالي الجودة المقاوم للبكتريا، ذاتي التسوية Self Leveling، بسبك 5ملم.	سقف مستعار يتكون من ألواح الفينيل مع احكام غلق اتصالها بشبكة السقف بالسليكون المقاوم للبكتريا. وتغطي ألواح الفينيل وحدات السقف المعلق المكون في هذه الحالة من ألواح الصاج في غرفة تعينة المنتج والفاصل الهوائي	مطابقة لمواصفات نظام إنشاء الحوائط	مواصفات ونوع الأرضيات
	وحدات السقف المعلق مكونة من ألواح الألمنيوم المدهونة بدهان اليكتروستاتيكي والمركبة بحيث لا تظهر أي فواصل، مع احكام غلق اتصالها بشبكة السقف بالسليكون المقاوم للبكتريا	سقف مستعار يتكون من ألواح الميلامين مركبة بحيث لا تظهر أي فواصل، مع احكام غلق اتصالها بشبكة السقف بالسليكون المقاوم للبكتريا	من وحدات من الحديد المقاوم للصدأ stainless-steel بتصميمات بسيطة تسهل من عمليات التنظيف والتعقيم .	مواصفات ونوع الأسقف	المعدات والفرش الداخلي وألوان الأسطح
	من وحدات من الحديد المقاوم للصدأ stainless-steel بتصميمات بسيطة تسهل من عمليات التنظيف والتعقيم . الأسطح الداخلية ذات لون أبيض ماعدا الأرضيات ذات لون رمادي.	من وحدات من الحديد المقاوم للصدأ stainless-steel بتصميمات بسيطة تسهل من عمليات التنظيف والتعقيم . الأسطح الداخلية ذات لون أبيض ماعدا الأرضيات ذات لون أزرق.	وحدات بسيطة التصميم، بأقل عدد ممكن ومن مواد تتحمل التنظيف ولا تتأثر بمواد التصنيع وغير ملوثة وأسطح من ألوان باردة	معدات الفرش الداخلي وألوان الأسطح	

المواصفات القياسية		الحالة الدراسية الأولى		الحالة الدراسية الثانية		الحالة الدراسية الثالثة		
مساحة المنطقة النظيفة	طبقاً لروح وطبيعة الصناعة وحجم خط الإنتاج	267م ²		إجمالي 2520م ² ، لخط الإنتاج الواحد		إجمالي 2780م ² ، لخط الإنتاج الواحد		
تتكون أي منطقة نظيفة صناعية من خمسة مناطق	الفراغات المكونة للمناطق النظيفة الجزئية	التصنيف	نسبة مساحتها من المساحة الكلية	الفراغات المكونة للمناطق النظيفة الجزئية	التصنيف	نسبة مساحتها من المساحة الكلية (لخطي الإنتاج)	الفراغات المكونة للمناطق النظيفة الجزئية	
منطقة دخول وخروج الأفراد	الفواصل الهوائي لمنطقة تغيير الملابس	D	%16.3	الفواصل الهوائي لمنطقة تغيير الملابس	D	%21	الفواصل الهوائي لمنطقة تغيير الملابس	
	غرفة تغيير الملابس (1) وأخرى للخروج	C		غرفة تغيير الملابس (1) وأخرى للخروج	C			
	غرفة تغيير الملابس (2) وأخرى للخروج	C		غرفة تغيير الملابس (2) وأخرى للخروج	C			
	الفواصل الهوائي للإنتاج	B		الفواصل الهوائي للإنتاج	B			
	الممر الهوائي للإنتاج	B		الممر الهوائي للإنتاج	B			
	الفواصل الهوائي للأعداد	D	الممر والفواصل الهوائي للأعداد	C				
	منطقة دخول مواد وأدوات الإنتاج	الفواصل الهوائي لدخول المواد لمنطقة الإنتاج الرئيسية	D	%1	لا يوجد	-	-	
	منطقة الإعداد للإنتاج	غرفة ادخال الحاويات الزجاجية الأدوية	D	%41.5	غرفة ادخال الحاويات الزجاجية الأدوية وغسلها وتعقيمها	C	%30	غرفة ادخال الحاويات الزجاجية الأدوية وغسلها وتعقيمها
		غرفة غسل الحاويات وتعقيمها	C		غرفة اعداد المركب وتعقيمه	C		
		غرفة اعداد المواد	C		غرفة إسلاخ المركب المعقم	B		غرفة اعداد المواد
غرفة حفظ المركب					B			
غرفة غسل وتعقيم الأدوات					C			
غرفة إسلاخ الأدوات معقمة					B			
منطقة الإنتاج الرئيسية	غرفة تعبئة المنتج النهائي	B	%11	غرفة تعبئة المنتج النهائي	B	%16.5		
منطقة خروج المنتج النهائي	غرفة وضع مانع التسرب	C	14.5	غرفة وضع مانع التسرب	B	%16	غرفة وضع مانع التسرب	
	الفحص البصري للمينات و وضع البيانات	E		الفحص البصري للمينات و وضع البيانات	E			

جدول (٥-٥) (ج) . مقارنة الحالات الدراسية من حيث الفراغات المعمارية ونسبة اشغال مساحتها من المساحة الكلية للمنطقة النظيفة.

الحالة الدراسية الثالثة					الحالة الدراسية الثانية					الحالة الدراسية الأولى					المواصفات القياسية					تصنيف الغرف
E	D	C	B	A	E	D	C	B	A	E	D	C	B	A	E	D	C	B	A	أنظمة حركة الهواء
تقليدية	تقليدية	تقليدية ومختلطة	-	موجهة داخل كينان المنزل وأجهزة الأمداد بالهواء النظيف	تقليدية	تقليدية	تقليدية ومختلطة	تقليدية ومختلطة	موجهة داخل كينان المنزل وأجهزة الأمداد بالهواء النظيف	تقليدية	تقليدية	تقليدية ومختلطة	تقليدية ومختلطة	موجهة داخل كينان المنزل وأجهزة الأمداد بالهواء النظيف	تقليدية	تقليدية	تقليدية ومختلطة	تقليدية ومختلطة	موجهة	أنظمة حركة الهواء
السقف	السقف	أسفل الحائط	-	الجهة المقابلة لمخارج الهواء	السقف	السقف	أسفل الحائط	أسفل حائطين متقابلين	الجهة المقابلة لمخارج الهواء	السقف	السقف	أسفل الحائط	أسفل حائطين متقابلين	الجهة المقابلة لمخارج الهواء	السقف	أسفل الحائط أو السقف	أسفل الحائط	أسفل الحائط	الجهة المقابلة لمخارج الهواء	أماكن سحب الهواء
فرق ضغط جوي بين الغرف لا يقل عن 5 باسكال					فرق ضغط جوي بين الغرف يتراوح ما بين 5-10 باسكال					فرق ضغط جوي بين الغرف لا يقل عن 15 باسكال					10-5 باسكال (Pa) بين غرفتين مصنفتين و 15 Pa بين غرفة مصنفة وغير مصنفة					تدرج قيم الضغط الجوي
97	97	99.97	-	99.997	99.95	99.97	99.997	99.997	99.997	99.95	99.97	99.997	99.997	99.997	99.97	99.997	99.997	99.997	99.997	كفاءة مرشحات الهواء النهائية %
20	20	20	-	60	10	20	20	32-30	90-85	10	20	20	32	90	30 من أقل	30-10	40-25	90-40	90-50	سرعة الهواء قدم/دقيقة
3±22°م					24±1°م					3±22°م					تعتمد على نوع المنتج					درجة الحرارة
من 50-45 %					من 50-45 %					من 50-30 %					من 50-35 %					الرطوبة النسبية %
40	40	40	-	75	20	40-35	40-35	60-50	100-80	10	30-20	30-20	45	100	40-10	120-60	250-150	480-300	480-300	عدد مرات تغيير الهواء في الساعة

جدول (٥-٦). مقارنة الحالات الدراسية من حيث مواصفات الهواء بالغرف باختلاف درجة تصنيفها.

المواصفات القياسية	الحالة الدراسية الأولى	الحالة الدراسية الثانية	الحالة الدراسية الثالثة
مكان توقيع الخدمات الملحقة بالمنطقة	جميع خدمات ووحدات الإمدادات في مبنى منفصل تماما ، ماعدا ماكينات التكييف تم حلها في دور متوسط أعلى المنطقة النظيفة	في نفس مبنى المنطقة النظيفة وفي نفس الدور ولكن في جزء منفصل تماما عنها ، أما ماكينات التكييف فقد تم حلها على سطح المبنى مع عزلها جيدا عن المؤثرات الخارجية.	في نفس المبنى الحاوي للمنطقة النظيفة ولكن في الدور الأرضي ، ماعدا ماكينات التكييف تم حلها في نفس دور المنطقة النظيفة (الدور الرابع)
نظام مقاومة الحريق	النظام الأوتوماتيكي باستخدام رشاشات المياه الجافة ، مع وجود أجهزة اندار مرئية ومسموعة في الغرف و الممرات المحيطة بالمنطقة النظيفة.	النظام اليدوي باستخدام خرطوم المياه الموزعة في الممر المحيط E Corridor ، مع وجود أجهزة اندار مرئية ومسموعة في الغرف و الممرات المحيطة بالمنطقة النظيفة.	النظام اليدوي باستخدام خرطوم المياه مع وجود أجهزة اندار مرئية ومسموعة في الغرف و الممرات المحيطة بالمنطقة النظيفة.
أعمال الكهرباء والاضاءة	يتم التحكم في تشغيل المعدات وفتح وحدات اضاءة المنطقة النظيفة من خارج المنطقة ، وتستخدم وحدات اضاءة من الفلورسنت المثبتة بالداخل، مع إحكام تركيبها في شبكة السقف المستعار بواسطة إطارات من المطاط بالإضالة إلى السليكون المقاوم للكبريتا.	تتم التحكم في تشغيل المعدات وفتح وحدات اضاءة المنطقة النظيفة من خارج المنطقة ، وتستخدم وحدات اضاءة من الفلورسنت المثبتة في نفس مستوى السقف من الداخل، مع إحكام تركيبها في شبكة السقف المستعار بواسطة إطارات من المطاط بالإضالة إلى السليكون المقاوم للكبريتا.	تتم التحكم في تشغيل المعدات وفتح وحدات اضاءة المنطقة النظيفة من خارج المنطقة ، وتستخدم وحدات اضاءة من الفلورسنت المثبتة في نفس مستوى السقف من الداخل، مع إحكام تركيبها في شبكة السقف المستعار بواسطة إطارات من المطاط بالإضالة إلى السليكون المقاوم للكبريتا.
أعمال الصرف والتغذية	لا يوجد داخل المنطقة النظيفة أي وحدات صرف أو تغذية بالمياه (بخلاف المستخدمة في الصناعة) غير تلك الموصلة بغرف غسل المعدات والزجاجات للحوض الموجود بغرفة تغيير الملابس.	مطابقة للمواصفات	مطابقة للمواصفات

جدول (٥-٧). مقارنة الحالات الدراسية من حيث الخدمات والإمدادات الموصلة إليها، وأماكن توقيع تجهيزات هذه الخدمات.