الغرف النظيفة

1. تعريف الغرف النظيفة:

هي عبارة عن غرف ذات تلوث هوائي منخفض جدا، حيث يتم التحكم بنسبة الجزيئات الموجودة في الهواء، كالغبار و الميكروبات و الأبخرة الكيميائية..إلخ، تستعمل في المجالات الصناعية و الأبحاث العلمية.

تعريف الغرف النظيفة وفقا للآيزو (ISO 146644-1): "هي غرفة يتم التحكم فيها بتركيز الجسيمات في الهواء، و تستعمل من أجل تخفيض نسبة تشكل و انتشار الجزيئات داخل الغرفة، بالإضافة للتحكم بعوامل أخرى مثل الحرارة و الرطوبة و الضغط"

2. نبذة مختصرة عن الغرف النظيفة:

يمكن للغرف النظيفة أن تكون واسعة جدا، تسمى عندئذ بالمساحات المعقمة، حيث يمكنها أن تضمن إنشاءات صناعية كاملة بداخلها بمساحة آلاف الأمتار المربعة، تستعمل عادة في الصناعات الدقيقة، و في التقنيات الغذائية، و في العلوم الحياتية و كل مجال حساس للتلوث البيئي.

تتم فلترة الهواء الداخل إلى الغرفة النظيفة لإزالة الغبار و الشوائب، و تتم فلترة الهواء داخل الغرف بشكل مستمر عن طريق فلتر هيبا (HEPA) عالي الكفاءة لفلترة الجزئيات و فلتر يولبا (ULPA) لفلتر الجزئيات الدقيقة جدا، من أجل تنقية الهواء و تعقيمه بشكل مستمر من أي ملوثات.

3. لماذا تعتبر البيئة الصناعية مهمة لجودة المنتج؟

من أجل التحكم بالعوامل التالية:

- الضوء
- درجة الحرارة
- الرطوبة
- حركة الهواء
- التلوث الميكروبي
- التلوث الجزيئي

حيث يمكن أن تسبب البيئة غير المتحكم بها تراجع جودة المنتج، بسبب:

- تلوث المنتج
- تلف المنتج و الخسارة المادية

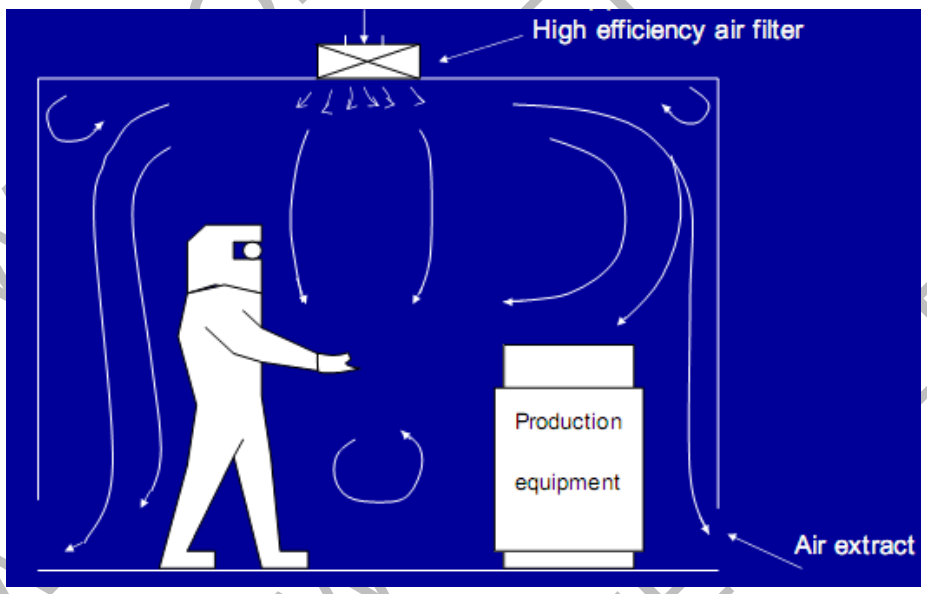
4. ما هي المواد الملوثة؟

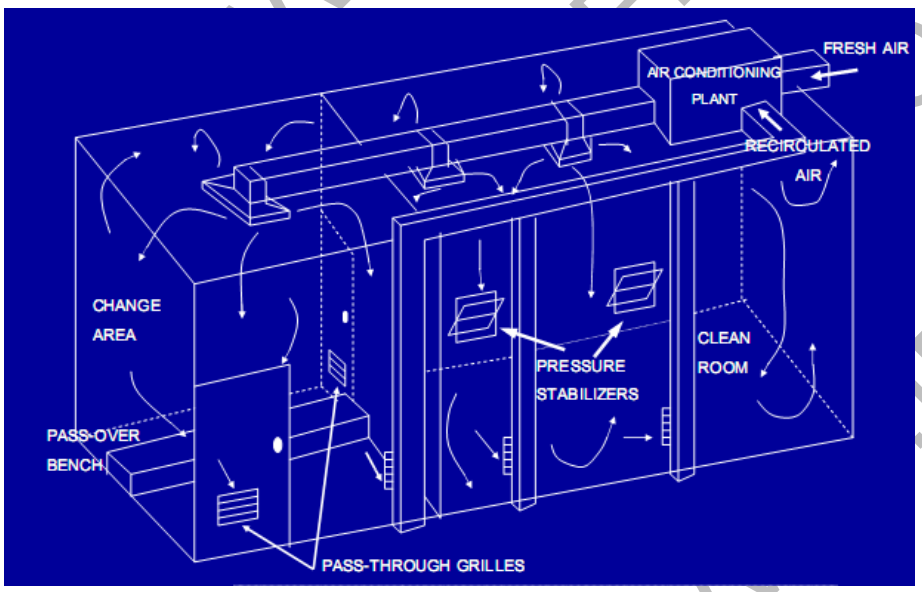
- مواد أو منتجات أخرى غير داخلة في تصنيع المنتج
- عناصر غريبة
- الميكروبات
- الجزيئات و الشوائب
- مواد سمية

WWW.IEEO.NET

5. أنواع الغرف النظيفة:

a. الغرف التقليدية، (بدون تيار هوائي وحيد الاتجاه أو تهوية غير منتظمة)، حيث يتم تزويد الهواء بواسطة موزعات تغذية الهواء أو فلاتر في السقف



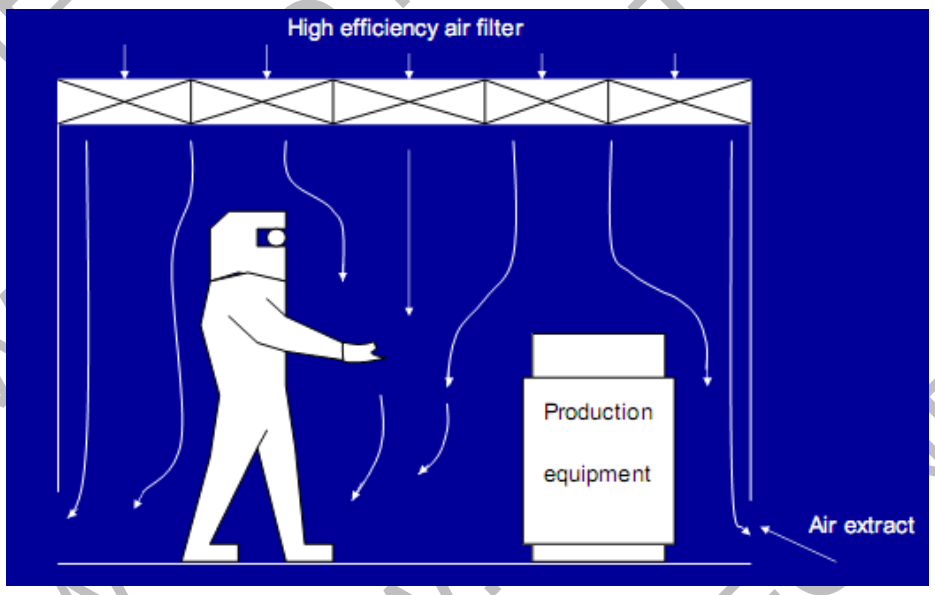


تختلف الغرف النظيفة عن غرف التهوية العادية بعدة نقاط:

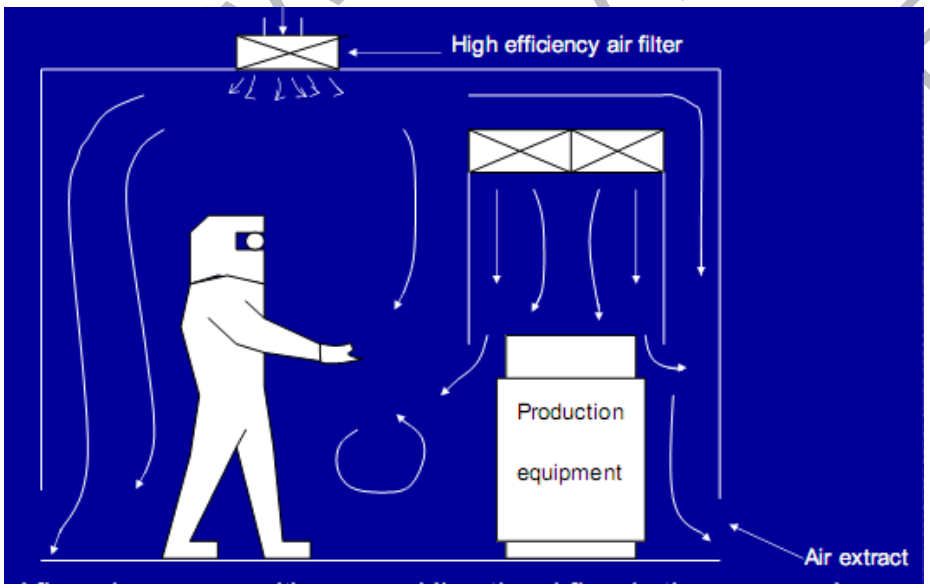
- زيادة التغذية الهوائية
  - مكتب أو محل (2–10 مرات تغيير الهواء في الساعة)
  - غرفة نظيفة (20–60 مرات تغيير الهواء في الساعة)

- فلتر عالي الفاعلية
  - فلتر هيبا بفعالية أكبر من 99.97% في إزالة الجزيئات الأكبر من 0.3 ميكروميللي.
- فلتر لهواء التصريف
- المحافظة على ضغط ثابت للغرفة

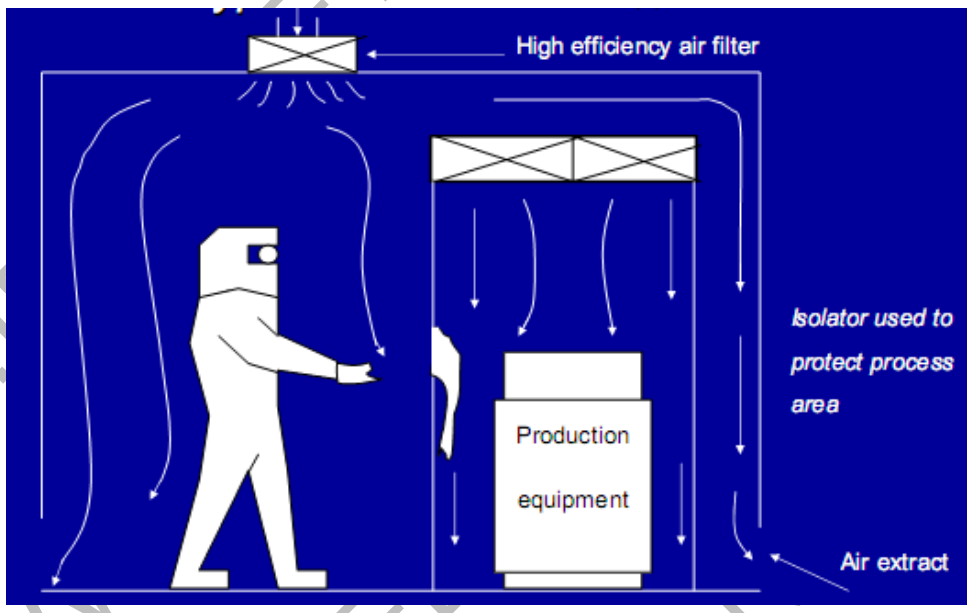
b. غرف التيار الهوائي وحيد الاتجاه (الجريان الطبقي)، حيث يتم تزويد الهواء من طبقة من فلاتر عالية الفعالية، و يمرر باتجاه واحد عبر الغرفة



c. غرف التيارات الهوائية المختلطة بدون تيار هوائي وحيد الاتجاه في الغرفة، و حماية تيار هوائي وحيد الاتجاه في منطقة المعالجة الحساسة



d. غرف العوازل: تستعمل داخل الغرف النظيفة من أجل تأمين أعلى مستوى حماية من التلوث



6. أنواع عمليات التصنيع الدوائي

- مواد الحقن
  - ❖ المنتجات المائية
  - ❖ المنتجات المجففة بالصقيع
  - ❖ منتجات البودرة
    - ▪ % Rh
    - ▪ نفوذية عالية
- المواد الموضعية
  - ❖ Class 100 000
- المنتجات الفموية
  - ❖ يتوجب تصنيع المنتجات الدوائية المعرضة للهواء داخل الغرف النظيفة
  - ❖ منع التلوث الناشئ بين المنتجات أو بين المنتج و العمال.

7. العوامل المؤثرة على مستويات الحماية

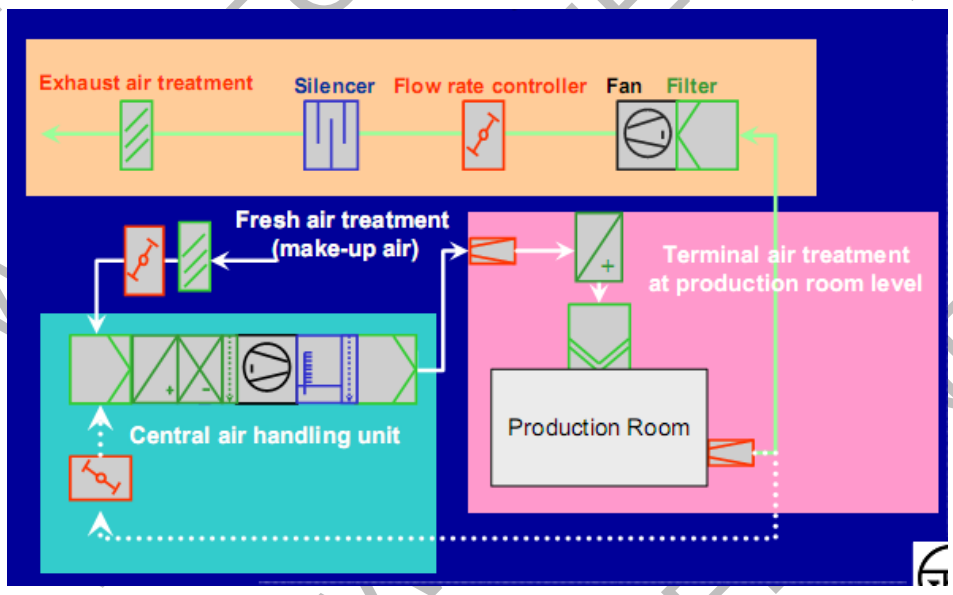
- عدد الجزيئات في الهواء
- عدد المكروبات في الهواء أو على الأسطح
- عدد مرات تغيير الهواء
- سرعة الهواء
- نوع الجريان الهوائي
- الفلاتر (النوع، الموقع)

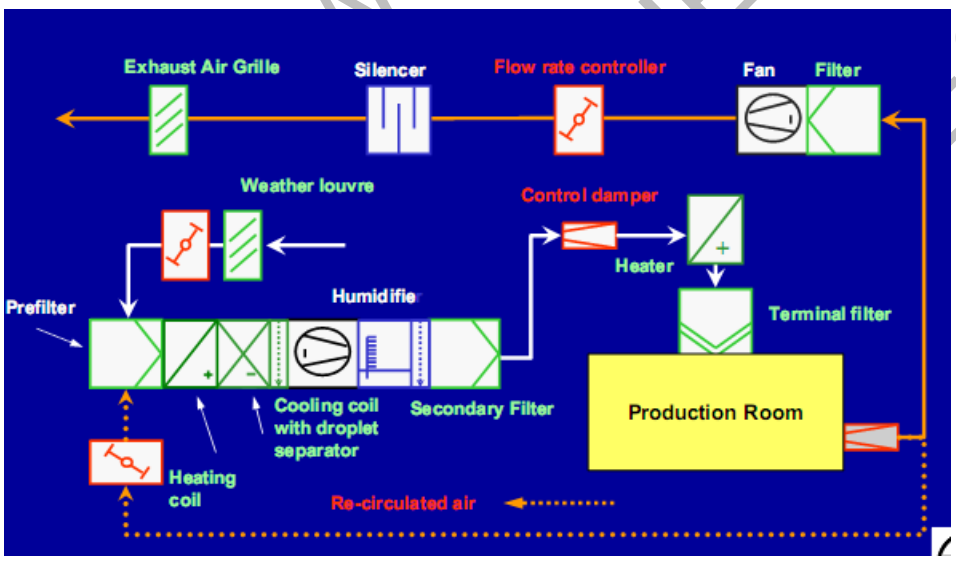
- فروق ضغط الهواء بين الغرف
- درجة الحرارة، الرطوبة

أنظمة معالجة الهواء:

تعتبر الأساس للحصول على الشروط المطلوبة، لكنها غير كافية لوحدها بحاجة لعناصر مكملة مثل:

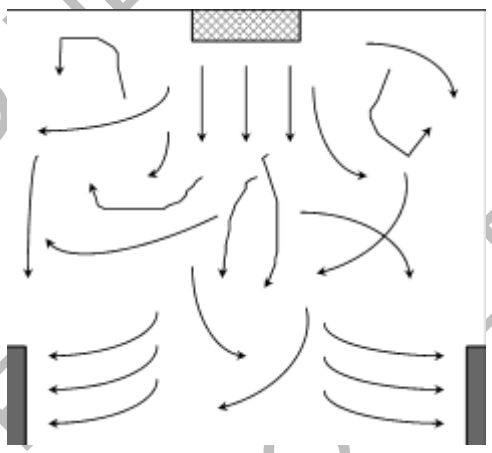
- اللباس المناسب (نوع القماش، غرف تبديل ملابس مناسبة)
- العناية بالصحة العامة
- إجراءات نقل ملائمة للمواد و للأشخاص



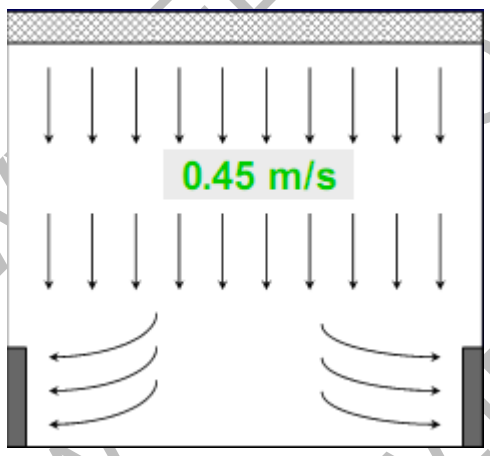


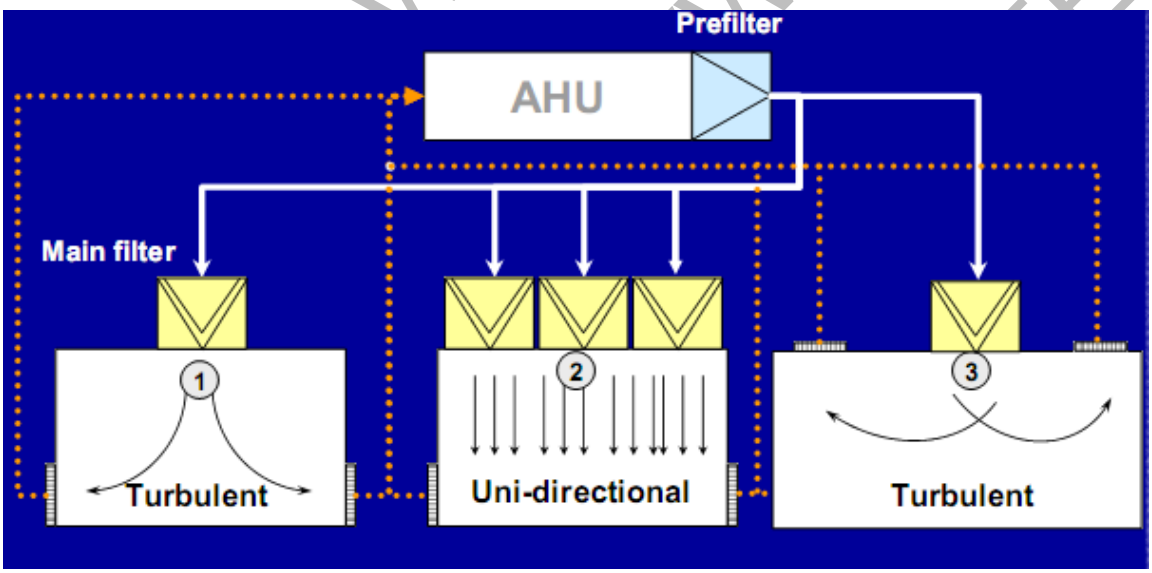
أنواع التيارات الهوائية

- تحريك مضطرب للهواء الملوث



- تحريك طبقي/أحادي الاتجاه للهواء الملوث



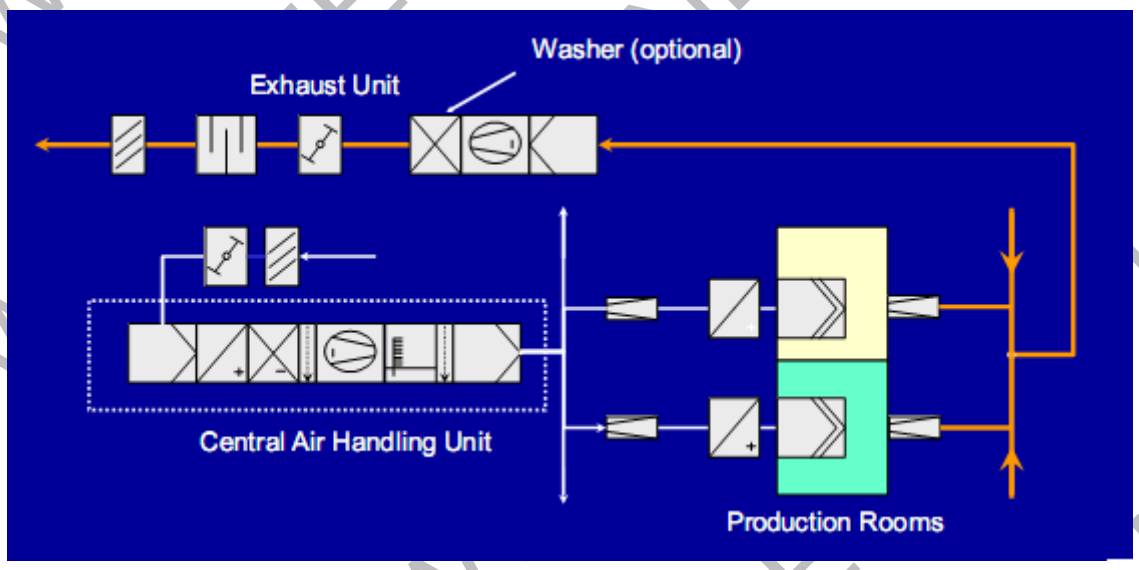


➢ **إعادة تكرير الهواء**

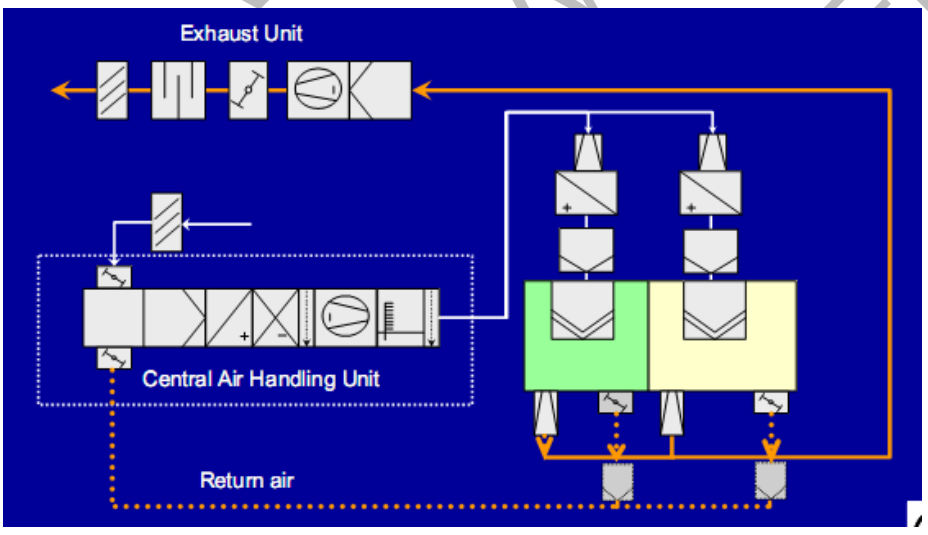
يمكن للهواء المفلتر الداخل على غرفة إنتاج نظيفة أن:

- يتم تصريفه 100%
- يتم إعادة تكرير جزء منه و ذلك بسبب:
  - عامل GMP
  - أسباب اقتصادية

➢ **التهوية بهواء فريش 100% (بدون إعادة تكرير الهواء)**



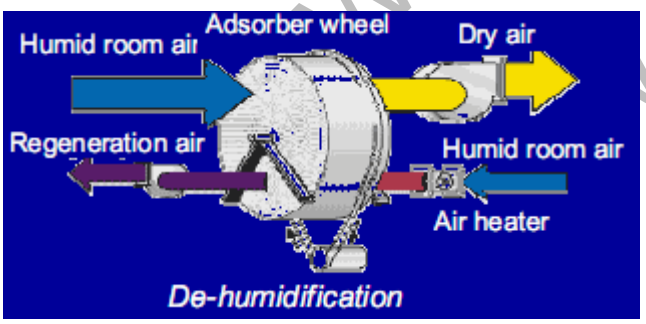
➢ **التهوية مع إعادة تكرير الهواء**



➢ **وحدة معالجة الهواء المركزية**

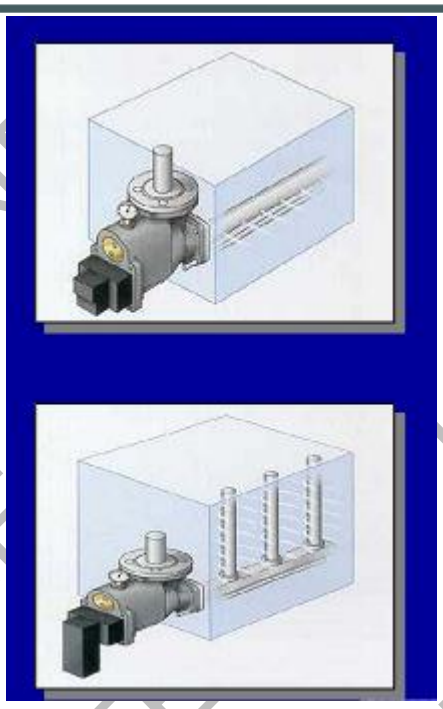
وحدة معالجة الهواء

مخمد تحكمي لجريان الهواء



جهاز إزالة الرطوبة

WWW.IEEO.NET



مرطب الهواء

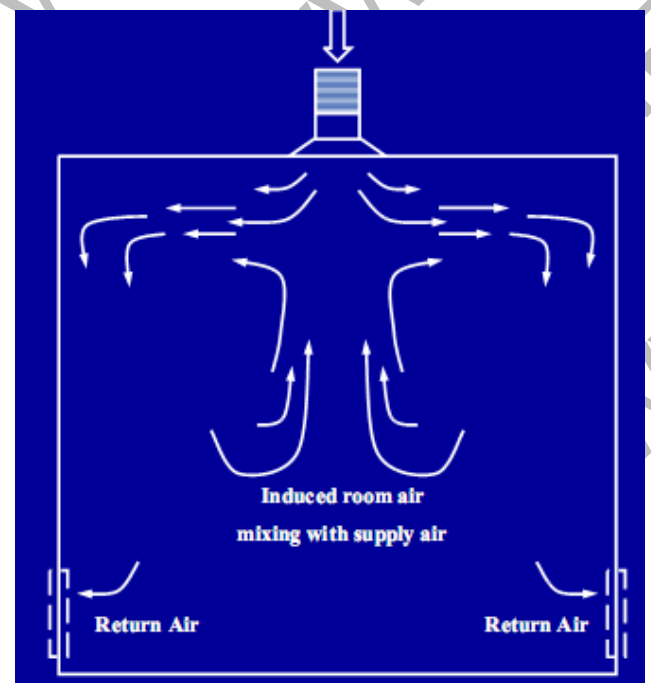
جهاز تخميد الضجيج

WWW.IEEO.NET

وحدات التبريد و التسخين

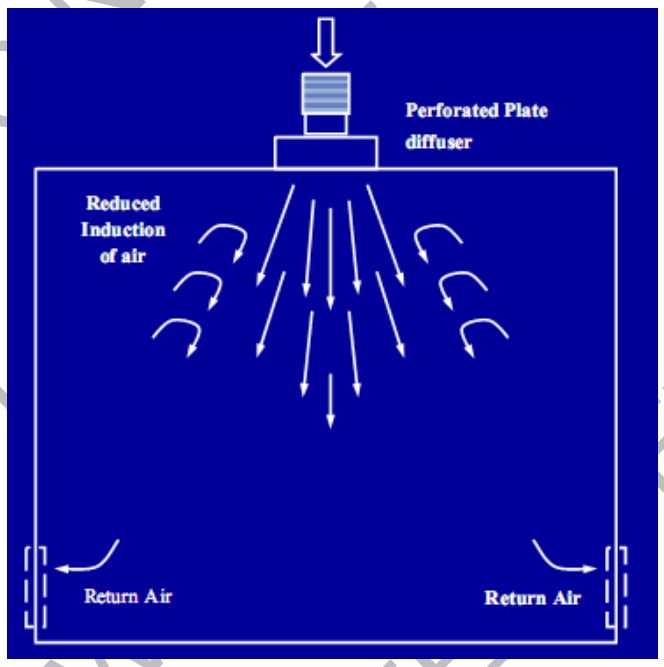
أنواع الجريانات الهوائية

- لايجب استعمال موزعات تغذية الهواء ذات التحريض المترفع في الغرف النظيفة



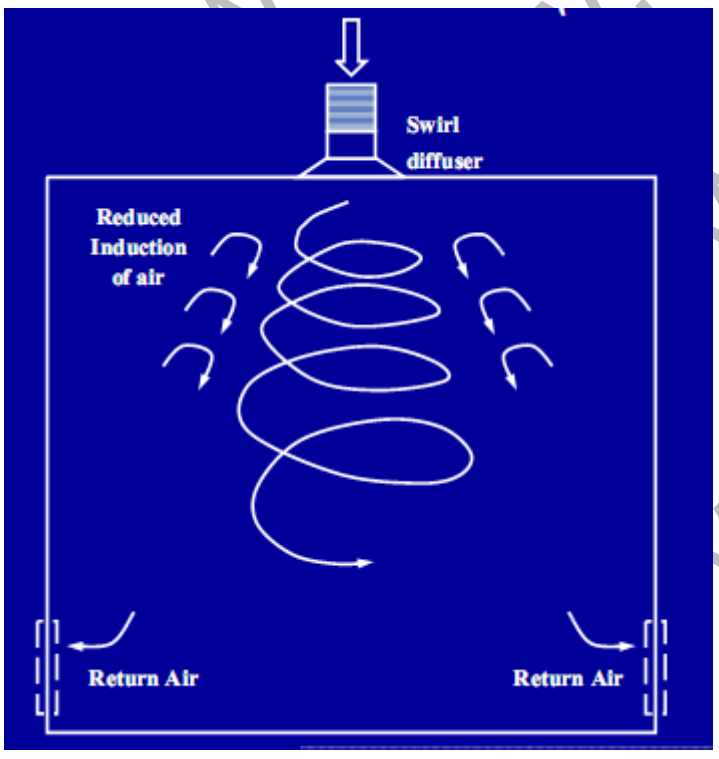
موزع هواء مكتبي عالي التحريض

- يجب تصريف الهواء من الغرفة على ارتفاع منخفض
- موزعات الهواء المفضلة:
  - الموزع ذي الصفيحة المخرمة



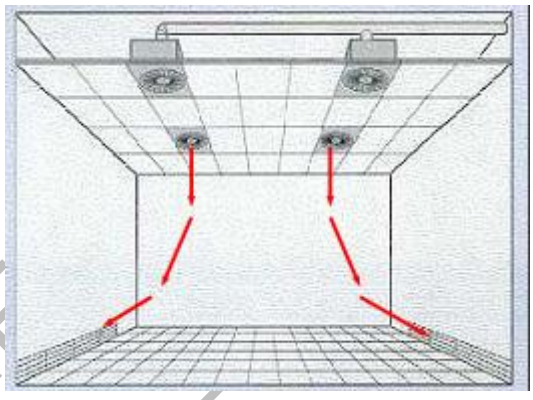
الموزع ذي الصفيحة المخرمة

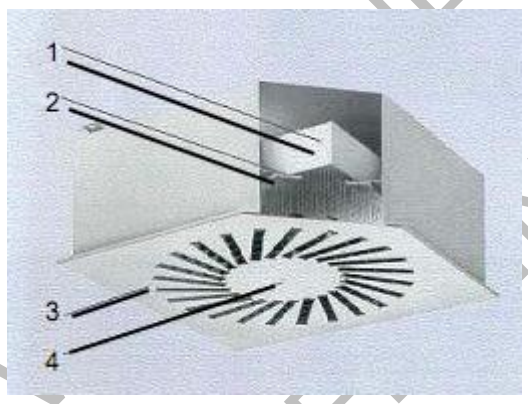
  - الموزع اللولبي



موزع الهواء اللولبي

➢ **موزعات هواء لولبية مع فلاتر عند التصريف**





1. **فلتر**
2. **إطار مقوى**
3. **مخرج**
4. **تثبيت لولبي للمخرج**

الأجزاء

- **كوة فتحة التهوية:** من أجل من الحشرات و الأوساخ و الأوراق و مياه الأمطار من الدخول.
- **مخمد الضجيج:** من أجل تقليل الضجيج الناتج عن دوران الهواء
- **جهاز تحكم بسرعة الجريان:** معايرة آلية لحجم الهواء (تحكم بالضغط ليلا نهارا)
- **مخمد التحكم:** معايرة ثابتة لحجم الهواء
- **وحدة التسخين:** لتسخين الهواء لى درجة حرارة معينة
- **وحدة التبريد/ مزيل الرطوبة:** لتبريد الهواء إلى درجة حرارة معينة أو لإزالة الرطوبة من الهواء.
- **مرطب الهواء:** لرفع رطوبة الهواء إلى حد معين، عند الضرورة.
- **الفلاتر:** لفلترة الجزيئات محددة الحجم أو الميكروبات
- **مجاري:** لنقل الهواء

المشاكل المحتملة للأجزاء:

- **جهاز تحكم بسرعة الجريان:** أن يكون مسدودا
- **مخمد التحكم:** معايرة ضعيفة، نظام ضغط تفاضلي سيء
- **مرطب الهواء:** ماء غير صالح، نوعية البخار، تصريف ضعيف
- **تبريد البطارية:** عدم التخلص من الماء المجمع، تصريف ضعيف
- **الفلاتر:** نسبة احتجاز غير صحيحة، أن تكون غير صالحة، أو مركبة بشكل سيء.
- **مجاري:** مصنعة من مواد غير ملائمة، سوء العزل الداخلي، التسريب.