



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran  
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۸۰۲۴

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO  
18024  
1st. Edition  
2014

ارزیابی ضد عفونی کننده های اتاق تمیز -

آیین کار

Evaluation of clean room disinfectants –

Code Of practice

ICS: 13.040.35

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا، ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فن‌آوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته، طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین‌شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شوند که بر اساس مفاد نوشته‌شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌دهد، به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی‌شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد  
ارزیابی ضد عفونی کننده‌های اتاق تمیز – آیین کار

رئیس

مرندی، وحید  
(فوق لیسانس مهندسی شیمی)

سمت / نمایندگی

انستیتو پاستور ایران

دبیر

طیار، فاطمه  
(لیسانس شیمی)

سازمان ملی استاندارد ایران

اعضاء

اندجی گرمارودی، گیتی  
(لیسانس تغذیه)

کارشناس استاندارد

جدیدیان، زهرا  
(دکتری حرفه ای داروسازی)

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

زارع شحنه، ابوالقاسم  
(دکتری مهندسی مکانیک)

سازمان انرژی اتمی ایران

طیار، سحر  
(فوق لیسانس صنایع غذایی)

اداره کل استاندارد استان فارس

گرده، سوزان  
(لیسانس میکروبیولوژی)

شرکت مهندسی تحقیقاتی توفیق دارو

گرمارودی، لاله  
(لیسانس صنایع غذایی)

دانشگاه پیام نور

کارخانه یزد سرنگ

محامدی، سید جلال  
(دکتری حرفه ای داروسازی)

مهندسان مشاور اندیشه توان تهویه

ملکمی، هنری  
(لیسانس مهندسی مکانیک)

شرکت تهران سکو

میری، مرتضی  
(لیسانس علوم)

شرکت میبد یاس

نقیبی، فرحناز  
(لیسانس شیمی)

انستیتو پاستور ایران

نوروزیان، داریوش  
(دکتری تخصصی بیوشیمی)

شرکت فرژن پویش

یزدی، حمیدرضا  
(فوق لیسانس علوم آزمایشگاهی)

## فهرست مندرجات

صفحه

عنوان

ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
۵	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۳	۳ اصطلاحات و تعاریف
۶	۴ خلاصه‌ای از راهنما
۶	۵ اهمیت و استفاده
۷	۶ رویه
۱۰	۷ آزمون
۱۴	۸ خلاصه
۱۵	۹ پیوست الف (اطلاعاتی) کتابنامه

## پیش‌گفتار

استاندارد " ارزیابی ضدعفونی‌کننده‌های اتاق تمیز - آیین کار " که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در چهارصد و چهلمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۱۲/۲۱ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی، استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته، به شرح زیر است:

ASTM E 2614: 2008 Standard Guide for Evaluation of Cleanroom Disinfectants

## ارزیابی ضدعفونی‌کننده‌های اتاق تمیز - آیین کار

### ۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ هدف از تدوین این استاندارد، شناسایی مهم‌ترین عواملی است که باید در هنگام انتخاب ضدعفونی‌کننده<sup>۱</sup> برای استفاده در اتاق تمیز یا محیط‌های کنترل‌شده مشابه در نظر گرفته شود و روش‌های آزمون مناسب برای ارزیابی ضدعفونی‌کننده‌ها را توصیه می‌نماید. انتخاب درست عوامل ضدعفونی‌کننده به همراه آزمون‌های ارزیابی داخلی<sup>۲</sup>، عنصر کلیدی برای یک برنامه ضدعفونی‌کننده موفق، می‌باشد.

۱-۲ برای استفاده از این استاندارد درک روش‌های میکروب‌شناسی، ضروری است. دانش در حوزه‌های: ریزسازواره‌ها<sup>۳</sup>، فرآورده‌های ضد میکروبی (ضدعفونی‌کننده‌ها، هاگ‌زداها<sup>۴</sup> و عوامل رفع آلودگی<sup>۵</sup>)، شیمی ضدعفونی‌کردن، ساز و کار فعالیت ماده ضدعفونی‌کننده روی یاخته‌ها، رویه‌های به‌کارگیری، سطوح اتاق تمیز و شرایط محیطی در داخل اتاق تمیز، توصیه می‌شود.

۱-۳ این استاندارد در مبانی نظری فعالیت ماده ضدعفونی‌کننده کاربرد ندارد. اما در تعیین رقت‌های مورد استفاده از ضدعفونی‌کننده‌های مختلف و در استفاده از رقیق‌سازی به منظور خنثی‌کردن یک ماده ضدعفونی‌کننده برای آزمون بازده و درک اثر غلظت ماده ضدعفونی‌کننده بر کاهش میکربی (توان غلظت)<sup>۶</sup> و سینتیک<sup>۷</sup> واکنش آن کاربرد دارد.

۱-۴ اگرچه اطلاعات ارائه‌شده در این استاندارد برای محیط اتاق تمیز نوشته شده است، اما بسیاری از اصول برشمرده در آن برای محیط‌های ساخته/تولید شده در خارج از اتاق تمیز نیز قابل کاربرد می‌باشد.

۱-۵ این استاندارد در ارزیابی ضدعفونی‌کننده‌ها برای کنترل لایه نازک زیستی<sup>۸</sup>، کاربرد ندارد (به استاندارد ASTM E 1427 مراجعه کنید).

---

1 - Disinfectant  
2 - In-house  
3 - Microorganism  
4 - Sporicide  
5 - Decontamination  
6 - Concentration exponent  
7 - Kinetics  
8 - Biofilm

## ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع شده است. به این ترتیب آن مقررات، جزیی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن، مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است.

استفاده از مراجع ذیل برای استفاده از این استاندارد الزامی است:

2-1 ASTM E1427 Guide for Selecting Test Methods to Determine the Effectiveness of Antimicrobial Agents and Other Chemicals for the Prevention, Inactivation and Removal of Biofilm

2-2 ASTM E2111 Quantitative Carrier Test Method to Evaluate the Bactericidal, Fungicidal, Mycobactericidal, and Sporocidal Potencies of Liquid Chemical Microbicides

2-3 ASTM E2197 Quantitative Disk Carrier Test Method for Determining the Bactericidal, Virucidal, Fungicidal, Mycobactericidal and Sporocidal Activities of Liquid Chemical Germicides

2-4 ASTM E2315 Guide for Assessment of Antimicrobial Activity Using a Time-Kill Procedure

2-5 United States Pharmacopeia 30, Chapter <1072> Disinfectants and Antiseptics, May 1, 2007

2-6 AOAC, Chapter 6, 15th Edition Official Methods of Analysis of AOAC International, Chapter 6: Disinfectants, 15th ed, 1990

2-7 AOAC Chapter 6, 17th Edition Official Methods of Analysis of AOAC International, Chapter 6: Disinfectants, 17th ed., 2000

2-8 BS EN1040 Chemical Disinfectants and Antiseptics— Basic Bactericidal Activity

2-9 BS EN1276 Chemical disinfectants and antiseptics— Quantitative Suspension Test for the Evaluation of Bactericidal Activity of Chemical Disinfectants and Antiseptics used in Food, Industrial, Domestic, and Institutional Areas

2-10 BS EN13697 Chemical Disinfectants and Antiseptics— Quantitative Non-Porous Surface Test for the Evaluation of Bactericidal and/or Fungicidal Activity of Chemical Disinfectants used in Food, Industrial, Domestic and Institutional Areas



### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

ضدمیکروبی

بیانگر عاملی است که باکتری را کشته یا رشد و بازتولید آن را متوقف می‌کند.

۲-۳

بار زیستی<sup>۱</sup>

تعداد و نوع ریزسازواره‌های زنده‌ای که می‌تواند با استفاده از رویه‌های بازیابی تعیین شده، تخمین زده شود.

۳-۳

زیست‌گش<sup>۲</sup>

عامل فیزیکی یا شیمیایی که سازواره‌ها را می‌کشد.

۴-۳

حامل

سطح یا شبکه<sup>۳</sup> جایگزین که تعامل ریزسازواره‌های مورد آزمون و فرآوری آن را تسهیل می‌کند.

۵-۳

اتاق تمیز

محدوده‌ای مجهز به صافی هوای بازده بالا که برای تولید آسپتیک (عاری از آلودگی) به کار می‌رود.

۶-۳

زمان تماس

زمان از پیش تعیین شده‌ای که ریزسازوارهٔ آزمون در معرض فعالیت ماده آزمون قرار می‌گیرد.

---

1 - Bioburden

2 - Biocide

3 - Matrix

۷-۳

### ضد عفونی کننده

عامل فیزیکی یا شیمیایی یا فرآیندی که ریزسازواره‌های بیماری‌زا<sup>۱</sup> یا بالقوه بیماری‌زا روی سطوح یا اجسام غیرزنده را از بین می‌برد.

۸-۳

### بازده

کارآیی اثبات شده محصولی پابرجا<sup>۲</sup> تحت شرایط تعریف شده می‌باشد.

۹-۳

### اثربخشی

اندازه کارآیی یک محصول است.

۱۰-۳

### ماده تلقیحی<sup>۳</sup>

ریزسازواره‌های زنده‌ای که برای آلودن نمونه، ابزار یا سطح به کار می‌روند و اغلب به صورت تعداد و نوع آن‌ها، بیان می‌شوند.

۱۱-۳

### خنثی سازی

فرآیند غیرفعال سازی یا فرونشانی فعالیت یک میکروب‌کش است که اغلب از طریق روش‌های فیزیکی (مانند: صافی کردن یا رقیق کردن) یا شیمیایی صورت می‌گیرد.

۱۲-۳

### ارزیابی

تعیین اثربخشی در حوزه یک فرآیند مشخص می‌باشد.

---

1 - Pathogenic  
2 - Established  
3 - Inoculums

۱۳-۳

بهداشتی کننده<sup>۱</sup>

عامل شیمیایی یا فیزیکی به منظور کاهش تعداد ریزسازواره‌ها تا حدی است که برای مقصود یا ادعایی معین، متناسب قلمداد می‌شود.

۱۴-۳

بار آلوده<sup>۲</sup>

به ماده/ مواد شیمیایی یا فیزیکی شامل در یک رویه آزمون برای شبیه‌سازی شرایط یا استفاده، گفته می‌شود.

۱۵-۳

هاگ‌کش<sup>۳</sup>

ماده شیمیایی یا فیزیکی است که هاگ‌ها را می‌کشد.

۱۶-۳

سوبسترا<sup>۴</sup>

سطحی است که سازواره می‌تواند روی آن رشد کند.

۱۷-۳

گروه عاملی سطحی کننده<sup>۵</sup>

شوینده صنعتی را گویند.

۱۸-۳

علامت اختصاری<sup>۶</sup> MSDS

برگ مشخصات ایمنی مواد است.

---

1 - Sanitizer  
2 - Soil load  
3 - Sporicide  
4 - Substrate  
5 - Surfactant  
6 - Material Safety Data Sheet

## ۴ کلیات

۴-۱ این استاندارد مربوط به انتخاب و ارزیابی عوامل ضدعفونی متناسب به عنوان عاملی یکپارچه در ایجاد یک برنامه هماهنگ تمیزکاری و ضدعفونی برای یک اتاق تمیز می‌باشد. عوامل مهمی که در هنگام انتخاب مواد ضدعفونی‌کننده برای استفاده در اتاق‌های تمیز و محیط‌های کنترل‌شده باید در نظر گرفته شوند در این استاندارد، مطرح شده است. همچنین، خلاصه‌ای از مرسوم‌ترین روش‌های آزمون برای تعیین اثربخشی مواد ضدعفونی‌کننده نیز بیان شده است.

## ۵ اهمیت و استفاده

۵-۱ الزامات نواحی فرآوری آسپتیک شامل: کف، دیوار و سقف‌هایی با قابلیت تمیزکاری و دارای سطوح صاف و غیرمتخلخل، کنترل‌های میزان ذره، دما و رطوبت، همچنین وجود رویه‌های تمیزکاری و ضدعفونی برای ایجاد و حفظ شرایط عاری از آلودگی می‌باشد. این شرایط به همراه بررسی (ارزیابی) دقیق و کامل عوامل شیمیایی مورد استفاده برای برنامه تمیزکاری و ضدعفونی‌سازی باید منجر به دستیابی به استانداردهای مشخص تمیزی و کنترل آلودگی میکروبی فرآورده‌ها شوند.

۵-۲ وجود یک برنامه تمیزکاری و ضدعفونی‌سازی در محیط‌های فرآوری عاری از آلودگی در یک مجموعه تحت روش‌های بهینه تولید (GMP)<sup>۱</sup> برای تضمین کیفیت فرآورده‌ها حائز اهمیت بحرانی است. سازندگان به منظور سترون بودن فرآورده‌ها، موظف به رعایت استانداردهای سطح بالا شده و نهادهای قانونی وابسته، پیوسته تقاضای ارائه داده‌های کارآمدسازی را به منظور تأیید رویه‌های بهداشتی‌سازی و ضدعفونی‌کردن را افزایش می‌دهند. مناسب بودن، بازدهی و محدودیت‌های عوامل و رویه‌های ضدعفونی‌سازی باید ارزیابی شوند. اثربخشی و قابلیت آنها در زدایش کافی آلاینده‌های بالقوه از سطوح، اندازه‌گیری شود.

۵-۳ دانش پایه درخصوص اثربخشی عوامل شیمیایی گوناگون در رفع باکتری‌های در حال رشد، قارچ‌ها و هاگ‌ها در انتخاب عوامل شیمیایی، کمک خواهد نمود.

۵-۴ داشتن درک خوب از روش‌های آزمون مورد استفاده برای ارزیابی اثربخشی مواد ضدعفونی‌کننده، مهم می‌باشد. بیشتر روش‌ها، تطبیق‌پذیر بوده که به کاربر اجازه می‌دهند روش را متناسب با الزامات خاص خود، تنظیم کنند.

---

1 - Good Manufacturing Practices

2- Food and drug Administrator

۱-۶ انتخاب رویه

۱-۱-۶ انتخاب یک ماده بهداشتی‌کننده، یک یا دو ماده ضدعفونی‌کننده و یک ماده قارچ‌کش در صنایع دارویی، زیست فن‌آوری و صنایع وابسته، معمول می‌باشد. از آن‌جا که امروزه به دلیل طیف وسیع فعالیت و ترکیب‌گزینی<sup>۱</sup> محصولات، برای دستیابی به موازنه درست از کنترل میکربی و خسارات کمینه به سطوح، به بیش از یک نوع عامل شیمیایی نیاز است، بیشتر مجموعه‌ها از یک یا دو عامل ضدعفونی‌کننده به طور معمول استفاده می‌کنند که یک ماده قارچ‌کش به عنوان مکمل، به صورت ادواری به آن اضافه می‌شود تا روی قارچ‌هایی که با ضدعفونی معمولی از بین نرفته‌اند، اثر کند. هر سه نوع محصول باید از نظر اثربخشی، با روش‌های آزمون متناسب، ارزیابی شوند. عوامل معمول مورد استفاده در اتاق‌های تمیز عبارتند از:

بهداشتی‌کننده‌ها - ایزوپروپیل الکل ۷۰٪ حجمی  
- اتانل ۷۰٪ حجمی

ضدعفونی‌کننده‌ها - فنل‌ها  
- ترکیبات آمونیوم چهارتایی  
- آب اکسیژنه<sup>۲</sup> ۳٪، سدیم هیپوکلریت  
سدیم > ۰/۱۰٪، ایزوپروپیل الکل ۷۰٪  
حجمی، اتانل ۷۰٪ حجمی

قارچ‌کش‌ها - هیپوکلریت سدیم < ۰/۳٪  
- آب اکسیژنه < ۶٪  
- اسید پراستیک، کلرین دی‌اکسید،  
بخار آب اکسیژنه

۲-۱-۶ بهداشتی‌کننده‌ها در برنامه ضدعفونی اتاق‌های تمیز، ایفای نقش می‌کنند. ایزوپروپیل الکل دارای بازده خوب در طیف گسترده می‌باشد، اما به گونه‌ای که استفاده از آن به‌طور مرتب، با زمان کمینه تماس با محصول و قابلیت اشتعال آن، مورد ملاحظه قرار گیرد. طبقه‌بندی ایزوپروپیل الکل ۷۰٪ به عنوان عامل رفع آلودگی یا

1 - Formulation  
2 - Hydrogen peroxide

عامل کنترل باقیمانده، مناسب‌تر است، چراکه این ماده اغلب در حین عملیات تمیزکاری، به عنوان یک بهداشتی‌کننده در حین تولید و برای زدایش باقیمانده‌های حاصل از دیگر عوامل ضد میکربی به کار می‌رود.

۳-۱-۶ وجود عامل سطحی‌کننده در ترکیب‌گزینی ماده ضد عفونی‌کننده به عنوان کمک‌کننده به تمیزی سطوح، در انتخاب آن مهم است. گاهی موارد، انتخاب به صورت استفاده گردشی از دو ضد عفونی‌کننده مختلف، انجام می‌شود. این عوامل برای استفاده مکرر، طراحی شده‌اند.

۴-۱-۶ معمولاً ترکیبات قارچ‌کش حاوی مواد شیمیایی به شدت واکنش‌دهنده (مانند: هیپوکلریت سدیم یا اکسیدکننده‌ها) می‌باشند و ممکن است در صورت استفاده مکرر به سطوح، (حتی فولاد زنگ‌نزن) آسیب بزنند. اگرچه از آنجا که ضد عفونی‌کننده‌های معمول برای قارچ‌های داخلی باکتریایی یا قارچ‌های مقاوم کپک‌ها مانند اسپرزیلوس نایجر<sup>۱</sup>، مؤثر نیستند، معمولاً این مواد به منظور احتراز از خسارات به سطوح و کاهش احتمال آسیب به متصدی تمیزکاری، به صورت روزانه مورد استفاده قرار نمی‌گیرند.

## ۵-۱-۶ عوامل بحرانی در انتخاب عوامل شیمیایی

### ۱-۵-۱-۶ اطلاعات محصول

یکی از گام‌های ابتدایی در انتخاب یک عامل شیمیایی، گردآوری کلیه اطلاعات مربوط و در دسترس از تأمین‌کننده احتمالی می‌باشد. این موارد شامل شماره ثبت در سازمان‌های محیط‌زیست یا نظایر آن برگ مشخصات ایمنی مواد، دستورات و توصیه‌های استفاده و داده‌های سازگاری با سطوح، پایداری و بازده میکربی انجام شده طبق استانداردهای قابل قبول، می‌باشد.

### ۲-۵-۱-۶ بار زیستی اتاق تمیز

به منظور تعیین تعداد و نوع ریزسازواره‌هایی که باید کنترل شوند، بازنگری داده‌های پایش محیطی<sup>۲</sup>، ضروری است. کلیه عوامل شیمیایی بر کلیه ریزسازواره‌ها، مؤثر نیستند و همه آنها نیز قارچ‌کش نیستند. دانستن انواع فلور میکروبی<sup>۳</sup> در نواحی که باید ضد عفونی شوند به انتخاب ضد عفونی‌کننده مناسب با طیف مورد نظر از فعالیت، کمک می‌کند. از این اطلاعات، یک مجموعه می‌تواند تعیین کند چه بازدهی مورد نیاز بوده و چه محصولاتی را می‌توان شناسایی و انتخاب کرد.

1 - *Aspergillus niger*

2 - Environmental monitoring data

3 - Microbial flora

#### ۳-۵-۱-۶ زمان تماس

برای آن که ماده ضدعفونی کننده، مؤثر باشد باید سطح برای مدت معینی، مرطوب باقی بماند. زمان تماس می تواند بر حسب آلودگی میکروبی هدف، دمای هوا و نوع سطوحی که روی آن اعمال می شوند، تغییر کند.

#### ۴-۵-۱-۶ آماده سازی

محصولات می توانند به صورت غلیظ یا آماده، خریداری شوند. اگر ماده غلیظ انتخاب شود باید آن را رقیق نمود. درستی<sup>۱</sup> آماده سازی محلول رقیق شده برای کارآیی بهینه، عاملی بحرانی است. استانداردهای قانونی الزامی نیاز دارند که مواد ضدعفونی کننده مورد استفاده در اتاق تمیز، سترون باشند، بنابراین ممکن است نیاز باشد که این مواد را سترون شده خرید یا در محل، سترون کرد. نوع آبی که برای رقیق سازی استفاده می شود نیز مهم است. سختی یا نرمی آب می تواند با کار برخی مواد ضدعفونی کننده، تداخل نماید. توصیه می شود که بهتر است از آب تصفیه شده<sup>۲</sup> برای رقیق سازی استفاده شود.

#### ۵-۵-۱-۶ ایمنی و سمیت

به منظور تعیین الزامات خاص نگهداری و نقل و انتقال، لازم است برگ مشخصات ایمنی محصول را بازنگری نمود تا هرگونه آسیب احتمالی به کارکنانی که با این عوامل کار می کنند، شناسایی شود. قوانین متناسب بایستی با در نظر گرفتن دسترسی مواد، بازنگری شوند.

#### ۶-۵-۱-۶ سازگاری

برخی مواد ضدعفونی کننده با سایر مواد، سازگار نبوده و می توانند باقیمانده های مشکل سازی را ایجاد نمایند. کارآیی مواد ضدعفونی کننده می تواند در صورت ناسازگاری با عوامل تمیزکاری مورد استفاده در آن نواحی، کاهش یابد. به علاوه، سازگاری با نوع سطوح در اتاق تمیز نیز بایستی ارزیابی شود.

#### ۷- آزمون چالش<sup>۳</sup> ماده ضدعفونی کننده

۷-۱ به محض انتخاب عوامل شیمیایی برای استفاده در اتاق تمیز، بایستی برای استفاده با آزمون بازدهی، ارزیابی شوند. این آزمون ابزار قضاوتی برای ماده ضدعفونی کننده در ایجاد سطحی است که از نظر میکروب شناسی برای مقصود مورد نظر، ایمن باشد. ترکیبی از آزمون های متعدد برای نمایش شایستگی یک ماده ضدعفونی کننده، مورد نیاز است.

---

1 - Accuracy

2 - Purified water

3 - Challenge test

۷-۱-۱ داده‌های حاصل از آزمون‌های خارج‌یاخته‌ای (محیطی<sup>۱</sup>) در ارائه تصویری کلی از چگونگی کارکرد یک

ضدعفونی‌کننده در عمل، کمک می‌کند. آزمون محیطی شامل آزمون‌های معلق‌سازی<sup>۲</sup> و آزمون‌های حامل<sup>۳</sup> می‌باشد.

۷-۱-۲ آزمون‌های در محل<sup>۴</sup> نشان می‌دهند که ماده ضدعفونی‌کننده‌ای که استفاده شده، سازواره‌های هدف را خواهد کشت.

۷-۱-۳ تحلیل روند<sup>۵</sup> داده‌های پایش محیطی، تحلیل اثربخشی آتی ماده ضدعفونی‌کننده را فراهم می‌سازد.

۷-۲ آزمون‌های آزمایشگاهی برای ارزیابی مواد ضدعفونی‌کننده باید مبنای علمی داشته، ایمنی عامل مورد نظر و اثربخشی آن برای مورد استفاده را تضمین نماید.

۷-۳ انجام مقایسه مستقیم بین مواد ضدعفونی‌کننده متعدد، در پی ارزیابی و بررسی این محصولات برای استفاده، مفید خواهد بود.

۷-۴ مستندات و مقررات موجود، روش‌های خاصی برای آزمون‌های ارزیابی مواد ضدعفونی‌کننده ارائه نکرده‌اند.

**یادآوری** - پروتکل‌های<sup>۶</sup> آزمون می‌توانند بر اساس استانداردهای جامعه امریکایی آزمون‌ها و مواد (ASTM)<sup>۷</sup>، روش‌های انجمن رسمی شیمی‌دانان تجزیه (AOAC)<sup>۸</sup> یا استانداردهای اروپا (EN) برای آزمون‌های بازدهی مواد ضدعفونی‌کننده باشند. اگرچه انجام برخی اصلاحات روی این روش‌ها، در هنگام ارزیابی استفاده از مواد ضدعفونی‌کننده در اتاق‌های تمیز، ضروری است. این اصلاحات شامل استفاده از سازواره‌های محیطی، زمان تماس، شرایط تمیز/کثیف، نوع/ ماده حامل و آماده‌سازی ماده ضدعفونی‌کننده می‌باشد.

#### ۷-۴-۱ استفاده از سازواره‌های محیطی

سازواره‌های مرجع همانند *اشرشیا کولای*<sup>۹</sup>، *سودوموناس آئروژینوزا*<sup>۱</sup>، *استافیلوکوکوس آئروس*<sup>۲</sup>، *کاندیدا آلبیکنس*<sup>۳</sup> و *آسپرژیلوس نایجر* باید در آزمون میکرب‌کش‌های مورد استفاده در اتاق‌های تمیز، شامل شوند.

---

1 - In vitro

2 - Suspension

3 - Carrier test

4 - In situ

5 - Trend analysis

6 - Protocol

7 - American Society for Testing and Material

8 - Association of Official Analytical Chemists

9 - Escherichia coli



اگرچه نهادهای قانونی وابسته، تاکنون درخصوص ریزسازواره‌های مورد استفاده برای ارزیابی مواد ضدعفونی‌کننده، روشن و ثابت‌قدم بوده و انتظار دارند مواد جدا شده از محیط اتاق تمیز نیز در نتایج آزمون، معرفی شوند. راهنماهای قانونی (الزامی) می‌گویند: "مواد ضدعفونی‌کننده که به‌طور مستمر استفاده می‌شوند باید بر فلور میکروبی رویشی عادی که از مجموعه، بازیابی می‌شود، مؤثر باشد" که از نتیجه مستند مواد جدا شده از محیط، علاوه بر سوش‌های<sup>۴</sup> مرجع، حاصل می‌شود. ضرورتی ندارد که کلیه سازواره‌های جدا شده از محیط را در روند آزمون بازدهی مواد ضدعفونی‌کننده، شامل نمود اما ضروری است که یک منطق معتبر برای انتخاب سازواره‌های درگیر در مطالعه را اتخاذ نمود. از آنجا که ریزسازواره‌ها می‌توانند موجب خطر آلودگی برای فرآورده باشند، اثبات آن که ماده ضدعفونی‌کننده مورد استفاده در برنامه کنترل میکروبی می‌تواند آن‌ها را کنترل کند، از اهمیت بحرانی برخوردار است.

#### ۷-۴-۲ زمان تماس

زمان تماس مورد استفاده برای آزمون باید واقع‌گرا باشد. نهادهای قانونی اظهار داشته‌اند یکی از دلایل شکست مجموعه‌ها در ایجاد شایستگی برای استفاده از مواد ضدعفونی‌کننده، زمان در معرض قرار گرفتن این مواد می‌باشد.

#### ۷-۴-۳ شرایط تمیز/کثیف

برخی روش‌های منتشرشده، مواد ضدعفونی‌کننده را تحت شرایط "تمیز" و "کثیف" مورد آزمون قرار داده‌اند. شرایط کثیف، بیانگر نواحی است که دارای سطوح دانسته‌ای از مواد آلی و غیرآلی است. عموماً، آزمون تحت شرایط تمیز تنها در شرایطی کافی است که بیشترین نواحی سترون تولید، دارای آلودگی آلی یا غیرآلی ناچیزی باشند.

#### ۷-۴-۴ آماده‌سازی

ماده ضدعفونی‌کننده مورد استفاده برای آزمون باید همان‌طور که در عمل استفاده می‌شوند، آماده شوند. در حالی که برخی از روش‌های منتشرشده AOAC و EN که از آب سخت استفاده کرده‌اند، این مورد برای مواد ضدعفونی‌کننده مورد استفاده در اتاق تمیز، موضوعیت نخواهد داشت.

---

1 - *Pseudomonas aeruginosa*  
2 - *Staphylococcus aureus*  
3 - *Candida albicans*  
4 - Strains

## ۵-۷ روش‌های آزمون

### ۱-۵-۷ آزمون‌های معلق‌سازی

این آزمون‌ها به منظور غربالگری مواد ضدعفونی‌کننده بر اساس بازدهی آنها با غلظت‌ها و زمان‌های تماس متعدد بر بازه گسترده‌ای از سوش‌های مرجع و جداشده از محیط، استفاده می‌شوند. این آزمون‌ها می‌توانند به عنوان غربالگری اولیه برای چند محصول ضدعفونی‌کننده به کار روند تا مشخص شود کدام محصول بایستی بیشتر مورد آزمون قرار گیرد. این رویه مشتمل بر پیپت کردن حجم معینی از یک سازواره به صورت مستقیم به یک لوله آزمایش حاوی ماده بهداشتی‌کننده، ضدعفونی‌کننده یا هاگ‌کش می‌باشد. به منظور شمارش تعداد، پس از گذشت زمان تماس لازم، رقت‌های متوالی با محیط خنثی‌سازی، ساخته می‌شود. سپس با کشت سطحی<sup>۱</sup> نمونه‌های کنترل مثبت و منفی و تأیید خنثی‌سازی، آزمون نمونه‌ها کامل می‌گردد. روش‌های منتشر شده ذیل، روش‌شناسی آزمون‌های معلق‌سازی را توصیف می‌کند:

۱-۱-۵-۷ استاندارد ASTM E 2315؛

۲-۱-۵-۷ استاندارد اروپایی شامل BS EN 1276 , BS EN 1040

۳-۱-۵-۷ روش استفاده از رقت AOAC.

### ۲-۵-۷ آزمون‌های چالش سطح

این استاندارد، اطلاعاتی درخصوص کارایی عامل شیمیایی در شرایط آزمایشگاهی به عنوان مفادی از کاربرد عملی آن ارائه می‌کند. سازواره‌های آزمون روی قطعاتی<sup>۲</sup> از سوبستراهای مختلف (معمولاً به ابعاد ۵×۵ سانتی‌متر) موجود در اتاق تمیز (مانند: فولاد زنگ‌نزن، آلومینیوم، اپوکسی، وینیل، پلاستیک و سایر مواد) خشک می‌شوند. به محض خشک شدن قطعه مزبور در یک لوله آزمایش حاوی ماده ضدعفونی‌کننده، فرو برده شده و پس از سپری شدن زمان معین، رقت‌های متوالی (مشابه آزمون‌های معلق‌سازی) ساخته می‌شود. آزمون سطحی، چالش دقیق‌تری از مواد ضدعفونی‌کننده بوده و نمایش نزدیک‌تری از شرایط عملی مورد استفاده آن‌ها را ارائه می‌کند. سازواره‌ها بایستی در سطح ۵×۵ سانتی‌متر از سطحی که باید رفع آلودگی شوند (که به آن قطعه می‌گویند) تلقیح شوند تا ۲ کاهش لگاریتمی از هاگ‌های باکتریایی و ۳ کاهش لگاریتمی از باکتری‌های رویشی، نشان داده شود.

روش‌های منتشر شده ذیل، روش‌شناسی آزمون‌های چالشی سطوح را توصیف می‌نمایند:

۱-۲-۵-۷ روش کمی آزمون حامل ASTM E 2111؛

1 - Plating  
2 - Coupons

۲-۲-۵-۲ روش کمی آزمون دیسک ASTM E 2197؛

۳-۲-۵-۷ BS EN 13697؛

۴-۲-۵-۷ روش آزمون سطوح سخت حامل AOAC.

### ۳-۵-۷ آزمون‌های در محل

انجام آزمون‌های در محل، یکی از مهم‌ترین مراحل فرآیند ارزیابی است که به دلیل آن که باید اتاق تمیز را از حالت عملیاتی، خارج کرد<sup>۱</sup> به راحتی انجام نمی‌شود. بررسی‌های در محل، به منظور ایجاد داده‌هایی از کارآیی ماده ضدعفونی‌کننده در شرایط عملیاتی استفاده به کار می‌روند به طوری که به روشنی، کارآیی را نشان دهند. گزارش نهادهای قانونی وابسته، حاکی از عدم توفیق برخی مجموعه‌ها در انجام بررسی‌ها تحت شرایط عملیاتی استفاده می‌باشد. انجام بررسی در محل تحت بدترین شرایط<sup>۲</sup>، وضعیت آرمانی است. به عنوان مثال، ارزیابی در محل می‌تواند در زمان توقف اتاق تمیز به دلیل انجام عملیات نگهداری و تعمیرات پیشگیرانه، زمان‌بندی گردد. در حین این توقف و قبل از به‌کارگیری ماده ضدعفونی‌کننده، هم‌چنین دوباره پس از فعال‌سازی اتاق تمیز و ضدعفونی آن طبق رویه، می‌توان نمونه‌برداری را انجام داد. سپس بازنگری داده‌ها به منظور تعیین توفیق ضدعفونی‌کننده در کاهش مؤثر آلودگی نواحی نمونه‌برداری شده، انجام می‌شود. متعاقباً مقایسه آماری در خصوص تواتر جداسازی و تعداد ریزسازواره‌های جدا شده، قبل و بعد از استفاده از ماده ضدعفونی‌کننده جدید، انجام خواهد شد.

### ۴-۵-۷ مطالعه روند داده‌های پایش محیطی

روند داده‌های حاصل از پایش محیطی باید به منظور تعیین مؤثر بودن ماده ضدعفونی‌کننده، تعیین شود. به منظور ارزیابی تأثیر یک ماده ضدعفونی‌کننده خاص بر بار میکربی اتاق تمیز، بازنگری مکرر داده‌های حاصل از پایش محیطی ضروری است. از داده‌های جمع‌آوری شده طی یک‌سال، باید برای مقایسه نوسانات فصلی، استفاده نمود.

### ۶-۷ ارزیابی مجدد

۱-۶-۷ توصیه شده است در صورتی که یک یا ترکیبی از موارد ذیل رخ دهد، ارزیابی مجدد یک ماده ضدعفونی‌کننده انجام شود:

---

1 - Shut down

2 - Worst case

۷-۶-۱-۱ تغییر در ترکیب‌گزینی ماده ضدعفونی‌کننده؛

۷-۶-۱-۲ تغییر معنی‌دار در تعداد یا نوع سازواره‌های جدا شده از محیط؛

۷-۶-۱-۳ تغییر در سطح اتاق تمیز.

## ۸ خلاصه

ارزیابی مواد ضدعفونی‌کننده، گران و زمانبر، اما مورد انتظار نهادهای قانونی می‌باشد. اگرچه انتخاب مواد ضدعفونی‌کننده برای کنترل آلودگی، قسمت مهمی از فرآیند اطمینان از اثربخشی برنامه تمیزکاری و ضدعفونی برای اتاق‌های تمیز می‌باشد، باید عوامل متعددی را در انتخاب و آزمون این مواد برای استفاده در این فضاها، در نظر گرفت. دست‌اندرکاران کلیه داده‌های مربوط را مورد نظر قرار داده و دلایل مستدلی برای انتخاب ماده و برنامه اختصاصی ضدعفونی خود، فراهم آورند.

بيوست الف  
(اطلاعاتي)  
كتابنامه

- 1- Block, S. S. ed., *Disinfection, Sterilization, and Preservation*, Lippincott, Williams and Wilkins, Philadelphia, PA, 2001.
- 2- Denyer, S., Hodges, N., and Gorman, S. eds., *Hugo and Russell's Pharmaceutical Microbiology*, Blackwell Science Ltd, Oxford, UK, 2004.
- 3- Jiminez, L., ed., *Microbial Contamination Control in the Pharmaceutical Industry*, Marcel Dekker, Inc., New York, NY., 2004.
- 4- Martinez, J. E. "What is disinfectant validation?," *Pharmaceutical Technology*, March 2006, pp.72–80.
- 5- Moldenhauer, J. ed., *Laboratory Validation—A Practitioner's Guide*. PDA, Bethesda, MD, 2003.
- 6- Sartain, E. "The ABCs of Disinfectant Validation", *Clean Rooms*, March 2005.
- 7- Scott, D. and Alexander, B. "A Practical Approach to Disinfectant Tests", *Cleanroom Technology*, May 2007.
- 8- Chapter 1072, "Disinfectants and Antiseptics" in the United States Pharmacopoeia.
- 9- GMP Trends ,Issue No.666,October 15,2004.
- 10- FDA Guideline for Aseptic Processing states.