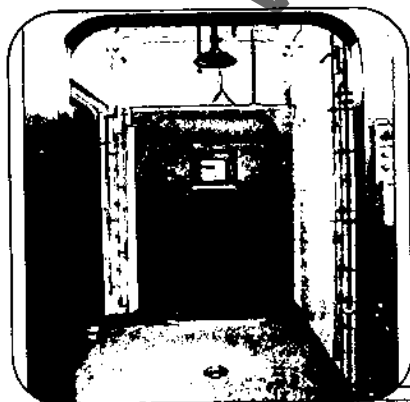


کاربرد اتاق تمیز

در صنعت داروسازی
و تولید فرآورده بیولوژیک

دکتر عبدالمحمد طالب شوشتری

عضو هیأت علمی موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی



موسسه تحقیقات
واکسن و سرم سازی رازی

سرشناسه	طالب‌شوشتری، عبدالمحمد، ۱۳۳۴ -
عنوان و نام‌پیداآور	کاربرد اتاق تمیز در صنعت داروسازی و تولید فرآورده بیولوژیک / عبدالمحمد طالب‌شوشتری
مشخصات نشر	کرج، موسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی، ۱۳۹۰.
مشخصات ظاهری	۲۶۵ ص.؛ مصور، جدول.
فروست	موسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی؛ ۴.
شابک	978-964-565-301-7
یادداشت	کتابنامه؛ ص. ۲۵۸.
موضوع	اتاق تمیز
موضوع	اتاق تمیز -- استانداردها
موضوع	داروسازی -- استانداردها
موضوع	فرآورده‌های بیولوژیکی
شناسه افزوده	موسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی
ردیف‌بندی کنگره	THV6942/b2 ک۲ ۱۳۹۰
ردیف‌بندی دیوینی	۶۲۰/۸۶
شماره کتابشناسی ملی	۲۴۶۲۰۴



موسسه تحقیقات
واکسن و سرم‌سازی رازی

- کتاب
- تألیف عبدالمحمد طالب‌شوشتری
- ناشر موسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی
- قطع وزیری
- نویت اول
- تاریخ پاییز ۱۳۹۰
- تیراژ ۱۰۰۰
- صفحات ۲۸۰
- شابک ۹۷۸-۹۶۴-۵۶۵-۳۰۱-۷
- قیمت ۷۰۰۰ تومان

مراکز پخش

کتابپیران: تهران، میدان انقلاب، ابتدای خیابان آزادی، خیابان دکتر قریب، بعد از فرصت شیرازی، پلاک ۷، تلفن: ۶۶۵۶۶۵۰۹ - ۱۸

نوپردازان: تهران، خیابان لیافی‌نژاد، بین اردیبهشت و فروردین، پلاک ۲۲۸

تلفن: ۶۶۴۱۴۴۷۲ - ۶۶۴۱۴۵۱۵ - ۶۶۴۱۱۱۷۳ - ۶۶۴۹۳۲۰۹

اتاق تمیز به صورت مشخص، فضایی است که در عملیات ساخت داروها و فرآورده‌های بیولوژیک یا پژوهش‌های علمی کاربرد دارد. این گونه فضاها مشخصاً دارای سطح پایینی از آلوده‌کننده‌هایی همچون گرد و غبار، میکروب‌های منتقل شده از راه هوا، ذرات معلق و بخارات شیمیایی هستند. یک مرکز تولید ممکن است شامل هزاران متر سطح اتاق تمیز باشد. اتاق‌های تمیز در سطح وسیعی در صنایع نیمه‌هادی، بیوتکنولوژی، بیولوژی و مواد دیگری که به آلودگی‌های محیطی حساس هستند مورد استفاده قرار می‌گیرند.

هوای ورودی به اتاق تمیز، به منظور حذف ذرات گرد و غبار و ذرات دیگر، فیلتر شده و هوای داخل فضای تمیز نیز به طور مداوم از طریق عبور از فیلترهای مخصوص به منظور حذف آلودگی‌های ایجاد شده در داخل فضای تمیز مجدداً به گردش درمی‌آید.

کارکنان فضاهای تمیز از طریق هواپند^۱ که گاهی مجهز به دوش هوا^۲ نیز می‌باشند، به فضای تمیز وارد شده یا از آن خارج می‌شوند و از لباس‌های محافظتی مانند کلاه، ماسک صورت، دستکش، کفش ساق بلند و لباس سرتاسری استفاده می‌نمایند.

تجهیزات داخل اتاق تمیز به صورتی طراحی می‌شوند که حداقل آلودگی را ایجاد نمایند. این مسئله وسایل نظافتی را نیز شامل می‌شود. وسایل و ابزار مورد استفاده در فضاهای تمیز نیز به نحوی تولید می‌شوند که حداقل ذرات را تولید نموده و به راحتی تمیز شوند.

مواد رایج مورد استفاده در این گونه فضاها مانند کاغذ، مداد و پارچه مورد مصرف نظافت که منشاء طبیعی دارند، معمولاً حذف می‌شوند و به جای آنها از جایگزین‌های مصنوعی که ذره‌زا نیستند، استفاده می‌شود.

اتاق‌های تمیز استریل نیستند، بلکه عاری از میکروب‌ها و ذرات غیرکترول شده هستند. در این رابطه توجه خاصی به ذرات قابل انتقال از طریق هوا معمول می‌گردد. ذرات موجود در فضاهای تمیز، معمولاً با دستگاه‌های ذره‌سنج اندازه‌گیری می‌شوند.

در اتاق‌های تمیز سطح پایین ممکن است فقط استفاده از کفش مخصوص (کفش‌هایی با کف نرم و صاف) لازم باشد تا گرد و غبار و کثافات از طریق شیارهای کف کفش به داخل فضای تمیز وارد نشوند. به هر حال کف کفش‌ها نباید ذرات خطرناک آزاد نماید.

حفاظت از ذرات در اتاق‌های تمیز از طریق استفاده از فیلترهای مخصوص و به کارگیری جریان هوای یکنواخت (لامینار فلو) یا جریان هوای غیر یکنواخت یا مغشوش^۳ صورت می‌گیرد. در جریان هوای یکنواخت

1. Air Lock

2. Air Shower

3. Turbulent

یا جریان غیر یکنواخت سیستم جریان هوا به صورتی است که هوای فیلتر شده به سمت پایین و فیلترهایی که در قسمت پایین دیوار و نزدیک کف فضای تمیز نصب شده‌اند هدایت می‌شود. در ساخت دستگاه‌های تولید جریان هوای یکنواخت به منظور پیشگیری از آزاد شدن ذره، از فولاد یا مواد غیر ذره‌زا استفاده می‌شود. در فضاهای دارای جریان هوای غیر یکنواخت (مغشوش) برای انجام کارهای حساس، از کابینت‌های ایمنی استفاده می‌شود.

اتاق‌های تمیز براساس تعداد و اندازه ذرات مجاز در واحد حجم هوا کلاس بندی می‌شوند. استانداردها و دیگر الزامات اتاق تمیز در ۱۲ بخش کتاب شرح داده خواهد شد.

مهم‌ترین انگیزه نویسنده از تألیف کتاب حاضر کمک هر چند ناچیزی است که از طریق تهیه یک مجموعه فارسی در مورد اتاق تمیز که در حال حاضر از الزامات مهم و روز صنعت دارو و فرآورده‌های بیولوژیک کشور می‌باشد، ممکن است به این صنعت رو به رشد کشور عزیزمان بشود.

مسلماً علی‌رغم تلاش زیاد برای رفع اشکالات احتمالی، وجود برخی نواقص اجتناب‌ناپذیر بوده است که بدین وسیله از استفاده کنندگان خاصه در خواست می‌شود جهت کمتر شدن نقایص در چاپ‌های آینده اشکالات احتمالی، را به نویسنده منعکس فرمایند.

در اینجا لازم می‌دانم از: استاد ارجمند جناب آقای دکتر محمدحسن سعیدی استاد دانشکده مکانیک دانشگاه شریف به‌خاطر مطالعه و ارائه راهنمایی‌های مفید و مهم. جناب آقای دکتر اسماعیل صالحی همکار بنده در حوزه معاونت تضمین کیفیت که زحمت بازخوانی و ویراستاری اولیه کتاب را متحمل شدند.

جناب آقای مهندس حسن مردانی که طراحی جلد را انجام دادند.

جناب آقای مهندس محسن طالب شوشتری که راهنمای بنده در کلیه کارهای کامپیوتری کتاب بوده‌اند. سرکار خانم فاطمه پور عبدالله که در تایپ قسمت‌هایی از بخش‌های کتاب کمک نمودند.

عبدالحمید طالب شوشتری

بهار ۱۳۹۰

فهرست مطالب

فصل ۱ ذرات و آلودگی	۱
۱-۱ ذره	۳
۱-۲ اندازه‌گیری ابعاد ذره	۳
۱-۳ دستگاه ذره شمار	۴
۱-۴ هوای اتمسفری	۶
۱-۵ ذرات غبار اتمسفری	۶
۱-۶ اندازه ذرات موجود در هوا	۷
۱-۷ تراکم و میزان غبار موجود در هوا	۷
۱-۸ آلودگی	۸
۱-۹ منابع آلودگی هوا	۸
۱-۱۰ چگونگی انتقال آلوده‌کننده‌ها	۱۲
۱-۱۱ الزامات تمیزی	۱۳
۱-۱۲ میکروارگانسیم‌ها	۱۵
۱-۱۳ رشد میکروارگانسیم‌ها	۱۶
۱-۱۴ کنترل میکروارگانسیم‌ها	۱۸
۱-۱۵ کنترل آلودگی	۲۰
۱-۱۶ فیلتراسیون هوا و اهمیت آن در طراحی اتاق‌های تمیز	۲۱
فصل ۲ تاریخچه و استانداردهای اتاق تمیز	۲۳
۲-۱ تاریخچه اتاق تمیز	۲۵
۲-۲ تاریخچه اتاق تمیز در ایران	۲۷
۲-۳ کاربردهای اتاق تمیز	۲۸
۲-۴ اتاق تمیز چیست؟	۲۹
۲-۵ استانداردهای اتاق تمیز	۳۰
۲-۶ مقایسه استانداردهای مختلف اتاق تمیز	۳۱
۲-۷ استاندارد فدرال ۲۰۹ نسخه‌های A تا D	۳۲
۲-۸ استاندارد فدرال E ۲۰۹	۳۴
۲-۹ استاندارد ISO 14644-1	۳۴
۲-۱۰ استاندارد ISO 14698	۳۸

۳۸	۲-۱۱ استاندارد ۵۲۹۵ بریتانیا (BS 5295)
۳۸	۲-۱۲ استانداردهای دیگر

۴۱	فصل ۳ تهویه مطبوع در اتاق تمیز
۴۳	۳-۱ نقش سیستم تهویه در اتاق‌های تمیز
۴۴	۳-۱-۱ سیستم سرمایش (چیلر)
۴۴	۳-۱-۲ سیستم گرمایش
۴۴	۳-۱-۳ سیستم تنظیم رطوبت
۴۵	۳-۱-۴ سیستم هواساز (هوارسان)
۴۵	۳-۱-۵ سیستم فیلتراسیون
۴۵	۳-۱-۶ سیستم کانال کشی
۴۶	۳-۱-۷ نوله کشی
۴۶	۳-۲ سیستم جابه‌جایی هوا
۴۷	۳-۲-۱ تعویض هوا
۴۸	۳-۲-۲ فشار مثبت
۴۸	۳-۲-۳ هوای تازه
۴۸	۳-۲-۴ فیلتر
۴۹	۳-۲-۵ هواساز (هوارسان)
۴۹	۳-۲-۶ کانال کشی
۵۰	۳-۲-۷ درپچه‌های ورودی و خروجی
۵۰	۳-۲-۸ عوامل دیگر

۵۱	فصل ۴ فیلترها و فشار هوا و مشخصات تأسیسات مکانیکی در اتاق تمیز
۵۳	۴-۱ فیلترهای هوا چرا؟
۵۴	۴-۲ فیلترهای هوا
۵۵	۴-۳ انواع فیلترهای هوا در فضاهای تولید فرآورده‌های استریل
۵۵	۴-۳-۱ فیلترهای نهایی (میکرونی) یا هپا
۵۸	۴-۳-۲ فیلترهای میانی
۵۹	۴-۳-۳ فیلترهای اولیه
۶۱	۴-۴ ایجاد فشار مثبت یا منفی هوا و کنترل آن
۶۲	۴-۴-۱ تأمین فشار هوا
۶۳	۴-۴-۲ تنظیم و کنترل فشار مثبت یا منفی
۶۳	۴-۵ نحوه توزیع و الگوهای حرکت هوا در فضاهای تمیز
۶۵	۴-۶ مسئله صوت یا آوا

۶۶	۴-۷ دریچه‌های رفت و برگشت
۶۸	۴-۸ کانال‌کشی و عایق‌کاری
۶۸	۴-۸-۱ کانال‌کشی
۷۱	۴-۸-۲ عایق‌کاری
۷۲	۴-۹ هواسازها و فن‌های برگشت هوا
۷۲	۴-۱۰ مشخصات هواساز اتاق تمیز
۷۹	۴-۱۱ درزبندی‌ها- هوابندی‌ها
۸۰	۴-۱۲ سیستم کنترل‌های خودکار در تهویه فضاهای تمیز
۸۱	۴-۱۳ نکات مفید در مورد راه‌اندازی سیستم تهویه فضاهای تمیز

فصل ۵ فیلترهای بازده بالا

۸۹	۵-۱ انواع فیلترهای هوا
۹۰	۵-۲ فیلترهای هپا
۹۱	۵-۳ کاربرد فیلتر هپا
۹۲	۵-۴ فیلترهای مافوق
۹۳	۵-۵ راه‌های کاهش میکروارگانیسم‌های موجود در هوا
۹۳	۵-۶ کاربرد فیلترهای هوا و چگونگی انتخاب آنها
۹۳	آیا فیلتراسیون هوا واقعاً ضروری است؟
۹۵	۵-۷ مکانیسم پارتیکل‌زدایی فیلترها
۹۸	۵-۸ فیلتراسیون هوا با فیلترهای با بازده بالا
۹۸	۵-۹ ساختمان فیلترهای بازده بالا (فیلترهای هپا)
۱۰۲	۵-۱۰ استانداردها و روش‌های آزمایش فیلترها
۱۰۶	۵-۱۱ بسته‌بندی و حمل و نقل فیلتر هپا
۱۰۷	۵-۱۲ بازبینی فیلتر هپا
۱۰۷	۵-۱۳ انبار کردن و نگهداری فیلتر هپا
۱۰۸	۵-۱۴ نصب فیلتر هپا
۱۰۸	۵-۱۵ تعویض فیلتر هپا
۱۰۹	۵-۱۶ شرایط ایجاد خرابی فیلتر هپا

فصل ۶ معماری فضاهای تمیز

۱۱۳	۶-۱ ملاحظات معماری و سازه در ساخت فضاهای تمیز
۱۱۴	۶-۲ استقرار ساختمان‌ها

۱۱۵	۶-۳ انبارها و مشخصات آنها
۱۱۷	۶-۴ اتاق‌های تمیز برای تولید فرآورده‌های استریل
۱۱۹	۶-۵ مصالح ساختمانی
۱۲۲	۶-۵-۱ کف
۱۲۳	۶-۵-۲ کفشور
۱۲۴	۶-۵-۳ سرویس‌های بهداشتی
۱۲۶	۶-۵-۴ دیوار
۱۲۸	۶-۵-۵ سقف
۱۲۹	۶-۵-۶ ملاحظات مهم در ساخت سقف‌های کاذب
۱۳۲	۶-۵-۷ درها و پنجره‌ها
۱۳۳	۶-۵-۸ ملاحظات مهم در مورد درها
۱۳۳	۶-۵-۹ ملاحظات مهم در مورد پنجره‌ها
۱۳۴	۶-۵-۱۰ تقاطع‌ها (گوشه‌ها)
۱۳۵	۶-۶ صداگیر
۱۳۵	فصل ۷ اجزاء و انواع اتاق تمیز
۱۳۹	۷-۱ اجزای یک اتاق تمیز
۱۳۹	۷-۱-۱ هواپند
۱۳۹	۷-۱-۲ دوش هوا
۱۴۰	۷-۱-۳ رختکن
۱۴۱	۷-۱-۴ سد کفش
۱۴۱	۷-۱-۵ زیرپایی
۱۴۲	۷-۱-۶ جعبه عبور
۱۴۳	۷-۱-۷ گیشه
۱۴۳	۷-۱-۸ خروج اضطراری
۱۴۴	۷-۱-۹ دستشویی و حمام
۱۴۴	۷-۲ انواع اتاق تمیز
۱۴۴	۷-۲-۱ اتاق‌های تمیز مرسوم
۱۴۷	۷-۲-۲ اتاق‌های تمیز با جریان هوای یکنواخت
۱۴۹	۷-۲-۳ اتاق‌های تمیز با جریان هوای مخلوط
۱۴۹	۷-۲-۴ ایزولاتور یا محیط کوچک
۱۵۱	۷-۳ حفاظت از آلودگی
۱۵۲	۷-۴ فضاهای حفاظت شده و کابینت‌های ایمنی
۱۵۴	۷-۵ تأمین مایعات و گازها برای استفاده در اتاق‌های تمیز

فصل ۸ طراحی اتاق تمیز در مراکز ساخت دارو و فرآورده‌های بیولوژیک.....	۱۵۵
۸-۱ انواع فرایندهای دارویی و فرآورده‌های بیولوژیک.....	۱۵۷
۸-۱-۱ فرآورده‌های تزریقی.....	۱۵۷
۸-۱-۲ فرآورده‌های سطحی.....	۱۵۸
۸-۱-۳ فرآورده‌های دهانی.....	۱۵۹
۸-۲ اهداف طراحی اتاق تمیز.....	۱۵۹
۸-۳ روش طراحی اتاق تمیز.....	۱۶۰
۸-۴ تفکیک و جداسازی قسمت‌ها و فرایندهای کاری.....	۱۶۰
۸-۴-۱ تفکیک و جداسازی اولیه.....	۱۶۱
۸-۴-۲ تفکیک و جداسازی ثانویه.....	۱۶۱
۸-۵ ملاحظات در مورد عملیات چند فرآورده‌ای.....	۱۶۳
۸-۶ طرح اولیه مجموعه‌های اتاق تمیز.....	۱۶۳
۸-۷ تمیزی محیطی.....	۱۶۶
۸-۸ تولید و انتشار آلودگی.....	۱۶۶
۸-۹ ورود ذرات به سیستم‌های فیلترهای ناقص.....	۱۶۷
۸-۱۰ حذف آلودگی در اتاق تمیز از طریق جابه‌جایی یا تهویه رقیق‌کننده.....	۱۶۷
۸-۱۱ ایزولاتور و شیوه‌های تفکیک.....	۱۷۱
۸-۱۲ کنترل درجه حرارت و رطوبت.....	۱۷۲
۸-۱۳ تأسیسات برق‌رسانی و روشنایی.....	۱۷۲
فصل ۹ کابینت‌های ایمنی بیولوژیک.....	۱۷۵
۹-۱ کابینت‌های ایمنی بیولوژیک یا BSC.....	۱۷۷
۹-۲ کابینت‌های ایمنی بیولوژیک کلاس یک.....	۱۷۸
۹-۳ کابینت‌های ایمنی بیولوژیک کلاس دو.....	۱۷۹
۹-۳-۱ کابینت‌های ایمنی بیولوژیک کلاس دو تیپ A1.....	۱۸۱
۹-۳-۲ کابینت‌های ایمنی بیولوژیک کلاس دو تیپ B1، A2 و B2.....	۱۸۳
۹-۴ کابینت‌های ایمنی بیولوژیک کلاس سه.....	۱۸۳
۹-۵ راهنمای استفاده از کابینت‌های ایمنی بیولوژیک.....	۱۸۴
۹-۶ قرار دادن مواد در کابینت‌های ایمنی بیولوژیک.....	۱۸۵
۹-۷ بهره‌برداری و نگهداری.....	۱۸۶
۹-۸ اشعه ماوراء بنفش.....	۱۸۷
۹-۹ شعله باز.....	۱۸۹
۹-۱۰ زوائد و پسماند.....	۱۹۰
۹-۱۱ تصدیق و گواهی.....	۱۹۰

- ۱۹۰..... ۹-۱۲ نظافت و ضدعفونی
- ۱۹۱..... ۹-۱۳ مشخصات مصالح کابینت‌های ایمنی بیولوژیک
- ۱۹۳..... ۹-۱۴ الزامات طراحی و ساختمان کابینت‌های ایمنی بیولوژیک

فصل ۱۰ لباس در اتاق تمیز..... ۱۹۵

- ۱۹۷..... ۱۰-۱ لباس در اتاق تمیز
- ۲۰۱..... ۱۰-۲ انتخاب جنس لباس
- ۲۰۱..... ۱۰-۳ انواع جنس لباس
- ۲۰۲..... ۱۰-۳-۱ نایلون
- ۲۰۲..... ۱۰-۳-۲ داکرون
- ۲۰۳..... ۱۰-۴ راحتی لباس
- ۲۰۳..... ۱۰-۵ الزامات طراحی لباس اتاق تمیز
- ۲۰۴..... ۱۰-۶ رنگ لباس
- ۲۰۵..... ۱۰-۷ شستشوی لباس
- ۲۰۶..... ۱۰-۸ سنجش آلودگی لباس
- ۲۰۶..... ۱۰-۹ مقررات GMP در استفاده از لباس در اتاق تمیز
- ۲۰۷..... ۱۰-۱۰ لباس و لوازم شخصی
- ۲۰۸..... ۱۰-۱۱ آماده کردن لباس و تعداد دفعات تعویض
- ۲۰۹..... ۱۰-۱۲ عوامل خطر مرتبط با لباس اتاق تمیز

فصل ۱۱ مقررات تمیزی و حفاظت در مراکز تولید فرآورده‌های دارویی و بیولوژیک..... ۲۱۱

- ۲۱۲..... ۱۱-۱ مفاهیم و فلسفه مقررات تولید داروها و فرآورده‌های بیولوژیک
- ۲۱۲..... ۱۱-۱-۱ الزامات تولید
- ۲۱۲..... ۱۱-۱-۲ مراحل بحرانی و حساس
- ۲۱۳..... ۱۱-۱-۳ حفاظت فرآورده
- ۲۱۴..... ۱۱-۱-۴ آلودگی عرضی و پی آمدهای فرآورده‌های توکسیک
- ۲۱۵..... ۱۱-۱-۵ قسمت ساخت آسپتیک
- ۲۱۶..... ۱۱-۱-۶ طراحی یکپارچه تأسیسات و تسهیلات
- ۲۱..... ۱۱-۲ تقسیم‌بندی میکروارگانیسم‌ها از نظر امکان ایجاد خطر
- ۲۱۹..... ۱۱-۳ آزمایشگاه ایمنی زیستی سطح یک
- ۲۲۰..... ۱۱-۴ نحوه عمل در آزمایشگاه‌های ایمنی زیستی سطح یک
- ۲۲۱..... ۱۱-۵ آزمایشگاه ایمنی زیستی سطح دو
- ۲۲۳..... ۱۱-۶ نحوه عمل در آزمایشگاه‌های ایمنی زیستی سطح دو
- ۲۲۳..... ۱۱-۷ آزمایشگاه ایمنی زیستی سطح سه

۲۲۵	۱۱-۸ نحوه عمل در آزمایشگاه‌های ایمنی زیستی سطح سه
۲۲۵	۱۱-۹ آزمایشگاه ایمنی زیستی سطح چهار
۲۲۹	۱۱-۱۰ بهداشت کارکنان و وظایف شخصی
۲۳۲	۱۱-۱۱ نکات روانی قابل توجه در استفاده از اتاق تمیز
۲۳۳	۱۱-۱۲ مقررات عملی پرسنل
۲۳۳	۱۱-۱۳ آلودگی در اتاق تمیز
۲۳۴	۱۱-۱۴ شاخص آلودگی آستین
۲۳۴	۱۱-۱۵ رعایت اصول بهداشت

۲۳۷	فصل ۱۲ معیارسازی اتاق تمیز
۲۳۹	۱۲-۱ مقدمه
۲۳۹	۱۲-۲ روش‌های مورد استفاده برای رساندن یک اتاق تمیز به مرحله معیارسازی
۲۴۰	۱۲-۳ پلان معیارسازی مادر یا VMP
۲۴۱	۱۲-۴ ارزیابی (تأیید صحت) طراحی یا DQ
۲۴۳	۱۲-۵ تأیید صحت طراحی معماری نازک کاری اتاق تمیز
۲۴۴	۱۲-۶ ارزیابی (تأیید صحت) طراحی دستگاه تهویه
۲۴۵	۱۲-۷ ارزیابی (تأیید صحت) فرایند ساخت اتاق تمیز یا CQ
۲۴۵	۱۲-۸ آماده‌سازی و شروع به کار
۲۴۶	۱۲-۹ جنبه‌های آماده‌سازی
۲۴۷	۱۲-۱۰ ارزیابی (تأیید صحت) نصب یا IQ
۲۴۹	۱۲-۱۱ ارزیابی (تأیید صحت) کارایی یا PQ
۲۵۰	۱۲-۱۲ ارزیابی (تأیید صحت) عملکرد یا OQ
۲۵۲	تعاریف
۲۵۲	وضعیت‌های مجموعه تمیز
۲۵۲	درجات اتاق‌های تمیز
۲۵۸	منابع