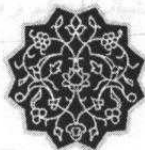


طراحی معماری مجموعه فضاهای تمیز
در تولید محصولات دارویی و بیولوژیک
(منطبق با الزامات GMP)

عباس باقرصاد

(گروه معماری، وابسته به صفادشت، دانشگاه آزاد اسلامی، تهران، ایران)



نشر و مکتوب دانشگاهی

چاپ اول: بهار ۱۳۹۹

سرشناسه: باقرصاد، عباس، ۱۳۵۹-
 عنوان و نام پدیدآور: طراحی معماری مجموعه فضاهای تمیز در تولید محصولات دارویی و بیولوژیک
 (منطبق با الزامات GMP)؛ عباس باقرصاد.
 مشخصات نشر: تهران: نشر هنر و علوم دانشگاهی، ۱۳۹۹
 مشخصات ظاهری: ۱۳۶ ص: مصور (بخشی رنگی)، جدول (بخشی رنگی)، نمودار (بخشی رنگی).
 شابک: ۹۷۸-۶۲۲-۶۶۷۲۷-۹
 وضعیت فهرست نویسی: فیبا
 یادداشت: کتابنامه: ص. ۱۳۴ - ۱۳۶.
 موضوع: اتاق تمیز

Clean rooms

موضوع: اتاق تمیز — استانداردها

Clean rooms -- Standards

موضوع: داروسازی — استانداردها

Pharmacy -- Standards

موضوع: داروسازی — کارخانه‌ها

Drug factories

موضوع: داروسازی — کنترل کیفی

Pharmaceutical technology -- Quality control

رده بندی کنگره: ۱۷۶۹۳

رده بندی دیویی: ۶۲۰/۸۶

شماره کتابشناسی ملی: ۶۱۰۰۰۴



نشر و توزیع دانشگاهی

طراحی معماری مجموعه فضاهای تمیز در تولید محصولات دارویی و بیولوژیک
 (منطبق با الزامات GMP)

مؤلف: عباس باقرصاد

چاپ اول، بهار ۱۳۹۹

تیراژ: ۱۴۰۰

ناشر: نشر هنر و علوم دانشگاهی

شابک: ۹۷۸-۶۲۲-۶۶۹۷-۲۷-۹

بها: ۳۴,۰۰۰ تومان

این اثر مشمول قانون حمایت مؤلفان، مصنفان و هنرمندان ۱۳۴۸ است.

اتاق تمیز پدیده نوینی است که در صدسال اخیر ایجاد شده است. تاریخچه اولین اتاق تمیز در جهان به یک بیمارستان بازمی‌گردد. اتاق تمیز به صورت مشخص فضایی است که در عملیات ساخت داروها و فراورده‌های بیولوژیک، اتاق‌های جراحی (عمل) در بیمارستان‌ها، ساخت و تولید قطعات الکترونیکی حساس، ساخت و تولید سانتریفیوژهای انرژی هسته‌ای و یا پروژه‌های علمی که نیاز به شرایط تمیزی هوا و محیط را دارند کاربرد دارد، اتاق‌های تمیز مورد نیازند چون آلودگی‌های ایجادشده توسط افراد، تجهیزات تولید و مصالح ساختمانی را تحت کنترل قرار می‌دهد.

ایجاد این گونه فضاها که بدون باکتری و تمیز برای اکثر صنایع مدرن و تولیدی ضروری و ایجاد آن با ابزار یک سامانه اتاق تمیز امکان‌پذیر است. اتاق تمیز، محیطی بسته است که از نظر عملی مخفی ممانند ذرات، دما، فشار هوا و غیره کنترل می‌شود. مهم‌ترین ویژگی اتاق تمیز، تمیز بودن آن و به کنترل آلودگی است و بر همین اساس در کاربری‌ها و صنایعی که نیاز به فضای دور آلودگی دارند کاربرد آن لازم و حیاتی است. صنایع بهداشتی یکی از بزرگ‌ترین کاربران اتاق‌های تمیز هستند، زیرا میکروارگانیسم‌ها و آلودگی‌ها نباید از طریق محصولات به بدن بیمار راه پیدا نمایند.

برای به حداقل رساندن عفونت زخم‌ها و راحات در بیمارستان‌ها و اتاق‌های عمل، از فناوری اتاق‌های تمیز استفاده می‌کنند. هدف‌های دهگانه این کتاب نخست بررسی عوامل محیطی مؤثر در ارتقاء کیفیت مطلوب طراحی فضاهای تولیدی منطبق با اصول و مقررات است و سپس مطالعه ارتباط متقابل محصول تولیدی و کیفیت فضای معماری در جهت انطباق با اصول و مقررات GMP است.

توسعه روزافزون صنعت اتاق‌های تمیز در کشور ازجمله در تولید محصولات دارویی و بیولوژیک جهت بالا بردن کیفیت تولید و نیز جهت صادرات محصولات، ضرورت دارد اصول و مقررات GMP در تمام زمینه‌ها ازجمله در زمینه طراحی‌های معمارانه در ساختمان‌ها رعایت گردیده و باعث پیشرفت این صنعت در خاورمیانه ایران گردد.

با توجه به محدود بودن شرکت‌های طراح و مجری اتاق‌های تمیز و نیز مشکلات اکثر کارخانه‌های تولید دارو و همچنین تولید محصولات بیولوژیک از لحاظ فضاهای کاری و عدم انطباق‌های مطرح‌شده از سوی وزارتخانه‌های بهداشت و جهاد کشاورزی و همچنین کشور‌های درخواست‌کننده محصول طی بازدید از کارخانه‌های تولیدی به معماری (قدمت

ساختمان‌ها و طراحی نادرست معماری و ارتباطات غلط در جریان‌های کاری و ... طرح
چنین مسئله‌ای جواب گوی نیازهای کشور و جامعه ایرانی خواهد بود.

www.ketab.ir

فهرست مطالب

فصل اول: کلیات ۱

۱-۱ مقدمه ۱

۱-۲ موضوع و اهمیت ۱

۱-۳ سوابق مرتبط ۵

فصل دوم: اتاق تمیز ۷

۲-۱ مقدمه ۷

۲-۲ اتاق تمیز (CLEAN ROOM) و دلایل استفاده از آن ۱۰

۲-۲-۱ انواع آلودگی در اتاق تمیز ۱۰

الف) ذرات بی خطر ۱۰

ب) ذرات زیان‌رسان و آروگانیزم‌ها ۱۰

۲-۲-۲ راه‌های کاهش آلودگی اتاق تمیز ۱۰

۲-۳ طبقه‌بندی اتاق تمیز بر اساس استاندارد جهانی ۱۱

۲-۳-۱ طبقه‌بندی اتاق تمیز بر اساس تعداد ذرات ۱۱

۲-۳-۲ طبقه‌بندی اتاق تمیز بر اساس کاربری و نوع محصولات تولیدی ۱۱

۲-۳-۳ اتاق تمیز بر اساس فشار جریان هوا ۱۲

۲-۳-۴ اتاق تمیز با فشار مثبت (Positive Pressure) ۱۲

۲-۳-۵ اتاق تمیز با فشار منفی (Negative Pressure) ۱۲

۲-۴ URS طراحی اتاق تمیز ۱۳

۲-۵ مفاهیم و اصول تنظیمی و مقرراتی ۱۵

۲-۵-۱ اصطلاحات تخصصی مکان‌های تولید و HVAC ۱۵

۲-۵-۲ معرفی و مقایسه استانداردهای اتاق تمیز ۱۶

۲-۵-۳ استاندارد فدرال ایالات متحده آمریکا FS209E ۱۷

۲-۵-۴ تفاوت‌ها و شباهت‌های استاندارد فدرال ۲۰۹ نگارش E ۱۸

۲-۶ بررسی انواع اتاق تمیز از منظرهای مختلف ۲۱

۲۳	فصل سوم؛ الزامات GMP
۲۳	۱-۳ گواهینامه GMP چیست؟
۲۳	۱-۱-۳ اهداف و دامنه کاربرد
۲۴	۲-۳ تعاریف
۲۶	۳-۳ الزامات سیستم مدیریت کیفیت
۲۷	۴-۳ مسئولیت مدیریت
۲۷	۱-۴-۳ وظایف و مسئولیت‌های مدیریت ارشد
۲۷	۴-۳ وظایف و مسئولیت‌های ناظر فنی تولید
۲۷	۲-۴-۳ وظایف و مسئولیت‌های مدیر تولید
۲۸	۳-۴-۳ کارکنان
۲۹	۵-۴-۳ کنترل سوابق و مدارک
۲۹	۶-۴-۳ کنترل خرید
۳۰	۷-۴-۳ کنترل فرایند تولید
۳۱	۸-۴-۳ تغییرات در فرایند تولید
۳۱	۵-۳ شناسایی و ردیابی
۳۱	۶-۳ شرایط محیطی و زیرساخت‌ها
۳۱	۷-۳ محافظت از محصول
۳۲	۸-۳ بخش کنترل کیفیت
۳۲	۱-۸-۳ خلاصه وظایف بخش کنترل کیفیت
۳۳	۹-۳ دستگاه‌ها و تجهیزات
۳۳	۱۰-۳ کالیبره کردن و تنظیم دستگاه‌های اندازه‌گیری و آزمون
۳۳	۱-۱۰-۳ کنترل وسایل بازرسی، اندازه‌گیری و آزمون
۳۴	۲-۱۰-۳ کالیبراسیون
۳۴	۱-۲-۱۰-۳ استانداردهای کالیبراسیون
۳۴	۲-۲-۱۰-۳ مدارک و سوابق کالیبراسیون
۳۴	۱۱-۳ بهداشت و نظافت
۳۴	۱-۱۱-۳ الزامات عمومی
۳۵	۲-۱۱-۳ الزامات اختصاصی واحدهای تولید تجهیزات پزشکی مصرفی
۳۶	۳-۱۱-۳ آموزش پرسنل
۳۷	۴-۱۱-۳ بسته‌بندی

۳۷	۵-۱۱-۳ بسته‌بندی کالاهای مصرفی استریل
۳۷	۶-۱۱-۳ ضوابط استریلیزاسیون وسایل پزشکی
۳۷	۷-۱۱-۳ ضوابط برجسب‌گذاری وسایل پزشکی
۳۷	۸-۱۱-۳ محصول نهایی
۳۸	۹-۱۱-۳ کنترل محصول نامنتطق
۳۸	۱۰-۱۱-۳ بازبینی و حذف موارد عدم انطباق
۳۸	۱۱-۱۱-۳ مواد و محصولات نامنتطق یا برگردانده شده
۳۹	۱۲-۳ سوابق تولید محصول (DHR)
۳۹	۱۳-۳ سیستم بازخورد
۳۹	۱۴-۳ ارائه خدمات پس از فروش

فصل چهارم: الزامات ضروری مکان‌یابی

۴۱	۱-۴ ساختمان و زمین
۴۲	۲-۴ انتخاب زمین برای ساختمان کارخانه داروسازی
۴۲	۳-۴ ساخت و احداث کارخانه داروسازی
۴۳	۴-۴ نکات عمومی

فصل پنجم: اصول کلیدی اجزای اتاق تمیزی

۴۵	۱-۵ مفاهیم کلیدی و اصول درک GMPS
۴۶	۲-۵ مناطق بهداشتی
۴۶	۳-۵ فضای CLASSIFIED و UNCLASSIFIED
۴۷	۴-۵ درک محصول، پرسنل، مواد، تجهیزات و مواد زائد
۴۸	۵-۵ نمودار جریان انباشته
۴۹	۶-۵ نمودار جریان فرایند
۴۹	۷-۵ قفل هوا
۵۰	۸-۵ انعطاف‌پذیری امکانات
۵۰	۹-۵ دیوارها، کف‌ها و سقف‌ها
۵۱	۱۰-۵ مناطق دریافت و تست نمونه
۵۱	۱۱-۵ محل توزین و توزیع
۵۳	۱۲-۵ مناطق استقرار انبارها