



معماری مراکز بیولوژیک

تالیف:

سمانه دباغچی

انتشارات سرافراز

معماری مراکز بیولوژیک

✱ تالیف: سمانه دباغچی

(عضو هیات علمی دانشگاه آزاد اسلامی، آموزشکده فنی و حرفه‌ای سما کرج)

✱ ناشر: سرافراز

✱ چاپ و صحافی: سرافراز

✱ تعداد صفحات: ۱۵۷ صفحه

✱ نوبت چاپ: اول - ۱۳۹۰

✱ شابک: ۹۷۸-۶۰۰-۶۴۲۶-۰۱-۳

✱ شمارگان: ۵۰۰ جلد

✱ قیمت: ۲۵۰۰ تومان



انتشارات سرافراز

کلیه حقوق برای مولف محفوظ است .

سرشناسه	دباغچی، سمانه، ۱۳۵۸ -
عنوان و نام پدیدآور	معماری مراکز بیولوژیک/ سمانه دباغچی.
مشخصات نشر	کرج: سرافراز، ۱۳۹۰
مشخصات ظاهری	۱۵۷ ص.: مصور (بخشی رنگی)، جدول.
شابک	۹۷۸-۶۰۰-۶۴۲۶-۰۱-۳
وضعیت فهرست نویسی	فیپا
یادداشت	کتابنامه: ص. ۱۵۵ - ۱۵۷.
موضوع	داروسازی -- کارخانه‌ها-- طرح و ساختمان
رده بندی کنگره	۱۳۹۰: ۶۲۵/۴۱ TH۴۵۴۱
رده بندی دیویی	۷۲۵/۴
شماره کتابشناسی ملی	۲۴۷۹۹۱۹

مرکز بخش: نمایشگاه و فروشگاه تخصصی کتاب دانشگاهی خوارزمی
کرج - رجائی شهر - بلوار مؤذن شرقی - پلاک ۳۲ تلفن: ۴۴۴۳۶۹۶-۴۴۲۱۵۹۵

ادبیات طراحی معماری در حوزه‌های مختلف، خصوصاً آن‌جا که با علوم دیگر درمی‌آمیزد، می‌بایست اصول و ضوابطی خاص علاوه بر الزامات عمومی طراحی را به عنوان مباحث پایه مورد نظر قرار دهد. در زمینه طراحی آزمایشگاه‌ها و مراکز تولید داروی بیولوژیک نیز مسائلی چون سلامت کارکنان حاضر در آزمایشگاه؛ سلامت مواد مصرفی و تولیدی؛ سلامت مسیر فرایند عمل‌آوری محصول؛ سلامت محیط کار و در نهایت سلامت فرایند بازیافت و دفع ضایعات بیولوژیک علاوه بر اصول مدیریتی، هر یک دارای قوانین و دستورالعمل‌هایی است که بر ادبیات طراحی تاثیر می‌گذارد. این نوشتار مسیری روشن در بیان اصول معماری با عنایت به اصول و مقررات مربوط به تجهیز و مدیریت مراکز تولید بیولوژیک می‌باشد.

این مجموعه نتیجه مطالعات و چندین سال فعالیت حرفه‌ای در خصوص طراحی و مرمت ساختمان‌های تولید دارو در مؤسسه تحقیقات واکسن و

سرم‌سازی می‌باشد. با توجه به تجربه‌های حرفه‌ای که در طی سال‌ها در معرض آن‌ها قرار داشته‌ام، بر خود لازم دانستم تا حساسیت‌های چندین ساله‌ام در خصوص تدوین کتب تخصصی معماری را کنار گذاشته و اقدام به تدوین این مجموعه نمایم. در پایان از همکاری بی‌دریغ مسئولان و متخصصان مؤسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی که در امر آشنایی اینجانب با مباحث بیولوژیک مرا یاری نمودند؛ همچنین از جناب آقای محمود دباغچی که در تمام مراحل تدوین به ویژه گردآوری برخی متون و همچنین تهیه تصاویر زحمات بیشماری را متحمل شدند و خانم مهندس میترا کریمی که زحمت ویراستاری علمی و ادبی این متن را بر عهده داشتند کمال تشکر را دارم.

سمانه دباغچی

عضو هیات علمی

دانشگاه آزاد اسلامی، آموزشکده فنی و

حرفه‌ای سما کرج

شهریور ۱۳۹۰

سلامت جسمانی انسان و محیط زیست آن، اعم از عناصر واسطه‌ای یا مستقیم خدمت‌دهنده به وی از مهم‌ترین عوامل حیات آدمی است. آنچه باعث شده علوم‌ی چون پزشکی، پیراپزشکی، دامپزشکی و ... پایه‌گذاری شود نجات جان هزاران هزار انسانی بوده و هست که طی سال‌ها در اثر بیماری جان داده و یا به‌سختی زندگی کرده‌اند. از سال‌ها پیش که بیماری زندگی انسان را به‌خطر می‌انداخت تا امروز، علم پزشکی در حال گسترش بوده و هر روز تکنولوژی و علوم تازه‌ای را به‌کمک گرفته است. امروزه علوم دیگر و تکنولوژی جدید نیز در راستای تأمین رفاه و سلامت زندگی انسان، علوم شاخه سلامت را مورد حمایت خود قرار داده‌اند.

بیماری‌های تهدید کننده جان آدمی انواع مختلف دارند. از انواع آن می‌توان بیماری‌های قابل انتقال بین انسان و حیوانات را نام برد که از مشکلات مهم بهداشت عمومی در بسیاری از کشورها و به‌ویژه کشورهای در حال توسعه است که خسارات فراوانی نیز وارد می‌سازد. این گروه از

بیماری‌ها و مخازن آنها در حیوانات اهلی و وحشی، مشکلات فراوانی را در جوامع شهری و روستایی به وجود می‌آورد. صرف نظر از ناراحتی‌ها، ابتلا و مرگ و میر ناشی از این بیماری‌ها در انسان، اثرات سوء ناشی از آنها در تولیدات دامی مانند گوشت، شیر، تخم مرغ و...، کاهش قابلیت استفاده از موند غذایی و ایجاد موانع در تجارت بین‌المللی نیز اهمیت ویژه‌ای دارد.

شناخت بیماری، پیشگیری و درمان آن و مراقبت از بیمار، هریک دارای روشی می‌باشد که در طی سال‌ها بر متخصصان و کارشناسان این علم محرز گردیده و با یاری جستن از دیگر علوم آن را به انجام رسانده‌اند. در مجموعه تولیدات درمانی، بخشی که شامل واکسن‌های ویروسی و باکتریایی، سرم‌های درمانی و آنتی‌ژن‌ها می‌شود به دلیل نوع تولید، فرآورده‌های بیولوژیک نامیده می‌شود. در تولید این فرآورده‌ها، در مراحل اولیه و گاهی تا انتهای مسیر تولید، از ویروس‌ها و باکتری‌های زنده و نیمه‌زنده استفاده می‌شود. قریب به چندین سال است که سازمان بهداشت جهانی W.H.O جهت رعایت هرگونه اصول بهداشتی در مراکز بهداشتی اعم از تولید دارو و واکسن و بخش‌های تحقیقاتی و درمانی، استانداردها و اصولی را فراهم آورده است که در تمام مراکز مذکور لازم‌الاجرا می‌باشد. این قوانین، جهت تأمین سلامت کارکنان بخش تولید، سلامت جامعه و کیفیت و سلامت فرآورده تدوین گردیده است. استانداردهای مذکور نقش مهندسی ساختمان و تأسیسات را در تولید با کیفیت بالا بسیار مؤثر دانسته است.

فصل ۱.....	۱۱
۱-۱. مقدمه.....	۱۲
۲-۱. ساختمان‌های تولید و بسته‌بندی.....	۱۳
۱-۲-۱. چیدمان جزء‌فضاها طبق فرآیند.....	۱۴
۱-۲-۲. اتاق تمیز.....	۱۷
۱-۲-۳. عملکرد هر فضا و کلاس هوای تعریف‌شده.....	۲۷
۱-۲-۴. الزامات مربوط به کارکنان.....	۳۱
۱-۲-۵. مواد و وسایل.....	۳۵
۱-۲-۶. مصالح و ساخت.....	۳۷
۱-۲-۷. چیدمان تجهیزات.....	۴۲
۱-۲-۸. سازه ساختمان.....	۴۲
۱-۲-۹. تأسیسات.....	۴۳
۱-۲-۱۰. ایمنی.....	۴۶
۱-۲-۱۱. جنبه‌های اقتصادی طرح.....	۴۹
۳-۱. بسته‌بندی و نگهداری فرآورده‌های دارویی.....	۵۱
۱-۳-۱. انواع فرآورده و بسته‌بندی.....	۵۱
۲-۳-۱. بسته‌بندی فرآورده‌های دارویی.....	۵۲
۳-۳-۱. مراحل بسته‌بندی.....	۵۳
۴-۱. انبار مواد دارویی.....	۵۴
۱-۴-۱. انواع مواد شیمیایی - دارویی.....	۵۵

۵-۱. نتیجه گیری.....	۵۶
فصل ۲.....	۵۹
۱-۲. مقدمه.....	۶۰
۲-۲. مقررات عمومی.....	۶۰
۱-۲-۲. اصول عمومی.....	۶۰
۲-۲-۲. قوانین GMP در خصوص روش های تولید مطلوب...۶۱	
۳-۲-۲. قوانین GMP در خصوص مجموعه تولید.....۶۱	
۴-۲-۲. اقدامات بهداشتی و بهسازی.....۶۵	
۲-۲. ساختمان و تسهیلات.....	۶۹
۱-۳-۲. طراحی و ساخت.....	۶۹
۲-۳-۲. شرایط خاص ساختمان ها.....	۷۰
۴-۲. نتیجه گیری.....	۸۰
فصل ۳.....	۸۳
۱-۳. تجهیزات تولید استریل.....	۸۴
۱-۱-۳. ضابطه طراحی.....	۸۴
۲-۱-۳. ملاحظات چیدمان.....	۸۷
۳-۱-۳. عملکرد فضا.....	۹۶
۴-۱-۳. مصالح سطوح نهایی و مصالح ساختمان.....	۱۰۷
۵-۱-۳. ناحیه های تحویل (انتقال):.....	۱۱۰
۲-۲. ایمنی آزمایشگاه های بیولوژیک.....	۱۱۲
۱-۲-۳. استریل کردن و ضد عفونی کردن.....	۱۱۳
۲-۲-۳. ایمنی شیمیایی.....	۱۱۸

- ۳-۲-۳. ایمنی در برابر برق..... ۱۲۰
- ۴-۲-۳. طرز کار با کپسول های گاز فشرده..... ۱۲۰
- ۵-۲-۳. ایمنی در برابر آتش..... ۱۲۱
- ۶-۲-۳. ایمنی زیستی..... ۱۲۱
- ۷-۲-۳. پلان کنترل رونمایی..... ۱۲۲
- ۸-۲-۳. دسته بندی عوامل بیولوژیک براساس خطر..... ۱۲۹
- ۳-۳. ایمنی زیستی..... ۱۳۱
- ۱-۳-۳. طبقه بندی عوامل بیولوژیک بر اساس میزان خطر..... ۱۳۱
- ۲-۳-۳. سطح خطر مربوط به استفاده از آزمایشگاه حیوانات..... ۱۳۲
- ۳-۳-۳. معیارهای طبقه بندی پاتوژن های بیماری زا بر اساس گروه خطر..... ۱۳۳
- ۴-۳-۳. طبقه بندی پاتوژن ها..... ۱۳۴
- ۵-۳-۳. سطوح حفاظت فیزیکی..... ۱۳۴
- ۴-۳. نتیجه گیری..... ۱۴۷
- ۱-۴-۳. طراحی آزمایشگاه..... ۱۴۸
- ۲-۴-۳. موقعیت آزمایشگاه..... ۱۴۹
- ۳-۴-۳. ساختمان فیزیکی محدوده های حفاظت شده..... ۱۵۰
- ۳-۴-۳. سیستم های کنترل هوا..... ۱۵۳
- فهرست منابع و مآخذ..... ۱۵۵

فهرست جداول

فصل ۱

جدول ۱-۱: درجات تمیزی هوا براساس استاندارد فدرال E-۲۰۹

فصل ۲

جدول ۲-۳: موقعیت آزمایشگاه در رابطه با سطوح حفاظت

جدول ۳-۳: سطوح حفاظت دیوارهای پیرامونی آزمایشگاه حفاظت شده

جدول ۴-۳: سطوح حفاظت مربوط به تنظیم و کنترل هوا

www.ketab.ir