

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

المنشآت

- إن مواصفات اختيار موقع البناء وتصميمه وإنشاءه وتجهيزه يجب أن تكون جميعها متوافقة مع أغراض التصنيع الدوائي وتتناسب مع طبيعة وحجم الأعمال والعمالة والطاقة المستهدفة

المنشآت

- يجب أن تكون مساحات التشغيل كافية حتى يمكن تجنب أخطار التلوث إلى أقل حد ممكن وأن تسمح بوضع الأجهزة والماكينات والمواد بطريقة مرتبة تؤدي إلى :

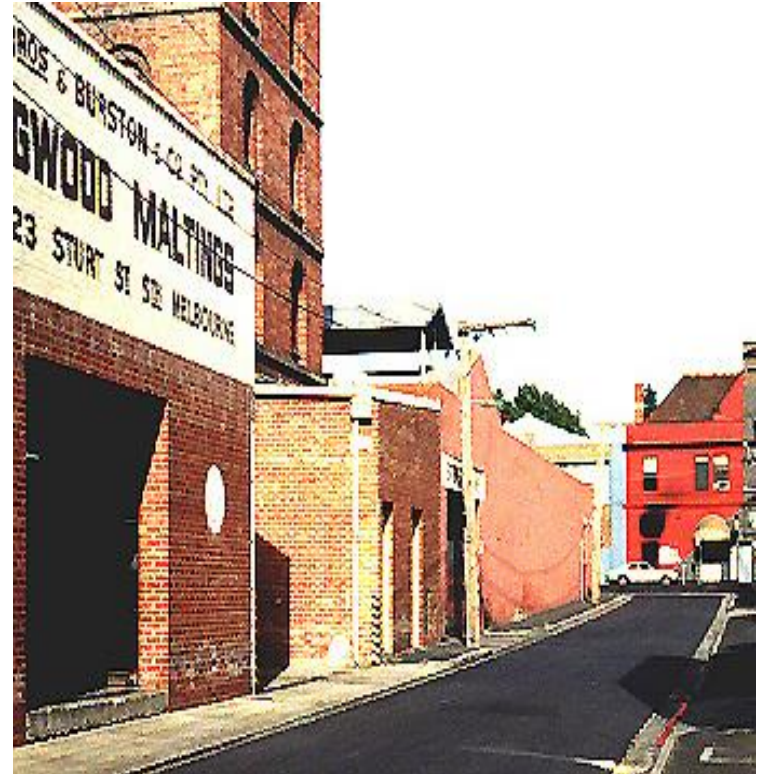
أ - تقليل خطر الخلط بين المستحضرات الدوائية المختلفة أو مكوناتها.

ب - تقليل احتمال انتقال التلوث مع الأدوية أو المواد الأخرى.

ج- تقليل خطر إغفال أي خطوة من خطوات التصنيع.

المنشآت

- المنشآت يجب أن تبني في مكان يقلل مخاطر التلوث المتصالب.
- لا يمكن أن يبني مصنع الدواء بجوار مصنع للخميرة مثلا حيث أن الجو المحيط ملبد بفطر الخميرة الذي قد يلوث المستحضرات الدوائية



المنشآت

المنشآت لابد أن :

- تسهل عمليات التطهير
- تسهل الصيانة وعمليات التنظيف
- توافر الخدمات
- تحمي من دخول الحشرات أو أي حيوانات



المنشآت

- يجب صيانة المباني بصورة منتظمة وإجراء عمليات الإصلاح عند الضرورة على أن تتم بعناية تامة حتى لا تضر بالمستحضرات.
- يجب توفير الظروف البيئية المناسبة الجيدة والكافية من إضاءة وتهوية وتكييف هواء.
- يجب أن يكون الصرف جيدا ومزودا بوسيلة تمنع ارتداد مياه الصرف.
- يجب أن تشمل المباني على عدد مناسب وكافي من غرف تغيير الملابس ودورات المياه.

المنشآت

- يجب أن تكون المخازن ذات مساحات كافية وإضاءة مناسبة وظروف بيئية جيدة من حرارة ورطوبة وأن تكون مجهزة ومنظمة على نحو يسمح بتخزين المواد والمستحضرات في حالة جافة ونظيفة منفصلة ويمكن الوصول إليها بطريقة سهلة ومدونة.
- يجب أن يكون المصنع مزودا بطاقة كهربائية كافية لضمان العمل بصورة جيدة.

المنشآت

- يجب اتخاذ احتياطات إضافية عند تصنيع البنسلين والمواد المشابهة لضمان عدم انتقال التلوث إلى المستحضرات الأخرى.
- ممنوع منعاً باتاً تصنيع المستحضرات السامة كالمبيدات الحشرية في نفس المنشأة مع المستحضرات الدوائية.

المنشآت ذات الطبيعة الخاصة

- الاحتياطات الإضافية هي أن يتم فصل تلك المناطق بشكل كامل يشمل العمليات الإنتاجية والمخازن والأفراد.
- يتم فصل تهوية تلك المناطق عن تهوية باقي المنشأة.
- يراعى أن يكون معدل تغيير الهواء ١٠٠ %
- يراعى أن يكون اتجاه عادم التهوية في اتجاه مختلف عن مصدر الهواء لباقي المنشآت.
- عدم استخدام ماكينات تلك المناطق في عمليات إنتاجية بمناطق أخرى.

المنشآت ذات الطبيعة الخاصة

- عدم انتقال العاملين بتلك المناطق الإنتاجية إلى المناطق الإنتاجية الأخرى وذلك حتى يقلل من مخاطر حدوث تلوث متصالب للمستحضرات.
- يتم غسل ملابس العاملين بتلك المناطق منفصلة عن بقية ملابس العاملين بالمناطق الأخرى.

المنشآت

- يجب تصميم المنشآت بشكل يسهل التصنيع في مناطق مرتبة ترتيب منطقي تبعا لتتابع العمليات الإنتاجية والتقسيمات الصحية المطلوبة.

المنشآت

- يجب أن يراعى عند تصميم الغرف المختلفة مساحات الماكينات وعدد الأفراد ونوعية العمليات التي تتم بالغرف حتى تسمح بالقيام بالعمليات المختلفة بشكل يسير ويقلل من حدوث الأخطاء أو مخاطر سواء على المستحضر أو الأفراد

المنشآت

- الأرضيات، والجدران، والأسقف لابد أن تكون مصنعة من مواد مضادة للصدأ و أن لا تكون مواد متراكمة للغبار أو بيئة خصبة للميكروبات
- الأرضيات، والجدران، والأسقف لابد أن تكون صلبة وملساء وخالية من أي نتوء أو أركان حادة أو يصعب الوصول إليها حتى لا تساعد على تراكم الميكروبات أو الغبار وبالتالي يصعب تنظيفها.
- لابد أن يتم عزل الفواصل بين الأرضيات والجدران والأسقف عزلا تاما.



المنشآت

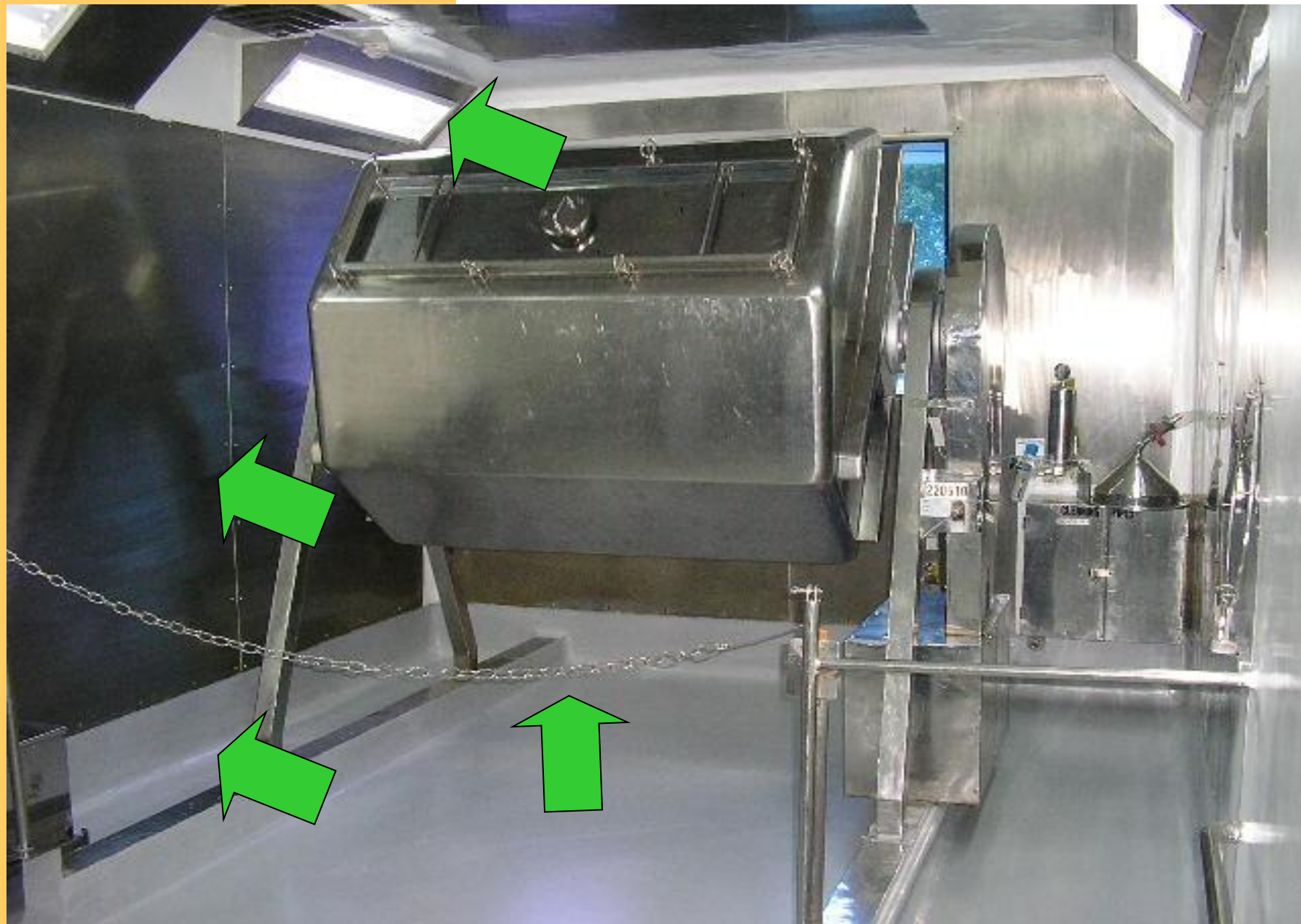


- الوصلات والمواسير، ومصابيح الإضاءة ونقاط التهوية والخدمات الأخرى لابد أن يتم تصميمها وتركيبها بشكل يمنع تواجد أي فجوات قد تصعب عمليات التنظيف.

- يجب أن يتم تصميم الوصلات الخدمية ومصابيح الإضاءة ونقاط التهوية والخدمات الأخرى بشكل يساعد على الصيانة بعيدا عن العمليات الإنتاجية.

- لابد أن يتم تعريف محتوى كل وصلة خدمية





المنشآت

- يجب أن تكون المناطق الإنتاجية جيدة التهوية.
- يجب أن تصمم طرق التهوية بشكل يساعد على التحكم في درجة الحرارة والرطوبة طبقا لطبيعة المستحضرات المنتجة وطرق التصنيع المتبعة
- مثال:
- منطقة تصنيع وتعبئة الفوارات (حرارة ٢٠°م ورطوبة لا تزيد عن ٢٠%)

- وزن المواد الأولية يجب أن يتم في مناطق مصممة خصيصا لذلك.
- في حالة وزن مواد ينجم عنها تصاعد الغبار أثناء الوزن أو سحب العينات يجب تصميم المكان بشكل يقلل من آثار الغبار المتصاعد وبشكل يقي ضد التلوث المتصالب وتساهم في سهولة التنظيف.



المنشآت



منشآت الإنتاج

- مناطق الإنتاج لابد أن تكون مضاعة بشكل جيد وخاصة مناطق الفحص النظري.
- عمليات الرقابة المرحلية يمكن أن تتم في المناطق الإنتاجية ولكن بشكل لا يشكل أي خطر على المستحضر.

المنشآت الإنتاجية

- يتم تغيير الملابس داخل المناطق الإنتاجية عند الانتقال بين المناطق الإنتاجية ذات التقسيمات الصحية المختلفة.
- يتم الانتقال بين المناطق الإنتاجية ذات التقسيمات الصحية المختلفة من خلال **الأقفال الهوائية**.

القفل الهوائي



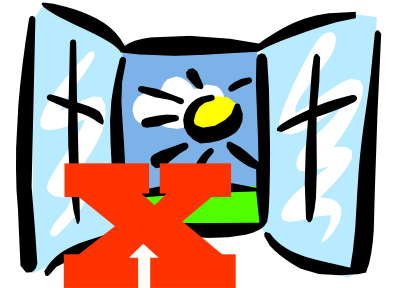
- هي مساحة مغلقة بين مناطق ذات تقسيمات صحية مختلفة للتحكم في اتجاه مرور الهواء، بها بابين، أو أكثر، لايفتحان في وقت واحد، إلا في حالات الطوارئ، وذلك للتقليل من احتمالات حدوث تلوث للمناطق مختلفة التقسيمات الصحية عند مرور الأفراد أو المواد من منطقة إلى أخرى.

المنشآت

- يجب أن تفصل المنشآت الخدمية كالكافيتريا والحمامات وغرف تغيير الملابس عن المناطق الإنتاجية.
- يجب أن تصمم الحمامات وغرف تغيير الملابس بمساحات مناسبة تلائم عدد الأفراد وتسمح بالقيام بممارسات صحية جيدة.

الأبواب والنوافذ

- الأبواب والنوافذ يجب أن تظل مغلقة طوال الوقت



المستودعات Storage areas

- يجب أن تكون المستودعات ذات مساحة كافية تسمح بالتخزين المنظم للأنواع المختلفة من المواد والمستحضرات ويجب أن تحفظ المواد في حاويات محكمة.
- يجب أن تحفظ المواد المرفوضة بشكل منفصل عن غيرها وتميز عن غيرها بشكل واضح.
- يجب أن تكون المستودعات نظيفة وجافة وأن تكون درجة حرارتها ضمن الحدود المطلوبة ويجب مراقبة درجة الحرارة والرطوبة بصورة مستمرة.

المستودعات Storage areas

- مستودع المواد الأولية: ١-المواد المحجورة ٢- المواد المحررة
- مستودع المستحضرات الجاهزة: ١-المستحضرات المحجورة ٢- المستحضرات المحررة
- مستودع مواد التغليف الأولية (محجورة، محررة):
الكبسولات الفارغة، أغلفة التحاميل، تيوبات المراهم
زجاجات الشرابات، الأمبولات، الفياال.

المستودعات Storage areas

□ مستودع مواد التغليف الثانوية *store secondary packaging material*

□ مستودع المواد المرتجعة، المواد منتهية الفعالية

□ مستودع العينات (النماذج الطبية) *free samples*
store

□ مستودع المواد نصف المصنعة *store*
Intermediate Product

مناطق الوزن Weighing Areas

- يجب إجراء جميع عمليات الوزن سواء أكانت وزن المواد الأولية في مناطق وزن خاصة ويجب أن تكون هذه الأماكن ذات تهوية مناسبة ومجهزة بأجهزة لشفط الغبار ومصممة بحيث يسهل تنظيفها.

المناطق الإنتاجية Production Areas

- لا يجوز إنتاج مستحضرات معينة مثل بعض المضادات الحيوية و الهرمونات و المواد المضادة للسرطان والمستحضرات الصيدلانية شديدة الفعالية وكذلك المستحضرات غير الصيدلانية كالمبيدات الحشرية والمبيدات الزراعية في المناطق الإنتاجية المخصصة لإنتاج المستحضرات الصيدلانية.

مناطق المرافق (الحمامات)

- لابد من توافرها بأعداد كافية
- لابد أن تكون جيدة التهوية
- لابد أن تكون مفصولة عن مناطق الإنتاج
- لابد أن تكون نظيفة طوال الوقت

مناطق المرافق (الحمّامات)

- لا بد أن تراعى صيانتها بشكل دوري
- لا بد أن يكون بها مصدر كافٍ للمياه
- لا بد أن تكون مزودة بالصابون ومجففات هوائية أو مناشف ورقية
- لا بد من مراعاة الاستخدام الجيد لتلك المرافق من العاملين.

مناطق المرافق (التخلص من النفايات)

- يتم التخلص من المخلفات الإنتاجية في صناديق مخصصة ومعرفة ومحكمة الغلق.
- صناديق المخلفات يجب أن تكون مغطاة طوال الوقت (غير مكشوفة).
- لابد من وجود إجراءات مكتوبة تحكم خط سير خروج المخلفات وأوقات خروجها حتى لا تؤثر على جودة المستحضر.
- لا يتم استخدامات عبوات الخامات الفارغة كصناديق مخلفات.



مناطق المرافق (التخلص من النفايات)

- في حالة إتباع سياسة التدوير Recycling يتم فصل المخلفات (يجب وجود إجراءات توضح كيفية فصل المخلفات)

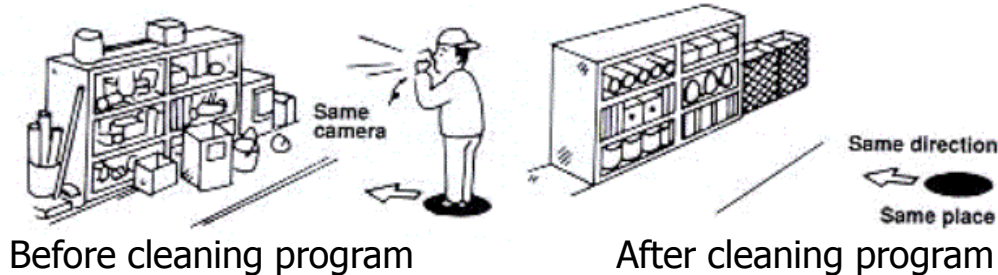


- لابد من وجود إجراءات توضح كيفية التعامل مع المخلفات الإنتاجية.



مميزات المنشأة النظيفة

- المنشأة النظيفة دلالة على الجودة العالية.
- المنشأة النظيفة تساعد على زيادة الإنتاجية
- المنشأة النظيفة تقلل من تكاليف المنتج وتوفر الوقت
- المنشأة النظيفة توفر بيئة صحية وتكون أمنة على صحة العاملين
- المنشأة النظيفة ترفع من الروح المعنوية للعاملين



المعدات

- يجب أن تكون معدات التصنيع الدوائي مصممة ومصنوعة ومركبة بحيث أن:
 - أ - تكون مناسبة لأداء الغرض الذي صممت من أجله.
 - ب - يسهل تنظيفها بصورة كاملة.
 - ج - تقلل من حدوث أي تلوث وألا تكون مصدرا له.



المعدات

- معدات التصنيع التي تستعمل في عمليات الوزن أو التحميل أو الاختبارات أو القياس وغيرها يجب أن تخضع للمعايرة وأن تجرى صيانتها بصورة جيدة.



المعدات

- أجزاء الماكينات أو المعدات التي تلامس المستحضرات الدوائية يجب أن تكون من مواد غير قابلة للصدأ ولا تتفاعل مع المواد أو المستحضرات أو تمتص أي منها.
- يجب أن يجرى تفتيش على المعدات للتأكد من نظافتها مباشرة قبل البدء في أي عملية تصنيع.



المعدات

- أجزاء الآلات، المستخدمة في تصنيع المستحضرات السائلة أو الشبه صلبة، واللامسة للمستحضر يجب أن تكون سهلة الفك والتركيب لضمان سهولة التنظيف.
- سهولة فك وتركيب الفلاتر للتنظيف.



المعدات

- يجب مراعاة المسافات بين المعدات المختلفة وبين المعدة والحوائط لتسهيل عملية التنظيف.



المعدات

• يراعى عند تثبيت المعدات الثابتة:

- هناك مسافات بين جسم الماكينة والأرض لتسهيل عملية التنظيف
- قواعد المعدة تكون محكمة التلامس مع الأرض حتى لا تسمح بتراكم الغبار أو المياه بعد التنظيف حتى لا تكون بيئة خصبة لنمو الميكروبات



المعدات

- عمليات إصلاح وصيانة المعدات لابد أن تتم بطريقة لا تشكل خطرا على جودة المستحضر.
- لابد أن يراعى عند تصميم المعدة سهولة التنظيف الفعال.
- لابد من وجود إجراءات مكتوبة لعملية التنظيف وحفظ الماكينة بعد التنظيف.
- لابد من حفظ الماكينة بعد التنظيف جافة حتى لا تكون عرضة للتلوث الميكروبيولوجي.

المعدات

- يجب استبعاد المعدات غير الصالحة من مناطق الإنتاج إن أمكن.
- إن لم يمكن استبعادها يراعى تعريف حالتها

● تنظيف وتطهير المعدات



عمليات التنظيف

- عمليات التنظيف لابد أن تتم بطريقة تمنع حدوث تمنع تلوث الخامات والمستحضر.
- لا يسمح إلا باستخدام المنظفات والمطهرات معروفة التركيب والمصدر والمعترف بها.
- المنظفات والمطهرات لابد أن تكون معرفة ومخزنة جيدة بعيدا عن المناطق الإنتاجية.
- تحفظ المعدات والآلات نظيفة وجاهزة للاستخدام.

إجراءات التنظيف

● طريقة التنظيف القياسية لابد أن تشتمل على:

- الماكينة والمنطقة المتواجدة بها
- طريقة التنظيف والتطهير للمعدة والمنطقة.
- معدل التنظيف والتطهير
- إجراءات تقليل التلوث
- مسؤولية التنظيف والمرجعة بعد التنظيف
- النماذج والبطاقات المستخدمة بعد التنظيف والتطهير

العوامل المؤثرة على التنظيف

- عدة عوامل متداخلة تؤثر في عملية التنظيف (لابد من مراعاتها عند تصميم طرق التنظيف القياسية):



- زمن التنظيف
- درجة الحرارة
- المنظفات المستخدمة
- القوة الميكانيكية المراد استخدامها في التنظيف.
- نوعية المستحضرات التي سيتم التنظيف بعدها.
- طريقة التنظيف المتبعة.

سجلات التنظيف

- لابد من تسجيل عملية التنظيف في سجلات الماكينة

“Log Book”

- تسجيل عملية التنظيف مسئولية العامل والمشرف مسئول عن متابعة عملية التسجيل واعتماد عملية النظافة.



مبادئ التطهير

- الغرض الرئيسي لعملية التنظيف هو الحد من نشاط الميكروبات
 - بالرغم من أن عملية التنظيف تقوم بإزالة جميع الأوساخ تقريبا إلا إنها لن تقوم بإزالة جميع الميكروبات.
- ← نحتاج إلى عملية **تطهير** والتي يمكن أن تقسم إلى:
١. طريقة تطهير لا-كيميائية
 ٢. طريقة تطهير كيميائية

المحصلة النهائية

- لابد من تخطيط طرق التنظيف والتطهير، للغرف الإنتاجية والمعدات والماكينات، وتنفيذها بدقة للوصول إلى المستويات الصحية القياسية.
- التنظيف والتطهير وحدهما لن يضمننا الوصول إلى المستويات الصحية القياسية المطلوبة للإنتاج.
- العوامل الرئيسية للوصول إلى المستويات الصحية القياسية:
 - الالتزام بالممارسات الصحية للعمليات الإنتاجية
 - التزام الأفراد بالممارسات الصحية

المحصلة النهائية

- تخطيط نمط روتيني للعمل يمكن أن يضمن الوصول إلى مستوى أفضل من النظافة أثناء العمليات المختلفة.
- التزام الأفراد بالممارسات الصحية يضمن نجاح عملية التنظيف.
- عدم إتباع الأفراد للممارسات الصحية (كغسل الأيدي قبل بدء أي عملية) قد يؤدي إلى تلوث الأسطح المنظفة والمطهرة.