

منهج لتفعيل دور التصميم المعماري في إدارة مخاطر الجودة
بمصانع الأدوية
مدخل لتحقيق أهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج

اعداد

م/ عزة جمال الدين محمود حجاج

رسالة مقدمة إلى كلية الهندسة ، جامعة القاهرة
كجزء من متطلبات الحصول على درجة الدكتوراه
في الهندسة المعمارية

تحت إشراف :

أ.د. حنان مصطفى كمال صبري

أستاذ التصميم والتحكم البيئي

قسم الهندسة المعمارية

جامعة عين شمس

أ.د. زينب يوسف شفيق

أستاذ العمارة

قسم الهندسة المعمارية

جامعة القاهرة

كلية الهندسة – جامعة القاهرة

الجيزة – جمهورية مصر العربية

٢٠١٣

منهج لتفعيل دور التصميم المعماري في إدارة مخاطر الجودة بمصانع الأدوية

مدخل لتحقيق أهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج

اعداد

م/ عزة جمال الدين محمود حجاج

مقدم كجزء من متطلبات الحصول على درجة الدكتوراه في تكنولوجيا البناء

يعتمد من لجنة الممتحنين :

التوقيع

لجنة الحكم والمناقشة

	أ. د / سمير صادق حسني (ممتحن خارجي) أستاذ العمارة بقسم الهندسة المعمارية – جامعة عين شمس ورئيس قسم العمارة بجامعة المستقبل
	أ. د / نجوى حسين شريف (ممتحن داخلي) أستاذ العمارة بقسم الهندسة المعمارية كلية الهندسة - جامعة القاهرة
	أ. د / زينب يوسف شفيق (مشرف) أستاذ العمارة بقسم الهندسة المعمارية كلية الهندسة - جامعة القاهرة
	أ. د / حنان مصطفى كمال صبري (مشرف) استاذ التصميم والتحكم البيئي بقسم الهندسة المعمارية كلية الهندسة - جامعة عين شمس

كلية الهندسة – جامعة القاهرة
الجيزة – جمهورية مصر العربية



التعريف بالباحثة

اسم الباحثة: عزه جمال الدين محمود حجاج

تاريخ الميلاد: ١ سبتمبر ١٩٧٩

الجنسية: مصرية

البريد الإلكتروني: Azza haggag@yahoo.com

تاريخ التسجيل:

تاريخ المنح:

القسم: الهندسة المعمارية

الدرجة: الدكتوراة

المشرفون:

أ.د/زينب يوسف شفيق

أ.د/ حنان مصطفى كمال صبري

الممتحنون:

أ.د. سمير صادق حسني (ممتحن خارجي)

أ.د. نجوى حسين شريف (ممتحن داخلي)

أ.د/زينب يوسف شفيق (مشرف رئيسي)

أ.د/ حنان مصطفى كمال صبري (مشرف رئيسي)

عنوان الرسالة :

منهج لتفعيل دور التصميم المعماري في إدارة مخاطر الجودة بمصانع الأدوية

مدخل لتحقيق أهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج

الكلمات المفتاحية : أهلية التصميم - إدارة مخاطر الجودة - مناطق الإنتاج - مصانع الأدوية - الإعتبارات التصميمية - اشتراطات الكود .

ملخص البحث: يتناول البحث كيفية توجيه التصميم المعماري ليكون جزءاً من عملية إدارة مخاطر الجودة

لمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية ، من خلال دراسة الإعتبارات التصميمية لهذه المناطق،

اشتراطات الكود فيما يخص التصنيع وكذلك دراسة امكانية استخدام أدوات تحليل مخاطر

الجودة في المراحل الأولى من التصميم سواء كانت المخاطر واقعة على المنتج، الأفراد أو

البيئة المحيطة . وذلك من خلال تطوير الفكر الخاص بدراسة مدى احتمالية وقوع الخطر

ومدى تأثيره وذلك للوصول إلى طريقة مبسطة لصياغة وتصميم المنهجية التي تعمل كأداة

قياس لأهلية التصميم المعماري وهي الخطوة الأولى من خطوات الأهلية والكفاءة اللازمين

لتشغيل واعتماد أي منطقة انتاج بمصانع الأدوية .

إقرار

هذه الرسالة مقدمة إلى جامعة القاهرة للحصول على درجة الدكتوراة في الهندسة المعمارية .
وقد تم إجراء العمل الذي تحتويه الرسالة بمعرفة الباحثة بقسم العمارة – كلية الهندسة – جامعة القاهرة في
الفترة الواقعة بين ٢٠٠٨-٢٠١٣م. هذا ولم تقدم أي أجزاء من هذا البحث لنيل مؤهل أو درجة علمية من أي
كلية أو جامعة أو معهد علمي آخر.
وهذا إقرار مني بذلك.

اسم الباحثة : عزه جمال الدين محمود حجاج

التوقيع

أ.د/زينب يوسف شفيق (توقيع المشرف)

أ.د/ حنان مصطفى كمال صبري (توقيع المشرف)

التاريخ :

شكر وتقدير

أشكر الله العلي القدير أولاً وأخيراً فيما أعانني فيه ووفقني إليه . و أتقدم بخالص الشكر والتقدير إلى الأساتذة الذين قاموا بالإشراف على الرسالة وهم :

الأستاذة الدكتورة/ زينب يوسف شفيق وذلك لكريم تعاونها في إخراج هذه الرسالة بصورة جيدة وذلك بالإرشاد الموجه والسديد ..

الأستاذة الدكتورة/ حنان مصطفى كمال صبري وذلك لما بذلته من مجهود متواصل في جميع مراحل العمل، حيث لم تتوانى عن المتابعة والتوجيه طوال فترة إعداد البحث .

كما أخص كذلك العاملين بشركات الأدوية محل الدراسة التطبيقية بالشكر الجزيل لما أمدوني به من لوحات معمارية ومعلومات ساهمت كثيراً في رفع الوعي المتكامل بموضوع البحث.

وأخيراً أشكر كل من ساندني بالعلم والتشجيع من أسرتي وزملائي في إتمام هذا العمل وخروجه بصورته النهائية .

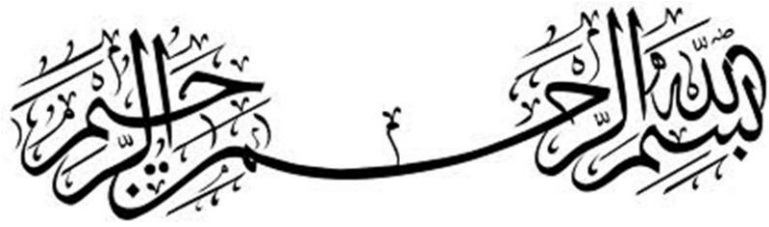
وحمداً وشكراً دائماً باذن الله له سبحانه وتعالى في كل وقت وحين.

الباحثه

إهداء

إلى ابنتي الحبيبتين

هانيا وزينة.....



" وقل اعملوا فسيرى الله عملكم ورسوله والمؤمنون "

سورة التوبة ، آية ١٠٥

منهج لتفعيل دور التصميم المعماري في إدارة مخاطر الجودة بمصانع الأدوية مدخل لتحقيق أهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج

مستخلص البحث

يتناول البحث الدراسات اللازمة لتحقيق أهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية والتي يعد إدارة المخاطر مطلباً أصيلاً لتحقيقها، ويشترك معه تحقيق اعتبارات التصميم التي تلبي الوظائف المطلوبة، وكذلك تحقيق اشتراطات التصنيع، وكلاهما مصدره كود التصنيع. لذا فإنه من خلال هذا البحث يتم دراسة كيفية توجيه التصميم المعماري ليكون جزءاً من عملية إدارة مخاطر الجودة لمناطق الإنتاج، ودراسة كيفية استخدام أدوات تحليل المخاطر - سواء كانت المخاطر واقعة على المنتج، الأفراد أو البيئة المحيطة - وكيف يتم ادراج دور التصميم المعماري في الحد من هذه المخاطر وذلك من خلال تطوير الفكر الخاص بدراسة مدى احتمالية وقوع الخطر ومدى تأثيره للوصول إلى طريقة مبسطة يمكن منها صياغة وتصميم المنهجية المبنية على خطوات عملية إدارة مخاطر الجودة، والتي يتم تفعيلها على شكل برنامج للحاسب الآلي يعمل كأداة قياس لأهلية التصميم المعماري وهي الخطوة الأولى من خطوات الأهلية والكفاءة اللازمين لتشغيل واعتماد أي منطقة انتاج بمصانع الأدوية.

منهج لتفعيل دور التصميم المعماري في إدارة مخاطر الجودة بمصانع الأدوية
"مدخل لتحقيق أهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج"

الإعتبرات التصميمية لمصانع الأدوية

الباب الأول

صناعة الأدوية - أسس واشتراطات الصناعة

الباب الثاني

إدارة مخاطر الجودة بمصانع الأدوية

الباب الثالث

المنهج المقترح - دمج التصميم المعماري
ضمن عملية إدارة مخاطر الجودة

الباب الرابع

مخطط برنامج حاسب آلي لتعيين أهلية
التصميم المعماري لمناطق الإنتاج بمصانع
الأدوية.

الباب الخامس

النتائج والتوصيات

الباب السادس

محتويات البحث

د.....	فهرس الموضوعات
ح.....	فهرس الأشكال
ل.....	فهرس الجداول
ن.....	المقدمة

فهرس الموضوعات

الباب الأول : الإعتبارات التصميمية لمصانع الأدوية

١	١-١	مقدمة .
١	٢-١	عمارة المصنع – مقدمة ولمحة تاريخية
٣	٣-١	أهلية التصميم المعماري لمصانع الأدوية .
٥	٤-١	تسلسل المنظومة التصميمية لاحدى مصانع الأدوية .
٦	٥-١	الملامح المعمارية لمنشآت الصناعات الدوائية
٨	١-٥-١	تحقيق أسس التخطيط العام لمبنى الإنتاج.
١٠	٢-٥-١	التصميم المعماري لمناطق الإنتاج.
١٥	٣-٥-١	التصميم ودراسة مخطط حركة كل من الأفراد والمواد .
١٨	٤-٥-١	مواصفات الإنشاء والأسطح الداخلية.
٢٣	٥-٥-١	مواصفات الفتحات داخل منطقة الإنتاج.
٢٤	٦-٥-١	التصميم وعلاقته بالأجهزة ومعدات الإنتاج
٢٦	٧-٥-١	التصميم و الخدمات الصناعية المطلوبة .
٢٩	٨-٥-١	مواصفات وحدات الفرش الداخلي
٣٠	٩-٥-١	الإضاءة والألوان الداخلية للأسطح
٣٢	٦-١	الخلاصة .

الباب الثاني : صناعة الأدوية – أسس واشتراطات الصناعة		
٣٦	مقدمة .	١-٢
٣٦	تصنيف الصناعات الدوائية .	٢-٢
٣٦	١-٢-٢ صناعة الخامات الدوائية أو المواد الأساسية	
٣٧	٢-٢-٢ صناعة المستحضرات (التركيبات) .	
٣٧	٣-٢-٢ صناعة مستلزمات الإنتاج .	
٣٨	تصنيف الأدوية والمستحضرات الطبية .	٣-٢
٤٠	توصيف عملية تصنيع الدواء.	٤-٢
٤٠	١-٤-٢ مدخلات .	
٤٠	٢-٤-٢ عمليات إنتاج .	
٤٠	٣-٤-٢ مخرجات .	
٤٠	١-٣-٤-٢ انبعاثات غازية .	
٤١	٢-٣-٤-٢ سائل الصرف الصناعي .	
٤١	٣-٣-٤-٢ مخلفات صلبة .	
٤١	٤-٣-٤-٢ تأثيرات عامة في الوسط المحيط.	
٤١	الجهات الرقابية التي تخضع لها الصناعة .	٥-٢
٤٢	دراسة اشتراطات الصناعة بوجه عام و انتاج الأقراص والكبسولات بشكل خاص.	٦-٢
٤٣	١-٦-٢ تحقيق تسلسل عملية الإنتاج بما يتناسب مع نوع المنتج ومعدات الإنتاج .	
٤٧	٢-٦-٢ توفير مبدأ العزل .	
٤٧	٣-٦-٢ توفير مواصفات أجواء التصنيع .	
٤٩	٤-٦-٢ توفير طرق نقل وتداول آمنة للمواد والأدوات بين فراغات الإنتاج.	
٥١	٥-٦-٢ توفير أنظمة للتحكم في الأحداث المصاحبة للإنتاج .	
٥٣	٦-٦-٢ توفير متطلبات الأمن والسلامة.	
٥٦	٧-٦-٢ تحقيق أي متطلبات خاصة بطبيعة المنتج .	
٥٦	الخلاصة .	٧-٢

الباب الثالث : إدارة مخاطر الجودة بمصانع الأدوية		
٥٩	مقدمة .	١-٣
٥٩	التعريف بإدارة مخاطر الجودة ومجالات استخدامها Quality Risk Management .	٢-٣
٦١	إدارة مخاطر الجودة بمصانع الأدوية وأهميتها.	٣-٣
٦٣	أهم الجهات الرسمية التي وضعت قواعد خاصة بتحقيق جودة وسلامة الإنتاج الدوائي والحماية من المخاطر .	٤-٣
٦٤	خطوات إدارة مخاطر الجودة .	٥-٣
٦٧	التعريف بالمخاطر بمصانع الأدوية .	٦-٣
٦٧	وسائل استنتاج المخاطر بمصانع الأدوية	١-٦-٣
٦٧	١-٦-٣-١ تتبع نظام تصنيف المخاطر والمخالفات .	
٦٨	١-٦-٣-٢ الخبرة الصناعية .	
٦٨	١-٦-٣-٣ المواد الخطرة كمدخلات .	
٦٩	٢-٦-٣ حصر وتصنيف مخاطر الإنتاج بمصانع الأدوية .	
٦٩	١-٢-٦-٣ تصنيف المخاطر طبقاً لتأثيرها .	
٧١	٢-٢-٦-٣ تصنيف المخاطر طبقاً لنوعيتها .	
٧٣	طرق و أدوات تحليل مخاطر الجودة .	٧-٣
٧٤	١-٧-٣ طريقة تحليل الخطر التمهيدي Preliminary Hazard (PHA) Analysis .	
٧٨	٢-٧-٣ تحليل المخاطر في المراحل الأولى من التصميم عن طريق دراسة أنماط الفشل المتوقعة المؤثرة على وظائف المنتج .	
٨٠	٨-٣ سياسات التحكم في المخاطر .	
٨٠	١-٨-٣ سياسة الجنب .	
٨٢	٢-٨-٣ سياسة الخفض .	
٨٢	٣-٨-٣ قبول الخطر .	
٨٣	٩-٣ الخلاصة .	
الباب الرابع : المنهج المقترح - دمج التصميم المعماري ضمن عملية إدارة مخاطر الجودة		
٨٧	مقدمة .	١-٤
٨٨	أهلية التصميم المعماري والأمان من المخاطر .	٢-٤
٩٠	مشكلات ومحددات دمج إدارة مخاطر الجودة في مرحلة التصميم المعماري .	٣-٤
٩١	التصميم المعماري كاحدى سياسات التحكم في المخاطر والجهات المشاركة.	٤-٤
٩٣	مراحل دمج إدارة مخاطر الجودة في مرحلة التصميم المعماري- تطبيقاً على خط انتاج الأقراص والكبسولات.	٥-٤

٦-٤	التعرف على الطرق التطبيقية المتبعة في التصميم المعماري لتحقيق أهلية التصميم – دراسة ميدانية	٩٥
١-٦-٤	التعريف بالحالات الدراسية وآلية جمع المعلومات .	٩٥
٢-٦-٤	تحليل ومقارنة الحالات الدراسية من حيث اشتراطات الكود .	٩٦
٣-٦-٤	مشكلات الحالات الدراسية .	٩٦
٧-٤	نتائج تحليل الدراسات والآليات المتبعة لتصميم مخطط المنهجية المقترحة .	١٠٢
١-٧-٤	فيما يخص التعريف بالمخاطر وتصنيفها .	١٠٢
٢-٧-٤	فيما يخص تحليل المخاطر وتقييمها .	١٠٣
٣-٧-٤	فيما يخص سياسة التحكم في المخاطر .	١٠٣
٤-٧-٤	فيما يخص مراجعة الخطر .	١١٧
٨-٤	تصميم مقترح منهجية لإدارة مخاطر الجودة في المراحل الأولى من التصميم (تعيين أهلية التصميم المعماري)	١١٨
٩-٤	الخلاصة.	١١٩

الباب الخامس: مخطط برنامج حاسب آلي لتعيين أهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية

١-٥	مقدمة .	١٢٠
٢-٥	الافتراضية التصميمية للبرنامج .	١٢٠
٣-٥	هدف البرنامج .	١٢٠
٤-٥	مستخدم البرنامج والخلفية المعرفية اللازمة له.	١٢١
٥-٥	خطوات تنفيذ البرنامج .	١٢١
٦-٥	العناصر الرئيسية المكونة للبرنامج .	١٢٥
٧-٥	مستلزمات تشغيل البرنامج .	١٢٥
٨-٥	طريقة استخدام البرنامج الخاص بتعيين أهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية (Design Qualification for Production Line) وادخال البيانات .	١٢٦
٩-٥	مميزات البرنامج المقترح .	١٣٤
١٠-٥	نتيجة تطبيق البرنامج على احدى الحالات الدراسية	١٣٣

الباب السادس: النتائج والتوصيات

١-٦	النتائج	١٤١
٢-٦	التوصيات.	١٤٤

الملحقات	
١٤٨	ملحق (١) الدراسات والأبحاث السابقة .
١٥٤	ملحق (٢) مصطلحات وتعريفات .
١٥٨	ملحق (٣) أمثلة لبعض الحوادث الصناعية التي وجهت فكر المنظمات الدولية لدراسة إدارة مخاطر الجودة في مصانع الأدوية وأسبابها.
١٦١	ملحق (٤) نماذج من طرق تحليل المخاطر.
١٨٢	ملحق (٥) نموذج للآليات المتبعة لتصميم المنهجية - اسئلة مقابلات شخصية - تحليل احدي الحالات الدراسية (الدراسة الميدانية)

المراجع

ملخص الرسالة باللغة الإنجليزية

فهرس الأشكال

فهرس أشكال الباب الأول	
٢	شكل (١-١) مسقط أفقي ومنظور لمستعمرة تل العمارنة .
٣	شكل (٢-١) مصنع فان نيل بروترودم لتعبئة وصناعة الشاي والبن، طفرة في عمارة المصنع، ١٩٢٧ م .
٥	شكل (٣-١) سلسلة عملية تحديد الأهلية والكفاءة.
٥	شكل (٤-١) عناصر تحقيق أهلية التصميم .
٨	شكل (٥-١) مخطط لتدرج المناطق حول منطقة الانتاج المركزية في صناعة منتجات الحقن.
١٠	شكل (٦-١) احاطة مناطق الإنتاج بممر مصنف من الدرجة E .
١٢	شكل (٧-١) أشكال مختلفة لخطوط الإنتاج .
١٢	شكل (٨-١) تصميم الفراغات داخل خطوط الإنتاج طبقاً لخريطة تدفق المنتج .
١٣	شكل (٩-١) نموذج يوضح الفكرة العامة للمسقط الأفقي لكل من مناطق الإنتاج المنفصل والمتصل.
١٥	شكل (١٠-١) تعيين مساحة غرف الإنتاج نسبة إلى ماكينات الإنتاج .
١٧	شكل (١١-١) الفراغات الجزئية المكونة لأي منطقة دخول أفراد.
١٧	شكل (١٢-١) الفراغات الجزئية المكونة لأي منطقة دخول مواد .
١٨	شكل (١٣-١) مسار حركة كل من الأفراد والمواد داخل منطقة الإنتاج .
٢٠	شكل (١٤-١) أمثلة لأرضيات ايبوكسية يظهر فيها معالجة التقاء الحائط بالأرض بالإيبوكسي .
٢١	شكل (١٥-١) قطاع يوضح ركن تقابل الحائط مع الأرض والحائط بالحائط
٢٢	شكل (١٦-١) الإنشاء بالوحدات الموديولية .

محتويات البحث

٢٣	حقن فواصل السقف بالجل المائي (السيليكون).	شكل (١٧-١)
٢٤	إحدى النوافذ المركبة على وحدات موديولية مزدوجة.	شكل (١٨-١)
٢٧	حالات مختلفة لمعالجة أماكن سحب الهواء من الأسفل بغرف الإنتاج.	شكل (١٩-١)
٢٨	حالتين دخول امدادات المواد والغازات من السقف المعلق. (أ) بجوار الحائط –(ب) منتصف الفراغ.	شكل (٢٠-١)
٣٠	نماذج لطاولات وأرفف من الـ Steel- Stainless المستخدمة في غرف الإنتاج.	شكل (٢١-١)
٣٢	نماذج لاختلاف ألوان الأرضيات الايبوكسية في غرف الانتاج وادخال الألوان الدافئة في بعض العناصر الصغيرة.	شكل (٢٢-١)

فهرس أشكال الباب الثاني

٣٩	تصنيف المستحضرات الدوائية وبيان موقع الأقراص والكبسولات .	شكل (١-٢)
٥٠	احدى حاويات النقل المغلقة التي يتم وصلها بماكينة الخلط الجاف.	شكل (٢-٢)
٥١	نماذج من حاويات النقل اليدوية المفتوحة المستخدمة.	شكل (٣-٢)
٥٦	جهاز الخلط الرطب المفتوح.	شكل (٤-٢)
٥٦	وحدات اضاءة الصوديوم الملحقة ببعض غرف الإنتاج بالإضافة إلى وحدات الفلورسنت	شكل (٥-٢)
٥٧	خريطة تدفق خط انتاج الأقراص والكبسولات والفراغات الأساسية اللازمة للإنتاج طبقاً لها والأحداث السلبيه المصاحبة للإنتاج.	شكل (٦-٢)

فهرس أشكال الباب الثالث

٦١	العلاقة بين المخاطر وعامل التكلفة ودورة حياة المشروع.	شكل (١-٣)
٦٥	خطوات إدارة مخاطر الجودة .	شكل (٢-٣)
٦٦	حدود قبول مستويات الخطر ALARP Principle.	شكل (٣-٣)
٧٠	الأوجه المختلفة لتصنيف المخاطر بمصانع الأدوية	شكل (٤-٣)
٧٧	مصفوفة الخطر (مخطط فيفير لتقييم المخاطر Fever Chart) .	شكل (٥-٣)
٧٩	مثال لاحدى المصفوفات الناتجة عن حساب المخاطر باستخدام طريقة أنماط الفضل المتوقعة المؤثرة على الوظائف.	شكل (٦-٣)

فهرس أشكال الباب الرابع

٨٩	الدراسات اللازمة للوصول لأهلية التصميم المعماري .	شكل (١-٤)
٩٢	العلاقة بين خطوات ومراحل إدارة المخاطر والتصميم المعماري .	شكل (٢-٤)
٩٣	نماذج للجهات الإدارية والتخصصية المساهمة مع التصميم المعماري في الحد من مخاطر الجودة بمناطق الإنتاج .	شكل (٣-٤)
٩٤	خطوات ومراحل الإضافة البحثية.	شكل (٤-٤)
١١٨	منهجية الدراسة المقترحة لتفعيل دور التصميم المعماري في إدارة مخاطر الجودة – مدخل لتحقيق أهلية التصميم DQ .	شكل (٥-٤)

فهرس أشكال الباب الخامس

١٢٢	الإجراءات المتبعة عند مراجعة المخاطر .	شكل (١-٥)
١٢٣	مخطط كيفية ادخال البيانات الرئيسية اللازمة لتشغيل البرنامج	شكل (٢-٥)
١٢٣	مخطط فيفر وتحليل مخرجات البرنامج .	شكل (٣-٥)
١٢٤	المخطط المتسلسل لعمل البرنامج	شكل (٤-٥)
١٢٦	النافذة الإبتدائية لتشغيل البرنامج المقترح .	شكل (٥-٥)
١٢٦	النافذة الخاصة بالتعريف بالبرنامج .	شكل (٦-٥)
١٢٧	شاشة المساعدة الموضحة لخطوات تشغيل البرنامج.	شكل (٧-٥)
١٢٧	النافذة الخاصة باختيار نوع خط الإنتاج الذي سيتم تقييم منطقة انتاجه	شكل (٨-٥)
١٢٨	النافذة الخاصة باختيار تحليل المخاطر .	شكل (٩-٥)
١٢٨	النافذة الخاصة بتحليل مخاطر الجودة طبقاً لفراغات الإنتاج .	شكل (١٠-٥)
١٢٩	نافذة المساعدة الخاصة بكيفية ادخال بيانات تحليل المخاطر طبقاً لفراغات الإنتاج .	شكل (١١-٥)
١٣٠	نتيجة تحليل المخاطر طبقاً لفراغات الإنتاج – مخطط فيفر .	شكل (١٢-٥)
١٣٠	نموذج للتقرير الناتج عن تحليل مخاطر الجودة طبقاً لفراغات الإنتاج.	شكل (١٣-٥)
١٣١	نموذج للتقرير الناتج عن تحليل مخاطر الجودة طبقاً لفراغات الإنتاج.	شكل (١٤-٥)
١٣١	النافذة الخاصة بأوجه تحليل المخاطر من حيث اشتراطات الكود .	شكل (١٥-٥)
١٣٢	النافذة الخاصة بكيفية ادخال بيانات تحليل المخاطر من حيث اشتراطات الكود.	شكل (١٦-٥)
١٣٣	النافذة الخاصة باحدى أوجه تحليل المخاطر من حيث اشتراطات الكود (تحقيق مواصفات أجواء التصنيع)	شكل (١٧-٥)
١٣٣	النافذة الخاصة باحدى أوجه تحليل المخاطر من حيث اشتراطات الكود (تحقيق مواصفات أجواء التصنيع)	شكل (١٨-٥)
١٣٤	نموذج للتقرير الناتج عن تحليل مخاطر الجودة من حيث اشتراطات الكود	شكل (١٩-٥)
١٣٥	نتيجة تحليل المخاطر طبقاً لفراغات الإنتاج تطبيقاً على احدى الحالات الدراسية	شكل (٢٠-٥)
١٣٦	نتيجة تحليل المخاطر طبقاً لاشتراطات الكود تطبيقاً على احدى الحالات الدراسية	شكل (٢١-٥)

فهرس أشكال الباب السادس

١٤٧	مقترح إضافة للبرنامج .	شكل (١-٦)
-----	------------------------	-----------

فهرس أشكال الملحقات	
١٤٨	شكل (م-١) هيكل الدراسات والأبحاث السابقة المشابهة .
١٦٢	شكل (م-٢) الخطوات الأساسية اللازمة للإعداد لتحليل شجرة الأخطاء .
١٦٣	شكل (م-٣) الحادث العرضي ونتائجه .
١٦٦	شكل (م-٤) نموذج تسلسل الأحداث لحادثة (انفجار) واحتمالات وقوع كل حدث فرعي .
١٦٦	شكل (م-٥) الحادث العارض والموانع التي تعيق تحقيق الحماية من وقوعه .
١٦١	شكل (م-٦) احتمالات وقوع الحادث العرضي التقليدية (المزدوجة) والخاصة .
١٧٠	شكل (م-٧) طريقة بناء نظام تحليل شجرة الأحداث .
١٧٠	شكل (م-٨) التخطيط الوظيفي لاحدى محركات الديزل Functional Block Diagram
١٧٦	شكل (م-٩) مراحل وخطوات تحليل علاج المخاطر .
١٨٥	شكل (م-١٠) التخطيط العام للمسقط الأفقي .
١٨٥	شكل (م-١١) المناطق الجزئية المكونة لمنطقة إنتاج الأقراص والكبسولات .
١٨٧	شكل (م-١٢) تصنيف الفراغات بمنطقة الإنتاج .
١٨٨	شكل (م-١٣) غرف الإنتاج من الداخل .
١٨٩	شكل (م-١٤) مسار حركة الأفراد .
١٩٠	شكل (م-١٥) مسار حركة المواد .
١٩٠	شكل (م-١٦) حاويات نقل المواد من المخازن إلى غرفة التحضير .
١٩١	شكل (م-١٧) براميل نقل المواد الخام بين غرف الإنتاج .
١٩١	شكل (م-١٨) فتحات سحب الهواء المستحدثة داخل غرف الإنتاج .
١٩٢	شكل (م-١٩) قطاع يوضح نظام التهوية بغرف الإنتاج .
١٩٢	شكل (م-٢٠) الإمدادات الداخلة لماكينات الإنتاج عبر السقف العياري .
١٩٣	شكل (م-٢١) البلاطات الجبسية المكونة للسقف العياري .
١٩٣	شكل (م-٢٢) الأرضيات الإيبوكسية واحدى المصارف في الممر الداخلي .
١٩٤	شكل (م-٢٣) النوافذ الخارجية بغرفة الإعداد .
١٩٤	شكل (م-٢٤) النوافذ الداخلية بين الغرف .
١٩٤	شكل (م-٢٥) احدى الأبواب بفرغ الإنتاج (غرفة الإعداد) .
١٩٤	شكل (م-٢٦) حاويات الشرائط الخارجة من ماكينة التشريط .
١٩٥	شكل (م-٢٧) طفايات الحريق المثبتة على حائط الممر الداخلي بمنطقة الإنتاج .

فهرس الجداول

فهرس جداول الباب الأول

٧	جدول (١-١) اعتبارات التصميم المعماري لمناطق الإنتاج .
٩	جدول (٢-١) المناطق المكونة لمبنى الإنتاج والمرتجة من حيث درجة النظافة.
١٤	جدول (٣-١) مقارنة بين عمليات الإنتاج المتصلة والمنفصلة.
٣٣	جدول (٤-١) الإعتبارات التصميمية اللازمة لتصميم منطقة الإنتاج.

فهرس جداول الباب الثاني

٤٣	جدول (١-٢) بيان اشتراطات التصنيع المستخرجة من الكود والتي لها تأثيرات معمارية على التصميم.
----	--

فهرس جداول الباب الثالث

٧٥	جدول (١-٣) نموذج توثيق خطوات تحليل الخطر التمهيدي.
٧٦	جدول (٢-٣) ترتيب وتصنيف شدة التأثير Consequence لأحداث المختلفة .
٧٦	جدول (٣-٣) ترتيب وتصنيف احتمالية حدوث و تكرار الأحداث المختلفة Likelihood.
٧٨	جدول (٤-٣) مميزات و عيوب طريقة تحليل الخطر التمهيدي .
-٨٤	جدول (٥-٣) (أ). المخاطر الواقعة على منطقة الإنتاج بمصانع الأدوية.
٨٦	جدول (٥-٣) (ب). المخاطر الناتجة عن الصناعة ومؤثرة على الأفراد والبيئة المحيطة.
	جدول (٥-٣) (ج). المخاطر الواقعة على منطقة الإنتاج بمصانع الأدوية.

فهرس جداول الباب الرابع

١٠٠	جدول (١-٤) المشكلات التصميمية للحالات الدراسية .
١٠٤	جدول (٢-٤) الفراغات المعمارية المكونة لأي منطقة انتاج للأقراص والكبسولات .
١٠٥	جدول (٣-٤) العلاقة بين فراغات انتاج الأقراص والكبسولات الأساسية والأحداث المصاحبة للإنتاج .
	دمج اعتبارات التصميم واشتراطات التصنيع بالمخاطر المحتملة وبيان وحدات التصميم المعماري التي تحقق سياسة التحكم .
١٠٨	جدول (٤-٤) (تحقيق أسس التخطيط العام للفراغات / توفير مبدأ العزل) .
١٠٩	جدول (٥-٤) (دراسة حركة الأفراد والمواد من وإلى وداخل منطقة الإنتاج) .
١١٠	جدول (٦-٤) (تحقيق مواصفات الإنشاء والأسطح الداخلية ومواصفات الفتحات) .
١١١	جدول (٧-٤) (تحقيق التكامل مع الأجهزة ومعدات الإنتاج) .
١١٢	جدول (٨-٤) (التكامل مع الخدمات الصناعية والإمدادات المطلوبة بفراغات الإنتاج)
١١٣	جدول (٩-٤) (توفير مواصفات أجواء التصنيع)
١١٤	جدول (١٠-٤) (توفير طرق نقل وتداول آمنة للمواد والأدوات)

١١٥	(توفير متطلبات الأمن والسلامة و الحماية من مخاطر الحريق)	جدول(٤-١١)
١١٦	(تحقيق أي متطلبات خاصة بطبيعة المنتج)	جدول(٤-١٢)
فهرس جداول الملحقات		
١٦٢	أهم الرموز المستخدمة في شجرة الأخطاء ومعانيها .	جدول(م-١)
١٦٣	مميزات و عيوب تحليل شجرة الأخطاء	جدول(م-٢)
١٦٧	وصف نتائج مخرجات شجرة الأحداث وتقييم تأثيرات هذه المخرجات .	جدول(م-٣)
١٦٧	مميزات و عيوب تحليل شجرة الأحداث .	جدول(م-٤)
١٧١	النموذج الرسمي لورقة بيانات تحليل أنماط افشل والنقاط الحرجة .	جدول(م-٥)
١٧٢	تصنيف رتب الكشف عن الفشل Detectability .	جدول(م-٦)
١٧٣	تصنيف تأثيرات أحداث الفشل طبقاً لتأثيرها على العمل والمتعاملين .	جدول(م-٧)
١٧٣	مثال لمعدل خفض قيمة رقم ترتيب الخطر بعد عمل الإجراءات التصحيحية	جدول(م-٨)
١٧٤	مراحل تحليل أنماط الفشل والنقاط الحرجة FMECA .	جدول(م-٩)
١٧٤	مميزات و عيوب تحليل أنماط افشل والنقاط الحرجة .	جدول(م-١٠)
١٧٧	أمثلة لبعض الإعتبارات التي يمكن استخدامها في التحليل	جدول(م-١١)
١٧٨	أهم الكلمات المساعدة في تحليل الـ HAZOP .	جدول(م-١٢)
١٧٩	نموذج لصحيفة بيانات خاصة بتحليل علاج المخاطر أو الـ HAZOP .	جدول(م-١٣)
١٨٠	مميزات و عيوب تحليل علاج المخاطر HAZOP .	جدول(م-١٤)
١٨١	مقارنة طرق تحليل المخاطر .	جدول(م-١٥)
١٨٦	الفراغات المكونة للمناطق الجزئية المكونة لمنطقة انتاج الأقراص والكبسولات	جدول(م-١٦)

المقدمة

المقدمة

تعد صناعة الدواء واحدة من أهم الصناعات الإستراتيجية في العديد من الدول إضافةً لما تحققه هذه الصناعة من توفير الإكتفاء الذاتي في قطاع الادوية والمنتجات الضرورية ذات الاستخدام الدائم ، هناك الجانب الإقتصادي الذي يعني باستخدام أدوات استثمارية ذات مردود مجزي ، ويقوم أيضاً بتعزيز صادرات الاقتصاد الوطني لقطاع صناعة الادوية الذي يدخل ضمن الصناعات التحويلية والذي يمثل في بعض الدول رافداً رئيسياً من حيث مساهمته في اجمالي حجم الصادرات بشكل عام . إضافة الى ذلك ، فإن اعتماد سياسة تشجيع وتعزيز الصناعة في هذا القطاع الحيوي يؤدي الى الدفع تجاه الانفتاح الاقتصادي والتحرير التجاري اللذان تتمتع بهما السوق العالمية في الوقت الحاضر ، الى جانب ايجاد القوانين اللازمة التي من شأنها أن تفرز منافسة في السوق تنعكس دائماً بشكل إيجابي على السوق والمنتج المحلي من حيث الجودة والأسعار ١ .

وتعد مصانع الأدوية واحدة من أهم الوحدات البنائية التي تتفاعل مع الأفراد ومع البيئة المحيطة ، لذا يعد التدقيق في تصميم وادارة جميع وحدات هذه المصانع مطلباً أساسياً وهاماً يحد من التعرض للعديد من المخاطر التي قد تؤثر سلباً على المنتج والأفراد وعلى البيئة المحيطة، وفي حالة تقصير التصميم المعماري في تحقيق ذلك تتعرض المنشأة لإعادة التأهيل والتجهيز مرة أخرى إضافة إلى ما تسببه هذه المخاطر من أضرار مادية.

موضوع البحث

إن مصانع الأدوية باعتبارها واحدة من الوحدات البنائية الصناعية التي تتميز بقدر وفير من المخاطر المؤثرة على البيئة الخارجية ، الداخلية وعلى الأفراد والمنتج تحتاج لإنشائها وتشغيلها استيفاء مجموعة من الإجراءات التي تعرف باجراءات قياس الأهلية والكفاءة والتي تتم ضمن مراحل المشروع بدءاً بالتصميم المعماري . وهنا يمكن طرح التساؤل التالي : كيف يمكن للتصميم المعماري أن يساهم في عملية إدارة المخاطر بمصانع الأدوية بابرار دوره في عمليات التحكم بهذه المخاطر؟ .

ومن هنا جاءت أهمية الدراسة للتدقيق في عمليات تصميم مصانع الأدوية وتحديد كيفية توجيه هذا التصميم لمواجهة المخاطر، وذلك عن طريق دراسة الفراغات المكونة لمصانع الأدوية وتحليل الاعتبارات التصميمية لها وذلك استناداً لمواصفات هذه الصناعة وأيضاً على تحليل ودراسة عدداً من نماذج المصانع الموجودة حالياً في مصر، بهدف حصر المخاطر التي يمكن أن تنتج عنها والتي تقع عليها وتحديد إمكانية التحكم في هذه المخاطر عن طريق التصميم المحكم والإدارة الجيدة التي توفر الأمن للعاملين وللمنشأة وللمنتج النهائي . إضافة إلى ذلك يتم دراسة دور الجهات المشاركة في المساهمة في تحقيق ذلك خاصة وأن تمتع إحدى المصانع بشهادة مطابقة المواصفات العالمية أو تطبيقها للسجل البيئي المعين من وزارة البيئة يزيد من ثقل وأهمية هذه المصانع ويعزز من صادراتها .

كما ترجع أهمية هذه الدراسة أيضاً لعدة أسباب حيوية وهي :

أولاً: اهتمام الدولة والمؤسسات المختلفة بالبيئة وعمليات الحفاظ حيث أصبحت قضية حماية البيئة وصيانة عناصرها المختلفة موضوعاً رئيسياً في المؤتمرات والأبحاث العلمية.

^١ <http://mosgcc.com/mos/magazine/article>.

ثانياً : وجود مدخلات ومخرجات في صناعة الأدوية تؤثر بطبيعتها على البيئة المحيطة والأفراد والمنتج المصنع تحتاج لتخطيط جيد عند التداول والتخزين والتشغيل ، مما له تأثير على تصميم منشآت التصنيع الدوائي .

ثالثاً : وقوع العديد من الحوادث الصناعية التي وجهت فكر المنظمات الدولية والعالمية إلى الاهتمام بادرة المخاطر ، وظهور ما يعرف بدليل إدارة مخاطر الجودة¹ الذي يهتم بتحقيق جودة المنتج والعملية الانتاجية خلال دورة التصنيع له استراتيجيات وخطوات تنفيذية واضحة يمكن تطبيقها على المخاطر البيئية محل الدراسة وذلك في مرحلة التصميم المعماري للمصانع مما يحقق التحكم في المخاطر في المراحل المبكرة .

المشكلة البحثية

يعتمد مدى نجاح صناعة ما على مقدار تطبيقها للمواصفات القياسية الخاصة بها ، هذه المواصفات لا تختص بالجوانب التصميمية المعمارية فقط ، وإنما تعتمد على الإشتراطات والقوانين المنظمة لطبيعة الصناعة من حيث طريقة التصنيع ومواصفات أجوائه، كما يعتمد نجاحها أيضاً على مدى حفاظها على مفهوم الصحة وتحقيق السلامة المهنية . و عملية الإعداد لتصميم مصنعا للأدوية تقوم بشكل مباشر وقوي على هذه القاعدة السابقة حيث يتم الإعتماد على مبدأ تلبية الإحتياجات الوظيفية للفراغات الخاصة بالصناعة مع مراعاة الظروف الخاصة للمنتج الدوائي من حيث تحقيق إحتياجات النظافة والتعقيم ومراعاة مسارات حركة منتظمة وصحيحة للأفراد وللمواد داخل المنشأة ، وغيرها من الإعتبارات الوظيفية التي تحافظ على سلامة المنتج والعاملين و على البيئة المحيطة و تهدف في مجملها إلى تحقيق الحماية من المخاطر سواءً الواقعة على الصناعة نفسها أو الناتجة عن التصنيع أو المخاطر العامة كالحرائق، ومخاطر الكهرباء وغيرها.

ومن هنا تكمن المشكلة البحثية في أنه بالرغم من وجود العديد من المواصفات الفنية الخاصة بصناعة الدواء ، والعديد من مصانع الأدوية القائمة والجاري إنشاؤها ، إلا أن هذه المواصفات الفنية لا تركز بشكل مباشر على إعتبارات تصميمية محددة لفراغات هذه الصناعة تحدد وتنظم علاقتها مع بعضها وتحد من مخاطر الصناعة وإنما اعتمد نجاح تصميم أغلب المشاريع المشابهة على خبرات وتطبيقات متكررة من مصمميها في نفس المجال ، فما يتم الإخفاق فيه في احدى المشروعات لا يتم تكراره في الآخر وذلك باتباع اسلوب التجربة والخطأ وليس عن طريق إتباع أسلوب تحليلي ممنهج يساعد على تحديد المخاطر وإدارتها بأسلوب فني سليم وأيضاً بأسلوب يمكن أن يتعامل مع تصنيفات متجددة ومتغيرة من المخاطر قد لا يكون لها سبق في الإهتمام بواكب التطور المستمر في أسلوب تصنيع الدواء . وهكذا فإنه لا يمكن تحديد مدى كفاءة وصحة التصميم قبل التنفيذ والتشغيل.

كما أنه أيضاً بالرغم من توفر العديد من مصادر الخطر على المنتج وعلى الأفراد وعلى البيئة المحيطة وعلى المنشأة نفسها كنتاج لهذه الصناعة فإنه لا توجد منهجية أو سياسة متطورة يمكن للمصمم المعماري إتباعها للحد من مشاكل ومخاطر هذه الصناعة تمكنه من عمل تصميم يوفر جودة المنتج،

¹ ICH; "Guidance for Industry- Q⁹ Quality Risk Management", June 2006.

<http://www.fda.gov/cber/guidline.htm>

السلامة المهنية للأفراد ، سلامة المنشأة واستدامتها ، الحفاظ على البيئة المحيطة خلال العمر الافتراضي للمبنى عن طريق متابعة المخاطر، مما يساعد على تكوين قاعدة بيانات محدثة دائماً يمكن الرجوع إليها عند إدارة المخاطر.

وقد تناولت الدراسات السابقة الإهتمام بكل من مخاطر صناعة الأدوية وتأثيرها على العاملين بالصناعة بشكل منفصل، و إدارة المخاطر بشكل منفصل أيضاً وأهمية تطبيقها في مراحل التصميم المعماري تحقيقاً لفكرة (الأمان المتأصل في التصميم) . وسيرد في الملحق (١) عرض نبذة عن الدراسات والأبحاث السابقة والتي تم من خلال هذا البحث استكمالها وربط الموضوعات الأساسية لها استيفاءً لمبادئ أهلية التصميم المعماري .

افتراضات البحث

تكمن افتراضات البحث فيما يلي :

- تكوين قاعدة بيانات لإدارة المخاطر تكون شبه مرجع للمصمم تساعد على استخدام الأسلوب والمنهج العلمي في مراحل التصميم الأولى ، يحسن من عمليات التحكم في المخاطر خلال العمر الافتراضي للمبنى ، وتجعل للتصميم المعماري دوراً في الحد من المخاطر والرفع من كفاءة المنتج والحفاظ على أمن وسلامة الأفراد العاملين وعلى المنشأة والبيئة المحيطة .
- وعي المصمم بالدور الذي يلعبه التصميم في توجيه المخاطر والتحكم بها بطريقة مباشرة وغير مباشرة، يجعل التصميم المعماري أحد عناصر تكامل منظومة الحفاظ .

مجال البحث ومحدداته

تم تحديد مجال البحث ومحدداته طبقاً لما يلي :

- يتركز البحث على مناطق الإنتاج الخاصة بالمستحضرات الطبية فقط كأساس للصناعة ، علماً بأنه قد تنضم إلى صناعة الأدوية بالمصانع بعض المنتجات مثل مستحضرات التجميل والمنظفات والمبيدات .
- يتناول البحث خلال مختلف منهجيات الدراسة خط إنتاج الأقراص والكبسولات، خاصةً فيما يخص اشتراطات التصنيع وفي الدراسة الميدانية والتحليلية وكذلك خلال أداة القياس المصممة باعتباره من أكثر خطوط الإنتاج انتشاراً في مصانع الأدوية .
- يتركز البحث بشكل أساسي على تحقيق جودة العملية الإنتاجية بما تشملها من مواد ومنتجات ، أفراد ومحيط عمل وكذلك تحقيق سلامة المنشأة نفسها، لأنه هناك العديد من المخاطر التي يمكن أن يتعرض لها أي مشروع معماري كالمخاطر الطبيعية، التمويلية ، القانونية و المخاطر السياسية بالإضافة إلى المخاطر البيئية .
- يتركز البحث على دراسة دور التصميم المعماري في الحد من مخاطر الجودة، دون التركيز على وسائل التخلص من المخلفات الصناعية الغازية والسائلة والصلبة والتي قد تقوم جهات خارجية مختصة بها ، وإنما يهتم بتأثير ذلك فقط على تصميم فراغات الإنتاج .
- يتم من خلال البحث وضع منهجية لإدارة مخاطر الجودة يكون للتصميم المعماري دوراً فاعلاً ضمن عمليات التحكم فيها ، دون التدخل في حساب التكاليف المالية اللازمة لخيارات خفض أو منع المخاطرة ومراقبتها وهو

ما سيتم إحقاقه بتوصيات الدراسة لاحقاً ودون الموازنة الاقتصادية أو المادية بين بدائل الحلول المعمارية وهو ما سيتم التوصية باستكمالها في دراسات أخرى.

- يركز البحث على وضع القاعدة الأساسية لمنهج إدارة المخاطر طبقاً للإشتراطات الواردة بالكود (دليل التطبيق الجيد للتصنيع Good Manufacturing Practice GMP) والذي لا يمكن مع تفاوت القدرات المالية للشركات التنازل عنها لأن ذلك يفقدها الترخيص اللازم للتشغيل وينهي على رغباتها في التصدير، ولا يهتم الكود بذاته بكيفية تحقيق هذه الإشراطات. لذا تتفاوت جودة المصانع في وضعها وتنفيذها لخطط إدارة المخاطر، فكلما زادت كفاءة تحقيق الخطة الموضوعية في استخدام كوادر متخصصة وأجهزة مراقبة وانذار ذات تقنيات متميزة ومواد تصنيع ونهوض ذات جودة عالية وأمنة كلما زادت تكلفة خطة إدارة المخاطر وزادت معها قيمة المؤسسة في الوقت نفسه، والعكس صحيح.

أهداف البحث

يهدف البحث في المقام الأول إلى وضع منهجاً لكيفية تطبيق إدارة مخاطر الجودة بشركات الأدوية سواء كانت هذه المخاطر واقعة على المنتج أو الأفراد أو البيئة المحيطة والمنشأة وذلك خلال مرحلة التصميم المعماري للمصنع وذلك لتحقيق ما يعرف بأهلية التصميم المعماري الذي يساهم بدوره مع الجهات الإدارية المتخصصة في تحقيق الإدارة الصحيحة والمتكاملة لهذه المخاطر، وذلك من خلال مجموعة من الأهداف الثانوية:

- التعريف بالفراغات المعمارية المكونة لمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية وتحديد نطاقات لهذه الفراغات من حيث توصيف درجات المخاطر بها طبقاً للأنشطة القائمة داخلها.
- تعيين المحددات التصميمية لهذه النطاقات المحددة.
- التعريف بإشراطات التصنيع الخاصة بخطوط الإنتاج والتي مصدرها الكود.
- حصر المخاطر داخل المصانع وتصنيفها.
- دعم العلاقة التبادلية بين التصميم المعماري في مراحله الأولى وقبل التنفيذ وخطوات إدارة مخاطر الجودة وتحليل تأثير القرارات التصميمية على مدى أهمية الخطر.

منهجية البحث

يتبع البحث في تطوره منهجاً علمياً تحليلياً من خلال التدرج المنطقي لجوانب المشكلة البحثية، ويمكن إيجاز هذه المنهجية في الخطوات التالية والتي سيتم توضيحها بيانياً:

أولاً: الدراسة النظرية . وشملت ما يلي:

- ١- تحديد المشكلة البحثية وأهداف البحث الرئيسية و تحديد الإطار العام للبحث من خلال تحديد مجالاته الرئيسية والتي تقع في منطقة تلاقي التصميم المعماري مع علوم ومناهج إدارة مخاطر الجودة .
- ٢- الدراسة النظرية للعناصر اللازمة لتحقيق أهلية التصميم المعماري وذلك من خلال تناول مايلي :
 - التصميم المعماري لمصانع الأدوية والإجراءات اللازمة لتحقيق متطلبات التصنيع الجيد .
 - صناعة الأدوية من حيث العمليات الإنتاجية والأسس التي تخضع لها الصناعة .

• البحث في مصطلح إدارة مخاطر الجودة ودراسة أسسه والخطوات الإجرائية اللازمة لتطبيقه في مصانع الأدوية .

ثانياً : الدراسة التحليلية / ميدانية . وذلك من خلال اختيار حالات دراسية تشترك في نفس خط الإنتاج محل الدراسة (خط انتاج الأقراص والكبسولات) واجراء زيارات ميدانية لهم وتحليل هذه الحالات من حيث مدى تحقيق اعتبارات التصميم، اشتراطات التصنيع، وكذلك من حيث المشكلات التي تواجهها والمخاطر الواقعة عليها والمؤثرة على العاملين ، البيئة الخارجة ، المنتج أو العمل المعماري. وذلك إستعانةً بالمقابلات الشخصية مع المختصين بمجال الإنتاج . لئتم بعد ذلك تعيين المرجعية المعمارية لتلك المخاطر .

ثالثاً : الدراسة الإستنباطية . يتم من خلالها تحليل نتائج كل من الدراسة النظرية والميدانية للتوصل إلى منهجية يمكن من خلالها صياغة المنهج المقترح الخاص بادراج عملية إدارة مخاطر الجودة في المراحل الأولى من التصميم.

رابعاً : الإضافة البحثية . يتم من خلال الإضافة البحثية تصميم مقترح منهجية لإدارة مخاطر الجودة في المراحل الأولى من التصميم وذلك بهدف تعيين أهلية التصميم المعماري لاحدى مناطق الإنتاج بمصانع الأدوية . كما سيتم تفعيل هذه المنهجية عبر مخطط لبرنامج حاسب آلي مقترح باسم:

(أهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج)

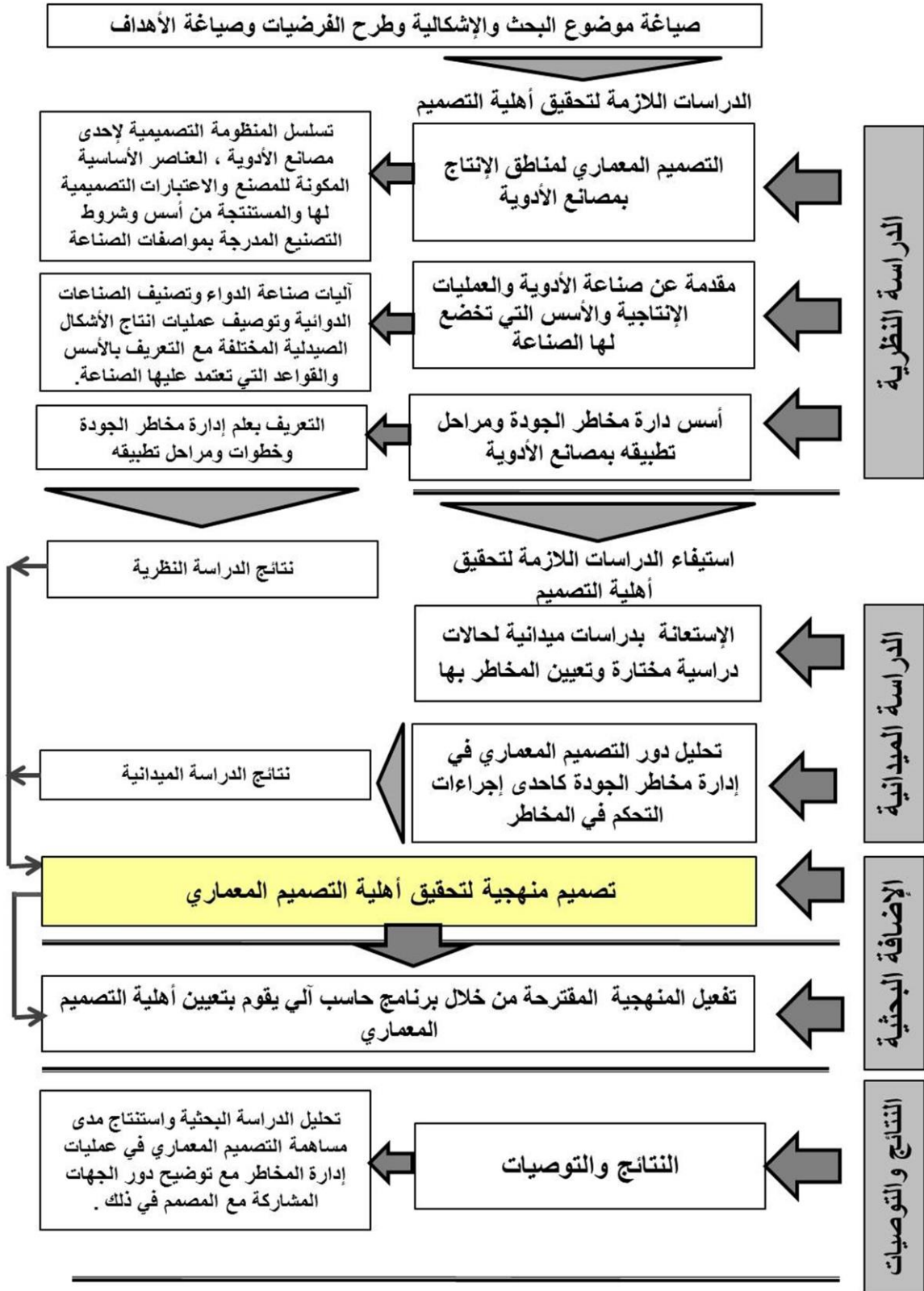
.DQPL. (Design Qualification for Production Lines)

يعمل كأداة قياس لأهلية التصميم المعماري باستخدامه المنهج المقترح . يستفيد من هذه الأداة كل من المصمم المعماري المقبل على تصميم إحدى مناطق الإنتاج أو القائم بتطوير احداها، الإدارات الهندسية بالمصانع التي تقوم بالمراجعات الدورية على مناطق الإنتاج ، وكذلك الجهات الرقابية الخارجية . ومن خلال هذه الأداة تم ادخال بيانات خاصة باعتبارات التصميم واشتراطات التصنيع الخاصة بخط إنتاج الأقراص والكبسولات، وكذلك بيانات المخاطر المتوقعة لينتج عنها المرجعية المعمارية لعمليات إدارة هذه المخاطر وترتيب أهمية الإجراءات المتبعة وذلك بترتيب أهمية المخاطر. وهكذا يعمل كمقياس لأهلية التصميم يتم من خلاله الحصول على تصميم معماري ابتدائي بأقل قدر من مشكلات ومخاطر جودة الأعمال.

علماً بأنه لا يكتمل نجاح العمل بهذه المنهجية إلا بتدخل جهات أخرى تساهم بدورها مع المصمم المعماري في عملية إدخال بيانات المخاطر وعلى رأسها مختصي الإنتاج، مختصي الأعمال التخصصية من أنظمة تكييف هواء وامدادات ، بالإضافة إلى بعض الجهات الإدارية المختلفة بالمؤسسة .

خامساً: النتائج والتوصيات . يتم في نهاية البحث صياغة النتائج المستخلصة من الدراسة النظرية والميدانية والتوصيات المقترحة لشتى الجهات بمجال البحث.

مخطط منهجية البحث



محتويات البحث

يتكون البحث من ستة أبواب كالتالي:

الباب الأول: الاعتبارات التصميمية لمصانع الأدوية.

يشمل هذا الباب ملامح عامة عن عمارة المصنع مع شرح تسلسل المنظومة التصميمية لاجدى مصانع الأدوية ثم المبادئ التصميمية لمناطق الإنتاج من اشتراطات اختيار الموقع العام ، التعريف بالفراغات المعمارية اللازمة للإنتاج ، دراسة مسار عمليات الإنتاج واحتياجاتها نظراً لتأثيرها على أسس التخطيط العام للفراغات، دراسة حركة الأفراد والمواد داخل المصنع ، مواصفات الإنشاء والأسطح الداخلية وكذلك الأجهزة ومعدات الإنتاج وعلاقتهم بالتصميم المعماري مع الإشارة إلى أهمية تكامل التصميم مع الأعمال التخصصية الأخرى من امدادات ، أنظمة تكييف الهواء، أعمال الصرف ، المراقبة، معطيات الحماية من الحرائق ومواجهتها ... وهكذا يكون قد تم من خلال الباب اجمال الإعتبارات التصميمية لمناطق الإنتاج بوجه عام وهي أول الدراسات اللازمة للحصول على أهلية التصميم .

الباب الثاني: صناعة الأدوية – أسس واشتراطات الصناعة

يتم من خلال هذا الباب عرض مقدمة ومفاهيم عن صناعة الأدوية من المنظور الصناعي لها ، وذلك بعرض تصنيف الصناعات الدوائية ووصف تسلسل عملية التصنيع كخطوة لازمة تعين المصمم المعماري على التصميم الصحيح للفراغات اللازمة لهذه الصناعة ، كما يتناول الباب التعريف بأهم الجهات الرقابية التي تخضع لها الصناعة كمدخل لعرض أهم اشتراطات الصناعة التي يفرضها الكود وهو " دليل التطبيق الجيد للصناعات " Good Manufacturing Practice-GMP بوجه عام و انتاج الأقراص والكبسولات بشكل خاص كخط انتاج يتم تطبيق المنهجية المقترحة عليه . وهكذا يكون قد تم من خلال الباب التعريف باشتراطات التصنيع وهي النوع الثاني من الدراسات اللازمة لتحقيق أهلية التصميم .

الباب الثالث: إدارة مخاطر الجودة بمصانع الأدوية

ويتم من خلال هذا الباب عرض المفهوم العام لإدارة مخاطر الجودة الذي تتركز أهدافه على الحفاظ على جودة المنتج النهائي وعلى جودة محيط الإنتاج و الارتقاء بالأداء العام للمؤسسات ، كما يتناول مدى أهمية هذا التطبيق في مصانع الأدوية و مراحل وخطوات إدارة مخاطر الجودة التي تبدأ بالتعريف بالمخاطر، تحليلها ، تقييمها ثم التحكم فيها ومراجعة العملية بعد ذلك . وهو التطبيق الذي تتكامل به عناصر تحقيق أهلية التصميم المعماري . لذا بنهاية هذا الباب يكون قد تم استنتاج وتصنيف المخاطر المرتبطة بمناطق الإنتاج واستنتاج طريقة لتحليل المخاطر تتناسب مع المراحل الأولى من التصميم ، وكذلك تحديد سياسات التحكم في المخاطر التي يهدف البحث إلى إدراج التصميم المعماري واحداً من تلك السياسات خلال المنهجية المقترحة .

الباب الرابع: المنهج المقترح - دمج التصميم المعماري ضمن عملية إدارة مخاطر الجودة

يتم من خلال هذا الباب محاولة اثبات الفرضيات المقترحة وذلك بدراسة كيف تكون عملية إدارة المخاطر عملية تأسيسية تبدأ من خلال التصميم عن طريق دراسة كيف يمكن الربط بين كل من عناصر التصميم واشتراطات التصنيع -التي لها تأثيراً على هذا التصميم- ومراحل إدارة مخاطر الجودة عن طريق تطوير فكر احتمالية حدوث الخطر ومدى تأثيره، مما يسهل من تقييم المخاطر التي تم استنتاجها وربطها بالتصميم المعماري . وقد تم الإعتماد على أكثر من آلية لصياغة وتصميم المنهج المقترح إذ لا يمكن الإكتفاء بالدراسات النظرية من اعتبارات تصميم واشتراطات تصنيع ، لذا تم الإستعانة بدراسة ميدانية لحالات دراسية تشترك في نفس خط الإنتاج (الأقراص والكبسولات) وكذلك بمقابلات شخصية مع مختصي انتاج يمكن من بعدها توثيق وربط مخاطر الجودة بالتصميم المعماري. وينتهي الباب بعرض تصميم مقترح لمنهجية لإدارة مخاطر الجودة في المراحل الأولى من التصميم (تعيين أهلية التصميم المعماري).

الباب الخامس: مخطط برنامج حاسب آلي لتعيين أهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج بمصانع

الأدوية

ويشمل هذا الباب عرض الإضافة البحثية . وهي عبارة عن مخطط لبرنامج حاسب آلي مقترح باسم (Design Qualification for Production Lines) DQPL. يعمل كمقياس لأهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية ، يتم من خلالها ضمان الحصول على تصميم معماري ابتدائي يأخذ في اعتباره وبأسلوب علمي مشكلات ومخاطر الإنتاج ، مما يخفف من تعديلات ما بعد الإنشاء والتشغيل مع التركيز على أن تصميم أي من مناطق الإنتاج تعد عملية مشتركة لا تكتمل إلا بتدخل العديد من الجهات التي لها دور في عملية إدارة المخاطر من مختصي الإنتاج، ومختصي الأعمال الإلكترونية وميكانيكية ، بالإضافة إلى دور الجهات الإدارية المختلفة بالمؤسسة التي تساهم أيضاً في تعزيز وسائل التحكم في المخاطر .

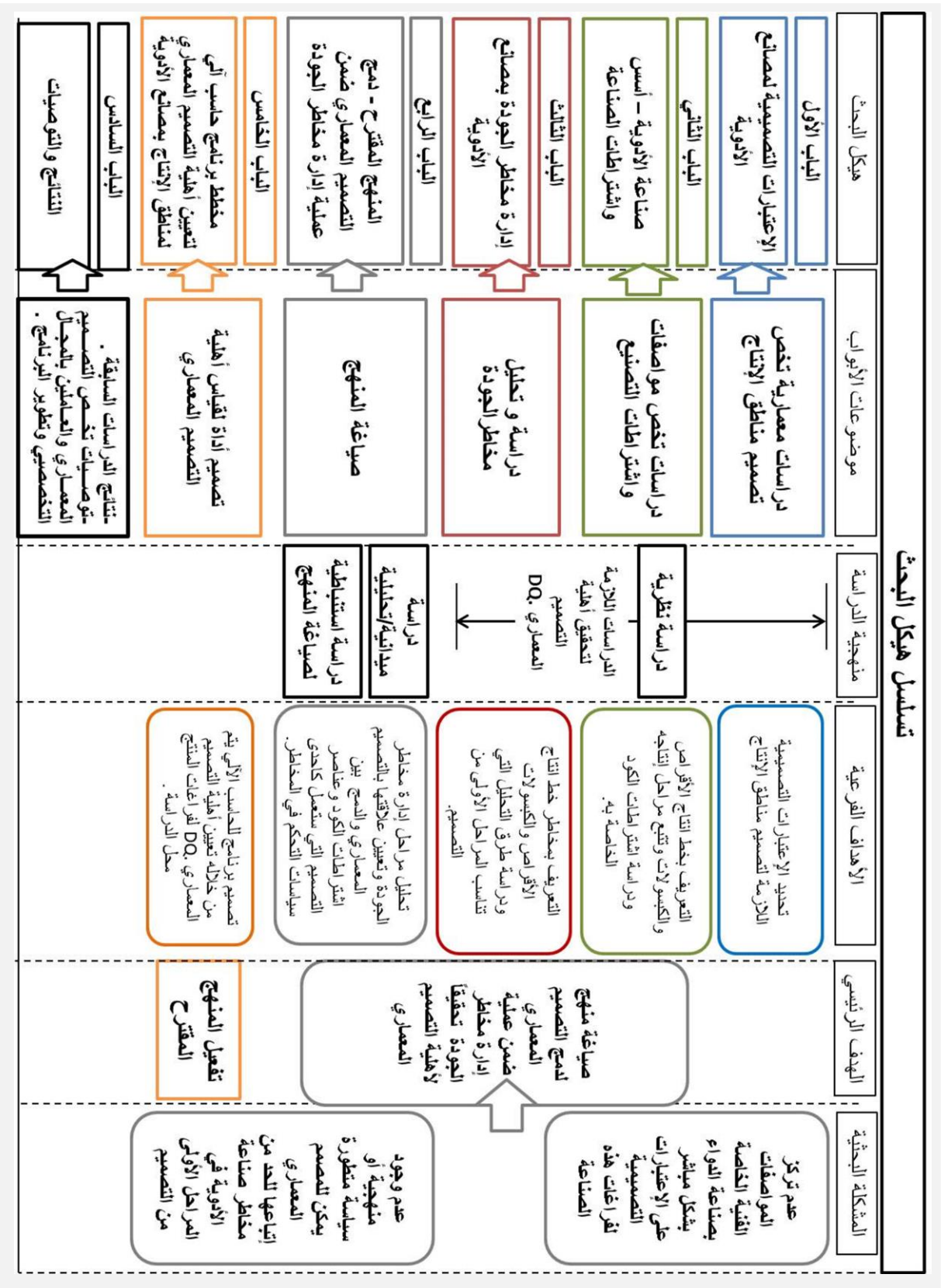
الباب السادس: النتائج والتوصيات

توصلت الرسالة الى مجموعة من النتائج العامة لكل من الجزئيات التي شملتها وذلك بعد الربط بين عناصر الدراسة النظرية والدراسة الميدانية. كما تضمنت الرسالة مجموعة من التوصيات الموجهة للجهات الحكومية من جهة وللمصممين المعماريين ومختصي صناعة الأدوية من جهة أخرى .

هيكل البحث

يمكن عرض الهيكل العام الذي يقوم عليه البحث طبقاً للمخطط التالي ، وقد تم من خلاله تتبع الدراسات اللازمة لتعيين أهلية التصميم المعماري والتي تم على أساسها هيكله أبواب البحث .

مخطط تسلسل هيكل البحث



الإعتبرات التصميمية لمصانع الأدوية

- 1-1 مقدمة .
- 2-1 عمارة المصنع – مقدمة ولمحة تاريخية .
- 3-1 أهلية التصميم المعماري لمصانع الأدوية .
- 4-1 تسلسل المنظومة التصميمية لحدى مصانع الأدوية .
- 5-1 الملامح المعمارية لمنشآت الصناعات الدوائية .
- 6-1 الخلاصة .

١-١ مقدمة .

إن حاجة الإنسان إلى الأمان من الحقائق المؤكدة التي تعد من أهم الأولويات التي يجب أن يستوفيهها التصميم المعماري لأي منشأة. لذا فإنه لا جدوى من تصميم منشآت لا تضع الأهداف والإحتياجات الوظيفية من الأمان والراحة في الحسبان . ورجوعاً إلى الجانب الإنساني الذي تحققه صناعة الأدوية في توفير المنتجات اللازمة للتداوي والرعاية الصحية ، يجب أن يتسم مكان التصنيع بأكبر قدر من معطيات الأمان للمنتج وللعاملين على الإنتاج تحقيقاً للهدف الرئيسي من إنشاء المصنع . وذلك عن طريق الأخذ بطرق الوقاية التي تنقسم إلى وقاية إيجابية ووقاية سلبية . تشمل الأولى الإجراءات والطرق المعنية بنظم الحماية من المخاطر من أجهزة إنذار واستشعار دخان على سبيل المثال ووسائل الإطفاء اليدوية والميكانيكية ووسائل الاتصالات ومنبهات المخاطر، بينما تشمل الحماية السلبية الإجراءات الخاصة بالتصميم المعماري من اختيار نظام المبنى ومواد البناء ومبادئ التصميم المعماري والإنشائي بحيث تقلل بذاتها من احتمالات وقوع المخاطر أو التقليل من أثارها مثل تجزئة المبنى وتزويده بمخارج للهروب وبحوائط وأبواب تمنع مرور الحريق واختيار مواد تشطيب للأسطح غير قابلة للإشتعال ، تحقيق اتزان المبنى في حالات الإحترق لبعض اجزائه وما شابهها من اجراءات^١.

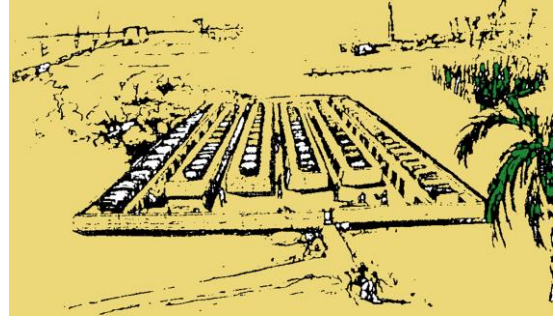
و من خلال هذا الباب يتم تناول النوع الأول من الدراسات اللازم استيفاءها لتحقيق أهلية التصميم المعماري ، وذلك من خلال تناول الملامح العامة لعمرارة المصنع ، التعريف بمصطلح أهلية التصميم المعماري مع شرح لتسلسل المنظومة التصميمية لاحدى مصانع الأدوية وذلك بتوضيح الخطوات والأعضاء المشاركين في عملية التصميم ، كما يتم دراسة مبادئ التصميم المعماري لمصانع الأدوية من اشتراطات اختيار الموقع العام ، التخطيط والشكل العام ، الفراغات الرئيسية ، إختيار الأنظمة الإنشائية المناسبة ، دراسة مسار عمليات الإنتاج وإحتياجاتها ، دراسة حركة الأفراد والمواد داخل المصنع، الأجهزة ومعدات الإنتاج وتأثيرها على التصميم ، أنظمة تكييف الهواء ومختلف الخدمات ، الإضاءة والتهوية بالمصانع، وذلك من خلال التركيز على منطقة الإنتاج فقط ضمن مصنع الأدوية باعتبارها القلب النابض بالمصانع والمرتبطة بمصادر المخاطر والتي تضم مختلف خطوط الإنتاج المخطط ادراجها والتي من ضمنها خط الإنتاج الذي سيتم تطبيق المنهجية المقترحة عليه في نهاية البحث.

٢-١ عمارة المصنع - مقدمة ولمحة تاريخية .

يعرف المصنع بأنه فراغ يتم تصميمه لإنتاج وحدات تكرارية بأعداد كبيرة تحتاج لمستوى انتاجي خاص غير متاح في أي مكان آخر كما هو الحال في الصناعات المنزلية واليدوية . ولم يرتبط ظهوره بظهور الصناعة وإنما وجد نتيجة التطور الطبيعي للصناعة التي وجدت مع وجود الإنسان وارتبطت به وبإحتياجاته وبالبيئة التي يعيش فيها، كما دلت على ذلك نقوشات القدماء المصريين التي سجلت استغلالهم

^١ شريف أبو المجد، حسن حسني ؛ " حرائق المنشآت الخرسانية-الحكم عليها وإصلاحها-تصميم المنشآت الآمنة من الحريق " ، دار النشر للجامعات المصرية ، ١٩٩٤ .

للمعادن المختلفة والجلود علاوة على الأحجار والأخشاب فكان لهم منتجات عديدة مثل الملابس والأقمشة والزجاج والإطارات والمخطوطات، بالإضافة إلى صناعة الورق والعسل والخبز والكيماويات والنيبيذ ، ولم يكن تطورهم في الخامات والمنتجات فقط بل في كيفية تنظيم عمل الأعداد الضخمة من العمالة والخبرات المتخصصة وكذا تنظيم مراحل الإنتاج، فظهرت المستعمرات العمالية التي كانت ضرورية نظراً لطبيعة وضخامة الأعمال التي يقومون بها مثل بناء الأهرامات والمعابد ومن أمثلتها تل العمارنة واللاهون^١ ، شكل (١-١) .



شكل (١-١). مسقط أفقي ومنظور لمستعمرة تل العمارنة .
المصدر:

(<http://www.alzakera.eu/music/vetenskap/Historia/histori.htm>)

وهكذا برزت أهم المقومات اللازمة لإنشاء المصنع وهي :

١- الحاجة للمنتج .

٢- وجود مصادر للطاقة التشغيلية .

٣- توفر مصادر للخامات .

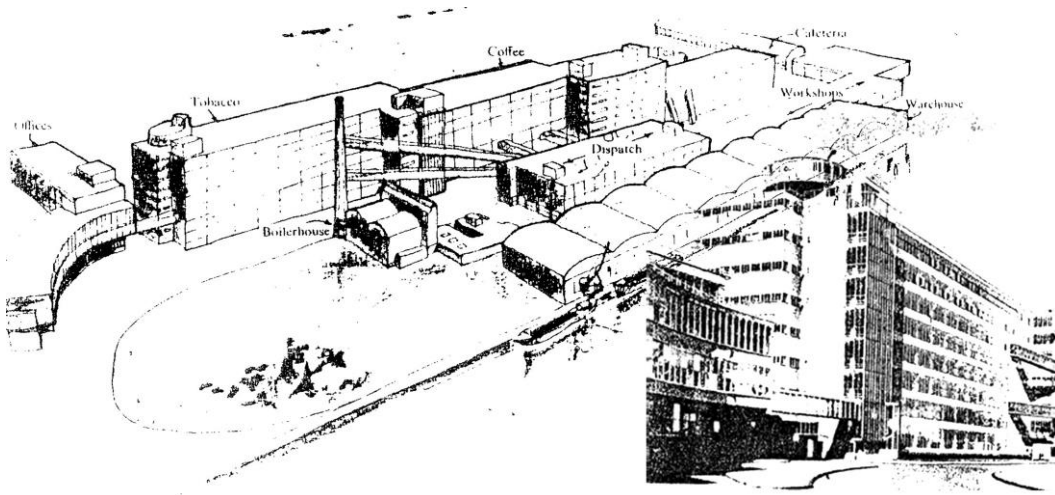
وقد احتل المصنع مكانه المحدد وانتفض مع الثورة الصناعية عند اكتشاف الحديد ومعالجته فظهر في إنجلترا سنة ١٨٠٠م على شكل مسابك صهر يدوية للحديد والمعادن اعتمدت على مجموعة من الرجال يستخدمون الخشب والفحم النباتي كوقود حراري ، وكانت تنشأ من هياكل خشبية وحوائط حاملة . وقد ساهم النجاح الذي حققه العالم إبراهيم دارين فيما بين ١٧٣٠-١٧٣٣ في استخراج فحم الكوك في حدوث تقدماً كبيراً حيث بدأت الميكنة كنتاج للتطور الصناعي الذي بدأ بوحدة صناعية بالغة التعقيد كإحدى تأثيرات انتاج الحديد الذي حول المصنع من مبنى من الطوب والحوائط الحاملة إلى مبنى ذو بحور واسعة ومسطحات زجاجية كبيرة ثم إلى مبنى متعدد الطوابق إلى مناطق ومراكز ومدناً صناعية.

وفي عام ١٨٣٠ ظهرت أولى التشريعات المختصة ببناء المصانع والتي حددت فيها الشروط الصحية السليمة للبناء وظهرت ملامحها على المباني الصناعية في ذلك الوقت^٢ ، ثم ظهر الإتجاه إلى استخدام

^١ " تل العمارنة " - نقلاً عن كتاب " المصنع "، ترجمة /محمد زياد كبة. <http://www.kalima.ae/ar/readbook.aspx>

^٢ السابق .

القطاعات الحديدية السابقة التجهيز في الإنشاءات الهندسية الضخمة والتي استخدمت في بادئ الأمر لتدعيم الحوائط المبنية بالطوب وكرباط للأسقف، واستمر التطور الإنشائي للمصانع قائماً إلى أن اقتحم المهندس المعماري العمارة الصناعية رابطاً بين النواحي الإجتماعية والوظيفية والجمالية وما بين التشريعات الصحية التي وضعت مؤخراً ، وبرز في ذلك مجموعة من المعماريين كان أشهرهم "والتر جروبيوس" والذي أنشأ مصنعاً للكيمياويات ظهرت فيه قوة الهيكل الحديدي في الإنشاء ، وفي عام ١٩٢٧ بني مصنع فان نيل الذي ما زال محتفظاً حتى الآن بنفس جودته وكفاءته التي لم تتأثر بمرور الأعوام ، شكل (٢-١) واعتبر بداية انطلاق تطور أعمال المعماريين على هديها .



شكل (٢-١). مصنع فان نيل بروتردام لتعبئة وصناعة الشاي والبن، طفرة في عمارة المصنع، ١٩٢٧ م .
المصدر: (<http://architectuul.com/architecture/van-nelle-factory>)

ومنذ ذلك التاريخ سلك المهندس المعماري الطريق نحو العمارة الصناعية وكان عملاً صعباً ظل يتقدم المعماري ويتقدم فيه حتى برزت أعماله مستعملاً القدرات الإنشائية والمواد المتعددة مراعيًا في ذلك السلامة الصناعية والحفاظ على البيئة المحيطة وسلامة المنتج نتيجة لتطور المواصفات الخاصة بالمنتجات الصناعية المختلفة .
وتنقسم الصناعات بوجه عام إلى صناعات خفيفة وصناعات ثقيلة وصناعات متوسطة ، وتصنف صناعة الأدوية من الصناعات الخفيفة التي يرتبط تصنيعها بتجميع وخط مكونات ومركبات صغيرة تحت ظروف خاصة للحصول على المنتج النهائي ويستلزم لتنفيذها تحقيق العديد من المتطلبات والإشترطات الخاصة بالتصنيع ومكان الإنتاج^١ .

٣-١ أهلية التصميم المعماري لمصانع الأدوية .

يتميز العمل في تصميم مصانع الأدوية بخضوع جميع مراحلها منذ بداية التفكير في الفكرة التصميمية وحتى خروج المنتج النهائي الذي يتم بداخلها الى عملية تقييم متواصلة عن طريق برنامجاً دقيقاً من

^١ "الأسس التصميمية للمصانع" . <http://www.ar.engineering-portal.com>

المراقبة والاختبار يتم من قبل جهات خاصة لتحديد ما يعرف بالأهلية والكفاءة & Qualification Validation Process. و مراقبة مدى الأهلية وكفاءة سير العملية الإنتاجية هي الوسيلة التي تستطيع من خلالها السلطات المسؤولة عن التفتيش ولجان مراقبة الجودة التصديق على جودة المنتج وسلامة العملية الإنتاجية. ويظهر بدايةً أن كلاً من الأهلية والكفاءة لهما نفس المعنى ، إلا أن بينهما فرق جوهري يظهر في تعريف كلاً منها . إذ يعرف دليل الاتحاد الأوروبي للتطبيق الجيد للصناعات (Good (GMP Manufacturing Practice عملية تحديد الأهلية بأنها عملية تهدف إلى إثبات أن أي معدات أو أجهزة داخل المصنع تعمل بشكل صحيح وتقود إلى النتائج المتوقعة ، بينما يعرف قياس الكفاءة بأنها عملية تهدف إلى إثبات أن أي معدات، عمليات، مواد مستخدمة أو أنشطة قائمة تقود بالمنتج فعلياً إلى النتائج المتوقعة.^١ كما تعرف الأهلية أيضاً بأنها عملية تهدف إلى التأكد من مدى نجاح تصميم وتنفيذ الفراغات طبقاً لمتطلبات التطبيق الذي يتم داخلها ، ومدى استعدادها للتشغيل بكفاءة . أما الكفاءة فتعرف بأنها سلسلة من الاختبارات والاعتبارات اللازمة تستخدم للتأكد من كفاءة أداء نظام العمل نفسه سواء في بداية التشغيل أو أثناءه.^٢ أي أن عملية تحديد الأهلية وسيلة للتأكد من كفاءة سير العملية الإنتاجية نفسها وظروف الإنتاج وكذلك نجاح استخدام الأجهزة والمعدات المطلوبة والتصميم والتنفيذ بوجه عام ، بينما تحديد الكفاءة أو التصديق على الجودة هو وسيلة للتأكد من مدى كفاءة المنتج نفسه والعملية ذاتها . وكلاهما يتكاملان لتقديم دلائل موثقة على أن جميع عناصر الإنتاج قد تمت بشكل صحيح مطابقاً للمواصفات . وهناك عدة مراحل تمر بها عملية مراقبة الأهلية والتصديق على الجودة هي على التوالي، مرحلة تحديد أهلية التصميم (IQ) Design Qualification (DQ) ، مرحلة تحديد أهلية تنفيذ الأعمال والتركيبات (Installation (IQ Qualification ، مرحلة تحديد أهلية التشغيل (Operational Qualification (OQ) وأخيراً مرحلة تحديد أهلية الأداء (Performance Qualification (PQ) أو كما يعرف الأخير أيضاً بعملية تحديد الكفاءة أو التصديق على الجودة (Process Validation (PV)^٣ . وتظهر العلاقة بين هذه المراحل في الشكل (١-٣) ، ومنه يجب ملاحظة أن التطبيق الجيد والدقيق لمتطلبات قياس أهلية كل مرحلة يؤثر على المرحلة اللاحقة بشكل متسلسل ، إلا أن مراجعة وعلاج أي خلل في مرحلة أهلية التصميم مثلاً يعد أسهل بكثير من محاولة تصحيح أي عيوب أو مشاكل تظهر عند التشغيل أو التركيب مثلاً .

وينتهي الشكل - كنهاية لاجتياز المراحل الأربعة السابقة- بعملية تغيير خطة وطرق تحديد الأهلية والكفاءة (Change Control) التي تهدف إلى جعل وسائل وطرق الاختبار وتحديد الأهلية متواكبة مع كل حديث، لا تتم بشكل تقليدي ثابت باستمرار ، لذا فإن التغيير البسيط في النسق العام للاختبارات وأوقاتها مع الحفاظ على الهدف منها يُساعد كثيراً في اكتشاف بعض نقاط الضعف في النظام .

^١ PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.;"Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products",Concept Heidelberg. Pg.٩.٠١

^٢ Samalligy M.;" Pharmaceutical Sterile Products", Faculty of Pharmacy, Cairo University.pg.١٠٠.

^٣ PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.;"Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products",Concept Heidelberg. Page.٩.٠١



شكل (٣-١). سلسلة عملية تحديد الأهلية والكفاءة.

المصدر: (PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.; "Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products", Concept Heidelberg, Page. ٩٠٤)

ويمكن تعريف "أهلية التصميم" Design Qualification (DQ) بأنها أول مقياس من مقاييس تحديد أهلية وكفاءة العملية الإنتاجية ، وهي الوثيقة التي تؤكد أن التصميم المعماري سينجح بأقل قدر من مشكلات ومخاطر ما بعد التشغيل وأقل حد من تغييرات ما بعد الإنشاء . كما ورد تعريفها بأنها " وسيلة للتأكد من أن النظام تم تصميمه طبقاً للمتطلبات الخاصة بمستخدمي الفراغات ، والمتطلبات التصميمية الوظيفية وبما يوفر الحماية من مخاطر الجودة بحيث يتم كل منهما في إطار المواصفات القياسية^١ ، شكل(٤-١) .

شكل(٤-١). عناصر تحقيق أهلية التصميم^٢.

٤-١ تسلسل المنظومة التصميمية لاحدى مصانع الأدوية .

يتميز العمل في تصميم و تنفيذ احدى المصانع التخصصية التي لها مواصفات خاصة مثل مصانع الأدوية عن العديد من الأعمال الأخرى بكونه منظومة من التعاون المنظم بين مختلف الجهات والأفراد التي تتكامل جهودهم لتصل بالمشروع إلى النجاح وبالمنتج إلى الجودة المطلوبة بحيث يدور محور اهتمام جميع هذه الجهات حول تنفيذ أعمالها بالشكل الذي يساهم في رفع جودة المنتج النهائي وتخطيط منظومة عمل بدون

^١ Peither T. ; "How to Document Design Qualification", Maas & Peither AG – GMP Publishing, Germany, ٢٠١١.

^٢ يقصد باشتراطات الصناعة المواصفات القياسية الخاصة بها والواردة بالكود المختص وهو في حالة صناعة الأدوية دليل التطبيق الجيد للتصنيع الـ (Good Manufacturing Practice-(GMP) .

مخاطر . فالتصميم الجيد ماهو الإنتاج مكثفة بين المصمم المعماري و احدى مختصي الصناعة وهو غالباً من أحد مستخدمي المكان أو مديره لديه صورة واضحة عن المواصفات القياسية الخاصة بمتطلبات عملية التصنيع وكيفية سيرها وتشغيلها وإدارتها وهو الذي يقوم بايصال الفكرة العامة عن العملية الانتاجية ومراحلها واحتياجاتها التقنية لكل من المصمم المعماري والجهة الخاصة باعداد وتصميم الأعمال والتركيبات التقنية مثل أعمال التكيف والكهرباء والخدمات الأخرى ، ومن ثم يظهر دور الجهة الخاصة بالتصميم المعماري التي تقوم مستعيناً بالخبرات السابقة أو بالمشاريع المشابهة بتحقيق متطلبات التصنيع . أما الجهة المختصة بالأعمال والتركيبات فيقوم المختصون فيها بعمل الحسابات اللازمة لتحديد ساعات الماكينات المطلوبة ومواصفاتها وأحجامها ، التعريف بشكل مسارات الهواء داخل قنوات الهواء وداخل مختلف الغرف بالإضافة الى اختيار الأنظمة المناسبة من الكهرباء والصرف الصحي وطرق مقاومة الحريق رجوعاً إلى المواصفات الخاصة بالصناعة ، ثم تعمل كلاً من الجهتين الأخيرتين بموازاة حتى يكتمل العمل كتابياً ، وذلك بعد التعرف على كامل المعدات والأجهزة المستخدمة وأوزانها لأخذها في الإعتبرار في مرحلة التصميم الإنشائي ، وكذلك بحث توقيت إدخالها لأماكنها سواء أثناء التنفيذ أو بعده. ثم تبدأ عملية التنفيذ بتوجيهات المصمم المعماري رجوعاً إلى جهة مراقبة الجودة ومتابعة أهلية الإنتاج للتأكد من المطابقة للمواصفات^١ ويمكن ايجاز المعلومات التي يجب أن يستوفيتها المصمم المعماري عند تصميم مناطق الإنتاج بمصانع الأدوية في النقاط التالية :

أولاً: خطوط الإنتاج المقررة والمتوقع اضافتها.

ثانياً: خرائط تدفق خطوط الإنتاج المختلفة.

ثالثاً: تصنيف الغرف بخطوط الإنتاج من حيث درجة النظافة.

رابعاً: المتطلبات البيئية اللازمة لفراغات الإنتاج .

خامساً: مواصفات الماكينات المدرج استخدامها.

سادساً: خواص المدخلات والمخرجات وعملية الإنتاج ذاتها.

سابعاً: التجهيزات والامدادات اللازمة للإنتاج و علاقتها بمنطقة الإنتاج.

ثامناً: أي متطلبات خاصة بطبيعة منتج معين .

تاسعاً: الإعتبرات التصميمية اللازمة.

١-٥ الملامح المعمارية لمنشآت الصناعات الدوائية .

يعد دليل التطبيق الجيد للصناعات (GMP) هو المصدر الرئيسي للمواصفات القياسية الذي يحدد اشتراطات ومواصفات أجواء التصنيع اضافة إلى مواصفات وخواص المنتج المصنع . ورجوعاً إليه يتم تحويل اشتراطات التصنيع (فيما يخص مواصفات أجواء وفراغات الإنتاج) إلى إعتبرات تصميمية

^١ Williams K.;" **Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing** ", Marcel Dekker, New York, ٢٠٠٤.pg.١٥٨.

لمصانع الأدوية بشكل عام ولمنطقة الإنتاج بوجه خاص لأنها المنطقة الرئيسية التي تميزه عن أي مبنى آخر . وفيما يلي أهم الإعتبرات المستنتجة منه التي تخص التصميم المعماري والتي تضم ما يلي :

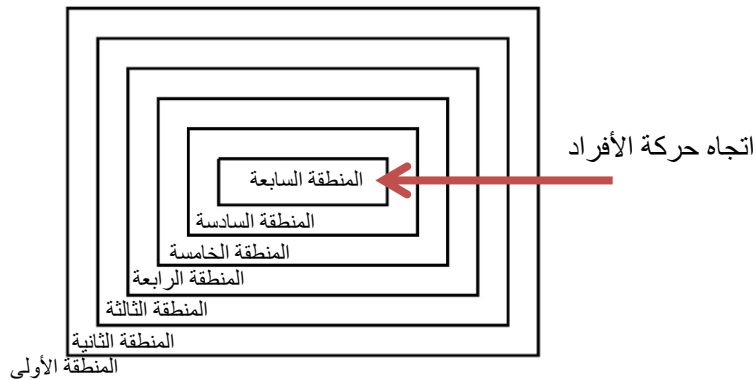
أولاً: اشتراطات خاصة بتصميم المصنع بوجه عام	
اشترطات اختيار الموقع العام .	
طبوغرافية الأرض وجيولوجيتها	التخطيط والشكل العام للمبنى
توجيه المبنى وتخطيطه	
علاقة المبنى بمدخل ومخارج الموقع	
علاقة المبنى بطبيعة الإنتاج	
اشترطات خاصة بمنطقة الإنتاج	
فراغات الإنتاج الرئيسية وتدرجها طبقاً للمناطق الجزئية المكونة لها	تحقيق أسس التخطيط العام لمبنى الإنتاج
الفراغات المكتملة للإنتاج	
الوظائف والأنشطة	التصميم المعماري لمناطق الإنتاج
الإمدادات والخدمات	
المخرجات الثانوية الناتجة عن الإنتاج	
امكانيات تحقيق المرونة التصميمية	
طبيعة الإنتاج	
مساحات وحجوم فراغات الإنتاج	دراسة مخطط حركة كل من الأفراد والمواد
دراسة حركة الأفراد	
دراسة حركة المواد	تحقيق مواصفات الإنشاء والأسطح الداخلية
الأرضيات	
الوزرات	
الحوائط	
الأسقف	
الأبواب	تحقيق مواصفات الفتحات داخل منطقة الإنتاج
الشبابيك	
التصميم وعلاقته بالأجهزة ومعدات الإنتاج	
الأعمال الخاصة بنظام تكييف الهواء.	التصميم و الخدمات الصناعية المطلوبة
الأعمال الخاصة بامدادات الكهرباء.	
الطاقة والإمدادات الداخلة للإنتاج.	
أعمال الصرف الصناعي.	
أنظمة مقاومة الحريق والتحكم في عملية انتشاره.	
شبكات المراقبة وأجهزة القياس المستمرة .	
عمليات التنظيف والتعقيم .	
مواصفات وحدات الفرش الداخلي	
الإضاءة	الإضاءة والألوان الداخلية للأسطح
ألوان الأسطح الداخلية	

جدول (1-1). إعتبرات التصميم المعماري لمناطق الإنتاج .

وسوف يتم من خلال البحث التركيز على الإشترطات الخاصة بمنطقة الإنتاج على وجه الخصوص باعتبار الإشترطات الخاصة بتصميم المصنع قد تنطبق على أي موقع أي نشاط صناعي عام .

١-٥-١ تحقيق أسس التخطيط العام لمبنى الإنتاج .

يعد التعريف بالمناطق الرئيسية بمنطقة الإنتاج بمصانع الأدوية وأجزائها وكذلك بحث ودراسة الفراغات اللازمة للإنتاج وعلاقتها به أحد أهم الخطوات التي تساعد المصمم في تكوين مخططاً ناجحاً تتوزع فيه الفراغات بشكل يخدم ويسهل الإنتاج ويرفع كفاءته ولا يتم ذلك إلا بعد التعريف بخطوط الإنتاج المزمع ادراجها بالمصنع وخريطة تدفق كل منهم ليتم بعد ذلك الانتقال إلى تخطيط هذه الفراغات . وجمع الفراغات المتقاربة وظيفياً والمتطابقة في درجة التصنيف من حيث مستوى النظافة^١ في مكان واحد (لنفس خط الإنتاج) يُعد إجراءً أساسياً يُسهل من عملية ترتيب الفراغات ويضمن تصميمها بنجاح . و قد يضم مبنى الإنتاج العديد من خطوط الإنتاج كما في المثال الوارد بالشكل (١-٨)، وهنا يظهر أهمية دور المصمم المعماري في تحقيق الفصل التام بين خطوط الإنتاج لمنع حدوث ما يعرف بتقاطع الملوثات (cross contamination) أو انتقال الملوثات بين مختلف خطوط الإنتاج مع تحقيق أيضاً الفراغات الإنتقالية اللازمة لكل خط انتاج للوصول إلى قلب منطقة الإنتاج الخاصة بكل منتج . هذه الفراغات هي الواردة في الشكل (١-٥) والتي لا تعني بشكل صريح أن يكون التصميم عبارة عن حلقات متدرجة ، وإنما يعني المرور عبر سلسلة من الفراغات التي لكل منها تصنيفها واشتراطاتها من حيث درجة النظافة، هذه الإشتراطات التي تخص نظام التهوية ودرجة الحرارة والضغط الجوي وعدد مرات تغيير الهواء ونوع مرشحات الهواء المستخدمة سواءً مرشحات حقيبية أو مرشحات عالية الكفاءة HEPA Filters تتفاوت في مقدارها وأهميتها طبقاً لنوع المنتج المدرج في خط الإنتاج (منتج معقم، أو غير معقم).



شكل (١-٥). مخطط لتدرج المناطق حول منطقة الإنتاج المركزية في صناعة منتجات الحقن.

المصدر: (Avis, Kenneth ,Lieberman,Herbert ,Lachman,Leon.;"Pharmaceutical Dosage Forms", Volume ٢, Marcel Dekker, Inc, New York, ١٩٩٣, pg. ٢٤٦)

وسيتم عرض هذه المناطق تدرجاً كالتالي، جدول (١ - ٢). ويجب الإهتمام بالفراغات المكتملة للإنتاج بنفس قدر الإهتمام بالفراغات الأخرى لأنها تشكل الحوائط الدفاعية الحامية لمنطقة الإنتاج من مخاطر الملوثات .

^١ تصنف فراغات الإنتاج طبقاً لكود التصنيع من حيث درجة النظافة إلى الدرجات من A إلى E أو من الدرجة ١ إلى ١٠٠٠٠٠ طبقاً لعدد الجزيئات الملوثة المحمولة جواً وعدد الكائنات الحية المجهرية والموجودة في المتر المكعب الواحد من الهواء . وقد تم استيفاء دراسة مواصفات الفراغ ونظم التهوية المناسبة لكل تصنيف من قبل الباحثة في رسالة الماجستير.

منطقة الإنتاج	نوع النشاط	درجة النظافة	اعتبارات الدخول	ملاحظات
المنطقة الأولى	تمثل البنية الخارجية ويُرَجح فيها وحدات معالجة المياه، والإمداد بمختلف الخدمات مثل الخزانات وماكينات التشغيل وغيرها، كما تشمل المناطق الخاصة بماكينات التكيف، خزانات المياه والسوائل والغازات التي تعد الإنتاج باختياجاتها.	غير مصنفة	بالملابس الشخصية دون اعتبارات خاصة للدخول	يجب العناية باختيارها بعيداً عن مصادر التلوث الطبيعية أو الصناعية
المنطقة الثانية	وتضم المخازن، هي المنطقة التي تمثل آخر خط دفاعي لحماية المناطق التالية من أي عناصر خارجية، وتستخدم منطقة المخازن أيضاً في حفظ المواد الخام أو المنتجات بعد الانتهاء منها، ويحتاج ذلك إلى توفير ظروف جيدة من درجات حرارة ورطوبة نسبية. وتعد منطقة المخازن واحدة من أهم الفراغات التي يستوجب العناية بها تصميمياً كونها فراغاً تتجمع به مواد قد تكون خطيرة على البنية والأفراد.	غير مصنفة (اعتبارات نظافة عامة)	بالملابس الشخصية دون اعتبارات خاصة للدخول	العلاقة بين مساحات التخزين والإنتاج غير محددة تختلف طبقاً لمعمل الواردات والإنتاج، ويفضل أن تكون منشأة مع بعضها في نفس المستوى الأفقي لإعطاء قدر أكبر من التواصل وانسياب حركة الإنتاج.
المنطقة الثالثة	وتشمل العديد من مكاتب الإدارة بالمصنع مثل إدارة الموارد والمورد الخام، إدارة الإنتاج، إدارة التسويق.... وليس لها اشتراطات خاصة بالتصميم، ويمكن عزلها في الموقع العام عن مناطق الإنتاج بشكل تام، ويختلف الأمر فيما يخص الإدارات الهندسية ومكاتب إدارة الجودة والصيانة التي يجب أن تكون قريبة وعلى صلة دائمة بمنطقة الإنتاج، ويمكن أن تتواجد في هذه المنطقة أيضاً غرف غسل الملابس وتقييمها وتعليقها.	الدرجة E	بالملابس العادية مع ارتداء بالطو خاص فوقها وغطاء للرأس فقط، دون المرور بعزف تغير الملابس أو القيام بأي إجراءات خاصة	يجب أن تتمتع بقدر كبير من النظافة العامة خاصة في حالة كونها منطقة انتقالية للمنطقة التالية
المنطقة الرابعة	شمل هذه المنطقة معامل الرقابة على الأدوية واختبار العينات. ومعامل أبحاث التطوير واستخراج المواد الفعالة. كما يمكن أن تضم هذه المنطقة غرف غسل المعدات المستخدمة في المناطق المصنفة الباقية وتقييمها، تجهيز الأدوات كما تضم المرمر الذي تتجمع عليه غرف الإنتاج.	الدرجة D ولكنها تحتوي على أجهزة ومعدات عزل مصنفة من الدرجة A لاختبار المواد	تغيير الملابس الشخصية بملابس خاصة للإنتاج مع ارتداء بالطو وغطاء للرأس والعبور عبر فاصل هوائي،	هي منطقة شديدة الإحكام والإغلاق عن الخارج، فجميع قعكات النوافذ بها للزوية فقط لا تتفتح وذلك لمنع انتقال الملوثات أو الحشرات إلى الداخل. لها أنظمة خاصة لتكييف الهواء ومعالجات معمارية خاصة فيما يخص التصميم والتشطيبات الداخلية.
المنطقة الخامسة	وهي منطقة التحضير يتم بها وزن المكونات وخطها لنقلها بعد ذلك إلى مرحلة التعبئة، أي أنها منطقة تحضيرية للتالية فيما يخص المنتجات المعقمة، وتضم جميع غرف انتاج المستحضرات الغير معقمة.	الدرجة C	اعتبارات خاصة بدخول الأفراد والمواد	
المنطقة السادسة	وهي المنطقة المحيطة بنقطة التعبئة والتي تحتويها وهي ذات أعلى مواصفات بين الغرف، وتضم غرف انتاج المنتجات المعقمة.	الدرجة B أو C طبقاً لدرجة تعقيم المنتج	اعتبارات خاصة بدخول الأفراد والمواد	
المنطقة السابعة	هي مكان تمرکز الإجراء الأهم في عملية إنتاج المستحضرات المعقمة، وهي على سبيل المثال عملية التعبئة، والحوامل المكونة لها تُعد آخر حاجز فيزيائي يمنع دخول الملوثات للمنتج، وتؤدي هذه المنطقة تكون باستخدام تقنية حركة الهواء الموجه لتوفير أقصى حماية للمنتج، وغالباً لا تشكل غرفة بأكملها، بل منطقة صغيرة (يمكن أن تكون مكنية انتاج).	الدرجة A	اعتبارات خاصة بدخول الأفراد والمواد	

جدول (٢-١). المناطق المكونة لمبنى الإنتاج والمرتجة من حيث درجة النظافة.

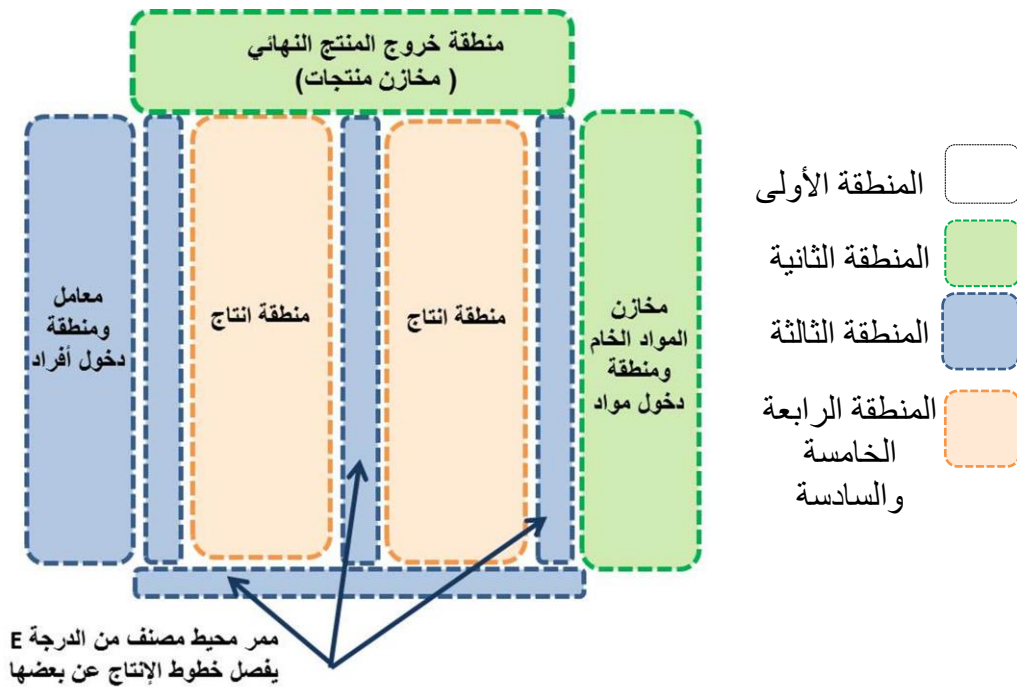
Williams K.; " Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing ", Marcel Dekker, New York, ٢٠٠٤, pg. ١٧٢

١-٥-٢ التصميم المعماري لمناطق الإنتاج .

ينجح التصميم المعماري لمناطق الإنتاج إذا حقق ما يلي :

- انسياب الآلية وخطوط الإنتاج .
 - تقليل المساحات والمسافات مع عدم الإخلال بالفراغات الإنتقالية اللازمة للغرف العالية التصنيف من حيث درجة النظافة .
 - الوفرة في الوقت والإقلال من الأيدي العاملة .
 - توفير امكانية النمو والتطوير .
- كما أن شمولية تخطيط المصنع تضم تقليل التكاليف وزيادة الإنتاج على أن لا يقتصر التخطيط على الإتجاه الأفقي فقط بل يشمل أيضاً الإتجاه الرأسى .

وتعد من أبرز الحلول التخطيطية لمناطق الإنتاج هي احاطتها بممر مصنف من الدرجة E (نظيفة بصرياً) يفصلها عن المحيط الخارجي يوفر امكانية مراقبة الأعمال بغرف الإنتاج من الداخل اضافة عن توفير مبدأ العزل عن المحيط مالم تقيد المساحات المتاحة لتنفيذ ذلك وفي تلك الحالة يجب التأكد من تصميم الحوائط الخارجية التي تشكل جزءاً من منطقة الإنتاج مصمته دون فتحات، شكل (٦-١).



شكل (٦-١). احاطة مناطق الإنتاج بممر مصنف من الدرجة E .

من خلال الجلسات التي تتم بين المصمم المعماري ومهندسوا الأعمال التخصصية ومختصوا الصناعة والتي يتم اجراءها قبل بداية التصميم يجب أن تكون قد تكونت لدى المصمم فكرة مفصلة عن ظروف واحتياجات خطوط الإنتاج المختلفة المزعم ادراجها في المصنع ، وتساعد الخبرة العملية والمشاريع المشابهة كثيراً في الإلمام بذلك . لذا فإن البيانات الأولية الواجب توافرها قبل البدء في التصميم تشمل مايلي :

أولاً: بيانات عن الوظائف والأنشطة ، تشمل:

- خرائط تدفق المنتجات (مسار عملية الإنتاج وخطواتها) من دخول ووزن مواد خام وتحضير وتعبئة وتغليف...حسب طبيعة المنتج ، مع الإلمام بالإجراءات التي تتم أيضاً ضمنياً مع الخطوات ، على سبيل المثال دخول المواد الخام يلزمه تخزينها احتياطياً لحين أخذ عينات منها وإرسالها إلى معامل الإختبار بالمصنع ، كذلك يتم اخذ عينة من المنتجات بعد تحضيرها وتحليلها فيزيائياً وكيميائياً وميكروبيولوجياً أيضاً قبل إجازتها لعملية التعبئة .

- مدخلات ومخرجات كل خطوة من خطوات الإنتاج السابقة (أبخرة غازات جزيئات متطايرة...)

ثانياً: بيانات عن الإمدادات والخدمات ، تشمل:

- الإمدادات اللازمة من توصيلات (ماء معقم ، نيتروجين...وغيرهما) وتأثيرها على التصميم المعماري، فعلى سبيل المثال عند تحضير الأمبولات يتم استخدام ماء معقم خالي من البيروجين يعرف بـ water for injection بينما في قسم الأشربة مثلاً لا بد من توصيل ماء معالج يعرف بـ purified water كلاهما يسير في مواسير ستانلس غير قابلة للصدأ¹ ، كما لا بد أن تتم خطوة تعبئة محلول الامبول أيا كان في نفس اللحظة التي يتم بها حقن نيتروجين في الأمبول وذلك حتي يحل النيتروجين كغاز حامل محل الأوكسجين الموجود بالأمبول الفارغ والذي يمكن أن يؤدي لأكسدة المادة الفعالة بمرور الوقت .

ثالثاً: بيانات عن المخرجات الثانوية الناتجة عن الإنتاج ، تشمل:

- الأحداث السلبية المتوقعة خلال الإنتاج (انسكابات ، تسربات غاز) .

- الآثار البيئية المصاحبة لخطوات الإنتاج المؤثرة على المحيط سواءً الداخلي أو الخارجي .

رابعاً: امكانيات تحقيق المرونة التصميمية :

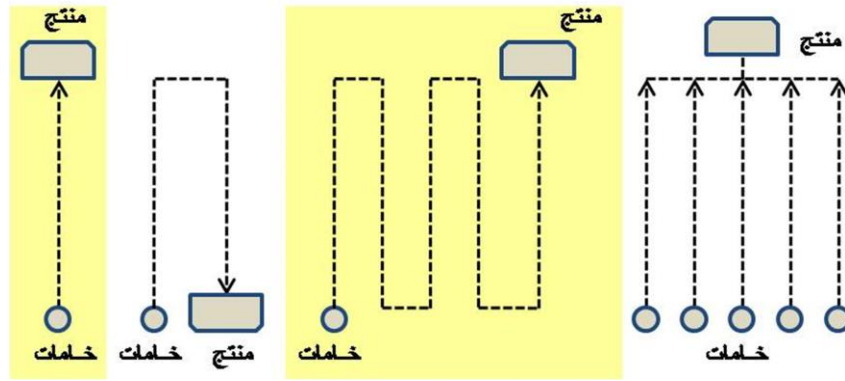
وتعد عملية تحقيق المرونة التصميمية من أهم العوامل التي يجب تحقيقها في المصنع نظراً للاحتمالات استحداث خط انتاج جديد أو إلغاء أحدهم أو زيادة وتكبير خط إنتاج قائم ، وتتحقق المرونة المطلوبة بتوفير ما يلي :

١- اختيار أسلوب التخطيط المناسب لخطوط الإنتاج (مباني منفصلة لمختلف خطوط الإنتاج – أوار منفصلة مختلفة الخطوط- صالات مجمعة لكل نوع انتاج ..إلخ) .

٢- تحقيق المساحات والبحور الواسعة التي تيسر من عمليات احلال المعدات أو تعديل شكل خط الإنتاج الذي له العديد من الأشكال ، شكل (١-٧).

٣- اختيار أسلوب ومواد انشاء الأسطح والسقف والحوائط بحيث تكون قابلة للإمتداد والتعديل ويكون السقف له القدرة على التكافؤ مع قوى الأحمال المطلوبة والمتوقعة .

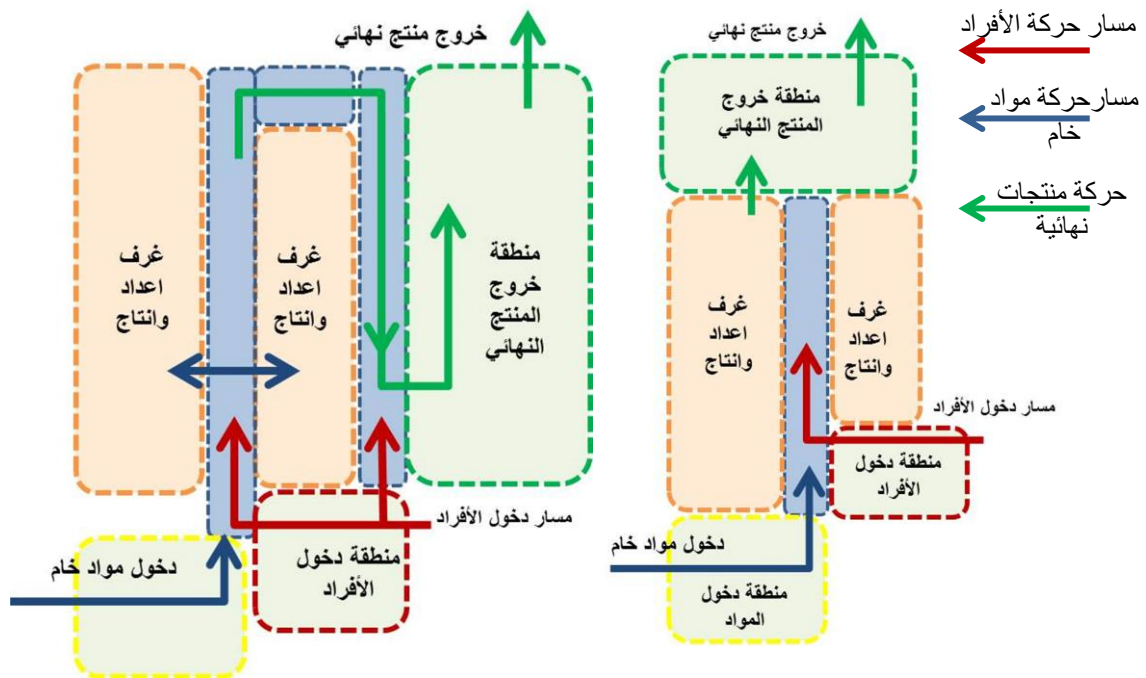
¹ WATER FOR INJECTION هي مياه معقمة خالية من البيروجين يتم عمل لها PYROGEN TEST قبل استخدامها، واحتمال وجود بكتيريا بها خلية بكتيرية واحدة في مل من كل مليون مل . أما الـ PURIFIED WATER فهي مياه مقطرة ومعالجة للتخلص من الاملاح الموجودة بها ، لا يتم عمل لها PYROGEN TEST ويوجد بها حدود تواجد للبكتيريا مسموح به في دساتير الأدوية على أن لا تكون بكتيريا مرضية . يمكن استخدامها في صناعة الأشربة ولا يمكن ان تستخدم في صناعة الامبول.لذا فإن الأولى يمكن أن تحل محل الثانية بينما لا يمكن العكس .



شكل (٧-١) . أشكال مختلفة لخطوط الإنتاج .

المصدر: (Pierre C.Guerindon;"Continuous Flow Manufacturing- quality in design and processes", Marcel Dekker, New York, ٢٠٠٣.)

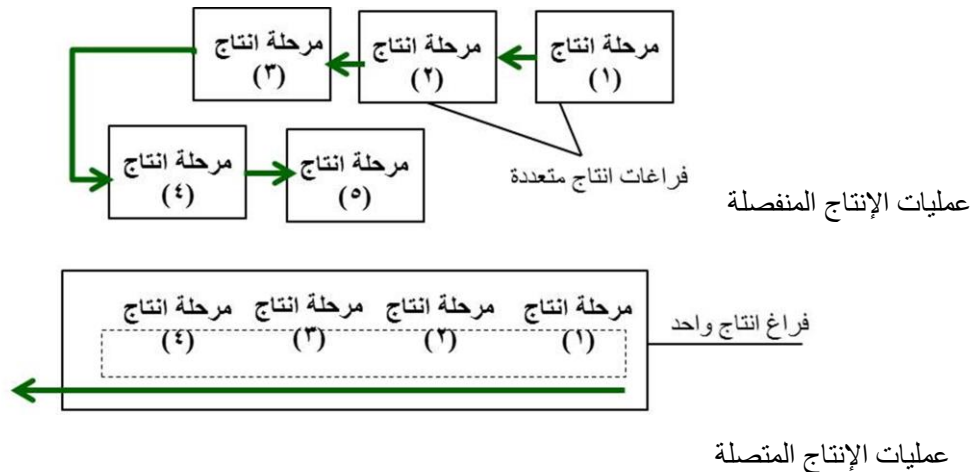
وتعد فكرة جمع غرف الإنتاج (لخط الإنتاج الواحد) على ممر واحد من الأفكار التصميمية السائدة التي توفر تقارب غرف الإنتاج . كما أن عمل ممرين داخل منطقة الإنتاج احدهما للإعداد والإنتاج والآخر لخروج المنتج النهائي يزيد من تعقيد التصميم عن السابق ولكنه يزيد من فكرة فصل وتصنيف حركة الأفراد وكذلك المواد داخل منطقة الإنتاج ، شكل (٨-١) . وتسهم عملية ترتيب الفراغات المعمارية في منطقة الإنتاج طبقاً لخريطة تدفق المنتج في تنظيم حركة المواد داخل منطقة الإنتاج . ويدعم ذلك في المبدأ تصميم مدخلاً لدخول المواد الخام من المخازن النوعية إلى داخل الإنتاج ومخرجاً لخروج المنتجات تامة الصنع إلى مخازن المنتجات دون العودة لمكان الدخول الأمر الذي يوفر مسار حركة أحادي الإتجاه يمنع حدوث تلوث أو تقاطع للملوثات داخل منطقة الإنتاج تؤثر على جودة المنتج وعلى صحة الأفراد .



شكل (٨-١) . تصميم الفراغات داخل خطوط الإنتاج طبقاً لخريطة تدفق المنتج .

خامساً : طبيعة الإنتاج :

تؤثر طبيعة شكل الإنتاج على شكل وتخطيط الموقع العام لأبرز منطقة بمصنع الأدوية وهي منطقة الإنتاج وبالتالي تؤثر على التصميم الكلي لباقي الفراغات وذلك بكون تصميم هذه المنطقة تصميماً خطياً ، شبكياً ، محورياً أو مركزياً أو خلاف ذلك . وهناك العديد من أشكال الإنتاج التي يمكن اجمالها في إنتاج بطريقة متصلة Continuous Flow Production وإنتاج بطريقة منفصلة وتعرف بـ Traditional Flow Production . ويمكن تشبيه الأولى بالنهر ، فمياه النهر لا يتم دفعها إلى المحيط وإنما تتساب إليه في تلقائية بشكل شبه خطي . وينطبق هذا المبدأ في مصانع الإنتاج المتصل ، إذ تعد منطقة التجميع للفحص بعد التعبئة هي المحيط الذي تتجمع فيه المنتجات بعد مرورها بعدة مراحل تصنيعية بحيث يتم انتقالها آلياً من فراغ لآخر أو بتدخل بسيط من الأفراد في بعض المراحل الأمر الذي يجعلها عملية (مختلطة) أي متصلة في خطوات ومنفصلة في أخرى . ويستلزم لهذا النوع من الإنتاج فراغات معمارية متصلة ومرتبطة مع بعضها طبقاً إلى خرائط تدفق المستحضرات الدوائية المختلفة . هذه الفراغات قد تكون مفتوحة على بعضها يجمعها فراغ واحد متسع (في المنتجات الغير معقمة كالأشربة مثلاً) ، شكل (٩-١) ، وقد تكون منفصلة تماماً ويربط بينها بسيور ماكينات عبر فتحات محكمة في جدران الغرف لفصل درجات التعقيم المتفاوتة بين الغرف (كما في المنتجات المعقمة مثل منتجات الحقن) . ويجب أن يشرف على عمليات الإنتاج المتصل مختص انتاج تتركز مهمته في مراقبة جودة النظام ، مشاكل الماكينات والأخطاء البشرية ، مع أخذ عينات في أماكن معينة من خط الإنتاج وارسالها إلى معمل الرقابة لضمان صحة عملية الإنتاج ، إذ أن أهم ما يميز هذه الطريقة جمعها بين عنصري الكفاءة والكمية ولا يمكن التخلي عن أحدهما على حساب الآخر^١.



شكل (٩-١). نموذج يوضح الفكرة العامة للمسقط الأفقي لكل من مناطق الإنتاج المنفصل و المتصل .
المصدر: (Pierre C.Guerindon;"Continuous Flow Manufacturing- quality in design and processes", Marcel Dekker, New York, ٢٠٠٣.)

^١ Guerindon P.;"Continuous Flow Manufacturing- quality in design and processes", Marcel Dekker, New York, ٢٠٠٣.

وتتمتاز طريقة الإنتاج المتصل بالسرعة والجودة العالية ولكنها تعد مكلفة في حالة معدلات الإنتاج المنخفضة ، كما أن اعتمادها بشكل أساسي على الميكنة يضيف عبءاً كبيراً على الأفراد فيما يخص الصيانة الدورية الدقيقة للمكينات التي يجب أن تكون على قدر كبير من الكفاءة والقدرة. أما عمليات الإنتاج المنفصلة فيتم من خلالها تجزئة الإنتاج إلى مراحل أو عمليات بحيث تتم كل عملية داخل فراغ منفصل لينتقل بعدها المنتج للفراغ الآخر إما يدوياً أو بأدوات وحاويات نقل. ويوضح الجدول التالي (٣-١)، أهم الاختلافات بين طريقتي الإنتاج التي تفرض كلاً منها شكلاً محدداً للمسقط الأفقي لمناطق الإنتاج ولباقي المصنع تبعاً .

وجه المقارنة	عمليات الإنتاج المتصل	عمليات الإنتاج المنفصل
الآلية	عملية مرنة متواصلة في معدات أو معدة متصلة	تعتمد على عدة أجهزة ومعدات منفردة ، يتم تغذية كل مرحلة إنتاج بأدوات منفصلة
التخطيط العام	تخطيط مركز يستخدم في مصانع صغيرة تنتج وحدات مجمعة	به مسافات بينية بين غرف الإنتاج التتب تتم بها المراحل المختلفة
المسار (التدفق)	مستمر ومتصل ، يتحكم فيه الحاسب الآلي، ويسير في اتجاه واحد (اتجاه التجميع)	يتوقف ويعمل ، يتحكم فيه مسؤل عمل، يتحرك في العديد من الاتجاهات
وحدات الإنتاج	تحميل واحد للأجزاء(أجزاء صغيرة)	تشغيل كل مرحلة (أجزاء كبيرة)
نقاط التحكم والمراقبة	على مراحل متباعدة	في كل مرحلة من مراحل العمل
الأجزاء	تبدأ لتنتهي في زمن واحد	كل مرحلة لها وقت معين
تداول المواد	أوتوماتيكياً ، الإمداد الأولي فقط يتم يدوياً	يدوياً تماماً في النقاط الواصلة بين مختلف المراحل أو بالإستعانة بمعدات وأدوات نقل
معدل الإنتاج	كبير وسريع يعتمد على الجودة والكمية	صغير وبطي يعتمد على الجودة فقط
العمالة	تحتاج عمالة قليلة لكن مدربة على عمليات الصيانة وحسن التصرف السريع	تحتاج عمالة أكبر
الإدارة والمراقبة	تحتاج إدارة موارد قوية وفريق صيانة دقيق	إدارة موارد تقليدية
شكل المسقط الأفقي الذي يحتويه	فراغ واحد تتم داخله خطوات الإنتاج بشكل متتابع، مقسم لعزل المراحل أو غير مقسم	فراغات متعددة تنتقل داخلها المواد والأدوات دخولاً وخروجاً

جدول (٣-١). مقارنة بين عمليات الإنتاج المتصلة والمنفصلة .

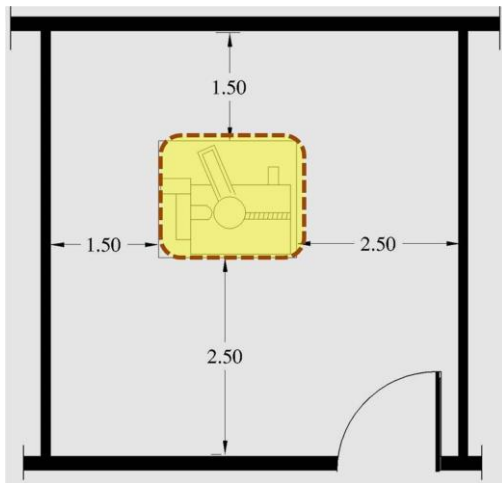
المصدر: Avis K., Herbert A ,Lachman L.;"Pharmaceuticl Dosage Forms: Parenteral Medications ", Volume٢, Marcel Dekker, Inc, New York, ١٩٩٣, .pg.٢٥٧)

سادساً: مساحات وحجوم فراغات الإنتاج .

تتناسب مساحات وحجوم الغرف السابقة مع مايلي تالياً :

- ١- طبيعة وشكل ماكينات الإنتاج من حيث الأبعاد ، فتحات التناول للإمداد بالمواد أو للصيانة والتنظيف ، طبيعة الحركة والثبات داخل الغرفة .
- ٢- طريقة نقل المواد بين الغرف (حاويات مغلقة ، أكياس داخل عربات متحركة ، أكياس داخل براميل منقولة يدوياً).
- ٣- عدد الأفراد المفترض تواجدهم بالغرفة وطبيعة عملهم (مراقبة ، تفريغ محتويات ،...).
- ٤- تواجد أي معدات أو أدوات مساعدة لتشغيل الماكينات مثل سلم معدني، موازين خاصة ، طاولات،...

٥- أما كن سحب الهواء في الغرف (إذ تحتاج الغرف بمنطقة الإنتاج والإعداد للإنتاج المصنفة من الدرجة C وما هو أعلى منها لنظام لسحب الهواء من أسفل الغرف يستلزم توفير حائطاً مزدوجاً مبنياً أو باستخدام قواطع لتسير فيها قنوات سحب الهواء



الراجع .

واستناداً لذلك يمكن تعيين متوسط مساحات الغرف بالمناطق الجزئية السابقة الذكر بحيث تترك مسافات محيطة بماكينات الإنتاج تساوي المتر والنصف من الجهات التي ليس بها تعامل مع الماكينات وفي حدود المترين والنصف في الجهات الأخرى ، إضافة إلى أن الماكينات تشغل مساحة تقدر بـ ٤٠% من مساحة الغرفة ، شكل (١٠-١) .

شكل (١٠-١) . تعيين مساحة غرف الإنتاج نسبة إلى ماكينات الإنتاج .

٣-٥-١ التصميم ودراسة مخطط حركة كلا من الأفراد والمواد .

(أ) حركة الأفراد داخل منطقة الإنتاج .

ينتج عن تواجد الفرد الواحد في أي غرفة ملاييناً من الجزيئات الملوثة وآلافاً من الكائنات الحية المجهرية الناتجة عن الجلد ، الشعر والملابس وغيره ، ولمنع انتقال هذه الملوثات الى غرف الإنتاج ومنها إلى المواد والمنتجات خاصة المعقمة منها، هناك العديد من الإعتبرات الواجب اتخاذها والتي تشمل تحديد أهلية العاملين داخل هذه الغرف وتأمين دخولهم إليها منذ بداية دخول المصنع وحتى الوصول إلى المناطق المصنفة وداخل هذه المناطق من وإلى منطقة الانتاج الرئيسية وذلك من خلال سلسلة من الإجراءات

والمراسم التي تحتاج إلى مجموعة من الفراغات الانتقالية. لذا يجب أن يتم تخطيط حركة كلاً من الأفراد والمواد خلال عملية التصميم بحيث تحقق هذه الاعتبارات^١.

وتتسم مسارات الحركة في مناطق الإنتاج المنفصلة بسهولة التصميم والدراسة والدقة عند التنفيذ إلا أنه عند تعدد مناطق الإنتاج في المكان الواحد يزداد تعقيد عملية التصميم. وتتسبب مسارات الحركة المتداخلة في التقليل من كفاءة الإنتاج وزيادة مشاكل المراقبة والسلامة وكذلك الصيانة والتنظيف. وبوجه عام يجب أن تكون حركة الأفراد من البيئة الخارجية (المنطقة الأولى) وحتى منطقة الإنتاج الرئيسية (المنطقة السادسة أو السابعة)^٢ حركة مباشرة ومعرفة جيداً من المناطق الأقل فالأعلى من حيث درجة النظافة دخولاً والعكس عند الخروج مع الإلاما بمتطلبات كل منطقة انتقالية، كما أن الوصول إلى بداية المناطق المصنفة يكون عبر غرفة تغيير ملابس، أما الوصول إلى المنطقة السادسة أو السابعة فيكون أيضاً عبر غرفة تغيير ملابس أخرى خاصة بهذه المنطقة إضافة إلى الفاصل الهوائي (Air lock) الذي يسبق المنطقة السادسة^٣. ويتم تحديد عدد الأفراد الذين يمكن دخولهم داخل المنطقة الواحدة، كما يتم تحديد أوقات معينة خاصة بالزائرين بحيث لا يتم ضمنها أي عمليات إنتاج، ولا يسمح بوصولهم إلا إلى المنطقة الثالثة أو الرابعة، بينما يمكن متابعتها من خلال النوافذ فقط لتفادي وصول أي ملوثات سواء جزيئات أو كائنات حية مجهرية للجو المحيط ومن ثم للمنتج، وخوفاً على تأثير المواد المستخدمة سلباً على سلامة وصحة الأفراد.

وتتقسم منطقة دخول الأفراد بوجه عام إلى منطقتين، الأولى منطقة دورات المياه والأدشاش، والثانية منطقة تغيير الملابس تشمل خلع الملابس الشخصية، استلام ملابس الإنتاج، ثم العبور عبر فاصل هوائي وارتداء غطاء الرأس والقدمين استعداداً لدخول غرف الإنتاج. وعند المغادرة يجب تغيير الملابس وأخذ دش كامل قبل الوصول إلى المنطقة التي تم ترك الملابس الشخصية بها. كما يجب توفير أماكن لتخزين الملابس النظيفة وأغطية الرأس وغطاء القدمين والوجه وقفازات للزائرين. و توفير حاويات مغلقة لها بعد استخدامها، شكلاً (١-١١).

(ب) حركة المواد داخل منطقة الإنتاج.

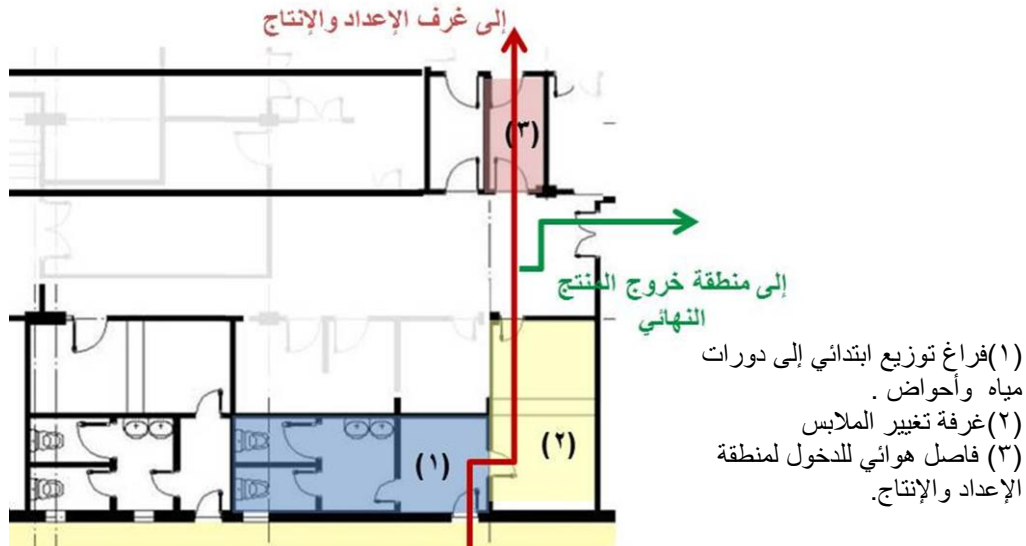
وتشمل حركة المواد والمعدات عدة خطوات تبدأ بنقلها من المخازن النوعية إلى داخل الإنتاج عن طريق فاصل هوائي لتتنقل بعد ذلك لمنطقة الوزن ثم فاصل هوائي آخر استعداداً لدخالها داخل منطقة الإنتاج لتشغيلها بعد ذلك. والفاصل الهوائي للمواد في هذه الحالة يعني أن يضع فرد المواد المراد نقلها داخل فراغ الفاصل الهوائي ويقوم بإغلاق الباب ليقوم فرد آخر باستلامه من الجهة الأخرى للحفاظ على درجة

^١ الإجراءات الكاملة للدخول والخروج من وإلى الغرف العالية التصنيف من حيث درجة النظافة واردة برسالة الماجستير للباحثة؛ تأثير التحكم في مقدار التلوث على تصميم "الغرف فائقة النظافة"، رسالة ماجستير، جامعة عين شمس، ٢٠٠٧.

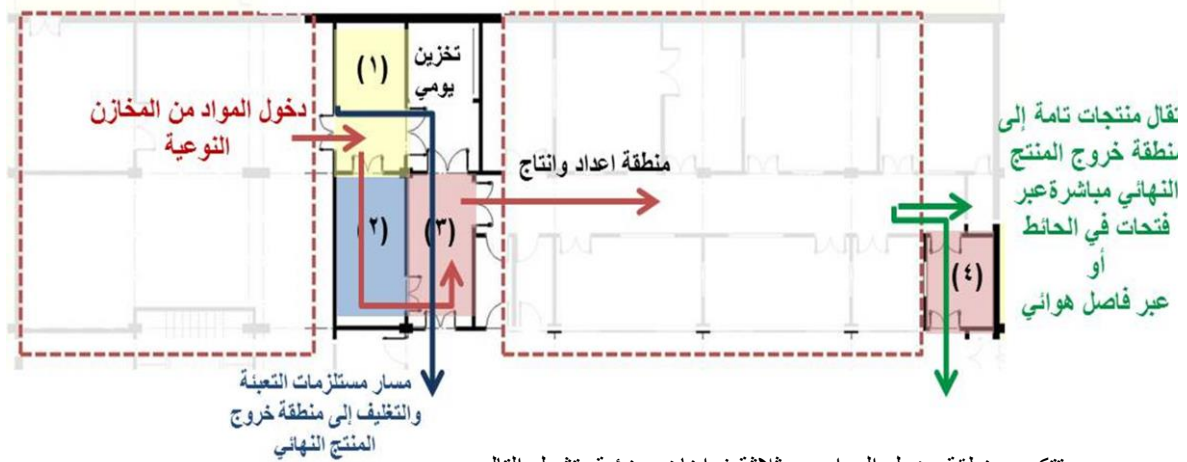
^٢ السابق، صفحة ١٢٣.

^٣ Avis K., Herbert A, Lachman L.; "Pharmaceutic Dosage Forms: Parenteral Medications", Volume ٢, Marcel Dekker, Inc, New York, ١٩٩٣.

تقيم منطقة الإنتاج^١. أما خروج المنتجات لمنطقة التغليف والتعبئة في كراتين فتنم عن طريق فاصل هوائي أيضاً نظراً لاختلاف درجات النظافة بين المنطقتين ، شكل (١-١٢) . أما عن نقل وتداول المواد بين غرف الإنتاج فسترد لاحقاً في اشتراطات التصنيع^٢.



شكل (١-١١). الفراغات الجزئية المكونة لأي منطقة دخول أفراد .



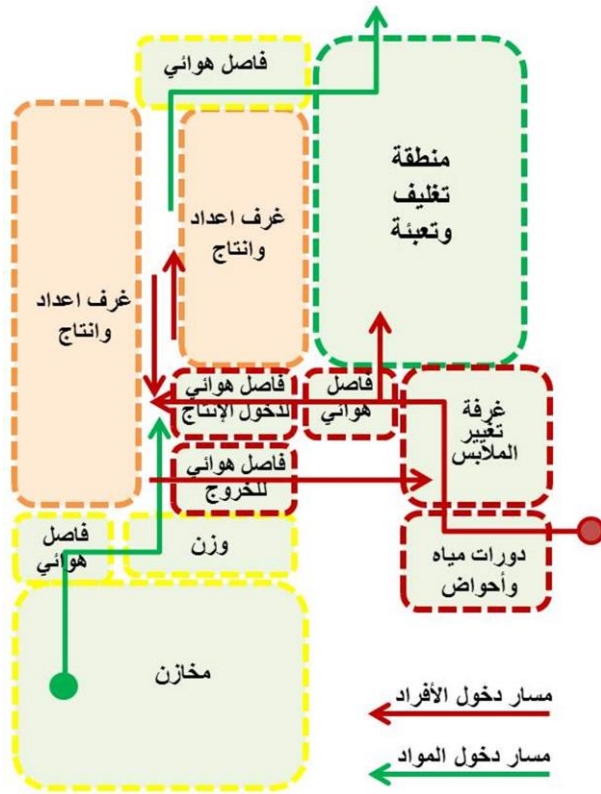
تتكون منطقة دخول المواد من ثلاثة فراغات جزئية تشمل التالي:

- (١) فراغ توزيع ابتدائي لدخول المواد .
- (٢) غرفة لوزن المواد أسفل مصفوفه من مخارج الهواء الموجه Laminar air flow.
- (٣) فاصل هوائي لدخول المواد لمنطقة الإعداد والإنتاج.
- (٤) فاصل هوائي لنقل المنتجات التامة إلى منطقة خروج المنتج النهائي. (إذا كانت موازية لمنطقة الإنتاج)

شكل (١-١٢). الفراغات الجزئية المكونة لأي منطقة دخول مواد .

^١ PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.;"Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products",Concept Heidelberg. Page.٥٠٣

^٢ الباب الثاني ، الصفحات من ٤٩ إلى ٥١ .



شكل (١-١٣). مسار حركة كل من الأفراد والمواد داخل منطقة الإنتاج.

كما يجب أن يؤخذ في الإعتبرار عند تصميم مسار حركة المواد ، مسار حركة المخلفات من منتجات غير صالحة أو مخلفات تصنيع. ويمكن الجمع بين مسار كل من الأفراد والمواد كما في الشكل التالي، شكل (١- ١٣).

١-٥-٤ مواصفات الإنشاء

والأسطح الداخلية .

عند إنشاء احدى مصانع الأدوية يجب اختيار واستخدام نظام إنشائي يتناسب مع التصميم المعماري لفراغات المصنع وارتفاعاته ويتكامل مع الخدمات الصناعية المدخلة واحتياجاتها وأعمالها مثل نظام تكييف الهواء . ولا يعد جانب استخدام

التغطيات التي تسمح باستغلال العوامل البيئية في توفير الطاقة أو التي تضيف طابعاً جمالياً على المبنى جانباً عملياً في مصانع الأدوية إذ تحتاج أجواء التصنيع إلى تكوين بيئة داخلية مغلقة ومنعزلة عن الخارج قدر المستطاع للحفاظ على نظافة وجودة المنتج النهائي . وهناك متطلبات عامة يجب أن يستوفيهما نظام الإنشاء تشمل ما يلي :

- أن يتناسب مع الأحمال المتوقعة الواقعة عليه بما تشمله من ماكينات ومعدات ، أسقف متوسطة تسمح بحركة الأفراد عليها وتعليق مختلف الوحدات والخدمات مثل وحدات تكييف الهواء.
- أن يتناسب مع الأحمال المستقبلية المحتملة . كذلك الناتجة عن زيادة الماكينات أو خط انتاج.
- أن يتكامل مع تصميم فراغات الإنتاج بتوفيره مسطحات خالية من العوائق والأعمدة توفر المرونة الكاملة في سبولة خطوط الإنتاج وفي تحمل أي تغييرات تصميمية تطرأ على المنطقة .
- أن يتكامل مع احتياجات الأعمال الصناعية المطلوبة التي سيرد شرحها من خدمات وإمدادات .
- أن يتسم بالمرونة من حيث سهولة الإمتداد والنمو وتوفير امكانية زيادة مساحات المصنع وخطوط انتاجه في الإتجاهين الرأسي والأفقي .

وبوجه عام يجب أن يتسم أي نظام انشائي صناعي بالبساطة وقلة التكاليف سواءً الخاصة بالإنشاء أو عمليات الصيانة والتعديل أو الخاصة بالوقاية من الحرائق والسرعة في التشييد ، وأفضل تحقيق لها يتم بالعناصر السابقة التجهيز مثل الهياكل المعدنية أو الخرسانية السابقة التصنيع مع تحقيق مقاومة قصوى للحريق خاصة بالنسبة للمنشآت المعدنية .

وفيما يخص الأسطح الداخلية للفراغات بمنطقة الإنتاج فسيتم تناول كلا من الأرضيات ، الحوائط والأسقف الداخلية كل على حدة.

(أ) الأرضيات :

في تشطيب الأرضيات إما أن يتم الإعتماد على الأرضية الخرسانية التقليدية التي تكون أساس الإنشاء والتي يتم نهوها بالمواد المناسبة ، أو يتم استخدام نظام الأرضيات المرتفعة كأرضية مستعارة فوق الأرضية الخرسانية لتسير داخلها جميع التوصيلات والخدمات مع تشطيبها بمواد مناسبة . وباختلاف طريقة الإنشاء إلا أن السطح النهائي لتشطيب الأرضيات هو الذي يجب العناية باختياره والذي يجب أن يتسم بالتالي:

- يتناسب مع النشاط الذي يتم بالغرفة ، ومع أسوأ حالات التشغيل المتوقعة ، ويتحمل الأحمال الواقعة فعلياً والمتوقعة لاحقاً مثل أوزان الماكينات ، تحمل الصدمات والإهتزازات.

- يتناسب مع الكيماويات والمواد المستخدمة في الإنتاج وفي عمليات التنظيف والتعقيم لا يتفاعل معها أو يتأثر بانسكابها .

- سهل التنظيف والتطهير و مقاوم للبكتريا ومن مواد لا تكون أو تحمل بطبيعتها أي ملوثات أو كائنات حية مجهرية.

- قليل الفواصل وفي حالة وجودها يتم ملأها بمواد مألئة ومناسبة بحيث توفر الاستواء التام للسطح .

- غير زلق .

- مقاوم للتأثير الحراري وللشراة والتأثير الكهربائي .

ومواد النهو والتشطيب لهذه الأرضيات إما أن تكون من مواد مرنة أو مواد غير مرنة¹. تصنع المواد المرنة من مركبات مواد صناعية تخلط مع بعضها بحيث تكون إما سوائل كثيفة يتم صبها ونهو الأرضيات بها أو ألواح تشبه المطاط يتم لحامها مع بعضها لتغطية الأرضية. أما المواد الغير مرنة فيقصد بها البلاطات التي يتم تثبيتها على مونة أسمنتية. ويتناسب نوع الأرضية الذي يتم اختياره مع درجة نظافة الغرف ونوع النشاط والمواد المستخدمة بحيث:

في الغرف عالية التصنيف من حيث درجة النظافة (من الدرجة C وما فوقها) : يجب أن تكون أسطح الأرضيات بدون فواصل تماماً تسمح بتكون الملوثات ، عالية الجودة من حيث مقومة البكتريا و تحمل عمليات التنظيف والتطهير ، لذا تتناسب معها الأرضيات من المواد المرنة التي يعد من أشهر أمثلتها الأرضيات الأيبوكسية . إذ تعد خياراً يتناسب مع مختلف ظروف العمل بمناطق الإنتاج ، ولا يتفاعل مع العديد من المواد التي يتم العمل بها - ماعدا كلوريد الميثيل - بشرط تنفيذه بسمك مناسب يتحمل ظروف التشغيل مع معالجة قواعد الماكينات الثابتة بقاعدة مستوية من الحديد تزيد من ثبات الماكينات وتحافظ

¹ Avis K., Herbert A ,Lachman L.;"Pharmaceutic Dosage Forms: Parenteral Medications", Volume ٢, Marcel Dekker, Inc, New York, ١٩٩٣, pg. ٢٦٠.

على الأرضيات الأيبوكسية أسفلها. وتتميز هذه المواد بسهولة التنفيذ ومقاومة الاهتزازات والأحمال الإلكترونيةستاتيكية^١.

في الغرف متوسطة ومنخفضة التصنيف من حيث درجة النظافة (من الدرجة D وأقل) : تقل الإشتراطات الخاصة بالأرضيات في هذه الفراغات مع الإلتزام بالمواصفات العامة التي سبق ذكرها سابقاً، إلا أنه تفضل العديد من المؤسسات التعامل مع هذه الفراغات الغير مصنفة من الدرجات العالية مثل السابقة وذلك لتحقيق المرونة في امكانية تغيير خط الإنتاج أو تصنيف الغرف مستقبلاً ورفعاً من مستوى النظافة العامة بمنطقة الإنتاج . وتتناسب معها الأرضيات من المواد الغير مرنة التي يعد من أشهر أمثلتها بلاطات كسر الرخام (Terrazzo) وهي بلاطات من أحجار طبيعية تثبت على مونة أسمنتية فوق البلاطة الخرسانية العادية بصورة تقليدية ، لها شكل جمالي يتم نهوها بكسر الرخام أو الجرانيت في وسط من الأسمنت أو الأكريليك . مقاومة للخدش و للإنزلاق ولا تتأثر بالكيماويات ولا يفضل استخدامها في حالة استخدام كيماويات ثقيلة أو زيوت أو صبغات وعند وجود أعمال هندسية ثقيلة . واستخدام القاعدة الإيبوكسية يرفع من كفاءتها بقدر كبير أو مع استخدام أسمنت مقاوم للتآكل كقاعدة لاصقة وإحكام ملئ الفواصل بمواد مألثة مناسبة مثل المواد الأيبوكسية ، البولي يوريثان Polyurethane أو الأكريليك Acrylics . و يتم استخدامها في الغرف التي تحتاج إلى تنظيف مستمر مثل غرف غسيل المعدات والأدوات^٢. تتميز بأنها ذات قوة تحمل عالية لمختلف الأحمال والظروف ، ولكنها عادةً ما يتكون باردة ، تصدر ضوضاء عند المشي عليها .

(ب) الوزرات :

لا توجد الوزرات بفراغات غرف الإنتاج مطلقاً لأنها تشكل سطحاً إضافياً يزيد من تراكم الملوثات ويقلل من دقة عمليات التنظيف ، بينما يتم معالجة جميع تقاطعات الأرضيات والحوائط بغرف الإنتاج على اختلاف تصنيفها بعمل دوران مناسب يسهل من عمليات التنظيف ويقلل من احتمالية تواجد الملوثات. ويتم تنفيذ هذا الدوران بأي من المواد المرنة ، شكل (١-١٤).



شكل (١-١٤).

أمثلة لأرضيات ايبوكسية يظهر فيها معالجة التقاء الحائط بالأرض بالإيبوكسي أيضاً.
المصدر : (شركة جيدكو للصناعات الدوائية)

^١ Whyte W.;"Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", John Wiley & Sons, ١٩٩٩, pg.٩٩

^٢ السابق .

(ج) الحوائط :

تنشأ الحوائط بحيث تتكامل مع خطوط الإنتاج وتحقق الفصل بين الخطوط المختلفة ، ويضم مصطلح الحوائط كلاً من الحوائط من المباني المنشأة باستخدام الطرق التقليدية ، و الوحدات المودولية سابقة التجهيز (القواطع الفاصلة) والتي تعدحلاً مناسباً يوفر أقصى مرونة للتصميم.

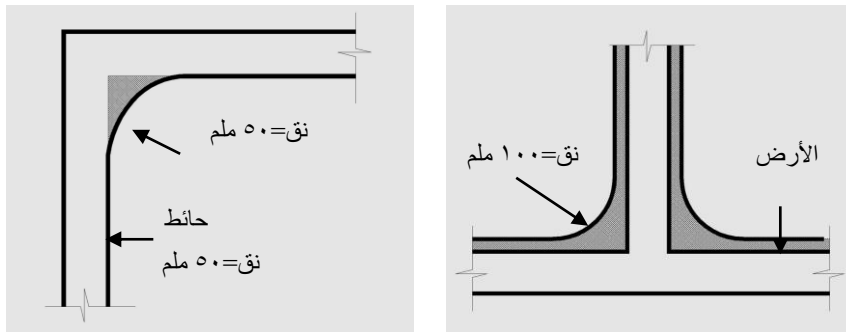
و بوجه عام يجب أن تنطبق على مواد النهو الخارجي لهذه الحوائط الخصائص التالية:

- الإستواء وقلة الفواصل .

- من مواد سهلة التنظيف والتطهير ولا تكون أو تحمل بطبيعتها أي ملوثات أو كائنات حية مجهرية .

- تتحمل أكاسيد مختلف المواد والمحاليل وسوائل التنظيف .

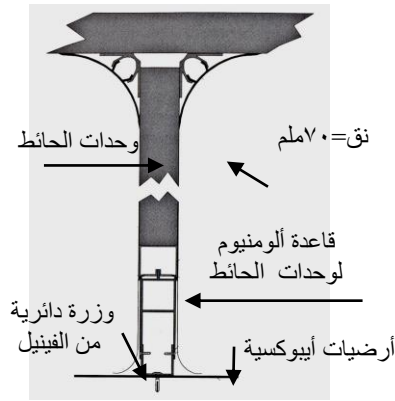
وفي النظام الأول تستخدم الحوائط التقليدية المبنية في تقسيم الفراغات بمنطقة الإنتاج ، ثم يتم نهوها بمواد النهو المناسبة. و يتم معالجة جميع الأركان الداخلية للغرف بمنطقة الإنتاج سواء ما بين حائط وحائط مجاور أو ما بين الحائط والأرض كما سبق الذكر بحيث تكون دائرية المقطع عوضاً عن التعامد ، شكل (١-١٥) . وفي نظام الوحدات المودولية تتكون الحوائط من وحدات سابقة التجهيز يتم تجميعها لتكوين فراغات الإنتاج . هذه الوحدات تختلف من شركة لأخرى في المقاسات وفي التكوين يتم تثبيتها في مجاري خاصه بين السقف والأرض أو في الأرض فقط



شكل (١-١٥) . قطاع يوضح ركن تقابل الحائط مع الأرض والحائط بالحائط .

المصدر: (Avis K., Herbert A ,Lachman L.;"Pharmaceuticl Dosage Forms: Parenteral Medications ",Volume ٢,Marcel Dekker,Inc,NewYork,١٩٩٣, .pg.٣٣٩,٣٤١)

ولهذه الوحدات المودولية العديد من الخيارات ، منها ألواح الألومنيوم المعالج اليكتروستاتيكياً، الحديد المقاوم للصدأ Stainless-Steel ، الصاج المجلفن المعالج إليكتروستاتيكياً ، أو المغطى بألواح الفينيل أو المدهون بدهانات إيبوكسية ،ألواح كلوريد البولي فينيل PVC. Poly Venil Chloride التي تقوم بتوصيل أي شحنات زائدة ناتجة عن الإنتاج أو احتكاك الأسطح إلى الأرض حامية بذلك الجو المحيط والعملية الانتاجية من خطر وجود هذه الشحنات الزائدة التي تساهم أيضاً في التقاط الجزيئات الملوثة، وكذلك البولي كربون أو الليكسان Polycarbonate Panels or Lexan الذي تتميز ألواحه بقدرتها على تحمل أكاسيد مختلف المواد والمحاليل وسوائل التنظيف والميلامين عالي الجودة. ، شكل (١-١٦).



شكل (١-١٦). الإنشاء بالوحدات الموديولية.

المصدر: (Willia, Whyte.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", Wiley&Sons Ltd., ١٩٩٩, pg. ٩٦, ٩٧)

(د) الأسقف :

يعتبر استخدام الأسقف المعلقة أساساً في إنشاء وتنفيذ منطقة الإنتاج في مختلف مصانع الأدوية وذلك لأن هذه الأسقف المعلقة توفر مساحة لتوزيع كلاً من قنوات توزيع الهواء المكيف ومختلف الخدمات الأخرى مثل مواسير المياه أو الغازات الخاصة بنظام إطفاء الحريق ، أسلاك الكهرباء ومختلف التوصيلات ، كما أن وجودها يوفر مكاناً مناسباً لمرشحات الهواء ووحدات الإضاءة التي تكون غائرة داخل السقف بحيث تكون مستوية السطح داخل غرف الإنتاج العالية التصنيف^١. ويزيد الأمر أحياناً عندما لا تكون المساحة المخصصة لتسكين جميع الخدمات السابقة عبارة عن مساحة أعلى السقف المعلق ، بل تكون عبارة عن سقف عياري مستخدم من قبل الأفراد يشبه الدور المسروق (walkable floor) . ويتم تركيب وحدات السقف التي تتكون من طبقات من مواد مثل الفينيل أو شرائح الألومنيوم المعالج إليكتروستاتيكياً أو الميلامين أو أي مواد أخرى لا تساعد على تكون ملوثات على هذا الشبكة . ويجب أن يتم في نهو الأسقف التمييز بين :

الغرف عالية التصنيف من حيث درجة النظافة (من الدرجة B,A): والتي يشكل فيها تواجد الكائنات الحية المجهريّة خطراً كبيراً ، يتم تغطية السقف المعلق بالكامل باختلاف المادة المصنوع منها باحدى المواد المرنة كالإيبوكسي مثلاً أو ألواح الفينيل ليصبح ذو سطح مستوي ومصمت تماما دون أي فواصل ماعدا عند مداخل الهواء ووحدات الإضاءة التي يتم تغييرها في هذه الحالة من أعلى السقف .

الغرف متوسطة التصنيف من حيث درجة النظافة (من الدرجة C): تستخدم وحدات السقف المعلق مع إحكام إغلاقها وربطها بشبكة التعليق باستخدام قطاعات مطاطية طولية توضع ما بين قطاعات شبكة السقف المعلق والوحدات المركبة أو تكون باستخدام السليكون المقاوم للبكتريا حول جميع أطراف الشبكة .

الشكل (١-١٧) .

^١ Whyte W.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", John Wiley & Sons, ١٩٩٩, pg. ١٠٠

في الغرف منخفضة التصنيف من حيث درجة النظافة (من الدرجة D وأقل) :
يمكن استخدام وحدات السقف المعلق التقليدية مع زيادة عرض الشفرة الأفقية (Flange) الخاصة بشبكة التعليق^١.



شكل (١٧-١). حقن فواصل السقف بالجل
المالي (السيليكون).
المصدر: (www.cleanpac.com)

١-٥-٥ مواصفات الفتحات داخل منطقة الإنتاج .

توصي مختلف الجهات القياسية الخاصة بصناعة الأدوية بمتطلبات خاصة عند تصميم الفتحات داخل منطقة الإنتاج والتي تدور مجتمعا حول تنفيذها مع إحكام التحكم في عدم انتقال أي ملوثات عبرها . لذا فإن جميع الفتحات سواء نوافذ أو أبواب يجب أن تتسم بما يلي:

(أ) النوافذ :

- لا تفتح أي فتحات للنوافذ على البيئة الخارجية حتى وإن كانت للرؤية فقط . أي أن الحوائط الخارجية للمبنى يجب أن لا تشكل جانبا من جوانب غرف الإنتاج الرئيسية إلا للغرف من الدرجة (D) بشرط أن تكون بدون فتحات^٢ .
- توفير نوافذ تحيط بالغرف من أغلب الجهات لتوفر رؤية واضحة من خارج غرف الإنتاج إلى داخلها تحقق إمكانية متابعة ما يحدث داخل الغرف من الخارج دون الحاجة إلى كسر مستوى النظافة بدخول الأفراد ، وهي نوافذ ثابتة لا تفتح . ويتم تركيب هذه الوحدات بحيث تكون في مساواة الحائط دون أي بروزات أو دخلات أو اطارات بارزة . وتتكون النوافذ سواء الموجودة بحائط تقليدي من الطوب أو المركبة على قواطع من شكل مبسط جداً عبارة عن شق مربع أو مستطيل ذو أركان دائرية للإبتعاد عن أي زوايا يصعب تنظيفها ، به زوج من الزجاج أو الأكريليك الشفاف ، هذا الزجاج محزم بإطار من الألومنيوم والمطاط لإحكام انغلاقه غير بارز، وأحيانا يتم شفط الهواء بين الزجاجين لمنع تكون أو انتقال أي ملوثات عبره ،مع كسوة السطح بينهما بطبقة رقيقة من الألومنيوم الأملس أو بنفس تشطيب الحوائط، شكل (١٨-١)^٣ .

^١ "CleanroomAirflowDesign", Engineering Guide Price Specialized Environments. www.price.com

^٢ Avis K., Herbert A ,Lachman L.;"Pharmaceutical Dosage Forms: Parenteral Medications", Volume ٢, Marcel Dekker, Inc, New York, ١٩٩٣, pg. ٢٦٠ .

^٣ Steve S.;" Building the future into biopharmaceutical facility design", CleanRoom Journal, November, ٢٠٠٠. www.cleanrooms.com

شكل (١٨-١). إحدى النوافذ المركبة على وحدات مودولية مزدوجة.
المصدر:

(Steve S.;" **Building the future into biopharmaceutical facility design**", CleanRoom Journal, November, ٢٠٠٠. www.cleanrooms.com)



(ب) الأبواب :

- يجب أن تتسم بالبساطة في التصميم دون أي تفاصيل يصعب تنظيفها وتساعد على تراكم الملوثات وذات أسطح ملساء لا تدرف جزيئات ملوثة .
- محكمة الانغلاق لا تسمح بتسرب أي حجوم من الهواء من الخارج إليها أو العكس وتحافظ على نسبة فرق الضغط الجوي بين الغرف المصنفة وما حولها ، الذي يساعد على الحفاظ على مواصفات أجواء التصنيع.
- في حالة انتاج مستحضرات يكون الخطر الرئيسي فيها الحفاظ على صحة الأفراد والبيئة المحيطة من المواد المستخدمة ، تفتح جميع فتحات الأبواب إلى داخل الغرف نفسها في اتجاه الضغط الجوي الأقل وذلك لأن ارتفاع قيمة الضغط الجوي في الخارج يجعل الهواء يتحرك من الخارج إلى داخل الغرف وليس العكس فلا يسمح بالهواء الضار الخروج من غرف الإنتاج . أما في حالة انتاج مستحضرات يكون الخطر الرئيسي فيها الحفاظ على سلامة المستحضر والحفاظ على درجة تعقيمة ، تفتح جميع فتحات الأبواب إلى خارج الغرف نفسها في اتجاه الضغط الجوي الأقل أيضاً وذلك لأن ارتفاع قيمة الضغط الجوي داخل غرف الإنتاج يجعل الهواء يتحرك منها للخارج وليس العكس^١ .

١-٥-٦ التصميم وعلاقته بالأجهزة ومعدات الإنتاج .

لا تخلو عمليات الإنتاج سواء البسيطة أو المعقدة، المنفصلة أو المتصلة من المعدات والماكينات، والتعرف على طبيعة هذه المعدات من حيث الحجم ، الشكل ، أماكن المناولة ومقاس أبواب فتحات هذه المعدات ، طريقة التشغيل ومسار العمل الخاص بها ، وكذلك طريقة ومكان دخولها لأماكنها يُعد من أهم الدراسات التي يجب أن يقوم بها المصمم المعماري ، والتي يتشارك فيها مع المختصين للوصول إلى الاختيار الأمثل للمعدات المستخدمة . وقد تنتج العديد من المشاكل التي يمكن أن تصل إلى توقف أو إعادة البناء مرة أخرى بسبب تخطي أو إهمال حساب مثل هذه الدراسات، كما يجب توفير مداخل مناسبة لإدخال أي معدات أو ماكينات جديدة . ويحدد دليل التطبيق الجيد للصناعات GMP المواصفات الخاصة بالمعدات

^١ Brain W.;"Room Pressure for Critical Environments", ASHRAE Journal, February ٢٠٠٣. www.ashrae.org.

المستخدمة بمصانع الأدوية والتي يجب معرفتها عند اختيار أي معدة والمؤثرة على أبعاد ومواصفات غرف الإنتاج وأهمها^١ :

١- برنامج التشغيل ومدى الملاءمة للعملية الإنتاجية من حيث حجم العملية ، السرعة ، الكفاءة والعمر الافتراضي لها .

٢- أبعادها وأماكن التعامل معها (الفتحات).

٣- وسائل الصيانة الخاصة بها من حيث التنظيف والتطهير والتأكد على صحة وكفاءة أجزاء المعدة .

٤- مدى توافرها مع البيئة الموجودة بها، أي هل يصدر عنها جزيئات أترية أو ميكروبات ، ومدى الضوضاء التي تصدرها بحيث لا تتعدى الحدود المسموحة. والتي يمكن التحكم بها وتقليلها عن طريق استخدام كبائن مغلقة حول الماكينات Cabinets أو قواطع من الميلامين والصوف الزجاجي أو أي عوازل للصوت .

٥- طريقة التركيب . ويجب أن تكون جميع المعدات والأجهزة مثبتة على قاعدة مربعة متزنة plinths ومثبتة جيداً بسطح الأرض ويغطيها التشطيب بدوران مناسب يشبه الدوران الذي يجب تحقيقه بين الأرضية والحوائط لتسهيل عمليات التنظيف والتعقيم .

ويعد خط الضوضاء من المخاطر الصحية المتكررة المصاحبة للعديد من ماكينات التشغيل . و تقاس شدة الضوضاء بالديسبل ، والقيمة المناسبة في غرف الإنتاج هي ٥٠ ديسبل و ٤٠ ديسبل في المعامل والمكاتب وقد أثبتت الدراسات أن التعرض المستمر للضجيج والضوضاء لعدة ساعات على المدى الطويل يؤثر على حاسة السمع ويؤدي إلى ضعف السمع أو فقدانه كلياً على المدى الطويل. كما أن الضوضاء لا تؤثر على صحة العاملين فقط وإنما على كفاءة العمل وذلك لأنها تقلل كثيراً من القدرة على التركيز وتزيد من معدل الشعور بالتعب والإجهاد والتوتر الشديد . وهناك اتفاق عام أن الضوضاء التي تقل عن ٧٥ ديسبل تكون مأمونة إلى حد كبير على الأفراد حتى مع التعرض المستمر^٢ .

وتخضع جميع الأجهزة إلى عمليات معايرة بشكل دوري مع عمل برنامجاً للصيانة يتم توضيح فيه وسائل التنظيف والصيانة الخاصة بالمعدات وأوقات تنفيذها بالتفاصيل الدقيقة و ميكانيكية القيام بذلك ، وسائل التطهير النهائي للأسطح ، أوقات الصيانة والنظافة قبل كل عملية وبعدها ، مسؤوليات القائمين على النظافة ، وعلى الصيانة ، وعلى اختبار الماكينات^٣ . وقد أضاف التسارع التكنولوجي الكبير في المعدات وآلات الإنتاج العديد من المستحدثات، مثل معدات ذات تأثيرات بيئية منخفضة ، معدات لا تحتاج أفراد. فعلى سبيل المثال تم ادخال نظام No Human Production Area في مناطق الإنتاج المعقمة (انتاج الحقن) والتي يخشى فيها من وصول أي ملوث وخاصة الكائنات الحية المجهرية إلى المنتج والتي يعد

^١ Willig S.:"Good Manufacturing Practices forPharmaceuticals",Fourth Edition, Marcel Dekker,Inc,NewYork,١٩٩٣,pg.٥٣.

^٢ طارق عيد محمد ؛ " المنظور البيئي للقطاعات الصناعية بمدينة العاشر من رمضان - قطاع صناعة الدواء" ، وزارة الدولة لشؤون البيئة ، ٢٠٠٨م.

^٣ السابق ، صفحة ٥٤،٥٥.

الأفراد المصدر الرئيسي لتواجدها، وذلك عن طريق ماكينة تحضير وتعبئة جديدة لها معدلات إنتاج عالية ولا تحتاج أي أفراد^١.

٧-٥-١ التصميم و الخدمات الصناعية المطلوبة .

لم يقتصر دور العمارة الصناعية على تصميم وبناء المصنع فقط بل شملت أيضاً تجهيز كل ما هو من متطلبات المبنى يجعله يقوم بدوره كعنصر صناعي ضمن العملية التصميمية ، فتدخلت اعتبارات أخرى كثيرة زادت من عبء المهندس المعماري في الوصول إلى أفضل تصميم يتناسب مع العملية الإنتاجية ، ونتيجة لهذا العبء لم يعد وحده القادر على تصميم كل هذه الخدمات والمتطلبات وإنما أصبح يرأس مجموعة من المختصين في الأعمال التخصصية المختلفة . وتمثل الخدمات الصناعية في أغلب المصانع مثل مصانع الأدوية المحرك الرئيسي التي تعمل المنشأة المبنية بها وتضم :

أ- الأعمال الخاصة بنظام تكييف الهواء.

يعد نظام تكييف الهواء وما تشملها من وحدات للتحكم ومرشحات وقنوات هو القلب النابض والمحرك الأساسي لمنطقة الإنتاج بمصانع الأدوية ، يتم من خلاله :

- المساهمة في تحقيق درجة النظافة المطلوبة بالغرف طبقاً لاشتراطات التصنيع التي يتحدد على

اثرها نوع المرشحات المستخدمة، مسار حركة الهواء داخل الغرف (أماكن التغذية ونقاط

السحب) ، عدد مرات تغيير الهواء ، نسبة الهواء المتجدد للهواء المدار .

- المساهمة في تحقيق درجات الحرارة والرطوبة النسبية والضغط الجوي المطلوبة بالغرف .

ويجب اتخاذ الإشتراطات والإحتياجات لتهيئة أجواء العمل من حيث درجات الحرارة وتحديد المستويات

المأمونة التي يمكن العمل تحت ظروفها دون حدوث مضاعفات للعاملين والتي تتناسب مع طبيعة العمل

ومقدار الجهد المبذول في أدائه مقاسة بالترموتر المائي بعد الساعة الأولى من مزاولة العمل طبقاً

للقوانين بحيث لا تزيد عن ٣٥ درجة مئوية صيفاً ولا تقل عن ١٥ درجة مئوية شتاءً (في غير وجود

اشتراطات لها تخص طبيعة المنتج) مع اتخاذ الإجراءات المناسبة لمعادلة الحمل الحراري للجسم للعاملين

في ما دون ذلك من توفير أماكن تدفئة بعد انتهاء ساعات العمل أو ملابس خاصة^٢ . كما قد يزيد الحمل

الحراري في بعض فراغات الإنتاج نتيجة الحرارة المتسربة من معدات التشغيل وأثر الحرارة على الأفراد

يتراوح ما بين عدم التأثير (مريح) إلى انهيار فسيولوجي زائد (انهك وصعقة حرارية) تؤدي إلى الوفاة .

لذا يجب مراجعة هذه الحالات بدقة ، وتساعد التنظيمات الإدارية التي تحدد عدد ساعات العمل في تحقيق

ما يعرف بالوقاية السلبية في مثل هذه المخاطر .

^١ Verjans B. ;" Closed Vial Technology – A New Technology for Aseptic Filling of Injectable Drugs", **Drugs**", Drug Manufacturing & Supply Magazine-Technology & Services Section-Aseptic Technologies,May ٢٠٠٦.

<http://link.springer.com/article/>.

^٢ طارق عيد محمد ؛ " المنظور البيئي للقطاعات الصناعية بمدينة العاشر من رمضان – قطاع صناعة الدواء" ، وزارة الدولة لشؤون البيئة ، ٢٠٠٨م.

ويجب أن يتكامل التصميم المعماري مع نظام التهوية بالغرف الذي يؤثر على مواقع نقاط التغذية وسحب الهواء ، مواقع الماكينات ووحدات الفرش الداخلي المطلوبة ومسار كركة الأفراد داخل الغرف ، شكل (١-١٩).



شكل (١-١٩). حالات مختلفة لمعالجة أماكن سحب الهواء من الأسفل بفراغ الإنتاج .
المصدر: الحالات الدراسية التي تم تحليلها في الدراسة الميدانية.

ب- الأعمال الخاصة بامدادات الكهرباء.

تسبب المخاطر الكهربائية العديد من الحوادث الجسيمة المفاجئة مثل الحرائق والصعق بالكهرباء المؤدي للوفاة كما قد بسبب الماس الكهربائي البسيط في ظل وجود عوامل اخرى مساعدة إلى حوادث صناعية تصل إلى مستوى الكارثة كما هو الحال في حادثة شمال كولورنيا المعروفة بحادثة إنفجار الغبار Dust Explosion^١، وللحماية من مخاطر الكهرباء يجب الأخذ بدقة بالإشترطات الفنية الهندسية اللازمة لجميع الآلات والمعدات والماكينات التي تعمل بالكهرباء مع عمل توصيلة أرضية لها ومراعاة الفحص الدوري والصيانة لهذه التوصيلات، كما يجب توصيل الأجزاء غير الحاملة للتيار الكهربائي والتي يخشى من سهولة شحنها كهربائياً بتوصيلة أرضية ، وعمل أرضيات عازلة أمام وخلف لوحات التوزيع الكهربائية ومراجعة المواصفات الكهربائية للمعدات بحيث تتوفر مخارج كهرباء كافية فردية أو ثلاثية لكل جهاز مستخدم ، والنقاط الكهربائية يجب أن تنتهي بـ sockets مزودة بأداة قفل للحماية من رفع الفيشة أثناء العمل مع ابعادها عن مصادر الحرارة والرطوبة . كما يجب توفير منظمات للتيار الكهربائي تحمي الماكينات وبالتالي العملية الإنتاجية من مضاعفات حدوث اضطرابات في الكهرباء المتدفقة بالزيادة أو النقصان و توفير مولدات كهرباء للحماية من انقطاع التيار الكهربائي المفاجئ .

ج- الطاقة والإمدادات الداخلة للإنتاج.

ويقصد بالإمدادات المواد والغازات وكذلك المياه المعالجة اللازمة والداخلة في الإنتاج . ولهذه الإمدادات حاويات ووحدات كبيرة تكون بمنطقة مستقلة خارج منطقة الإنتاج تماماً ، وتدخل هذه الإمدادات إلى مختلف الماكينات لغرف الإنتاج عبر مواسير من الحديد المقوم للصدأ ، وعلى التصميم المعماري أن

^١ الملحق (٣) . أمثلة لبعض الحوادث الصناعية التي وجهت فكر المنظمات الدولية لدراسة إدارة مخاطر الجودة في مصانع الأدوية وأسبابها.

يتكامل مع هذه الإمدادات الداخلة لفراغات الإنتاج بدراسة أماكن دخولها الغرف (من السقف العياري، الحوائط أو الأرضيات المرتفعة) ، كيفية معالجة أماكن تقاطع دخولها مع الأسطح بحيث تحقق الإنغلاق التام لمحيط الإنتاج والإستواء مع السطح النهائي، مع دراسة عدم تعارض مسار هذه الإمدادات مع وحدات الإضاءة في الأسقف ، ومداخل ومخارج الهواء وكذلك مع المسار الرئيسي لحركة الأفراد داخل الغرف، شكل(١- ٢٠) أ-ب. أما تصميم شبكات هذه الإمدادات فترك لمهندسي الأعمال التخصصية الإليكتروميكانيكية .



شكل(١-٢٠). حالتين دخول امدادات المواد والغازات من السقف المعلق. (أ) بجوار الحائط-(ب) منتصف الفراغ. المصدر: الحالات الدراسية التي تم تحليلها في الدراسة الميدانية.

مع مراجعة أن تكون جميع الصمامات الخاصة بالخدمات موقعة في مناطق ظاهرة وأمنة مع الإبتعاد عن وضعها أعلى السقف المعلق . وعندما يكون هناك مواسير سوائل تمر أعلى منطقة الإنتاج (في السقف المعلق) يجب أن توضع أسفلها ما يشبه القاعدة أو الصينية. وتوفر منطقة الخدمات أعلى السقف العياري خاصة في حالة كونه سقفاً مستخدماً مكاناً منعزلاً عن الإنتاج وقريباً منه في نفس الوقت ، محمياً من الظروف الجوية يدعم عمليات الصيانه.

د- أعمال الصرف الصناعي.

يجب أن تكون فتحات الصرف بمنطقة الإنتاج بأقل قدر ممكن، وفي الغرف من الدرجة ١٠٠ أو الأعلى من حيث التصنيف يتم تجنب استخدامها تماماً^١ ، وعندما تكون هناك حاجة إلى وجودها يجب التأكد المستمر من احكام الإغلاق ومستوى النظافة والتطهير اللازمين واستواءها مع مستوى وتشطيب الأرضيات المستخدم. وتتواجد بشكل جريلات طولية بطول الغرفة في غرفة غسيل المعدات والأدوات ، ولها صرف منفصل موصل بالصرف الصناعي.

هـ- أنظمة مقاومة الحريق والتحكم في عملية انتشاره.

يجب اتخاذ الإجراءات والإعتبرات المعمارية المناسبة للقيام بما يلي :

- منع قيام الحرائق . مثل اختيار المواد الغير قابلة للإحتراق في التشطيبات الداخلية ، عمل مجاري محكمة لجميع الأبخرة والغازات القابلة للإشتعال ، عزل الماكينات والعمليات المنتجة للشرارة ووضع أسلوب

Whyte W.;"Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", John Wiley & Sons, ١٩٩٩, pg١٢٢.

لحصرها والتحكم بها ، توفير أماكن لأجهزة إنذار مبكر لإرتفاع درجة الحرارة أو لظهور دخان من شأنها التنبيه قبل وقوع الحريق .

- زيادة تحمل المبنى ومقاومته للحريق . مثل استخدام المواد الأكثر مقاومة للحريق في البناء، تطبيق مبادئ العزل الحراري، استخدام أبواب مقاومة للحرائق .

- التغلب على الحريق وتأمين العاملين والبيئة الخارجية ضد الحريق . مثل توفير أماكن مناسبة لطفايات الحريق المتحركة بأنواعها بالقرب من مسارات الهروب بحيث تكون واضحة وجهازه للإستعمال الفوري، توفير أبواب هروب تفتح للخارج وعلى مسافات محددة طبقاً لكثافة العاملين ، عمل فتحات ومجاري للدخان تفتح أوتوماتيكياً بمجرد ظهور دخان وتؤدي إلى الجوالخارجي ، عمل سلالم ومزلقانات هروب خارجية في المصانع متعددة الأدوار وغيرها من الإعتبرات مع توفير العلامات والرموز الإرشادية اللازمة الدالة على مخارج الهروب ، أماكن معدات الطوارئ .

ويلزم لاستيفاء أعمال الوقاية التعرف الدقيق على خواص مدخلات ومخرجات مختلف عمليات الإنتاج والظروف المحيطة به من درجات حرارة وقيم للضغط الجوي ، كما أن من أهم الاحتياطات اللازمة لتوفير الحماية من مخاطر الحرائق توقيع الغرف التي بها تعامل مع مواد خطرة مثل المذيبات على حائط خارجي مع اتخاذ الإحتياطات اللازمة لعزلها عن محيط الإنتاج بحوائط مبنية وباب فاصل وأسطح لها مقاومة للحريق لفترة زمنية لا تقل عن الساعة .

وتتسم مختلف التصميم الخاصة بمسارات الحركة بمناطق الإنتاج بطول هذه المسارات وتعقيدها من حيث المرور بالعديد من الفراغات الإنتقالية اللازمة للحفاظ على درجة التعقيم بالفراغات ، لذا يلزم توفير مساراً مباشراً للهروب يربط داخل الإنتاج بالخارج مع احكام انشائه وغلقه بما يضمن فصل مناسب لمنطقة الإنتاج عن المحيط مع توفير أجهزة الإنذار والمكافحة اللازمة في ممرات الإنتاج والتي تتناسب مع المواد المستخدمة في الإنتاج^١ . وتقوم الجهات المختصة مثل الدفاع المدني بمراجعة ومراقبة احتياطات الوقاية المتبعة بشكل دوري .

و- شبكات المراقبة وأجهزة القياس المستمرة .

بوجه عام يجب توفير الفراغات والإمكانات اللازمة لصيانة ومراقبة فراغات الإنتاج، من توفير نوافذ ثابتة تسمح بمراقبة أعمال الإنتاج من خارج الغرف ، غرف تحكم مركزية، أماكن لأجهزة القياس وشاشات القياسات مثبتة خارج الغرف توضح حالاتها من حيث درجة الحرارة والرطوبة والضغط جوي.

ز- عمليات التنظيف والتعقيم . يجب أن تتلاءم مواصفات الأسطح النهائية بغرف الإنتاج مع مواد وطرق التنظيف والتعقيم الواردة بالمواصفات والتي يجب مراجعتها مع المختصين لتحديد المواد المناسبة استخدامها لمختلف الأسطح^٢ .

^١ مواصفات واجراءات الحماية من الحريق هي الواردة في المرجع (اللجنة الدائمة لإعداد أسس التصميم واشترطات التنفيذ لحماية المنشآت من الحريق ، " الكود المصري لأسس التصميم واشترطات التنفيذ لحماية المنشآت من الحريق " ، الجزء الأول والثاني والثالث ، مركز بحوث الإسكان والبناء ، الطبعة الثانية ٢٠٠٦ م).

^٢ شملت رسالة الماجستير الخاصة بالباحثة على طرق التنظيف والتعقيم الخاصة بالغرف النظيفة .

٨-٥-١ مواصفات وحدات الفرش الداخلي .

إن أهم قاعدة تخص المعدات وعناصر الفرش الداخلي بفراغات الإنتاج هي استخدام أقل عدد ممكن منها وبأبسط الأشكال الممكنة، لأن زيادة عددها أو التعقيد في تصميماتها يزيد من نسبة تواجد الأسطح التي تترسب عليها الجزيئات الملوثة المنقولة جواً وتزيد من صعوبة عمليات التنظيف والتطهير ، شكل (١-٢١). أما المواد المستخدمة فيجب أن تتميز باستواء ونعومة سطحها، سهولة التنظيف ، تحمل التعرض للمطهرات والمحاليل والمواد سواءاً المستخدمة في الصناعة أو في التنظيف والتعقيم ، كما يجب أن لا تذرف أي جزيئات ملوثة . وأفضل المواد المستخدمة في ذلك هي الحديد المقاوم للصدأ (Stainless-Steel) ثم الزجاج ثم بعض أنواع من البلاستيك المعالج والمطلي ١ .

كما يجب أن يتم دراسة مواضع وحدات الفرش الداخلي بحيث لا تعيق حركة الأفراد أو مسارات الهواء سواءاً الهواء الداخل أو الخارج إلى ومن غرف الإنتاج. وأي وحدات لا يتم استخدامها داخل الغرف يجب أن يتم استبعادها فوراً وتنظيف مكانها ٢ .



شكل (١-٢١). نماذج لطاولات وأرفف من الـ Steel- Stainless المستخدمة في غرف الإنتاج.
المصدر: (www.modularcleanrooms.com)

٩-٥-١ الإضاءة والألوان الداخلية للأسطح .

أولاً: الإضاءة . يجب دراسة الإضاءة في فراغات الإنتاج بشكل دقيق بحيث تحقق الغرض الأساسي منها وهي تمكين العاملين من رؤية أدواتهم وموادهم وتنفيذ أعمالهم بدقة وسرعة وبدون إرهاق بصري ، وتسبب الإضاءة غير المناسبة العديد من المخاطر على الأعمال والسلامة المهنية . لذا تعد من مخاطر بيئة العمل التي تخفض من الإنتاج الصناعي إذا كانت غير ملائمة أو مصممة بطريقة غير سليمة ، ومن المعروف في عالم الصناعة أن كل ١٥ حادثة من ٢٥ حادثة سببها ضعف الإضاءة ٣ ، فهي تؤثر على مستوى الإبصار وكذلك الروح المعنوية للعاملين وتقلل من دقة الأعمال . وتقاس بوحدة اللكس أو الشمعة، بحيث يجب أن تكون جميع فراغات الإنتاج لها شدة استضاءة لا تقل عن ٤٠٠ لكس مقاسة على ارتفاع ١ م من الأرض وفي غير مناطق العمل ٢٠٠ لكس مقاسة من نفس المنسوب .، ولها نوعين أساسيين هما

www.modularcleanroom.com

٢ Avis K., Herbert A ,Lachman L.;"Pharmaceuticl Dosage Forms: Parenteral Medications", Volume ٢, Marcel Dekker, Inc, New York, ١٩٩٣, pg. ٢٦٢.

٣ السابق ، ص ٧٠.

الإضاءة الطبيعية والإضاءة الصناعية . ويتم الإعتماد على النوع الثاني في منطقة الإنتاج وفي أغلب الصناعات التي تتسم بدرجة عالية من احتياطات النظافة والتعقيم والتي يتم ابعاد فراغاتها عن المحيط الخارجي

وبوجه عام يجب تحقيق أسس تصميم واختيار شدة الإضاءة ونوع وحداتها والتي يعد أهمها :

- دراسة الغرض المطلوب من الإضاءة :إضاءة دقيقة ومركزة مثل فحص الشوائب في الأمبولات ، إضاءة عامة ، تشغيل ماكينات ، قراءة متابعة..

- دراسة مساحة ونوع المكان المضاء : حيث تحسب المساحة المطلوبة وكمية الإضاءة اللازمة طبقاً لنوع المكان (صالة انتاج ، معامل ...).

- دراسة طبيعة جو المكان المطلوب إضاءته : إذا كانت الأجواء نقية أو بها دخان أو جزيئات متطايرة.

- أن تتضمن مصادر الضوء إضاءة متجانسة وأن تتخذ الوسائل المناسبة لتجنب الوهج المنتشر والضوء المنعكس مع تجنب التفاوت الكبير في توزيع الإضاءة في الأماكن المتقاربة .

- فصل توصيلات الإضاءة تماماً عن أي توصيلات أخرى سواءً ماكينات أو أي استخدامات أخرى .

- عزل جميع الأسلاك والتوصيلات من خلال توصيلاتها مع التأكد من تناسبها مع قوة التيار الذي يجري بها ووضع قواطع تيار أو توماتيكية في عدة أماكن مختارة تفصل التيار الكهربائي في حالة حدوث أي ماس كهربائي أو زيادة في درجة الحرارة.

- تركيب وحدات الإضاءة بالشكل الذي تحدده المواصفات الخاصة بغرف الإنتاج طبقاً لمستوى التعقيم والإنغلاق المطلوب^١ . وتناسب وحدات الإضاءة من الفلورسنت المثبتة داخل اطار محكم ومركبة بشكل مستو مع السقف أغلب التطبيقات في غرف الإنتاج مالم تفرض طبيعة المستحضر أي متطلبات أخرى^٢ .

- تركيب وحدات إضاءة للطوارئ تنير ممرات ومخارج الهروب في حالات الدخان والحريق .

ثانياً : ألوان الأسطح الداخلية . يجب أن لا توهي الحاجة إلى توفير أجواء عالية من النظافة

بضرورة استخدام اللون الأبيض لأن الماكينات ومختلف المعدات في أغلب الأحيان تكون بدون ألوان (لون فضي) ، بل يجب أن تأخذ مسطحات فراغات الإنتاج احدى خيارات الألوان الباردة مثل اللون الأخضر الفاتح ، الأزرق المائي، الأزرق المخضر، أو اللون الرمادي اللامع (لون اللؤلؤ)، مع كسر هذه الأجواء ببعض الألوان الدافئة كالأحمر البرتقالي أو البرتقالي اللذان يمكن أن يظهرها في عناصر الفرش الداخلي كمقابض الأبواب وبعض أجزاء المعدات وإكسسوارات الغرف أو في الأرضيات، شكل (١-٢٢). أما بالنسبة للأرفف والأسطح الأفقية للطاولات وخلفيات الأجهزة فإن استخدام احدى الألوان المحايدة كالرمادي يعد ناجحاً لأنه لا يسبب انعكاساً للألوان .

وهناك عدة عوامل مؤثرة على اختيار الألوان الداخلية بفراغات الإنتاج منها:

^١ مواصفات الأسطح الداخلية والفتحات ووحدات الإضاءة الخاصة بالغرف فائقة النظافة واردة برسالة ماجستير الباحثة . عزة جمال الدين حجاج ؛ " تأثير التحكم في مقدار التلوث على تصميم " الغرف فائقة النظافة " ، جامعة عين شمس ، ٢٠٠٧ .

^٢ Brennan J., Sinclair A.; "Guide to The Design of Tablet Manufacturing Departments", Glaxo Good Manufacturing Practice Department, ٢٠٠٠ .

- المساحة والشكل حيث أن لهما ارتباطاً كبيراً باختيار اللون ، ونظراً لوجود الماكينات وتعددتها باختلاف أحجامها فإنها لا تعطي الإحساس بالمساحة الفعلية للمكان وينتج ما يعرف بالمساحة المنظورة للعين التي كلما قلت كلما اتجه المصمم للون الفاتح ولعدم تعدد الألوان .
- الضوضاء الناتجة عن الماكينات وحركة العمال لها التأثير المزعج الذي يزيد من توتر الأفراد العاملون، فكلما زادت كلما وجب استخدام الألوان الباردة للحد من التأثير الناتج منها والعكس في حالة الفراغات التي تنسم بالهدوء .
- طبيعة الأعمال التي تحتاج إلى التركيز تتناسب مع الألوان الفاتحة ، أما الأعمال التي تحتاج إلى طاقة الحركة كأعمال التغليف والتعبئة في كراتين فتتناسب معها الألوان الساخنة لزيادة الطاقة المبذولة ودوام استمرارها .
- نوع وطبيعة مخرجات الإنتاج ، فإذا كان يخرج عن عمليات التصنيع شوائب أو أبخرة أو جزيئات متطايرة كما هي الحال في غرف وزن المواد الخام وغرف طحن الأقراص و الكبسولات فإنه يصبح لزاماً على المصمم توفير أسطح داخلية فاتحة وملساء .
- و يعد إضفاء الألوان الدافئة على الممرات الخارجية وغرف الإعداد غير المصنفة فاصلاً جيداً بفصلها عن الغرف الباردة النظيفة ويشعر الأفراد باختلاف الغرف .¹



الأزرق المائي



اللون الذهبي للأرضيات

شكل (٣-٢٢). نماذج لاختلاف ألوان الأرضيات الأبيوكسية في غرف الانتاج وادخال الألوان الدافئة في بعض العناصر الصغيرة.
المصدر : (مكتبة شركة بريستول مايرس سكويب-مصر لصناعات الأدوية.

٦-١ الخلاصة .

من خلال ما سبق يمكن استخلاص مايلي :

- تعد عمليتي مراقبة مدى الأهلية وكفاءة سير العملية الإنتاجية- إضافة لكونهما إحدى أهم وسائل التأكد من سلامة وكفاءة أداء المنتج النهائي- هما الطريقة التي يتم من خلالها أيضاً التأكد من صحة وسلامة التصميم المعماري . إذ أن أولى الخطوات اللازمة ضمن خطوات تحقيقها هي تحقيق أهلية التصميم Design Qualification DQ الذي يحقق تصميماً معمارياً فاعلاً في عملية إدارة المخاطر وهي التي يهدف البحث إلى تصميم منهجية لتحقيقها .

Mahnke F. ,Mohnke R.;"Color and Light in Man-Made Environments",John Wiley & Sons.Inc, ١٩٧٤, pg.٩٠,١١٣

- من خلال الدراسة النظرية السابقة للإعتبرات التصميمية الخاصة بمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية ، يمكن اجمال هذه الإعتبرات في الجدول التالي ، جدول (١-٣) ، وهي النوع الأول من الدراسات الخاصة بتحقيق أهلية التصميم والتي سيتم تحليل علاقتها بإدارة المخاطر بعد ذلك من خلال المنهجية .
- ان الإعتبرات التصميمية المقررة لمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية عند تتبعها نجد أنها تدور في مجملها حول هدف واحد وهو تحقيق نجاح المنتج وحماية الأفراد والبيئة الداخلية والخارجية مما يجعلها بشكل غير مباشر عنصراً فاعلاً في الحد من مخاطر الإنتاج تحتاج إلى أداة منظمة تحكم هذه الخطوات وتربطها بطبيعة الخطر .
- تعد عملية تصميم مناطق الإنتاج وملحقاتها بمصانع الأدوية عملية هندسية متكاملة يشترك فيها العديد من الجهات ، أي أن عمل المصمم المعماري لا يمكن أن يتم بنجاح دون اشتراك الجهات المختصة الأخرى من مهندسي تكييف، مختصي الماكينات ، مختصي الإنتاج والصناعة ومديري الجودة وغيرهم.. وكلما زادت المعلومات والبيانات لدى المصمم بوضوح عن متطلبات تلك الجهات التخصصية الأخرى وعن تفاصيل العملية الإنتاجية أيضاً كلما زادت نسبة نجاح التصميم بأقل قدر من التغييرات الممكنة .

العنصر	الأسس التصميمية
تحقيق أسس التخطيط العام لمبنى الإنتاج	تشمل تحقيق فراغات الإنتاج الرئيسية وتدرجها طبقاً للفراغات الإنتقالية وصولاً إلى الفراغ الرئيسي الخاص بكل خط انتاج مع تحقيق علاقة واضحة مع مسار عملية الإنتاج. - توفير الفراغات اللازمة للإنتاج بوجه عام من مخازن مواد خام تتوفر بها أماكن لتحميل وتفريغ المواد الواردة ، منطقة وزن المواد الخام رسمياً ، فراغات الإنتاج طبقاً للمنتجات المقررة ، مخازن منتجات تامة الصنع، الغرف والمكاتب الإدارية الخاصة بالرقابة والتحكم في الجودة والإشراف على الإنتاج .. وغيرها.
التصميم المعماري لمناطق الإنتاج	تحقيق المرونة التصميمية ، كما تشمل تعيين مساحات وحجوم فراغات الإنتاج طبقاً لطبيعة وشكل ماكينات الإنتاج ، طريقة نقل المواد بين الغرف، عدد الأفراد المقترض تواجدهم بالغرفة وطبيعة عملهم وامكانية تواجد أي معدات أو أدوات مساعدة وكذلك أماكن سحب الهواء في الغرف طبقاً لنظام تكييف الهواء.
دراسة مخطط حركة كل من الأفراد والمواد	يجب دراسة مسار حركة الأفراد دخولاً وخروجاً داخل منطقة الإنتاج بوجه عام وإلى داخل كل خط انتاج على حده . - توفير الإعتبرات الخاصة بدخول وخروج الأفراد ، بتحقيق غرف تغيير ملابس وفواصل هوائية بما يتناسب مع تصنيف الغرف من حيث درجة النظافة - دراسة وسائل انتقال مواد ومعدات الإنتاج ما بين غرف الإنتاج (عبر فواصل هوائية، عبر فتحات في الحوائط)، ومسار حركة ادخال المواد وخروج المنتجات . - تحقيق الفصل التام في المسارات بين مختلف خطوط الإنتاج لمنع حدوث تداخل للملوثات التي تتسبب في ظهور ملوثات أكثر خطورة من الملوثات الأصلية. دراسة أماكن دخول المواد الخام ومعدات الإنتاج لكل خط انتاج على حده وطرق تناولها ونقلها داخل فراغات الإنتاج .

جدول(١-٣) - (أ) الإعتبرات التصميمية اللازمة لتصميم منطقة الإنتاج .

العنصر	الأسس التصميمية
الإشياء	<p>- يجب أن يتكامل نظام الإنشاء مع الخدمات الصناعية المدخلة واحتياجاتها وعلى رأسها نظام تكييف الهواء .</p> <p>- توفير فراغات ومساحات خالية من العوائق توفر الإنسيابية لخطوط الإنتاج</p> <p>- توفير الإحتياجات الكافية لتركيب أجهزة ومعدات الإنتاج .</p>
	<p>يجب أن يتسم نهوالأرضيات بغرف ومناطق الإنتاج بوجه عام بما يلي طبقاً لنوع المواد والمحالييل المستخدمة في الإنتاج وطبقاً لدرجة تصنيف الغرف :</p> <p>- مقاومتها للتآكل ، تحمل الإهتزازات ، تحمل الأحمال الواقعة عليها مثل أحمال الماكينات، مقاومتها للتأثير الحراري و الكهربائي ، غير زلقة ، مستوية وقليلة الفواصل ، من مواد سهلة التنظيف وتتحمل مواد التطهير والتعقيم المختلفة .</p>
الأرضيات	<p>لا توجد وزرات بفراغات غرف الإنتاج مطلقاً لأنها تشكل سطحاً إضافياً يزيد من تراكم الملوثات ويقلل من دقة عمليات التنظيف ، بينما يتم معالجة جميع تقاطعات الأرضيات والحوائط بغرف الإنتاج بعمل دوران مناسب .</p>
	<p>سواء كانت من حوائط مبنية أو قواطع يجب أن تتسم الأسطح النهائية للحوائط لها بكونها :</p> <p>- من مواد ملساء سهلة التنظيف لا تفرز بطبيعتها أي جزيئات .</p> <p>- مستوية وقليلة الفواصل ، مع معالجة الأركان بشكل دائري يسهل عمليات التنظيف والتعقيم .</p>
الوزرات	<p>تعد الأسقف المعلقة جزءاً لا يتجزأ من غرف الإنتاج يتم تسكين قنوات التكييف ومختلف الخدمات أعلاها ، إلا أنها يجب أن تكون محكمة الإنغلاق حتى لا تصبح مصدراً من مصادر التلوث داخل الغرف .</p> <p>- يجب أن تكون الأسقف مطابقة لاشتراطات درجة تصنيف الغرف وبوجه عام يجب أن تكون قليلة الفواصل، متكاملة ومتلاصقة مع وحدات الإضاءة ومخارج ومرشحات الهواء ومختلف الإمدادات .</p>
	<p>النوافذ بغرف الإنتاج تكون مزدوجة محكمة الإنغلاق، مستوية مع الحائط وللرؤية فقط .</p> <p>- يراعى في تصميم الأبواب بساطة التصميم ، وأن تكون مستوية السطح من مواد لا تذرّف ملوثات ، وأن يكون اتجاه فتح الأبواب في اتجاه الغرف ذات الضغط الجوي الأقل (مع اتجاه حركة الهواء) ، وهي أبواب محكمة أيضاً ومن مواد سهلة التنظيف والتعقيم .</p>
الحوائط	<p>مواصفات الإنشاء والتشطيب</p>
	<p>مواصفات الفتحات</p>

جدول (٣-١) - (ب). تابع الإعتبرات التصميمية اللازمة لتصميم منطقة الإنتاج .

العنصر	الأسس التصميمية
التصميم وعلاقته بالأجهزة ومعدات الإنتاج	<p>- يجب التعرف على طبيعة وخواص معدات الإنتاج من حيث الحجم والشكل وأماكن المناولة والمساحات اللازمة لتشغيلها والتعامل معها لصيانتها في مكانها .</p> <p>- كما يجب دراسة توقيت ادخالها إلى أماكنها بعد التأكد من مطابقتها للمواصفات .</p> <p>- يجب ال</p> <p>عرف على الآثار الجانبية الناتجة عن تشغيل معدات الإنتاج من ومخرجات ثانوية كتالضوضاء، الإهتزاز ، انبعاث غبار.. وغيرها من تأثيرات بحيث يقوم التصميم المعماري بالعمل على الحد منها .</p>
التصميم والخدمات الصناعية المطلوبة	<p>- يجب أن يتكامل العمل المعماري في تخطيطه العام مع مختلف الأعمال والأنظمة التخصصية التي تخص تشغيل منطقة الإنتاج وعلى رأسها نظام تكييف الهواء لأنه القلب المحرك لمنطقة الإنتاج سواءً فيما يخص تحديد أماكن خروج وسحب الهواء، درجات الحرارة والضغط الجوي ، عدد مرات تغيير الهواء في الساعة .. بما يتناسب مع نوع التطبيق الذي يتم داخل غرف الإنتاج ودرجة التصنيف المقررة،</p> <p>بالإضافة إلى التكامل مع الأعمال التخصصية الأخرى مثل أعمال الكهرباء ، الإمدادات الداخلة للإنتاج ، أعمال الصرف الصناعي ، أنظمة مقاومة الحريق ، شبكات المراقبة وعمليات التنظيف والتعقيم ، بحيث يعمل الجميع كمنظومة عمل واحدة يتأثر أي منهم بآخر .</p>
مواصفات وحدات الفرش الداخلي	<p>- يجب أن تكون وحدات الفرش الداخلي ذات تصميمات بسيطة لا تسمح بترسب الملوثات في أماكن من الصعب تنظيفها ، إضافة الى كونها من مواد مثل الحديد المقاوم للصدأ الذي لا يشكل أي خطراً على مستوى النظافة المطلوب ، سهلة التنظيف وتتحمل محاليل التطهير المختلفة ومتناسبة من حيث الموقع مع مختلف الامدادات والخدمات التقنية وأسلوب العمل .</p>
الإضاءة والألوان الداخلية للأسطح	<p>- يجب أن تكون الإضاءة كافية بما يتناسب مع دقة وطبيعة النشاط الذي يتم داخل الغرف بدون ارهاق بصري .</p> <p>- يجب أن يتناسب نوعها مع مساحة وحجم الفراغ وكذلك مع طبيعة جو المكان المطلوب اضاءته (أجواء نفية او بها دخان).</p> <p>- عمل وصلات الإضاءة منفصلة عن الماكينات والأجهزة .</p> <p>- ويجب أن تتناسب الألوان مع نوع الإضاءة ومع مساحة الفراغ .</p> <p>- الإتجاه للألوان الفاتحة لاحتياجات النظافة ، أو الألوان الباردة للمساحات للحد من تأثيرات الضوضاء الناتجة عن الماكينات على الأفراد .</p>

جدول (٣-١) - (ج) تابع الإعتبرارات التصميمية اللازمة لتصميم منطقة الإنتاج .

-
- 1-2 مقدمة .
 - 2-2 تصنيف الصناعات الدوائية .
 - 3-2 تصنيف الأدوية والمستحضرات الطبية .
 - 4-2 توصيف عملية تصنيع الدواء .
 - 5-2 الجهات الرقابية التي تخضع لها الصناعة .
 - 6-2 دراسة اشتراطات الصناعة بوجه عام و انتاج الأقراص والكبسولات بشكل خاص .
 - 7-2 الخلاصة .

١-٢ مقدمة .

ينمو قطاع الدواء في مصر بما فيه المستلزمات الطبية بصورة سريعة ، وذلك طبقاً لتصريحات وزارة الصحة حيث زاد عدد المصانع المنتجة للدواء من (٧٩) مصنعاً عام ٢٠٠٨ ، إلى (١٢٤) مصنعاً عام ٢٠١٢ ، كما تزايدت أعداد شركات الأدوية لتصل إلى ٤٧٠ عام ٢٠١٢ ، بزيادة تصل لأكثر من ٦٠% عن عددها في عام ٢٠١١ . وقد أعلنت الوزارة مؤخراً ربط الموافقة على تصاريح إنشاء مصانع الأدوية بما تقدمه هذه الصناعة من تقنية حديثة في مجال المستحضرات الدوائية بهدف الحد من تكرار إنتاج الأدوية المتشابهة والتقليل من الإستهلاك ، كما أعلنت أن حجم استيراد مصر للأدوية لا يزيد عن ٧% في حين يتم إنتاج ما لا يقل عن ٩٣% محلياً . ، وبالرغم من ذلك تواجه هذه الصناعة العديد من المشكلات في مصر والتي يعد على رأسها كون هذه الصناعة تعتمد على الدراسات والأبحاث المستمرة (صناعة علمية) يلزم تنميتها نوعياً وليس كمياً كما يحدث . ولهذه المنشآت المتكررة والهامة العديد من الإشتراطات والمواصفات طبقاً لطبيعة إنتاجها نوعاً خاصاً من المنتجات التي يجب أن تطابق المواصفات العالمية المقررة لها وتعاملها مع كيماويات ومواد قد تكون خطيرة على الأفراد والبيئة .

ويتم من خلال هذا الباب تناول النوع الثاني من الدراسات الخاصة بتحقيق أهلية التصميم لمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية وهي الدراسات الخاصة باشتراطات التصنيع . لذا يقوم الباب بعرض مقدمة ومفاهيم عن صناعة الأدوية من المنظور الصناعي لها من خلال تصنيف مستحضراتها ، توصيف عملية الإنتاج بعرض تسلسل الأعمال الخاصة بالإنتاج من دخول المواد الخام وحتى خروج المنتج النهائي كخطوة إجرائية لازمة تعين المصمم المعماري على التصميم الصحيح للفراغات اللازمة لهذه الصناعة ، الجهات الرقابية التي تخضع لها الصناعة، وينتهي الباب بعرض اشتراطات التصنيع التي يعد مصدرها الكود وهو (دليل التطبيق الجيد للصناعات) فيما يخص إنتاج الأقراص والكبسولات واحداً من أكثر أشكال المستحضرات تكراراً والذي سوف يتم تطبيق المنهجية عليه فيما بعد من خلال البرنامج المقترح.

٢-٢ تصنيف الصناعات الدوائية .

تنقسم الصناعات الدوائية إلى :

١-٢-٢ صناعة الخامات الدوائية أو المواد الأساسية Bulk Pharmaceutical Substances

وتعتبر بمثابة الصناعة الثقيلة في مجال الدواء يتم من خلالها الحصول على المواد الأولية الفعالة الداخلة في تصنيع المستحضر الدوائي . ويتم ذلك عن طريق ثلاث طرق هم :

^١ تصريحات الدكتور محمد مصطفى حامد - وزير الصحة والسكان - الاثنين ٢٩ أبريل ٢٠١٣ ، والواردة بالصحف الرسمية.
<http://elbadil.com/egypt-news/١٤١٢٢٩/٢٩/٠٤/٢٠١٣>

أ- التخليق الكيماوي Chemical Synthesis. وتعرف الصناعات القائمة على هذه الطريقة بالصناعات التشييدية ، تنتج مصر ٢٠% من احتياجاتها بهذه الطريقة التي تعتمد على عمليات مختلفة من التفاعلات الكيميائية للحصول على المواد الفعالة ، ومن أشهر نماذج الأدوية المنتجة بهذه الطريقة مضادات الهيستامين والهرمونات وبعض منبهات ومسكنات الجهاز العصبي المركزي.

ب- التخمير Fermentation. وتعرف الصناعات القائمة على هذه الطريقة بالصناعات التخمرية ، وتختص بإنتاج المضادات الحيوية ومضادات الأورام والفيتامينات، ولاتوجد هذه الصناعة في مصر إلا على نطاق محدود جداً ، وتستخدم في إنتاج المضادات الحيوية وإضافات الأغذية (الفيتامينات) حيث تتم بتربية كائنات حية مجهرية (بكتريا-خمائر- فطر) في وعاء رقيق مزود بمواد مغذية بحيث تتأقلم في بيئة (حرارة – أس هيدروجيني- أكسجين) تساعد في إحداث نمو سريع، وهذه الكائنات المجهرية تنتج المنتج المطلوب .

ج- الإستخلاص من مصادر طبيعية Natural Sources Extraction . وتقوم هذه الطريقة على عزل المكون الفعال من مصادر طبيعية سواء كانت من النباتات والجذور المتوفرة والتي يمكن استزراعها لإنتاج المواد الفعالة أو كانت من أصل حيواني مثل الغدد الحيوانية أو كانت من الثروة المعدنية. وهذه الصناعة تكاد تكون منعدمة في مصر فيما عدا بعض الإنجازات الناجحة المحدودة في مجال النباتات الطبيعية ، ومن أشهر نماذج الأدوية المنتجة بهذه الطريقة مسكنات الجهاز العصبي والأنسولين والأمصال .

٢-٢-٢ صناعة المستحضرات (التركيبات) .

وهي الصناعة التي تجهز الدواء في صورته وأشكاله الصيدلانية المختلفة مثل الأقراص والكبسولات والأشربة والمراهم ومحاليل الحقن وغيرها وذلك بتحويل الخامات والمواد الأولية إلى شكل نهائي قابل للإستخدام.

٣-٢-٢ صناعة مستلزمات الإنتاج .

وهي إحدى الصناعات التكميلية تشمل مستلزمات المستحضرات الدوائية مثل الكبسولات الجيلاتينية والأمبولات الفارغة وأنابيب المراهم وزجاجات الأشربة والمحاليل وزجاجات البنسلين والبولي إيثيلين لتعبئة الأقراص والكبسولات وغيرها ، كما تشمل مستلزمات التعبئة والتغليف ، الآلات والمعدات والأجهزة المستخدمة في صناعة المستحضرات والخامات^١ .

^١ عزت محمد حلوة؛ " دليل التصرف في النفايات الطبيعية بالمستشفيات و المعامل و الوحدات الصحية "، القطاع الوقائي بوزارة الصحة و السكان، ٢٠٠٦م، ص ١٢٦ .

^٢ السابق ص ١٢٧ .

٣-٢ تصنيف الأدوية والمستحضرات الطبية .

هناك عدة أوجه لتصنيف المستحضرات الدوائية منها تصنيفها طبقاً لإستخدامها (أدوية جهاز هضمي، جهاز تنفسي، العضلات والجهاز الحركي والمفاصل، أدوية الأنف والأذن والحنجرة، جهاز العصبي،.....) ، أو تصنيفها من حيث الشكل الصيدلي لها بحيث تضم الأخيرة مايلي :

- الأقراص Tablets . وهي مستحضرات جامدة يتم تصنيعها بخلط بودرات المواد الفعالة سواءً بشكل جاف أو رطب باضافة محاليل مساعدة وكبسها وتغليفها ، يشتمل على مادة فعالة أو أكثر مقسمة إلى جرعات متفردة في كتل صغيرة متماسكة ومعدّة للتعاطي بالفم عن طريق البلع أو عن طريق المضغ أو الاستحلاب ، تكون على هيئة أجسام جامدة متعددة الأشكال لا يزيد وزن كل منها في المعتاد على ١ جم، ذات مظهر متجانس وحواف تامة غير متآكلة وهي غير هشّة بحيث تتحمل الصدمات فلا تتكسر إذا سقطت من ارتفاع متر على سطح خشبي. وقد تكسى الأقراص بمواد معينة لإخفاء طعمها غير المستساغ أو لحمايتها من تأثير تعرضها للجو والرطوبة أو لحمايتها من تأثير العصير المعدي الحمضي أو لتحسين مظهرها أو تكون بدون كسوة . وهناك نوعين من الأقراص ، أقراص عادية وأقراص المضادات الحيوية التي تنتمي لمجموعة الـ Beta-Lactam الكيميائية ، وتحتاج الأخيرة عزلاً تاماً في منطقة الإنتاج في الفراغات وفي التهوية إذ أن تأثيرها يكون على الدم بخلاف العادية.

- الكبسولات Capsules . وهي عبارة عن جرعات مفردة جامدة يكون الدواء فيها في داخل محافظ صلبة أو مرنة قابلة للذوبان وتكون كروية أو بيضاوية أو أسطوانية ذات أطراف مستديرة مختلفة الأحجام ، ويحتاج إلى ظروف خاصة عند التصنيع والحفظ من الحرارة والرطوبة لضمان استمرار فعاليته عند الإستخدام .

وتعد صناعة الأقراص والكبسولات من أكثر خطوط الإنتاج انتشاراً في العديد من مصانع الأدوية ، فهي أوسع المستحضرات الدوائية تداولاً من قبل الأفراد على مختلف الإحتياجات الصحية لهم نظراً لسهولة تناولها وسرعة إمتصاص الدواء داخل الجسم عن طريقها.

- السوائل Liquid Dosage (الأشربة والمحاليل والمستحلبات والمعلقات) . عند تحضير السوائل بوجه عام يتم وزن المكونات ثم تذاب في المذيب المناسب حسب طريقة تصنيع المنتج الدوائي ، ويتم بعد ذلك خلط المواد في أوعية من الاستانليس استيل ويخزن في تنكات حتى التعبئة النهائية والتغليف .

- المراهم والكريمات واللبوسات Ointments and Creams . يتم تصنيع المراهم بخلط المكونات مع قاعدة بترولية أو شمع ثم يتم تبريد المخلوط وتعبئته في أنابيب أو تشكيله (اللبوس) من خلال الماكينات ثم التغليف. أما الكريمات فهي عبارة عن مكون شبه مستحلب عبارة عن مادة زيتية في ماء بغض

النظر عن استخدام قاعدة بترولية بها ، ويتم تسخين المادتين بشكل منفصل ثم يخلطاً معاً ويتم التقليب بشدة للوصول إلى شكل المستحلب ثم تتم عملية التعبئة والتغليف .

- أمبولات الحقن Vials (مستحضرات معقمة) . وتنتج باضافة المياه المعالجة إلى المحلول ذو المادة الفعالة ويتم ترشيحهم وتعبئتهم ولحامهم ثم تعقيمهم وتغليفهم بعد الفحص .
- نقط العين Eye Drops (مستحضرات معقمة) ، قطرات الأنف والأذن . وتنتج باضافة المياه المعالجة إلى سوائل إذابة بالإضافة إلى المادة الفعالة ويتم ترشيحهم وخطهم ثم تعبئتهم وتغليفهم.
- البودرات والفوارات Powders & Effervescents . وتنتج عن طريق ترشيح المواد الفعالة والإضافات وخطهما جيداً ثم التعبئة والتغليف^١ .

كما يمكن تصنيف المستحضرات الدوائية أيضاً إلى :

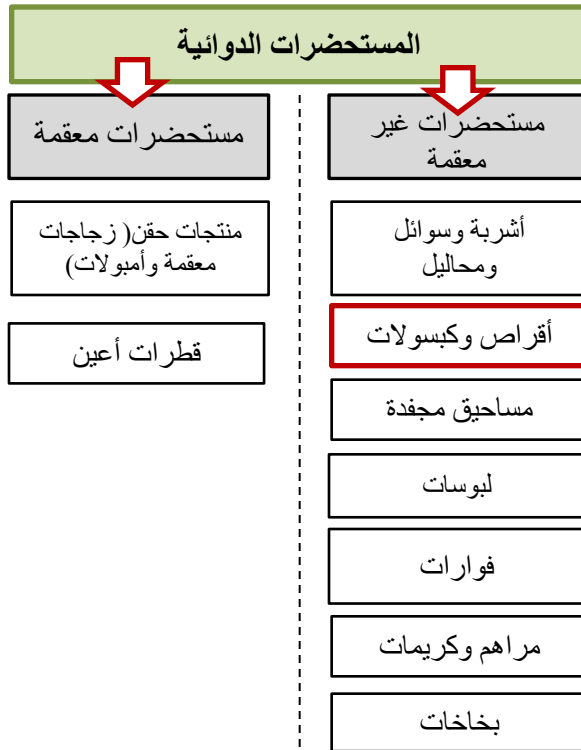
- مستحضرات صلبة (كالمساحيق والحبيبات الفوارة والكبسولات وأقراص الإستحلاب والأقراص المغلفة والمساحيق المجففة).

- مستحضرات سائلة (مثل الأشربة ومحاليل الحقن وقطرات الأنف والعين وغسول الفم والمعلقات

والمستحلبات أو اللسيون والمطهرات) .

- مستحضرات شبه جامدة أو بلاستيكية (كالمرامم والكريمات واللبوسات).

كما يمكن تصنيف المستحضرات الدوائية أيضاً طبقاً للملكية الفكرية إلى أدوية لها ملكية وهي التي لها براءة إختراع وتكون خاصة بالشركة المنتجة ، أدوية لها ملكية عامة وهي التي لها وصف دوائي طبقاً لما ورد في الكتب المرجعية و أدوية خارج الكتب (الوصف)^٢ ، أو تصنف إلى منتجات معقمة (تضم كل ما يدخل جسم الإنسان عن طريق الدم كمنتجات الحقن ، المضادات الحيوية بالإضافة إلى قطرات العين)، ومنتجات نظيفة وغير معقمة (تضم باقي المستحضرات)، شكل (٢-١).



شكل (٢-١) . تصنيف المستحضرات الدوائية وبيان موقع الأقراص والكبسولات – التي سيتم التركيز عليها-ضمن هذا التصنيف .

^١ Willi H.; "ATLAS Everything About Drugs From A to Z", Dar Nopar, Cairo, ٢٠١١.

^٢ طارق عيد محمد ؛ " المنظور البيئي للقطاعات الصناعية بمدينة العاشر من رمضان – قطاع صناعة الدواء" ، وزارة الدولة لشؤون البيئة ، ٢٠٠٨م، ص ٤٧.

٤-٢ توصيف عملية تصنيع الدواء .

توصف عملية صناعة الدواء إلى ثلاث مراحل تبدأ بدخول المدخلات ثم عملية الإنتاج والمخرجات.

١-٤-٢ مدخلات .

وتضم قائمة المدخلات المواد الخام التي تدخل في عمليات الإنتاج سواء كانت مواد فعالة أو مواد وسيطة في الإنتاج كالمذيبات وغيرها، هذه المواد تشكل العديد منها خطراً كبيراً على مستخدميها وعلى البيئة المحيطة باعتبارها مواداً خطيرة بذاتها إضافة إلى ما قد يتولد منها من انبعاثات غازية ومخلفات صلبة وسائلة عند استخدامها في الإنتاج^١. كما تضم قائمة المدخلات أيضاً المواد والمحاليل المستخدمة في التنظيف وأغراض التعقيم وكذلك الأمبولات الفارغة وأنابيب المراهم وزجاجات الأشربة والمحاليل (أغراض العبئة والتغليف)^٢.

٢-٤-٢ عمليات الإنتاج .

وتشمل هذه العمليات العديد من الخطوات التي تختلف في بعض أشكال المستحضرات عن الأخرى بسبب إختلاف الشكل النهائي للمنتج (كبسولات و أشربة مثلاً) أو بسبب إختلاف درجة تعقيم المنتج ، إلا أنها جميعاً تتفق في مجموعة من المراحل وهي كالتالي :

أ- الوزن ويتم فيها وزن المواد الكيماوية الفعالة المراد تشغيلها .

ب- التصنيع ويتم فيه خلط المواد الفعالة والإضافات ويشمل عمليات التحضير، الخلط والتشكيل .

ج- التعبئة ويتم فيها تعبئة المنتجات في عبواتها الخاصة .

٣-٤-٢ مخرجات .

إضافة إلى الناتج الأكبر والأهم الذي يتم الحصول عليه من صناعة الأدوية وهو المستحضر الدوائي إلا أن هناك العديد من المخرجات الأخرى التي لا تقل أهمية عنها والتي يجب الإعتناء بها ودراستها نظراً لتأثيرها الكبير على الأفراد والبيئة المحيطة وهي كالتالي:

١-٣-٤-٢ الإنبعاثات الغازية .

يمكن أن تنبعث مركبات عضوية وغير عضوية بالإضافة إلى الجسيمات الدقيقة أثناء تصنيع وتكوين الأدوية، و بعض هذه المركبات المتطايرة تصنف على أنها ملوثات خطيرة. ويعتمد نوع وكمية الإنبعاثات المتولدة على العمليات التكنولوجية المتبعة في الوحدة الإنتاجية وكذلك كيفية تحضير المنتج ، لذا فكل

^١ وقد أصدرت وزارة الدولة لشؤون البيئة متمثلة في "وحدة التنسيق والمتابعة وشبكة تبادل المعلومات للإتفاقيات الدولية للمواد الخطرة" صحف بيانات أمان المواد الكيماوية المستخدمة في صناعة الأدوية يعرض من خلالها بيانات ٣٣٠ مادة كيميائية من حيث تصنيفها(درجة الخطورة أو الأمان) ، الأخطار المحتمل حدوثها ، طرق مجابهة الطوارئ ، الإسعافات الأولية اللازمة لكل مادة ، الطرق الصحيحة للتداول والتخزين والمعالجة والتخلص من هذه المواد والتوافق الكيميائي ودرجة الثبات . . وفيما يلي الكيماويات العشرة الأولى المستخدمة في صناعة الأدوية وهي : الميثانول ، الإيثانول ، الأسيتون ، الأيزوبروبانول ، حامض الخليك ، كلوريد الميثيلين ، حامض الفورميك ، هيدروكسيد الأمونيوم ، داي ميثيل أسيتاميد والتولوين.

^٢ طارق عيد محمد ؛ " المنظور البيئي للقطاعات الصناعية بمدينة العاشر من رمضان – قطاع صناعة الدواء " ، وزارة الدولة لشؤون البيئة ، ٢٠٠٨ م .

مصنع أدوية يختلف عن الآخر في الحجم ونوعية المنتجات التي يصنعها وكمياتها ونوعية المركبات المتطايرة المستخدمة أيضاً وكميتها .

٢-٤-٣ سوائل الصرف الصناعي .

يستخدم صناع الأدوية المياه في عمليات التفاعل بالإضافة إلى عمليات أخرى لا علاقة لها بالتفاعل ومع ذلك فإن ممارسات الاستخدام والصرف وخواص مياه الصرف ستتغير اعتماداً على عمليات التشغيل المطبقة في مكان التصنيع . تشمل مياه عملية التفاعل أي مياه أثناء التصنيع أو التشغيل تكون في تلامس مباشر مع أي مادة خام أو منتج وسيط أو منتج تام الصنع أو منتج جانبي أو نفاية ، كما تشمل مياه سوائل الصرف الصناعي المياه التي استخدمت أو تكونت أثناء التفاعل ، المياه المستخدمة في تنظيف معدات الإنتاج والأرضيات والمضخات . أما المياه التي لا علاقة لها بالتفاعل فتشمل مياه التبريد وكذلك المياه الثانوية مثل مياه غسيل الزجاجات وتصريف الغلايات ، ومياه الصرف الصحي^١ .

٢-٤-٣ مخلفات صلبة .

أثناء جميع مراحل تصنيع الأدوية يتولد مخلفات صلبة ، قد تكون خطرة أو غير خطرة . تشمل هذه المخلفات مواد خام مستهلكة (نباتات ، جذور ، بقايا حيوانية ..) ناتجة عن إستخلاص المواد الفعالة من مصادر طبيعية ، منتجات غير مطابقة للمواصفات أو انتهت صلاحيتها ، مذيبيات مستهلكة ، بقايا تفاعلات ناتجة عن عملية التخليق الكيماوي، كيماويات مساعدة ، غبار من الترشيح أو معدات التحكم في التلوث ، نفايات تعبئة المواد الخام ، مخلفات المعامل وبقايا تغليف المنتجات مثل كميات من الزجاج والبلاستيك وشرائط الأدوية والورق والكرتون .

٢-٤-٤ تأثيرات عامة في الوسط المحيط .

ينتج عن تشغيل معدات الإنتاج نسبة عالية جداً من الضوضاء والاهتزاز التي تسبب العديد من التأثيرات السلبية على العاملين . وينبغي قياس ودراسة مستوى الضوضاء الناتجة في المكان والعمل على توصيلها إلى المستويات المناسبة والمقررة للفرغات الصناعية (وهي ٧٠ ديسبل)^٢ .

٢-٥ الجهات الرقابية التي تخضع لها الصناعة .

لترخيص إحدى مصانع الأدوية يقدم طلب الترخيص إلى الإدارة المركزية للشؤون الصيدلانية - الإدارة العامة للتراخيص والتكليف شاملةً عدة موافقات من جهات متعددة هي :

- هيئة الاستثمار والمناطق الحرة (للمشروعات الاستثمارية) .
- وزارة الزراعة (إذا كانت الأرض المقام عليها المشروع زراعية) .

^١ السابق .

^٢ طارق عيد محمد ؛ " المنظور البيئي للقطاعات الصناعية بمدينة العاشر من رمضان " ، وزارة الدولة لشؤون البيئة ، ٢٠٠٨م .

- الحي أو الجهاز التابع له قطعة الأرض التي سينشأ عليها المصنع .
 - وزارة الصناعة (الهيئة العامة للتصنيع) مستثني فيها المشروعات الاستثمارية.
 - وزارة الصحة .
 - وزارة البيئة .
 - هيئة الدفاع المدني (الأمن الصناعي) .
- ويعد قطاع الصيدلة بوجه عام من أهم القطاعات التابعة لوزارة الصحة يندرج تحت قائمتها مجموعة من الإدارات تتوزع عليها مهام ترخيص المصانع ومراقبة واختبار جميع مراحل الإنتاج التي تبدأ بأخذ عينات من المواد الخام ومن المنتج أثناء وبعد الإنتاج ومن المنتج النهائي لكل تشغيلة مستحضر دوائي قبل خروجه للأسواق وبعد خروجه أيضاً ، كما تقوم بمراقبة أجواء التصنيع والتخزين والتأكد من مطابقتها للمواصفات^١ . وتخضع مصانع الأدوية إلى ضوابط ومعايير للجودة بهدف إنتاج أدوية آمنة وفعالة ومطابقة للمواصفات العالمية . هذه المواصفات هي الخاصة بمتطلبات منظمة الصحة العالمية WHO ودليل التطبيق الجيد للصناعة GMP – Good Manufacturing Practice والتي لا بد لأي مصنع أدوية أن يستوفيهما وهي التي تقوم وزارة الصحة بالتفتيش عليها واعتمادها دورياً.
- بينما معايير الجودة الأجنبية تقوم المصانع بتطبيقها لفتح أسواق تصدير في الدول الأوروبية حيث يقوم بالتفتيش عليها -إضافة لما سبق – الجهات القياسية للبلد التي يتم التصدير إليها طبقاً لمواصفاتهم . وتشمل هذه المصانع مصانع حكومية أو مصانع خاصة محلية تماماً أو محلية تقوم بإنتاج أدوية بتصريح من شركة أجنبية أو مصنع أجنبي تماماً . كما أن مصنع الأدوية كمنشأة صناعي يخضع للتفتيش الدوري من قبل الأمن الصناعي ومن وزارة البيئة التي تقوم بالتفتيش على مدى تأثير المنشأة على صحة العاملين ، الهواء المحيط ، التفتيش على الصرف الصناعي ، طريقة التأكد من التخلص الآمن من المخلفات الصلبة وذلك باستخدام قياسات وعينات دورية^٢ . وقد تم مؤخراً مناقشة وضع معايير تصنيع دوائي عربي مشترك وذلك بعد نجاح التجربة السعودية في إنشاء معايير هيئة الغذاء والدواء السعودي ونجاح التجربة الأردنية أيضاً في هذا المجال^٣ .

٢-٦ دراسة اشتراطات الصناعة بوجه عام و إنتاج الأقراص والكبسولات بشكل خاص.

تعد دراسة اشتراطات الصناعة والتي يعد مصدرها الكود وهو (دليل التطبيق الجيد للصناعات-GMP) من أهم المدخلات اللازمة للمصمم المعماري، فهو الأداة التي تحدد اشتراطات معينة طبقاً لاحتياجات تصنيع

^١ "إجراءات الترخيص بمصانع الأدوية " . <http://www.moh.gov.qa/sch/Ar/scontent.jsp?smenuId=١٩>

^٢ السابق .

^٣ فعاليات المنتدى العربي الأول " إنطلاق صناعة الدواء بالوطن العربي نحو العالمية" لمواجهة تحديات اتفاقية حماية حقوق الملكية الفكرية (TRIPS) "، شرم الشيخ - جمهورية مصر العربية، ٢١ - ٢٣ فبراير ٢٠١٠ .

<http://www.arado.org.eg/ActivitiesPrint.asp>

المنتج يقوم المصمم المعماري بأدواته بالعمل على تحقيقها بهدف تحقيق جودة المنتج من خلال تحقيق اشتراطات أجواء وفراغات التصنيع وكذلك تحقيق الأمان للأفراد والبيئة المحيطة الداخلية والخارجية . وتقوم اشتراطات الصناعة فيما يخص خط الإنتاج موضوع البحث على عدة نقاط تم استخراج منها المواصفات التي لها تأثيراً مباشراً أو غير مباشر على التصميم المعماري تشمل التالي والتي سيتم تناولها لاحقاً وتوقيع مخطط البرنامج المقترح عليها ، جدول (١-٢) .

أولاً:	تحقيق تسلسل عملية الإنتاج بما يتناسب مع نوع المنتج ومعدات الإنتاج .
ثانياً:	توفير مبدأ العزل .
ثالثاً:	توفير مواصفات أجواء التصنيع .
رابعاً:	توفير طرق نقل وتداول أمانة للمواد والأدوات بين فراغات الإنتاج.
خامساً:	توفير أنظمة للتحكم في الأحداث المصاحبة للإنتاج .
سادساً:	توفير متطلبات الأمن والسلامة .
سابعاً:	تحقيق أي متطلبات خاصة بطبيعة المنتج .

جدول (١-٢). بيان اشتراطات التصنيع المستخرجة من الكود والتي لها تأثيرات معمارية على التصميم.

المصدر : (Mr.J.B Brennard,Dr.A.Sinciair;"Guide to The Design of Tablet Manufacturing Departments", Glaxo Good Manufacturing Practice Department,٢٠٠٠).

١-٦-٢ تحقيق تسلسل عملية الإنتاج بما يتناسب مع نوع المنتج ومعدات الإنتاج .

تضم عمليات الإنتاج العديد من المراحل التي تتقارب فيما بينها من مستحضر لآخر وتختلف في عملية التحضير طبقاً لنوع وشكل المنتج النهائي. وهكذا فإن هذه المراحل فيما يخص إنتاج الأقراص والكبسولات هي كالتالي:

١- مرحلة استلام المواد الخام . إذ يتم أولاً استلام المصنع للكيمياويات والمواد المطلوبة في الصناعة من قبل المختص ويجب ان يتم التأكد المضاعف من نوعيتها وصلاحيتها وذلك اثناء استلامها ووزنها . ولا تبدأ عملية الوزن الا بعد التأكد من وجود موافقة من معاميل الجودة التي قامت بأخذ عينات المواد الخام وتحليلها والتأكد من مطابقتها للمواصفات. ويجب أن تفصل هذه المنطقة عن داخل الإنتاج، وهي التي يتم فيها إزالة الغطاء الخارجي لحاويات المواد ونقلها داخل حاويات معدنية أو بلاستيكية نظيفة ، إزالة الجزيئات المترسبة على أغشية المواد. ويمكن أن يتم ذلك عن طريق عملية (السحب أو التفريغ) ، كما يتم فيها أيضاً استبعاد الحاويات المفتوحة أو المرفوضة .

٢- مرحلة الوزن . قبل بداية عملية وزن المستحضر في القسم الإنتاجي وقبل عملية التحضير أيضاً يتم اصدار سجل للتشغيل^١ ، به كل البيانات التفصيلية عن المستحضر الذي سيتم انتاجه ، ويحتوي سجل

^١ يطلق اسم تشغيل على كمية المستحضر التي يتم اعدادها في المرة الواحدة من الإنتاج .

التشغيلية على الخطوات المختلفة التي سيمر بها المستحضر حتى خروجه الي السوق من وزن وتحضير وتعبئة وتغليف.. إلخ ، ومصدر سجل التشغيلية هو أولاً قسم الأبحاث والتطوير بالمصنع التي اعدتة ثم معامل مراقبة الجودة التي قامت بمراجعتة. ويتناسب حجم فراغات الوزن مع حجم الإنتاج أي مع المواد الخام التي سيتم وزنها ويتراوح من غرف بها موازين بسيطة توضع عليها أكياس المواد إلى كبائن كبيرة بها مصاطب تحمل عليها المواد الموزونة ويفضل أيضاً أن تكون منفصلة عن منطقة الإنتاج وأسفل مصفوفة من مرشحات الهواء التي تدفع الهواء بشكل موجه رأسياً من الأعلى للأسفل والتي تعرف بـ Laminar flow.

٣-التحضير تتم عملية تحضير تشغيلية الدواء طبقاً لقواعد وأسس الممارسة الجيدة الموثقة والمراجعة من قبل قسم الانتاج وقسم متابعة الجودة. ويقوم صيدلي الانتاج بمتابعة ومراقبة ذلك من حيث التأكد من نظافة تنكات التحضير وتتابع اضافة كيماويات التشغيلية ومراعاة الدقة في الوقت اللازم لعملية التحضير للحصول على افضل خلط للكيماويات ثم استدعاء المعمل لاعطائه عينات من التشغيلية بعد تحضيرها مع وضع ملصق دال على تفاصيل المستحضر الكاملة على تنك التحضير لتعريف المستحضر. وتضم عملية اعداد الأقراص والكبسولات ما يلي :

أ- النخل Sieving. ومن خلال هذه العملية يتم استبعاد أي مواد غريبة أو دخيلة على المواد الخام مع توحيد مقاسات الحبيبات المستخدمة . ويجب أن تحتوي غرفة النخل على كبائن مغلقة (Closed Cabinets) لنخل أكثر من مادة في نفس الوقت إذا كان ذلك ضرورياً . وهي عملية تتمتع بقدر كبير من الغبار، وهناك معدات مثل (Russell Air Swept) يقوم بدفع البودرات عن طريق السحب من الحاوي الرئيسي إلى الجهاز المستقبل عبر شبكة المنخل . وهي عملية خالية تماماً من انتاج أي أتربة .

ب- التحييب Granulation. وتعرف أيضاً بالخلط الرطب ، وهي عملية يتم من خلالها خلط البودرات مع اضافات سائلة من مواد فعالة أو مواد مساعدة لتكوين حبيبات بدلاً من البودرات لتسهيل كبسها بعد ذلك . ثم يتم بعد ذلك تجفيف هذه الحبيبات إما داخل مجففات منفصلة أو داخل نفس الماكينة (طبقاً لما هو متاح) مع توفير نظام نقل مغلق للمواد سواءً عند النقل إلى داخل جهاز التحييب أو منه إلى المجفف أو من المجفف إلى الخلط أو النخل مرة أخرى استعداداً للكبس طبقاً لنوع وطبيعة المستحضر. ويمكن استخدام جهاز Granulator/Mixer وهو جهاز للخلط والتحييب والتجفيف أيضاً، يتم تثبيته على الحائط مع رفعه عن الأرض لتحميل الحبيبات بعد خلطها وتجفيفها من الأسفل .

ج- الخلط Blending. وتعرف بالخلط الجاف ، تتم داخل كبائن مغلقة (معدات) لها العديد من الأشكال والتصميمات، وجميعها تحتاج لدراسة كيفية تحميل المواد إليها ومنها .

د- تصنيف الحبيبات Granule Classification . ويتم خلال هذه العملية نخل الحبيبات الجافة لتوحيد مقاسها استعداداً للكبس ، ويتم ذلك عادة من خلال معدات بسيطة . ويتم التمييز فيها بين المناخل للمواد التي

لها قاعدة من السكر ومناخل مواد أخرى ، فالأولى تحتاج معدات متخصصة لأن طحن السكر من العمليات شديدة الخطورة التي يجب أن تتم في مكان منفصل ومعزول تماماً .

هـ- تحضير المحاليل والسوائل الداخلة في التصنيع . ويتم بها اعداد المحاليل الوسيطة المستخدمة في الخلط الرطب ، وكذلك المحاليل المستخدمة في الكسوة . وقد يصدر عنها دخان لذا يجب أن تكون الأسطح مقاومة للإشتعال ، وفي هذه الحالة يجب أن تكون الغرفة ذات ضغط جوي سالب ، والمعدات المستخدمة في الغالب هي معدات بسيطة من الحديد المقاوم للصدأ Stainless steel مزودة بأغطية من نفس المادة أيضاً مزودة باطارات مطاطية وصمامات للبخار.

٤- التعبئة ، وهي من أخطر المراحل التي لا بد من الإعداد لها جيداً من خلال إتباع قواعد وأسس الممارسة الجيدة ، إذ يتم من خلالها تحويل الحبيبات و البودرات إلى أقراص عن طريق ماكينات الكبس ، أو إلى أقراص عن طريق ماكينات تعبئة الكبسول . وتالتأكد من صحة الأقراص التي تم كبسها من حيث الوزن ، القطر ، الكثافة ، مستوى الرطوبة ، مدى التماسك ، الذوبان ، الصلابة . ولا تتم هذه الخطوة إلا بعد إعطاء عينات من المستحضر ومراجعة خواصه . و اثناء عملية التعبئة يقوم فني الانتاج بمراجعة وحدات التعبئة أيضاً والتخلص من الوحدات التي بها ويتم التأكيد على جميع ما سبق من فردي انتاج يعملون معا في نفس منطقة التعبئة وذلك لتجنب أي خطأ فردي يمكن أن ينشأ يؤثر على جودة المستحضر . وكل من كبس الأقراص وتعبئة الكبسولات يتم داخل كبائن مغلقة أيضاً، و يجب التأكد من أن المعدة لها جوانب تامة الغلق لتقليل انتشار غبار الحبيبات، تقليل الضوضاء الكبيرة الناتجة عن الكبس ويجب أن تكون المساحة حول المعدة كافية لتحمل تواجد أفراد لعمليات الصيانة وكذلك تواجد أي معدات اضافية مثل : الحاويات الناقلة للأقراص بعد كبسها ، ماكينة الصقل ، جهاز شفط الغبار . كما يجب أن يؤخذ في الإعتبار ارتفاع السقف ، جودة الهواء المستنشق من قبل الأفراد ، نقاط سحب الهواء من الغرفة ، نقاط سحب أو جمع غبار المستحضرات .

٥- الكسوة Coating . وهي عملية تغطية الأقراص بطبقة محيطة لغرض صيدلي معين ، وقد لا تتواجد هذه الخطوة إذا لم تكن هناك حاجة لها . وتتم هذه العملية داخل ماكينة كبيرة مخصصة يدخل الهواء داخلها بمواصفات خاصة عبر مرشحات هواء عالية الكفاءة يقوم بتقليب وتجفيف الأقراص في الوقت الذي ترش فيه سوائل الكسوة عبر بخاخات داخلية يتم امدادها عبر مضخات طبقاً لنوع مادة التغطية التي إما أن تكون :

أ- كسوة بغطاء من المذيبات Solvent Film Coating : وفي هذه الحالة جميع المعدات بالمنطقة يجب أن تكون من مواد مقاومة للإشتعال أو الإحتراق وكذلك الغرفة نفسها ، كما يجب معالجة مخارج البخار الصادر عن المذيبات بشكل منفصل.

ب- كسوة من غطاء مائي Aqueous Film Coating : وتشبه السابقة ولكن دون الحاجة إلى استخدام أسطح أو معدات مقاومة للإحترق ولكن يمكن أخذ الاحتياط بعمل حساب ذلك إذا تم تغيير نوع الكسوة مستقبلاً .

ج- كسوة محلاة Sugar Coating : وتتم داخل وحدات أتوماتيكية حديثة يتم التحكم بها عن طريق الحاسب الآلي وعند استخدام معدات تقليدية يجب أن تكون مغلقة ومزودة بجهاز لشفط الغبار أيضاً .

٦- الفحص النظري للمنتجات . وبعض المصانع تفحص نظرياً كل الأقراص المكسوة ، وكل المصانع تفحص عينات من كل تشغيل . تتوفر بهذه الغرف إضاءة جيدة وأحياناً تحتاج إلى درجات رطوبة منخفضة .

٧- تنظيف وتطهير خط الإنتاج . قبل نقل المستحضر لمنطقة التغليف بعد الانتهاء من عملية التعبئة لابد من التأكد من عمل تنظيف وتطهير لخط الإنتاج وذلك بتنظيف وتعقيم جميع الماكينات والأدوات المستخدمة في الإنتاج وكذلك الفراغ نفسه من أسطح محيطية ، وتسجيل هذه العملية في الدفتر الخاص بها والتأكد من قبل رئيس القسم الانتاجي على هذه العملية . يجب أن تتوفر منطقة لغسيل المعدات والماكينات ، ويجب أن تكون هذه المنطقة قريبة من غرف الإنتاج ولكن معزولة تماماً عنها لتقليل التلوث المصاحب لنقل وغسيل المعدات ، كما يجب فصل المنطقة من الداخل لمعدات ما قبل الغسيل وما بعد الغسيل .

ويجب توفير في هذه المنطقة مصارف للمياه موصلة بشبكة الصرف الصناعي ، أرضيات سهلة التنظيف ، مصادر للمياه المعقمة ، كما يجب توفر معدات للتجفيف . ومنطقة الغسيل هي منطقة بها نظام لتكييف الهواء أيضاً وذات ضغط جوي سالب .

٨- التغليف . ويتم فيها وضع الأقراص والكبسولات في شرائط ، طباعة النشرات و طيها ، وتعليب كل منهما داخل العلب النهائية مع مطابقة بيانات المستحضر المطبوعة على كراتين المستحضر مع بيانات التشغيل ، ولا بد من استدعاء المعمل لآخذ عينات من النشرات والكراتين المطبوعة وتوقيع المعمل في سجل التشغيل بموافقتة على عملية التغليف ومطابقتها للمواصفات . ويمكن أن يتم اخراجها خارج منطقة الإنتاج أو داخلها مع مراعاة أحجام الماكينات بها وعدد الأفراد والضوضاء الناتجة عن هذه العمليات .

٩- التخزين . بعد تمام الإنتهاء من المستحضر النهائي يتم حفظه في ظروف التخزين المكتوبة حيث تمت دراسة الثبات على المستحضر عند هذه الظروف و يتم نقل المستحضرات إلى مخازن المنتج النهائي لحين الإفراج عنها بعد أخذ عينات أخيرة للمعامل قبل اخراجها للتداول . ومنطقة المخازن هي منطقة كبيرة نوعاً نسبة إلى فراغات الإنتاج يجب أن يتم تصميمها بعناية من حيث الموقع والحجم وفصل المواد الخام عن المنتجات النهائية ، وفصل المواد الخطرة والقابلة للإشتعال عن باقي المواد ، مع توفير وسائل لمقاومة الحرائق ، معدات ورافعات آمنة . كما أن داخل منطقة الإنتاج يجب أن يؤخذ في الإعتبار توفير مخازن لما يلي :

- المواد الخام المعدة للوزن والنخل .
 - المواد الخام المنتظر دخولها للتشغيل .
 - الحبيبات الرطبة المنتظر دخولها للكبس (٥ أيام مفضلة) .
 - الحبيبات المضغوطة المنتظرة للكسوة (٥ أيام مفضلة) .
 - الأقراص المرفوضة .
 - مخزن للمعدات والأدوات المستخدمة في النقل والإعداد .
- ١٠- المراجعة والتحكم . جميع مراحل الإنتاج يتم المراجعة عليها شهرياً من قسم مراقبة الجودة وإضافة أو حذف بعض الإجراءات و ذلك بهدف الحفاظ على جودة المستحضر^١ .

٢-٦-٢ توفير مبدأ العزل .

وتشمل فكرة العزل عدة نقاط :

- عزل خط الإنتاج ككل عن أي خط إنتاج آخر بحيث تكون هناك منطقة بأكملها خاصة بخط إنتاج الأقراص والكبسولات لا تقع داخله أي فراغات خط إنتاج آخر .
- عزل كل نشاط عن الآخر. إذ أن عملية تصنيع الأقراص والكبسولات تتم على مراحل متعددة ينتج عنها العديد من الأحداث المصاحبة للإنتاج من انبعاثات وتطاير أترية وغبار مستحضرات لذا فإنه يستوجب فصل كل فراغ داخل المنطقة عن الآخر لتجنب حدوث تقاطع للملوثات بحيث لا يسمح جمع أكثر من مرحلة إنتاج في فراغ واحد وكذلك أكثر من مستحضر في نفس الفراغ .
- عزل مستحضرات المضادات الحيوية على أي صورة كانت في مبنى مستقل بها لتعاملها مع هرمونات وبعض المواد المؤثرة على الأجهزة العضوية بالجسم .
- بعض غرف الإنتاج قد ينتج عنها أبخرة ، وبعضها تحتاج إلى متطلبات بيئية خاصة مثل درجة رطوبة منخفضة يجب وضعها في الاعتبار عند التصميم .

٣-٦-٢ توفير مواصفات أجواء التصنيع .

- ويعد نظام تكييف الهواء أبرز الأنظمة التي لها دوراً فاعلاً في توفير مواصفات أجواء التصنيع .
- ويجب أن يتوفر بها المواصفات التالية :
- تقليل خطر حدوث تقاطع للملوثات في مختلف مناطق وغرف الإنتاج .

^١ الإشتراطات الواردة واللاحقة وحتى نهاية بنود اشتراطات الصناعة هي جميعاً الواردة في المرجع

Brennand J., Sinclair A.; "Guide to The Design of Tablet Manufacturing Departments", Glaxo Good Manufacturing Practice Department, ٢٠٠٠ .

- توفير جودة الهواء المطلوبة للتصنيع (من درجة حرارة ، رطوبة ، درجة نظافة ، حركة هواء) إلى الحد المحدد طبقاً لما يحتاجه نوع المنتج .

- احتواء الغبار المتكون بالغرف تحت مختلف ظروف الإنتاج .

- تحقيق ازالة فعالة للغبار بمختلف الطرق الآمنة .

- تحقيق مراقبة جيدة لبيئة التصنيع وأجهزة تسجيل البيانات .

أ- تقاطع الملوثات (C.C) cross-contamination. يجب مراعاة أن نسبة التلوث هي معادلة تتأثر بالنشاط الذي يتم بالفراغ وكذلك بمساحة الغرفة ، ويزداد خطر تقاطع الملوثات بوجود هواء دائر بين مختلف غرف الإنتاج re-circulated air ، ولتقليل هذا الخطر يجب استخدام مرشحات هواء مناسبة ، وفصل وحدات مناولة الهواء بشكل صحيح ، دراسة الداخل والخارج ونسبة الهواء المتجدد الداخلة لدائرة الهواء . وعندما لا تكون هناك حاجة إلى مواصفات عالية في الهواء ، أو الهواء الداخل لا يتم إعادة ادارته أو يدار ولكنه لا يحتوي على جزيئات أو غبار ضار يمكن أن يتمتع الهواء بالمواصفات التالية : أكثر من ١٠ مرات تغيير هواء للغرف التي ارتفاعها ٣م مع ترشيح الهواء بمرشحات EU-٦ ومرشحات ابتدائية EU-٢^١. وعندما يكون هناك خطر تواجد تقاطع للملوثات والهواء يدار يجب استخدام مرشحات للهواء عالية الكفاءة HEPA Filters. وعندما يكون هناك خطر تقاطع للملوثات التي من ضمنها مواد ضارة أو سامة فإنه من المفضل عدم إدارة الهواء و فصل وحدات مناولة الهواء لكل مادة خطيرة على حده ، وإدارته للغرف التي تحمل نفس المواد فقط . ويجب أن تكون جميع أجهزة تكييف الهواء يمكن الوصول إليها بسهولة للمراقبة والصيانة .

ب- التلوث بالغبار Dust Contamination . ويمكن التحكم فيه عن طريق :

- استخدام نظام ميكانيكي مثل الستائر الهوائية يحقق حركة للهواء بسرعة ٠,٢٥ م/ ساعة عند أي باب مفتوح يؤدي إلى غرفة أو مكان به تلوث بالغبار بحيث يكون هذا الهواء خالي تماماً من الملوثات . وهذه الستائر الهوائية إما أن تكون مفتوحة باستمرار يتدفق منها الهواء بشكل مستمر وبسرعة لا تزيد عن ٣م/ساعة ، أو تكون مضبوطة بحيث تعمل عند فتح الباب فقط وفي هذه الحالة يجب وضع احتمال أن تفتح الأبواب كلها في نفس الوقت باحتمالية ٩٩,٩٥ % .

- عمل فاصل هوائي ذو ضغط جوي عالي بالنسبة للغرفتين الإنتقالييتين بنظام تحكم في فتح وغلق الأبواب يحقق عدم فتحهما مع بعض ولها عدد مرات تغيير هواء مناسبة .

ويمكن جمع الحالتين السابقتين مع بعضهما . وكل الهواء المخرج المحمل بالغبار يجب أن يمر بمرشحات هواء عالية الكفاءة قبل ضخه للهواء الخارجي طبقاً للوائح والقياسات البيئية .

^١ تصنف مرشحات الهواء - نسبة إلى كفاءة الترشيح - إلى عدة درجات طبقاً للتصنيف الأوروبي لمرشحات الهواء .

Tony,;"European classification of laminar air flow cabinet filters", September ٢٠١٢.
<http://www.articles-distribution.com/technology/١٢٩٩٥٣-european-classification-of-laminar-air-flow-cabinet-filters.html>

- يجب دراسة حركة الهواء المحمل بالغبار داخل الغرف بحيث يكون بعيداً عن العاملين ودراسة حركته بالنسبة للهواء، فيجب أن تكون جريلات سحب الهواء الراجع مبعدة عن أي مصدر للغبار لضمان أن الهواء المدار يحمل أقل قدر من الملوثات .

ج- حالات الغرف Room Conditions . تمتاز غرف الإنتاج بالمواصفات التالية ما لم تستلزم بعض الغرف متطلبات خاصة مثل درجة رطوبة منخفضة : من ١٨-٢٨ م° ± ٣ م° ، ورطوبة نسبية لا تزيد عن ٤٥ % . وهذا التراوح في درجات الحرارة يرجع إلى موقع المصنع ودرجات الحرارة الجوية بين مختلف الفصول ، أما في أحوال العمل الإعتيادية تكون الإضافة أو النقصان بنسبة نصف هذه القيمة. ومن المفضل جداً استخدام معدات الإمتصاص عند ملفات التبريد Dehumidifier إلا إذا كانت درجة الحرارة لا تزيد عن ٢٥ م° . وعند استخدامها يجب اتخاذ الإحتياطات من حدوث تقاطع للملوثات وذلك بفصل الـ Dehumidifier لكل وحدة مناولة هواء .

د- جمع غبار المستحضرات Dust Collection . يعد نظام جمع غبار المستحضرات من أهم العناصر الواجب تحقيقها في نظام التكييف الخاص بمنطقة انتاج وصناعة الأقراص والكبسولات التي تضم التعامل مع بودرات سهلة التطاير . و يجب تصميم قنوات نقل الهواء بحيث ينتقل فيها الهواء المحمل بالغبار بسرعة مفضلة تساوي ١٥ م/س ولا تقل بأي حال من الأحوال عن ١٢,٥ م/س ، وغير مسموح إلا باستخدام القنوات الدائرية فقط بضغط جوي سالب لا يقل عن ٢.٥ باسكال وفي مسارات خالية من أي عوائق وبروابط مخفية تماماً. ويجب عمل مصدات أو موقوفات للدخان أو للإشتعال بالنسبة للمسارات الطويلة التي تحمل مواد قابلة للإشتعال للحد من انتشار الدخان في حالة وجود حريق ، مع الأخذ في الإعتبار توفر امكانية رفع هذه المصدات لتنظيفها من الغبار المتراسب.

٢-٦-٤ توفير طرق نقل وتداول آمنة للمواد والأدوات بين فراغات الإنتاج.

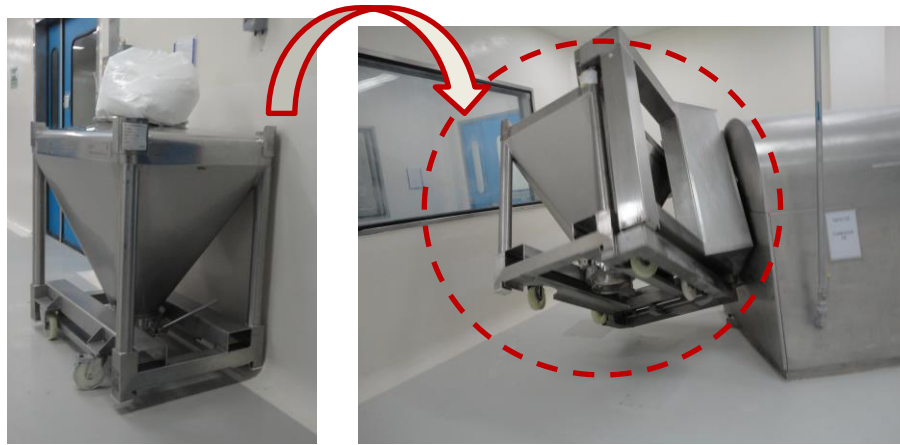
كلما كان نقل وتداول المواد يتم ضمن إطار مغلق كلما قلت مشكلات الإنتاج بقدر كبير والتي على رأسها خطر اختلاط المنتجات أو تلوثها . ويجب أن يتمتع نظام نقل المواد داخل منطقة انتاج الأقراص والكبسولات بالمواصفات التالية :

- تحقيق انتقال للمواد بشكل فعال بين مختلف مراحل الإنتاج.
- أن يتم فصل حركتها عن حركة الأفراد بأكبر قدر ممكن .
- أن يكون النظام مساعداً لعدم تكون الأتربة بأكبر قدر ممكن .
- جميع أجزاء معدات وأدوات النقل يمكن تنظيفها بسهولة .
- يجب وضع في الإعتبار الخسارة أو الضرر الذي يمكن أن يقع على مواد الإنشاء ذات الكفاءة العالية بفعل الأحمال الزائدة على وسائل النقل المختارة.

ويؤثر نظام تناول المواد داخل منطقة الإنتاج على تصميم الموقع العام للمنطقة . ومن الأفكار الجيدة تصميم منطقة انتاج متعددة المستويات الرأسية ، وفي هذه الحالة توزن المواد في المستوى الأعلى ثم تتدرج نزولاً مروراً بعمليات الخلط/التحبيب و التجفيف حتى تصل إلى مرحلة الكبس في المستوى السفلي . وفي حالة الدور الواحد فإنه يجب اتخاذ الإحتياطات التصميمية لتناسب مساحات الممرات والمعدات المستخدمة مع طبيعة معدات النقل المختارة بالإضافة إلى التأكد من مطابقة هذه المعدات للمواصفات السابقة .

وهناك عدة طرق لنقل المواد يمكن استخدامها بما يتناسب مع مساحات الفراغات ومواصفات ماكينات الإنتاج والقدرات الإقتصادية للمؤسسة يمكن استخدام احداها أو الجمع بين طريقتين مختلفتين كما يلي :

أ- استخدام حاويات كبيرة مغلقة **Bulk Containers** : وتستخدم في نقل المنتجات من مراحل التحضير إلى مرحلة الكبس . وهناك العديد من الأشكال والأنواع لحاويات النقل إلا أنها بوجه عام يجب أن تكون قابلة للرفع والتثبيت أعلى ماكينة الانتاج ومزودة بوصلات محكمة تمنع خروج غبار البودرات أثناء النقل أو القلب ، شكل (٢-٢).



شكل(٢-٢) . احدى حاويات النقل المغلقة التي يتم وصلها بماكينة الخلط الجاف.
المصدر: (احدى الحالات الدراسية التي سيرد تحليلها)

لذا يستلزم عند اختيار هذه الحاويات دراسة ما يلي :

- النظام المستخدم لتوقيع الحاويات الكبيرة أعلى مختلف المعدات والذي يتم إما عن طريق الرفع والقلب للحاويات المخروطية والتي تحمل وزن يصل إلى ١٥٠ كج ، أو باستخدام إطار بجانب الجهاز يقوم برفع الحاويات عن طريق شوكة ، أو استخدام قطاع منزلق أحادي monorail أعلى الجهاز وله عدة مميزات فهو يستطيع مناولة المواد التي تصل إلى ١٠٠٠ كج ، سهل التنظيف و يمكن تشغيله بسهولة في نفس مستوى مناولة المواد ويمكن تشغيله أوتوماتيكياً .

- التسهيلات والخدمات الخاصة بغسل الحاويات لأنها كبيرة وثقيلة الوزن ومن المفضل غسلها بنظام أوتوماتيكي .

- نظام الصمامات المستخدم لربط هذه الحاويات بالجهاز المستقبل من صمامات من قطاعات الـ stainless steel والأوتار المطاطية . والنظام المعتمد من الصمامات هو الصمامات الكروية ball valves فهي الأكثر احكاماً في الغلق والأسهل في التنظيف .

ب- استخدام نظام نقل هوائي (يعمل بالهواء المضغوط) : وفيها يتم الإعتماد على نظام التفريغ الهوائي Vacuum System لشطف البودرات في بخار من جهاز لآخر ، وتزال البودرات من البخار عن طريق القوة الطاردة المركزية أو الترشيح . وجميع أجزاء الوحدات بما فيها الوصلات التي يحدث بها شطف يجب أن تكون من الحديد المقاوم للصدأ والمواسير الموصلة أو الناقله سواء كانت من مواد مرنة أو ثابتة تصنع من البولي ايثيلين أو البولي بروبيلين مع دعامات من الحديد المقاوم للصدأ . ويجب اتخاذ الإحتياطات اللازمة من التلوث الناتج عن مخارج الهواء من هذا النظام . ومقارنة بالنظام السابق فإن هذا النظام له عدة عيوب فهو من الصعب فكة وتنظيفه ، بعض المواد تتأثر بعملية النقل ، العناية الغير جيدة تسبب التلوث . إلا أنه يتناسب مع الأماكن التي لا تكون به مساحة تستوعب الحاويات ، وغالباً ما يستخدم في تحميل ماكينات الكبس والخلط الرطب .

ج- النظام اليدوي : ويتم خلاله ملء المواد في حاويات معينة ونقلها يدوياً إلى المرحلة الثانية من الإنتاج ثم سكب أو تفريغ المحتوى داخل الماكينة المستقبله . وهذه الحاويات لها العديد من الأشكال والأنواع والمقاسات . والشكل الأولي لها هو أكياس من البولي ايثيلين بيطن براميل أو كراتين بلاستيكية ، حاويات من الحديد المقاوم للصدأ stainless steel ، حاويات من الألومنيوم ، براميل من البولي ايثيلين ، شكل (٢-٣) وتكون في الغالب وحدات مفتوحة ما لم يتم الإهتمام باغلاقها عند النقل . ويجب أن يتناسب حجم هذه الناقلات مع حجم الإنتاج وأبعاد الأبواب أماكن تخزينها . ويعيب هذه الطريقة أنها تنتج الكثير من غبار المستحضرات خاصة عند تحميل المواد للأجهزة وتحتاج عناية كبيرة من الأفراد أثناء النقل والتفريغ فالسكب السريع مثلاً ينتج أضعاف الغبار من السكب البطئ .. وهكذا .



شكل (٢-٣). نماذج من حاويات النقل اليدوية المفتوحة المستخدمة.
المصدر: السابق.

٥-٦-٢ توفير أنظمة للتحكم في الأحداث المصاحبة للإنتاج .

تعد عملية التحكم في المخرجات الثانوية لعملية الإنتاج من أهم عمليات التحكم الواجب مراعاتها عند تصميم أي منطقة إنتاج ، وفيما يخص إنتاج الأقراص والكبسولات تتركز هذه العملية على التأكد من أن تركيز غبار المستحضرات في الهواء لا يتجاوز الحد المسموح . والتسجيل الدوري لمستوى الغبار في الهواء يعد مقياساً على كفاءة الأجهزة المستخدمة وكذلك كفاءة نظام تكييف الهواء ، وتعتبر عملية احتوائها عند المصدر أفضل من ازالتها بعد ظهورها وهو أمر يتأثر كثيراً بنشاط الأفراد . ونظام الإحتواء يجب أن يتم تصميمه بعناية ومراقبته للتأكد من كفاءته ومدى انغلاقه ، تهوية مخارج الهواء به . وعملية التصميم يجب أن يتم فيها معرفة نوع الأتربة ، مقاسها ، شكلها وخواصها الكيميائية ومدى خطورة تراكمها .
والتحكم في غبار المستحضرات له عدة معدات أو طرق :

أ- وحدة تحكم منفصلة تضاف إلى مختلف العمليات . هي عبارة عن جهاز يشبه المكنسة الكهربائية يتم توقيعها بجانب الماكينة التي تخدمها تقوم بشفط الغبار الناتج من عند المصدر ثم يتم تفريغها في الخارج داخل حقائب من البولي إيثيلين أو ما شابه . وبها مرشحات حقيبية يتم تنظيفها بالهواء المضغوط أو بالإنتراز . وتستخدم في الحالات التالية :

اجراء توسع بالمنطقة ولا يوجد سعة بالوحدة المركزية – الموجودة أصلاً- لهذا التوسع ، حماية المواد التي تحتاج إلى تعامل خاص من ناحية التخلص ، التحكم الجيد في جودة الهواء ، في التجهيزات المؤقتة وفي بعض البلاد التي تقوم بحساب محصول الإنتاج المخرج عن العمليات الأساسية. ولها العديد من المميزات فهي مرنة جداً في الإستخدام ، يتم تفريغها بسهولة خارج المنطقة واعادة استخدامها ، ولكن يعيبها كونها تشغل مكاناً في غرف الإنتاج (مساحة أرض) بالإضافة إلى مكان منفصل خارجي للتفريغ . كما أنها تزيد من حرارة المكان وتعد مصدراً للضوضاء .

وتضاف في المراحل التالية من الإنتاج ، النخل ، الخلط ، التجفيف و الكبس ، تعبئة الكبسول والأطوار الحديثة من الأجهزة الخاصة بهذه العمليات تمتاز بكونها تامة الإنغلاق وتستقبل حاويات نقل متكاملة معها لضمان الحماية من غبار المستحضرات أثناء التوريد بالمواد .

ب- وحدة تخلص مركزية (Local Exhaust Hoods (Dust Extraction) . وهي طريقة مفضلة في كثير من الأماكن ما عدا في الحالات التي تستخدم فيها الوحدات المنفصلة السابقة الذكر ، وتتميز بوجود مكان مركز تتجمع فيه الجزيئات والأتربة والضوضاء ولكن عيبها الرئيسي هو عدم مرونة في التشغيل فيما يخص الصيانة وأغراض التوسعة ، كما أن هبوطاً أو خطأ في ضبط الوحدة المركزية يمكن أن يؤثر على توازن النظام بشكل عام.

ويجب أن يكون موقع الوحدة المركزية قريب للمنطقة التي يخدمها بأقل قدر ممكن ومفصول عنه تماماً كما يجب اتخاذ الإحتياطات اللازمة لمنع حدوث ما يعرف بـ dust explosion -أو انفجار الأتربة - لذا يتم توقيع العديد من الوحدات المركزية خارجياً مع اضافة عناصر الحماية من الظروف الجوية . والهواء الخارج من الوحدات يتم ترشيحة واستخدام مرشحات عالية الكفاءة إذا استدعى الأمر . ويجب أن يتم تصميم مسارات أو قنوات الوحدة المركزية بمقاس وسرعة مناسبة مع عمل احتمالات لوجود توسعات بالمنطقة . وباستخدام وحدة التخلص المركزية يجب مراعاة التالي :

- كل مصدر للتلوث يجب أن يتم تعريفه منفصلاً بعناية ، ويتخذ بعد ذلك القرار هل سيتم التعامل معهم كل على حده أو بشكل مجتمع .

- هناك العديد من أجهزة تجميع الملوثات بمختلف المقاسات والتصاميم ، ويجب اختيار المناسب منها للماكينات من حيث الشكل والمقاس .

- كل وحدة تجميع للملوثات مستخدمة تبدأ بسرعة إلتقاط تساوي ١,٥ م/ث ويجب أن يتم ضبطها طبقاً لسرعة مسار عملية الإنتاج ، إذ تسبب السرعة الزائدة اهدار وخسارة للمواد الخام وتسبب السرعة البطيئة تسرب للغبار. كما يجب أن تكون سهلة التنظيف وموقعة بحيث لا يمكن أن تسقط أي مواد مترسبة على التشغيل .

- عندما يتم شفط الهواء يجب أن يؤخذ في الإعتبار الحفاظ على حجم الهواء بالغرفة والضغط الجوي عن طريق نظام تكييف الهواء وذلك بادخال نسبة من الهواء المتجدد البديل.

- للحصول على كفاءة أداء لنظام الشفط يجب التأكد من أن مسارات قنوات النقل ملساء بأقل قدر من تغيير الإتجاهات والوصلات سليمة تامة الإغلاق لتجنب ترسب لغبار المستحضرات الذي قد يسبب ما يعرف بانفجار الأتربة .

- ترشيح الهواء الخارج بمرشحات الهواء التي تتناسب مع حجم الجزيئات العالقة الخارجة ونوعها.

ج- الأداء المحافظ بوجه عام . ويشمل ذلك حسن أداء الأفراد وسلوكهم ، حسن تطبيق القواعد واللوائح والإشتراطات الحاكمة ، اجراء الإختبارات وأعمال المراقبة و استخدام أجهزة القياس والتسجيل التي ترصد معدلات ونسب تواجد غبار الأتربة والملوثات.

وهناك أيضاً أدوات للحماية الشخصية من غبار المستحضرات حفاظاً على الصحة العامة للعاملين مثل استخدام الخوذة الواقية المقاومة للغبار Anti-dust helmet تقوم بسحب أو استقبال الهواء من الخلف ليمر من خلال مرشحات هواء أعلى الرأس ليسقط الهواء مرشحاً على الوجه بكفاءة ترشيح يمكن أن تصل إلى ٩٩% . وهي موصلة ببطاريات تثبت على حزام خلف الأفراد . كما أن هناك ملابس واقية تعرف بـ Life support system خاصة بالأفراد عند وجود أحمال أتربة عالية أو مواد ضارة .

٢-٦-٦ توفير متطلبات الأمن والسلامة .

تشكل المذيبات المستخدمة في الإنتاج أهم مصادر المخاطر بمنطقة الإنتاج ،و تستخدم المذيبات عادة في عملية التحبيب (الخلط الرطب) وفي كسوة الأقراص . وبشكل عام تنص المواصفات القياسية على استبدال أي مذيبات قابلة للإشتعال بأخرى أقل خطراً . ولكن يصعب تطبيق ذلك في بعض الأحيان ويتم الإعتماد على اتخاذ التدابير اللازمة للتعامل معها ، ويجب اتخاذ ما يلي في الإعتبار :

- المعدات والماكينات . يتم ازالة المذيبات من الحبيبات (التجفيف) داخل ماكينات خاصة . وتعد مصدراً كبيراً لخطر الانفجار إذا تمت هذه العملية في مكان غير معد لذلك . والحالة الأكثر خطراً تظهر عندما تتوقف عملية التجفيف في المنتصف ، حيث تكون المواد بالداخل دافئة وما زالت تحتوي على نسبة من المذيبات بتركيز قد يسبب الانفجار الذي قد يحدث داخل الماكينة فقط ويمكن أن يكون كبيراً يصل إلى محيط المكان بأكمله ، لذا فإن المعدات يجب أن تكون محكمة ومعدة للعمل في دورة تبريد . وقد أثبتت الخبرات أن التعرض للتبريد لمدة ١٥ دقيقة مستقطعة من التجفيف يحقق ١٠% من تقليل حد الانفجار، هذه الدورة يجب التأكد من وجودها ضمن برنامج الماكينة .

- التهوية يجب أن يتم تهوية الغرف التي بها تعامل مع مذيبات بشكل جيد فالبخار الناتج عنها يعد أثقل وزناً من الهواء لذا يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة لكسح الهواء في مستوى منخفض ، ودراسة حجم الهواء اللازم ادخاله لتخفيف البخار إلى حد منع الانفجار المسموح . كما يجب الفصل التام بين نظام شفت البخار والغبار مع معالجة البخار الناتج بشكل امن .

- نهو الأسطح . أهم ما يميز مواد النهو الواجب استخدامها في غرف تواجد المذيبات أن لا تكون من مواد تتأثر بانسكاب أو تطاير نقاط من هذه المذيبات مع الإهتمام بالمواد المائلة واللاصقة في الأرضيات والتي يمكن أن تكون ضارة إذا اختلطت بالمذيبات حتى في حالة سلامة الأرضية نفسها . ومن المفضل عمل اختبارات على عينات من المواد قبل استخدامها .

وتمثل المذيبات الخطر الأكبر في منطقة تصنيع الأقراص والكبسولات المسبب للحرائق لما تتضمنه هذه السوائل من مواد سريعة الإشتعال . وعند التعامل معها يجب التمييز بين ثلاث حالات :

أ- الحالة الأولى : وهي الحالة التي يتم فيها استخدام المذيبات سريعة الإشتعال بكميات محددة (أكثر من ٥ لتر على قاعدة متعادلة) ، أو عندما يكون هناك عمليات إزالة ضرورية لبخار المذيبات قبل أن يصل للهواء . كما في منطقة كسوة الأقراص . وعند التعامل مع هذه المذيبات يجب التأكد من أن الغرف الحاوية لها مقاومة للحريق ، لا توجد بها أي مصادر للإشتعال ، وأن الإشتعال في حالة حدوثه يحدث بالحد المقبول الذي يمكن احتوائه داخل الغرفة مما يعزل الخطر عن باقي غرف الإنتاج . والتأكد من أنه لا يوجد مصدر للإشتعال يتم عن طريق تجنب استخدام أي أدوات أو أجهزة كهربائية بأكبر قدر ممكن والتأكد من أنها جميعاً تتوافق مع

متطلبات السلامة ولها وصلة أرضية بالكهرباء ، التأكد من توافق تصميم وصلات الخدمات مع طبيعة المذيبيات (مثل سرعة دفع المذيبيات في المواسير ..)، اخراج جميع مفاتيح الكهرباء خارج الغرفة ، استخدام أرضيات موصلة بمقاومة قصوى طبقاً للكود الإنشائي تساوي $200,000 \text{ ohms}$. كما أن موقع الغرفة نفسه من المفضل أن يكون على حائط خارجي لتقليل الحاجة لنقل المذيبيات الخطرة داخل المبنى ، وبحيث لا تقارب في موقعها أي خدمات أو مواقع هامة ويفصلها عن مسار الأفراد أو السيارات الخارجي حائط خرساني واقفي ومرتفع .

كما يجب أن يحقق الإنشاء العزل التام بحوائط من الطوب وليس القواطع لا تقل عن 15 سم تمر خلال السقف العياري وصولاً إلى السقف الخرساني ، كما أن الأرضيات والأسقف والأبواب يجب أن يكون لها زمن مقاومة للحريق لا يقل عن الساعة .

- الأرضيات يجب أن تكون مائلة تصرف على بنية تقع في نقطة بعيداً عن الباب للتحكم في أي انسكابات ولها غطاء محكم وموصلة بصرف منفصل ، وكذلك الأبواب لها صدادات سفلية تمنع خروج أي مواد منسكبة للخارج . وإذا كانت الغرف المقاومة للحريق أكبر من 15م² يجب أن يكون لها مخرجين متقابلين أحدهما على الخارج مباشرة .

- يجب اتخاذ الإحتياطات اللازمة من حيث التهوية بحيث يتم عمل استخلاص لبخار المذيبيات أو عمليات تخفيف لإيصالها للحد المقبول . وأي ضغط جوي قد يؤدي إلى انفجار ، لذا يجب التخلص من الضغط الجوي الزائد بعمل فتحات في الحائط الخارجي weak membrane أو السقف بمقاس 1م² لكل 3م³ من حجم الإناء الحاوي للمذيبيات .

ب- الحالة الثانية : وتضم هذه الحالة المحاليل القابلة للإشتعال التي يتم التعامل معها واستخدامها داخل غرف أو وحدات مغلقة والتي يمكن أن تتسبب في حدوث انفجار كما في أجهزة تجفيف الحبيبات التي يمكن أن تلحق بجهاز الخط الرطب . والهدف في هذه الحالة هو التأكد من أنه في حالة وجود اشتعال يمكن احتواءه داخل الغرفة ، لذا يجب توفير نظام تهوية يقوم بالتخلص من بخار المذيبيات في حالة حدوث حوادث انسكاب .

- الماكينات والأجهزة بالغرفة يجب أن تكون موصلة بالأرض ومطابقة لمواصفات السلامة ، بها فتحات تهوية لمنع الانفجار ، وإذا كان هذا غير موجود يجب توفير أدوات خمد أو طمس للإنفجار وفي حالة استخدامها يجب التأكد من أن الغرفة يمكن أن تتحمل زيادة في الضغط الجوي بمقدار 0.25 bar على الأقل ، هذا الضغط هو المطلوب لفتح أدوات خمد الانفجار .

ج- الحالة الثالثة : وهي التي تشمل استخدام قليل وموسمي (أقل من 10 ساعات / السنة) للمذيبيات القابلة للإشتعال وبكمية قليلة (لا تزيد عن 5 لترات) بحيث لا يعد بخار المذيبيات مؤثراً كبيراً على الهواء ، مثل التحبيب في الخلاط الصغير المفتوح، شكل (2-4) . وفي هذه الحالة لا توجد متطلبات خاصة في الإنشاء ،

لكن جميع المعدات يجب أن تتوافق مع معايير السلامة الكهربائية ومزودة بشفافات للدخان ذات كفاءة عالية للتأكد من أن الدخان الصادر عن بخار المذيبات لا يتم ترسيبه على أسطح الغرف بأي قدر .
كما يجب أن تتوفر معدات مقاومة الحريق بممرات الإنتاج وبالقرب من الأبواب وضماً في الإعتبار المواد المناسبة لإخماد الحرائق والتي تتناسب مع نوع مسببات الحريق ، كما يجب توفر أجهزة إنذار للدخان والحرارة بالغرف^١ .



شكل (٢-٤) . جهاز الخلط الرطب المفتوح.
المصدر: (احدى الحالات الدراسية التي سيرد تحليلها)

٢-٦-٧ تحقيق أي متطلبات خاصة بطبيعة المنتج .

بوجه عام يجب تحقيق أي متطلبات خاصة بطبيعة المنتج ، وعلى سبيل المثال تحتاج بعض المستحضرات إلى استخدام وحدات من الصوديوم بدلاً من وحدات الفلورسنت البيضاء في الإضاءة ، شكل (٢-٥) ، وبعضها تحتاج إلى درجات رطوبة تختلف عن باقي الغرف أو أي متطلب لأن ذلك يؤثر على كفاءة المنتج النهائي بشكل خاص.



شكل (٢-٥) . وحدات اضاءة الصوديوم
الملحقة ببعض غرف الإنتاج بالإضافة
إلى وحدات الفلورسنت.
المصدر: السابق.

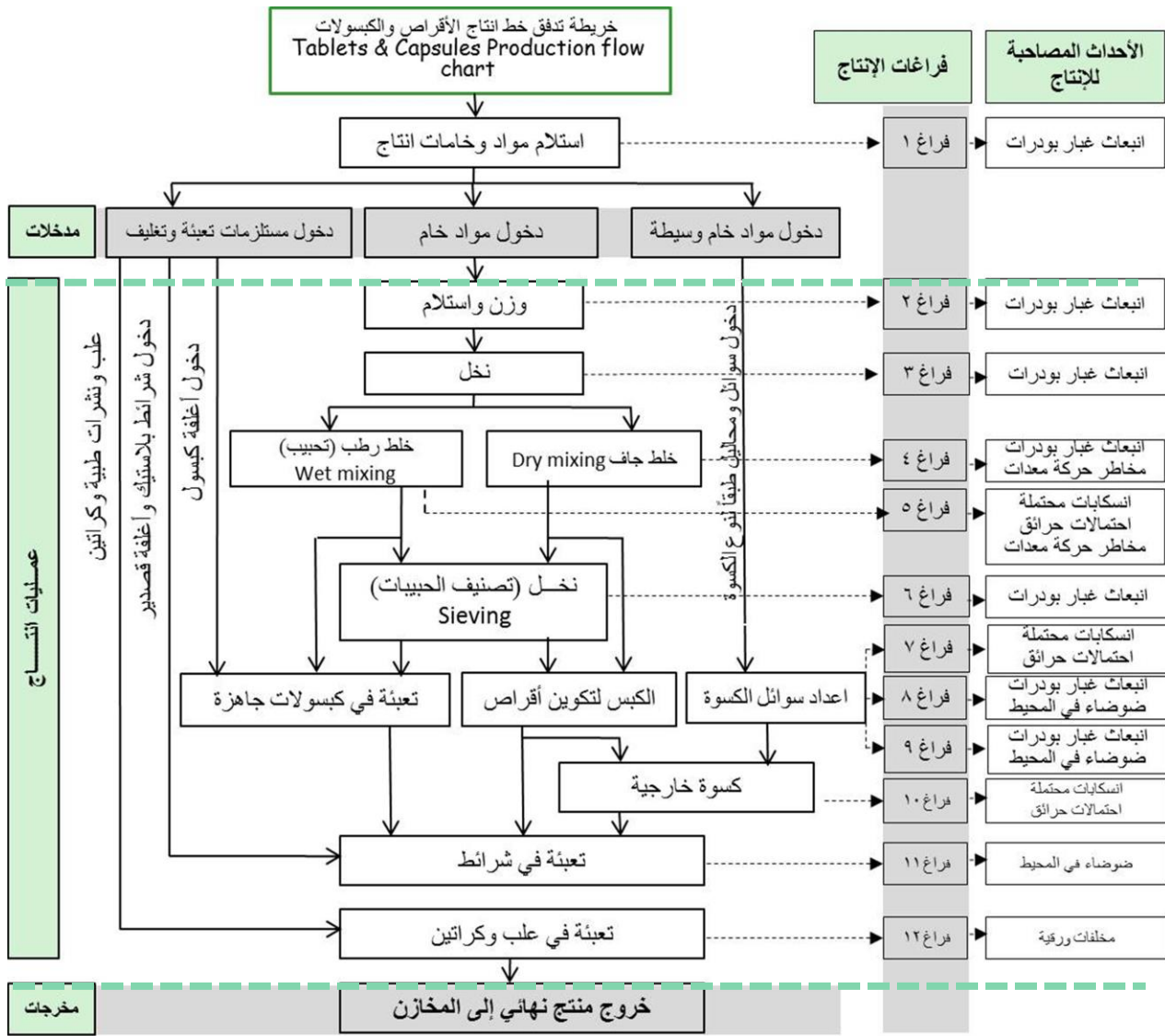
^١ راجع الباب الأول ، صفحة ٢٨، ٢٩ (أنظمة مقاومة الحريق والتحكم في عملية انتشاره).

٧-٢ الخلاصة .

من خلال الدراسة النظرية بالباب يمكن استخلاص ما يلي:

- هناك عدة أوجه لتصنيف المستحضرات الدوائية وقد تم اختيار طريقة التصنيف من حيث الشكل الصيدلي لها مع توضيح حالة المستحضر من حيث درجة التعقيم للعمل خلال تصميم المنهجية المقترحة وذلك بالتركيز على خط انتاج الأقراص والكبسولات . علماً بأنه تنقسم الأقراص والكبسولات إلى منتجات مجموعة الـ (Beta-Lactam) الكيميائية التي تضم أنواعاً من المضادات الحيوية والبنسلين والتي تحتاج عزلاً في الإمدادات ونظام تكييف الهواء ، وإلى منتجات أخرى تشمل أغلب المستحضرات الأخرى وهي الأوسع انتشاراً في المصانع.

- يمكن توصيف عملية صناعة الدواء إلى مدخلات ، عمليات انتاج ومخرجات. والتعرف على مسار خط الإنتاج والمراحل التي يمر بها والتي يمكن التعبير عنها بخريطة التدفق للمنتجات يعد أحد أهم المعلومات اللازمة للمصمم المعماري بالإضافة إلى التعريف بظروف واشتراطات التصنيع الواردة في المواصفات . وتمر عملية انتاج الأقراص والكبسولات بالمراحل التالية الموضحة بالشكل (٦-٢) ابتداءً من دخول المواد الخام وحتى خروج المنتج النهائي والذي يتضح من خلاله أيضاً أن هذه المراحل يتم ترجمتها من قبل المصمم إلى فراغات معمارية (فراغ ١، فراغ ٢ ، فراغ ٣.... إلخ) عليها أن تقوم بتلبية متطلبات التصنيع والحد من المخاطر المرتبطة به وهو ما سيتم تناوله تفصيلاً من خلال الدراسة الإستنباطية في الباب الرابع .



شكل (٢-٦). خريطة تدفق خط إنتاج الأقراص والكبسولات ، والفراغات الأساسية اللازمة للإنتاج طبقاً لها والأحداث السلبية المصاحبة للإنتاج.

- تقع مصانع الأدوية تحت اشراف ومراقبة العديد من الجهات في جميع مراحل تشغيلها، وقد تم استخراج أهم اشتراطات الصناعة المؤثرة على التصميم المعماري وذلك فيما يخص خط إنتاج الأقراص والكبسولات وهي التي لا بد لأي مصنعاً للأدوية يضم هذا الخط أن يستوفيها .

1-3 مقدمة .

2-3 التعريف بإدارة مخاطر الجودة ومجالات استخدامها Quality

.Risk Management

3-3 إدارة مخاطر الجودة بمصانع الأدوية وأهميتها.

4-3 أهم الجهات الرسمية التي وضعت قواعد خاصة بتحقيق جودة وسلامة الإنتاج الدوائي والحماية من المخاطر .

5-3 خطوات إدارة مخاطر الجودة .

6-3 التعريف بالمخاطر بمصانع الأدوية .

7-3 طرق و أدوات تحليل مخاطر الجودة .

8-3 سياسات التحكم في المخاطر .

9-3 الخلاصة.

٣-١ مقدمة .

عرف الإنسان الخطر منذ بدء الخليقة ولجأ إلى وسائل عديدة لمواجهته، فالإنسان دائم السعي إلى استخدام الأساليب العلمية الحديثة لمواجهة تلك المخاطر كما أن البحوث دائمة ومستمرة في سبيل البحث عن وسائل لمواجهة المخاطر الجديدة التي تظهر بسبب التقدم العلمي والتكنولوجي. فعلى سبيل المثال كان استخدام الذرة سواء في السلم أو الحرب سبباً في ظهور مخاطر جديدة لم يعرفها الإنسان. وقد ظهرت مع بداية القرن التاسع عشر إدارة متخصصة في المشروعات الصناعية وظيفتها إدارة المخاطر كان من أهم مهامها توفير الأمن للعاملين بالمشروعات وكذلك توفير الأمن لممتلكات هذه المشاريع، ومنذ ذلك التاريخ اهتم العالم باستخدام الأساليب العلمية لمواجهة المخاطر. ومع ظهور الثورة الصناعية ووجود ندرة في الأيدي العاملة المدربة وارتفاع تكاليف إنشاء المباني وشراء المعدات، سعى أصحاب الأعمال لمنع وتقليل المخاطر التي يتعرض لها العمل وتتسبب في الضرر خاصة الضرر المادي، كما تم تحديد التشريعات التي تحث أصحاب الأعمال على اتباع وسائل الأمن لوقاية الأفراد والمعدات أيضاً وتعويض الأفراد عما يحدث لهم من خسائر بسبب العمل^١. ومع تطور الدراسات المهمة بإدارة المخاطر تطور مفهوم إدارة مخاطر الجودة كأحد المجالات المعرفية لإدارة المخاطر ووضعت له استراتيجيات وخطوات واضحة للتنفيذ.

ويتم من خلال هذا الباب عرض المفهوم العام لإدارة مخاطر الجودة بمصانع الأدوية الذي تتركز أهدافه على الحفاظ على جودة المنتج النهائي وعلى جودة التشغيل مع الارتقاء بالأداء العام للمؤسسات، كما يتم عرض مراحل إدارة مخاطر الجودة وكيفية التعريف بالمخاطر في مصانع الأدوية وحصرياً تباعاً، ثم مختلف طرق التحليل الخاصة بها، والطرق النظرية المطبقة للحد منها.

٣-٢ التعريف بإدارة مخاطر الجودة ومجالات استخدامها Quality Risk Management.

المخاطر جمع خطر، والخطر هو كل حدث معاكس يمكن أن يحدث ويسبب تأثيراً غير متوقفاً على المشروع. وتتميز المخاطر بالشك وعدم التأكد من امكانية الحدوث ومن مدى التأثير. ويتم تعريف مخاطر المشروعات بأنها "التأثير المتراكم للأحداث العرضية المؤكدة والغير المؤكدة الوقوع والتي تؤثر بصورة معاكسة على أهداف المشروع". وبعبارة أخرى، هي درجة التعرض للأحداث السلبية ونتائجها المحتملة المؤثرة على أهداف المشروع^٢، وعلى هذا نجد أن إدارة المخاطر هي مجال التوصل لمنع الخطر، والتقليل من حجم الخسائر عند حدوثها، والعمل على عدم تكراره بدراسة أسباب حدوث كل خطر لتلافيه مستقبلاً، كما تمتد إلى دراسة وسائل التحكم والمراقبة اللازمين للحماية من المخاطر. أي أن عملية إدارة المخاطر هي مجموعة القواعد التي تمكننا من العيش بشكل ممكن ومقبول مع الأحداث المستقبلية المعاكسة

^١ على بن سعيد آلزاحمة الشهراني؛ "مخاطر وطبيعة كوارث الحرائق الصناعية : دراسة تحليلية علمية".

<http://www.isdm.gov.sa/document/>

^٢ American National Standard ANSI; "A Guide to the project management body of knowledge: PMBOK guide. – third edition", Project Management Institute, USA, ٢٠٠٤, pg. ٢٣٧.

لأهداف المشروع ، وهى تعنى الحد من التأثيرات المضادة للأهداف وخفضها أو منع حدوثها. وتزيد الحاجة إليها كلما زادت درجة تعقيد المشروع التى تكون سببا فى زيادة المخاطر^١. وقد كانت إدارة المخاطر جزءاً من إدارة المشروعات مدمجة مع عملية إتخاذ القرارات ، ولكنها أصبحت الآن علماً مستقلاً من علوم الإدارة له خطوات واضحة. وبالرغم من أن علم إدارة المخاطر يضم كل ما تشمله كلمة (مخاطر) من أحداث سلبية تؤثر على احدى أهداف المشروعات و التى يضمن بها المالك استمرارية ربحه ونجاح مشروعه فى جميع مراحل التصميم ،التنفيذ والتشغيل ، والمتركة على الوقت ، التكلفة و نطاق الأعمال أو الجودة (أى حين يكون هدف وقت المشروع هو التسليم وفقاً للجدول الزمني المتفق عليه أوحين يكون هدف المشروع هو التسليم فى حدود التكلفة المتفق عليها.. الخ) ، إلا أن الخلفية أو السمة الاقتصادية الربحية هي التى تسيطر على أهداف إدارة مخاطر المشروعات . ويختلف ذلك فى المضمون مع إدارة مخاطر الجودة حيث تكون جودة العمل سواء المنتج أو العملية الإنتاجية نفسها وتحقيق أمان الأفراد هي المسيطر الأول على أهداف العمل والتي كان السبب فى باكورة ظهورها العديد من الحوادث الصناعية الكبرى التى سيتم ذكرها فى الملحق (٣) ، والتي كانت السبب أيضاً فى ظهور العديد من المنظمات والهيئات المهتمة بجودة الأعمال وسلامة الإنتاج.

وكانت المخاطر تدار سابقا من خلال الإعتماد على تطبيق المواصفات ، وبالرغم مع إعتماد هذه المواصفات على بعض التحليلات الإحتمالية ، إلا أنها كانت تظهر أيضا بعض المخاطر ، وهكذا يتم عمل تطوير وتحسين مستمر لهذه المواصفات، لذا فإن إدارة المخاطر بكونها مجالاً منفصلاً تتميز بأنها تقوم بتطوير الفكر اتجاه إحتمالية حدوث الخطر وشدته ، مما يسهل من تقبله ومواجهته فى حالة وقوعه. وقد ظهر مصطلح إدارة مخاطر الجودة فى مارس ٢٠٠٥ كمطلب رئيسى فى مجال الرعاية الصحية والأجهزة الطبية والمستحضرات الدوائية ، يهتم بكل من جودة المنتج والعملية الإنتاجية وسلامة الأفراد فى مقام الإهتمام الأول، ويمكن تعريف إدارة مخاطر الجودة بأنها عملية منظمة من التقييم، التحكم ، الإتصالات والمراجعات للمخاطر المؤثرة على جودة المنتج خلال دورة حياته وعلى العملية الإنتاجية^٢. وتقوم على قاعدتين أساسيتين :

- (١) أن عملية تقييم مخاطر الجودة يجب ان تقوم على قاعدة معرفية وخبرات علمية وافية تعمل على النهوض بمستوى الانتاج و ترتبط بحماية الأفراد والبيئة.
- (٢) مستوى المجهود المبذول فى عملية إدارة مخاطر الجودة ، وتشكيله وتوثيقه يجب أن يكون

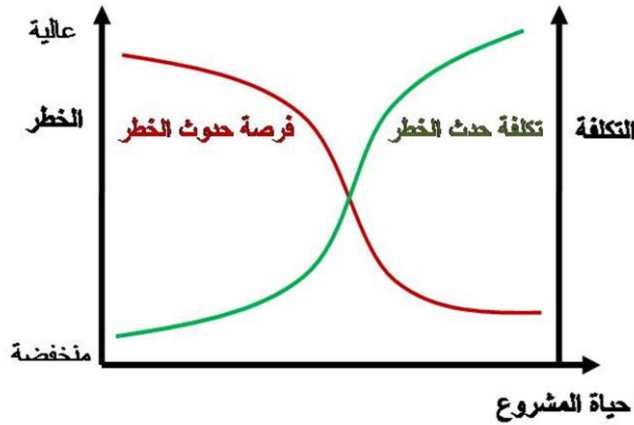
^١ Ramachandra P., Kim H., Kang B., Lee R.. "Risk Management Through Architecture Design". Proceeding of the fourth International Confrence on Software Engineering Research, Management and Applications (SERA; ٠٦), ٢٠٠٦.

^٢ Johanning H., Dahlgaard A. ; "Does quality risk management add Value?", Dec ٢٠٠٧

<http://pharmtech.findpharma.com/pharmtech/Validation/Does-quality-risk-management-add-value>

متناسباً مع مستوى الخطر ، ومع متطلبات كل من أصحاب العملية الإنتاجية، والمراقبين^١ . ويمكن إدراج ودمج إدارة مخاطر الجودة ضمن عمليات التشغيل بالمؤسسات والمصانع وفيما يلي بعضاً من مجالات تطبيقها :

- إدارة مخاطر الجودة كجزء من إدارة الجودة بالمصنع .
 - إدارة مخاطر الجودة كجزء من نظم التشغيل .
 - إدارة مخاطر الجودة كجزء من ادارة المواد والخدمات والمعدات .
 - إدارة مخاطر الجودة كجزء من الإنتاج .
 - إدارة مخاطر الجودة كجزء من عمليات المراقبة واختبارات الثبات .
- أو ادراجها ضمن مرحلة التصميم المعماري حينما تكون امكانيات التعديل متاحة بأكبر قدر ممكن وأقل تكاليف اقتصادية وهو الهدف الذي يدور حوله موضوع البحث إذ يجب أن تكون عملية إدارة المخاطر عملية تأسيسية تبدأ من خلال التصميم ، تسهم في إبتكار تقنيات حديثة لتعزيز الحماية من المخاطر وتساعد في تطوير العملية الإنتاجية ، شكل (١-٣) .



شكل (١-٣). العلاقة بين المخاطر وعامل التكلفة ودورة حياة المشروع . المصدر:

(Katie Grantham , Robert Stone, Irem. Tumer;"Function Based Risk Assessment : Mapping Function to Likelihood " ,International Design Engineering Technical Conferences, September ٢٠٠٥)

٣-٣ إدارة مخاطر الجودة بمصانع الأدوية وأهميتها.

تعد صناعة الأدوية من الصناعات التي تحمل قدراً كبيراً من المخاطر المؤثرة على الصناعة نفسها وعلى المنتج والأفراد والصحة العامة والتي تدخل ضمنياً في الصناعة في جميع مراحلها التي تشمل :

- تجهيزات التصنيع وصياغة المنتجات.
- تناول وتخزين المواد الكيميائية.
- نقل المواد الكيميائية والمحاليل والمذيبات للمصنع .
- مخرجات التصنيع من إنبعاثات غازية أو إنسكابات سائلة أو جزيئات صلبة متطايرة في محيط التصنيع.

^١ Viornerly L.;" Quality Risk Management, an example of methodology from PIC/S - Implementation of ICH Q⁹ in the pharmaceutical field ", Jan.٢٠١٠, [\[http://www.HoPCS4122J_QRM_pLHntsJ493r1A0_method.\]](http://www.HoPCS4122J_QRM_pLHntsJ493r1A0_method.)

وقد تم تقدير ما يقارب من ٢٠٠ كجم من المخلفات التي تنتج من طن من المنتجات الصيدلانية المختلفة ، هذه المخلفات بها مذيبيات وكائنات حية مجهرية ضارة تحتاج لمعالجة قبل خروجها للبيئة الخارجية .
لذا يجب الحفاظ على سلامة العملية الإنتاجية من مختلف النواحي وسلامة المنتج خلال دورة حياته .
ويمكن أن يقوم المصنع بإجراءات تقليدية هي جزء من إدارة مخاطر الجودة مثل القيام بتجميع وترتيب الملاحظات السلبيه ، تنظيم وتحليل خطوات التصنيع.... وما شابه ذلك من إجراءات تدعم بعد ذلك مواجهة عيوب الجودة وتساعد في تقويم أى انحرافات تتسبب فى الخروج عن مواصفات التصنيع والسلامة .
وهكذا فإن تطبيق نظام إدارة مخاطر الجودة بمصانع الأدوية يعمل على :

- ضمان مدى سلامة وجودة وفعالية المنتج الدوائي إذا تم بشكل فعال.
- دعم عمليات إتخاذ القرار في حالة ظهور أي مشكلات تخص الجودة خلال التصنيع.
- تحسين إجراءات التواصل بين جميع أطراف المنظمة بمختلف تخصصاتها وعمل تنسيق بينهم يساعد في فهم العملية الإنتاجية وتسهيل إتخاذ القرارات على أسس صحيحة.
- رفع من مستوى المؤسسة وذلك بضمان التطبيق الأمثل لمتطلبات الكود وزيادة قدرة الشركة للتعامل مع الأخطار المحتملة.
- القدرة على التعرف على المخاطر وترتيبها طبقاً لأهميتها وذلك بقياس تأثيرها ومدى احتمالية حدوثها وهكذا يتركز الجهد والوقت والمال على أحداث المخاطرة الهامة ، ولا يتم إضاعتهم بردود الأفعال إتجاه المخاطر البسيطة.
- تحسين ودعم الشفافية التي تبني الثقة والمصادقية بين أطراف المنظمة وأصحاب المصلحة.
- تنظيم البيانات والمعلومات عن الإنتاج بشكل علمي موثق.
- المساهمة في بناء نظام يحسن من الميزة التنافسية بين المؤسسات ، إذ تهدف الإدارة من ناحية لزيادة الجودة ، وفعالية الأعمال ، ومن ناحية أخرى تهتم بخفض أحداث المخاطرة والتحكم في المخاطر ، وبالتالي رفع المستوى العام للمؤسسة.

ورجوعاً إلى الحوادث الصناعية ظهرت العديد من الإدارات سواء الحكومية التابعة للوزارات أو الخاصة داخل المؤسسات ذاتها والتي تهتم بعمليات الحد من المخاطر ، والتي تركزت أدوارها على:

- وضع الأطر القانونية والتشريعية للمدن والمناطق الصناعية وللمنشآت الصناعية أيضاً.
- تقييم وقياس الأداء الذاتي للمؤسسات من خلال :

- تطبيق مفهوم الجودة من خلال اتباع نظام إدارة الجودة ISO ٩٠٠٠ .
- تطبيق نظام الإدارة البيئية ISO ١٤٠٠ الذي يهتم بتقييم الأداء البيئي للمؤسسات.
- تطبيق أسس واجراءات تقييم الأثر البيئي التابع لوزارة الدولة لشئون البيئة .

¹ Nagar N.; " Hazards Management in Pharmaceutical Industry", Department of Pharmaceuticals , Ministry of Chemicals & Fertilizers ,Government of India, November ٢٠١٠

- مراجعة الخطط المتبعة لإدارة المخلفات الصناعية سواءً الغازية، الصلبة أو السائلة .
- الإشراف المستمر من قبل إدارة الأمن والسلامة المهنية (الأمن الصناعي) ^١.

٣-٤ أهم الجهات الرسمية التي وضعت قواعد خاصة بتحقيق جودة وسلامة الإنتاج الدوائي والحماية من المخاطر .

تعد صناعة الأدوية في الولايات المتحدة الأمريكية مثلاً ممتازاً ضمن قطاع الأعمال ، الذي يدمج عمليات التخطيط للمخاطر ضمن النظام المؤسسي ^٢ ، ومن المفيد جداً دراسة هذه الصناعة لأنها تواجه العديد من المهام المعقدة اللازمة للتطوير وللإختبار لتواكب متطلبات العصر ، ولأنها تخضع لوكالة إشراف صارمة في الولايات المتحدة الأمريكية وهي إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية (Food & Drug Administration -FDA) التي تبنت إدخال إدارة المخاطر ضمن عمليات تصنيع الدواء في بداية عام ٢٠٠٥ ، حيث أطلقت إصداراً جديداً من دليل التطبيق الجيد للصناعات Good GMP (Manufacturing Practice) يعرف بـ (CGMP For ٢١th Century FDA, ٢٠٠٤) .

يهتم بإدخال عنصر إدارة المخاطر ضمن أعمال الممارسة الجيدة للتصنيع الذي يعد المرجع القياسي لرواد الصناعة ، يتم من خلاله وضع مواصفات التصنيع من عمليات ، أجهزة ، معدات و فراغات التصنيع ، وكل ما يتعلق بتحقيق كفاءة العملية الإنتاجية ونجاح المنتج ، وتقوده الـ FDA كوكالة إشرافية للتأكد من تطبيق قواعد الـ GMP بمختلف الجهات ^٣ . وتستخدم الـ FDA مصطلح (الحماية من المخاطر) خلال هذه المبادرة وهي عملية تشمل إجراءات منظمة للتعريف بالمخاطر ، التحكم فيها وخفضها ، سواء أكانت مخاطر واقعة على المنتج أو الخدمات ، وهكذا فإن الـ FDA يتشابه في خطواته الموضوعية مع خطوات إدارة المخاطر وهي :

- التعريف بالمخاطر أو الأحداث السلبية المتوقعة.
- ترتيب نظام إنذار يعمل إشارة لبدء أعمال المعالجة.
- تجهيز إجراءات للتصحيح في النظام تقوم بعزل التهديدات من العملية ، وتقوم بمخاطبة الجذور والأسباب.
- تكرار هذه المنهجية بشكل مستمر لإزالة الأخطار المتبقية ^٤.

^١ جهاز شؤون البيئة- مشروع التحكم في التلوث الصناعي ؛ " دليل إدارة المخلفات الخطرة للصناعة "، وزارة الدولة لشؤون البيئة ، ٢٠٠٢م .

^٢ Adis W.;" A Risk Modeling Framework for the Pharmaceutical Industry", Communications of the IIMA, Volume ٧ Issue ١, ٢٠٠٧.

^٣ Griffith E.;" Risk Management Programs for the Pharmaceutical Industry", FUJITSU CONSULTING, ٢٠٠٤.
<http://www.FUJITSUConsulting.com/htm>

^٤ Adis W.;" A Risk Modeling Framework for the Pharmaceutical Industry", Communications of the IIMA, Volume ٧ Issue ١, ٢٠٠٧.

كما أن هناك إصدارات المؤتمر الدولي لتوافق المتطلبات التقنية لتسجيل المواد الصيدلانية للإستعمال الإنساني (ICH) International Conference on Harmonization التي كانت أهم اصدا راتها ١٠.٩.٨ ICH والتي تم استحسانها والإعداد لتطبيقها في أوروبا وأمريكا واليابان . وهي من إنتاج قسم الصحة والخدمات الإنسانية التابع للـ FDA، ومركز تقييم بحوث الدواء ، ومركز التقييم البيولوجي والأبحاث ، وفيما يلي أهم الموضوعات التي تدور حولها هذه الإصدارات .

١- Pharmaceutical Development ICH Q٨: وتم إتماده في نوفمبر ٢٠٠٤ بعنوان تنمية الصناعات الدوائية. ويضم المعلومات اللازمة لفهم المنتج وخواصه ، وعملية التصنيع لكل من المراجعين والمفتشين ، يقدم العلوم المعرفية اللازمة لتنمية وتطوير إنتاج الأدوية والمكتسبة من خلال التجربة والخبرات والنظريات العلمية الخاصة بدراسات تنمية الصناعة . وتعد المعلومات الناتجة من دراسة تنمية الصناعات قاعدة جيدة لإدارة مخاطر الجودة، حيث أن الكفاءة لا يجب أن تقاس على المنتج ، بل يجب أن تبنى بجعلها جزءا من التصميم الجيد.

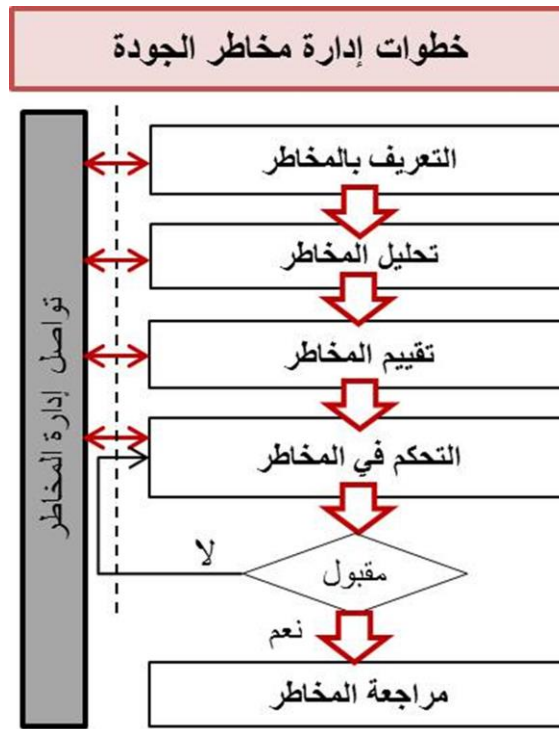
ويمكن لأي جهة أن تطلب إجراء دراسات لتطوير الصناعات الدوائية بها والتي يمكن أن تؤدي إلى معرفة جيدة عن أداء المنتج ، خواص المواد ، مواصفات الإنتاج ، مما يعد فرصة لإثبات درجة الفهم العالية للعملية الإنتاجية.

٢- Quality Risk Management ICH Q٩: وتم إتماده في مارس ٢٠٠٥ بعنوان إدارة مخاطر الجودة، والذي سيتم عرض أسسه ومنهجيته فيما يلي .

٣- Quality Management ICH Q١٠: وتم إتماده في ديسمبر ٢٠٠٩ بعنوان إدارة الجودة.

٣-٥ خطوات إدارة مخاطر الجودة .

تضم عملية إدارة مخاطر الجودة عدة خطوات متسلسلة ومنتظمة في ترتيبها تدرجاً منطقياً من الإعداد والتخطيط لعملية الإدارة وتنتهي بإجراءات مراجعة الأعمال بعد تفعيل أعمال الخفض اللازمة للمخاطر التي تم تعريفها مع تحقيق الاتصال بين جميع أطراف وجهات العمل لاستمرار ضمان جودة الأعمال . وتتم عملية إدارة مخاطر الجودة بخمسة مراحل هي الموضحة بالشكل (٣-٢) والتي تشمل التعريف بالمخاطر ، تحليلها ، تقييمها ، ثم اختيار وتطبيق اجراءات التحكم في هذه المخاطر طبقاً لتقييمها، وتنتهي المراحل بعملية مراجعة المخاطر . ويسيرد شرح هذه المراحل فيما يلي:



شكل (٢-٣). خطوات إدارة مخاطر الجودة.

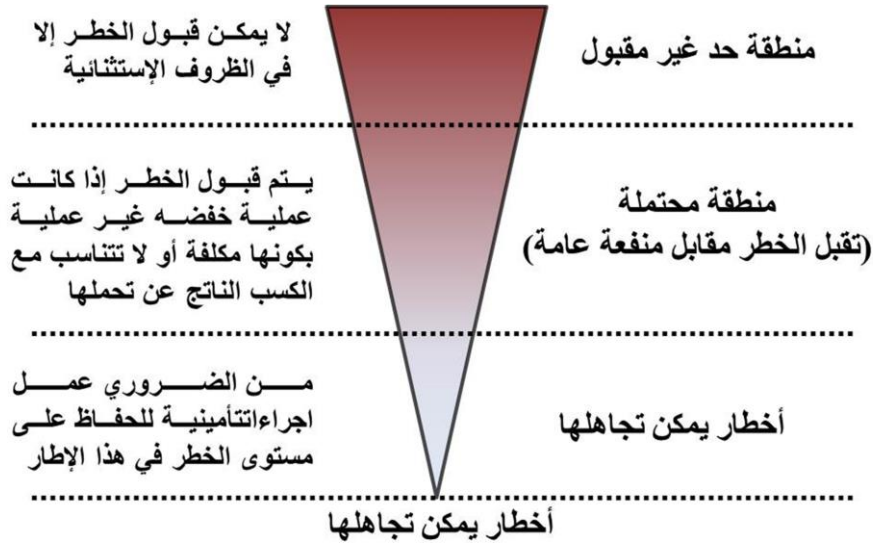
(Viornery L.; " Quality Risk Management, an example of methodology from PIC/S - Implementation of ICH Q⁹ in the pharmaceutical field ", Jan. ٢٠١٠)
[\[http://www.HPCSE122J_QRM_pLHntsJ493r1A0_method\]](http://www.HPCSE122J_QRM_pLHntsJ493r1A0_method).

المرحلة الأولى: التعريف بالمخاطر. هو الإستعمال المنظم للمعلومات للتعريف والتمييز بين المخاطر، وتضم المعلومات اللازمة بيانات تاريخية ، تحليلات نظرية ، آراء مطلعة ومخاوف من أصحاب العمل، وخلال هذه المرحلة يتم طرح التساؤل الخاص بـ : ماذا يمكن أن يحدث به خطر ؟ وما هي طبيعة هذا الخطر؟، كما يتم التعريف بالنتائج المحتمل مواجهتها عند تحققه. وهناك عدة طرق يمكن من خلالها استنتاج المخاطر في مناطق الإنتاج بمصانع الأدوية سيتم شرحها لاحقاً.

المرحلة الثانية: تحليل المخاطر. وهي من أهم المراحل التي تقوم بوصف دقيق للمخاطر المستنتجة من المرحلة الأولى وتصنيفها طبقاً لطبيعة المشروع ، وتحليل المخاطر إما أن يكون تحليلاً كميّاً أو نوعياً لربط احتمالية حدوث الخطر بمدى تأثيره، ويمكن إضافة عنصر (القابلية لإكتشاف الخطر) كأحدى عناصر تحليل الخطر .

المرحلة الثالثة : تقييم المخاطر. ويتم في هذه المرحلة ترتيب شدة المخاطر طبقاً لتحليل الاحتمالية ومدى التأثير . وقد يكون هذا الترتيب كميّاً أو نوعياً أيضاً باستخدام ترتيب رقمي أو عبارات محددة مثل (عال، متوسط ، منخفض). وعلى كل مؤسسة أن تحدد حدود قبول المخاطر المختلفة بها مسبقاً بدقة باستخدام

معايير خاصة بكل مجال عمل تعرف بالـ ALARP Principle اخصاراً لـ (As Low As Reasonably Practicable) والذي يمثل الشكل (٣-٣) الفكرة العامة لها .



شكل (٣-٣). حدود قبول مستويات الخطر ALARP Principle.
(Marvin Rausand; " Risk Analysis - An Introduction", System Reliability Theory, ٢٠٠٥)

و يستخدم ما يعرف بـ " مقياس أهمية الخطر " للتعريف بترتيب الخطر ضمن مجمل المخاطر، ويتم التعبير عنه بعدة صور يعد أشهرها (مخطط فيفر) الذي سيتم شرحه في طرق تحليل المخاطر^١.
المرحلة الرابعة: التحكم في المخاطر. وتضم هذه المرحلة إتخاذ القرارات اللازمة إما باتباع احدى سياسات التحكم في المخاطر أو قبول الخطر ، وقد يلجأ متخذوا القرار إلى دراسة عناصر مختلفة مثل تحليل الفائدة المالية و تكلفة اجراءات التحكم وذلك لتحديد الإجراء المثالي للتحكم في خطر ما. وتركز مرحلة التقييم على الأسئلة التالية:

- هل هذا الخطر موجود بمستوى مقبول؟
 - ماذا يمكن عمله لتخفيض أو إزالة الخطر؟
 - ما هو الميزان الملائم بين المنافع والأضرار ؟
 - هل من أخطار جديدة قد تظهر كنتيجة للتحكم في الأخطار التي تم تعريفها.
- ويجب أن يتناسب حجم الجهد المبذول في دراسة عمليات التحكم المناسبة مع أهمية الخطر طبقاً لمرحلة التقييم السابقة.

^١ Viornery L.; " Quality Risk Management, an example of methodology from PIC/S - Implementation of ICH Q⁹ in the pharmaceutical field ", Jan.٢٠١٠, [\[http://www.H°PCS٤١٢٢J_QRM_pLHntsJ٤٩٣r\A°_method.\]](http://www.H°PCS٤١٢٢J_QRM_pLHntsJ٤٩٣r\A°_method.)

المرحلة الخامسة: مراجعة المخاطر. ويتم خلال هذه المرحلة التأكد من عدم ظهور مخاطر جديدة نتيجة لأحداث مستجدة أو نتيجة لإجراءات التحكم المتبعة وذلك خلال دورة العمل . فهي الوسيلة التي يتم بها ضمان أن تكون إدارة المخاطر جزءاً مستمراً من عمليات إدارة الجودة في أي مؤسسة ، إذ يجب مراجعة مخرجات أو نتائج عملية إدارة مخاطر الجودة بشكل دوري لأخذها في الاعتبار كمعلومات وخبرات جديدة للحوادث التي يمكن أن تؤثر على القرارات الأصلية لإدارة مخاطر الجودة سواء أكانت هذه الحوادث مخطط لها(نتيجة لمراجعة المنتج مثلا ، أو عمليات الفحص ، أو التفيتش ، تغيير وسائل التحكم) أو غير مخطط لها. وتعتمد تكرارية عمليات المراجعة على مستوى الخطر نفسه وتأثيره ، وقد يتضمن قرارات تخص مستوى قبول الخطر¹.

ويجب أن تتواصل جميع مراحل إدارة المخاطر . وعملية التواصل هي عملية مشاركة المعلومات عن المخاطر وإدارتها ما بين متخذي القرار والآخرين من أعضاء فريق العمل بالمؤسسة . وتشمل تحقيق الإتصال بين العاملين في مختلف القطاعات مثل الإدارات المختلفة والعاملين بالصناعة ، العاملين بالصناعة ومسؤولي الإنتاج ، أعضاء الصناعة مع بعضهم البعض ... وتشمل المعلومات التي يتم تداولها معلومات عن تواجد المخاطر ، طبيعتها، شكلها ، احتمال حدوثها ، شدة تأثيرها ، مدى تقبلها ، إجراءات التحكم بها ، معالجتها أو كيفية إكتشافها وملاحظتها أو أى موضوعات أخرى ذات صلة بمخاطر الجودة.

٦-٣ التعريف بالمخاطر بمصانع الأدوية .

تعد عملية تعيين المخاطر والتعرف عليها متطلباً أساسياً لنجاح عملية إدارتها في أي منشأة صناعية و يؤدي التعرف غير السليم على مخاطر الصناعات إلى إحدى النتيجتين :

- إدراج جزء من الأحداث غير الخطرة في نظام إدارة المخاطر ، وهو ما من شأنه أن يؤدي إلى زيادة حجم المخلفات التي يجب التعامل معها وبالتالي يزيد من العبء المالي والمسؤولية القانونية على كاهل المنشأة الصناعية .
- خروج جزء من المخاطر من نظام الإدارة ، وهو ما يمكن أن يؤدي إلى آثار بيئية وصحية ضارة وفي هذه الحالة تصبح المنشأة الصناعية مسؤولة عن هذه الآثار، وغير آمنة على الأفراد والبيئة بالإضافة إلى كونها غير ملتزمة قانونياً .

١-٦-٣ وسائل استنتاج المخاطر بمصانع الأدوية .

وفي هذا الإطار ، هناك عدة وسائل يمكن أن تعين المؤسسة أو الشركة في تعيين مخاطر ها :

١-٦-٣-١ تتبع نظام تصنيف المخاطر والمخلفات .

¹ "Guidance for Industry- Q⁹ Quality Risk Management", June 2006, ICH.

[<http://www.fda.gov/cber/guidline.htm>].

تعد المنشآت الصناعية مسؤولة عن تحديد موادها ومخلفاتها الخطرة حتى يمكنها الإلتزام بمتطلبات القانون رقم ٤ لسنة ١٩٩٤ في شأن البيئة وتجنب المخاطر المحتملة على العاملين وعلى البيئة المحيطة^١. وفي هذا الإطار يجرى حالياً في مصر تبني وتطبيق نظام قومي لتصنيف المخلفات الخطرة للوزارات والهيئات الحكومية المختصة بالتنسيق مع جهاز شؤون البيئة وطبقاً لنظام التصنيف القومي المقرر. وتصنف المواد الخطرة على أساس أربع خصائص أساسية هي القابلية للاشتعال والتآكل والتفاعل والسمية. وهكذا وضعت الوزارات المعنية بإدارة المواد والمخلفات الخطرة (وزارة الصناعة، وزارة الصحة ، وزارة الكهرباء ، وزارة البترول ، وزارة الزراعة ، وزارة الداخلية) قوائم تضم المواد والمخلفات الخطرة المتولدة في مجال اختصاصها . ففي القطاع الصناعي وضعت وزارة الصناعة قائمتها التي يجب الرجوع إليها للتعرف على خواص المواد المستخدمة والناجمة عن صناعة الأدوية ومدى خطورتها واجراءات تداولها وتخزينها والتخلص منها ، كما يقوم القطاع الوقائي بوزارة الصحة والسكان بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية WHO بعمل دليل خاص بكيفية التصرف في النفايات الناتجة عن مختلف الصناعات منها الصناعات الدوائية وذلك بأنواعها سواءاً مخلفات عادية ، مخلفات تصنيع ، أدوية منتهية الصلاحية أو غير مطابقة ، مذيبيات ، بقايا مخلفات وغيرها^٢.

٣-١-٦-٢-٣ الخبرة الصناعية .

تعد الإجراءات والبيانات المجمعة وكذلك المواصفات القياسية والأكواد أعمدة أساسية يستقيم عليها العمل فيما يخص الصناعات الحرجة لتوفير الجودة والسلامة ، إلا أنها غير كافية في غياب الخبرة الصناعية . وبالرغم من كون الخبرة عملية تقييمية من الصعب قياسها وتعتمد على الخلفيات والتجارب إلا أنها تعد أمراً ثميناً في مجالات عديدة مثل إصابات الأفراد والخسارة المالية يمكن الإعتماد عليها بحيث توفر (توقع الخطر) الذي يقود إلى تحسين المعلومات الهندسية بحيث يستطيع المصمم الوصول إلى ما يعرف بالتصميم الصحيح من المرة الأولى . وذلك إضافة إلى الخبرة الصناعية في مجال تطبيق طرق تحليل المخاطر التي تقوم بادماج هذه الطرق كجزء من مواصفات النظام تطبيقاً للقاعدة التي تقول أن (التصميم الجيد لا يفشل أبداً)^٣.

٣-١-٦-٣-٣ المواد الخطرة كمدخلات .

بالإضافة إلى استخدام قوائم المواد والمخلفات الخطرة ، يمكن للمنشآت الصناعية توقع أنواع المخلفات الخطرة التي يمكن تولدها اعتماداً على تحديد المدخلات الخطرة ، وكذلك معرفتهم بالعمليات الصناعية.

^١ جهاز شؤون البيئة؛ " دليل إدارة المخلفات الخطرة الصناعية - مشروع التحكم في التلوث الصناعي"، وزارة الدولة لشؤون البيئة ، ٢٠٠٢.

^٢ عزت محمد حلوة؛ " دليل التصرف في النفايات الطبيعية بالمستشفيات و المعامل و الوحدات الصحية "، القطاع الوقائي بوزارة الصحة و السكان ، ٢٠٠٦م.

Knowlton R. ; "Process Safety: An Integrated System for Hazard & Environmental Control During Design and Operation", a part of PPR Handbook (Prevention, Preparedness & Response to Major Industrial Accidents Involving Hazardous , Major Industrial Accidents Council of Canada, ١٩٩٥.

ويمكن التعرف على المدخلات الخطرة من خلال استخدام بطاقات أمان المواد Material MSDS Safety Data Sheet، أو قوائم المواد الخطرة التي تصدرها وزارة الصناعة .

وتوفر بطاقات الأمان للمواد المعلومات الضرورية اللازمة للعاملين وموظفي الطوارئ حتى يكونوا على دراية بالأخطار المحتملة المتعلقة بمادة معينة وكيفية التعامل معها تشمل:

- المواصفات الكيميائية والطبيعية .
- رقم التسجيل الكيميائي ورقم التسجيل للأمم المتحدة .
- الأسماء المرادفة والتجارية .
- درجة خطورة المادة وتصنيفها .
- تأثيرات المادة على الصحة والبيئة .
- كيفية مواجهة الحوادث الناتجة عن المادة سواءً في حالة الحرق أو الانفجار أو التسرب .
- الإشتراطات الواجبة للتخزين ، للتداول ، للنقل .
- الإشتراطات اللازمة للتخلص من العبوات .
- الإسعافات الأولية^١ .

وفي هذا الصدد يعد التأكد من الحصول على بطاقات الأمان وصحف مواجهة الطوارئ للمواد لكل مادة مدخلة من موردي الكيماويات سواءً الدوليين أو المحليين أمراً بالغ الأهمية للمنشآت الصناعية .

٢-٦-٣ حصر وتصنيف مخاطر الإنتاج بمصانع الأدوية .

يمكن حصر وتصنيف المخاطر بمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية من عدة أوجه ، شكل (٤-٣) .

١-٢-٦-٣ تصنيف المخاطر طبقاً لتأثيرها .

وتضم المجموعات التالية :

- **مخاطر واقعة على الصناعة نفسها** . وهي المخاطر التي تتسبب في تلوث المنتج والتأثير على كفاءته أو صلاحيته ، والتي يكون سببها :
 - تلوث الهواء المحيط بأجواء الإنتاج بالجزيئات الملوثة أو الكائنات الحية المجهرية وعدم مطابقته للمواصفات .
 - تلوث المياه الداخلة في التصنيع .
 - التلوث بدخول مواد صلبة دخيلة داخل وسط المنتج .
 - أخطاء في مواصفات إنتاج المستحضر .
- **مخاطر ناتجة عن الصناعة** . وتضم مجموعتين هما :
 - مخاطر ناتجة عن الصناعة ومؤثرة على البيئة المحيطة والأفراد بشكل غير مباشر .

^١ طارق عيد محمد؛ " قطاع صناعة الدواء - صحف بيانات أمان المواد الكيماوية " ، وزارة الدولة لشؤون البيئة ، ٢٠٠٨م .

وتضم في قائمتها مخاطر تلوث الهواء ، تلوث المياه (الصرف الصناعي) و التلوث بالمخلفات الصلبة والمواد الخطرة .

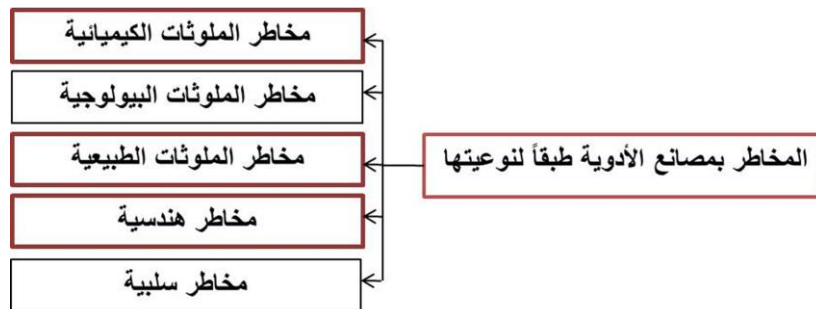
- مخاطر ناتجة عن الصناعة ومؤثرة على الأفراد بشكل مباشر .
وتنشأ هذه المخاطر نتيجة لتعرض الأفراد للمواد والغازات الضارة سواء كانت غازات مستنشقة أو مواد مسكوبة ، التعرض لأخطار التعامل مع الماكينات ، أخطار الضوضاء ، شدة الإستضاءة والوظأة الحرارية^١ .

• **مخاطر عامة** . تؤثر على البيئة والأفراد وعلى المنشأة نفسها ، وتضم مايلي :

- مخاطر الحريق .
- الأخطار الإنشائية (خطر الإنهيار).
- مخاطر الكهرباء الإستاتيكية والديناميكية.
- مخاطر السرقات.
- مخاطر القوارض والحشرات .
- مخاطر السقوط والإنزلاق .



تشير إلى مخاطر مرتبطة بخط إنتاج الأقراص والكبسولات (ناتجة عن طبيعة الأنشطة بفرغات لإنتاج)



شكل (٣- ٤) الأوجه المختلفة لتصنيف المخاطر بمصانع الأدوية .

^١ طارق عبد محمد ؛ " المنظور البيئي للقطاعات الصناعية بمدينة العاشر من رمضان - قطاع صناعة الدواء " ، وزارة الدولة لشؤون البيئة ، ٢٠٠٨م.

٣-٦-٢-٢ تصنيف المخاطر طبقاً لنوعيتها .

وتضم المجموعات التالية :

أولاً : مخاطر الملوثات الكيميائية . مثل تلوث البيئة الخارجية بوجه عام (ماء ، هواء أو تربة) بالمعادن الثقيلة مثل الرصاص، الزئبق، الزرنيخ ، الحديد ، النحاس، الكوبلت أو المذيبات العضوية الناتجة عن التصنيع و النفايات الكيميائية الخطرة الناتجة عن المعامل التي تتسم باحدى صفات الخطورة سواءً (مواد متفجرة - مواد قابلة - للاشتعال - مواد سامة - مواد كاوية - مواد مشعة)، كما تضم تلوث بيئة العمل بالأتربة والهواء المحمل بالهرمونات والمضادات الحيوية و المواد المخدرة والغازات و الأبخرة الناتجة عن التفاعلات و أبحاث الهندسة الوراثية. وتدخل الملوثات الكيميائية جسم الإنسان عم طريق الإستنشاق ، الإمتصاص عن طريق الجلد أو البلع عن طريق الفم .

وبمجرد وصول المواد الكيميائية الجسم تبدأ التأثيرات الصحية لها والتي تتضمن تأثيرات فورية (حادّة) وتأثيرات على المدى الطويل (مزمنة) تؤثر على أجهزة الجسم وتسبب العديد من الأمراض وقد تسبب الوفاة^١.

ثانياً : مخاطر الملوثات البيولوجية . وتشمل انتقال الميكروبات والفيروسات إلى الهواء التي تنتقل عن طريق ناقلات الأمراض للإنسان والبيئة .

ثالثاً : مخاطر الملوثات الطبيعية . مثل الحرارة الناتجة عن أفران التعقيم وأجهزة تحلية المياه و تقطيرها والغلايات والروائح الناتجة من تحضير العمليات في الأقسام الإنتاجية وكمية المواد الصلبة العالقة والمواد الصلبة الذائبة والزيوت والسوائل الذائبة الموجودة بالمياه والتي تشكل خطراً كبيراً على صحة وسلامة الأفراد و البيئة الخارجية . كما تشمل أيضاً مخاطر التعرض للإشعاعات بالإضافة لما يلي :

أ) مخاطر الضوضاء والإهتزازات . قد تسبب الضوضاء الشديدة نوعاً من الصمم المؤقت في بعض الأحيان عادة ما يزول بعد عدة ساعات من انتهاء السبب ولكن أثبتت الدراسات أن التعرض المستمر للضجيج والضوضاء لعدة ساعات على المدى الطويل يؤثر على حاسة السمع ويؤدي إلى ضعف السمع أو فقدانه كلياً على المدى الطويل. كما أن الضوضاء لا تؤثر على صحة العاملين فقط وإنما على كفاءة العمل وذلك لأنها تقلل كثيراً من القدرة على التركيز وتزيد من معدل الشعور بالتعب والإجهاد والتوتر الشديد . وهناك اتفاق عام أن الضوضاء التي تقل عن ٧٥ ديسبل تكون مأمونة إلى حد كبير على الأفراد حتى مع التعرض المستمر^٢.

ب) مخاطر ناتجة عن عدم تناسب شدة الإضاءة . تعد شدة الإضاءة من مخاطر بيئة العمل التي تخفض من الإنتاج الصناعي إذا كانت غير ملائمة أو مصممة بطريقة غير سليمة ، وطبقاً للإحصائيات فإن كل ١٥

^١ وزارة الشؤون الخارجية الفنلندية ، "مشروع التحكم في التلوث الصناعي؛" إدارة المخاطر الكيميائية في الصناعة" ، معهد الأمن الصناعي، ٢٠٠٣.

^٢ المؤسسة العامة للتعليم الفني والتدريب المهني؛ "المبادئ الأساسية للسلامة الصناعية" ، الإدارة العامة لتصميم وتطوير المناهج ، المملكة العربية السعودية، ٢٠٠٢ م ، ص١٦.

حادثة من ٢٥ حادثة سببها ضعف الإضاءة^١، فهي تؤثر على مستوى الإبصار وكذلك الروح المعنوية للعاملين وتزيد من دقة الأعمال .

(ج) ارتفاع درجات الحرارة عن الحد المسموح (الوطأة الحرارية) . يزداد الحمل الحراري في بعض فراغات الإنتاج نتيجة الحرارة المتسربة من معدات التشغيل في محيط العمل والتي تنتج من الإشعاعات الحرارية من أسطح المعدات . وأثر الحرارة على الأفراد يتراوح ما بين عدم التأثير (مريح) إلى انهيار فسيولوجي زائد (انهك وصعقة حرارية) تؤدي إلى الوفاة . ودرجة الحرارة المناسبة في بيئة العمل (في غير وجود اشتراطات لها تخص طبيعة العمل) يجب أن لا تزيد عن ٣٥ درجة مئوية صيفاً ولا تقل عن ١٥ درجة مئوية شتاءً بعد بدء العمل بساعة ، ويجب اتخاذ الإجراءات المناسبة لمعادلة الحمل الحراري للجسم للعاملين في ما دون ذلك^٢ .

(د) مخاطر الكهرباء . تسبب المخاطر الكهربائية العديد من الحوادث الجسيمة المفاجئة مثل الحرائق والصعق بالكهرباء المؤدي للوفاة كما قد بسبب الماس الكهربائي البسيط في ظل وجود عوامل اخرى مساعدة إلى حوادث صناعية تصل إلى مستوى الكارثة كما هو الحال في حادثة شمال كولورنيا المعروفة بحادثة إنفجار الغبار Dust Explosion^٣ .

(هـ) مخاطر الإشعاعات. تشكل الإشعاعات نمطاً مختلفاً من المخاطر التي يجب العناية بها ، لذا هناك العديد من القوانين واللوائح الخاصة بالمواد المشعة التي تحكم تداولها ، نقلها، تخزينها و استخدامها . وهي نوع من المخاطر لم يشملها البحث باعتبارها تخص أنواعاً محددة من المنتجات الدوائية.

رابعاً : المخاطر الهندسية . مثل التعرض لمخاطر الأجزاء المتحركة من الآلات التي تنعدم فيها الإجراءات الوقائية وكذلك الإهتزازات والمخاطر الكهربائية الناتجة عن التوصيلات الغير آمن سوء كهرباء استاتيكية أو ديناميكية ، الضوضاء الناتجة عن تشغيل الآلات والمعدات ومحطات التكييف وماكينات ورش الصيانة، وكذلك مخاطر التصادمات والإنزلاقات ومخاطر السقوط عند نقل أو تداول المواد.

خامساً : المخاطر السلبيه . وهي المخاطر الناتجة عن عدم توفر وسائل الوقاية من المخاطر واللازمة لحماية العاملين ومنها:

- وسائل الإسعاف: حيث أنه على صاحب العمل توفير وسائل الإسعاف الطبية للعاملين بمكان العمل بما يتناسب مع طبيعة العمل وعدد العاملين ويوضع في مكان ظاهر وآمن وفي متناول اليد .
- وسائل النظافة: إذ يجب توفير وسائل النظافة ومراعاة طرق ووسائل التنظيف والتعقيم اللازمة بما يتناسب مع الصناعة وتوفير المواد والأدوات اللازمة لذلك مع تدريب الأفراد على التطبيق الجيد

^١ السابق ، ص ٧٠ .

^٢ المؤسسة العامة للتعليم الفني والتدريب المهني ؛ " المبادئ الأساسية للسلامة الصناعية " ، الإدارة العامة لتصميم وتطوير المناهج ، المملكة العربية السعودية ، ٢٠٠٢ م ، ص ١٨ .

^٣ راجع الملحق (٣) (بعض الحوادث الصناعية التي وجهت فكر المنظمات الدولية لدراسة إدارة مخاطر الجودة في مصانع الأدوية وأسبابها).

والحفاظ على النظافة الشخصية مع توفير أماكن خاصة لاستبدال الملابس ودواليب تخزين ومناطق للغسل والتعقيم .

- وسائل الإنقاذ : إذ يجب توفير معدات وأدوات للإنقاذ تحددتها الجهة المختصة ويجب

مراجعة جودة عملها بصورة دورية وتدريب العاملين على استخدامها .^١

كما يمكن تصنيف المخاطر طبقاً للحالة الفيزيائية لها إلى مخاطر المواد والمخلفات الصلبة ، مخاطر المواد والمخلفات السائلة و مخاطر المواد والمخلفات الغازية .

٧-٣ طرق و أدوات تحليل مخاطر الجودة .

تعرف عملية تحليل المخاطر بأنها الإستخدام المنظم للمعلومات المتوفرة لتمييز المخاطر واستنتاج مواقعها سواءً كانت مؤثرة على الأفراد ، الملكيات ، طبيعة العمل والبيئة المحيطة . ويعرف الخطر خلال عملية التحليل بأنه مجموعة الأحداث العرضية التي لكل منها شدة تأثير معينة ومدى احتمالية محددة .^٢

$$\text{Risk} = C_1P_1 + C_2P_2 + C_3P_3 + \dots + C_kP_k = \sum_{i=1}^k C_iP_i$$

حيث الـ C هي مدى التأثير¹ Consequence والـ p هي مدى الاحتمالية Probability .

و هي الجزء الأهم والرئيسي ضمن سلسلة إدارة المخاطر فهي عملية إبطاء لمرحلة اتخاذ القرار بحيث تتم الأخيرة بعد دراسات مدققة ومعلومات مجمعة وخبرات مسبقة تعمل جميعها على توثيق نتائج الدراسات بدلاً من تداولها شفهيًا عند وقوع الخطر . وهي المرحلة التي يتم من خلالها وضع حدود قبول المخاطر من عدمه . وهناك العديد من أدوات تحليل المخاطر المعتمدة في هذا المجال، وفيما يلي عرضاً لأهم هذه الأدوات :

١- الطرق الأساسية لإدارة المخاطر التي تخص المؤسسات ذاتياً والتي يتم هيكلتها على شكل

مخططات انسيابية flow charts ، قوائم مراجعة check lists ، ...)

٢- تحليل الخطر التمهيدي Preliminary hazard analysis- PHA

٣- تحليل تأثير نماذج الإخفاق أو الفشل Failure Mode and Effect Analysis - FMEA

٤- تحليل تأثير نماذج الإخفاق ومدى خطورتها Failure Modes, Effects, and Criticality Analysis- FMECA

٥- تحليل شجرة الأخطاء Fault Tree Analysis- FTA

٦- تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة – Hazard Analysis & Critical Control Points

٧- تحليل علاج المخاطر Hazard and Operability Analysis- HAZOP

HACCP.

Hazard and Operability Analysis- HAZOP

٧- تحليل علاج المخاطر

^١ السابق .

Rausand M.; " Risk Analysis - An Introduction", System Reliability Theory (2nd ed), October ٢٠٠٥, [<http://www.ntnu.no/ross/str>].

٨- استخدام الأدوات الإحصائية.

ويمكن عمل تداخل بين الطرق السابقة للحصول على ما يلائم العملية الإنتاجية ونوعية المخاطر المقصودة . وتختلف وتتباين طرق وأدوات إدارة المخاطر المستخدمة في كل مجال تطبيق عن الآخر، ومن الهام جداً معرفة أنه لا يوجد طريقة واحدة أو مجموعة من الطرق قابلة للتطبيق لجميع الحالات والمجالات التي يتم تطبيق إدارة المخاطر بها وإنما تتناسب كل طريقة مع مجالها^١ . وسيتم شرح بعض طرق تحليل المخاطر تفصيلاً في الملحق (٤) ، إلا أنه من أنسب الطرق تطبيقاً في المراحل الأولى من التصميم هي طريقة تحليل الخطر التمهيدي التي سيرد شرحها.

٣-٧-١ طريقة تحليل الخطر التمهيدي (PHA) Preliminary Hazard Analysis .

تعد طريقة تحليل الخطر التمهيدي (PHA) Preliminary Hazard Analysis من أنسب طرق

التحليل التي تناسب المراحل الأولى من التصميم وهو تحليل نصف كمي يقوم بتحقيق ما يلي :

أ- التعريف بكل الأخطار المحتملة والأحداث العرضية التي قد تؤدي إلى حادث.

ب- تصنيف الأحداث العرضية طبقاً لمستوى شدتها .

ت- التعريف بوسائل التحكم في المخاطر ووسائل المتابعة والمراقبة .

وقد يطلق عليه مصطلحات أخرى مثل التصنيف السريع لرتب الخطر أو طريقة التعريف بالمخاطر

Hazard Identification (HAZID)^٢ . يستخدم كتحليل مخاطر للأنظمة والمشروعات البسيطة وفي

دراسات الخطر التي تتم في المراحل المبكرة من المشروع ، وتفيد نتائجه في تحديد المخاطر ذات الأهمية

والتي تستوجب الإهتمام بها ، كما تعد نتائجه مدخلات لعمليات التحليل التفصيلية الأخرى .

٣-٧-١-١ الخطوات اللازمة لتنفيذ طريقة تحليل الخطر التمهيدي .

١- تحديد الشروط اللازمة للتطبيق .

٢- التعريف بالمخاطر .

٣- تقدير مدى أهمية الخطر، إحصائية حدوثه وشدة نتائجه .

٤- تصنيف المخاطر وأعمال المتابعة .

أولاً : الشروط اللازمة للتطبيق :

- تكوين فريق عمل التحليل.

- التعريف بالنظام الذي سوف يتم تحليل المخاطر به ووصفه من خلال:

• حدود النظام (الأجزاء التي سوف يتم الإهتمام بها والتي خارج النطاق).

• وصف النظام ، بما يشمل ذلك من رسومات للموقع العام ، خرائط التنفيذ ،.....

^١ Rausand M.; " Risk Analysis - An Introduction", System Reliability Theory (٢nd ed), October ٢٠٠٥. [<http://www.ntnu.no/ross/str>].

^٢ Rausand M.; " Preliminary Hazard Analysis", System Reliability Theory (٢nd ed), October ٢٠٠٥.

- أى إستخدام أو تخزين للطاقة أو لمواد خطرة داخل النظام .
 - أي أعمال لها تأثيرات على البيئة المحيطة أو على عمليات التشغيل .
 - نظام إكتشاف الخطر والتحكم فيها ، نظام الطوارئ ، إجراءات خفض الخطر.
- تجميع معلومات عن المخاطر فى مثل هذه الأعمال من مشاريع مشابهة .
- ويجب أن يكون فريق العمل له قائد له خبرة ودراية حول التعريف والحد من المخاطر ، وله مساعد وأعضاء آخرون يعتمد عددهم على مدى تعقيد المشروع أو بساطته. وللتعريف الجيد بالمشروع يجب متابعة ما يلى :

- على ماذا يعتمد نظام الإنتاج (مدخلات العمل)؟
- ما هى النشاطات والأعمال التى تتم (الوظائف)؟
- ماذا يحتاج النظام من خدمات للعمل ؟
- ما هى المخرجات؟

وتعتبر عملية تقسيم المشروع الى أجزاء عملية تسهل من فهم المشروع وبالتالي التعريف بالمخاطر.

- إختيار نموذج توثيق خطوات التحليل وأشهرها هو المبين في الجدول التالي (٣-١) .

الرقم	الخطر	الحدث العرضي	الأسباب المحتملة	خطط الطوارئ	الاحتمالية	مدى التأثير	ملاحظات

جدول(٣-١). نموذج توثيق خطوات تحليل الخطر التمهيدي.

(Rausand M.; " Preliminary Hazard Analysis", System Reliability Theory, October ٢٠٠٥)

ثانياً : التعريف بالخطر :

يجب التعريف الجيد بالمخاطر وتميزها فى جميع اجزاء النظام وفى جميع حالات التشغيل مع التعريف بمسبباتها وإجراءات الصيانة اللازمة وتوثيق ذلك وضعاً في الإعتبار تسجيل كل المخاطر حتى البسيطة منها اعتباراً للقاعدة التي تنص على أنه "إذا كان من الممكن وقوع شىء خطأ ، فإنه سوف يقع عاجلاً او آجلاً " . ويشمل ذلك عمل قائمة بالمخاطر . وللتعريف بالمخاطر يتم الإستفادة من المعلومات الخاصة بالتعريف بالنظام مع عمل جلسات عاصفة ذهنية بين أعضاء الفريق والتفكير فى سيناريو أسوأ الحالات .

ثالثاً : تقدير احتمالية حدوث الخطر والنتائج :

الخطر الناتج عن الحوادث العرضية هو عبارة عن مزيج من العاملين السابقين (إحتمالية حدوث الخطر ونتائجه) ، إذ أن هناك حوادث قد تقود إلى تأثيرات هائلة تصل لدرجة الكارثة وهناك تأثيرات يمكن إهمالها ، وهناك حوادث قد تستمد أهميتها من تكرارها . وفي بعض التطبيقات يتم تقييم متوسط شدة نتيجة الحدث العرضي ، وفى تطبيقات أخرى يتم إعتبار عدة نتائج محتملة والأخذ بأسوأ نتيجة للحدث العرضي والعمل عليها . ويمكن تصنيف شدة التأثير لحدث معين إلى عدة مستويات تتضح في الجدول (٣-٢) .

كما يتم حساب التردد أو احتمالية الحدوث لكل حدث عرضي لكي يستخدم في حساب ترتيب المخاطر ، ويجب أن يتم ربطه بمدى تأثير الحدث فمثلاً خطر السقوط من إرتفاع في إحدى المواقع قد يكون إحتمال حدوثه كبير ، ولكن تأثيره ضعيف إذا كان الإرتفاع قليل ، والعكس صحيح . ويتم تصنيف تردد الحدث أو الإحتمالية إلى درجات أيضا كما هو موضح بالجدول (٣-٣) ^١ .

القيم	التصنيف	التوصيف
٥	كارثي	نتائج الخطر تؤدي إلى إصابات خطيرة وحالات وفاة
٤	خطر جداً	نتائج الخطر تؤدي إلى جروح طفيفة أو تعرض لمواد كيميائية أو إشعاع أو نار
٣	خطر	نتائج الخطر تؤدي إلى أضرار متوسطة التأثير وقد تظهر على المدى البعيد
٢	كبير	نتائج الخطر تؤدي إلى مستوى منخفض من التعرض أو ينشط أجهزة الإنذار.
١	صغير	نتائج الخطر تؤدي إلى ضرر بسيط على النظام لا يتسبب في إصابات لأي أفراد ولا يؤثر على البيئة المحيطة.

جدول (٣-٢). ترتيب وتصنيف شدة التأثير Consequence للأحداث المختلفة .
(Rausand M.; " Preliminary Hazard Analysis", System Reliability Theory, October ٢٠٠٥)

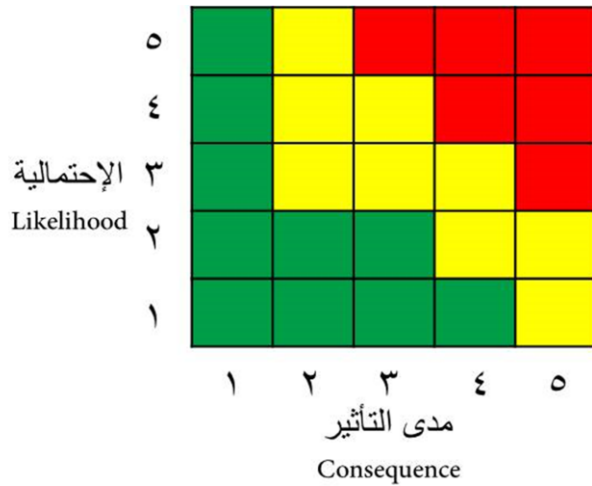
القيم	التصنيف	التوصيف
٥	متكرر	مرة أو أكثر في الشهر الواحد
٤	محتمل	مرة كل ٦ أشهر.
٣	عرضي	مرة كل عامين.
٢	بعيد	مرة كل ١٠ أعوام .
١	من غير المحتمل أبداً	مرة كل ٢٠ عاماً .

جدول (٣-٣). ترتيب وتصنيف احتمالية حدوث و تكرار الأحداث المختلفة Likelihood.
المصدر: (السابق)

رابعاً : تصنيف المخاطر (ترتيب المخاطر) :

يتم حساب ترتيب المخاطر بدمج كلاً من الإحتمالية ومدى التأثير لكل خطر ، ويمكن دمجهم في مصفوفة كالموضحة بالشكل (٣-٥) والتي تعرف بمخطط فيفير Fever Chart المستخدم في الصناعات ، علماً بأنه قد تم خلال هذا البحث استبدال الألوان الخاصة به بما يتناسب مع دلالات شدة المخاطر .

^١ Rausand M.; " Preliminary Hazard Analysis", System Reliability Theory (٢nd ed), October ٢٠٠٥.



شكل (٥-٣) .
مصفوفة الخطر (مخطط فيبير لتقييم المخاطر
(Fever Chart
(Lough K., Stone R., Tumer I.; "Function
Based Risk Assessment : Mapping
Function to Likelihood ",International
Design Engineering Technical
Conferences, September ٢٠٠٥).
[URL:http://www.bbienviro.com](http://www.bbienviro.com)

بحيث تعبر الألوان السابقة عن المستوى الـ

للخطر والذي يتحدد على أساسه الإجراءات اللازمة للخفض كالتالي^١:

(H) High	مرتفعة وغير مقبولة	Red
(M) Medium	متوسطة ومقبولة	Yellow
(L) Low	منخفض ومقبول	Green

ويمكن تعريف هذه التصنيفات كالتالي :

- المنخفضة **L** : الخطر منخفض في درجته ، ولا توجد حاجة لخفض القياسات .
- المتوسطة **M** : تشير إلى أن مستوى الخطر يمكن أن يكون مقبولاً ، وإجراءات إعادة التصميم أو أى تعديلات أخرى يجب أن تؤخذ في الإعتبار ، كما يجب إجراء تحليل آخر لإعطاء تقدير أفضل للخطر.
- المرتفعة **H** : تشير إلى مستوى خطر عال ، غير مقبول حدوثه ، ويجب إتخاذ إجراءات من أجل تحويله إلى خطر مقبول وإذا لم تتجح هذه الإجراءات يجب إعادة التصميم أو إجراء تعديلات جوهرية لتقليل مدى الخطورة .

ويجب وضع حدوداً فاصلة ، واضحة ومحددة بالأرقام لحدود قبول الخطر من عدمه^٢.

خامساً : مراجعة وتجديد أعمال تحليل المخاطر الإبتدائي PHA :

يتم مراجعة وتجديد أعمال تحليل الخطر الإبتدائي عندما :

- ١- يكتمل النظام وتتضح المعلومات الخاصة به بعد الإنتهاء منه.
- ٢- يتم إجراء تعديلات به مثل تغيير المعدات.
- ٣- حدوث أي تغير في إجراءات التشغيل أو الصيانة .

^١ Lough K., Stone R., Tumer I.; "Function Based Risk Assessment : Mapping Function to Likelihood ",International Design Engineering Technical Conferences, September ٢٠٠٥ .

[URL:http://www.bbienviro.com](http://www.bbienviro.com)

^٢ راجع حدود قبول مستويات الخطر (ALARP Principle) (As Low As Reasonably Practicable)،صفحة ٦٦ .

٤- أي تغيير في الشروط البيئية.

٥- أي تغيير في نظم وإجراءات التشغيل.

٢-١-٧-٤ مميزات وعيوب تحليل الخطر التمهيدي Preliminary Hazard Analysis

يعد تحليل الخطر التمهيدي طريقة مبسطة وتمهيدية للتعريف بالمخاطر ، يمكن استخدامها كبداية لعمليات تحليل أخرى معقدة ، ولها عدة مميزات و عيوب يمكن ايجازها في الجدول (٣-٤).

العيوب	المميزات
<ul style="list-style-type: none"> • يجب أن تكون المخاطر واضحة وبيّنة للقائمين بالتحليل. • تأثير التفاعل بين المخاطر ليس من السهل إكتشافه في هذا التحليل. 	<ul style="list-style-type: none"> • تساعد في ضمان أمان النظام . • التعديلات تصبح أقل تكلفة وأسهل في المراحل الأولى من التصميم. • تقلل من زمن التصميم وذلك بتخفيض عدد المفاجآت .

جدول (٣-٤). مميزات و عيوب طريقة تحليل الخطر التمهيدي .

(Rausand M.;" Preliminary Hazard Analysis", System Reliability Theory, October ٢٠٠٥)

وقد استخدمت أساسيات نظام تحليل الخطر التمهيدي في تطوير الفكر نحو وضع طرقاً حسابية لتحليل المخاطر في المراحل الأولى من التصميم المعماري تهتم بأنماط الفشل وعلاقتها بوظائف النظام ومكوناته كما سيتم شرح ذلك .

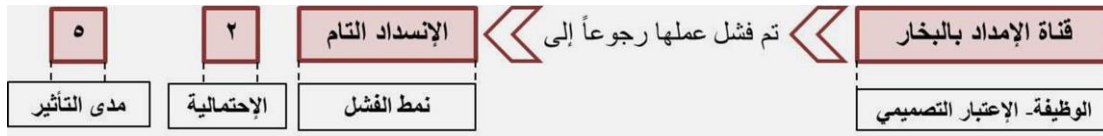
٢-٧-٣ تحليل المخاطر في المراحل الأولى من التصميم عن طريق دراسة أنماط الفشل المتوقعة المؤثرة على وظائف المنتج .

تعرف هذه الطريقة بالـ RED أو Risk in Early Design ، وتعتمد على منهجية خاصة توجه المصممين إلى تطوير ودعم التصميمات عن طريق دراسة أنماط الفشل المتوقعة المؤثرة على وظائف المنتج فيما يعرف بـ (FFDM) Function Failure Design Method ، مثال : " شركة متخصصة في إنتاج محولات للقوى الكهربائية انتجت محولات جديدة ذات قدرة عالية ، مع الأخذ في الإعتبار أن تداول الكهرباء العالية في هذه المحولات يزيد من حرارة النقل ، لذا قام المصمم بإضافة مبردات أفقية كبيرة إلى جانب المحولات ، وبعد فترة قصيرة من التشغيل بدأ المحول في فقد قدرته على العمل نتيجة للحرارة الزائدة بعد أن تم تسرب لزيت التبريد عبر تشققات تكونت عند نقاط وصلات اللحام في المبرد، وقد تكونت هذه التشققات ونمت خلال اجهادات زائدة حدثت أثناء الشحن " . إذا كان المصمم لهذه المحولات على علم بأنماط الفشل الدارجة والخاصة بأعمال خفض الحرارة كان يمكن تجنب هذا الخطأ منذ البداية . إذ يستفيد كلاً من القائمين على الانتاج و المستقبل للمنتج من عملية إدارة المخاطر في مرحلة التصميم الأولية. فبينما تحتاج مرحلة التصميم إلى ٥% من قيمة المشروع ، فإنها تستطيع إذا تمت بشكل جيد أن توفر ٥٠% من تكلفة التشغيل و الصيانة وتضمن كفاءة المنتج بشكل جيد ، كما أثبتت

الدراسات أن ٨٠% من أخطاء ومشاكل التصنيع تعود إلى التهاون والتقصير في مرحلة التصميم والتخطيط^١. ويستلزم لتطبيق هذا التحليل توفر قاعدة للبيانات الخاصة بالمنتج تضم معلومات عن المكونات التي تسبب الفشل ونمط فشلها، هذه المعلومات يمكن من خلالها عمل نموذج وظيفي لمكونات النظام المتسببة في الفشل.

ويقوم هذا التحليل على عمل تمثيل وظيفي للمنتج Function Modeling، وهو عبارة عن مخططات توضح طريقة الحصول على المنتج يمكن اشتقاقها خلال مرحلة التصميم الأولية من احتياجات الأفراد ومكونات النظام، ومن هذه المعلومات الوظيفية حول ماذا يفعل المنتج وكيف يتم انتاجه، يمكن أن يقوم المصممون بعمل الدراسات والتحليلات الخاصة بكيفية تحقيق المنتج لهذه الوظائف. وهكذا فإن هذه الأداة تعد دليلاً يساعد على توجيه مختلف أنشطة التصميم من حيث بناء الفكرة التصميمية، تفاصيل التصميم المعماري وتنظيم عمل مختلف التخصصات^٢. وهكذا فإن لها أهمية كبرى في تحليل مشاكل التصميم إلى مشاكل ثانوية قابلة للتصنيف والحل.

والـ (FFDM) هو علاقة رياضية بين وظيفة المنتج وأنماط الفشل. وهي خطوة هامة لتوليد أنماط الفشل المحتملة استناداً على وظيفة المنتج. وتستخدم علاقات رياضية ومصفوفات معينة تنتج معلومات عن حساب المخاطر تشمل أربعة معلومات لكل خطر خاص بالمنتج (الوظيفة، نمط الفشل، الاحتمالية، مدى التأثير) كما يتضح في العبارة التالية الموضحة داخل الإطار والتي تمثل حدث الخطر المتوقع لاحدى الأجزاء من ماكينة صناعية المحتمل حدوثه بالدرجة (٢)، وبتأثير قدره (٥) رجوعاً للجداول السابقة^٣.



شكل (٣-٦). مثال لاحدى المصفوفات الناتجة عن حساب المخاطر باستخدام طريقة أنماط الفشل المتوقعة المؤثرة على الوظائف.

Katie Grantham Lough, Robert B. Stone, Irem Tumer; " **Implementation Procedures for the Risk in Early Design (RED) Method**", Journal of Industrial and Systems Engineering (JISE), Vol. ٢, Summer ٢٠٠٨.

و يجب ربط هذه المعلومات بحيث يمكن قراءتها والاستفادة منها بشكل واضح وسهل عن طريق مخطط فيفير. وهذا الشكل من الاتصال يعطي صورة عامة عن المنتج ويوجه الاهتمام إلى المخاطر الهامة ويبين أماكنها و الوظائف المتأثرة بوقوعها وأنماط الفشل المتوقعة لها. و بعد عمل مخطط فيفير واستخراج أهمية المخاطر من خلاله يستطيع المصمم بشكل سريع أن يكون صورة واضحة عن مستوى المخاطر في

^١ السابق.

^٢ Lough K., Stone R., Tumer I.; " **Implementation Procedures for the Risk in Early Design (RED) Method**", Journal of Industrial and Systems Engineering (JISE), Vol. ٢, Summer ٢٠٠٨

^٣ جدول (٢-٣)، (٣-٣)، صفحة ٧٦.

النظام بوجه عام رجوعاً لأعداد عناصر الخطر في كل مستوى خطر (اللون الأحمر/خطر منخفض، الأصفر/خطر متوسط، الأخضر/خطر عال)، ثم يستطيع التوصل إلى أماكن الخطر في النظام و التنسيق مع مختلف الجهات المختصة لخفضه^١.

٣-٨ سياسات التحكم في المخاطر .

يقصد بسياسات التحكم في المخاطر ردود الأفعال التي يجب اتخاذها اتجاه المخاطر التي تم تحليلها وتقييمها . وتضم ثلاثة خيارات رئيسية إما تجنب الخطر ، خفضه أو قبوله .

٣-٨-١ سياسة التجنب .

تشمل الإجراءات الواجب اتباعها لتحقيق الأمان من المخاطر قبل وقوعها وتحولها الى حادثة و كارثة صناعية ، ويعرف أيضاً بخيار خفض من المنبع ، يوفر حلاً مستداماً لإدارة جيدة للمنتج وبيئة التصنيع على المدى الطويل ، ويمكن أن يؤدي أيضاً إلى فوائد جوهرية منها^٢:

- الفوائد القانونية: من خلال تنفيذ خيارات خفض ستتمكن المنشآت الصناعية من الوفاء بالالتزامات القانونية الخاصة بها والالتزام أيضاً بقوانين البيئة مما يقلل من المسؤولية القانونية نتيجة عدم الالتزام ، وتعد الدوافع القانونية حافزاً مهماً بالنسبة للصناعات كي تتسم بشكل أكبر بروح المبادرة في تنفيذ برامج خفض المخاطر الواقعة على الأفراد والمخاطر البيئية.
 - الفوائد البيئية: إذ يساعد خفض المخاطر من المنبع على تقليل التأثيرات البيئية العكسية المحتملة للمخاطر كما يساهم في الحفاظ على الموارد الطبيعية غير المتجددة ، كما يقلل كذلك من تعرض العاملين و المجتمعات المحيطة للآثار الضارة لهذه المخاطر مما يجعل العمل أكثر سهولة و أمناً .
 - الفوائد الاقتصادية : بعض المخاطر كالمخلفات هي عبارة عن موارد قيمة مفقودة وخفض هذه المخلفات قد يؤدي إلى تحقيق وفر في تكاليف المواد الخام وترشيد في استهلاك الطاقة و الموارد. إذ يؤدي خفض هذه المخلفات إلى خفض تكاليف معالجتها و التخلص منها ، ومن الأرجح أن يصبح هذا ذو قيمة كبيرة في ظل التطبيق الملزم للوائح البيئة وزيادة صرامة أو قوة تلك اللوائح . كما يؤدي إلى تقليل تكاليف عمليات التنظيف والصيانة.
 - كما أن خفض المخاطر يمكن الصناعات من المنافسة في الأسواق العالمية حيث إنه في العديد من الحالات يطلب المستهلكون معلومات عن التأثيرات البيئية لكلاً من المنتجات المصنعة وكذلك عملية التصنيع .
 - تحسين صورة الشركة : إذ تقوم برامج خفض المخاطر من المنبع بخلق صورة صديقة للبيئة " صورة خضراء " وتحسن الرأي العام حول الصناعات الملوثة .
- وفيما يلي أبرز سياسات تجنب المخاطر القائمة على خفض عند مصدر التولد المتبعة .

^١ السابق .

^٢ جهاز شؤون البيئة- مشروع التحكم في التلوث الصناعي ؛ " دليل إدارة المخلفات الخطرة للصناعة " ، وزارة الدولة لشؤون البيئة ، ٢٠٠٢م .

- (١) التشديد: إعمالاً بمبدأ " ما ليس عندك ، لا يمكن أن يضررك " ، ويعنى ذلك تقليل تواجد وإستخدام المواد الخطرة والتشديد على ذلك سواء فى المخازن وفى خطوط الإنتاج ، مما يقلل أيضا من إمكانيات وقوع تسربات أو حوادث ، ويقلل من التكلفة بإستهلاك أحجام أقل من الحاويات ووسائل الصيانة.
- (٢) إيجاد البدائل: فعندما يتعذر تطبيق طريقة التشديد ، يلجأ المختصون إلى إيجاد بدائل لكل ما يعد مصدرا للخطر، مدى إستبدال مواد قابلة للإشتعال بمواد أخرى غير قابلة حتى مع إختلاف التكلفة المالية لذلك والتي سوف يتم إستعواضها بتوفير وسائل التحكم والحماية.
- (٣) التخفيف: ويأتى فى المرتبة بعد ما سبق على الترتيب ، وتعنى على سبيل المثال إتخاذ ردود أفعال وإجراءات خطرة ولكن فى ظروف وبيئات عمل أقل خطورة ، أو تخزين ونقل المواد الخطرة فى اشكال أقل خطورة.
- (٤) الحد من التأثيرات : على سبيل المثال ، إذا دعت الحاجة لإستخدام إحدى المعدات التى ينتج عنها تسربات مقبولة يمكن التحكم فيها ، يمكن عمل سدادات مطاطية مناسبة تحد من عمليات التسرب، ويعنى ذلك أن إتخاذ شروط وردود أفعال أو إجراء تغييرات فى تصميم الأجهزة يعد أفضل من إستخدام أجهزة وقاية إضافية.
- (٥) التبسيط: وذلك رجوعا إلى أن نسبة المخاطر تزيد كلما زادت درجة تعقيد العمليات الإنتاجية ، ونقل كلما قلت فرص حدوث الخطر وزادت بساطة ووضوح أعمال الإنتاج ، بالإضافة إلى كونها أقل تكلفة وقريبة إلى أذهان الأفراد.
- (٧) تجنب التأكيد والضغط على المؤثرات : وتعنى عدم تنشيط أسباب وقوع الخطر، على سبيل المثال عدم تخزين مواد قابلة للإشتعال بالقرب من مصادر لهب ، أو فى درجات حرارة عالية ، توفير تهوية جيدة فى الفراغات التى بها إنبعاثات غازية ضارة...وهكذا.
- (٨) الإيضاح الجيد للمكونات: إذ يجب أن تكون المعدات المستخدمة فى أماكن سهلة وواضحة الرؤية والمتابعة سواء كانت تعمل بشكل صحيح أو لا تعمل ويرتبط ذلك بالتصميم الإنسانى لبيئة العمل ، والتعريف والشرح الجيد لخواص مواد وعمليات الإنتاج للمصمم المعمارى.
- (٩) تحقيق متطلبات التصميم المقررة: بحيث يتم تطبيق كل ما توصى به دليل التطبيق الجيد للصناعة الذى يختص جزء منه بمواصفات الفراغات بحيث لا يمكن مبادلة إحدى الفراغات بالأخرى.
- (١٠) توفير قدرة التحمل : إذ يجب أن تكون الأجهزة المختارة مثلا لديها القدرة على تحمل التشغيل السببى أو أعمال الصيانة المتكررة بدون أن يتأثر أداءها ، كما أن مواد الإنشاء المستخدمة يجب أن تقاوم التآكل والمؤثرات الفيزيائية وأعمال التشغيل المختلفة .

(١١) سهولة التحكم بها والسيطرة عليها: إذ يجب أن تكون العملية الإنتاجية متحكم بها طبقاً لطبيعتها ، وذلك أفضل من إضافة أجهزة التحكم ، وعندما يكون من الصعب تحقيق ذلك يجب البحث في طرق تغيير العملية إلى الأفضل قبل اتخاذ قرار تصميم نظام تحكم معقد.

(١٢) إجراءات التفتيش والرقابة الإدارية : إذ يعد الخطأ البشري من أهم وأكثر الأسباب تكراراً في وقوع العديد من حوادث الصناعات ، لذا فإن القيام بإعداد وتدريب الأفراد التعامل مع المواد والحالات الخطرة ، يعد امراً رئيسياً في الإنتاج والتصميم الأمثل.

وفي مرحلة التصميم المعماري الإبتدائي تساعد هذه القواعد في إختيار مواد وحالات إنتاج كذلك تقنيات إنتاج أكثر أماناً^١ .

٣-٨-٢ سياسة الخفض .

إذا كان تجنب الخطر حلاً غير عملياً يكون ثاني أفضل خيار للتحكم في المخاطر هو الخفض . وهي سياسة تعني بالحد من احتمالية وقوع الخطر أو من مدى تأثيره . وهي عملية تشبه إلى حد كبير الإجراءات المتبعة للتحكم في مخاطر المخلفات الخطرة والتي على رأسها التدوير ، إعادة الاستخدام أو الإسترجاع بحيث:

أ - التدوير. تتضمن عملية التدوير معالجة المخلفات بحيث يمكن استخدامها كمواد خام في نفس العملية التي تتولد عنها ، أو في عمليات أخرى .

ب- إعادة الاستخدام / الإسترجاع . تشير إلى استخدام المخرجات سواءً على الشكل الذي تولدت عليه أو بعد المعالجة في عمليات أخرى ويمكن أن يكون أيضاً إعادة الاستخدام عن طريق تبادل المخلفات داخل المنشأة أو فيما بين الصناعات المختلفة ، فعلى سبيل المثال يمكن إعادة استخدام المذيبات لتنظيف المعدات ، وإعادة استخدام المحاليل الحمضية و القلوية .

٣-٨-٣ قبول الخطر .

وتعتمد هذه السياسة بشكل كبير على نتائج عملية تقدير المخاطر وتعيين حدود قبول مستويات الخطر ، وهو إما أن يكون قبولاً عمدياً لمخاطر تم تحليلها أو قراراً سلبياً بقبول مخاطر لم يتم التعريف بها . وهناك العديد من السياسات المطبقة للتحكم في المخاطر بمصانع الأدوية والتي قد تكون جزءاً من أعمال المؤسسة نفسها المعروفة بـ(عمليات التقييم والقياس الذاتي لمستوى الأداء)^٢ ، أو تقع عليها من جهات خارجية ، والمعروفة بـ (عمليات التقييم والقياس الخارجي لمستوى الأداء) التي تضم الإجراءات التي تم الإشارة إليها سابقاً من تقييم المصنع من حيث تطبيقه لمفهوم الجودة .. وغيرها^٣ .

^١ السابق .

^٢ قطاع الإدارة البيئية ؛ " دليل أسس واجراءات تقييم التأثير البيئي "، وزارة الدولة لشؤون البيئة ، ٢٠٠٩م ، ص ٤-١ .

^٣ راجع صفحة ٦٣ .

٩-٣ الخلاصة.

تعد عملية إدارة مخاطر الجودة عملية هامة وفعالة ضمن نظام الإدارة في المؤسسات يوفر وسيلة منظمة ومنطقية لتعريف وتحليل وتقييم وكذلك التحكم في المخاطر المؤثرة على جودة المنتج والعملية الإنتاجية . ومن خلال هذا الباب يمكن استخلاص ما يلي:

- أصبحت مخاطر الجودة جزءاً خصباً يمكن أن يدمج في شتى مجالات الأعمال داخل المؤسسة الواحدة ومن أهم تطبيقاته اللازمة للتفعيل هي دمجها في مراحل التصميم المعماري مما يوفر الجهد والمال المهدر في البحث عن عمليات التحكم في المخاطر بعد التشغيل.

- تشمل عملية إدارة مخاطر الجودة عدة خطوات هي التعريف بالمخاطر، تحليلها، تقييمها، التحكم فيها و مراجعة المخاطر. وعلى فريق العمل تحقيق ما يعرف بالتواصل بين أطراف العمل في مختلف المراحل السابقة لضمان تكامل منظومة الإدارة وتحديث أي بيانات أو مستجدات تطرأ على العمل .

- تم اختيار نظام تحليل المخاطر التمهيدي PHA كاحدى طرق التحليل المناسبة لتحليل المخاطر في المراحل الأولى من التصميم والذي يتم من خلاله ترتيب أهمية المخاطر عن طريق رصد مدى الإحتمالية وشدة التأثير لكل خطر من المخاطر المستنتجة ، والذي يعد مؤشراً هاماً لأولويات الحلول المعمارية المقترحة .

- تعد طريقة تحليل المخاطر في المراحل الأولى RED أداة لتحليل المخاطر و التعريف بها تمكن المصممين من القيام بتحليل كمي للمخاطر لعملية انتاج معينة أو لمنتج معين في مرحلة التصميم الأولية عن طريق دراسة أنماط الفشل المتوقعة المؤثرة على وظائف المنتج. ويتم من خلالها استخدام عمليات حسابية بسيطة لتوفير التواصل مع المخاطر المسجلة مسبقاً، وهي طريقة للتحليل تم تبسيطها واستخدام الفكرة العامة لها في تصميم البرنامج المقترح.

- يمكن تصنيف مخاطر صناعة الأدوية من عدة جهات إلا أن أقربها للتطبيق فيما يخص موضوع البحث هو تصنيفها إلى مخاطر واقعة على الصناعة ، مخاطر ناتجة عن الصناعة ومخاطر عامة، والتي يمكن اجمالها في الجدول (٣-٥) . وفيه يتم الإشارة إلى مسببات المخاطر التي لها مرجعية تخص التصميم المعماري.

المخاطر	مسبباتها
تلوث المنتج بالجزيئات أو الكائنات الحية الدقيقة المحمولة جواً	تدرج غير جيد للفراغات من حيث مستوى النظافة
	طريقة التهوية
	فتحات غير محكمة (اضطراب قيم الضغط الجوي)
	مرشحات الهواء المستخدمة وكفاءتها .
تلوث المنتج بالمياه الداخلة في التصنيع	تلوث المواد الخام والأدوات من خطوط إنتاج قريبة
	مواد تشطيب تفرز جزيئات
	سوء عمليات التنظيف والتعقيم
اختلاف مواصفات المنتج عن المقرر بالمواصفات القياسية	التقصير في عمليات صيانة المواسير والوصلات والمواد المصنعة منها .
	أخطاء في الإنتاج من مختصوا الصناعة
	تغير في ظروف الإنتاج (اختلاف درجة الحرارة، درجة الرطوبة النسبية ، ...)
	تعطل مفاجئ في خط الإنتاج
	تهاون في اتخاذ اختبارات المتابعة والمراقبة

مخاطر واقعة على الصناعة ومؤثرة عليها

جدول (٣-٥) (أ). المخاطر الواقعة على منطقة الإنتاج بمصانع الأدوية.

المخاطر	مسبباتها
التعرض لمواد وغازات ضارة	مخرجات عمليات الإنتاج الإعتيادية مع عدم استخدام الملابس والمعدات الواقية
	التقصير في استخدام وسائل للتحكم في غبار المستحضرات والغازات
	حركة اتجاهات الهواء داخل الفراغات وكذلك قيم الضغط الجوي بين الخارج والداخل
أخطار الماكينات	مساحة فراغات وأماكن مناورة غير كافية
	عدم الإلمام بطرق تشغيل الماكينات واحتياطات التعامل معها
	اضاءة غير كافية
التأثيرات الصحية الناتجة عن الضوضاء	التشغيل الإعتيادي لبعض الماكينات
	أرضيات غير مستقرة تساعد على زيادة الضوضاء
	التوزيع الفراغي لأماكن الماكينات المصدرة للضوضاء
الإجهاد البصري الناتج عن شدة الإضاءة الغير مناسبة	عدم اتخاذ الإحتياطات اللازمة لعزل الحوائط
	بسبب تركز الإضاءة في بعض التطبيقات على مناطق معينة وتركز العامل أمامها لفترات طويلة (غرف الفحص النظري)
ارتفاع درجات الحرارة عن الحد المسموح (الوطأة الحرارية)	مستوى اضاءة غير كافي
	سوء تهوية بعض الفراغات خاصة مناطق الخدمات ومحطات تنقية مياه التصنيع والغلايات ووضعها في أماكن ثانوية ذات توجيه سيئ

مؤثرة على صحة وسلامة الأفراد

مخاطر ناتجة عن الصناعة ومؤثرة على الأفراد والبيئة المحيطة

جدول (٣-٥) (ب). المخاطر الناتجة عن الصناعة ومؤثرة على الأفراد والبيئة المحيطة.

مسبباتها	المخاطر		
التهاون في استخدام مرشحات الهواء الخارج	التلوث بالمخلفات الغازية و غبار المستحضرات	مؤثرة على البيئة	مخاطر ناتجة عن الصناعة ومؤثرة على الأفراد والبيئة المحيطة
التهاون في توفير الحلول التصميمية أو الطبيعية لحجز الأبخرة و غبار المستحضرات وترشيحها			
التهاون في ترشيح سوائل الصرف الصناعي وفصلها تماماً عن الصرف العادي ومعالجتها	التلوث بالمخلفات السائلة		
عدم الإلتزام بالقوانين والقواعد الخاصة بالتخلص من المخلفات الصناعية	التلوث الناتج عن المخلفات الصلبة والمواد الخطرة		
عدم توفر فراغات خاصة لفصل مخلفات الإنتاج			
عدم الإلتزام بالقوانين الحاكمة لتداول أو التعرض للإشعاع	التلوث الإشعاعي		

تابع جدول (٣-٥) (ب). المخاطر الناتجة عن الصناعة ومؤثرة على الأفراد والبيئة المحيطة.

مسبباتها	المخاطر		
عدم وضوح مسارات ومخارج الهروب	مخاطر الحريق والإختناقات		
تخزين مواد خطرة في ظروف غير مناسبة ومخازن غير مطابقة للمواصفات			
سوء تهوية وتصميم الفراغات			
مسارات ومخارج هروب غير واضحة أو كافية .			
عدم توافر وسائل للإنذار المبكر أو عدم فعاليتها			
عدم توافر وسائل مكافحة بالشكل الكافي			
التهاون في عمليات التنظيف والتعقيم			
التدريب غير الكافي للأفراد	الأخطار الإنشائية		
اتخاذ قرارات تصميمية بعد الإنهاء من التنفيذ تضر الإنشاء (اضافة خط انتاج أو تغيير مكان ماكينات التكييف..)			
سوء الحالة الإنشائية للأعمال المعمارية مثل سوء حالة السقف العياري الخاص بالخدمات			
التوصيلات الغير آمنة	مخاطر الكهرباء		
حدوث ماس كهربائي			
التصميم الغير جيد لأماكن الدخول والخروج	مخاطر السرقات		
مداخل غير مؤمنة			
التهاون في التحقق من أهلية الأفراد لدخول مناطق الإنتاج			
أنظمة مراقبة غير فعالة	مخاطر القوارض والحشرات		
اعتبارات تخص مستويات واعتبارات النظافة			
نوع وشكل الفتحات للخارج			

جدول (٣-٥) (ج). المخاطر الواقعة على منطقة الإنتاج بمصانع الأدوية.
المخاطر العامة.

المخاطر	مسبباتها
السقوط والإنزلاق	تداخل حركة الأفراد والمواد
	مواد نهو للأرضيات غير مناسبة
	وجود مستويات في الأرضيات
	مستوى اضاءة غير مناسب
	مواد منسكية تتسبب في انزلاقات
	سلوكيات غير منضبطة من الأفراد

تابع المخاطر العامة

مخاطر محققة مرتبطة بأنشطة انتاج الأقراص والكبسولات

مسببات مخاطر لها مرجعية تخص التصميم المعماري

تابع جدول (٣-٥) (ج). المخاطر الواقعة على منطقة الإنتاج بمصانع الأدوية.
المخاطر العامة.

المصدر: (تم استنتاج المخاطر الواردة في هذه الجداول والمتفرعة من تصنيف المخاطر طبقاً للتأثير من الدراسة النظرية الواردة بالباب في الصفحات ٦٩, ٧٢ - بينما مسببات هذه المخاطر تم جمعها ومراجعتها من قبل مختصي الصناعة في مرحلة الدراسة الميدانية)

وعند محاولة استخراج المخاطر التي تخص صناعة الأقراص والكبسولات من الجداول السابقة ، نجد أن المخاطر الواردة في الجداول يمكن تصنيفها إلى مخاطر محققة (متأصلة) ناتجة عن طبيعة الأنشطة المرتبطة بانتاج الأقراص والكبسولات كونها تشمل التعامل مع بودرات وغبار مواد ومستحضرات ، لذا فهي تتبع المخاطر الناتجة عن الصناعة ، ومخاطر أخرى محتملة ناتجة عن التهاون في تحقيق الإعتبارات التصميمية لفراغات الإنتاج أو اشتراطات الكود ، تضم باقي التصنيف .

- يقصد بسياسات التحكم في المخاطر الإجراءات اللازمة لتحقيق الأمان من المخاطر منذ توقعها وقبل حدوثها وتشمل العديد من الخيارات التي يقوم موضوع البحث على ابراز دور التصميم المعماري واحداً من تلك السياسات .

- 1-4 مقدمة .
- 2-4 أهلية التصميم المعماري والأمان من المخاطر .
- 3-4 مشكلات ومحددات دمج إدارة مخاطر الجودة في مرحلة التصميم المعماري.
- 4-4 التصميم المعماري كإحدى سياسات التحكم في المخاطر والجهات المشاركة.
- 5-4 مراحل دمج إدارة مخاطر الجودة في مرحلة التصميم المعماري- تطبيقاً على خط إنتاج الأقراص والكبسولات.
- 6-4 التعرف على الطرق التطبيقية المتبعة في التصميم المعماري لتحقيق أهلية التصميم – دراسة ميدانية .
- 7-4 نتائج تحليل الدراسات والآليات المتبعة لتصميم مخطط المنهجية المقترحة .
- 8-4 تصميم مقترح منهجية لإدارة مخاطر الجودة في المراحل الأولى من التصميم (تعيين أهلية التصميم المعماري) .
- 9-4 الخلاصة .

1-4 مقدمة.

تمثل مصانع الأدوية تحدياً من نوع خاص للمعماري نظراً لنوعية هذه المباني التي تتميز بالتعقيد من ناحية تداخل المتطلبات التصميمية مع متطلبات الصناعة وطبيعتها، كما تعد من أكثر المباني تكلفة من حيث الإنشاء والتجهيز . ورجوعاً إلى المشكلة الرئيسية للبحث في أنه بالرغم من وجود العديد من المواصفات والإشترطات الفنية والتنفيذية العالمية لمصانع الأدوية باعتبارها من أهم وأدق الصناعات نظراً لتوفيرها للمنتجات العلاجية التي تدخل جسم الإنسان والتي يجب أن تتمتع بأقصى حدود الجودة والسلامة للمريض والمشتغل بالتصنيع أيضاً، إلا أنه يمكن رصد وجود انفصال واضح بين هذه المواصفات و طبيعة الإنتاج المعماري النهائي لعمليات تصميم مناطق الإنتاج بمصانع الأدوية تؤثر على مدى أمانه وخلوه من المخاطر وعلى مدى سلامة المنتجات المصنعة، ويظهر هذا الانفصال جلياً عند القيام بتعديلات تصميمية مستمرة في مناطق الإنتاج بأغلب المؤسسات¹، وهو ما يمكن ارجاعه الي عدم وجود أداة قياس تمكن المصمم المعماري من الحكم على تصميمه حفاظاً على أهمية المشروع والموقع المختار للفراغ من الأضرار ورفعاً من المستوى العام للإنتاج، كما لا توجد أسساً واضحة للتصميم المعماري لمصانع الأدوية بل على المصمم الرجوع للمواصفات الخاصة بطروف الإنتاج واستخراجها منها بالإستعانة بمختصي الصناعة² . ويهدف هذا الباب إلى تحقيق الهدف الرئيسي للبحث والذي يكمن في وضع منهجاً تسلسلياً يعد خارطة لحلول هذه المشكلات يساعد المصمم على تصميم مناطق الإنتاج بمصانع الأدوية عن طريق دمج سياسات تحليل إدارة مخاطر الجودة في المراحل الأولى من التصميم حيث تكون عمليات اتخاذ القرارات أو اجراء التعديلات والتغييرات التي بها قدراً كبيراً من المرجعية تخص الحد من المخاطر ، و في هذه الحالة تكون تلك العمليات ذات تكلفة أقل وأسهل في التطبيق مما يحقق الوصول الي تصميم متكامل وأمن يرفع من كفاءة المنتج والعملية الإنتاجية بوجه عام فيحقق بذلك "أهلية التصميم" ، مع الأخذ في الإعتبار أنه هناك العديد من مسببات المخاطر ذات المرجعيه الغير معمارية والتي سيتم الإشارة إليها أيضاً .

لذا فإنه من خلال هذا الباب يتم التعريف بالخطوات التي تم اتباعها لتصميم المنهجية المقترحة الناتجة عن الإستفادة من نتائج الدراسات النظرية السابقة والاستعانة بنتائج تحليل حالات دراسية بمصانع قائمة تشترك في نفس خط الإنتاج محل الدراسة وهو خط انتاج الأقراص والكبسولات وذلك بعد أن يتم التعريف الدقيق بدور أهلية التصميم المعماري في تحقيق الأمان من المخاطر و المشكلات التي تواجه تطبيقها واستخراج دور التصميم المعماري تحديداً في الحد من مخاطر الجودة واحداً من سياسات التحكم

¹ " بيان بالمخالفات التي تم ضبطها بمصانع الأدوية عن طريق إدارة التفتيش الصيدلي حتى أغسطس 2009"، وزارة الصحة والسكان الادارة المركزية للشئون الصيدلية. www.eda.mohp.gov.eg/.../docs/INSPECTION_REPORT_31_8_2009.pdf

² دراسة المواصفات والإشترطات التي تخضع لها صناعة الأدوية -رسالة الماجستير الخاصة بالباحثة الواردة في الأبحاث المشابهة.

في المخاطر المقترحة . وينتهي الباب بالمنهجية المقترحة والتي سيتم تفعيلها في الباب الخامس عن طريق برنامج حاسب آلي .

2-4 أهلية التصميم المعماري والأمان من المخاطر .

رجوعاً لتعريف أهلية التصميم المعماري الذي تم استعراضه في الباب الأول فإن هناك مجموعة من الدراسات التي يجب استيفاءها عند القيام بتصميم منطقة الإنتاج بإحدى مصانع الأدوية ، حتى يمكن بعد ذلك وضع ترتيباً منطقياً ومن ثم منهجاً قابلاً للتفعيل لخطوات الحصول على أهلية التصميم يمكن توضيحها كما في الشكل التالي، شكل (1-4) و الذي يتضح من خلاله مستوى الدمج الواقع بين ثلاث أنواع من الدراسات الرئيسية اللازمة للحصول على أهلية التصميم والتي تم تناولها خلال الدراسة النظرية السابقة وهي :

أولاً: الدراسات الخاصة بالتصميم المعماري (تم تناولها من خلال الباب الأول)

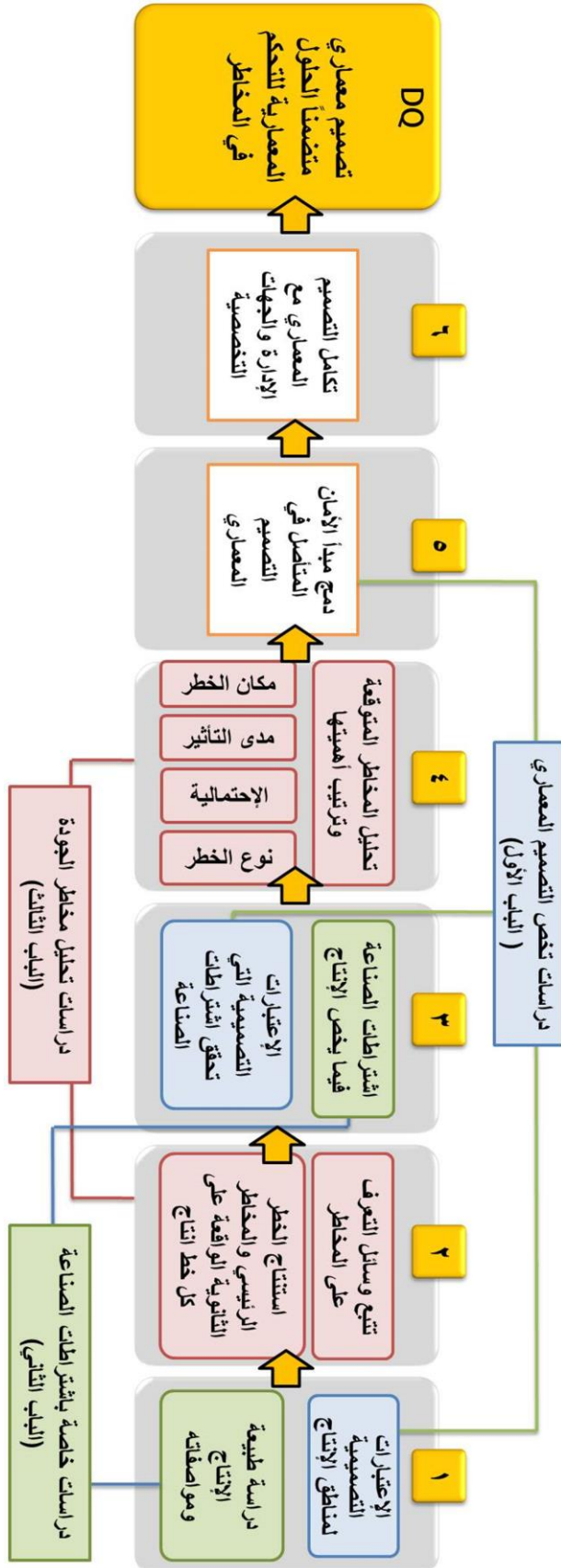
ثانياً: الدراسات الخاصة بمواصفات الصناعة (تم تناولها من خلال الباب الثاني)

ثالثاً: الدراسات الخاصة بتحليل مخاطر الجودة ... (تم تناولها من خلال الباب الثالث)

وتهدف عملية تحقيق أهلية التصميم المعماري إلى تحقيق فكرة الأمان المتأصل في التصميم بحيث يمكن تعريف مصطلح تحقيق الأمان بأنه مبدأ يشمل التعريف بالمخاطر وتقييمها وتوفير معطيات الحماية من وقوعها أو اتخاذ أي إجراءات للحد من تأثيراتها، أي أنها محققة لعملية إدارة المخاطر. وهو مصاد لمصطلح الخطر السابق التعريف به وهو الحالة التي تسبب وقوع إصابات ، تلفيات وتأثيرات سلبية لما حولها ، ويعنى مصطلح متأصل متواجد في أصل الشيء كجزء من تكوينه الجذري ، وتأصيل الأمان في التصميم المعماري وسيلة للتحكم في الخطر تقلل من إجراءات التحكم به من خفض وتجنب أو قبول لذا فإن وقت تطبيقها رسمياً يكون في المراحل الأولى من التصميم¹. وقد ظهر هذا التفكير في أواخر عام 1970م وكان يشمل إجراءات وتوصيات تقليدية أثناء الإنتاج تشمل تجنب التعامل مع المواد الخطرة ، تقليل من نسبتها ، والبحث عن بدائل . وبالرغم من قبول فكرة الأمان المتأصل في التصميم بشكل نظري ، وجد أنه ليس من السهل تطبيقها عملياً إلى أن تطورت الأفكار في النهوض بها بعد سلسلة الحوادث الكيميائية التي حدثت وبعد دخول عمليات التحليل الكمي للمخاطر في صناعة الكيمياءويات² إذ تتميز هذه الصناعات التي منها صناعة الأدوية بحملها جملة من المخاطر المختلفة ، وتعد أبرز الوسائل للحد من مخاطر هذه الصناعة هي التوجه نحو تحقيق تصميماً معمارياً يحقق بذاته الأمان من المخاطر (الأمان المتأصل في التصميم) والذي يتحقق بالحصول على أهلية التصميم DQ التي يتم من خلالها دمج إدارة مخاطر الجودة في المراحل الأولى من التصميم. بحيث يتم تقييم التصميم المعماري عن طريق تقييم المخاطر الواقعة عليه والبحث عن أدوات تقوم بالحد من هذه المخاطر .

¹ Perry R., Green D.; "Perry's Chemical Engineering' Handbook", seventh edition, McGraw-Hill, New York , 2000, pg 26-5

² Fox J.; " Quality Through Design – The Key to Successful Product Delivery", McGraw-Hill Book Company Europe, England, 1993.



شكل (4-1). الدراسات اللازمة للوصول لأهلية التصميم المعماري.

وكما يتضح من الشكل السابق، فإن الوصول بالتصميم المعماري إلى مستوى الأهلية لا يتم إلا بمشاركة الجهات الإدارية والتخصصية بالمجال ذلك لأن عملية إدارة المخاطر على المستوى العام هي عملية التحكم في المخاطر المؤثرة على الوقت، التكلفة و الجودة. وعندما يتعذر على سبيل المثال التأثير على الوقت، ويكون هناك خيارات لإجراءات التحكم في المخاطر، يظل عنصر التكلفة الاقتصادية هو الحكم الرئيسي الذي تتخذ على أساسه العديد من القرارات بعد عمل موازنة بين تكلفة القرارات المختلفة بما فيها القرارات التصميمية وذلك فيما يخص مستوى معين من المخاطر. أما المخاطر التي لا يمكن التهاون بها فهي التي يجب أن تشغل الحول التصميمية المقام الأول في التحكم بها اشتراكاً مع الجهات التخصصية بعد تنحية الفكر الاقتصادي في الدرجة الثانية.

3-4 مشكلات ومحددات دمج إدارة مخاطر الجودة في مرحلة التصميم المعماري.

لقد أطلق التفكير في مخاطر المشروعات الفكر نحو العديد من مصطلحات الإدارة الحديثة منها إدارة الحوادث، إدارة الكوارث، إدارة الأحداث الغير متوقعة و باختلاف مسمياتها، تعد هذه العمليات عمليات تأسيسية طويلة المدى وضرورية لتخطيط وتصميم الفراغات المعمارية، تقود المصممين إلى خلق تصاميم مبتكرة تؤكد على إستراتيجيات التعامل مع الأحداث المستقبلية وتؤدي إلى المرونة العالية وذلك اشتراكاً مع الأنظمة الهندسية المختلفة بالمشروع، ويعد ذلك إختلافاً عن الطرق التقليدية التي تركز على تحقيق المثالية في تحقيق المعايير ومواصفات التصميم، ومتطلبات المالك بالإضافة إلى إرشادات الجهات الحكومية، وهو يعكس تغير ثقافي ونمو فكري للقائمين بتنفيذها. إذ تتطلب عملية التصميم (لما يمكن أن يحدث) فحص ودراسة السيناريوهات للأحداث التي يمكن أن تقع بعد التصميم (سواء التصميم المعماري أو تصميم النظم الهندسية)، وما ينتج عن هذه الأحداث، وما يستلزم لمواجهتها. وإدارة ما يمكن أن يحدث تخلق فرص غير متوقعة، فعلى سبيل المثال مدى شعبية وإستخدام الإنترنت لم تكن متوقعة على وجه الإطلاق إلى هذا الحد لدى مصمم الشبكة. أي أنها تضيف مدخلاً فعالاً لتصميم وهندسة وتطبيق منتج ووسائل إنتاج وبيئة إنتاج ناجحين على المستوى النوعي والإقتصادي. إلا أنه تواجه عمليات ادراج نظام إدارة المخاطر بوجه عام في المراحل الأولى من التصميم المعماري العديد من المحددات التي تزيد من صعوبة تطبيقها، إذ تتميز هذه المرحلة بقلة المعلومات المتاحة عن تفاصيل العملية الإنتاجية وظروف وطبيعة الإنتاج، وأبرز هذه المشكلات هي:

- 1- الفهم الغير كافي لأهداف ومنافع تطبيق الجودة من خلال التصميم حتى أن البعض ينظر إليها على أنها أعمال تعطل وتؤخر من المهام الأساسية وذلك لكونها تحتاج لإعداد جيد ومعلومات دقيقة.
- 2- قد لا يلائم إستخدام هذه الأدوات بعض الأفراد في المؤسسات حيث أهمها تقوم بأخذ القرارات الموضوعية إستناداً على بيانات ومعلومات (طرق جديدة في التفكير) مما يعتبره البعض تهديداً لإمكانية إبداء الأراء وطرح الخبرات.

3- هناك محدودية في توافر الخبراء في مجال تحليل المخاطر وخاصة التحليل الكمي لها ، مما يشير إلى أهمية نقل المعلومات وتبادل الخبرات بين المؤسسات لتحقيق الإستفادة القصوى من مختلف الجهات والتخصصات.

4- تحقيق التواصل في إدارة المخاطر، حيث أنها تعد عملية معقدة ومتداخلة جداً تستدعي التعاون المستمر بين مختلف أطراف العمل الجماعي تتأثر بالمحيط الثقافي والتقني وأصحاب المصلحة .

5- يجب أن تكون المعلومات الخاصة بتحليل المخاطر دقيقة وصائبة ،فالمعلومات الضعيفة والغير متأكد من صحتها تعد من أكثر معوقات تحليل المخاطر وقد يكون بها نقاط ضعف تشمل مل يلي :

- نماذج فشل خطوط الإنتاج المشابهة ومقدار تكرارها .

- الأخطاء البشرية .

- مدى التأثير الدقيق للمواد الكيميائية إذا خرجت وتسربت للبيئة .

- التأثيرات طويلة المدى على الصحة وكذلك التأثيرات قصيرة الأمد .

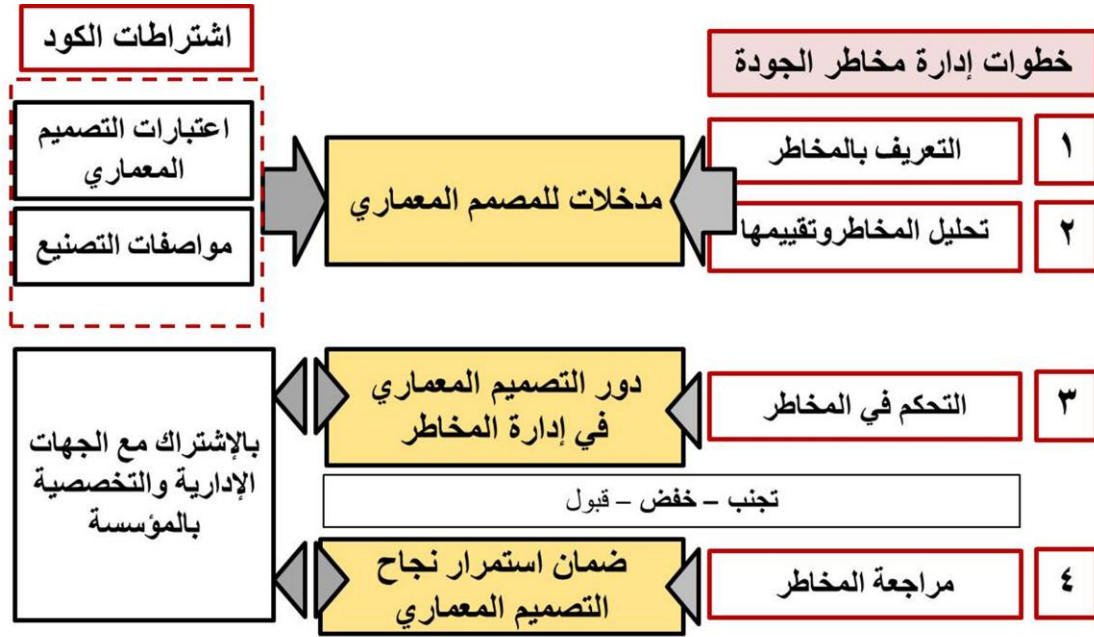
- الإختلاف في التأثيرات الفردية للمواد الضارة ، الحرارة ، الضغط...وما شابهها 1.

وهذه التحفظات السابق ذكرها صحيحة في أصولها حيث أن تطبيق الجودة عن طريق التصميم يعتبر تغيير ثقافي هام يتطلب وقتاً وجهداً وإلتزاماً وتنسيقاً كاملاً بين مختلف الجهات ، وتحتاج لثقافات محددة وأفراد لديهم القابلية لتقبل أنظمة عمل جديدة ، وأهم ما يلزم لتطبيقه هو وضع هدفاً واضحاً ومباشراً ودقيقاً له معنى وليس هدفاً عاماً ، مثال (تهدف المؤسسة إلى توفير الحماية من المخاطر)... حيث أن الصواب هو تحديد ما هي هذه المخاطر ومن ماذا تنتج وأماكن ظهورها وهكذا.

4-4 التصميم المعماري كاحدى سياسات التحكم في المخاطر والجهات المشاركة.

عند تتبع الإعتبرات التصميمية لمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية ، نجد أن لكل منها مرجعيته ودوره في الحد من المخاطر اشتراكاً مع العديد من الجهات المختصة في المجال وكذلك المسؤولة عن توفير اجراءات المراقبة والمتابعة المستمرة، وذلك لأن الهدف من التصميم المعماري يتركز على تحقيق الأمان لمستخدمي الفراغات والحماية للبيئة المحيطة والجودة للمنتج ، لذا يبرز دور التصميم المعماري خلال مراحل عملية إدارة مخاطر الجودة كما هو موضح بالشكل (4-2) ، بحيث تعد كلا من مرحلة التعريف بالمخاطر ، تحليلها وتقييم المخاطر مدخلات للمصمم المعماري يتم فيها الإعتداد على مختصوا الصناعة ، بينما يبرز دور التصميم في مرحلة التحكم في المخاطر.

¹ Fox J.; " Quality Through Design – The Key to Successful Product Delivery", McGraw-Hill Book Company Europe, England, 1993.



شكل (4-2). العلاقة بين خطوات ومراحل إدارة المخاطر والتصميم المعماري .
(المصدر: الباحثة)

و رجوعاً إلى سياسات التحكم في المخاطر التي تم تناولها خلال الباب الثالث فإن التصميم المعماري يمكن أن يسهم في الحد من مخاطر الجودة بمصانع الأدوية كإحدى سياسات التحكم التي أهمها التجنب وذلك إعمالاً لفكرة الأمان المتأصل في التصميم ، وكذلك يمكن أن يكون وسيلة للخفض فيما يخص المخاطر المحققة اشتراكاً مع جهات أخرى تساهم أيضاً في إجراءات عمليات التحكم التي تحاول التقليل من احتمالية حدوث المخاطر أو من مدى تأثيرها .

لذا فإنه يعد المخرج الرئيسي لهذا الباب هو مقترح لمنهجية تقوم بإبراز دور التصميم المعماري تكتمل بتدخل جميع الجهات الإدارية والدراسات الاقتصادية ومختصوا الأعمال التكميلية من أنظمة تكييف للهواء، و امداد بالمواد وتشغيل معدات وغيرها في هذا المقترح . حتى أن المدخلات الخاصة بالإحتمالية ومدى التأثير للمخاطر المتوقعة تختلف قيمها باختلاف نوع وطبيعة المواد الخام ودرجة أهمية المنتج مما يستدعي تدخل الجهات التخصصية ، و أبرزها إدارة المواد الخام ، الإنتاج ، الجهات المختصة بأعمال تكييف الهواء والإمدادات من سوائل وغازات وغيرها . بينما هناك إجراءات أيضاً يمكن للمؤسسة اتباعها من شأنها الحفاظ على أهلية التصميم المعماري يمكن حصرها كما يلي، شكل (3-4) .

٥ إجراء القياسات والإختبارات الدورية	إجراءات متبعة للحفاظ على أهلية التصميم المعماري
أ- إجراء قياسات دورية -بالإضافة إلى أجهزة المراقبة المستمرة- على كفاءة نظام العمل ومواصفات أجواء الإنتاج . ب- إجراء عمليات الصيانة المحددة لجميع أجزاء النظام كما هو محدد لها . ج- معايرة أجهزة القياس .	١ تعزيز القدرات الإقتصادية لدى المؤسسة أ- اختيار ماكينات انتاج حديثة بأقل آثار جانبية وأعلى أداء وأقل صيانة. ب- اختيار أنظمة عمل مناسبة . ج- اختيار مواد نهو متميزة .
٦ تطبيق طرق التنظيف والتعقيم اللازمة	٢ الحفاظ على مستوى التسجيل والمتابعة الإدارية
أ- مراجعة المواد والطرق المستخدمة في التنظيف والتعقيم وتأثيرها على الأسطح وأمانها على الأفراد.	أ-تسجيل وجدولة جميع بيانات واجراءات الإنتاج. ب- تسجيل الحوادث الواقعة وتحليلها. ج- متابعة قراءات العمليات والإختبارات المختلفة.
٧ مراجعة نوع وطبيعة المواد الداخلة في التصنيع	٣ تأهيل الأفراد العاملون
أ- استبدال أي مواد خطرة بأخرى أفضل وأقل تأثيراً على البيئة . ب- التعرف على صحيفة بيانات جميع المواد الداخلة وخواصها لتحديد طرق التعامل الآمن معها.	أ- تدريب الأفراد لرفع أدائهم وتقليل المخاطر الناتجة عن السلوك.
٨ اتباع احتياطات التخزين الآمن	٤ انتظام عمليات الصيانة
أ- التأكد من فصل المواد الآمنة عن الخطرة في المخازن ، والمواد الخام عن المنتجات التامة. ب- اتباع مواصفات التخزين الجيد على مساطب.	أ- جدولة أعمال الصيانة الوقائية للأجهزة والمعدات. ب- إجراء عمليات الصيانة المحددة لجميع أجزاء النظام كما هو محدد لها .

شكل (3-4) . نماذج من الإجراءات المساهمة مع التصميم المعماري في الحد من مخاطر الجودة بمناطق الإنتاج¹.

5-4 مراحل دمج إدارة مخاطر الجودة في مرحلة التصميم المعماري- تطبيقاً على خط انتاج الأقراص والكبسولات.

تمر عملية دمج إدارة مخاطر الجودة في مرحلة التصميم المعماري لتحقيقها بعدة مراحل:
أولاً: التعريف بالمشروع . وتشمل هذه الخطوة العديد من الأعمال أولها الفهم الجيد لطبيعة المشروع وخواص الصناعة من حيث الإعتبارات التصميمية ومن حيث مواصفات خطوط الإنتاج المحدد إدراجها بالمصنع وخرائط تدفق كل خط إنتاج بما تشمله من مدخلات ومخرجات ، مخازن المواد وما يخزن بها ، كيفية تنقل المواد بين الغرف وما شابهها. وتشمل جلسات مطولة ومكثفة بين كل من مهندسي الأعمال الميكانيكية والتكليف ومختصوا الصناعة من أطباء وأفراد ذوي خبرة في عمليات الجودة والمواصفات .
ثانياً: تقسيم المشروع إلى أجزاء أو مناطق . والتعريف بمخاطر كل منطقة على حدة .

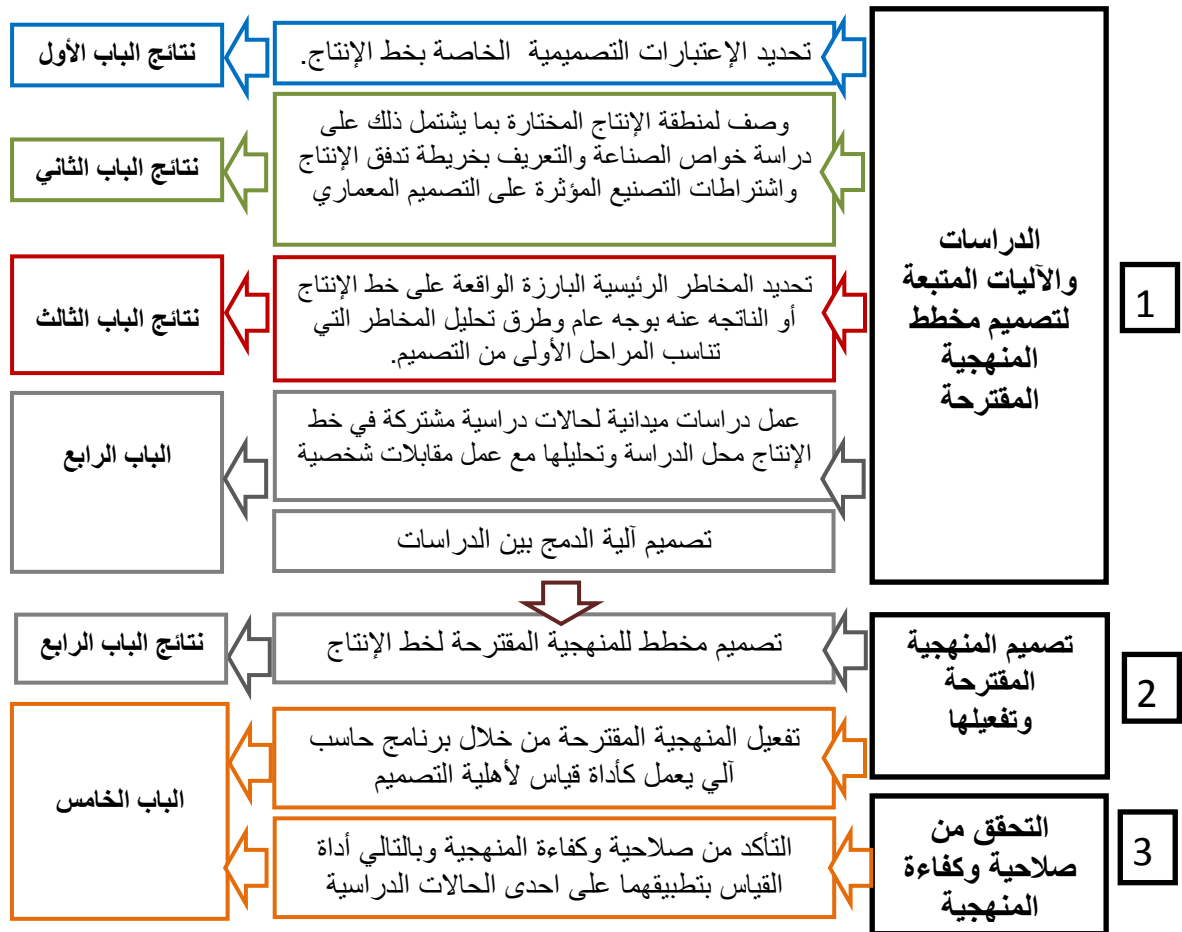
¹ تم جمع هذه الجهات المشاركة في الحد من مخاطر الجودة من الموضوعات التي يهتم بها ويناقشها الكود (دليل التطبيق الجيد للصناعات- GMP).

ثالثاً: تحليل المخاطر، باستخدام احدى طرق التحليل لتقييم مدى خطورة كل خطر على حدة وذلك بتحديد احتمالية حدوث الخطر ومدى تأثيره .

رابعاً: استنتاج وحدات التصميم المعماري في نظام المخاطر، بمعنى أن يتم استخراج الدور الذي يمكن أن يتبناه التصميم المعماري في الحد من المخاطر في مرحلة التصميم الأولية وذلك عن طريق ربط المعلومات عن المخاطر مع الفراغات المعمارية مع ارسال التفاصيل الخاصة بالأعمال التخصصية إلى مختصها.

خامساً : تقييم العمل المعماري .

وبعد عرض الفكرة النظرية لخطوات تحقيق الهدف من البحث فإن هناك عدة خطوات عملية ودراسات تم استيفاءها منفردةً خلال مراحل البحث الأولى (الدراسة النظرية) تطبيقاً على خط انتاج الأقراص والكبسولات بالإضافة إلى (دراسة ميدانية/تحليلية) شملت مجموعة من اللقاءات الشخصية مع أفراد من مختصي الإنتاج ومعماريين عاملين بمصانع للأدوية ، كما شملت تحليل ثلاث حالات دراسية تشترك في نفس خط الإنتاج وذلك كاحدى الآليات اللازمة لتصميم المنهجية موضوع البحث ، شكل (4-4) .



شكل(4-4) . خطوات ومراحل الإضافة البحثية.

4-6 التعرف على الطرق التطبيقية المتبعة في التصميم المعماري لتحقيق أهلية التصميم - دراسة ميدانية .

استكمالاً للدراسة النظرية السابقة في مجال تصميم مناطق الإنتاج بمصانع الأدوية ، اشتراطات الصناعة، وكذلك الدراسات الخاصة بتحليل مخاطر الجودة ، يتم من خلال الدراسة الميدانية التعرف واقعيًا على أساليب وعناصر التصميم المعماري المستخدمة في المصانع والتي تساهم بدورها في الحد من مخاطر الجودة أو المشكلات التي تعاني منها مختلف النماذج والنتائج الناتجة عن التقصير في احدى هذه العناصر.

4-6-1 التعريف بالحالات الدراسية وآلية جمع المعلومات .

من خلال هذه الدراسة الميدانية تم زيارة وتحليل ثلاث نماذج لمصانع أدوية بها خط انتاج الأقراص والكبسولات ، وذلك في الفترة الزمنية الواقعة بين سبتمبر وديسمبر 2011 ، وضمت الدراسة المصانع الواقعة في المناطق الصناعية بمدينة العاشر من رمضان التي تيسر دخولها طبقاً للتصاريح وقابلية الإدارة للتعاون في هذا المجال . وهذه الحالات هي على التالي طبقاً لترتيب الزيارة :

- مصنع شركة أدوية للصناعات الدوائية ADWIA .
- مصنع شركة جراند فارم للأدوية Grand Pharm .

- مصنع شركة بيوريجينال للصناعات الدوائية Bioriginal International Group- BIG Pharma

وهي مصانع تابعة للقطاع الخاص تشترك في وجود مبنى منفصل للإنتاج ، وتتقارب في مساحة منطقة انتاج الأقراص والكبسولات نظراً لتقارب حجم الإنتاج وذلك بالرغم من تفاوت القدرات الاقتصادية بينهم والتي تظهر في مدى حداثة الماكينات المستخدمة ومستوى التشغيل والنظافة العامة للفراغات . وقد تم من خلال الزيارات اجراء بعض المقابلات الشخصية التي تخللت الزيارات الميدانية مع مختصي الإنتاج بالمنطقة والفنيين خلال جولة بمنطقة الإنتاج تكرر مرتين لكل حالة دراسية- فيما عدا الأخيرة- شملت تصوير منطقة الإنتاج والإستعانة بالرسومات المعمارية لها لدراسة مدى التعديلات التي تمت بها ومطابقة حركة الأفراد والمواد السارية بها وملاحظة مدى تطبيقها ، والمشكلات القائمة بالمنطقة سواءً التي يقوم مستخدموا الفراغات بشرحها أو التي يتم ملاحظة ايجادهم لحلول لها عن طريق اجراء تعديلات أو ردود أفعال بالمنطقة للتغلب عليها ، علماً بأنه تم التركيز على المشكلات التي لها مرجعية معمارية بشكل مباشر أو غير مباشر .

وبالإضافة إلى السابق ، تم الإستعانة بمهندسين من الإدارة الهندسية بمصانع الأدوية ، ومنهم على الأخص العاملين بشركة النيل للأدوية¹ ، والذين تم مراجعة معهم نتائج الدراسات لتحسين بياناتها واستكمالها، وقد تم تحليل الحالات الدراسية- بعد التعريف بموقع كل حالة دراسية- كالتالي :

¹ شركة النيل للأدوية احدى أهم وأكبر شركات تصنيع الدواء التابعة للقطاع العام في مصر، وقد تم اعتبار المختصين بالإدارة الهندسية بها طرفاً محايداً في عمليات المراجعة .

أولاً : تحليل الحالات الدراسية من حيث الفراغات المعمارية :

أ- تحليل المخطط العام للمسقط الأفقي لمنطقة الإنتاج .

ب- تحليل فراغات منطقة انتاج الأقراص والكبسولات .

ج- وصف خواص الفراغات المعمارية المكونة لمنطقة الإنتاج .

د- تدرج قيم الضغط الجوي في منطقة الإنتاج.

هـ- دراسة مسار حركة الأفراد .

و- دراسة مسار حركة المواد .

ز- دراسة طريقة نقل وتداول المواد داخل منطقة الإنتاج .

ثانياً: دراسة الخدمات ونظام تكييف الهواء بمنطقة الدراسة . وذلك من حيث :

أ- نظام التهوية وحركة الهواء داخل منطقة الإنتاج الرئيسية .

ب- دراسة علاقة منطقة الإنتاج بالأنظمة التقنية والأعمال الميكانيكية.

ثالثاً : الإنشاء والتشطيبات الداخلية .

وسيتم عرض نموذج لأسئلة المقابلات الشخصية وكذلك تحليل احدى الحالات الدراسية وهي التي سيتم

تجربة برنامج الحاسب الآلي المقترح عليها لاحقاً في الملحق (5) .

4-6-2 تحليل ومقارنة الحالات الدراسية من حيث اشتراطات الكود .

سيتم فيما يلي عرض ملخص تحليل الحالات الدراسية الثلاث من حيث تطبيقها لاشتراطات الكود

باعتباره المرجعية الأساسية للاعتبارات التي سيتم تصميم البرنامج المقترح عليها في الجداول التالية،

الجدول (1-4) (أ)، (1-4) (ب) و (1-4) (ج) ¹ .

4-6-3 مشكلات الحالات الدراسية .

يمكن اجمال مشكلات مختلف الحالات في الجدول (2-4) الذي يظهر به مكان وجود المشكلة

التصميمية ضمن فراغات منطقة الإنتاج، وصف المشكلة الواقعة ، طبيعة الخطر من حيث جهة تأثيره

وأخيراً البند التابع له الخطر ضمن اشتراطات الكود ² .

¹ سيتم اعتبار مسمى (اشتراطات الكود) يشمل كل من اعتبارات التصميم ، واشتراطات الصناعة ، لأن الكود هو المرجعية الأساسية الذي يستمد منه كلاهما عناصره .

² قد تتواجد العديد من مشكلات الإنتاج في فراغات الحالات الدراسية المختلفة ، منها ما يخص مواصفات المنتج أو اقتصاديات الإنتاج .. وغيرها ، وقد تم من خلال الزيارات الميدانية والتحليل التركيز على المشكلات التي لها مرجعية معمارية مباشرة أو غير مباشرة وذلك بسؤال المختصين العاملين بمنطقة الإنتاج وبالملاحظة بعد مطابقة الرسومات التنفيذية بالواقع .

نقاط التحليل المقارن	الحالة الدراسية الأولى	الحالة الدراسية الثانية	الحالة الدراسية الثالثة
تحقيق طرق نقل وتداول آمنة للمواد والأدوات بين غرف الإنتاج .	يتم تناول ونقل المواد بين غرف الإنتاج عن طريق استخدام الحاويات المغلقة وهي أوعية كبيرة من الإستانلس ستيل العالي الجودة تتحرك على عجلات بين الغرف ، مخروطية الشكل يتم تحميلها من الأعلى بالمواد الخام بتفريغ الأكياس الحاوية داخلها واحكام غلقها بالغطاء المحكم الخاص بها ثم نقلها وتوصيلها بمعدات الإنتاج كما في حالة الخلط الجاف أو يتم تحميل المواد منها عبر أكياس مخصصة إلى جهاز الخلط الرطب والتجفيف .	يتم تناول ونقل المواد عن طريق نواقل الحركة اليدوية في جميع مراحل الإنتاج على شكل عربات نقل من الحديد المقاوم للصدأ وبراميل من البولي إيثيلين مبطنه بأكياس من نفس المادة، كما يتم تحميلها لماكينات الإنتاج يدوياً باستخدام اوعية من الـ stainless steel . ويتم تخزين ناقلات المواد داخل غرفة الإعداد للإنتاج.	يتم تناول ونقل المواد عن طريق نواقل الحركة اليدوية في جميع مراحل الإنتاج على شكل براميل من البولي إيثيلين مبطنه بأكياس من نفس المادة، كما يتم تحميلها لماكينات الإنتاج يدوياً باستخدام اوعية من الـ stainless steel . ولا يوجد مكان مخصص لتخزين ناقلات المواد وإنما توضع في غرف التغليف .
تحقيق مواصفات أجواء التصنيع .	يتم تحقيقها من خلال الحفاظ الدقيق على مستوى النظافة العام فالمناطق E ولكنها تظهر من الدرجة C مع الإعتدال على تحقيق فروق الضغط الجوي بين غرف الإنتاج والممر الجامع لهم بحيث يدخل الهواء للممر ولا يخرج للممر وتساعد اتجاهات فتح الأبواب للداخل في الحفاظ على عدم انتقال غبار المستحضرات . كما أن هناك حفاظاً على مستوى الإنغلاق بتوفير الفتحات المزدوجة بين الغرف وتوفير الفواصل الهوائية للأفراد وللمواد. وتعد طريقة التهوية بسحب الهواء أسفل الغرف من أبرز وسائل الحفاظ على درجة النظافة المطلوبة . كما تساعد الأرضيات الإيبوكسية العالية الجودة والأسطح المستوية والسقف الخالي من الفواصل والأركان المعالجة في تحقيق ذلك أيضاً.	تمثل فكرة تدرج قيم الضغط الجوي بين مختلف غرف الإنتاج والممر الجامع لهم من أهم وسائل التحكم في مقدار انتقال غبار المستحضرات من غرف الإنتاج إلى الخارج ولكنها غير مطبقة بشكل فعال في منطقة الدراسة اعتماداً على سلامة المواد والمستحضرات المنتجة . والأبواب تفتح إلى داخل الغرف بحيث يساعد ذلك في دخول الهواء الموجود بالممر إلى داخل الغرف وليس العكس . وتساعد طريقة التهوية بسحب الهواء من أسفل الغرف في الحفاظ على درجة النظافة المطلوبة . بينما لا تؤهل مواصفات الأسطح الداخلية للغرف في منع تراكم الأتربة والغبار فهي كثيرة الفواصل كما في البلاطات الجبسية المكونة للأسقف والأبواب المعدنية المستخدمة وكذلك القواطع المحيطة بقنوات سحب الهواء ، وكذلك فيما يخص مستوى جودة واستواء الأرضيات الإيبوكسية المستخدمة .	يتم تحقيقها من خلال الحفاظ على مستوى النظافة العام فالمناطق مصنفة بأكملها من الدرجة E مع الإعتدال على تحقيق فروق الضغط الجوي بين غرف الإنتاج والممر الجامع لهم بحيث يدخل الهواء للغرف ولا يخرج للممر وتساعد اتجاهات فتح الأبواب للداخل في الحفاظ على عدم انتقال غبار المستحضرات . كما أن هناك حفاظاً على مستوى الإنغلاق بتوفير الفتحات المزدوجة بين الغرف وتوفير الفواصل الهوائية للأفراد وللمواد. وتعد طريقة التهوية بسحب الهواء أسفل الغرف من أبرز وسائل الحفاظ على درجة النظافة المطلوبة . كما تساعد الأرضيات الإيبوكسية العالية الجودة والأسطح المستوية والسقف الخالي من الفواصل والأركان المعالجة في تحقيق ذلك أيضاً.
توفير الحماية من الأحداث المصاحبة للإنتاج	يتم عن طريق توفير أجهزة جامعة لغبار المستحضرات ملحقة بجميع ماكينات الإنتاج وباختيار مواد نهو للأرضيات لا تتأثر باحتمالات الإنسكاب ولا تسمح بالترسبات وبالإضافة إلى التركيز على استخدام مهمات الوقاية الشخصية .	يتم عن طريق توفير أجهزة جامعة لغبار المستحضرات باحدى غرف الكبس واختيار مواد نهو للأرضيات لا تتأثر باحتمالات الإنسكاب ولا تسمح بالترسبات ولكن لم يتم عمل معالجة لقواعد الماكينات عند الأرضيات.	يتم عن طريق توفير أجهزة جامعة لغبار المستحضرات بغرف الكبس خاصة واختيار مواد نهو للأرضيات لا تتأثر باحتمالات الإنسكاب ولا تسمح بالترسبات .
توفير متطلبات الأمن والسلامة والحماية من الحرائق .	لا توجد غرفة منفصلة لاعداد محاليل وسوائل الكسوة بل يتم خلطها واعدادها في نفس غرفة كسوة الأقراص التي تمتاز بوجود نسبة من الخطورة لتعاملها مع المذيبات ،لذا تم فصل ماكينة الكسوة داخل حائط بتجليد معدني لفصلها عن باقي الغرفة وتم توفير مفاتيح الكهرباء لجميع غرف الإنتاج بالخارج . واستخدام اسلوب تهوية وأجهزة للتخلص من الغبار تزيد من معطيات السلامة . كما تتوفر بممرات الإنتاج أجهزة اطفاء الحريق . كما تتوفر بممرات الإنتاج أجهزة اطفاء الحريق .	تم توقيع غرفة اعداد محاليل الكسوة التي بها تعامل مع مذيبات على حائط خارجي كالغرف المجاورة ، وتقع بجانب غرفة الكسوة إلا أنه يتم نقل المحاليل بينهم بطريقة يدوية بدائية . وتم توقيع مفاتيح الكهرباء بالخارج . واستخدام اسلوب تهوية وأجهزة للتخلص من الغبار تزيد من معطيات السلامة . كما تتوفر بممرات الإنتاج أجهزة اطفاء الحريق .	تم توقيع غرفة اعداد محاليل الكسوة التي بها تعامل مع مذيبات على حائط خارجي ومنفصلة عن غرفة الكسوة مع توفير مفاتيح الكهرباء بالخارج . واستخدام اسلوب تهوية وأجهزة للتخلص من الغبار تزيد من معطيات السلامة . كما تتوفر بممرات الإنتاج أجهزة اطفاء الحريق .

جدول (1-4) (ب) . تحليل ومقارنة الحالات الدراسية .

الحالة الدراسية الثالثة	الحالة الدراسية الثانية	الحالة الدراسية الأولى	نقاط التحليل المقارن
<p>تقع منطقة الخدمات الشاملة لوحدة تكييف الهواء وخزانات مختلف الخدمات بدور السطح بحيث تسير قنوات التكييف الخاصة بالإمداد بالهواء ومختلف الخدمات خلال أعلى السقف العياري للخارج ثم تصعد للأعلى.</p>  <p>وتصل إلى غرف الإنتاج العديد من الإمدادات اللازمة للإنتاج مثل غاز الأوكسجين والنيتروجين والهواء المضغوط التي تدخل عن طريق مواسير من الحديد المقاوم للصدأ المصنّف من السقف أو الحائط—أبهما أقرب إلى نقطة استخدامه.</p> 	<p>تقع منطقة الخدمات الشاملة لوحدة تكييف الهواء وخزانات مختلف الخدمات بدور السطح بحيث تسير قنوات التكييف الخاصة بالإمداد بالهواء ومختلف الخدمات خلال أعلى السقف العياري للخارج ثم تصعد للأعلى.</p>  <p>وتصل إلى غرف الإنتاج العديد من الإمدادات اللازمة للإنتاج مثل غاز الأوكسجين والنيتروجين والهواء المضغوط التي تدخل عن طريق مواسير من الحديد المقاوم للصدأ المصنّف من السقف.</p>  <p>ويتكامل التصميم المعماري مع نظام التهوية وأماكن سحب الهواء من الأسفل ولكن بشكل مفتعل على شكل قواطع تحيط بقنوات سحب الهواء.</p>	<p>تقع منطقة الخدمات الشاملة لوحدة تكييف الهواء وخزانات مختلف الخدمات بدور الميزانين أعلى منطقة الإنتاج مباشرة ، إذ يمتاز السقف العياري بإمكانية الصعود عليه للقيام بأي عمليات صيانة لازمة لقنوات التكييف الخاصة بالإمداد بالهواء ومختلف الخدمات .</p>  <p>وتصل إلى غرف الإنتاج العديد من الإمدادات اللازمة للإنتاج مثل غاز الأوكسجين والنيتروجين والهواء المضغوط التي تدخل عن طريق مواسير من الحديد المقاوم للصدأ المصنّف من السقف.</p>  <p>ويتكامل التصميم المعماري مع نظام التهوية وأماكن سحب الهواء من الأسفل عبر حوائط مزدوجة من القواطع المعدة لذلك والتي تصعد من بينها قنوات سحب الهواء.</p>	<p>تحقيق التكامل مع الخدمات الصناعية والإمدادات.</p>
<p>يفرض طبيعة المنتج نوع اضاءة خاص وهي كشافات من الصوديوم Sodium Lamp يتم استخدامها كبديل عن الإضاءة العادية .</p>  <p>كما أنه نظراً لوجود تعامل مع مذبذبات ومواد قابلة للإشتعال وذلك في غرفة اعداد سوائل كسوة الأقراص تم فصلها وتوقيعها على حائط خارجي .</p> 	<p>لا تفرض طبيعة المستحضرات التي يتم إنتاجها شروطاً خاصة . حتى أن نسبة التعامل مع المذبذبات والمواد القابلة للإشتعال بغرفة اعداد سوائل الكسوة تعد أقل من النسبة الخطرة التي تلزم اتخاذ الاحتياطات الخاصة بالحماية من الحرائق.</p>	<p>لا تفرض طبيعة المستحضرات التي يتم إنتاجها شروطاً خاصة . حتى أن نسبة التعامل مع المذبذبات والمواد القابلة للإشتعال بغرفة اعداد سوائل الكسوة تعد أقل من النسبة الخطرة التي تلزم اتخاذ الاحتياطات الخاصة بالحماية من الحرائق.</p>	<p>تحقيق أي متطلبات خاصة بطبيعة المنتج .</p>

اسم الفراغ	مجموع المشكلات التصميمية الواقعة على الحالات الدراسية	الخطر الناتج	البند التابع له المشكلة من بنود الكود
الحالة الدراسية الأولى			
غرفة كسوة الأقراص	يتم اعداد محاليل الكسوة في نفس غرفة كسوة الأقراص	مخاطر حرائق وانفجارات	توفير مبدأ العزل
ممرات الإنتاج	لا يوجد أماكن لتخزين حاويات نقل المواد بين الغرف (تخزن بالممر)	تلوث الحاويات والتأثير على جودة المنتج- صعوبة الحركة في الممر- تقاطع للملوثات	تحقيق طرق نقل وتداول آمنة للمواد والأدوات
ممرات الإنتاج	لا يوجد مكان لتخزين مواد العمل اليومية (تخزن بالممر)	تقاطع للملوثات	توفير الفراغات اللازمة للإنتاج
-	وجود فراغات لخطوط إنتاج أخرى (خط إنتاج السوائل) ولكنها مغلقة، وتم تحويل غرفة تعبئة المحاليل إلى تعبئة بودرات في أغلفة sachets	تقاطع للملوثات	توفير مبدأ العزل
غرفة التشريط	غرفة التشريط صغيرة جداً لا تتناسب أبعادها مع بعد الماكينة وعدد الأفراد المفترض تواجدهم	اجراء تعديلات متتالية للعمل المعماري- خطر على الأفراد	تحقيق التكامل مع الخدمات الصناعية والإمدادات
مسارات الحركة	حركة المواد بعد التشريط ليس للتغليف بشكل مباشر (بالرغم من ملاصقة الغرف لبعضها) بل تعود في مسار الدخول وتسير في مسار مطول	التأثير على جودة أجواء التصنيع	تحقيق مسارات حركة صحيحة للمواد
-	لا يوجد فراغ مخصص للوزن بل يتم داخل أي غرفة بنقل وتحريك الميزان	تقاطع للملوثات	توفير مبدأ العزل
غرفة الخط الرطب	عدم تناسب ارتفاعات بعض الغرف مع امكانيات الماكينات المستخدمة ، كما في غرفة الخط الرطب يمكن للماكينة الدوران على جذع ثابت بالحائط بزواوية دوران 360 ولكنها تدور 180 فقط نظراً لارتفاع السقف.	التأثير على جودة المنتج	تحقيق التكامل مع الأجهزة ومعدات الإنتاج
الحالة الدراسية الثانية			
أغلب غرف الإنتاج	تشكل الحوائط الخارجية جزءاً من غرف الإنتاج الرئيسية التي بها أهم الأنشطة من تحضير خلط وكبس وكسوة .	اختلال مواصفات أجواء التصنيع	توفير مبدأ العزل
أغلب غرف الإنتاج	توجد نوافذ في الحوائط الخارجية ولكن تم سدها بورق لاصق لمنع الضوء الطبيعي من الدخول والتأثير على المستحضرات .	التأثير على جودة المنتج	توفير مبدأ العزل

جدول (4-2) . المشكلات التصميمية للحالات الدراسية .

المصدر : الباحث- نتيجة تحليل بيانات الدراسة الميدانية بهدف تحديد المشكلات الواقعية بالحالات الدراسية.

اسم الفراغ	المشكلات التصميمية	الخطر الناتج	البند التابع له المشكلة من بنود الكود
تابع الحالة الدراسية الثانية			
غرفة الإعداد	اجتماع عمليات الخلط الرطب مع الطحن والنخل في فراغ واحد	تقاطع للملوثات	توفير مبدأ العزل
غرفة الكبس	عملية الوزن تتم باحدى غرف الكبس (ليس لها فراغ مخصص)	تقاطع للملوثات	توفير مبدأ العزل
غرفة الإعداد	لا يوجد تكامل بين عناصر الإنشاء والتصميم المعماري إذ تشكل الأعمدة عائقاً كبيراً في العديد من الغرف وهي منفصلة تماماً عن القواطع المشكلة للحوائط الداخلية .	اجراء تعديلات متتالية للعمل المعماري	تحقيق التكامل مع الخدمات الصناعية والإمدادات
أغلب غرف الإنتاج	لا يوجد تكامل بين التصميم المعماري ونظام التهوية المتبع (فتحات سحب الهواء)	اجراء تعديلات متتالية للعمل المعماري	تحقيق التكامل مع الخدمات الصناعية والإمدادات
مسارات الحركة	تقاطع مسار المواد الخام الداخلة مع المواد تامة الإنتاج	انتقال الملوثات للمواد الخام	تحقيق مسارات حركة صحيحة للمواد
غرفة الإعداد والخلط الجاف	عيوب متعددة في الأرضيات الإيبوكسية فهي من طبقة رقيقة جداً متآكلة في الأجزاء أسفل قواعد الماكينات وليست مصقولة الملمس .	التأثير على جودة العمل المعماري	تحقيق التكامل مع الأجهزة ومعدات الإنتاج
غرفة الكبس	استخدام ماكينات قديمة جداً مكشوفة على المحيط دون حواجز محيطة بها تفصل الغبار الناتج عن كامل محيط الغرفة .	التأثير على صحة الأفراد	تحقيق التكامل مع الأجهزة ومعدات الإنتاج
غرفة الخط الجاف	عدم تناسب مساحات الفراغات مع حجم المعدات والمساحات اللازمة حولها كما في غرفة الخط الجاف .	مخاطر على الأفراد	تحقيق التكامل مع الأجهزة ومعدات الإنتاج
جميع غرف الإنتاج	القواطع المستخدمة مع وحدات الأبواب تساعد على ترسب طبقات من غبار المستحضرات فهي متعددة البروزات والفجوات عند الفواصل .	التأثير على درجة التعقيم	توفير متطلبات الأمن والسلامة المهنية
-	عملية نقل سوائل الكسوة تتم بشكل بدائي تتضمن العديد من احتمالات الإنسكاب	اجراء تعديلات متتالية للعمل المعماري	تحقيق طرق نقل وتداول آمنة للمواد والأدوات
-	طرق النقل اليدوية تزيد من احتمالات الإنسكاب بمقدار كبير ولكن الماكينات غير مجهزة بغير ذلك .	انتقال الملوثات- خطر على الأفراد	تحقيق طرق نقل وتداول آمنة للمواد والأدوات
جميع غرف الإنتاج	الأسقف من البلاطات الجبسية بها العديد من الفواصل ولا توفر انعزال المنطقة عن المحيط العلوي أعلى السقف أو مستوى الإنغلاق المطلوب ، كما أن مداخل مختلف الخدمات من خلاله غير محكمة .	حرائق مستقبلية- التأثير على مستوى الإنغلاق(مواصفات الغرف)	توفير متطلبات الأمن والسلامة المهنية

تابع جدول (2-4) . المشكلات التصميمية للحالات الدراسية.

اسم الفراغ	المشكلات التصميمية	الخطر الناتج	البند التابع له المشكلة من بنود الكود
الحالة الدراسية الثالثة			
غرف الخلط الجاف - احدى غرف الكبس	عدم تناسب مساحات الفراغات مع حجم المعدات والمساحات اللازمة حولها .	مخاطر على الأفراد	تحقيق التكامل مع الأجهزة ومعدات الإنتاج
أغلب غرف الإنتاج	تشكل الحوائط الخارجية جزءاً من غرف الإنتاج الرئيسية التي بها أهم الأنشطة من تحضير و خلط وكبس وكسوة ولكن بدون أي فحات على الخارج .	اختلال مواصفات أجواء التصنيع	توفير مبدأ العزل
غرفة تجفيف الحبيبات	اجتماع عمليتي الطحن مع التجفيف الملحقة بغرفة الخلط الرطب	التأثير على جودة المنتج - تقاطع الملوثات	توفير مبدأ العزل
أغلب غرف الإنتاج	أبواب غرف الإنتاج غير محكمة من قطاعات من الصاج بها العديد من البروزات والفجوات	التأثير على مواصفات أجواء التصنيع	توفير مبدأ العزل
غرفة الكبس	استخدام ماكينة كبس مكشوفة على المحيط ، تصدر ضوءاً عالية في المحيط دون معالجات معمارية	التأثير على صحة الأفراد	تحقيق التكامل مع الأجهزة ومعدات الإنتاج

تابع جدول (2-4) . المشكلات التصميمية للحالات الدراسية .
المصدر : الباحث- نتيجة تحليل بيانات الدراسة الميدانية بهدف تحديد المشكلات الواقعية بالحالات الدراسية.

7-4 نتائج تحليل الدراسات والآليات المتبعة لتصميم مخطط المنهجية المقترحة .

من خلال تحليل نتائج الدراسات النظرية والميدانية رجوعاً إلى خطوات ومراحل إدارة مخاطر الجودة على النمط التالي :

7-4-1 فيما يخص تصنيف المخاطر.

طبقاً لعمليات الإنتاج الإعتيادية للمستحضرات الدوائية ينتج اضافةً للمنتج النهائي العديد من المخرجات الثانوية المؤثرة سلباً على الأفراد والبيئة المحيطة كغبار المستحضرات، الجزيئات الملوثة العالقة في الهواء، الأبخرة والغازات الناتجة عن خلط المذيبات ، الضوضاء والإهتزازات الناتجة عن تشغيل الماكينات .. وما شابه ذلك من أحداث مصاحبة لعمليات التشغيل الإعتيادية التي تصنف من مخاطر الجودة. وذلك بالإضافة إلى المخاطر الناتجة عن التقصير في احدى الإعتبارات التصميمية أو اشتراطات الصناعة . لذا يمكن تصنيف المخاطر داخل خط انتاج الأقراص والكبسولات طبقاً لمسبباتها إلى نوعين من المخاطر:

1- مخاطر متأصلة ومرتبطة بفراغات معمارية معينة ناتجة عن طبيعة النشاط الذي يتم داخلها، تشمل الحالة الأولى التي تم توضيحها سابقاً.

2- مخاطر محتملة ومرتبطة باعتبارات تصميمية ناتجة عن التقصير في احداها أوفي احدى اشتراطات

الصناعة أو التقصير في أداء احدى الجهات المشاركة في إدارة المخاطر .

ورجوعاً للباب الثالث¹، ترتبط الأولى بالنوع الأول من المخاطر التي تم تصنيفها وهي المخاطر الناتجة عن الصناعة، بينما ترتبط الثانية بالمخاطر الواقعة عليها والمخاطر العامة.

4-7-2 فيما يخص تحليل المخاطر وتقييمها .

تم الإعتماد على طريقة تحليل المخاطر التمهيدية في التحليل والتي يتم من خلالها ادخال قيم من 1 إلى 5 لكل من الإحتمالية(ح) ومدى التأثير(ت) لكل خطر من المخاطر المتوقعة²، بحيث يمكن تقييم المخاطر بعد ذلك طبقاً لأهميتها (هـ) رجوعاً إلى مخطط فيفر كالتالي :

(1) مخاطر الجودة الدنيا (ويرمز لها باللون الأخضر ضمن مخطط فيفر): وهي المخاطر التي ليس لها تأثيرات مباشرة ضارة على الأفراد مثل مخاطر الإنزلاق والإجهاد الناشئ عن طول مسارات الحركة أو مواصفات أجواء التصنيع، اضاءة مجهددة أو المخاطر ذات التأثيرات الإقتصادية البسيطة مثل الحاجة إلى تغيير تشطيب الأرضيات، عمل امتداد لتوفير فراغات انتاجية اضافية وتأثيرها على البيئة يعد داخل الحدود المسموح بها طبقاً لاشتراطات وزارة البيئة .

(2) مخاطر الجودة الوسطى (ويرمز لها باللون الأصفر ضمن مخطط فيفر): وهي المخاطر التي تسبب أضراراً لا تصل إلى درجة الكوارث ولكنها ذات تأثيرات لا يستهان بها على صحة الأفراد وسلامتهم وعلى البيئة المحيطة بالإضافة إلى قدر كبير أيضاً من الخسائر المادية التي قد تصل إلى إيقاف الإنتاج، تلف المواد، إعادة تصميم وانشاء منطقة بأكملها... وهكذا.

(3) مخاطر الجودة العليا (ويرمز لها باللون الأحمر ضمن مخطط فيفر): وهي المخاطر التي تسبب ضرراً كبيراً على الأفراد يصل إلى الوفاة، وضرراً على البيئة المحيطة نتيجة حدوث انفجارات، حرائق كارثية، تأثيرات تغير من طبيعة عمل المستحضر الدوائي ومدى تعقيمه وأمانه. بالإضافة إلى المخاطر التي تسبب الخسائر المادية المتمثلة في الضرر البالغ بالمباني والمواد الخام والمنتجات.

4-7-3 فيما يخص سياسة التحكم في المخاطر .

أولاً: نسبة إلى المخاطر المتأصلة المرتبطة بالفراغات المعمارية طبقاً لما يتم داخلها من أنشطة تخص نوع المنتج، فإنه تضم أي منطقة لانتاج الأقراص والكبسولات الفراغات المعمارية التي يمكن تقسيمها إلى مناطق جزئية كما هو موضح بالجدول التالي، جدول (4-3) بحيث يمكن أن يزيد عدد بعض الغرف من حيث التكرار طبقاً لحجم الإنتاج القائم وعدد المستحضرات التي يتم تشغيلها بموازاة مع بعضها (على سبيل المثال، وجود أكثر من غرفة للكبس أو التعبئة). ومن خلال آليات الدراسة السابقة فإنه يمكن الدمج بين فراغات الإنتاج والخطر المرتبط بها كالتالي، جدول (4-4) أخذاً في الاعتبار أن هذه المخاطر مرتبطة بالدرجة الأولى بعنصري (تحقيق الفراغات المعمارية اللازمة للإنتاج) أول الإعتبارات التصميمية التي يجب تحقيقها³، وكذلك (توفير التحكم في

¹ راجع الباب الثالث، 3-6-2 حصر وتصنيف مخاطر الإنتاج بمصانع الأدوية، صفحة 69-70.

² الباب الثالث، 3-7-1 طريقة تحليل الخطر الإبتدائي، الصفحات من 74 إلى 78.

³ خلاصة الباب الأول، جدول(1-4)، صفحة 33 .

الأحداث المصاحبة للإنتاج) واحداً من المواصفات الخاصة بالتصنيع الواردة بالكود¹. وسيتم التركيز خلال عملية الدمج على فراغات الإنتاج الرئيسية التي تشمل منطقة الإعداد ، الإنتاج وخروج المنتج النهائي وكذلك الفراغات المكتملة للإنتاج دون منطقتي دخول الأفراد والمواد لأنهما منطقتين لا يخصان الأقراص والكبسولات بوجه خاص. أ - الفراغات المكونة لمنطقة إنتاج الأقراص والكبسولات .

من خلال الدراسة النظرية لمراحل إنتاج الأقراص والكبسولات² وكذلك الدراسة الميدانية للحالات الدراسية المختارة يمكن حصر الفراغات الخاصة بخط الإنتاج كالتالي ، علماً بأن المساحة المدرجة بالجدول هي متوسط المساحات للغرف بالحالات الدراسية.

متوسط المساحة/م ²	طبيعة النشاط	
24,5	منطقة دخول الأفراد ، تشمل الدخول إلى فراغ توزيع ابتدائي ومنه إلى دورات مياه وأحواض .	(1) منطقة دخول الأفراد
28,5	غرفة تغيير الملابس بها دواليب لحفظ الملابس الشخصية وأخرى حاوية لملابس الإنتاج (خاصة بالمصنع) ، بها فاصل أرضي يتم ارتداء غطاء للقدمين به. (يستطيع العاملون بمنطقة التثريب والتعليق والتعبئة التحرك منها إلى مهامهم) .	
10	فاصل هوائي خاص للدخول لمنطقة الإعداد والإنتاج يتم داخله تغيير بالطو الإنتاج وارتداء غطاء للرأس والقدمين والأنف والفم .	
10	فاصل هوائي خاص بدخول الزائرين يتم داخله ارتداء بالطو الإنتاج وغطاء للرأس والقدمين والأنف والفم .	
14	فراغ توزيع لدخول المواد الخام وتوزيعها لأخذ العينات وللوزن . ودخول مستلزمات التثريب والتعليق .	(2) منطقة دخول المواد
12	فراغ منفصل لوزن المواد الخام أسفل ستائر هوائية من الهواء المرشح	
11	فاصل هوائي للمواد الخام ومستلزمات التعليق والتعبئة يضع فيها أفراد المخازن المواد المنقولة ويتلقاها أفراد الإنتاج .	
8	فاصل هوائي لنقل الأقراص والكبسولات التامة الصنع إلى التثريب والتعليق .	
22	غرفة الخلط الجاف	(3) منطقة الإعداد للإنتاج
30	غرفة للخلط الرطب ملحق بها غرفة لتجفيف الحبيبات داخل فرن أو لا (طبقاً لنوع ماكينة الخلط)	
20	غرفة لطحن الحبيبات ونخلها .	
8	غرفة اعداد محاليل الكسوة	

جدول (3-4). الفراغات المعمارية المكونة لأي منطقة إنتاج للأقراص والكبسولات.

¹ الباب الثاني ، 2-6-5 توفير أنظمة للتحكم في الأحداث المصاحبة للإنتاج . صفحة 52 .

² خلاصة الباب الثاني ، خريطة تدفق خط إنتاج الأقراص والكبسولات ، صفحة 58.

متوسط المساحة/م ²	طبيعة النشاط	
16	غرفة الكبس	(4) منطقة الإنتاج
25	غرفة لكسوة الأقراص	
16	غرفة لتعبئة الكبسولات	
45	غرفة كبيرة لتغليف الأقراص والكبسولات في شرائط وفرز الشرائط - فحص نظري	(5) خروج المنتج النهائي
30	غرفة للطباعة على العلب ، وضع النشرات والتعليب وتجهيز الكراتين استعداداً لنقلها لمخازن المنتجات .	
29	منطقة لغسيل معدات وأدوات الإنتاج تتكون من (أ) منطقة انتظار قبل الغسيل ،(ب) منطقة الغسيل (ج) منطقة لأدوات ومعدات نظيفة.	(6) الفراغات المكتملة للإنتاج
7.5	معمل لاختبار عينات المواد والمنتجات .	
15	غرفة لحفظ معدات نقل المواد بين غرف الإنتاج	
15	مخزن لتخزين مواد التشغيل اليومي	
12	غرف لحفظ المنتجات خلال مراحل الإنتاج وقبل التشريط والتعبئة	
	غرف لحفظ مخلفات التصنيع وفصلها للتعامل الصحيح معها طبقاً لنوعها وطبيعتها (مخلفات صلبة ، سائلة ، غازية)	

تابع جدول (4-3). الفراغات المعمارية المكونة لأي منطقة انتاج للأقراص والكبسولات .

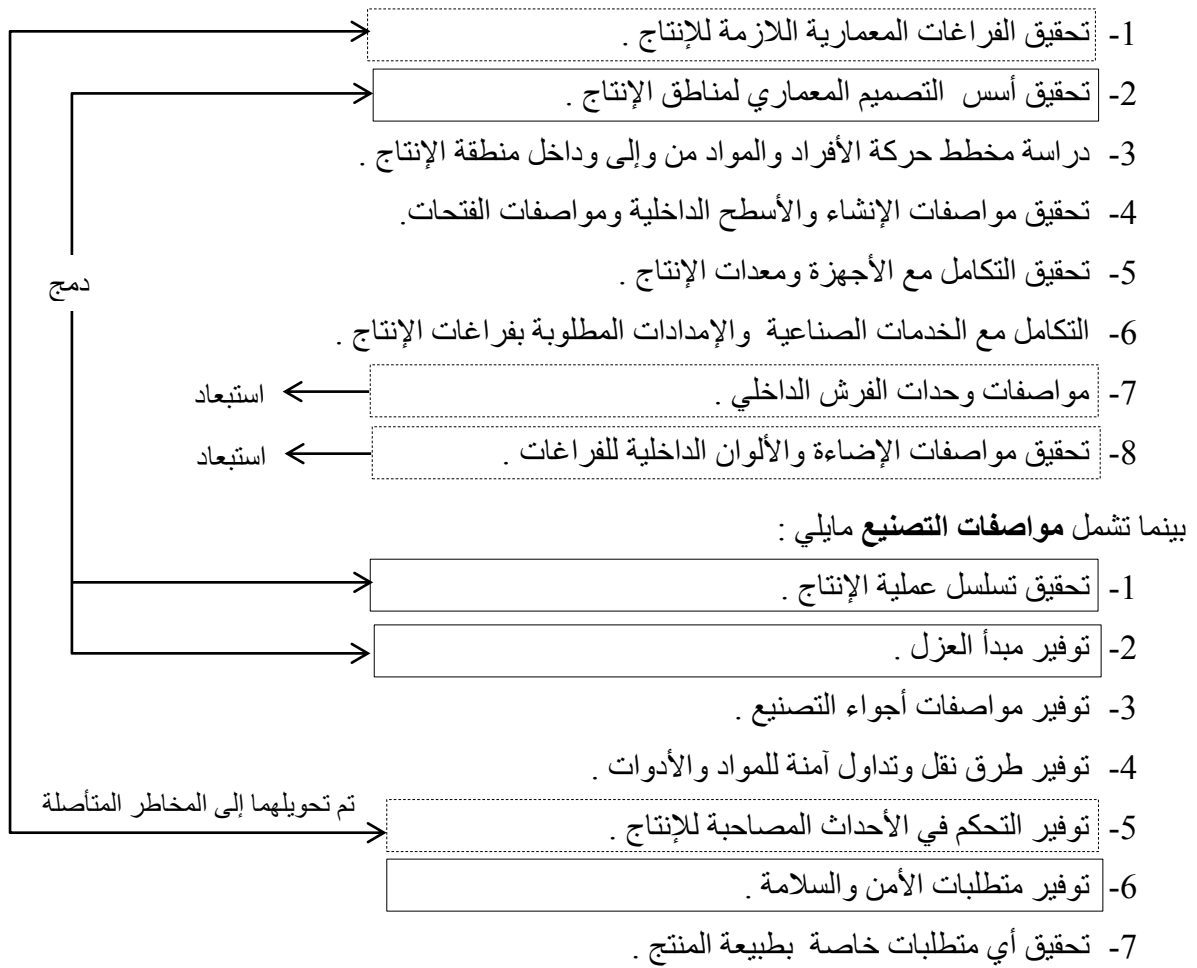
ب- ربط الأحداث المصاحبة للإنتاج (المخاطر المتأصلة) بفراغات الإنتاج .

تحليل المخاطر هـ ت ح	المخاطر المتأصلة (ناتجة عن الإنتاج)	حدث الخطر	فراغات الإنتاج	
	-التأثير سلباً على صحة الأفراد - تقاطع الملوثات	انبعاث غبار المستحضرات أخطار الماكينات	غرفة الخلط الجاف	منطقة الإعداد للإنتاج
	-التأثير سلباً على صحة الأفراد - تقاطع الملوثات	انبعاث غبار المستحضرات أخطار الماكينات	غرفة الخلط الرطب	
	-التأثير سلباً على صحة الأفراد - تقاطع الملوثات	انبعاث غبار المستحضرات أخطار الماكينات	غرفة طحن الحبيبات ونخلها	
	إجراء تغييرات متتالية للعمل المعماري	إنسكابات المتكررة وتسربات	غرفة اعداد محاليل الكسوة	منطقة الإنتاج
	-التأثير سلباً على الأفراد والمنشأة والبيئة المحيطة	حرائق وانفجارات	غرفة كبس	
	- التأثير سلباً على صحة الأفراد - تقاطع الملوثات	انبعاث غبار المستحضرات	غرفة كسوة الأقراص	منطقة خروج المنتج النهائي
	مخاطر على الأفراد والمنشأة والبيئة المحيطة	انسكاب سوائل ، حرائق وانفجارات	غرفة تعبئة الكبسولات	
	-التأثير سلباً على صحة الأفراد - تقاطع الملوثات	انبعاث غبار المستحضرات	غرفة تغليف الأقراص والكبسولات في شرائط	منطقة خروج المنتج النهائي
	التأثير سلباً على صحة الأفراد	-ضوضاء عالية في المحيط	غرفة للطباعة على العلب ، وضع النشرات والتعليب	
	التأثير سلباً على صحة الأفراد	تقاطع مسارات الحركة		

جدول(4-4) . العلاقة بين فراغات انتاج الأقراص والكبسولات الأساسية والأحداث المصاحبة للإنتاج .

وطبقاً لطبيعة هذه المخاطر من حيث ارتباطها المتأصل بالإنتاج ، فإن عملية تحقيق اعتبارات التصميم المعماري والالتزام باشتراطات التصنيع تعمل على التحكم في هذه المخاطر كاحدى سياسات الخفض أو القبول . وهكذا فإنه من خلال الجدول السابق يمكن التعرف على أهم المخاطر المتأصلة المرتبطة بالإنتاج ومواقعها للتركيز على هذه المواقع خلال عملية التصميم ، كذلك يمكن التعرف على البند التابع له عمليات التحكم من ضمن اشتراطات الكود والذي يجب الرجوع إليه كما سيرد شرحها في الجداول من (4-5) إلى (4-13).

ثانياً : نسبة إلى المخاطر المحتملة المرتبطة بالإعتبرات التصميمية والناجمة عن التقصير في احداها أو في أداء احدى الجهات المشاركة في إدارة المخاطر ، سيتم استنتاج الإعتبرات التصميمية ضمن وسائل التحكم¹ ، وكذلك عناصر التصميم المعماري التي تلبى مواصفات التصنيع² . ويعمل كلاهما على التحكم في هذه المخاطر كاحدى سياسات الخفض أو التجنب . وتشمل هذه الإعتبرات التصميمية ما يلي :



ومن خلال ما سبق نجد أن هناك تداخلاً كبيراً بين الإعتبرات التصميمية ومواصفات التصنيع فكلاهما مرجعيته تعود إلى الكود وهو (دليل التطبيق الجيد للصناعات) ، وذلك لأن الإعتبرات التصميمية فيما يخص هذا النوع من المنشآت تكون مستمدة من اشتراطات وأكواد الصناعة ، فبينما تحدد الأخيرة اشتراطات لابد من

¹ تم استعراضها بالتفصيل في الباب الأول في الصفحات من 7 إلى 32 .

² تم استعراضها بالتفصيل في الباب الثاني في الصفحات من 43 إلى 56 .

تنفيذها ، توضح الإعتبرات التصميمية الحلول التي يمكن من خلالها تطبيق هذه الشروط . لذا تم جمع نتائج الدراساتين السابقتين في عدة نقاط محددة يتم عرضها لاحقاً والتي يتم تحديدها بعلاقتها بالمخاطر المتوقعة ضمن جملة المخاطر التي تم تركيز البحث عليها .

و تتفاعل النقاط السابقة مع بعضها داخلياً ، سواءاً إعتبرات التصميم مع إشتراطات التصنيع أو كل منهما ذاتياً . ويمكن دمج كلاً من (تحقيق أسس التصميم المعماري لمناطق الإنتاج) مع (توفير مبدأ العزل) و(تحقيق تسلسل عملية الإنتاج) لأن كلاً منهم يتحقق عن طريق الآخر، كما أن (مواصفات وحدات الفرش الداخلي) و(تحقيق مواصفات الإضاءة والألوان الداخلية للفراغات) يعدان نقاطاً فرعية تتفرع من أخرى لذا يمكن أن لا يتم إعتبرهما نقطاً منفصلة على حدة ، كما تم نقل كلاً من (تحقيق الفراغات اللازمة للإنتاج طبقاً لتسلسل عملية التصنيع) و (توفير التحكم في الأحداث المصاحبة للإنتاج) إلى الدراسات التي تخص المخاطر المتأصلة. وهكذا تتلخص النقاط التي يتم دراستها على مايلي والموضحة بالجدول (4-5)، (4-6)، (4-7)، (4-8)، (4-9)، (4-10)، (4-11)، (4-12)، (4-13) .

1 تحقيق أسس التصميم المعماري لمناطق الإنتاج / توفير مبدأ العزل .

2 دراسة حركة الأفراد والمواد من وإلى وداخل منطقة الإنتاج .

3 تحقيق مواصفات الإنشاء والأسطح الداخلية ومواصفات الفتحات .

4 تحقيق التكامل مع الأجهزة ومعدات الإنتاج .

5 التكامل مع الخدمات الصناعية والإمدادات المطلوبة بفراغات الإنتاج.

6 توفير مواصفات أجواء التصنيع .

7 توفير طرق نقل وتداول أمنة للمواد والأدوات .

8 توفير متطلبات الأمن والسلامة و الحماية من مخاطر الحريق .

9 تحقيق أي متطلبات خاصة بطبيعة المنتج .

ومن خلال الجداول التالية يتضح اسم البند من النقاط السابقة ، الخطر المتوقع في حالة عدم تطبيق النقاط التي يشملها البند ، بيان أهمية هذا الخطر(هـ) من حيث احتمالية حدوثه (ح) ومدى تأثيره (ت) الواردة في طريقة تحليل المخاطر التمهيدي ، ووحدات التصميم المعماري التي تعمل كاحدى سياسات الخفض أو التجنب . علماً بأنه تختلف قيم احتمالية وقوع حدث الخطر وشدة تأثيره من موقع انتاج لآخر طبقاً لطبيعة المواد الخام المدخلة، طبيعة ونوع ماكينات الإنتاج ومخرجاتها ، تقنية ومستوى التهوية في الغرف ... وغيرها من الإعتبرات التي تختلف طبقاً لظروف التشغيل من مكان لآخر. كما تم استكمال هذه الجداول عن طريق :

- استخراج تفاصيل بنود إشتراطات الكود تم من خلال الجزء النظري الخاص بإعتبرات التصميم

المعماري الواردة بالبواب الأول ، وإشتراطات التصنيع الواردة بالبواب الثاني .

- مراجعة كل من المخاطر المتوقعة ووحدات التصميم المعماري التي تساهم في الحد من المخاطر من قبل

أعضاء بالإدارة الهندسية ممن لهم خبرة في مجال التصميم والحد من المخاطر .

مخاطر الإنتاج / تصنيع		مخاطر التصنيع		مخاطر التصنيع		مخاطر التصنيع	
الأنظمة المشاركة في الحد من المخاطر	وحدات التصميم المعماري التي تحقق اشتراطات الكود	تحليل المخاطر		الخطر المتوقع		بنود اشتراطات الكود (اعتبارات تصميم/مواصفات تصنيع)	
		هـ	ح ت	هـ	ح ت	هـ	ح ت
				اختلال مواصفات أجواء التصنيع من درجة حرارة ضغط جوي	عزل منطقة الإنتاج عن المحيط الخارجي		
				صعوبة مراقبة غرف الإنتاج من المحيط الداخلي	زيادة الجهد على أجهزة تكييف الهواء		
				ممر محيط بمنطقة الإنتاج .	التأثير على مستوى الإنعلاق ودرجة النظافة		
				فتحات نوافذ مغلقة ومحكمة حول المنطقة .	حدوث تقاطع للملوثات		
				عزل مناطق منفصلة zones لكل خط انتاج بداخل منفصلة للأفراد والمواد لكل خط انتاج.	تلوث المنتجات وحدوث تقاطع للملوثات		
				- توفير الفراغات المعمارية المناسبة والمنفصلة لكل نشاط أو مرحلة من مراحل الإنتاج طبقاً لخريطة تدفق المنتج .	حدوث تقاطع للملوثات		
				- ترتيب الفراغات المعمارية بما يتبع خرائط تدفق المنتجات.	حرائق أو ملوثات لمنطقة الإنتاج		
				-توزيع الفراغات (مصادر الخطر) مثل الخاصة بأعداد سوائل الكسوة على حائط خارجي ومنفصل عن منطقة الإنتاج . وكذلك منطقة غسل أدوات ومعدات الإنتاج.	التأثير على صحة الأفراد		
				تصميم خط الإنتاج بشكل منفصل تماماً في الفراغات وامتدادات الخدمات عن منطقة الإنتاج الكلية .			
مواصفات خاصة بأعمال الإنتاج وأنظمة التشغيل	نظام تكييف الهواء، مواصفات بأعمال الإنتاج وأنظمة التشغيل						

جدول (5-4) . دمج اعتبارات التصميم واشتراطات التصنيع بالمخاطر المحتملة وبيان وحدات التصميم المعماري التي تحقق سياسة التحكم .
بند 1 : (تحقيق أسس التصميم المعماري لمناطق الإنتاج / توفير مبدأ العزل) .

الأنظمة المشاركة في الحد من المخاطر	وحدات التصميم المعماري التي تحقق اشتراطات الكود	تحليل المخاطر			الخطر المتوقع
		هـ	ت	ح	
	فصل مسار حركة الأفراد عن مسار حركة المواد - فصل مداخل المواد عن مداخل الأفراد إلى منطقة الإنتاج .				التأثير على صحة الأفراد
	وجود فراغات دخول وأخرى منفصلة للخروج في منطقة دخول الأفراد.				التأثير على مستوى تعقيم المواد
	توفير فراغات انتقالية بمنطقة دخول الأفراد تتناسب مع خطوات واعتبارات الدخول ومن ثم الخروج.				حدوث تقاطع في المسارات تسبب إعاقة للحركة
	توفير منطقة لدخول المواد تتناسب مع خطوات واعتبارات الدخول ومنطقة منفصلة لخروج المنتج النهائي وصولاً للمخازن المخصصة.				انتقال الملوثات من منطقة الإنتاج إلى البيئة المحيطة
	توفير مسار حركة أحادي الإتجاه للمواد.				التأثير على مستوى تعقيم منطقة الإنتاج (تلوث المواد والمنتجات)
	فصل حركة المواد لمختلف المستحضرات.				- حدوث تقاطع في المسارات تسبب إعاقة للحركة
	توفير منطقة لدخول المواد تتناسب مع خطوات واعتبارات الدخول .				- تلوث المواد الخام
					حدوث تقاطع للملوثات
					التأثير على جودة ومستوى تعقيم المواد الخام

جدول (6-4) . دمج اعتبارات التصميم واشتراطات التصنيع بالمخاطر المحتملة وبيان وحدات التصميم المعماري التي تحقق سياسة التحكم .
بند 2: (دراسة حركة الأفراد والمواد من وإلى داخل منطقة الإنتاج)

المواد المستحضرات

٢

بنود اشتراطات الكود (اعتبارات تصميم) مواصفات تصنيع

فصل حركة الأفراد والمواد

فصل مسار الدخول عن الخروج للأفراد

تحقيق اعتبارات دخول وخروج الأفراد التي تتناسب مع درجة تعقيم منطقة الإنتاج

فصل مسار الدخول عن الخروج للمواد

انفصال مسار المواد الخام لمختلف المستحضرات

تحقيق اعتبارات دخول المواد التي تتناسب مع درجة تعقيم منطقة الإنتاج

الخطرات المتوقعة		تحليل المخاطر	
هـ	ح ت ح	هـ	ح ت ح
بنود اشتراطات الكود (اعتبارات تصميم/مواصفات تصنيع)	توفير نظام انشائي مناسب فراغات الإنتاج	ظهور عوائق من العناصر الإنشائية داخل فراغات الإنتاج	توفير نظام انشائي يحقق المرونة ويتكامل مع فراغات الإنتاج.
توفير أسطح نهور للأرضيات تتناسب مع غرف الإنتاج	التأثير على صحة وسلامة العمل المعماري	التأثير على مستوى إنعلاق فراغات الإنتاج	انشاء محكم يتحمل معدات وظروف التشغيل.
توفير أسطح نهور للأرضيات تتناسب مع غرف الإنتاج	اختلال تصنيف الغرف من حيث درجة النظافة (تلوث المحيط)	اختلال تصنيف الغرف من حيث درجة النظافة (تلوث المحيط)	استخدام الحوائط المبنية أو القواطع بحيث تتكامل مع مختلف الإمدادات ومع مسار قنوات تكييف الهواء
توفير أسطح نهور للأرضيات تتناسب مع غرف الإنتاج	سقوط وانزلاق	سقوط وانزلاق	اختيار مواد غير زلقة .
توفير أسطح نهور للأرضيات تتناسب مع غرف الإنتاج	تهالك الأرضيات المتسببة في تغييرات متكررة للتسبب في تعطل العمل	تهالك الأرضيات المتسببة في تغييرات متكررة للتسبب في تعطل العمل	اختيار مواد نهور تتحمل ماكينات الإنتاج وظروف الإنتاج مع معالجة قواعدها مع مطاطية مسطحة .
توفير أسطح نهور للأرضيات تتناسب مع غرف الإنتاج	اختلال تصنيف الغرف من حيث درجة النظافة (التأثير على مستوى الإنعلاق)	اختلال تصنيف الغرف من حيث درجة النظافة (التأثير على مستوى الإنعلاق)	اختيارها من مواد لا تتفاعل مع المواد والسديبات المستخدمة في الإنتاج، وتتصل أعمال التنظيف ومواد التطهير على المدى البعيد
توفير أسطح نهور للأرضيات تتناسب مع غرف الإنتاج	تسرب بخار المستحضرات وتركه أعلى السقف العياري	تسرب بخار المستحضرات وتركه أعلى السقف العياري	اختيار مواد نهور الحوائط لمساء لا تتدرف أي جزئيات ، سهلة التنظيف وتتصل التعقيم .
تحقيق مواصفات التوافق بين غرف الإنتاج	اختلال تصنيف الغرف من حيث درجة النظافة	اختلال تصنيف الغرف من حيث درجة النظافة	عند استخدام القواطع يجب التأكد من احكام اتصال الوحدات مع بعضها مع معالجة تقاطعها بالأرض بتقاطعات دائرية لتسهيل عمليات التنظيف .
تحقيق مواصفات الأبواب	التأثير على مستوى تعقيم منطقة الإنتاج ومواصفات أجواء التصنيع	التأثير على مستوى تعقيم منطقة الإنتاج ومواصفات أجواء التصنيع	أسقف محكمة الإنعلاق قليلة الفواصل .
	اختلال مواصفات أجواء التصنيع.	اختلال مواصفات أجواء التصنيع.	ذات سطح أملس مستوي ومتكامل مع مداخل الخدمات والإمدادات الداخلة لغرف الإنتاج غيره .
	هروب نسبة من الهواء المحمل ببخار المستحضرات خارج الغرف.	هروب نسبة من الهواء المحمل ببخار المستحضرات خارج الغرف.	نوافذ مزودة ، ثابتة ، محكمة الإنعلاق دون أي اطارات بارزة ، على ارتفاع يسمح بأريوية الواضحة .
			أبواب محكمة الإنعلاق ، دون اطارات بارزة أو بروزات.
			خطق في اتجاه الضغط الجوي العالي (داخل الغرف)
			نظام تكييف الهواء

جدول (4-7) . دمج اعتبارات التصميم واشتراطات التصنيع بالمخاطر المحتملة وبيان وحدات التصميم المعماري التي تحقق سياسة التحكم .
بند 3 : (تحقيق مواصفات الإنشاء والأسطح الداخلية ومواصفات الفتحات) .

الخطوات		الخطوات		الخطوات		الخطوات	
الأنظمة المشاركة في الحد من المخاطر	وحدات التصميم المعماري التي تحقق اشتراطات الكود	تحليل المخاطر	الخطر المتوقع	دراسة اشتراطات الكود (اعتبارات تصميم/مواصفات تصنيع)	دراسة طبيعة الحركة والثبات	دراسة الأبعاد وفتحات التعامل	دراسة مدى الإهتزاز
		هـ	ح				
	- أبعاد فتحات الأبواب - أبعاد وارتفاع غرف الإنتاج .						
	- أبعاد وارتفاع غرف الإنتاج . - الحاجة إلى أدوات أو عدد رفع تستوجب حسابها ضمن مساحة الفراغات .						
	نوع الأرضيات المستخدمة للنهو ومعالجة قواعد الماكينات						
	-معالجات في الحوائط والأسقف ومعالجات خاصة داخل السقف المعلق .						
-مهمات الأمن الصناعي - القدرات الاقتصادية لدى المؤسسة. - نظام تكييف الهواء	- أماكن مناسبة لأجهزة شطف الغبار. وكبائن العزل - معالجات في الحوائط للشطف المركزي						
-مهمات الأمن الصناعي	-معالجات في الحوائط لعزل الصوت - مساحات في الفراغات المعمارية لإحاطة الماكينات بكبائن معلق.						
	-أبعاد الغرف وعروض فتحات الأبواب . -دراسة التجهيزات اللازمة من عدد وأدوات لتغذية الماكينات وتوفير مساحات كافية لها. - تحقيق التكامل مع مخارج ومداخل الهواء.						

جدول (8-4) .دمج اعتبارات التصميم واشتراطات التصنيع بالمخاطر المحتملة وبيان وحدات التصميم المعماري التي تحقق سياسة التحكم .
بند 4 : (تحقيق التكامل مع الأجهزة ومعدات الإنتاج) .

تجزئة المخاطر		مخاطر التصميم المعماري		مخاطر الإنتاج	
تجزئة المخاطر	تحليل المخاطر	الخطر المتوقع	بنود اشتراطات الكود اعتبارات تصميم/مواصفات تصنيع	مخاطر التصميم المعماري	مخاطر الإنتاج
الأنظمة المشاركة في الحد من المخاطر	وحدات التصميم المعماري التي تحقق اشتراطات الكود	اجراء تعديلات متتالية في التصميم المعماري	تأمين مسارات قنوات تكييف الهواء ومختلف الإمدادات الأخرى ودراسة علاقتها بالعرف	تخطيط وتصميم أماكن مناسبة للخدمات . دراسة ارتفاعات الفراغات المعمارية . دراسة معالجات مداخل هذه الخدمات لغرف الإنتاج سواء في الحوائط أو الأسقف . تخطيط وجمع الفراغات المتقاربة في الأنشطة وخدمات الخدمات في المسقط الأفقي طبقاً لما يتطلبه الإنتاج . احكام الفصل بين غرف الإنتاج ومناطق الخدمات للحفاظ على درجة نظافة الغرف .	تخطيط فراغات الإنتاج وعلاقتها بمداخل الخدمات للغرف (حوائط مزدوجة من القواطع أو المباني)
نظام تكييف الهواء، مختلف الإمدادات وأنظمة التشغيل	نظام تكييف الهواء، مختلف الإمدادات وأنظمة التشغيل	اجراء تعديلات متتالية في التصميم المعماري تؤثر على جودة مواصفات اجراء التصنيع	تأمين مسارات قنوات تكييف الهواء ومختلف الإمدادات الأخرى ودراسة علاقتها بالعرف	نظام تكييف الهواء، مختلف الإمدادات وأنظمة التشغيل	نظام تكييف الهواء، مختلف الإمدادات وأنظمة التشغيل

جدول (9-4) .دمج اعتبارات التصميم واشتراطات التصنيع بالمخاطر المحتملة وبيان وحدات التصميم المعماري التي تحقق سياسة التحكم .
بند 5 : (التكامل مع الخدمات الصناعية والإمدادات المطلوبة بفراغات الإنتاج)

التحليل المخاطر		الخطر المتوقع	بنود اشتراطات الكود (اعتبارات تصميم/مواصفات تصنيع)	
هـ	ح ت			
الأنظمة المشاركة في الحد من المخاطر	وحدات التصميم المعماري التي تحقق اشتراطات الكود	تدرج الفراغات الإنتقالية من حيث مستوى النظافة. - درجة الإنغلاق الفراغات المناسبة مع مستوى التعقيم (الفتحات). - اختيار مواد نهو مناسبة. - مسار صحيح لحركة الأفراد وانتقال المواد. - معالجات معمارية لأسكن فتحات السحب بالحوائط والأسقف.	تحقيق درجة التعقيم المطلوبة (تصنيف الغرف من حيث مستوى النظافة)	6
نظام تكييف الهواء: - عدد مرات تغيير الهواء. - نوع مرشحات الهواء المستخدمة - حركة الهواء (مداخل ومخارج الهواء). - نسبة الهواء المتجدد للهواء الراجع. - قيم الضغط الجوي، مستوى النظافة ، عمليات الصيانة والمرقبة	مستوى الإنغلاق للحفاظ على القيم المطلوبة .	التأثير على جودة المنتج	تحقيق درجة الحرارة المناسبة	
جهاز خافض للرطوبة Dehumidifier ملحق بنظام تكييف الهواء	مستوى الإنغلاق للحفاظ على القيم المطلوبة .	التأثير على جودة المنتج	تحقيق قيم الرطوبة النسبية المناسبة	
كمية الهواء داخل الغرف (نظام تكييف الهواء)	مستوى الإنغلاق للحفاظ على القيم المطلوبة .	هروب نسبة من الهواء المحمل بغير المستحضرات للخارج (التأثير على صحة الأفراد)	تحقيق قيم الضغط الجوي المطلوبة	

جدول (4-10) . دمج اعتبارات التصميم واشتراطات التصنيع بالمخاطر المحتملة وبيان وحدات التصميم المعماري التي تحقق سياسة التحكم .
بند 6 : (توفير مواصفات أجواء التصنيع) .

الأنظمة المشاركة في الحد من المخاطر	وحدات التصميم المعماري التي تحقق اشتراطات الكود	تحليل المخاطر		الخطر المتوقع	توفير طرق نقل وتداول آمنة للمواد والأدوات
		هـ	ح ت		
- القدرات - اللإقتصافية لدى المؤسسة في اختيار الطرق المناسبة لنقل المواد طبقاً للإمكانات والمساحات المتاحة	- معالجات اللحوائط بين الغرف .			تلوث المواد والأدوات	بنود اشتراطات الكود (اعتبارات تصميم/مواصفات تصنيع)
	- توفير أماكن منفصلة لتخزين النواقل . - أبعاد فتحات الأبواب . - مساحات الغرف . - توفير أماكن معزولة لغسيل وتخزين النواقل .			حدوث تقاطع للملوثات التأثير على صحة الأفراد نتيجة لانتشار الملوثات بالجو ، وانسكابات محتملة	توفير انتقال آمن للمواد عبر فتحات بين الغرف (Hatches)
	- اختيار نوع مناسب لتشطيبات الأرضيات لا يتفاعل أو يتأثر بمواد التشغيل . - ربط الفراغات المتصلة بنشاطات متصلة في التخطيط العام للفراغات .			حدوث تقاطع للملوثات ، وانسكابات محتملة	توفير نقل يدوي آمن لأدوات ومواد صغيرة
	- تخطيط خط الإنتاج رأسياً (التصميم في القطاع) - حلول تصميمية لبلاطات الأدوار ومسارات حركة الأفراد والمواد .			مشكلات في التخطيط العام لمنطقة الإنتاج واجراءات المراقبة والتحكم	انتقال رأسي للمواد (تدفق)

جدول (11-4) . دمج اعتبارات التصميم واشتراطات التصنيع بالمخاطر المحتملة وبيان وحدات التصميم المعماري التي تحقق سياسة التحكم .
بند 7 : (توفير طرق نقل وتداول آمنة للمواد والأدوات)

جدول (12-4) . دمج اعتبارات التصميم واشتراطات التصنيع بالمخاطر المحتملة وبيان وحدات التصميم المعماري التي تحقق سياسة التحكم .
 بند 8 : (توفير متطلبات الأمن والسلامة و الحماية من مخاطر الحريق)

الخطور المتوقعة		تحليل المخاطر		وحدات التصميم المعماري التي تحقق اشتراطات الكود	الآلية المشاركة في الحد من المخاطر	
ح	ت	هـ	د			
بنود اشتراطات الكود (اعتبارات تصميم/مواصفات تصنيع)				<ul style="list-style-type: none"> - توقيع الغرف على حائط خارجي لتسهيل عمليات الإعاقة والتهدية ولها مخرجين. - الغرف ذات أسطح وشطبيات مقاومة للإشتمال . - تحقيق عزل تام للغرف عم المحيط بالعوازل لا تقل عن 10 سم ينص للسقف أعلى السقف العياري. - توقيع منافذ الكهرباء بالخارج. - أرضيات مائلة بعيداً عن الأبواب. - استخدام أرضيات بمقاومة قصوى. - أبواب مقاومة للحريق لمدة ساعة على الأقل. 	<ul style="list-style-type: none"> - اتخاذا الاحتياطات الخاصة بتغيير نسب استخدام ونوع المذيبات. - اختيار أرضيات مناسبة لا تتأثر بالإسكابات المحتملة. 	<ul style="list-style-type: none"> - نظام تكييف الهواء. - اعتبارات السلامة المغلقة.
الإلتزام بالشروط اللازمة للفرغات الخاصة بالعمليات التي بها تعامل مع المذيبات والمواد القابلة للإشتمال بنسبة عالية	انسكابات أو تسريبات تؤدي إلى انفجارات وحرارة كارثية.			<ul style="list-style-type: none"> - فصل الأسقف المستخدمة ومدى انغلاقها . - مواصفات الأسطح الداخلية لملاءمة تنقل مواد التنظيف. 	<ul style="list-style-type: none"> - مستوى النظافة المتبع. - اسلوب التهوية. 	
الإنترام بالشروط اللازمة للفرغات الخاصة بالعمليات التي بها تعامل مع المذيبات والمواد القابلة للإشتمال بنسبة متوسطة - منخفضة	انسكابات أو تسريبات تؤدي إلى انفجارات وحرارة			<ul style="list-style-type: none"> - فصل تخزين المواد الأمنة عن الغير آمنة. - توفير غرف تخزين للمواد الداخلة في التشغيل اليومي. - توفير مسارات هروب واضحة. - أماكن معدات ووسائل الإطفاء. - تجهيزات خاصة مثل اضاءة الطوارئ . 		
استخدام المذيبات داخل وحدات مغلقة	انفجارات وحرارة			<ul style="list-style-type: none"> - دراسة نوع وحدات الإضاءة المستخدمة طبقاً لطبيعة المنتجات ونوع التطبيق داخل الفراغات. 	<ul style="list-style-type: none"> - عدد ساعات العمل اليومي - مهمات الأمن الصناعي 	
مراجعة امكانية ترسيب بودرات المواد على الأسطح وأعلى الأسقف العياري أثناء النقل والتشغيل	انفجارات وحرارة بتوفر ظروف مساعدة على الإشتمال					
تخزين غير آمن للمواد والمحاليل والمستجبات	حرائق					
الحد من استخدام مصادر الإضاءة المسلطة	مخاطر صحية على الأفراد					
الحد من امكانية استنشاق غير المستحضرات	مخاطر صحية على الأفراد			<ul style="list-style-type: none"> - اتجاه فتح الأبواب. - مستوى الإنغلاق بالغرف. - توفير معطيات عزل المنطقة عن المحيط وتحقيق مواصفات اجراء التصنيع . 		

تحليل المخاطر		الخطر المتوقع	الخطوات المقترحة	
هـ	ح ت		وحدات التصميم المعماري التي تحقق اشتراطات الكود	الأنظمة المشاركة في الحد من المخاطر
		تلوث المواد والأدوات	عزل خط الإنتاج عن المحيط في الفراغات والمسارات. زيادة الفراغات الانتقالية اللازمة لدخول وخروج الأفراد. تحقيق مستوى الإنغلاق المطلوب فيما يخص الفتحات وتقاطعات الأسطح.	- عزل دورة تكييف الهواء. - نسبة الهواء المتجدد للراجع - ترشيح الهواء قبل خروجه - للبيئة الخارجية
		التأثير على جودة المنتج	تحقيق مستوى الإنغلاق المطلوب فيما يخص الفتحات وتقاطعات الأسطح.	استخدام خافض رطوبة ملحق بنظام التكييف
		التأثير على جودة المنتج	توفير مصادر الإضاءة المطلوبة في الأسقف طبقاً للنوع واللون والمقاس.	مهمات الأمن الصناعي (نظارات واقية)
		تغييرات متتالية في التصميم المعماري تؤثر على جودة الأعمال	معالجات في الحوائط وفي الأسقف. نوع الإضاءة المستخدمة (تقليدية أو مرتفعة) نوع الحوائط (مباني، قواطع أحادية أو مزدوجة) - أماكن الفرش طبقاً لمسار الهواء.	- التكامل مع نظام تكييف الهواء

جدول (4-13). دمج اعتبارات التصميم واشتراطات التصنيع بالمخاطر المحتملة وبيان وحدات التصميم المعماري التي تحقق سياسة التحكم .
بند 9 : (تحقيق أي متطلبات خاصة بطبيعة المنتج)

4-7-4 فيما يخص مراجعة الخطر .

خلال عملية مراجعة المخاطر يجب الإشارة إلى أن التصميم المعماري يعد احدى الأدوات- مشتركاً في ذلك مع الإدارة والأنظمة المشاركة في عملية التحكم في المخاطر- التي تم الإشارة إليها سابقاً والتي تساهم في تحقيق نجاح التصميم . وعادة يكن من الصعب توافق جميع بنود الدراسات السابقة الخاصة باعتباريات التصميم أو اشتراطات التصنيع ، ويتم التهاون في احداها واستعاضة ذلك الجزء بآخر، فعلى سبيل المثال عند عدم القدرة على تحقيق الفصل بين المنتجات يتم تشغيل مستحضر دوائي واحد فقط وعند الإنتهاء من التشغيل المقررة له يتم التنظيف والتعقيم وتشغيل مستحضر دوائي آخر . ولكن ذلك يؤثر بشكل كبير على المنفعة الإقتصادية لصاحب العمل بشكل أساسي ولكنه مرضي (بالنسبة إليه) تجنباً للمساءلة ودرءاً للمخاطر ، وتلعب الدراسات الإقتصادية دوراً كبيراً وفاعلاً في هذه المرحلة (مرحلة اتخاذ القرارات) وهي التي يتم من خلالها عمل موازنة بين المنافع والأضرار كدراسة تكلفة اجراءات التحكم ، والفائدة المالية بقبول الخطر والتي يتم على أساسها اتخاذ اجراء التحكم المناسب . ولكن ذلك يشمل نوعي المخاطر الوسطى والدنيا ، بينما المخاطر العليا هي المخاطر التي لا يمكن الإعتماد فيها على الإدارة والأنظمة المكملة بل يجب اتخاذ اجراءات ايجابية تشمل تغييرات في أصل سياسات التحكم المتبعة .

4-8 تصميم مقترح منهجية لإدارة مخاطر الجودة في المراحل الأولى من التصميم (تعيين أهلية التصميم المعماري) .

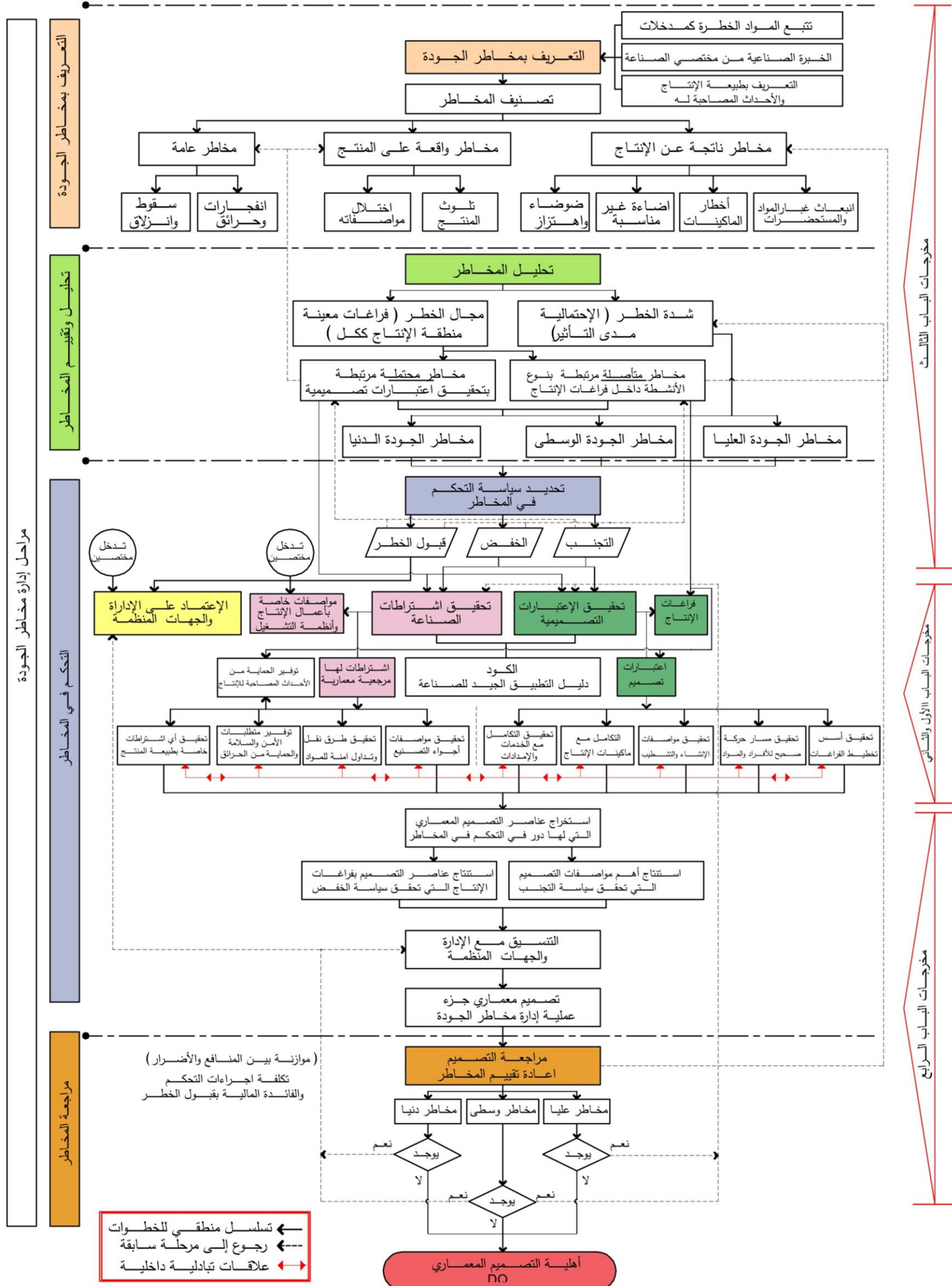
المنهجية المقترحة :

من خلال ما سبق، يمكن تصميم منهجية الدراسة المقترحة والخاصة بتفعيل دور التصميم المعماري في إدارة مخاطر الجودة بمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية والتي تعمل كمقياس لتحديد أهلية التصميم المعماري DQ. واستعراضها كما يلي ، شكل (4-5).

9-4 الخلاصة .

- يتم من خلال هذا الباب تصميم المنهجية التي يتم من خلالها دمج عملية تحليل مخاطر الجودة في المراحل الأولى من التصميم والتي تثبت ما يلي :
- تحقيق الجودة من خلال التصميم هي عملية يتم من خلالها الحصول على منتج نهائي كفاء وعملية إنتاجية ناجحة بهدف تطوير ورفع كفاءة العمل بتوفير الحماية من مشكلات ومخاطر الأعمال بأكبر قدر ممكن .
 - توفر إدارة المخاطر في مرحلة التصميم المعماري الخيارات اللازمة لتطوير نظام المشروع وحمايته، وكلمة خيار في هذه الحالة ليست مرادف (البديل) ، وإنما تشير إلى الإختيار ، والإختيار هو الإنتقاء المنطقي للحلول المدروسة للتحكم في الخطر من ضمن مجموعة من الحلول التي يبذل عليها الوقت والجهد في الدراسة والتحليل باشتراك الجهات الأخرى المشاركة في عملية الإدارة .
 - غياب تفاصيل العملية يزيد من صعوبة عملية تحليل المخاطر في المراحل الأولى من التصميم، إذ أن المعرفة تمتد في نفس الوقت بتقدم عمليات التصميم والوصول إلى التنفيذ والتشغيل ، وطرق التحليل المختلفة تحتاج إلى كميات مختلفة ووفيرة من المعلومات.
 - تزداد سهولة تحقيق إمكانية تأثير عامل الأمان المتأصل خلال عملية الإنتاج في مرحلة التصميم المعماري التصوري عنها في المراحل الأخيرة من التصميم وعن مراحل التنفيذ والتشغيل، حيث أن أي تعديلات تتم في هذه المرحلة تتميز بدرجة عالية من المرونة والقابلية للتطوير والتحسين مادامت داخل نطاق مواصفات الإنتاج التي تدعم جودة المنتج ولا تؤثر عليها.
 - تمر عملية دمج الأمان المتأصل في مرحلة التصميم المعماري لتحقيقها بعدة مراحل تبدأ بالتعريف بالمشروع وتقسيمه إلى أجزاء أو مناطق ، ثم التعريف بمخاطر كل جزء على حدة ثم تحليل هذه المخاطر بتحديد احتمالية حدوثها ومدى تأثيرها و استخراج الدور الذي يمكن أن يتبناه التصميم المعماري في الحد من المخاطر في مرحلة التصميم الأولية .
 - عادة يكون من الصعب توافق جميع بنود الدراسات الثلاثة اللازمة لتحقيق أهلية التصميم من اعتبارات معمارية ومواصفات للصناعة وأسس لإدارة المخاطر ، ويتم التهاون في احداها بعضها واستعاضة ذلك بأخر، مما يؤكد أنها عملية شمولية متكامل بتدخل مختلف الجهات المشاركة في عمليات التحكم في المخاطر.

منهج لتفعيل دور التصميم المعماري في إدارة مخاطر الجودة
بمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية- مدخل لتحقيق أهلية التصميم المعماري DQ.
هيكمل لمخطط عمل برنامج حاسب آلي مقترح بعنوان
Design Qualification for Production Lines - DQPL .



شكل (5-4). منهجية الدراسة المقترحة لتفعيل دور التصميم المعماري في إدارة مخاطر الجودة - مدخل لتحقيق أهلية التصميم DQ .

الباب الخامس :

مخطط برنامج حاسب آلي لتعيين أهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية

- 1-5 مقدمة .
- 2-5 الافتراضية التصميمية للبرنامج .
- 3-5 هدف البرنامج .
- 4-5 مستخدم البرنامج والخلفية المعرفية اللازمة له.
- 5-5 خطوات تنفيذ البرنامج .
- 6-5 العناصر الرئيسية المكونة للبرنامج .
- 7-5 مستلزمات تشغيل البرنامج .
- 8-5 طريقة استخدام البرنامج الخاص بتعيين أهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية (Design Qualification for Production Line) وادخال البيانات .
- 9-5 مميزات البرنامج المقترح .
- 10-5 نتيجة تطبيق البرنامج على احدى الحالات الدراسية .

١-٥ مقدمة .

من خلال هذا الباب وهو الذي تتركز به الإضافة البحثية سيتم تناول كيفية تطبيق منهجية الدراسة المقترحة لتفعيل دور التصميم المعماري في إدارة مخاطر الجودة التي تم استخلاصها من خلال الباب الخامس والتي تقوم بالدمج بين الدراسات الثلاث اللازمين للحصول على أهلية التصميم المعماري DQ ، وذلك على هيئة مخطط لبرنامج حاسب آلي مقترح باسم (Design Qualification for Production Lines) يعمل كمقياس لأهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج يتم من خلاله ضمان الحصول على تصميم معماري ابتدائي بأقل قدر من مشكلات ومخاطر الإنتاج وأقل قدر من تعديلات ما بعد الإنشاء والتشغيل. ويتم من خلال هذا الباب استعراض آلية العمل بالبرنامج المقترح والذي يعد تطبيقاً للأسس النظرية وللمنهجية التي تم تصميمها، ويشمل شرحاً لطريقة عمله وامكانياته ومميزات تشغيله وعيوبه أيضاً عن طريق تجربته على إحدى الحالات الدراسية التي تم تحليلها مسبقاً وذلك بعد عرض تقرير التقييم الناتج عن استخدام البرنامج .

٢-٥ الافتراضية التصميمية للبرنامج .

تعتمد الافتراضية التصميمية على توفر برنامج باستخدام الحاسب الآلي يمكن من خلاله دمج عمليات إدارة مخاطر الجودة في المراحل الأولى من التصميم عن طريق تقييم مدى أهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية . وبما أنه من الصعب الإلمام الكامل بكافة احتياجات وظروف تشغيل المنتجات الدوائية المختلفة ، بالإضافة إلى تدخل العديد من الجهات الأخرى في تصميم مناطق الإنتاج الموجه للحد من مخاطر الجودة منها التخصصات الخاصة بالأعمال الإلكترونية وميكانيكية التي تقوم بتصميم شبكات الامدادات بالمياه المعالجة والغازات والمواد الداخلة في التصنيع وكذلك تصميم نظام تكييف الهواء الذي يتم الإعتماد عليه بشكل كبير في تحقيق مواصفات أجواء التصنيع في فراغات الإنتاج ، فإنه تم تناول خط انتاج الأقراص والكبسولات في تصميم البرنامج واحداً من أكثر خطوط الإنتاج شيوعاً بأغلب المصانع ، علماً بأنه يمكن استكماله بادخال بيانات خطوط الإنتاج الأخرى وبتكامل أعمال مختلف التخصصات، كما أن الجهات الإدارية والتنظيمية لها دور أيضاً في عمليات الحد من المخاطر . ويتيح البرنامج التعرف على نقاط الضعف في أعمال التصميم والتنفيذ التي يمكن أن تنسى أو تسقط عند تصميم وتنفيذ هذا النوع من المنشآت وبالتالي تشكل خطراً على الأفراد ، المنتج أو البيئة المحيطة قد يصعب تداركه عند وقوعه.

٣-٥ هدف البرنامج .

- يعمل البرنامج كأداة قياس للتحقق من - تقييم- مدى أهلية التصميم المعماري والتي تشمل التالي:
- تحقيقه لاعتبارات التصميم المعماري .
 - تحقيقه لاشتراطات الكود الخاص بالصناعة وهو (دليل التطبيق تالجد للصناعات-GMP).
 - تحقيقه للأعمال اللازمة للحد من مخاطر الجودة.

٥-٤ مستخدم البرنامج والخلفية المعرفية اللازمة له .

تم تصميم هذا البرنامج ليكون أداة قياس يمكن أن يستخدمها كل من :

- الإدارات الهندسية بالمصانع التي تقوم بدورها في الإشراف على جودة الأعمال بالمصنع مثل الإدارات الخاصة بالتحكم في الجودة Quality Control.
- الجهات الرقابية المشرفة على مصانع الأدوية . من خلال متابعتها الدورية على صحة وسلامة الأعمال ومواصفات أجواء التصنيع .

كما يمكن أن يكون البرنامج أداة للمصمم المعماري المقبل على تصميم إحدى مناطق الإنتاج بمصانع الأدوية، أو القائم بأعمال تطوير ورفع من كفاءة منطقة قائمة للتعرف على اعتبارات التصميم واشتراطات التصنيع لمناطق الإنتاج ، إذ لا يستطيع المصمم المعماري ادخال بيانات المخاطر من حيث الاحتمالية ومدى التأثير بدقة منفرداً، ويلزم للحصول على بيانات دقيقة اشترك جهات أخرى على رأسها مختصي الإنتاج والإمدادات ونظام تكييف الهواء بحيث تتكامل البيانات لديهم التي تتناول المعلومات حول ما يلي:

- صفح بيانات المدخلات من مواد فعالة ومواد مساعدة والتي تشمل خواص المواد المستخدمة والأحداث الجانبية المصاحبة لاستخدامها والإسعافات الأولية اللازمة عند التعرض لأخطارها أيضاً إن وجدت.
- بيانات دقيقة عن طريقة التهوية اللازمة في الغرف ومستويات تعقيم الهواء وسرعته وأماكن سحبه وعلاقة ذلك بشكل الفراغ وفرشه من الداخل .
- بيانات عن مواصفات مواد نهو الأسطح الداخلية من حيث دعمها لمستوى النظافة ومستوى الإنغلاق بالغرف .

٥-٥ خطوات تنفيذ البرنامج .

تم الإعتماد في تصميم البرنامج على تطبيق منهجية دمج بيانات وأسس التصميم المعماري التي يعد مصدرها الكود مع عملية تحليل المخاطر وذلك من خلال ما يلي :

- تصنيف المخاطر بأي خط انتاج إلى مخاطر متأصلة مرتبطة بأنشطة تتم داخل فراغات بعينها، ومخاطر محتملة ناتجة عن التهاون في تحقيق متطلبات الكود .
- استنتاج المخاطر المرتبطة بخط الإنتاج محل الدراسة وتحليلها من حيث الاحتمالية (ح) ومدى التأثير(ت) لينتج مدى أهمية الخطر حتى يمكن تقييمه .
- الإستفادة من الإعتبارات التصميمية العامة لمناطق الإنتاج ، ووحدات التصميم المعماري المستنتجة من اشتراطات التصنيع في استنتاج دورها ضمن سياسات التحكم في المخاطر .
- الإعتماد على قدرات الحاسب الآلي بتسجيله لبيانات التحليل على شكل مخطط فيفر لينتج حصراً لوحدات التصميم المعماري التي تم اغفالها في الحالة الدراسية التي يتم توقيع البرنامج عليها

والمخاطر المؤكدة وكذلك المحتملة عن ذلك وتصنيف تلك المخاطر من حيث الأهمية (مخاطر الجودة العليا، الوسطى والدنيا) لمعرفة أولوية الاعتبارات التصميمية اللازمة للتطبيق للحد من مخاطر الجودة .

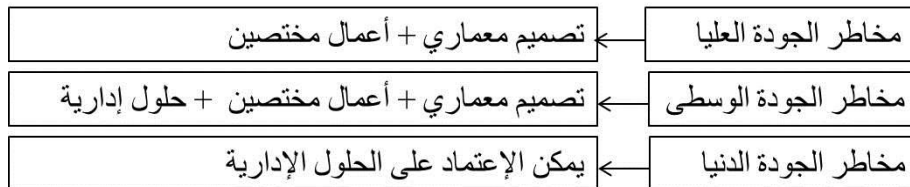
وهكذا يتم من خلال البرنامج تقييم التصميم المعماري من حيث تحقيقه لأهلية التصميم المعماري.DQ بحيث:

(أ) ظهور أي من مخاطر الجودة العليا لا يمكن التصميم المعماري من الحصول على الأهلية مطلقاً ، وعلى المصمم الرجوع لمسببات هذه المخاطر سواءً كانت التهاون في واحدة أو أكثر من اعتبارات التصميم أو اشتراطات التصنيع الخاصة بالمنتج ، والتي تكون في هذه الحالة مرتبطة بتغييرات جذرية في التصميم مع الإستعانة اللازمة بمختصي الإنتاج وأنظمة التشغيل دون التفكير في الإعتماد على الجهات الإدارية والتنظيمية.

(ب) ظهور أي من مخاطر الجودة الوسطى يشير إلى أهمية الرجوع إلى اعتبارات التصميم و اشتراطات التصنيع ، مختصي الإنتاج وأنظمة التشغيل ، وكذلك التنسيق مع الجهات الإدارية والتنظيمية .

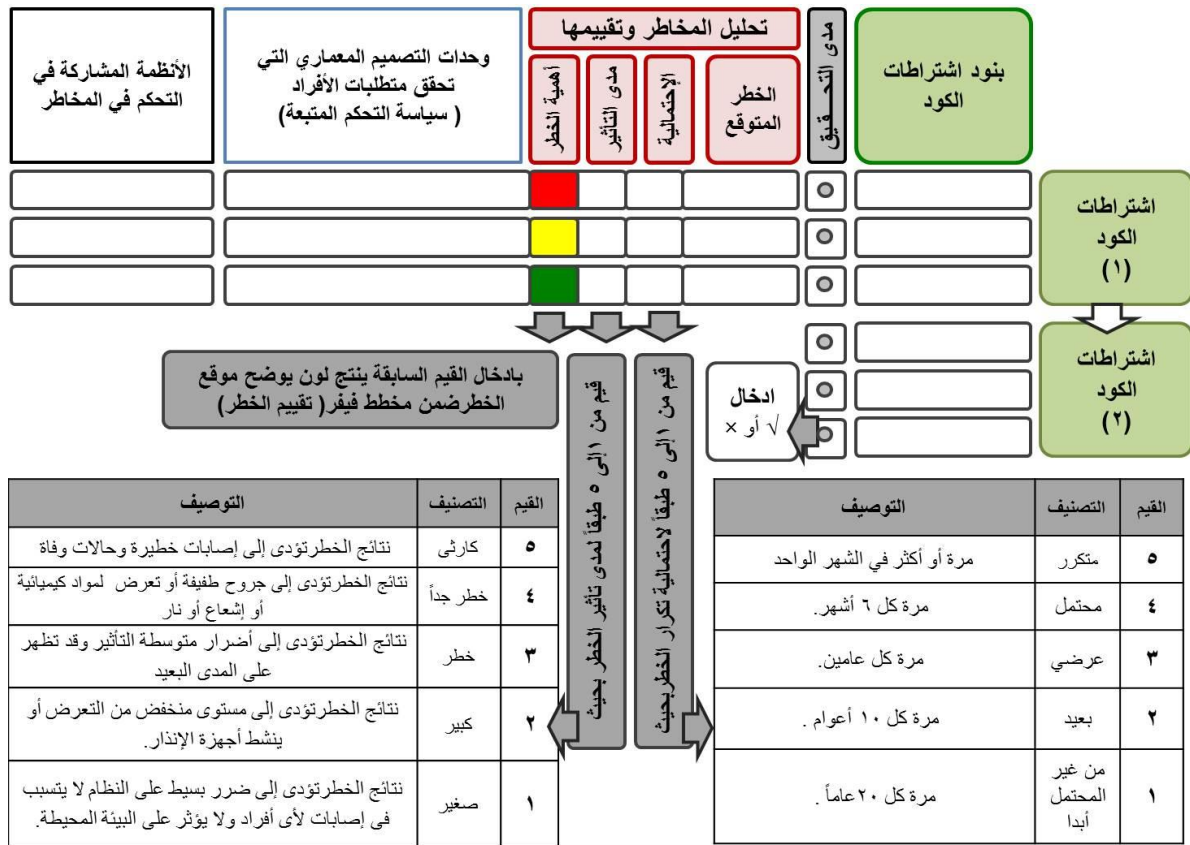
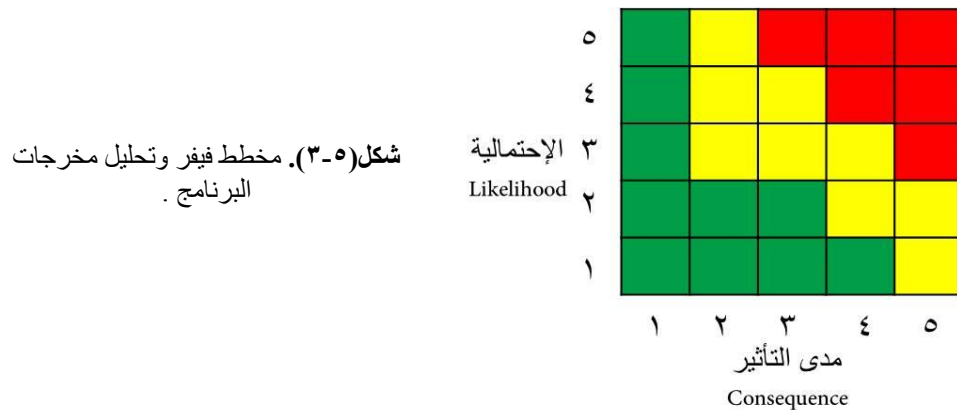
(ج) ظهور أي من مخاطر الجودة الدنيا يشير إلى إمكانية الإكتفاء بالرجوع إلى التنسيق مع الجهات الإدارية والتنظيمية مثل ادارة المهمات والملابس الوقائية ، الجهات الخاصة بتنظيم عدد ساعات العمل للعاملين ، عدم تشغيل أكثر من منتج في وقت واحد...

و يمكن اجمال الإجراءات المتبعة عند مراجعة المخاطر كالتالي، شكل (١-٥).



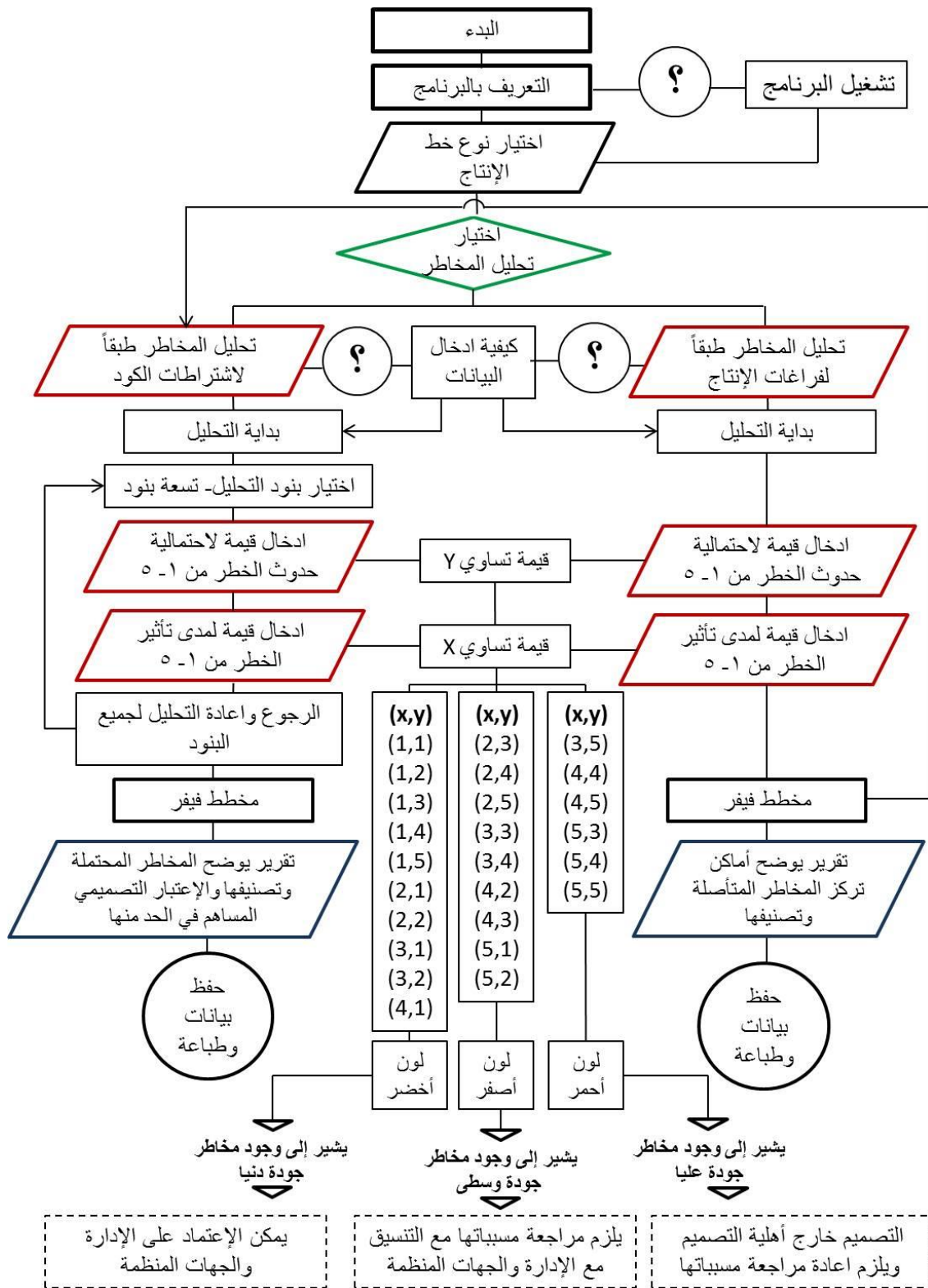
شكل(١-٥). الإجراءات المتبعة عند مراجعة المخاطر .

ويوضح شكل (٢-٥) كيفية ادخال البيانات الرئيسية اللازمة لتشغيل البرنامج من قبل المستخدم ، إذ يتم ادخال قيم احتمالية حدوث الخطر ومدى تأثيره لكل خطر متأصل أو محتمل ناتج عن التقصير في تحقيق احدى بنود اشتراطات الكود والتي تم تحديدها لخط إنتاج الأقراص والكبسولات ، وعند تكرار ادخال البيانات لكل بند من بنود اشتراطات الكود يمكن حصر المخاطر الواقعة على خط الإنتاج بوجه عام وتوقيع أهميتها على مخطط فيفر الذي يقوم بحصر وتصنيف المخاطر طبقاً لأهميتها رجوعاً إلى الإحتمالية وشدة التأثير والذي يمكن تعريف مخرجاته والتعبير عنها بألوان مميزة هي الأحمر(خطر عالي)، الأصفر (خطر متوسط) والأخضر (خطر منخفض) ، شكل (٣-٥) . ومن مخطط فيفر نجد أن الخطر قد يستمد درجة الخطورة العالية من تكرار حدث الخطر حتى وإن كان في طبيعته خطراً متوسطاً أو من ارتفاع درجة تأثيره بالرغم من احتمالية وقوعه بدرجة متوسطة .

شكل (٢-٥). مخطط كيفية ادخال البيانات الرئيسية اللازمة لتشغيل البرنامج^١.

ويوضح شكل (٤-٥) المخطط المتسلسل لعمل البرنامج . ويتناول هذا البرنامج المقترح الفراغات والمخاطر الخاصة بمنطقة انتاج الأقراص والكبسولات كاحدى أكثر خطوط الإنتاج انتشاراً بمصانع الأدوية والتي يمكن أن تختلف عند تناول خط انتاج آخر طبقاً لتسلسل عملية الإنتاج (اختلاف فراغات الإنتاج) ، اشتراطات الكود ، و طبقاً كذلك للمخاطر التي لها ثقة وصيلة بما يلي :

^١ الجداول الموضحة بالشكل هي الواردة بالباب الثالث (تقدير احتمالية حدوث الخطر والنتائج)، صفحة ٧٦.



الخط المنقطع يشير إلى مفهوم نتائج البرنامج لدى المصمم المعماري

شكل (٥-٤). المخطط المتسلسل لعمل البرنامج .

- نوع المنتجات التي يتم تشغيلها من حيث التعقيم (هرمونات ، مضادات حيوية ، انسولين ،).
- نوع وطبيعة المواد الخام المستخدمة والمواد المساعدة الداخلة في التصنيع من حيث الشكل ومستوى الأمان (بودرات ، سوائل خطرة ،).

- ظروف تتعلق بإدارة منطقة الإنتاج .

بحيث أنه لأي خط انتاج جديد يتم اعداد البرنامج له يتم ادخال فراغات الإنتاج المتفرعة من المناطق الرئيسية التي يتضمنها أي خط انتاج (منطقة دخول الأفراد-منطقة دخول المواد – منطقة الإعداد للإنتاج – منطقة الإنتاج- منطقة خروج المنتج النهائي).

١- المخاطر المتأصلة المرتبطة بفراغات الإنتاج سواءً ناتجة عن الإنتاج ، واقعة عليه أو مخاطر عامة.

٢- اشتراطات الكود التي تخص نوع وطبيعة المستحضر .

ليقوم بعد ذلك مستخدم البرنامج بادخال قيم الإحتمالية ومدى التأثير لكل خطر لبيان أهمية المخاطر .وهي مدخلات لا يستطيع المصمم المعماري ادخالها منفرداً ، بل يتم الإستعانة بمختصي الإنتاج ممن على دراية بتلك البيانات . وعند استكمال تصميم هذا البرنامج لباقي خطوط الإنتاج من جهة ، ومراجعته من جهة أخرى من قبل مختصي الإنتاج لكل مستحضر على حدة ومختصي الأعمال الإلكترونية وميكانيكية الأخرى ، و بالتنسيق مع الجهات الإدارية المختلفة يمكن اعتباره برنامجاً مكتملاً معداً للعمل به لتحقيق أهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج ككل بالمصنع .

٥-٦ العناصر الرئيسية المكونة للبرنامج .

تتشترك عدة عناصر في تكوين البرنامج المقترح وهي كالتالي:

- منهجية الدمج التي تم تصميمها .
- قدرات وامكانيات الحاسب الآلي .
- متطلبات التصميم المعماري لمنطقة انتاج الأقراص والكبسولات .
- اشتراطات الكود فيما يخص الصناعة ونوعية المخاطر المرتبطة بها .
- دقة بيانات عملية تحليل المخاطر من حيث الإحتمالية وشدة التأثير والتي تتطلب التعريف الدقيق بطبيعة وخواص المواد المستخدمة في الإنتاج واشتراطات أجواء التصنيع .

٥-٧ مستلزمات تشغيل البرنامج .

- (١) -يعمل البرنامج على أي نظام يدعم Access database () ، "Apple" OS ، Windows ، Linex... (مع دعم اللغة العربية .
- (٢) شاشة وكارت عرض يعملان على قياس ٦٠٠ x ٨٠٠ ، ٢٥٦ لون كحد أدنى ، يفضل ٣٢ بت.
- (٣) طابعة لطباعة التقارير .

٨-٥ طريقة استخدام البرنامج الخاص بتعيين أهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية (Design Qualification for Production Line) وادخال البيانات.

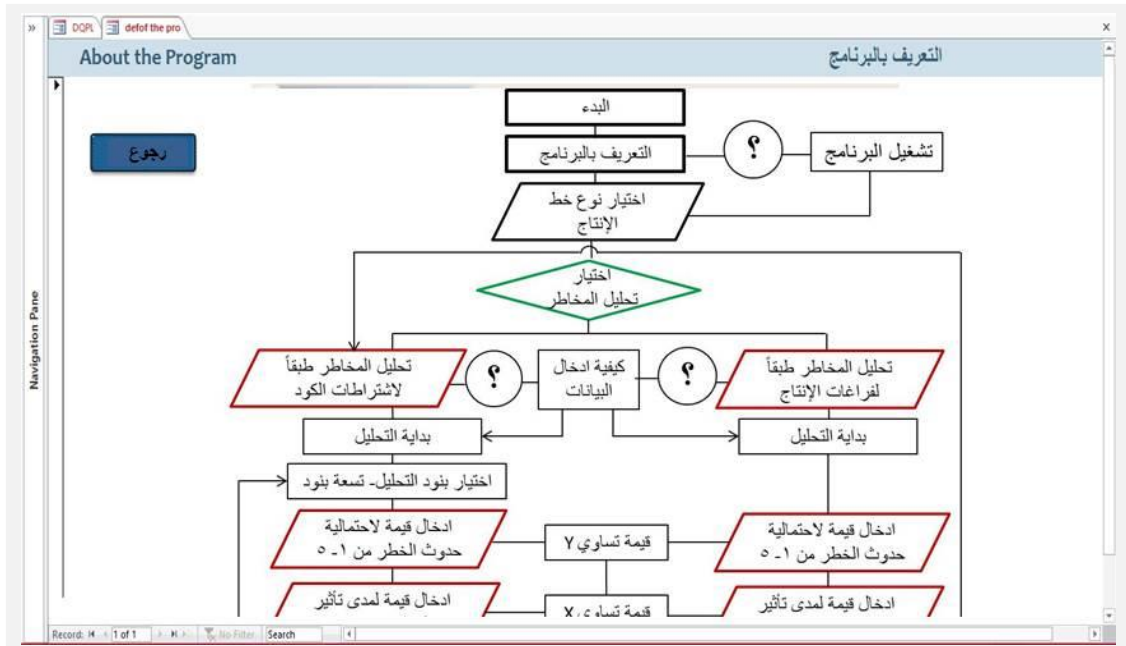
يتم تشغيل البرنامج بالنقر على الأيقونة الخاصة بالبرنامج (DQPL) وعند تشغيله تظهر نافذة التشغيل التي تحمل اسم البرنامج ، مصمم البرنامج ومبرمه . ثم بالنقر على (البدء) تظهر شاشة تقوم بالتعريف بالبرنامج، ومنها يمكن الضغط على (التالي) لبدأ التشغيل مباشرة ، أو الضغط على (مساعدة) لتظهر شاشة خاصة بالتعريف بخطوات التشغيل، شكل (٥-٥) ، (٦-٥) ، (٧-٥) ثم تظهر بعد ذلك عدة نوافذ كالتالي :



شكل (٥-٥). النافذة الإبتدائية لتشغيل البرنامج المقترح.



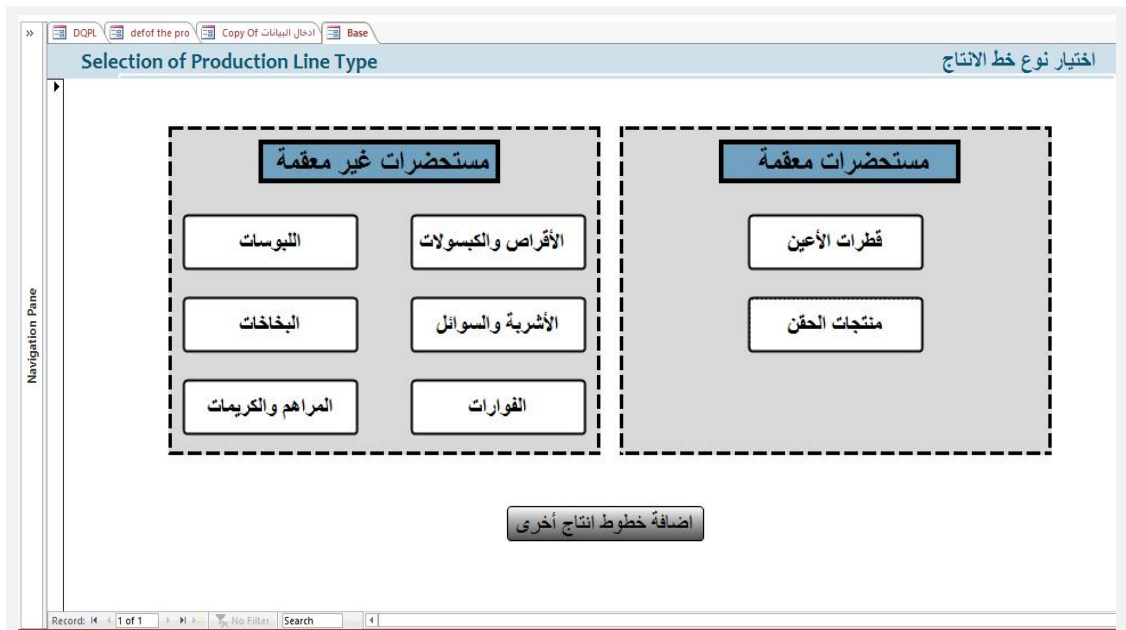
شكل (٦-٥). النافذة الخاصة بالتعريف بالبرنامج.



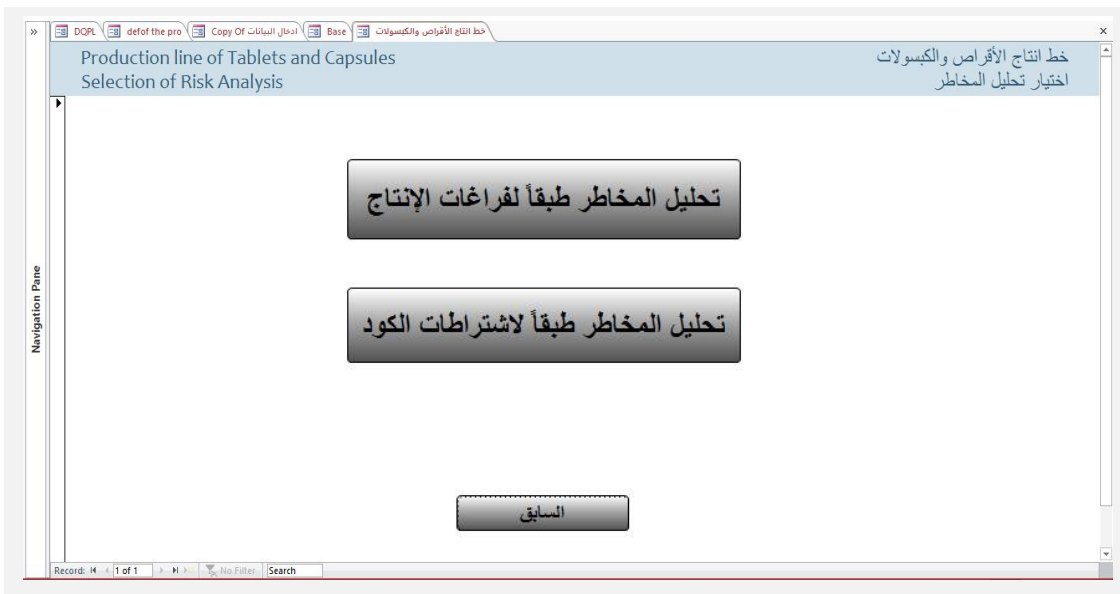
شكل (٧-٥). شاشة المساعدة الموضحة لخطوات تشغيل البرنامج.

١- تتضمن النافذة الأولى-اختيار نوع خط الإنتاج- قائمتين من أنواع المستحضرات الدوائية ، مستحضرات معقمة وغير معقمة، يتم من خلالها اختيار نوع خط الإنتاج الذي سيتم تحديد مدى أهلية التصميم المعماري لفرغاته، شكل (٨-٥)، لذا سيتم النقر على (الأقراص والكبسولات) لتظهر النافذة الثانية .

٢- تتضمن النافذة الثانية - اختيار تحليل المخاطر- ، شكل (٩-٥) اختياريين ، تحليل المخاطر طبقاً لفرغات الإنتاج ، وطبقاً لاشتراطات الكود .يتم فيها أولاً النقر على (تحليل المخاطر طبقاً لفرغات الإنتاج) .



شكل (٨-٥). النافذة الخاصة باختيار نوع خط الإنتاج الذي سيتم تقييم تصميم منطقة انتاجه .



شكل (٥-٩). النافذة الخاصة باختيار تحليل المخاطر .

٣- عند النقر على الإختيار الأول تظهر شاشة التحليل ، شكل (٥-١٠) التي يظهر بها فراغات الإنتاج ، حدث الخطر، الخطر المتأصل وتحليل المخاطر . وفيها يتم ادخال قيم الإحتمالية ومدى التأثير طبقاً لما ورد في الباب الرابع . و يمكن أيضاً الضغط على (مساعدته) لبيان كيفية ادخال بيانات هذا التحليل، شكل (٥-١١).

فراغات الإنتاج	حدث الخطر	المخاطر المتأصلة	تحليل المخاطر	مساعدة
منطقة الإعداد للإنتاج	غرفة الخبز الجاف	انبعاث غاز المستحضرات أخطار الماكينات	التأثير سلباً على صحة الأفراد - تقاطع الملوثات	5 5 3 3
	غرفة الخبز الرطب	انبعاث غاز المستحضرات أخطار الماكينات	التأثير سلباً على صحة الأفراد - تقاطع الملوثات	3 3 3 3
	غرفة طحن الحبيبات ونخلها	انبعاث غاز المستحضرات أخطار الماكينات	التأثير سلباً على صحة الأفراد - تقاطع الملوثات	3 3 3 3
	غرفة اعداد محاليل الكسوة	إنسكابات المتكررة وتسربات حرائق وانفجارات	إجراء تغييرات متتالية للعمل المعماري التأثير سلباً على الأفراد والمنشأة والبيئة المحيطة	4 4 4 4
منطقة للإنتاج	غرفة الكبس	انبعاث غاز المستحضرات	التأثير سلباً على صحة الأفراد - تقاطع الملوثات	2 4
	غرفة كسوة الأقراص	انسكاب سوائل، حرائق وانفجارات	مخاطر على الأفراد والمنشأة والبيئة المحيطة	3 3
	غرفة تعبئة الكبسولات	انبعاث غاز المستحضرات	التأثير سلباً على صحة الأفراد - تقاطع الملوثات	4 4
منطقة	غرفة تغليف	حوضاء عالية في المحيط	التأثير سلباً على صحة الأفراد	

شكل (٥-١٠). النافذة الخاصة بتحليل مخاطر الجودة طبقاً لفراغات الإنتاج^١.

^١ راجع جدول (٤-٤)، الباب الرابع ، صفحة ١٠٥.

خط إنتاج الأقراص والكبسولات

طريقة ادخال بيانات تحليل المخاطر طبقاً لفراغات الإنتاج

تحليل المخاطر وتقييمها

الخطورة

الاحتمالية

المخاطر المتحصلة

حدث الخطر

فراغات الإنتاج

المناطق الجزئية المكونة لمنطقة الإنتاج

ادخال √ أو ×

رجوع

Navigation Pane

الوصيف	التصنيف	القيم
نتائج الخطر تؤدي إلى إصابات خطيرة وحالات وفاة	كارثي	5
نتائج الخطر تؤدي إلى جروح طفيفة أو تعرض لمواد كيميائية أو إشعاع أو نار	خطر جداً	4
نتائج الخطر تؤدي إلى أضرار متوسطة التأثير وقد تظهر على المدى البعيد	خطر	3
نتائج الخطر تؤدي إلى مستوى منخفض من التعرض أو ينشط أجهزة الإنذار.	كبير	2
نتائج الخطر تؤدي إلى ضرر بسيط على النظام لا يتسبب في إصابات لأي أفراد ولا يؤثر على البيئة المحيطة.	صغير	1

الوصيف	التصنيف	القيم
مكرر	5	5
مرة أو أكثر في الشهر الواحد	محمّل	4
مرة كل 6 أشهر.	عرضي	3
مرة كل عامين.	بعيد	2
مرة كل 10 أعوام .	من غير المحتمل أبداً	1
مرة كل 20 عاماً .		

بادخال القيم السابقة ينتج لون يوضح موقع الخطر ضمن مخطط فيفر (تقييم الخطر)

قيم من 1 إلى 5 طبقاً لتأثير الخطر بحيث

قيم من 1 إلى 5 طبقاً لاحتمالية تكرار الخطر بحيث

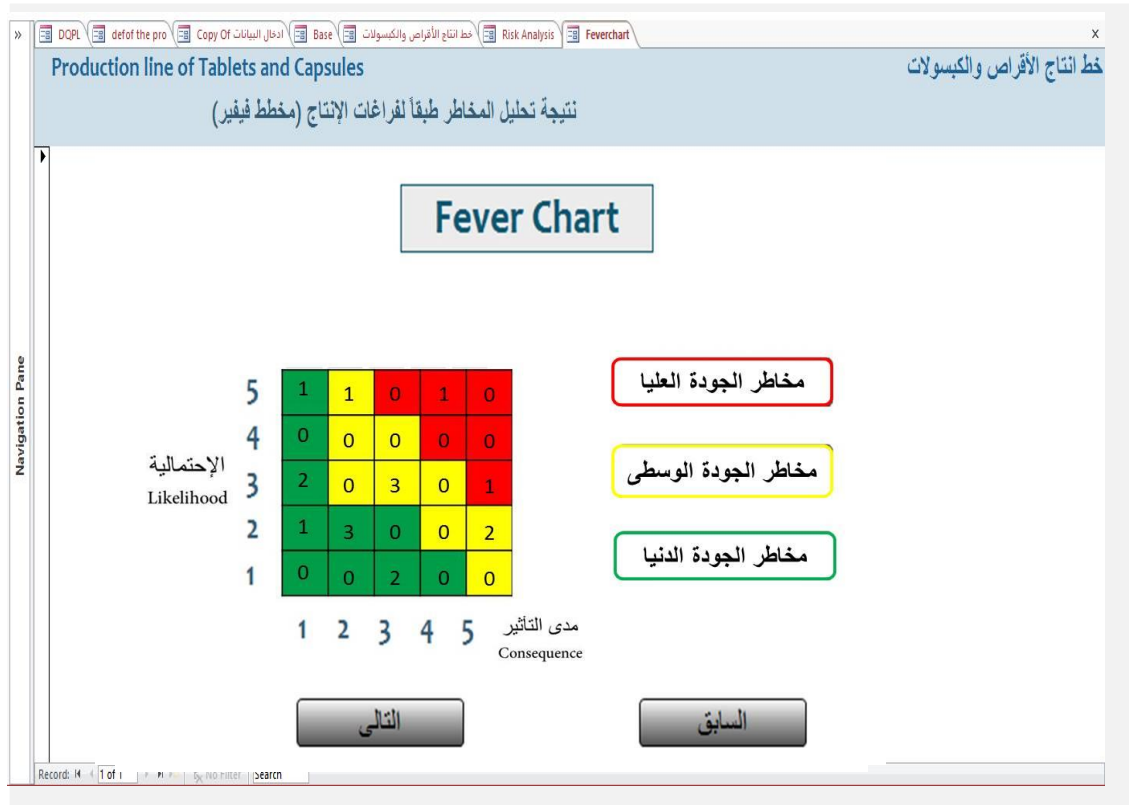
كل (١٠-٥). نافذة المساعدة الخاصة بكيفية ادخال بيانات تحليل المخاطر طبقاً لفراغات الإنتاج .

٤- بعد اتمام ادخال بيانات المخاطر من خلال الشاشة بالشكل (١٠-٥) يتم الضغط على (التالي) أسفل الصفحة لتظهر نتيجة تحليل المخاطر طبقاً لفراغات الإنتاج على شكل مخطط فيفر، شكل (١٢-٥). وبه تظهر ثلاث ايقونات تمثل على الترتيب: مخاطر الجودة العليا، الوسطى والدنيا بحيث عند الضغط على أي منهم يظهر التقرير الخاص بها والذي يعبر عن: حدث الخطر، موقعه ضمن فراغات الإنتاج والبند التابع له ضمن اشتراطات الكود والذي يجب الرجوع إليه، شكل (١٣-٥)، (١٤-٥).

ومن خلال أي نافذة من نوافذ التقرير يمكن النقر على (رجوع) ليتم الرجوع إلى النافذة الخاصة باختيار تحليل المخاطر لاختيار الوجه الثاني من أوجه تحليل المخاطر- شكل (٩-٥) السابق- وهو التحليل طبقاً لاشتراطات الكود .

٥- عند اختيار (تحليل المخاطر طبقاً لاشتراطات الكود)، تظهر شاشة توضح أوجه التحليل التي سيتم اتباعها سواءاً من اعتبارات التصميم أو اشتراطات التصنيع واللذان تم جمعهما تحت عنوان تحليل المخاطر طبقاً لاشتراطات الكود، شكل (١٥-٥)^١. ومنها أيضاً يمكن بالضغط على (مساعدة) التعرف على طريقة ادخال البيانات، (شكل ١٦-٥) ثم العودة مرة أخرى للسابق .

^١ النقاط التي تم استخلاصها من خلال الباب الرابع، صفحة ١٠٧.



شكل (٥-١٢). نتيجة تحليل المخاطر طبقاً لفراغات الإنتاج - مخطط فيفر.



شكل (٥-١٣). نموذج للتقرير الناتج عن تحليل مخاطر الجودة طبقاً لفراغات الإنتاج .

مخاطر الجودة الدنيا

Wednesday, July 24, 2013
8:25:49 PM

غرفة الخلط الجاف-أخطار الماكينات (تحقيق التكامل مع الاجهزة ومعدات الانتاج)
-غرفة الخلط الرطب- انبعاث غبار المستحضرات(تحقيق اسس التخطيط العام للفراغات / توفير ميدا العزل /توفير مواصفات اجواء التصنيع)
غرفة الخلط الرطب- أخطار الماكينات (تحقيق التكامل مع الاجهزة ومعدات الانتاج)
غرفة طحن الحبيبات ونخلها - أخطار الماكينات (تحقيق التكامل مع الاجهزة ومعدات الانتاج)
غرفة اعداد محاليل الكسوة -إنسكابات المتكررة وتسربات (توفير طرق نقل وتداول امنة للمواد والادوات/توفير متطلبات الامن والسلامة المهنية والحماية من الحرائق)
غرفة اعداد محاليل الكسوة - حرائق وانفجارات (توفير متطلبات الامن والسلامة و الحماية من مخاطر الحريق)
غرفة الكيس- انبعاث غبار المستحضرات (تحقيق اسس التخطيط العام للفراغات / توفير ميدا العزل /توفير مواصفات اجواء التصنيع)
غرفة تعبئة الكبسولات- انبعاث غبار المستحضرات (تحقيق اسس التخطيط العام للفراغات / توفير ميدا العزل /توفير مواصفات اجواء التصنيع)
غرفة للطباعة على العبء , وضع النشرات والتعليب- تقاطع مسارات الحركة(تحقيق مسارات حركة صحيحة لكل من الافراد و المواد)

مخاطر الجودة العليا

مخاطر الجودة الوسطى

السابق طباعة Page 1 of 1

شكل (٥-١٤). نموذج للتقرير الناتج عن تحليل مخاطر الجودة طبقاً لفراغات الإنتاج .

Production line of Tablets and Capsules

خط انتاج الأقراص والكبسولات

تحليل المخاطر طبقاً لاشتراطات الكود (دليل التطبيق الجيد للصناعات)

اشتراطات التصنيع

تتحقق مواصفات اجواء التصنيع

توفير طرق نقل وتداول امنة للمواد والادوات

توفير متطلبات الامن والسلامة و الحماية من مخاطر الحريق

تحقيق أي متطلبات خاصة بطبيعة المنتج

اعتبارات التصميم

تحقيق أسس التخطيط العام للفراغات / توفير ميدا العزل

تحقيق مسارات حركة صحيحة لكل من الافراد و المواد

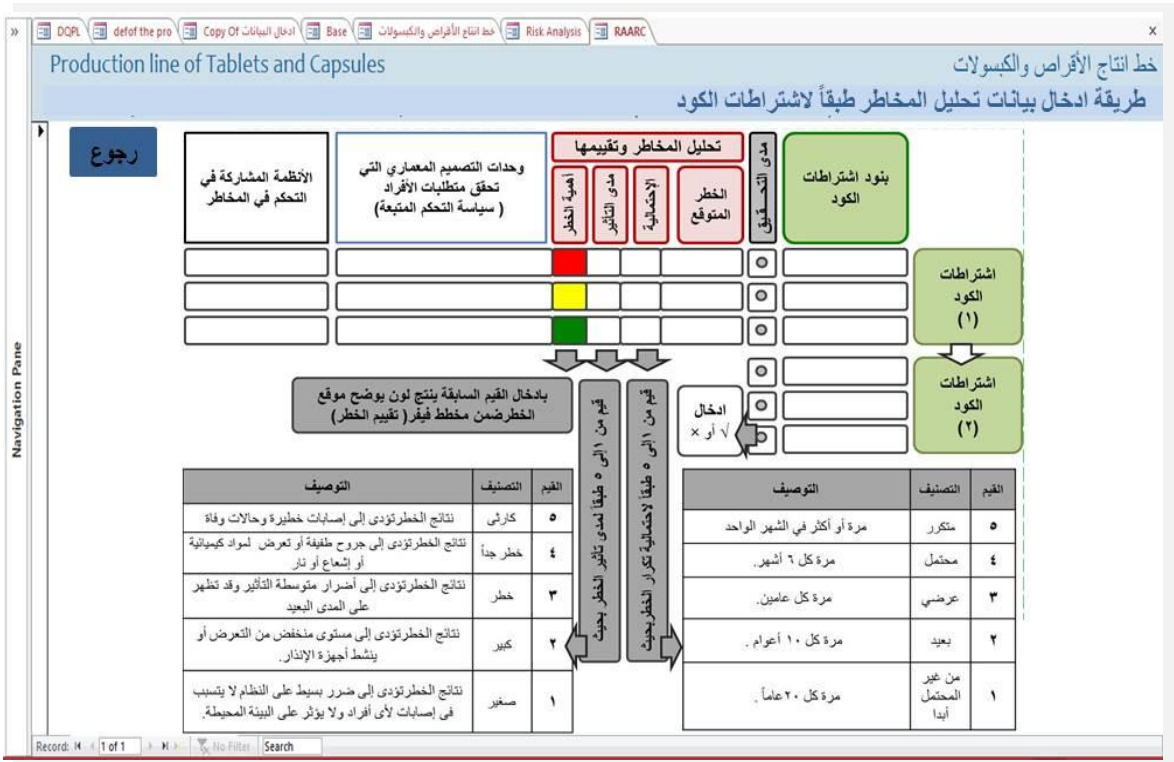
تحقيق مواصفات الإنشاء والأسطح الداخلية والفنحات بما يحافظ على مواصفات اجواء التصنيع

تحقيق التكامل مع الاجهزة ومعدات الإنتاج

التكامل مع الخدمات الصناعية والإمدادات المطلوبة بفراغات الإنتاج

السابق تسجيل التالي Page 1 of 1

شكل (٥-١٥). النافذة الخاصة بأوجه تحليل المخاطر من حيث اشتراطات الكود .



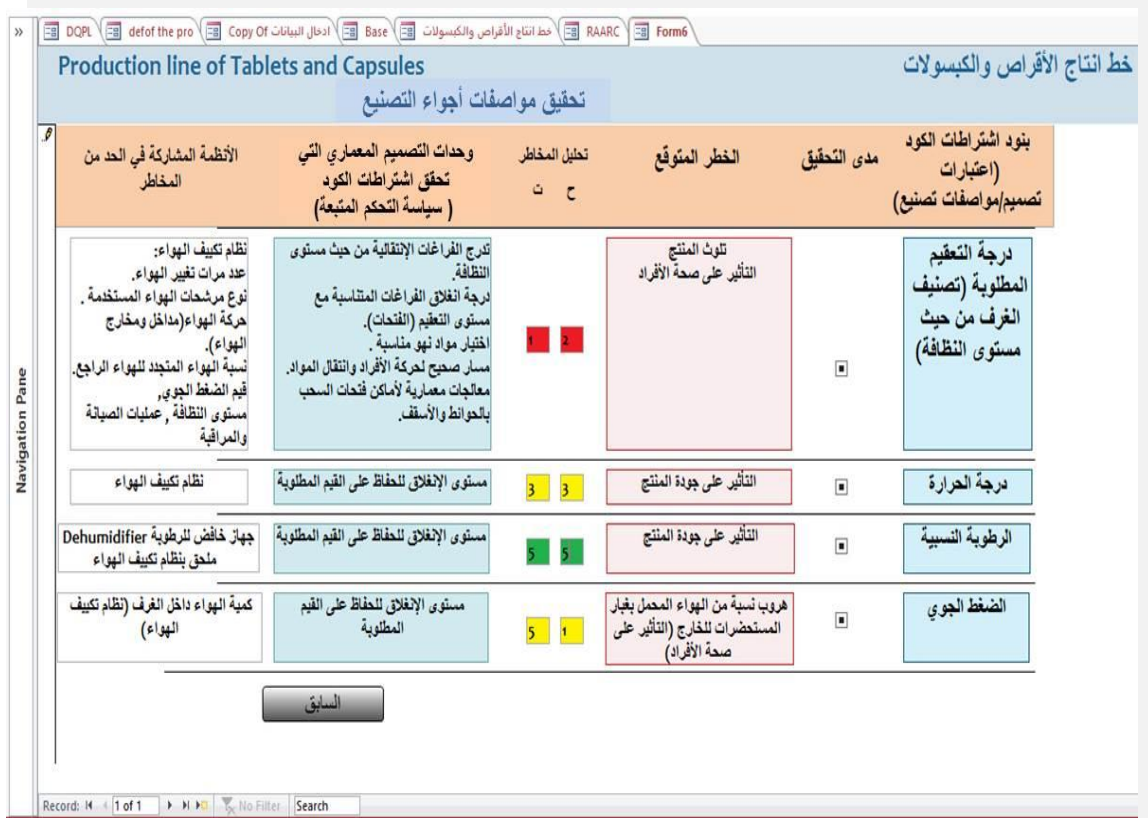
شكل (٥-١٦). النافذة الخاصة بكيفية إدخال بيانات تحليل المخاطر من حيث اشتراطات الكود .

٤- يتم اختيار كل بند من البنود الخاصة باشتراطات الكود والظاهرة في الشكل السابق لتظهر لكل منها الجدول التالي والموضح احداها في الشكل (٥-١٧) ^١، يتم التفاعل معه بادخال قيم من ١ إلى ٥ لكل من الإحتمالية ومدى التأثير ، للمخاطر المتوقعة والمرتبطة بالتهاون في تحقيق بند الكود الذي تم اختياره لينتج مدى أهمية المخاطر والإعتبرات التصميمية الناتجة بتحقيق بند الكود وبالتالي الحد من تلك المخاطر المتوقعة . كما يمكن من خلال أيأ من النوافذ الخاصة باشتراطات الكود الرجوع للنافذة السابقة التي تجمعهم ، شكل (٥-١٥) السابق.

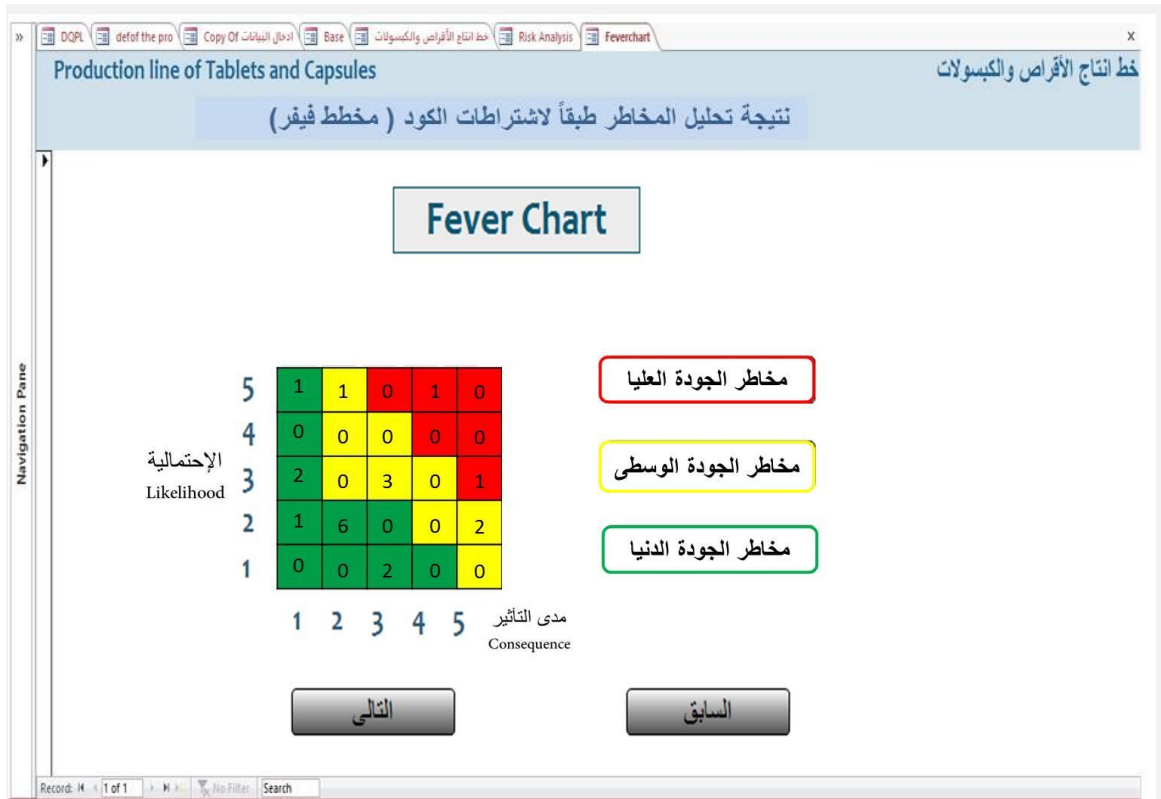
٥- بعد الإنتهاء من تعيين مدى أهمية المخاطر لكل بند من بنود اشتراطات الكود بنفس الطريقة السابقة -وهم تسعة بنود - يتم الرجوع إلى النافذة الرئيسية التي تجمعهم ثم النقر على (تسجيل) ليقوم نقل البيانات إلى مخطط فيفر.

وبالضغط على (التالي) لظهر النافذة الخاصة بنتيجة تحليل المخاطر طبقاً لاشتراطات الكود (مخطط فيفر) ، شكل (٥-١٨) . ومنه يمكن بالضغط على (التالي) الحصول على التقارير الخاصة بكل درجة من درجات شدة المخاطر .

^١ لقد تم عرض باقي جداول التحليل في نهاية الباب الرابع في الصفحات من ١٠٨ إلى ١١٦ .



شكل (١٧-٥). النافذة الخاصة بإحدى أوجه تحليل المخاطر من حيث اشتراطات الكود (تحقيق مواصفات أجواء التصنيع).



شكل (١٨-٥). نتيجة تحليل المخاطر طبقاً لاشتراطات الكود- مخطط فيفر.

توضح النافذة الخاصة بتقارير شدة المخاطر المخاطر طبقاً لاشتراطات الكود مجموع نتائج تمثل الخطر المتوقع ، وحدات التصميم المعماري التي تحقق اشتراطات الكود (سياسة التحكم المتبعة) والبند التابع له الخطر، شكل (١٩-٥).



شكل (١٩-٥). نموذج للتقرير الناتج عن تحليل مخاطر الجودة طبقاً لاشتراطات الكود .

١١- يمكن بعد ذلك حفظ البيانات التي تم الحصول عليها وطباعتها لمقارنتها بالنتائج التي سيتم الوصول إليها بعد تقادي مسببات المخاطر الناتجة وذلك عند إعادة التحليل مرة أخرى تطبيقاً لخطوات إدارة مخاطر الجودة التي تنتهي بمراجعة المخاطر ، وذلك من خلال النقر على (حفظ بيانات)، (طباعة) ثم إغلاق البرنامج .

٩-٥ مميزات البرنامج المقترح .

- يتمتع البرنامج المقترح بعدة مميزات هي كالتالي:
- يتمتع البرنامج بسرعة التحميل وسهولة الاستخدام حتى من قبل غير المتخصصين.
- يطبق البرنامج المنهجية التي تم تصميمها من قبل الباحثة .
- عمل ترتيب لأولية الإعتبارات التصميمية الواجب الأخذ بها رجوعاً إلى ترتيب أهمية المخاطر الناتجة عن التهاون في تحقيق هذه الإعتبارات .
- يستخدم البرنامج الطرق الكمية في تقييم البيانات ثم الطرق النوعية في تصنيفها .

- يحتوي البرنامج على بنك للمعلومات التي تخص خط الإنتاج محل الدراسة (الأقراص والكبسولات) جامعاً متطلبات الكود ، المخاطر المرتبطة بخط الإنتاج وكذلك الإعتبارات التصميمية المتأثرة بالحد من المخاطر.

- البرنامج قادر على المساعدة في تطوير التصميم .

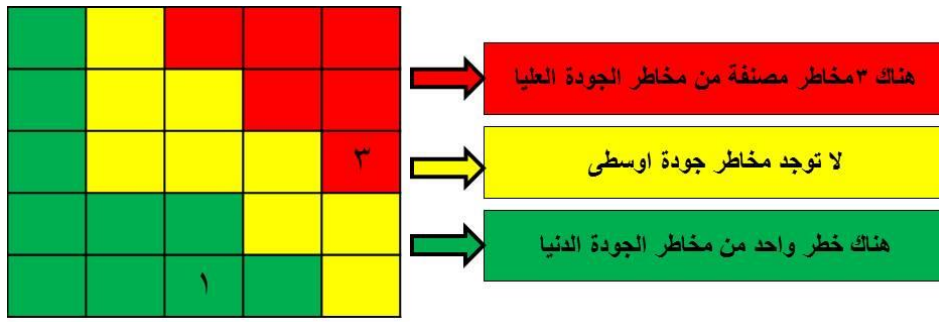
٥-١٠ نتيجة تطبيق البرنامج على احدى الحالات الدراسية .

بتطبيق البرنامج على احدى الحالة الدراسية وهي الحالة الدراسية الثانية (مصنع شركة GF) يتم استنتاج

مايلي:

(١) عند تحليل المخاطر طبقاً لفرغات الإنتاج . وجد أنه:

نتج عن مخطط فيفر ما يلي ،شكل (٥-١٦)، والذي يشير للتالي:



شكل (٥- ٢٠). نتيجة تحليل المخاطر طبقاً لفرغات الإنتاج تطبيقاً على احدى الحالات الدراسية .

أولاً: تكمن مخاطر الجودة العليا في:

١- خطر انبعاث غبار المستحضرات ، ويتركز في : كل من غرفة الخلط الجاف، الخلط الرطب ، غرفة طحن الحبيبات ونخلها وكذلك في غرفة الكبس وتعبئة الكبسولات مما يؤثر سلباً على صحة الأفراد وقد يسبب تقاطع للملوثات ، يلزم مراجعة (تحقيق اسس التخطيط العام للفرغات / توفير مبدا العزل /توفير مواصفات اجواء التصنيع).

٢- خطر الإنسكابات المتكررة وتسربات لمذيبيات الإنتاج وبالتالي مخاطر الحرائق والانفجارات، وتتركز في: كل من غرفة اعداد محاليل الكسوة ، وكسوة الأقراص ، مما يشكل مخاطر على الأفراد والمنشأة والبيئة المحيطة في حالة استخدام مذبيبات خطرة بنسب عالية، يلزم مراجعة (توفير طرق نقل وتداول امانة للمواد والادوات/توفير متطلبات الامن والسلامة المهنية والحماية من الحرائق) .

٣- أخطار الماكينات ، وتتركز في: كل من غرفة الخلط الجاف، الخلط الرطب ، غرفة طحن الحبيبات ونخلها مما يؤثر سلباً على صحة وسلامة الأفراد ، يلزم مراجعة (تحقيق التكامل مع الاجهزة ومعدات الانتاج).

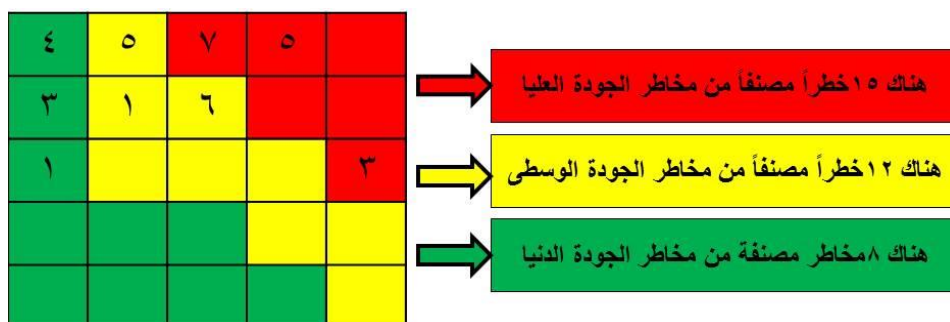
ثانياً: مخاطر الجودة الوسطى:

لا يوجد .

ثالثاً: تكمن مخاطر الجودة الدنيا في:

١- مخاطر الضوضاء ، وتتركز في : غرفة تغليف الأقراص والكبسولات في شرائط و غرفة الطباعة على العلب ، وضع النشرات والتعليب ، يلزم مراجعة (تحقيق التكامل مع الاجهزة و معدات الانتاج).

(٢) عند تحليل المخاطر طبقاً لاشتراطات الكود . ينتج تصنيفاً للمخاطر من حيث الأهمية (مخاطر الجودة العليا، الوسطى والدنيا) طبقاً لما تم استعراضه مسبقاً والذي يمكن اسقاطه على مخطط فيفر لمعرفة أولوية الإعتبارات التصميمية اللازمة للتطبيق للحد من مخاطر الجودة كالتالي، شكل (٥-٢١).



شكل (٥- ٢١). نتيجة تحليل المخاطر طبقاً لاشتراطات الكود تطبيقاً على احدى

الحالات الدراسية .

كما ضم التقرير الناتج عن تحليل المخاطر من حيث اشتراطات الكود ما يلي :

أولاً: مخاطر الجودة العليا وتشمل :

١- خطر صعوبة مراقبة غرف الإنتاج من المحيط الداخلي ... **نتيجة عن عدم عزل منطقة الإنتاج عن المحيط الخارجي** بالقدر الكافي نظراً لوقوع المنطقة على حائط خارجي به فتحات نوافذ ... **لذا يلزم تحقيق :** حوائط خارجية مصمتة ، ممر محيط بمنطقة الإنتاج أو تحقيق فتحات نوافذ مغلقة ومحكمة حول المنطقة .

٢- تلوث المنتجات و حدوث تقاطع للملوثات... **نتيجة عن عدم عزل مراحل الإنتاج عن بعضها (اختلاط بعض الأنشطة) ... لذا يلزم تحقيق :** توفير الفراغات المعمارية المناسبة والمنفصلة لكل نشاط أو مرحلة من مراحل الإنتاج طبقاً لخريطة تدفق المنتج .

٣- احتمالات حرائق أو ملوثات بمنطقة الإنتاج... **نتيجة عن عدم عزل بعض التطبيقات الخطرة أو الملوثة عن منطقة الإنتاج... لذا يلزم تحقيق :** توقيف الفراغات (مصادر الخطر) مثل الخاصة باعداد سوائل الكسوة على حائط خارجي ومنفصل عن منطقة الإنتاج . وكذلك منطقة غسيل أدوات ومعدات الإنتاج.

٤- خطر التأثير سلباً على صحة الأفراد ... **نتيجة عن عدم فصل حركة الأفراد والمواد ... لذا يلزم تحقيق :** فصل مسار حركة الأفراد عن مسار حركة المواد ، و فصل مداخل المواد عن مداخل الأفراد إلى منطقة الإنتاج .

- ٥- خطر التأثير على مستوى تعقيم المواد... **نتيجة عن عدم** (السابق) ... **لذا يلزم تحقيق**: (السابق) .
- ٦- خطر حدوث تقاطع في المسارات تسبب إعاقة للحركة... **نتيجة عن** (السابق) ... **لذا يلزم تحقيق**: (السابق) .
- ٧- خطر انتقال الملوثات من منطقة الإنتاج إلى البيئة المحيطة... **نتيجة عن عدم** فصل مسار الدخول عن الخروج للأفراد... **لذا يلزم تحقيق**: وجود فراغات دخول وأخرى منفصلة للخروج في منطقة دخول الأفراد.
- ٨- خطر التأثير على جودة ومستوى تعقيم المواد الخام... **نتيجة عن عدم** تحقيق اعتبارات دخول المواد التي تتناسب مع درجة تعقيم منطقة الإنتاج... **لذا يلزم تحقيق**: توفير منطقة لدخول المواد تتناسب مع خطوات واعتبارات الدخول .
- ٩- خطر تسرب غبار المستحضرات وتراكمه أعلى السقف العياري ... **نتيجة عن عدم** توفير أسطح نهو للأسقف تتناسب مع غرف الإنتاج... **لذا يلزم تحقيق**: أسقف محكمة الإنغلاق قليلة الفواصل ، ذات سطح أملس مستوي ومتكامل مع مداخل الخدمات والإمدادات الداخلة لغرف الإنتاج عبره .
- ١٠- خطر على صحة الأفراد- البيئة الداخلية ثم الخارجية ... **نتيجة عن عدم** دراسة الإنبعثات الناتجة عن ماكينات الإنتاج من غبار مستحضرات... **لذا يلزم تحقيق**: أماكن مناسبة لأجهزة شطف الغبار. ولكبان العزل أو معالجات في الحوائط لتحقيق الشفط المركزي .
- ١١- خطر تلوث بيئة العمل أثناء تحميل المواد والتأثير على صحة الأفراد... **نتيجة عن عدم** دراسة طريقة الإمداد بالمواد ... **لذا يلزم تحقيق**: دراسة لأبعاد الغرف وعروض فتحات الأبواب ، مراجعة التجهيزات اللازمة من عدد وأدوات لتغذية الماكينات وتوفير مساحات كافية لها و تحقيق التكامل مع مخارج ومداخل الهواء.
- ١٢- خطر التأثير سلباً على صحة الأفراد **نتيجة عن عدم** تحقيق درجة التعقيم المطلوبة (تصنيف الغرف من حيث مستوى النظافة) ... **لذا يلزم تحقيق**: تدرج الفراغات الإنتقالية من حيث مستوى النظافة، تحقيق درجة انغلاق الفراغات المتناسبة مع مستوى التعقيم (الفتحات) اختيار مواد نهو مناسبة، مراجعة مسار صحيح لحركة الأفراد وانتقال المواد ، معالجات معمارية لأماكن فتحات السحب ودخول الإمدادات بالحوائط والأسقف.
- ١٣- هروب نسبة من الهواء المحمل بغبار المستحضرات للخارج (التأثير على صحة الأفراد) **نتيجة عن عدم** تحقيق قيم الضغط الجوي المطلوبة... **لذا يلزم تحقيق**: مستوى الإنغلاق المطلوب للحفاظ على القيم المطلوبة.
- ١٤- خطر حدوث انسكابات أو تسربات تؤدي إلى انفجارات وحرائق... **نتيجة عن عدم** الإلتزام بالشروط اللازمة للفراغات الخاصة بالعمليات التي بها تعامل مع المذيبات والمواد القابلة للإشتعال بنسبة متوسطة - منخفضة... **لذا يلزم تحقيق**: اتخاذ الإحتياطات الخاصة بتغيير نسب استخدام ونوع المذيبات، اختيار أرضيات مناسبة لا تتأثر بالإنسكابات المحتملة.

١٥- خطر انفجارات وحرائق بتوفر ظروف مساعدة على الإشتعال... **ناتج عن عدم** مراجعة امكانية ترسب بودرات المواد على الأسطح وأعلى الأسقف العيارية أثناء النقل والتشغيل... **لذا يلزم تحقيق** : نوع الأسقف المستخدمة ومدى انغلاقها ، مواصفات الأسطح الداخلية(ملاءة،تنقبل مواد التنظيف).

ثانياً: مخاطر الجودة الوسطى وتشمل :

١- خطر اختلال مواصفات أجواء التصنيع... **ناتج عن عدم** عزل منطقة الإنتاج عن المحيط الخارجي... **لذا يلزم تحقيق** : حوائط خارجية مصمتة ، ممر محيط بمنطقة الإنتاج أو تحقيق فتحات نوافذ مغلقة ومحكمة حول المنطقة .

٢- خطر التأثير على مستوى الإنغلاق ودرجة النظافة ... **ناتجة عن عدم** (السابق) ... **لذا يلزم تحقيق** : (السابق) .

٣- خطر التأثير على مستوى تعقيم المواد... **ناتج عن عدم** فصل حركة الأفراد والمواد... **لذا يلزم تحقيق** : فصل مسار حركة الأفراد عن مسار حركة المواد ، فصل مداخل المواد عن مداخل الأفراد إلى منطقة الإنتاج .

٤- خطر تلوث المواد الخام... **ناتج عن عدم** فصل مسار الدخول عن الخروج للمواد... **لذا يلزم تحقيق** : توفير منطقة لدخول المواد تتناسب مع خطوات واعتبارات الدخول ومنطقة منفصلة لخروج المنتج النهائي وصولاً للمخازن المخصصة ، توفير مسار حركة أحادي الإتجاه للمواد .

٥- خطر اختلال تصنيف الغرف من حيث درجة النظافة (تلوث المحيط) ... **ناتج عن عدم** توفير أسطح نهو للأرضيات تتناسب مع غرف الإنتاج... **لذا يلزم تحقيق** : اختيار مواد النهو بحيث تكون قليلة الفواصل بأكبر قدر ممكن ، ملاءة لا تذرف بطبيعتها أي جزيئات أو ملوثات ومقاومة للبكتريا .

٦- خطر اختلال تصنيف الغرف من حيث درجة النظافة... **ناتج عن عدم** توفير أسطح نهو للأسقف تتناسب مع غرف الإنتاج... **لذا يلزم تحقيق** : أسقف محكمة الإنغلاق قليلة الفواصل ، ذات سطح أملس مستوي ومتكامل مع مداخل الخدمات والإمدادات الداخلة لغرف الإنتاج عبره .

٧- خطر -اختلال مواصفات أجواء التصنيع وهروب نسبة من الهواء المحمل بغياب المستحضرات خارج الغرف... **ناتج عن عدم** تحقيق مواصفات الأبواب... **لذا يلزم تحقيق** : أبواب محكمة الإنغلاق ، دون اطارات بارزة أو بروزات ، تفتح في اتجاه الضغط الجوي العالي (داخل الغرف).

٨- مخاطر ميكانيكية على الأفراد – صعوبة في التناول والتحميل... **ناتج عن عدم** دراسة الأبعاد وفتحات التعامل... **لذا يلزم تحقيق** : أبعاد وارتفاع غرف الإنتاج وعروض فتحاتها، الحاجة إلى أدوات أو عدد رفع تستوجب حسابها ضمن مساحة الفراغات .

٩- خطر على احتواء الفراغ وانغلاقه (سلامة الفراغ من التسربات)**ناتج عن عدم دراسة** الإمدادات الموصلة إليه وطريقة تغذيتها...**لذا يلزم تحقيق** : معالجات في الحوائط والأسقف ومعالجات خاصة داخل السقف المعلق .

١٠- خطر تلوث المنتج**ناتج عن عدم تحقيق** درجة التعقيم المطلوبة (تصنيف الغرف من حيث مستوى النظافة) ...**لذا يلزم تحقيق** : تدرج الفراغات الإنتقالية من حيث مستوى النظافة ، درجة انغلاق الفراغات المتناسبة مع مستوى التعقيم (الفتحات) ، اختيار مواد نهو مناسبة ، مسار صحيح لحركة الأفراد وانتقال المواد ، معالجات معمارية لأماكن فتحات السحب بالحوائط والأسقف.

١١- خطر حدوث تقاطع للملوثات والتأثير على صحة الأفراد نتيجة لانتشار الملوثات بالجو ، وانسكابات محتملة**ناتج عن عدم توفير** انتقال آمن للمواد عن طريق نواقل حركة يدوية (براميل ، أكياس ...) أو عن طريق نواقل وأوعية خاصة تتصل بالماكينات...**لذا يلزم تحقيق** : توفير أماكن منفصلة لتخزين النواقل ، أبعاد فتحات الأبواب ، دراسة مساحات الغرف ، توفير أماكن معزولة لغسيل وتخزين النواقل .

١٢- خطر حدوث تقاطع للملوثات ، وانسكابات محتملة.....**ناتج عن عدم توفير** نقل يدوي آمن لأدوات ومواد صغيرة...**لذا يلزم تحقيق** : اختيار نوع مناسب لتشطيات الأرضيات لا يتفاعل أو يتأثر بمواد التشغيل ، ربط الفراغات المتصلة بنشاطات متصلة في التخطيط العام للفراغات.

ثالثاً: مخاطر الجودة الدنيا وتشمل :

١- خطر زيادة الجهد على أجهزة تكييف الهواء.....**ناتج عن عدم عزل** منطقة الإنتاج عن المحيط الخارجي...**لذا يلزم تحقيق** : حوائط خارجية مصممة ، ممر محيط بمنطقة الإنتاج أو تحقيق فتحات نوافذ مغلقة ومحكمة حول المنطقة .

٢- خطر حدوث تقاطع في المسارات تسبب إعاقة للحركة.....**ناتج عن عدم فصل** مسار الدخول عن الخروج للمواد...**لذا يلزم تحقيق** : توفير منطقة لدخول المواد تتناسب مع خطوات واعتبارات الدخول ومنطقة منفصلة لخروج المنتج النهائي وصولاً للمخازن المخصصة ، توفير مسار حركة أحادي الإتجاه للمواد.

٣- خطر تهالك الأرضيات المتسببة في تغييرات متكررة للتسبب في تعطل العمل.....**ناتج عن عدم توفير** أسطح نهو للأرضيات تتناسب مع غرف الإنتاج...**لذا يلزم تحقيق** : اختيار مواد نهو تتحمل ماكينات الإنتاج وظروف الإنتاج مع معالجة قواعد الماكينات بقواعد مطاطية مسطحة ، اختيارها من مواد لا تتفاعل مع المواد والمذيبات المستخدمة في الإنتاج، وتتحمل أعمال التنظيف ومواد التطهير على المدى البعيد .

٤- خطر التأثير على تشطيات الأرضيات وعلى الإنشاء.....**ناتج عن عدم دراسة** مدى الإهتزاز لماكينات الإنتاج ..**لذا يلزم تحقيق** : دراسة نوع الأرضيات المستخدمة للنهو ومعالجة قواعد الماكينات .

٥- خطر التأثيرات السلبية على صحة الأفراد....**نتائج عن عدم** دراسة حدود الضوضاء الناتجة عن الماكينات في الوسط...**لذا يلزم تحقيق** : معالجات في الحوائط لعزل الصوت ، مساحات في الفراغات المعمارية لإحاطة الماكينات بكبائن مغلقة.

٦- خطر اجراء تعديلات متتالية في التصميم المعماري تؤثر على جودة مواصفات أجواء التصنيع....**نتائج عن عدم** تأمين مسارات قنوات نظام تكييف الهواء ومختلف الإمدادات الأخرى ودراسة علاقتها بالغرف...**لذا يلزم تحقيق** : دراسة تخطيط فراغات الإنتاج وعلاقتها بمدخل الخدمات للغرف (حوائط مزدوجة من القواطع أو المباني).

٧- خطر التأثيرات السلبية على الأفراد....**نتائج عن عدم** الحد من استخدام مصادر الإضاءة المسلطة...**لذا يلزم تحقيق** : دراسة نوع وحدات الإضاءة المستخدمة طبقاً لطبيعة المنتجات ونوع التطبيق داخل الفراغات.

٨- خطر التأثير على جودة المنتج....**نتائج عن عدم** دراسة مدى الحاجة إلى نوع اضاءة خاص ...**لذا يلزم تحقيق** : توفير مصادر الإضاءة المطلوبة في الأسقف طبقاً للنوع واللون والمقاس.

وهكذا لا يتيح توفر مخاطر الجودة العليا للتصميم المعماري الحصول على أهلية التصميم ، ويلزم مراجعته مرة أخرى مع تدخل كل من مختصي الإنتاج وأنظمة التشغيل. كما يلزم أيضاً تدخل الجهات الإدارية والتنظيمية للحد من مخاطر الجودة الوسطى والدنيا طبقاً لنوع المخاطر الواردة .

النتائج والتوصيات

1-6 النتائج .

2-6 التوصيات .

٦-١ النتائج .

من خلال الدراسة النظرية والمقابلات الشخصية وكذلك الزيارات الميدانية تم استنباط العديد من النتائج التي يمكن استعراضها فيما يلي:

١- يعتمد العمل المعماري في تكامله وتلائمه مع البيئة لخدمة وسلامة الفرد في المجتمع على توفر عدة شروط للملاءمة التي يعد أبرزها الملاءمة الوظيفية والملاءمة البيئية . وعند التركيز على دراسات الأمن والسلامة من المخاطر في المشاريع الوظيفية مثل مصانع الأدوية تبرز أهمية هذه الشروط . ويمكن تصنيف أسباب القصور في العمل المعماري إلى :

- سوء فهم المعماري لأسس ومعايير تصميم الفراغات فيما يخص جوانب الأمن والسلامة....(مسببات خاصة بالتصميم المعماري).

- سوء استخدام الفراغات المعمارية من شاعليها(مسببات متعلقة بسلوك وأداء العاملين بالمبنى) .
- تغيير الحالة الإنشائية للأعمال المعمارية الناتجة عن اهمال أعمال الصيانة الدورية والتهاون في عمليات التنظيف والتعقيم اللازمة(مسببات خاصة بالإدارة والمراقبة الذاتية للمؤسسة نفسها).

- التقصير في أجهزة وأنظمة مكافحة الحرائق وعدم اجراء التدريبات الخاصة بالإخلاء عند حدوث طوارئ....(مسببات خاصة بالتجهيزات والتقنيات المستخدمة للإنذار ومكافحة المخاطر).
- الرغبة الملحة في توفير المادي .

٢- تحتاج مناطق الإنتاج الخاصة بالمنتجات الغير معقمة كالأقراص والكبسولات إلى تشديد العناية بالمرجات الناتجة عن عملية الإنتاج ، إلا أنه يقل الإهتمام بتصميم ومراقبة الفراغات الخاصة بها نظراً لقلّة درجة التعقيم المطلوبة للمنتج مقارنةً بالمنتجات المعقمة مما يزيد من المشكلات الصحية على الأفراد والبيئة ويستدعي العناية بأسس تصميم وتنفيذ ومراقبة هذه الفراغات.

٤- تعد عملية تصميم مصنعاً للأدوية خاصة مناطق الإنتاج وملحقاتها عملية هندسية متكاملة يشترك فيها العديد من الجهات . أي أن عمل المصمم المعماري لا يمكن أن يتم بنجاح دون اشتراك الجهات المختصة الأخرى من مهندسي التكيف، مختصي الماكينات ، مختصي الإنتاج والصناعة ومديري الجودة وغيرهم.. وكلما زادت المعلومات والبيانات لدى المصمم بوضوح عن متطلبات تلك الجهات التخصصية الأخرى المكملة للعمل المعماري كلما زادت نسبة نجاح التصميم بأقل تغييرات ممكنة .

٥- عند اضافة أي خط انتاج لمنطقة انتاج يتم تشغيلها يجب دراسة تأثيره بعناية على باقي خطوط الإنتاج المدرجة مسبقاً في منطقة الإنتاج وعلى البيئة المحيطة وعلى متطلبات دليل التصنيع الجيد . GMP .

٦- تهدف عملية اقرار أهلية التصميم المعماري DQ Design Qualification إلى التأكد من أنه تم تصميم النظام بما يحقق الإعتبارات التصميمية المقررة و التوافق مع متطلبات دليل التطبيق الجيد للصناعة GMP، والتأكد من أن كلاهما يعمل على الحد من المخاطر المؤثرة على كل جودة المنتج والعملية الإنتاجية التي توفر حماية الأفراد والبيئة المحيطة وكذلك المنتج النهائي . وعند تمام اقرار ذلك يعد التصميم معداً للتنفيذ .

٧- تتدخل القدرات التمويلية لدى المؤسسات بشكل موسع في الرفع من مستوى الإجراءات المتبعة لخفض نسبة المخاطر الواقعة على منطقة الإنتاج أو على المنتج والأفراد والتي تظهر جلية في اختيار أنواع ومواصفات ماكينات الإنتاج التي تتفاوت معها بقدر كبير نسبة الإنبعاثات ، عدد الأفراد ، التأثيرات الجانبية من اهتزازات وضوضاء مما يؤثر أيضاً ويعزز من جودة العمل المعماري .

٨- تتركز مشكلات التصميم المعماري لمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية بشكل رئيسي على ما يلي طبقاً لتكرار هذا البند ضمن البنود التابع لها المشكلات في الحالات الدراسية :

- التهاون في تحقيق مبدأ العزل .
- التهاون في تحقيق التكامل مع الأجهزة ومعدات الإنتاج .
- بالإضافة إلى عدة مسببات للمخاطر ترجع إلى :
- تغيير استخدامات الفراغات المعمارية.
- صعوبة مسارات الهروب نظراً للفراغات الانتقالية المتتالية التي يتم توفيرها للحفاظ على مستوى نظافة معين داخل قلب منطقة الانتاج .
- محدودية مساحة المشروع الذي يؤدي إلى محاولة الإستغلال الأقصى للفراغات بحيث يمكن أن يجتمع في احداها أكثر من نشاط واحد على سبيل المثال تعبئة فوارات مع تغليف كبسولات ،اجتماع تخزين المواد والأدوات مع المنتجات تامة الصنع ، وضع ميزان المواد الخام بغرف التحضير، ...وغيرها.
- ٩- يجب أن يتم توجيه التصميم المعماري لمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية إلى تحقيق متطلبات هذه المناطق والتي تقوم على مجموعة من الأسس التصميمية والتي عند تتبعها نجد أنها تعمل على الحد من مشكلات ومخاطر الإنتاج ، وتشمل:

أولاً: الحفاظ على مبدأ العزل التام عن المحيط سواءً بتوقيع منطقة الإنتاج في قلب الموقع العام للمبنى

الحاوي لها أو بالمعالجات المعمارية للفتحات من نوافذ ثابتة وأبواب محكمة.

ثانياً: تحقيق مبدأ تدرج الفراغات الانتقالية وصولاً الى منطقة الانتاج الرئيسية وذلك في حركة كلاً من الأفراد والمواد مروراً بعدة فراغات متدرجة من حيث مستوى النظافة بحيث يشكل كل فراغ حاجزاً دفاعياً للذي يليه وحفاظاً على مبدأ تدرج قيم الضغط الجوي .

ثالثاً: تتكون أي منطقة انتاج بمصانع الأدوية من عدة مناطق جزئية يضم كل منها مجموعة من الفراغات المعمارية التي تختلف من خط انتاج لآخر طبقاً لخريطة تدفق المنتج واحتياجاته بحيث تشمل المناطق الجزئية ما يلي :

١- منطقة دخول وخروج الأفراد.

٢- منطقة دخول وخروج المواد.

٣- منطقة الاعداد للإنتاج.

٤- منطقة الإنتاج الرئيسية.

٥- منطقة خروج المنتج النهائي.

٦- مجموعة من الفراغات المكملة للإنتاج من ضمنها فراغات التخلص من مخرجات الإنتاج الثانوية.

وعلى المصمم المعماري تحقيق متطلبات كل منطقة من حيث الفراغات المكونة لها وخصائص كل فراغ وتصنيفه بما يتناسب مع طبيعة خط الانتاج رجوعاً للاعتبارات التصميمية واشترطات التصنيع .

رابعاً: تحقيق حركة معرفة جيداً للأفراد إلى منطقة الانتاج الرئيسية عن طريق غرف تغيير الملابس والفاصل الهوائي، وبوجه عام لا يفضل زيادة طول مسار دخول الأفراد الى منطقة الانتاج الرئيسية وذلك للتقليل من احتمالات تكون الملوثات الناتجة عن حركة الأفراد. ويعد تصميم مساراً للهروب (من منطقة الانتاج الرئيسية الى الخارج مباشرةً دون المرور بسلسلة الفراغات المتدرجة اللازمة للدخول) أحد أهم النقاط التي يلزم تحقيقها.

خامساً: دراسة حركة المواد منذ دخولها منطقة الإنتاج وحتى خروجها لمخازن المنتجات تامة الصنع وفصلها عن حركة الأفراد لتقليل انتقال الملوثات ، وبقتضي ذلك التعرف على ماهية سير عملية الانتاج من حيث كونها عملية متصلة ، منفصلة أو مدمجة وكذلك التعرف على احتياجات الانتاج من غرف للإستلام والوزن والاعداد والخلط ثم التعبئة والتغليف وغيرها، مع دراسة طرق دخول المواد والأدوات الى منطقة الانتاج الرئيسية بما يتناسب مع حجم ونوع العناصر المدخلة .

سادساً: تحقيق مساحات وحجوم للغرف بمنطقة الإنتاج متناسبة مع حجم المعدات وعدد الأفراد دون اهدار حجوماً غير مستغلة من الهواء المرشح والمعالج ، ويحتاج ذلك تنسيقاً جيداً مع مختصوا مجال الصناعة ممن لهم سابق الخبرة والدراية بمواصفات المعدات والأجهزة اللازمة .

سابعاً: تحقيق تكامل التصميم المعماري وتفصيله مع مواصفات أنظمة التهوية المختلفة بما يشتمل ذلك من توفير أماكن لمداخل ومخارج الهواء ،مسارات لقنوات الهواء ، فراغاً للمراقبة والتحكم في أجهزة التكيف وغيره. كما يجب أيضاً العمل على تحقيق التكامل مع الخدمات والامدادات الموصلة ودراسة نقاط دخولها وخروجها وكيفية حل ذلك كجزء من التصميم المعماري.

ثامناً: اختيار طرقاً لإنشاء الحوائط ، ومواداً لنهو الأسطح الداخلية تساهم بذاتها في الحفاظ على مستوى النظافة بحيث تحقق : أسطحاً ملساء دون بروزات أو نتوءات ، قليلة الوصلات ، مقاومة للبكتريا والملوثات ، تتحمل عمليات التنظيف والتعقيم المستمرين، غير ملوثة بطبيعتها ، تتحمل البري ويتطلب أحياناً مقاومة بعض أنواع من الأحماض بالإضافة الى أي مواصفات أخرى يتطلبها طبيعة التطبيق الذي يتم داخل الغرف.

تاسعاً: تقليل أعداد وحدات الفرش الداخلي قدر المستطاع واختيارها بتصميمات بسيطة ومن مواد ذات سطح مستوى لا تذرّف جزيئات ، سهلة التنظيف ، تتحمل المطهرات و المحاليل المستخدمة في الصناعة . لذا يوصى باستخدام الحديد المقاوم للصدأ Stainless Steel كمادة توفى بهذه المتطلبات.

١٠- يساهم التصميم المعماري بشكل مباشر وغير مباشر في الحد من مخاطر الجودة بمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية وذلك بتحقيق الدراسات اللازمة للحصول على أهلية التصميم المعماري DQ والتي تشمل تحقيق كلاً من متطلبات الأفراد، اشتراطات المواصفات القياسية، عمليات تحليل المخاطر والإعتبرات التصميمية اللازمة.

١١- يعد تحليل المخاطر من حيث اشتراطات الكود أشمل من التحليل من حيث الفراغات ، لذا يمكن الإعتماد عليه منفرداً فهو يوضح نوع المخاطر المرتبطة بخط الإنتاج محل التطبيق والأماكن التي تتركز فيها هذه المخاطر والبند الذي يجب الرجوع إليه ضمن اشتراطات الكود ، بينما يستوفي الآخر المخاطر على كامل منطقة الإنتاج استناداً لمدى تحقيق اشتراطات الكود مباشرةً.

٢-٦ التوصيات .

أولاً : توصيات موجهة للجهات ذات الصلة وأهمها الوزارات المعنية .

نظراً للوعي الكامل بأهمية تحقيق عملاً معمارياً يقوم بدوره في رفع جودة المنتج والحفاظ على صحة وسلامة العملية الإنتاجية ، تم استنباط مجموعة من التوصيات التي تتطلب ضرورة المشاركة الفعالة والتنسيق بين الجهات ذات الصلة وأهمها وزارات الصناعة، البيئة والصحة.

١- إنشاء هيئة عامة يمكن أن تعرف بـ (الهيئة العامة لأبنية الصناعات الدوائية) من شأنها وضع الأسس والإشترطات التصميمية والتنفيذية المطلوبة لمصانع الأدوية ، تضم ممثلين من جميع الجهات ذات الصلة بتصميم وتجهيز وتشغيل هذه الأبنية تقوم بتصميم كود يتكامل مع كود التصنيع (دليل التطبيق الجيد للصناعات – Good Manufacturing Practice) ولكنه يهتم بأعمال التصميم والبناء ومواصفات مواد التشطيب، يتم استحداث بياناته دورياً من خلال لجان أبحاث تقوم بدراسة أوجه التصميم المعماري لمختلف خطوط الإنتاج والمستحضرات الطبية ويمكن تسميته (المواصفات القياسية لأهلية التصميم المعماري لأبنية الصناعات الدوائية) Design Qualification Standards for Pharmaceutical plants.

كما يمكن أن تقوم الهيئة بتقديم دورات تدريبية وتعليمية للعاملين بمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية بالإضافة إلى إصدار المطبوعات والتقارير عن كل جديد في مجال تصميم وتنفيذ الأبنية الدوائية.

٢- وضع وتنفيذ برنامجاً قومياً لجرد الانبعاثات الصناعية من خلال منهج متكامل يعتمد على إلزام المنشآت الصناعية بتنفيذ خطة للرصد الذاتي مع بناء القدرات المحلية لدى كل من الجهات الرقابية المسؤولة عن البيئة وقطاع الصناعة في مجال دراسات جرد الانبعاثات من خلال البرامج والدورات التدريبية. وقد بدأت بالفعل وزارة الدولة لشئون البيئة باقتراح بعض التعديلات في اللائحة التنفيذية للقانون رقم ١٩٩٤/٤ والتي يؤدي تطبيقها إلى إمكانية إنشاء نظام متكامل لجرد الانبعاثات من المصادر الصناعية بما يسمح بتحديث وتدقيق النتائج بشكل دوري ومستمر.

٣- استكمال الجهود لرفع الوعي البيئي لدى جميع الأطراف ذات الصلة وتشمل مراكز وضع السياسات واتخاذ القرارات والتشريعات، وقطاع الصناعة فيما يتصل بأهمية أخذ البعد البيئي في الاعتبار عند التخطيط للتنمية في جميع المجالات وخصوصاً المجال الصناعي، مع ضرورة التحول نحو الإنتاج الأنظف للحفاظ على البيئة وتحقيق التنمية المستدامة. وذلك بالإضافة إلى أهمية دور الإعلام والجمعيات الأهلية في نشر وتحليل وتداول المعلومات الخاصة بالبيئة.

٤- تدريس مادة علم الحريق Fire Science على مستوى البكالوريوس أو الدراسات العليا . وإنشاء وحدة لبحوث الحرائق الصناعية Industrial Fire Research Unit بالتعاون بين الجامعات ومراكز البحوث والدفاع المدني بها قاعدة بيانات لجميع حوادث الحرائق الصناعية على اختلافها يدون بها جميع المعلومات الخاصة بطبيعة الحوادث خاصة فيما يخص المسببات والنتائج .

ثانياً : توصيات موجهة للمصمم المعماري .

- ضرورة تفعيل التواصل بين المهندسين المعماريين المصممين ومتخصصي مختلف الأعمال التي تخدم مناطق الإنتاج بمصانع الأدوية وكذلك مستخدمي المكان ممن لهم الخبرة والدراية الكاملة بمتطلبات الإنتاج ومواصفاته لأن ذلك يصب بشكل مباشر في مدى جودة وسلامة التصميم المعماري.

- الإلتزام بالمواصفات القياسية الواردة بكل خط إنتاج مدرج بمنطقة الإنتاج محل التصميم كأسس تقوم عليها الأهداف العامة التي يجب أن يحققها التصميم المعماري .

- متابعة وتحديث المعلومات الخاصة بأساليب إنشاء الحوائط ومواصفات مواد النهو بما يشتمل ذلك من التعرف على خواص كل منتج مستحدث لتحديد مدى أهليته وكفاءته في الاستخدام في المناطق ذات المواصفات الخاصة .

- إنعكاس هدف الحد من مخاطر الجودة التي تشمل الحفاظ على سلامة المنتج والأفراد والبيئة الخارجية على جميع المعايير المعدة لتصميم مناطق الإنتاج بدءاً باختبار الموقع العام للمبنى الحاوي لها ووصولاً إلى اختيار ألوان الأسطح الداخلية .

ثالثاً : توصيات موجهة لمختصى مجال انتاج الدواء من المتخصصين .

- رفع درجة الوعي لدى العاملين بمناطق الإنتاج -خاصة كلما زادت درجة تعقيم المنتجات- سواءً من مختصى الانتاج أو النظافة أو الصيانة من حيث اعتبارات العمل داخلها ودقة وخطورة التعامل معها وذلك من خلال دورات تعليمية ومطبوعات دورية وملصقات بالاضافة إلى المراقبة المستمرة .

- تطوير المقومات التي من شأنها رفع كفاءة المنتج النهائي في أي منطقة صناعية مثل الإهتمام بتطبيق مبدأ تدرج الفراغات بشكل صحيح وصولاً الى أعلى الغرف من حيث مستوى التصنيف ، وتحسين وتجديد مواد نهو الأسطح الداخلية بالمنطقة النظيفة وكذلك تحديث المعدات والأدوات الخاصة بالانتاج لأنها تؤثر بشكل كبير على حجم ومواصفات الفراغات الحاوية له .

- الإهتمام بعمل الدراسات الخاصة بحساب التكاليف المالية اللازمة لخيارات خفض أو منع المخاطر ومراقبتها .

رابعاً : توصيات تخص تطوير البرنامج المقترح .

يمكن تطوير البرنامج من خلال المقترحات التالية :

- تشغيل البرنامج من خلال (نظام خبير) Expert System بحيث يصبح من الممكن الإستفادة من جميع المدخلات والحالات الجديدة التي يتعرض لها النظام بتخزينها داخل قاعدة معلومات بالبرنامج يمكن استدعاءها في الحالات المشابهة لمختلف خطوط الإنتاج ، ويمكن أن يكون ذلك عن طريق أسئلة محددة ماذا؟، لماذا؟، أين؟، متى؟، كيف؟ ولكل حدود معينة Degree of Certainty يتم تحديد مدى الإلتزام بها وتقييمها .

كما يمكن تطوير هذا النظام الخبير وتغذيته من خلال ربطه بشبكة المعلومات الدولية بحيث يمكن اضافة حالات دراسية عن خبرات متنوعة يقوم البرنامج بتلقيها وتنقيحها وجدولتها في المكان المخصص، وبهذا يكون البرنامج قد استخدم مختلف قواعد المعلومات التي تنطوي داخل نفس الإطار لكل جزء من أجزاء النظام (Expert System Shell) .

- إضافة امكانية حصر الإعتبارات التصميمية اللازمة للحد من المخاطر المستنتجة والتي قد تتكرر كحلول لأكثر من خطر على الجودة لمختلف بنود اشتراطات الكود ، ولا يتم من خلال هذه النسخة الإبتدائية من البرنامج تنقيحها بل يتم الإعتقاد في ذلك على التقرير النهائي .

- تفاعل التخصصات الأخرى من مختصي الإنتاج لكل مستحضر على حدة ومختصي الأعمال الإلكترونية وميكانيكية الأخرى والجهات الإدارية المختلفة خلال منهجية عمل البرنامج ، واستكمال تصميمه لباقي خطوط الإنتاج لتحقيق أهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج ككل بالمصنع .
- إضافة امكانية مراجعة المخاطر(المرحلة الأخيرة من خطوات إدارة مخاطر الجودة) بعد تحليلها، وذلك لمقارنة النتائج بعد اتخاذ اللازم من اجراءات التحكم في المخاطر . ويمكن أن يكون ذلك على الشكل الموضح أدناه، شكل (٦-١) :

الأنظمة المشاركة في التحكم في المخاطر	مراجعة المخاطر			وحدات التصميم المعماري التي تحقق متطلبات الأفراد (سياسة التحكم المتبعة)	تحليل المخاطر وتقييمها				مدى التحقق	بنود اشتراطات الكود
	أهمية الخطر	مدى التأثير	الإحتمالية		أهمية الخطر	مدى التأثير	الإحتمالية	الخطر المتوقع		
	■				■				○	
	■				■				○	
	■				■				○	

شكل(٦-١). مقترح إضافة للبرنامج.

- استكمال البرنامج بتطوير قدرته على بيان أهلية التصميم المعماري من عدمه والإجراءات الواجب اتخاذها دون الإكتفاء بالتقارير الناتجة عن تحليل المخاطر والتي يقوم مستخدم البرنامج منها بتعيين مدى الأهلية .

الملاحقات

ملحق (1) . الدراسات والأبحاث السابقة

ملحق (2) . مصطلحات وتعريفات .

ملحق (3) . أمثلة لبعض الحوادث الصناعية التي وجهت فكر المنظمات الدولية لدراسة

إدارة مخاطر الجودة في مصانع الأدوية وأسبابها .

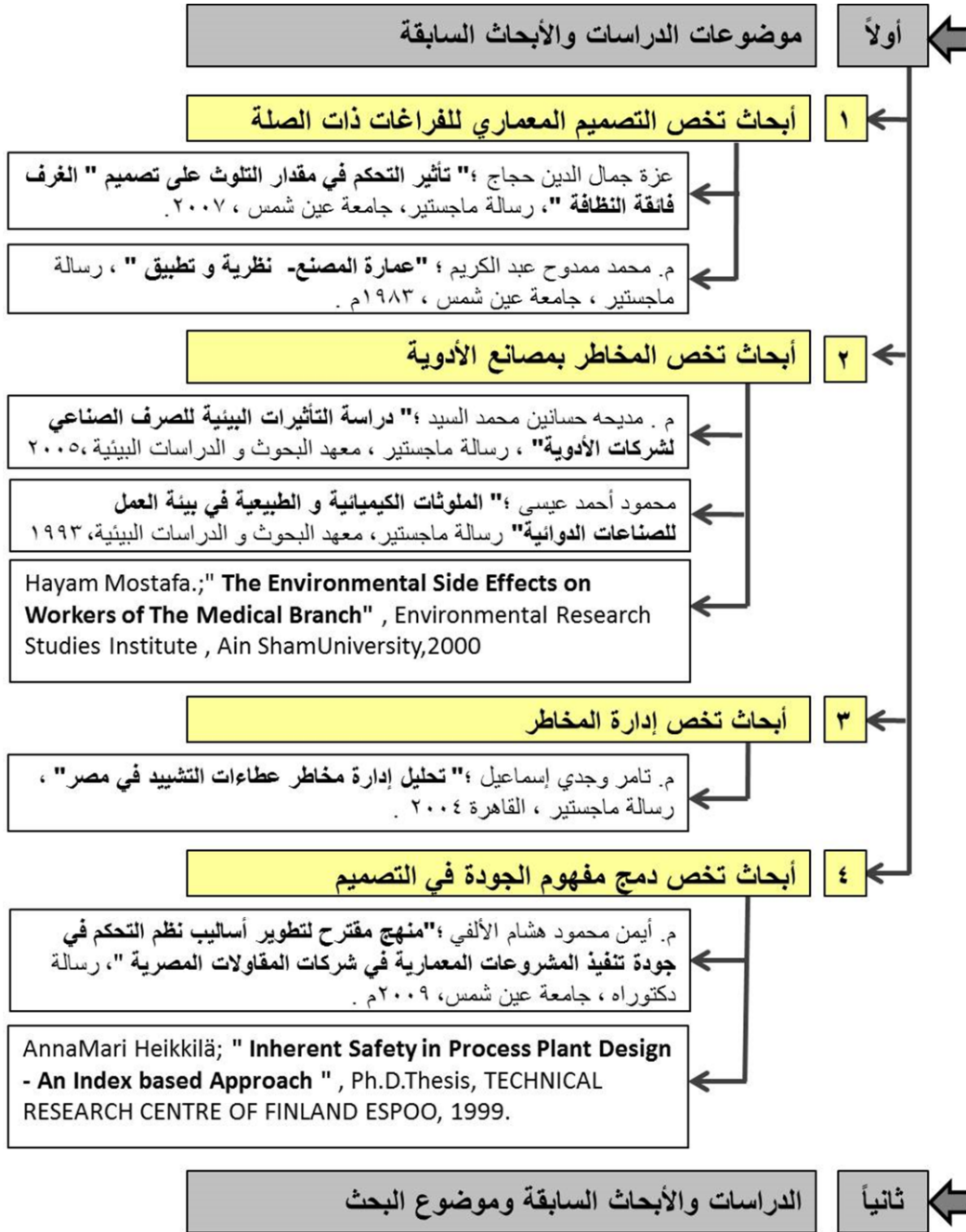
ملحق (4) . نماذج من طرق تحليل المخاطر.

ملحق (5) . نموذج للآليات المتبعة لتصميم المنهجية – اسئلة مقابلات شخصية – تحليل

احدى الحالات الدراسية التي سيتم تجربة البرنامج عليها (الدراسة الميدانية).

ملحق (١)

الدراسات والأبحاث السابقة



شكل (م-١) . هيكل الدراسات والأبحاث السابقة المشابهة .

أولاً : موضوعات الدراسات والأبحاث السابقة١- أبحاث تخص التصميم المعماري للفراغات ذات الصلة (الفراغات ذات التصنيف من حيث درجة النظافة ومنها فراغات الإنتاج بمصانع الأدوية).

• عزة جمال الدين حجاج ؛ " تأثير التحكم في مقدار التلوث على تصميم " الغرف فائقة النظافة " ، رسالة ماجستير ، جامعة عين شمس ، ٢٠٠٧ .

ويهدف هذا البحث المتخصص إلى تحديد الأسس و المعايير التصميمية للغرف النظيفة كوحدة متكررة في العديد من أنواع المباني الصناعية وذلك عن طريق دراسة الفراغات المعمارية المكونة لأي منطقة نظيفة صناعية ، التعريف بالحلول التصميمية التي تتكامل مع متطلبات الهواء داخل المنطقة النظيفة و تحديد مواصفات الأسطح الداخلية و أنسب المواد التي تحقق مواصفاتها الخاصة . و الغرف النظيفة هي فراغ أو مجموعة من الفراغات المعمارية يتم تخطيطها وتصميمها ثم تنفيذها بطرق و أسس خاصة و تقنية عالية في التنفيذ و مواد النهو ثم يتم تشغيلها و التعامل معها ببروتوكولات صارمة في سبيل منع دخول أي ملوثات من الخارج أو تكون أي منها في الداخل بالقدر الذي تتطلبه الصناعة أو التطبيق الذي يتم بداخلها، وهي إحدى أهم المناطق المركزية في مصانع الأدوية التي يتم تحديدها مسبقاً عند التصميم . ويهتم هذا البحث بدراسة مصادر تلوث هذه الغرف وتصنيفاتها و مختلف الاعتبارات التقنية و أنظمة التحكم في الهواء التي تتخذ للحفاظ على نظافتها ، وينتهي بشرح كيفية تنظيفها وصيانتها دورياً .

• محمد ممدوح عبد الكريم ؛ " عمارة المصنع- نظرية و تطبيق " ، رسالة ماجستير ، جامعة عين شمس ، ١٩٨٣ م .

وتضم هذه الرسالة ثمانية أبواب نظرية تتناول في مجملها الملامح الأساسية للمصانع بصفة عامة باعتبارها وحدات إنتاجية تختلف عن غيرها من المباني ، وذلك عن طريق دراسة التطور التاريخي لإنشاء المصانع وربطها بتطور الصناعة . وقد ربط الباحث تطوير الصناعة بوجه عام بثلاث مقومات هي التطور في مصادر الطاقة ، مصادر الخامات و الزراعة . وتناولت هذه الدراسة أيضاً تصنيف الصناعات إلى صناعات ثقيلة و صناعات خفيفة ومفهوم كلٍ منهما مع ذكر أهم الملامح المعمارية لنشأتها من حيث التخطيط و الشكل العام ، الإنشاء و التشغيل و من حيث الخدمات الصناعية المطلوبة . كما تم دراسة علاقة العمليات الصناعية بعمارة المصانع و الأنظمة الإنشائية الغالبة في تنفيذها ، و أخيراً يقوم الباحث بعرض اعتبارات التأمين العسكري على المصنع في الدول المحاربة مع نظرة عامة على حال الصناعة و المصانع في مصر .

٢- أبحاث تخص المخاطر بمصانع الأدوية.

• محمود أحمد عيسى ؛ " الملوثات الكيميائية و الطبيعية في بيئة العمل للصناعات الدوائية " رسالة ماجستير ، معهد البحوث و الدراسات البيئية ، جامعة عين شمس ، ١٩٩٣ م .

تهدف هذه الرسالة إلى دراسة أنواع الملوثات الطبيعية و الكيميائية في بيئة العمل بمصانع الأدوية ، و الحدود القصوى المسموح بها قانوناً وبيئياً لتواجد هذه الملوثات مع الاهتمام بتأثيرها على العاملين بصفة خاصة وذلك بعرض :

١- التشريعات الدولية في مجال حماية بيئة العمل من التلوث ؛ وتم في هذا الجزء استعراض مفهوم السلامة و الصحة المهنية وعرض شامل للقوانين و القرارات الوزارية التي تضمن الوقاية من مخاطر الصناعات المختلفة مع التركيز على مجال صناعة الأدوية وكذلك يعرض بيان بأشهر الأمراض المهنية التي تصيب العاملين مع بيان دور الدولة في حفظ حقوق العاملين .

٢- أجهزة قياس المواد الكيميائية مع عرض و شرح مختلف الأجهزة المستخدمة في أعمال قياس التلوث كأجهزة قياس الأتربة ، وأجهزة قياس الغازات .

٣- الفحوص الطبية اللازمة للعاملين ذلك قياساً على شركة ممفيس للأدوية .

• مديحه حساين محمد السيد ؛ " دراسة التأثيرات البيئية للصرف الصناعي لشركات الأدوية " ،

رسالة ماجستير ، معهد البحوث و الدراسات البيئية ، جامعة عين شمس ، ٢٠٠٥ .

يهدف البحث إلى دراسة تأثير صناعة الأدوية على تلوث مياه الصرف و أساليب الحد من التأثيرات البيئية السلبية لهذه المكونات . وذلك عن طريق :

- دراسة الملوثات الصناعية ، مصادرها و أثرها على البيئة وتصنيفها طبقاً لنوعها سواء كانت كيميائية ، هندسية ، بيولوجية ، طبيعية ؛ وطبقاً لحالتها من مخلفات غازية ، سائلة أو صلبة .

- دراسة الأقسام الإنتاجية ومراسل إنتاج الأشكال الدوائية المختلفة مع رصد للمدخلات و المخرجات لكل شكل دوائي .

- الطرق و التقنيات المتبعة للتحكم في المخلفات الغازية وكذلك الطرق المطبقة في العالم لمعالجة مياه الصرف الصناعي و أخيراً التحكم في المخلفات الصلبة سواء بعملية الاسترجاع (التدوير) أو المعالجة .

مع عرض لتجربة شركة النيل للأدوية في هذا المجال .

- كما تم من خلال هذا البحث دراسة مؤشرات قياس التلوث الصناعي للمخلفات السائلة مثل درجة الحرارة ، الرقم الهيدروجيني ، المواد العالقة ، النشادر ... ، وكذلك الطرق و التحاليل اللازمة لقياسها ، وتطبيق هذه

الطرق على خطوط صرف منطقة الإنتاج في شركة النيل للأدوية ووضع بدائل للحلول ومقارنتها فنياً و اقتصادياً وبيئياً حتى يمكن التوصل إلى الحل الأمثل وتتمثل هذه البدائل في :

- التخلص من النفايات الكيماوية من المنبع .

- تعديل العملية الإنتاجية .

- التعديلات الداخلية في شبكات الصرف .

- المعالجة النهائية للمخلفات .

- Mostafa H.;" **The Environmental Side Effects on Workers of The Medical Branch**" , Environmental Research Studies Institute , Ain Shams University, ٢٠٠٠.

ويناقش هذا البحث الآثار البيئية الجانبية الواقعة على العاملين بالمجالات الطبية ، ويركز على المشتغلين بصناعة الأدوية بشكل خاص ، ويوضح البحث أن الإنسان و البيئة المحيطة كلاهما في منظومة متكاملة يؤثر كل منهما على الآخر وترتبط صناعة الأدوية بالبيئة تستورد منها جزءاً كبيراً من موادها الخام وتورد له العديد من المخلفات وتهدر بها الموارد .

ويشرح البحث قصة تصنيع الدواء من استخراجها من الأصول النباتية أو الحيوانية واختباره في المعامل ، حتى الحصول على شكله النهائي و المخاطر التي تصاحب مراحل التصنيع من تلوث للهواء خاصة الناتج عن قسم البودرات ، التلوث السمعي الناتج عن المعدات وعمليات الصيانة . مخاطر التعامل مع الكيماويات و حيوانات التجارب بالإضافة إلى المخاطر التي تلحق بالأطباء و الأخصائيين المتعاملين مع الهرمونات و أبحاث الجينات كما يقوم بعرض مجموعة من التوصيات اللازمة لتقليل أخطار التلوث على البيئة و التي تبدأ باختيار الموقع العام للمصنع بعيداً عن الأنشطة السكنية و التعليمية و غيرها .

٣- أبحاث تخص إدارة المخاطر .

- تامر وجدي إسماعيل؛ " تحليل إدارة مخاطر عطاءات التشييد في مصر " ، رسالة ماجستير ، القاهرة ٢٠٠٤ .
- وتهدف هذه الرسالة إلى وضع أسساً علمية يمكن من خلالها تقدير التكلفة الصحيحة للعطاءات يمكن من خلالها تقييم بنود الأعمال داخل العطاء بعيداً عن أي مخاطر تقع على العطاء تؤثر على تكلفته ، وذلك من خلال :
- أولاً : دراسة إدارة مخاطر عطاءات التشييد و أهدافها .
- ثانياً : دراسة الخطوات الإجرائية لإدارة المخاطر و التي تتلخص في تعيين المخاطر ، التحليل الكمي و الكيفي لها ، تخطيط الاستجابة للمخاطر وكيفية التحكم في هذه الاستجابة .
- ثالثاً : دراسة أساليب تحليل القرارات .
- رابعاً : دراسة العوامل المؤثرة على تكلفة العطاء ، و أسس إعداد التقارير و أساليب تقييم بنود الأعمال .

٤- أبحاث تخص دمج مفهوم الجودة في التصميم .

- أيمن محمود هشام الألفي؛ "منهج مقترح لتطوير أساليب نظم التحكم في جودة تنفيذ المشروعات المعمارية في شركات المقاولات المصرية" ، رسالة دكتوراه ، جامعة عين شمس، ٢٠٠٩ م .
- وتهدف هذه الرسالة إلى دراسة أساليب رفع جودة تنفيذ المشاريع المعمارية وتكاليف هذه الجودة في صيانة التشييد و البناء وذلك عن طريق دراسة مفاهيم الجودة ومراحلها من جودة تصميم ، تنفيذ ، أداء ومنتج

مع عرض لأهم أفكار رواد الجودة و الأفكار الحديثة في مجال رقابة الجودة . كما يتم عرض مفهوم الجودة في مجال التشييد و أهميتها ومشكلاتها و المداخل المعاصرة لإدارة الجودة بشركات ومشروعات التشييد . كما يتم دراسة كيفية تقييم وقياس أداء مشروعات التشييد و الطرق المتبعة لذلك وتكاليف عمليات الجودة ونماذج المواصفات القياسية البريطانية لقياس تكاليف الجودة . وفي الجزء التطبيقي للبحث قام الباحث بعمل دراسة استطلاعية لأساليب عمل نظام التحكم في جودة تنفيذ المشروعات المعمارية المطبقة في شركات المقاولات المصرية وذلك عن طريق تصميم استمارات استبيان متخصصة .

- Heikkilä A.; " **Inherent Safety in Process Plant Design - An Index based Approach** " , Ph.D.Thesis, Technical Research Centre of Finland ESPOO, ١٩٩٩.

تهدف هذه الدراسة إلى تطوير الفكر الخاص بدمج عملية تحقيق الأمان من المخاطر ضمن أصل التصميم المعماري . وهي دراسة نظرية يتم من خلالها تناول التعريف بفكرة الدمج ومميزات وعيوب تطبيقها .

ثانياً: الدراسات والأبحاث السابقة وموضوع البحث :

من خلال عرض ملخص الدراسات السابقة نجد أنه :

- تم تناول الإعبارات التصميمية للفراغات والمناطق النظيفة ومواصفات الهواء والأسطح الداخلية لها والتي تعد مناطق الإنتاج بمصانع الأدوية احدى أهم تلك الفراغات . كما تم دراسة الملامح العامة لعمارة المصانع من انشاء وميكنة وتخطيط عام .
- تم تناول المخاطر بمصانع الأدوية خاصة تلك المخاطر المؤثرة على العاملين بالمكان ، والمخاطر باعتبارها متركزه على المخلفات سواء الصلبة ، السائلة أو الغازية ، وانشصرت نتائج وتوصيات الدراسات على الجوانب الفنية(طرق معالجة المخلفات) وعلى أهمية تدريب الأفراد واجراء الفحوصات الطبية عليهم . والتوصل إلى أن أنجح البدائل التي توفر الحماية منها هي منعها من المنبع .
- عند دراسة علم إدارة المخاطر، تتركز الدراسات على إدارة مخاطر المشروعات والتي تهدف إلى الحد من المخاطر التي من المحتمل أن تؤثر على أهداف المشروع من حيث الجودة ، الوقت، والتكلفة ويتم ربطها بالعطاءات واقتصاديات المشروعات .
- كما تتناول المراجع الخاصة بإدارة المخاطر المراحل والخطوات اللازمة لذلك
- تم تناول دمج مفهوم الجودة في التصميم بشكل نظري تماماً بعرض مفاهيم الجودة المتعددة ومميزات ومحددات دمجها بالعملية التصميمية .

أما من خلال هذه الدراسة فإنه :

يتم البحث على منهجية لتحقيق أهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية تشمل الربط بين كل من الإعتبارات التصميمية واشتراطات كود التصنيع وكذلك علم إدارة مخاطر الجودة . ويختلف عن الدراسات السابقة بكونه:

- يعد استكمالاً للبحث الخاص بتصميم الغرف النظيفة وذلك باستكمال استخراج الإعتبارات التصميمية رجوعاً إلى الكود الخاص بالتصنيع وهو (دليل التطبيق الجيد للصناعات -GMP) وربط هذه الإعتبارات بخطوات إدارة مخاطر الجودة .
- دراسة علم إدارة مخاطر الجودة والذي يركز على تحقيق جودة المنتج والعملية الإنتاجية وحماية الأفراد والبيئة من المخاطر.
- الدمج بين ما سبق من خلال منهجية تشمل خطوات يتم اتباعها طبقاً لمراحل إدارة مخاطر الجودة ، يتم من خلال هذه الخطوات تحديد الإعتبارات التصميمية التي لها دور في الحد من مخاطر الجودة والتي يتم من خلال تحديد مدى تطبيقها والمقاس بنوع وتصنيف المخاطر المتوقعة بمناطق الإنتاج ، تحديد مدى أهلية التصميم المعماري من عدمه .
- تفعيل المنهجية السابقة من خلال برنامج حاسب آلي يسهل من عملية تحديد أهلية التصميم المعماري لمناطق الإنتاج .

ملحق (٢)**مصطلحات وتعريفات****Air Lock**

الفاصل الهوائي : الفاصل الهوائي هو عبارة عن غرفة مربعة صغيرة ومصممة تماماً من الداخل ، ومهواة تقليدياً بمرشحات الهواء ذات الكفاءة العالية (HEPA) وبعدد مرات تغيير هواء مطابقة للغرفة النظيفة المؤدي إليها نفسها ولكنها ذات ضغط أقل منها وأعلى من ما يليها في نفس الوقت. ولهذه الغرفة بابين متقابلين ومرحليين عن بعضهما قليلاً ، وهما تامين الانغلاق ولا يمكن فتحهما في نفس الوقت ، إذ أنهما متصلان بنظام تحكم إلكتروني يضمن استحالة فتح الشخص داخل الغرفة النظيفة أو من الجهة الأخرى للباب في حالة وجود أحد داخل الفاصل الهوائي للحفاظ على عدم انتقال الملوثات بين فراغات الإنتاج^١.

(ALARP) As Low As Reasonably Practicable

معايير حدود قبول مستويات الخطر: سواءً حد خطر مقبول ، محتمل أو غير مقبول ، وتحددها كل مؤسستها طبقاً لنوع وطبيعة المخاطر بها ونوع العمل بالمؤسسة بأرقام محددة أو بتعبيرات وصفية دقيقة .

Beta-Lactam

مجموعة البيتا لكتام: وهي مجموعة كيميائية داخلية بشكل أساسي في تصنيع المضادات الحيوية، وهي العقاقير التي لها خاصية إيقاف بعض الفطريات أو البكتيريا^٢.

(CC) cross-contamination

تقاطع الملوثات : يعد تقاطع الملوثات من أهم المخاطر الواقعة على المنتج والعاملين بمناطق الإنتاج بمصانع الأدوية ويعني اختلاط الهواء المحمل بمواد إنتاج أو مخرجات مستحضر بهواء مثله لمستحضر آخر مما يشكل خطراً مضاعفاً على المنتجات والأفراد والبيئة المحيطة .

(DQ) Design Qualification

أهلية التصميم . وهي أولى الخطوات اللازمة لتحقيق ما يعرف بالأهلية والكفاءة للعملية الإنتاجية وهي وسيلة للتأكد من أن النظام تم تصميمه طبقاً للمتطلبات الخاصة بمستخدمي الفراغات ، والمتطلبات التصميمية الوظيفية و يوفر الحماية من مخاطر الجودة بحيث يحقق كل ما سبق المواصفات القياسية الواردة بدليل التطبيق الجيد للتصنيع الـ GMP.

(FDA) Food & Drug Administration

^١ Whyte W.; "Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation", John Wiley & Sons, ١٩٩٩.

^٢ (<http://ayoub2008.yoo7.com/t261-topic>) (المضادات الحيوية)

إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية: وهي الإدارة المعنية بوضع الأسس والمعايير لمختلف جهات الإنتاج منها المستحضرات الدوائية وهي التي تبنت إدخال إدارة المخاطر ضمن عمليات تصنيع الدواء في بداية عام ٢٠٠٥.

(FFDM) Function Failure Design Method

طريقة دراسة أنماط الفشل المؤثرة على الوظائف: وهي من طرق تحليل المخاطر التي تعتمد على تتبع واستنتاج أنماط فشل إحدى العناصر أو مكونات النظام التي يمكن أن تحدث وتؤثر على وظيفته. وهي من طرق التحليل التي يمكن تطبيقها في مرحلة التصميم الأولية، يلزم لتطبيقها تفصيل ووصف أداء كل عنصر من عناصر التحليل بما يعرف بالتمثيل الوظيفي للمنتج^١.

(FMEA) Failure Mode and Effect Analysis

تحليل تأثير نماذج الإخفاق أو الفشل: وهو إحدى طرق تحليل المخاطر وأداة قوية لتلخيص وجمع أنماط الفشل المحتملة والهامة والعوامل التي تتسبب في حدوثها وتأثيراتها. يتم استخدامها في عملية ترتيب أهمية المخاطر وفي مراقبة مدى فعالية عمليات التحكم في المخاطر في مجال تحليل مخاطر الأجهزة، الخدمات، العملية التصنيعية وتأثيرها على المنتج. ويتم من خلال هذا التحليل التعريف بنقاط الضعف الخاصة بالعناصر والعمليات داخل النظام، ونتائجه يمكن أن تستخدم كقاعدة للتصميم أو كبيانات لتحليلات أخرى أو كدليل ومصدر معلومات لعمليات التحسين^٢.

(FMECA) Failure Modes, Effects, and Criticality Analysis

تحليل تأثير نماذج الإخفاق ومدى خطورتها: وهو إحدى طرق تحليل المخاطر أيضاً، يعد امتداداً للطريقة السابقة إلا أنه يتوسع ليشمل عملية فحص ودراسة مدى تأثير شدة نتائج المخاطر وإحتمالية حدوثها وكذلك مدى القدرة على إكتشاف هذه المخاطر. ويمكن أن يستخدم هذا التحليل في قياس مدى تطبيق المواصفات القياسية المختلفة مثل الـ GMP وغيرها.

(FTA) Fault Tree Analysis

تحليل شجرة الأخطاء: وهو إحدى طرق تحليل المخاطر أيضاً، يتم من خلاله افتراض حدوث فشل في وظيفة المنتج أو عملية الإنتاج، ثم تقييم هذا الفشل إما بشكل منفرد أو يجمع ما بين مختلف الأحداث المتسببة في الفشل الواحد عن طريق ما يعرف بالسلسلة السببية Causal Chain، ويتم تمثيل النتائج بشكل تصوري

^١Stone R, Tumer I, Wie M.; "The Function-Failure Design Method", ASME Journal of Mechanical Design, MD-٠٣-١١٠٧, ٢٠٠٣.

URL:<http://www.bbenviro.com>

^٢Kirupakar R.; "Quality Risk Management for Pharmaceutical Industry", [<http://www.pharmainfo.net/reviews/quality-risk-management-pharmaceutical-industry>]

على شكل شجرة لأنماط الفشل . وتعتمد هذه الطريقة على مدى فهم الخبراء لعملية الإنتاج ومدى قدرتهم على تمييز وإستنتاج مسببات المخاطر. يستخدم كوسيلة لبيان أساس الفشل أو السبب الأولي لوجود الخطر.

(GMP) Good Manufacturing Practice

دليل التطبيق الجيد للصناعات : وهو نظام عالمي معروف ومعتمد يحدد المتطلبات والضوابط الواجب توفرها في الصناعات الدوائية ويدخل في جميع التفاصيل كالأبنية والبيئة والتوثيق والكوادر وطريقة العمل و المتابعة بعد التسويق وجميع مفاصل العمل في هذا النشاط الحيوي والمهم. يتم من خلال تطبيقه التأكد من أن المستحضرات تصنع على الدوام بطريقة ملائمة للإستخدام ، وحسب إذن السماح بتسويقها.

(HACCP) Hazard Analysis & Critical Control Points

تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة : وهو احدى طرق تحليل المخاطر .وهو أداة منظمة ، ووقائية وعملية للتأكد من جودة المنتج وسلامته ، يضع قواعد تقنية وعملية لإستنتاج وتقييم وتوفير الحماية والتحكم في المخاطر أو في النتائج المضادة والتي سببها التصميم ، التطوير ، الإنتاج ، أو إستخدام المنتجات . يستخدم للتعريف وإدارة المخاطر التي ترتبط بالمخاطر الفيزيائية ، الكيمائية ، البيولوجية ، بالإضافة للتلوث بالإحياء المجهرية الدقيقة ، ويعد من الطرق الهامة لدعم التعريف بالنقاط الحرجة التي تحتاج إلى عمليات تحكم وسيطرة ، ونتائجه عبارة عن معلومات تسهل مراقبة هذه النقاط فقط خلال دورة حياة المنتج .

(HAZOP) Hazard and Operability Analysis

تحليل علاج المخاطر: وهو احدى طرق تحليل المخاطر ، يعتمد على نظرية تفترض أن أحداث الخطر تحدث بسبب إنحرافات عن التصميم أو أساسيات التشغيل . وهي عملية تقنية تتضمن عاصفة ذهنية منظمة للتعريف بالمخاطر باستخدام ما يعرف بـ (الكلمات المفتاحية أو الكلمات المساعدة) مثل (لا ، أكثر ، ماعدا ،...) يتم إضافتها إلى إعتبرات خاصة بمجال الدراسة مثل (التلوث ، مستوى الحرارة ،...) ، لكي تساعد في تحديد الإنحرافات المتوقعة والناجمة من الإستخدم المعتاد لتصميم العملية أو المنتج . يستخدم بشكل أساسى في صناعة الأدوية في تقييم عمليات التحكم في المخاطروننتائجه عبارة عن قائمة بالنقاط الحرجة التي تستلزم إدارة المخاطر واستمرار المراقبة .

(HEPA) High Efficiency Particulate Air

مرشحات الهواء العالية الكفاءة : وهي من أنواع المرشحات النهائية المستخدمة في نظام تكييف الهواء ، يتم تركيبها عند مخارج الهواء للغرف فائقة النظافة ، وتعرف أيضاً بالمرشحات المطلقة بكفاءة ترشيح تصل إلى ٩٩,٩٧ % للجزيئات التي لا يقل حجمها عن ٠,٣ ميكرون ، و ٩٩,٩٩٧ % للكائنات الحية المجهرية التي لا يقل حجمها عن ٠,٣ ميكرون . تصنع من مواد خاصة وتثبت بشكل تام الإنغلاق مع مستوى الأسطح بالغرف المعقمة.

(ICH) International Conference on Harmonization

المؤتمر الدولي لتوافق المتطلبات التقنية لتسجيل المواد الصيدلانية للإستعمال الإنساني : وهو من المؤتمرات الدولية الهامة التي قامت رسمياً باصدار دليل لإدارة مخاطر الجودة بمصانع الأدوية ICH Q9 (صفحة ٦٤) .

Material Safety Data Sheet (MSDS)

صفحة بيانات أمان المواد : وتعرف أيضاً ببطاقات الأمان، وهي عبارة عن تقارير يفصل بها جميع الخواص الكيميائية والفيزيائية للمواد المستخدمة الداخلة للمصنع وتركيزها ومدى خطورتها والإسعافات الأولية اللازمة عند التعرض لها ووسائل التخلص من نفاياتها وغيرها من البيانات. وهي التي يتم استلام المواد على أساسها بالمخازن النوعية^١.

(PHA) Preliminary Hazard Analysis

تحليل الخطر التمهيدي : وهو من الطرق الرئيسية لتحليل المخاطر التي تناسب المراحل الأولى من التصميم. يعتمد على إستدعاء الخبرات السابقة والمعلومات عن المخاطر التي يمكن أن تحدث بسبب فشل ما بالإضافة إلى التنبؤ بمدى احتمال حدوثها ومدى تأثيرها والتعريف بالإجراءات العلاجية المقترحة.

(ObyD) Quality by Design

الكفاءة عن طريق التصميم : وهو مصطلح ظهر حديثاً عندما بدأ التفكير في فكرة الأمان المتأصل في التصميم كهدف رئيسي يجب أن يحققه التصميم المعماري. وبدايته كانت في مجال تصميم النظم الإدارية في المؤسسات عند الحاجة لتطوير ورفع كفاءة العمل بإحدى الشركات. وهي عملية يتم من خلالها الحصول على منتج نهائي كفؤ وعملية إنتاجية ناجحة وذلك بتحديد هدف حقيقي ودقيق لكل ما سبق Target Product Profile يعتمد على إستبعاد وتصحيح لكل هو مؤثر على الجودة CTQ Critical-To-Quality Attributes^١.

(ORM) Quality Risk Management

إدارة مخاطر الجودة : هي مجموعة القواعد التي تمكننا من العيش بشكل ممكن ومقبول مع الأحداث المستقبلية المعاكسة لأهداف المشروع ، تعمل على الحد من التأثيرات المضادة للأهداف وخفضها أو منع حدوثها وضعاً في الإعتبار الهدف الرئيسي وهو تحقيق كفاءة المنتج والعملية الإنتاجية في المقام الأول.

(RED) Risk in Early Design

إدارة المخاطر في المراحل الأولى من التصميم : وهو اسم لبرنامج تم تصميمه واستخدامه بشكل متكرر من قبل وكالة ناسا للفضاء وشركة بويينج للطائرات لتحليل المخاطر في مرحلة التصميم المعماري ، يستخدم طرق حسابية ويعتمد على دراسة أنماط الفشل المتوقعة المؤثرة على وظائف المنتج بالإستعانة بقاعدة للبيانات الخاصة بالمنتج تضم معلومات عن المكونات التي تسبب الفشل ونمط فشلها ، هذه المعلومات يمكن من خلالها عمل نموذج وظيفي لمكونات النظام المتسببة في الفشل .

^١ طارق عيد محمد؛ " قطاع صناعة الدواء – صفح بيانات أمان المواد الكيماوية " ، وزارة الدولة لشؤون البيئة ، ٢٠٠٨م .
^٢ Schmidt B.;" Implementing Quality by Design: Are You Ready, or Not?"
[\[http://www.pharmaqbd.com/tag/ich-q \]](http://www.pharmaqbd.com/tag/ich-q)

ملحق (٣)**أمثلة لبعض الحوادث الصناعية التي وجهت فكر المنظمات الدولية لدراسة إدارة مخاطر الجودة في مصانع الأدوية وأسبابها****(١) حادثة سيفيسو / يوليه ١٩٧٦ .**

حدث انفجار في مصنع ICMESA للكيمياويات في بلدة Saveso شمال إيطاليا ، تسببت في تكون سحابة من الكيماويات الملوثة والسامة امتدت إلى مسافة ٢ كيلومتر في الأجواء ، لم يتسبب الحادث في وفيات ولكن تسبب في إصابة ٢٠٠ فرد بإصابات مؤثرة على مستوى الإبصار ، ولكن الضحايا الرئيسيون كانت الكائنات الحية في البيئة المحيطة من حيوانات ، نباتات وتربة والتي امتد تأثيرها لمساحة ١١٠ هكتار . وقد تم تقييم معدل الخسارة الناتجة عن الحادث بـ ٢٥٠ مليون دولار ، و تحديد سبب الحادث بأنه تسرب في المفاعل الذي ينتج إحدى مركبات الصوديوم وهو المنتج الرئيسي للمصنع^١ .

(٢) حادثة بيهوبل / ديسمبر ١٩٨٤ .

حيث حدث إنطلاق مفاجيء لحوالي ٣ طن لإحدى مركبات (الميثانول) المستخدم في إنتاج أنواع من المبيدات الحشرية في بلدة Bhopal بالهند في الأجواء الخارجية . تسبب هذا الحادث في وفاة أكثر من ٢٨٠٠ فرد ، وإصابة ٢٠٠٠٠٠٠٠ آخرون ممن يعيشون في مناطق محيطة بإصابات في العين وفي الجهاز التنفسي كما تسبب الحادث في مغادرة حوالي نصف أهل البلدة بعد أسبوع من وقوع الحادث. وقد تم تقييم معدل الخسارة بـ ٣٥٠ مليون دولار .

(٣) حادثة باسيل / نوفمبر ١٩٨٦

حيث أندلع حريق في مخزن للكيمياويات بالقرب من بلدة Basel بسويسرا ، يحتوي المخزن على حوالي ١٣٠٠ طن لأكثر من ٩٠ مادة كيميائية ، تم فقد أغلب هذه المواد في الحريق مما تسبب في تسرب الأدخنة إلى الجو المحيط ، كما أدى إلى تسرب كميات من المياه الملوثة إلى نهر الراين والناتجة عن ماء مكافحة الحريق (من ١٠٠٠٠ إلى ١٥٠٠ متر مكعب من المياه)، وبالتالي تضررت التربة والمياه الجوفية أيضا .

(٤) إبريل ٢٠٠٨ . إحدى مباني شركة انديهار براديش

إندلاع حريق في مصنع للأدوية بمخزن لإسطوانات (الصوديوم ميثوكسيد) بحيدر أباد ، تسبب الحريق في مشاكل تنفس للسكان على نطاق دائرة نصف قطرها ٣ كم.

(٥) فبراير ٢٠٠٩ شركة APHC ، حيدر أباد – الهند:

^١ United Nations Environment Program Industry and Environment "Management of Industrial Accident Prevention and Preparedness", United Nations, ١٩٩٦.

حيث حدثت كارثة كبيرة في إحدى مصانع الأدوية التابعة لشركة إنديهار براديش ، عندما حدث انفجار ضخم في خزان به مذيبيات ذات أصول (بينزوكيماوية) ، تسبب في إصابة العاملين وتحطم المبنى وإتلاف الأجهزة ، وقد سمع صوت الانفجار من دائرة نصف قطرها ٢ كم .

و قد حدد المحققون سبب الحوادث السابقة كلاً على حدة إلا أنها جميعاً اشتركت في مجموعة من الأسباب كان أهمها :

- الممارسات ضعيفة لنظام إدارة السلامة Safety Management والإهمال في منع التسربات .
- الصيانة غير الكافية لأجهزة الإنذار وأحياناً عدم توفر نظام إنذار مبكر جيد .
- التهاون في إعداد الأفراد للتعامل مع المشكلات .
- عدم خضوع المبنى لمعايير الأمان الخاصة بالحرارة.
- الإدارة غير القياسية للأجهزة.
- قلة التفقيش الدوري للحاويات وإجراءات الصيانة.

(٦) حادثة شمال كولورنيا / يناير ٢٠٠٣ (حادثة إنفجار الغبار Dust Explosion)

وهو الحادث الأشهر على مستوى الحوادث الصناعية لشركات الأدوية ، حيث وقع انفجار شديد وحريق ضخم في مصنع للخدمات الصيدلانية به خط إنتاج للأغذية المطاطية لزجاجات شمال كولورنيا، أدى لوفاة ثلاثة عاملين بالمصنع ، وإصابة ٣٨ آخرون منهم أفراد إطفاء. وقد حدث الانفجار بدون إنذار أثناء يوم عمل طبيعي سمع على مسافة ٢٥ ميل حول الموقع (ووصفه الأفراد بأنه "رعد قوى") ، وتسببت الشظايا في اندلاع حريق في غابة على بعد ٢ ميل وذلك بعد اشتعال النار في كافة الأنحاء المحيطة بخط إنتاج المطاط. ويعد هذا المصنع من أكبر مصانع العالم الذي يقوم بإنتاج الأغذية المطاطية لزجاجات الدواء (vials) ومنتجات الحقن (syringes).

وقد كشفت تحقيقات الـ CSB^١ على أن سبب الانفجار هو تراكم مواد خطرة على الأسطح المحيطة بمكان التصنيع عبر السنين ، هذه المواد الخطرة هي عبارة عن غبار قابل للإحتراق combustible dust ناتج عن المواد الخام الأساسية للبلاستيك والتي تجمعت على الأسطح المختفية فوق منطقة الإنتاج مما أشعل الوقود لحادث هذا الانفجار الهائل. ويتتبع خطوات التصنيع وجد أن عملية التصنيع ينتج عنها غبار من جزيئات (البولى إيثيلين) المحمولة في الهواء^٢ ، يتم ترسب هذا الغبار على الأسطح المحيطة بمنطقة الإنتاج وفي مخارج ومداخل التهوية، وفي مناطق يصعب على أفراد الصيانة والنظافة تتبعها ، ولكن هذه الترسبات المختفية كونت مع الوقت طبقة بسمك ١ إلى ١ ونصف بوصة أعلى السطح العياري ووحدات الإضاءة .

^١ الـ CSB – Chemical Safety Board هي وكالة فيدرالية مختصة بالتحقيق في الحوادث الصناعية الكيماوية ودراستها وتحليل اسبابها واعطاء توصيات تقوم بالتفتيش عليها بعد ذلك للحفاظ على السلامة العامة ومنع تكرار الحوادث، مقرها واشنطن .

^٢ عندما تم إدخال البولى إيثيلين في التصنيع كانت تعد طفرة جديدة ، وتم إختبار سلامة إستخدامها وعمل ما يعرف بصحيفة بيانات للمادة Material safety data sheet MSDS التي تم فيها عرض كون هذه المادة تنتج غبار قابل للاشتعال ، ويجب أخذ الإحتياطات الكافية لذلك، ولكن لم يتم اتخاذ ذلك في الإختبار فيما يخص مستوى انغلاق فراغات العمل .

وقد أرجعت الـCSB مسببات إندلاع الانفجار إلى عدة احتمالات هي الحرارة الزائدة في خط الإنتاج (الوطأة الحرارية) ، عيب كهربائي ، إحتمال إضاءة عالية ، شرارة من محرك كهربائي . وأوصت بضرورة تطبيق المواصفات الخاصة بإستخدام المواد الخطرة بالمصنع^١ ، بالإضافة إلى إعداد العاملين على شروط التعامل مع المواد التي تنتج غبار أو غازات سامة أو قابلة للاشتعال أو ما شابه ذلك^٢.

^١ تدعو ممارسة الهندسة الجيدة Good engineering Practice إلى مراجعة مواد التصنيع وخواصها أثناء تصميم المشروع ، وهناك عدة جهات رقابية أهتمت بالمواد والكيمائيات الخطرة منها National Fire Protection Association NFPA Standard ٦٥٦ الذي ينص على ان تراكم الغبار القابل للاشتعال بسلك ٥,٠ بوصة كافية لإندلاع انفجار ، كما أهتمت منظمة OSHA Occupational Safety Health Administration بسلامة الأفراد في المناطق الصناعية .

^٢ CSB - federal agency; "Investigation digest: Dust Explosion at West Pharmaceutical Services", April ٢٠٠٥. <http://www.csb.gov>

ملحق (٤)**نماذج من طرق تحليل المخاطر**

تعد طرق وأدوات تحليل المخاطر Risk Assessment هي الوسائل التي يتم من خلالها تنظيم المعلومات والبيانات حول المخاطر التي تسبب ما يعرف بأنماط الفشل للمنتج أو للعملية الإنتاجية. وقد تم خلال الباب الثالث عرض طريقة تحليل الخطر التمهيدي (PHA) Preliminary Hazard Analysis وفيما يلي باقي الطرق التي تم دراستها أيضاً لتحديد امكانية استخدامها .

م-١-١ تحليل شجرة الأخطاء (FTA) Fault Tree Analysis .

تحليل شجرة الأخطاء هو تحليل تنازلي يبدأ بحدث غير مرغوب فيه يعرف بالحدث الأهم (Top event)، ويتفرع تسلسلياً بذكر كل الحالات التي يمكن أن تتسبب أو تشترك في حدوثه . وهكذا فإن مسببات (الحدث الأهم) تكون مرتبطة ببعضها من خلال تسلسل منطقي للأحداث، ويستخدم على نطاق واسع في مجال التحليلات السببية للمخاطر^١ .

م-١-١-١ خطوات تحليل شجرة الأخطاء .

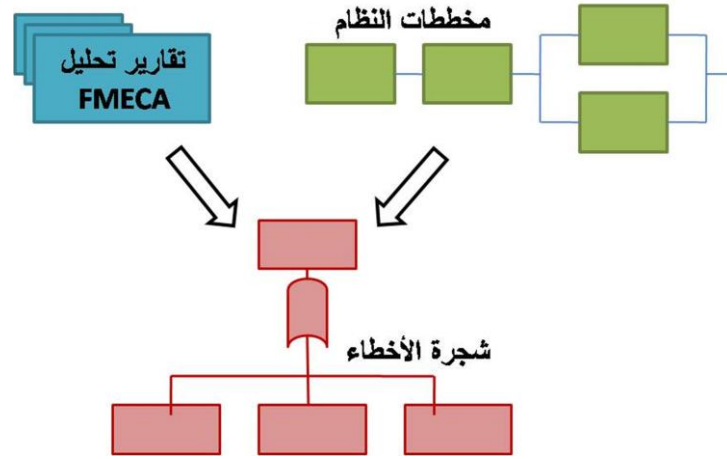
- ١- التعريف بالنظام ثم التعريف بالحدث الأهم والأحداث المحيطة به .
- ٢- إنشاء وبناء شجرة الأخطاء .
- ٣- عمل تحليل نوعي لشجرة الأخطاء .
- ٤- عمل تحليل كمي لشجرة الأخطاء .
- ٥- تحليل النتائج .

أولاً: التعريف بالنظام ثم التعريف بالحدث الأهم والأحداث المحيطة به .

لإعداد تحليل شجرة الأخطاء تكون البداية عادة من دراسات (تحليل أنماط الفشل والنقاط الحرجة) FMECA ومن مخططات النظام ، شكل(م-٢) حيث يعد FMECA الخطوة الأولى لفهم النظام ، كما يجب تقييم كلاً من التصميم ، التشغيل ، وبيئة النظام والتعريف بمسببات وتأثيرات الحدث الأهم ودراستها جيداً . ويجب عند عمل هذا التحليل :

- تحديد الحدود الطبيعية للنظام (أي أجزاء سيتضمنها التحليل ، وأي أجزاء لا يتضمنها)
- حالات التشغيل الأولية (في أي حالة من حالات التشغيل سوف يقع الحدث الأهم ؟)
- المؤثرات الخارجية التي يمكن أن تؤثر على التحليل (حالة حرب ، زلزال ، تخريب،....)
- مستوى القرار (إلى أي مستوى من التفاصيل يجب أن يكون التحليل؟) .

^١ Rausand M.;" System Analysis-Fault Tree Analysis", System Reliability Theory (٢nd ed), October ٢٠٠٥.



شكل (م-٢). الخطوات الأساسية اللازمة للإعداد لتحليل شجرة الأخطاء .
(Rausand M.;" System Analysis-Fault Tree Analysis", System Reliability Theory, ٢٠٠٥)

ثانياً : إنشاء شجرة الأخطاء .

عند القيام بإنشاء شجرة الأخطاء يتم التعريف بالحدث الأهم بشكل واضح بحيث يجب أن يجيب دائما على ما يلي : ماذا؟ ، أين؟ و متى؟ ، على سبيل المثال "حريق ، في منطقة تصنع الأغلفة و أثناء عملية التشغيل الطبيعية " .








- ما هي الأحداث والحالات التي تتسبب في وقوع هذا الحدث الأهم ؟

- الإتصال من خلال قاعدة OR , AND .

- التسلسل من خلال الأحداث إلى مستوى مناسب يعد (الحدث الأصلي المتسبب في الفشل).

وتستخدم بعض الرموز في شجرة الأخطاء والتي لكل منها دلالة خاصة يتم الإتفاق عليها مسبقاً ومنها الموضحة

بالجدول (م-١) .

ويشير إلى أن مخرجات الحدث تحدث إذا حدث أي مدخل من المدخلات .	OR 	المفاتيح الأساسية
تشير إلى أن مخرجات الحدث تحدث إذا حدثت جميع المدخلات في نفس الوقت .	AND 	
الحدث الأساسي يشير إلى أن هناك فشل في المعدات والتي لا تحتاج إلى عمليات تحسين لمسببات الفشل .		مدخلات الأحداث
حدث غير مدروس وغير وختبر بسبب أن المعلومات غير متاحة أو نتائجها غير مهمة		
تشير إلى أي معلومات إضافية		وصف الحالة
النقل للخارج يشير إلى أن شجرة الأخطاء سيتم تطويرها مستقبلاً عند حدوث نقل للداخل .	النقل للخارج  النقل للداخل 	رموز النقل

جدول.(م-١). أهم الرموز المستخدمة في شجرة الأخطاء ومعانيها .

ثالثاً: التحليل النوعي لشجرة الأخطاء .

وهي عملية تصنيف قائمة على نوع الأحداث الأساسية المسببة للحدث الأهم والتي تشمل غالباً

- الأخطاء البشرية (الأهم والأكثر شيوعاً) .
- فشل في أجهزة العمل الأساسية .
- فشل في أجهزة مقاومة حدوث الفشل Passive Equipment .

رابعاً : التحليل الكمي لشجرة الأخطاء .

يتم من خلاله حساب الإحتمالية لكل نهاية من نهايات شجرة الأخطاء وحساب الأخطاء وجمعها رجوعاً حتى

يمكن حساب إحتمالية وقوع الحدث الأهم ، مع الأخذ في الاعتبار لقاعدة AND-OR المطبقة^١ .

م-١-١-٢ مميزات وعيوب تحليل شجرة الأخطاء Fault Tree Analysis .

العيوب	المميزات
<ul style="list-style-type: none"> • لا يتناسب بشكل كامل مع سيناريوهات الأحداث التي تتسم بالديناميكية . • يعد نظاماً مزدوجاً binary فقط (نجاح ، فشل) ، قد يفشل في وصف بعض المشكلات . 	<ul style="list-style-type: none"> • يعرف بجميع الأسباب الممكنة لحدث معين غير مرغوب . • يعمل على زيادة وتقوية فهم ملامح النظام ، وتدقق عمليات وإجراءات التصميم والتشغيل والصيانة ويوفر إمكانية لتحسينها خلال التحليل .

يتميز تحليل شجرة الأخطاء

بتتبعه بشكل منطقي لجميع

الأحداث التي يمكن أن

تتسبب في وقوع خطأ ما ،

إلا أن له عدة عيوب أيضاً

كالموضحة بالجدول (م-٢) .

جدول (م-٢) . مميزات وعيوب تحليل شجرة الأخطاء

(Rausand M.; " System Analysis-Fault Tree Analysis", System Reliability Theory, ٢٠٠٥)

م-١-٢ تحليل شجرة الأحداث (ETA) Event Tree Analysis .

يعرف الحادث العرضي بأنه الإنحراف عن الوضع الإعتيادي

والذي يؤدي إلى نتائج غير مرغوبة مثل (التسرب الغازي ، سقوط

جسم ، بداية حريق ،.....) ويتسبب هذا الحادث العرضي في وقوع

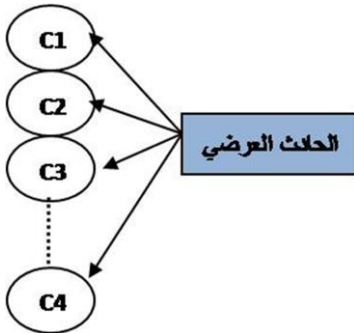
العديد من النتائج consequences (C)، شكل (م-٣)

ومعظم الأنظمة التي يتم تصميمها بشكل جيد يكون بها مانع أو حاجز

واحد أو أكثر يقوم بتوقيف أو تقليل شدة نتائج الحادث العرضي ،

وتؤثر الإحتمالية (إحتمالية حدوث الحادث العرضي بنتائجه الغير مرغ

الموانع^١ . كما تعتمد النتائج أيضاً على أحداث وعوامل إضافية منها :



شكل (م-٣). الحادث العرضي ونتائجه .

^١ السابق .

ملحق (٤) : نماذج من طرق تحليل المخاطر

- هل عملية تسرب الغاز على سبيل المثال تسبب إشتعالاً أو لا .
- هل هناك تواجد أفراد حين يقع الحادث العرضي أو لا .
- إتجاه الرياح عند وقوع الحادث العرضي .

هذه الموانع تعرف بعوامل الأمان أو طبقات الحماية وقد تكون تقنية أو إدارية (تنظيمية).
و تحليل شجرة الأحداث هو إجراء إستنتاجي يعرض جميع المخرجات أو النتائج المحتملة من وقوع إحدى الحوادث العرضية (قبل بدئها) ، يأخذ في إعتباره كون موانع الأمان أو الحوادث والعوامل الإضافية تعمل أو لا. ويستخدم تحليل شجرة الأحداث - بعد التعريف بالحوادث العرضية ودراستها عن طريق تحليل الـ HAZOP أو PHA أو أي طرق أخرى - للتعريف بجميع سيناريوهات الحوادث المتوقعة ومدى تأثيرها ، كما يمكن إستخراج مواقع الضعف سواء في التصميم أو في الإجراءات المنظمةة والتعريف بها ، وكذلك إحتتمالات وقوع مختلف المخرجات الناتجة عن الحادث العرضي .
مثال ، شكل (٤-م).

التردد (الإحتمال) / كل عام	المخرجات	أجهزة الإنذار لا تعمل	أنظمة الإطفاء لا تعمل	بداية حريق	الحادث الإبتدائي
٨-١٠ ٨,٠	حريق غير متحكم فيه بدون أجهزة إنذار	صحيح ٠,٠٠١	صحيح ٠,٠١	صحيح ٠,٠٨	انفجار Explosion
٦-١٠ ٧,٩	حريق غير متحكم فيه مع أجهزة إنذار	خاطئ ٠,٩٩٩			
٥-١٠ ٨,٠	حريق متحكم فيه بدون أجهزة إنذار	صحيح ٠,٠٠١	خاطئ ٠,٩٩		
٣-١٠ ٧,٩	حريق متحكم فيه بأجهزة إنذار	خاطئ ٠,٩٩٩			
٣٦٠ ٢,٠	لا يوجد حريق			خاطئ ٠,٢	

شكل (٤-م). نموذج تسلسل الأحداث لحادثة (انفجار) واحتمالات وقوع كل حدث فرعي .
(Marvin Rausand ; "System Analysis - Event Tree Analysis", System Reliability Theory, ٢٠٠٥)

مجال إستخدامه :

يستخدم تحليل شجرة الأحداث كتحليل مخاطر في الأعمال والأنظمة التقنية وفي التعريف وتوسيع الرؤية في إتجاه عوامل الأمان أو طبقات الحماية في الأنظمة المختلفة.

^١ Rausand M. ; "System Analysis - Event Tree Analysis", System Reliability Theory (٢nd ed), October ٢٠٠٥.

م-١-٢-١ خطوات تحليل شجرة الأحداث.

- ١- التعريف الجيد بالحوادث العرضية أولاً ذات الصلة .
- ٢- التعريف بالموانع المصممة للتعامل مع الحادث العرضي .
- ٣- بناء شجرة الأحداث .
- ٤- وصف نتائج سلسلة الحوادث.
- ٥- تحديد مقدار تردد الحادث العارض وتردد شجرة الأحداث .
- ٦- حساب مدى الإحتمال (التردد) (Degree of Certainty) للمخرجات.
- ٧- جمع وتقديم النتائج من التحليل.

أولاً: التعريف الجيد بالحوادث العرضية .

وعند التعريف بالحادث العرضي يجب الإجابة على الأسئلة التالية :

- ما هو نوع الحدث؟ (مثال : هل هو تسرب ، نار (حريق) ،)
- أين سيقع الحدث؟ (في غرفة التحكم، في غرفة المحولات ،)
- متى سيقع الحدث ؟ (أثناء العمل الإعتيادي ، أثناء الصيانة ،)

وفي التطبيقات العملية تدور المناقشات حول ما الذي يحدث فيعتبر بداية خطر أو حدث عارض؟ إذ يجب التعريف بوضوح عن أي دلالات تشير إلى إنحرافات تتسبب في نتائج غير مرغوبة . ويمكن أن يكون سبب الحادث العرضي :

- فشل في النظام أو المعدات .
- أخطاء الأفراد.
- إضطراب أو خلل في العملية .

وعادة ما يكون الحادث العارض (متوقفاً) ، ويقوم مصمموا التحليل بوضع موانع تعمل على الرد على الحدث بإنهائه أو تخفيض تأثيره .

ثانياً : التعريف بالموانع Barriers أو العقبات .

الموانع هي الأحداث أو العناصر التي يتم من خلالها التقليل من شدة نتائج الحادث العرضي ، ويجب التعريف بالموانع التي لها علاقة مباشرة بالحادث العرضي وإدخالها ضمن سلسلة الحدث وتتضمن على سبيل المثال ما يلي :

- أنظمة الكشف الآلية (مثال أجهزة كشف الحريق ،)
- أنظمة الأمان الآلية (مثال أجهزة إطفاء الحريق)
- أفراد مشغولون لأنظمة الإنذار.

- قوانين وقواعد تشغيل .
- موانع تخفيف الخطر.

وهناك أحداث إضافية وعوامل أخرى تتعلق بنوع الحدث يجب أن تؤخذ أيضاً في الحسبان مثل تواجد أفراد ، حالة التشغيل ... عند وقوع الحادث العرضي.

ثالثاً : بناء شجرة الأحداث .

ويتم خلال هذه المرحلة التخطيط العام لمخطط الشجرة والتفكير في الأحداث والموانع .

رابعاً : وصف نتائج تسلسل الحدث .

عند وصف تسلسل الحدث يتم وصف كل عائق أو مانع عن طريق (جملة سلبية) أي (المانع لا يعمل) مثل (أنظمة الإنذار لا تعمل) فالمانع هنا هو مانع تحقيق الحماية من الحدث ، والجملة تعنى أنه لا يستطيع تحقيق الوظيفة المحددة له ، شكل (م-٥)، كما أنه لا يجب اغفال أيضاً الأحداث الإضافية التي يتم عند حصرها افتراض (الحادث الأسوء Worst Case) . ولكل مانع يوضع احتمالين على الأرجح احتمال كونه محقق أو لا ، إلا أن بعض الأحداث تحتمل أكثر من ذلك ، شكل (م-٦) .



شكل(م-٥) . الحادث العارض والموانع التي تعيق تحقيق الحماية من وقوعه.



شكل(م-٦). احتمالات وقوع الحادث العرضي التقليدية(المزدوجة) والخاصة .

خامساً: تحديد مقدار تردد الحادث العرضي وتردد فروع شجرة الأحداث وحساب مدى الإحتمال الكلي للمخرجات .

وفي هذه الخطوة يتم حساب احتمالية حدوث كل خطوة في شجرة الأحداث بشقيها أو بفرعها ليتم بعد ذلك جمع احتمال حدوث كل حالة على حدة واستنتاجها للمخرجات .

سادساً : جمع وتقديم النتائج من التحليل.

بعد حساب احتمالية وقوع المخرجات من الخطوة السابقة يتم تحديد نتائج كل مخرج ووصفها، وهي عملية تعد إمتداد لشجرة الأحداث وتضيف بيانات بشكل لائق وسهل كخلاصة لتحليل النتائج النهائية للحدث العرضي محل التحليل، جدول (م-٣).

وتستخدم نتائج تحليل شجرة الحدث على نطاق واسع في الحكم على مدى تقبل النظام (قابلية النظام للقبول) وفي التمييز والتعريف بفرص تحسين النظام، وعمل توصيات لهذا التحسين^١.

مقدار ضرر البيئة	الخسائر في المواد	الخسائر في الأرواح	شدة النتائج	وصف المخرجات

جدول (م-٣). وصف نتائج مخرجات شجرة الأحداث وتقييم تأثيرات هذه المخرجات .

م-١-٢-٢ مميزات وعيوب تحليل شجرة الأحداث .

يمكن وصف مميزات وعيوب هذه الطريقة في التحليل كما هو موضح بالجدول (م-٤).

العيوب	المميزات
<ul style="list-style-type: none"> لا يوجد معيار ثابت للتمثيل التخطيطي لشجرة الأحداث. لا يتم تحليل إلا حدث واحد فقط في كل عملية تحليل. لا يتناسب للتعامل مع مسببات الفشل في التحليلات الكمية . لا يوضح هذا التحليل الحوادث المغفلة (يركز على الأحداث المتوقعة والصريحة) . 	<ul style="list-style-type: none"> يعطى تصور واضح لسلسلة الحدث بتتبع الحادث العرضي . يعطى تصور عن موانع تحقيق الأمان من حدوث الحدث العرضي وتسلسلها أيضا يعد قاعدة جيدة لتقييم مدى الحاجة لإجراءات جديدة ولتطوير وتحسين إجراءات الأمان.

جدول (م-٤). مميزات وعيوب تحليل شجرة الأحداث .

م-١-٣ تحليل أنماط الفشل والنقاط الحرجة Failure Mode Effective Critical Analysis (FMECA) .

تحليل أنماط الفشل والنقاط الحرجة هو عبارة عن منهجية للتعريف ولدراسة ما يلي :

- جميع أنماط الفشل المحتملة لمختلف أجزاء النظام.
- تأثير هذه الأنماط على النظام .

^١ Rausand M. ; "System Analysis - Event Tree Analysis", System Reliability Theory (٢nd ed), October ٢٠٠٥.

- كيفية تفادي أحداث الفشل و / أو التخفيف من تأثيرها على النظام .
و يعد تقنية تستخدم للتعريف وترتيب المخاطر المسببة لفشل النظام من حيث أهميتها والعمل على تقليلها خلال عملية التصميم أو التشغيل قبل الوصول إلى تحقيق نتائج العملية التي يتم عمل تحليل لها ، وهو بذلك يقوم بعمل حل لمشاكل النظام قبل حدوثها . وكان يعرف سابقا بـFMEA وإضافة Criticality (C) للمسمى تصنيف حساب شدة نتائج أنماط الفشل للنظام (severity) وذلك لكل نمط فشل وتقوم بترتيبها من حيث الشدة، وفي بعض الأحيان تستخدم FMEA كمرادف FMECA^١ . وهو من أوائل التقنيات المستخدمة في تحليل المخاطر ، تم تطويره من قبل وزارة الدفاع الأمريكية ، ويستخدم الآن على نطاق واسع كتقنية لتحليل مدى الثقة في الأنظمة المستخدمة في المراحل الأولى من الإنتاج أو من تطوير الأنظمة . ويستخدم في مراحل التصميم التصورية الأولى وذلك للتأكد من أن جميع أنماط الفشل المتوقعة تم أخذها في الاعتبار عند التصميم سواء بإزالتها أو بإعتبارات خفضها . ويعمل تحليل أنماط الفشل والنقاط الحرجة على :

- ١- المساعدة في إختيار بدائل التصميم بتحقيق ثقة عالية في التصرف وتحقيق الأمان وذلك في مراحل التصميم المبكرة .
 - ٢- يضمن أن كل أنماط الفشل المحتملة وتأثيراتها على العملية أو النظام تم تناولها .
 - ٣- وضع قائمة بأنماط حالات الفشل المحتملة وتمييز شدة تأثيراتهم.
 - ٤- تطوير معايير مبكرة لإختبار المخططات ومتطلبات أجزاء النظام مثل المعدات مثلاً
 - ٥- يعد وسيلة لتقديم وثائق تاريخية للتحليلات المستقبلية للمساعدة في تحليل حالات الفشل المشابهة أو الناتجة عن أي تعديلات في التصميم .
 - ٦- يعد قاعدة لمخطط الصيانة .
 - ٧- يعد قاعدة للتحليل الكمي لمدى الثقة في النظام.
- والأسئلة الأساسية الخاصة بتحليل الـ FMECA تتركز فيما يلي :

- كيف يمكن لكل جزء في النظام أن يفشل ؟
- ما هي الآليات التي قد تنتج هذه الأنماط من الفشل ؟
- ما هي التأثيرات التي يمكن أن تحدث إذا تحققت أنماط الفشل ؟
- هل وقوع الفشل يقود إلى اتجاه آمن أو اتجاه خطر؟
- كيف يكتشف الفشل ؟
- ما هي البنود المتأصلة في التصميم والمعدة لتعويض الفشل ؟

^١ Rausand M.; " System Analysis - Failure Modes, Effects, and Criticality Analysis", System Reliability Theory (2nd ed), October ٢٠٠٥.

تطبيقاته:

- (١) تحليل FMECA للتصميم : يعمل على الحد من المخاطر أثناء التصميم ، مع الأخذ في الإعتبار جميع أنماط الفشل خلال العمر الافتراضى للعملية الإنتاجية.
- (٢) تحليل للعملية نفسها : يركز على كيفية إنتاج المنتج ، الصيانة ، والتشغيل .
- (٣) النظام : يركز على المشكلات المحتملة ومراكز الضعف في إدارة النظام مثل إدارة خط إنتاج معين .

إجراءاته :

١- شروط تحليل الـ FMECA.

٢- بناء نظام التحليل .

٣- تحليل أنماط الفشل وإعداد صحيفة العمل بالتحليل .

٤- مراجعة الفريق .

٥- الإجراءات التصحيحية.

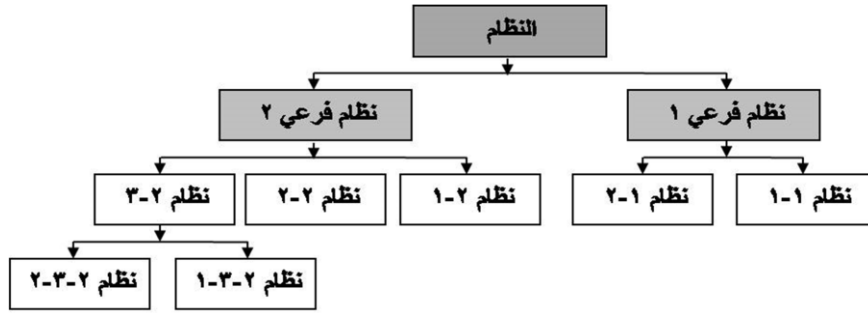
أولاً : شروط التحليل :

يشترط للقيام بتحليل أنماط الفشل والنقاط الحرجة تحقيق ما يلي :

- التعريف بالنظام حتى يمكن تحليله من حيث : حدود النظام (الأجزاء التى يتضمنها التحليل والخارجة عن إختصاصه) ، وظائف النظام الرئيسية والمتطلبات اللازم إستيفائها ، حالات التشغيل والبيئة المحيطة.
- تجميع المعلومات المتوفرة التى تصف النظام لكى يمكن تحليله بما يشتمل ذلك على رسومات ، مواصفات ، قوائم مكونات ، جداول ووظائف .
- جمع معلومات حول التصاميم السابقة والمشابهة من مصادر داخلية وخارجية بما يشمل ذلك من لقاءات مع مختصي التصميم وأعضاء عمليات الصيانة وغيرهم .

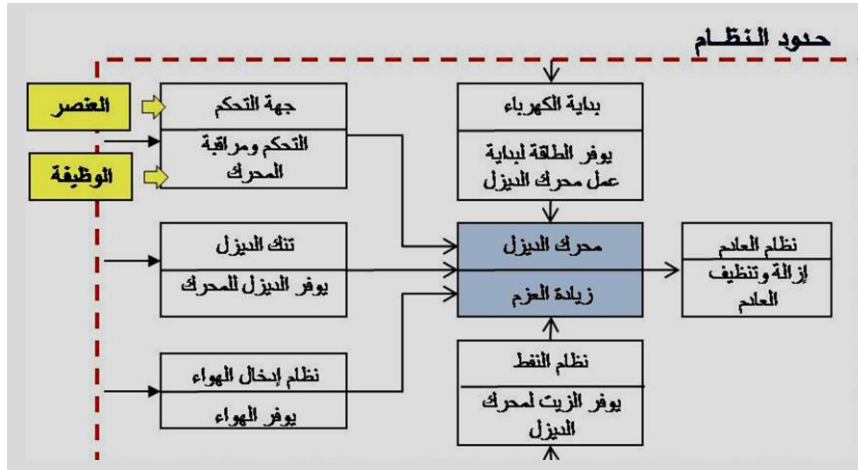
ثانياً : بناء نظام التحليل :

ويتم خلال هذه العملية تقسيم النظام إلى مجموعات و عناصر يكون من السهل إدارتها طبقاً لوظائف النظام . ومستوى التفاصيل الذي يجب إيقاف تقييم النظام عنده (حد التحليل) يعتمد على الغرض المراد من التحليل ، وبعد إستخدام النموذج الشجري طريقة شائعة للتعبير عن تدرج بنية النظام ومكوناته، شكل (م-٧).



شكل (٧-م). طريقة بناء نظام تحليل شجرة الأحداث .

وفي بعض التطبيقات يعد استخدام الرسم التخطيطي الوظيفي مفيداً في التركيز على وظائف النظام ، ويعرف بال FBD Functional Block Diagram كما هو موضح بالشكل (٨-م) الذي يعبر عن التخطيط الوظيفي لاحدى محركات الديزل^١.



شكل (٨-م). التخطيط الوظيفي لاحدى محركات الديزل Functional Block Diagram .

ويجب أن يتم هذا التحليل على مستوى عالٍ من تدرج النظام فإذا تم إكتشاف نتائج غير مقبولة في احدى مستويات القرارات ، فإن الأجزاء الفرعية من النظام يجب أن تقسم الى مستوى آخر من التفاصيل لتمييز أنماط الفشل ومسبباتها بوضوح أكثر في المستوى الأدنى . وبداية التحليل من مستوى منخفض جداً قد يؤدي الى الحصول على تحليلاً كاملاً ، إلا أنه في نفس الوقت يعد مهدراً للجهد والمال .

ثالثاً : إعداد ورقة بيانات التحليل :

يتم تصميم ورقة بيانات التحليل بما يتناسب مع كل نظام ، والنموذج الرسمي لها هو الموضح بالجدول (٥-١٢) ، كما سيرد شرح مكونات النموذج طبقاً للأرقام المشار إليها في الجدول.

^١ السابق .

وفي بعض التطبيقات يتم إضافة عمود آخر لترتيب احتمالية إكتشاف الفشل قبل أن يحدث والذي يعرف بالـ Detectability ، وتصنف رتب الكشف عن الفشل كالموضحة بالجدول (م-٥).

اسم النظام: تم أدائه من قبل :

رقم اللوحة الملحقة : تاريخ:

ملاحظات	قياسات خفض الخطر	ترتيب مدى شدة النتائج	معدل الفشل	تأثير الفشل		وصف الفشل			وصف الوحدات		
				على وظيفة النظام الأساسي	على النظام الفرعي	اكتشاف الفشل	مسببات الفشل وآلياته	نمط الفشل	نمط التشغيل	الوظيفة	الرقم
١٢	١١	١٠	٩	٨	٧	٦	٥	٤	٣	٢	١

جدول (م-٥) . النموذج الرسمي لورقة بيانات تحليل أنماط افشل والنقاط الحرجة .

(١) يشير إلى رقم النظام الفرعي أو المكون ويعد بمثابة رقم تعييني محدد ID لكل عنصر في جدول التحليل.

(٢) يدرج فيه وظائف العنصر ، وتكون بذلك قائمة لضمان أن كل وظائف النظام قد تم تغطيتها.

(٣) يدرج تشغيل العنصر مثل : عاطل ، مستعد ، يعمل .. فعلى سبيل المثال أنماط تشغيل الطائرة تشمل (الإستعداد ، الإقلاع ، التحليق ، الجولة الجوية ، الهبوط ، وهكذا،.... وفي التطبيقات التي لا تميز بين أكثر من نمط تشغيل واحد قد يحذف هذا العمود.

(٤) يتم تحديد نمط الفشل لكل نمط تشغيل ، وهو عبارة عن فشل ناتج عن عدم تحقق الوظيفة المدرجة في العمود الثاني .

(٥) حيث يتم دراسة أنماط الفشل في العمود السابق بدقة خطوة بخطوة ، ويتم تعريف آلية الفشل (على سبيل المثال تآكل ، صدأ ، إعياء،....) لمعرفة أسباب وقوعه بالإضافة الى أى أسباب أخرى خارجية أو داخلية تسبب وقوع نمط الفشل .

(٦) ويتم فيها وصف الإمكانيات المختلفة للكشف عن أنماط الفشل ، وقد تشمل إختبارات تشخيصية ، أجهزة إنذار ، إختبارات تصحيحية ، الفهم الإنساني والملاحظات الشخصية. وبعض أنماط الفشل تكون واضحة وبعضها مخفية .

(٧) يتم ذكر تأثيرات كل نمط فشل على الأنظمة الفرعية والمكونات.

(٨) تأثير نمط الفشل على النظام (التأثير العام) كما يتم ذكر حالة التشغيل للنظام بعد وقوع حدث الفشل للتوصل إلى هل تم فقد النظام لوظيفته، هل يعمل أم تم تعطله كلياً ، وفي بعض الأحيان يتم تصنيف تأثير الحدث إلى تأثير على الصحة ، البيئة ، الإنتاج أو تأثيرات إقتصادية ،.....

(٩) معدل الفشل او احتمالية حدوثه ، ويتم تصنيفها إلى درجات كما في الجدول (م-٦).

١٠) ترتيب شدة النتائج Severity ، ونتائج الفشل هي التأثيرات السيئة التي تتسبب بها أنماط الفشل على النظام ، ويمكن تصنيفها كما سبق في تحليل الخطر التمهيدي . كما يمكن تصنيفها إلى درجات طبقاً لمدى أثرها على العميل ، جدول (م-٧) .

١١) ردود الأفعال المتاحة لتصحيح الخطأ وإستدعاء سيناريوهات الحماية من المخاطر ، كما يمكن أن الإجراءات اللازمة لخفض من إحتمالية الحدث تسجل أيضا .

١٢) أي معلومات لم يتم ذكرها في الأعمدة السابقة تخص الحدث .
وبالإضافة إلى البيانات السابقة يمكن ادراج بيان يعرف بترتيب الخطر، ويتم ترتيب المخاطر عن طريق إستخدام مصفوفة المخاطر أو رقم ترتيب الخطر (RPN) Risk Priority Number ، وقد تم شرح مصفوفة الخطر مسبقاً في تحليل الخطر التمهيدي .

أما رقم ترتيب الخطر فهو حاصل ضرب $D \times O \times S$ للحصول على قيمة للـ RPN حيث :

- Occurrence (O): ترتيب إحتمالية حدوث نمط الفشل (الإحتمالية) .
- Severity (S): ترتيب شدة نتائج نمط الفشل.
- Detectability (D): ترتيب إحتمالية اكتشاف الفشل (مدى الإكتشاف) والذي سوف يكتشف قبل أن يصل النظام إلى النهاية (قبل أن يقع الفشل).

وكل أرقام الترتيب السابقة تتراوح في قيمها من ١ إلى ١٠ ، وكلما كان RPN كبيراً كلما كان غير مفضلاً وكلما كان صغيراً كلما كان الخطر أقل . وفي حالة إستخدام رقم ترتيب الخطر RPN يمكن ان تضاف قيمة الـ (D, S, O) إلى ورقة بيانات التحليل مع إضافة عمود لقيمه والإجراءات التصحيحية اللازمة^١ .

الترتيب	الوصف
٢-١	له إحتمالية عالية جدا في إكتشاف العيب ، وستقوم أدوات التحكم والمراقبة بشكل مؤكد بإكتشاف مؤشرات الفشل .
٤-٣	له إحتمالية عالية في إكتشاف العيب ، وهناك فرصة جيدة لأدوات التحكم والمراقبة في أداء عملها .
٧-٥	هناك إحتمالية معتدلة في إكتشاف العيب ، وإجراءات التحكم من المحتمل أن تكتشف العيب.
٩-٨	إحتمالية منخفضة في الإكتشاف .
١٠	إحتمالية ضعيفة جداً (صفر تقريباً) ، بحيث لا تستطيع أدوات التحكم ولن تستطيع إكتشاف وجود نقص أو عيب في النظام.

جدول(م-٦). تصنيف رتب الكشف عن الفشل Detectability .

^١ Rausand M.; " System Analysis - Failure Modes, Effects, and Criticality Analysis", System Reliability Theory (٢nd ed), October ٢٠٠٥.

التوصيف	التصنيف	(الرتبة) الترتيب
نتائج الفشل تؤدي إلى درجة عالية من استياء العميل والخروج عن نظام العمل أو عن التعليمات الحكومية .	كارثي	١٠
نتائج الفشل تؤدي إلى من استياء العميل وعدم فعالية النظام .	خطر	٩-٧
نتائج الفشل تؤدي إلى ازعاج العميل وتدهور جزء من أجزاء النظام.	كبير	٦-٤
نتائج تؤدي إلى ازعاج طفيف و/أو تدهور جزء من أجزاء النظام أو فشل قد لا يلتفت اهتمام العميل .	صغير	٣-١

جدول (م-٧) . تصنيف تأثيرات أحداث الفشل طبقاً لتأثيرها على العمل والمتعاملين .

رابعاً : فريق مراجعة تحليل الـ FMECA:

إن تصميم تحليل الـ FMECA يجب أن يتم من قبل مصمم / مهندس ، أما خطوات النظام بالعملية المراد تحليلها فيتم فيها الإستعانة بمهندسوا النظام كما قد يشترك أفراد آخرون في عمليات مراجعة تصميم التحليل باختلاف نوع العملية والإنتاج ، منهم مدير المشروع ، مهندس مصمم ، مهندس الإختبارات، مهندس لقياس الأداء، مهندس جودة ، مهندس صيانه ، مهندس مختص بالأعمال التخصصية المرتبطة بنوع الإنتاج، مهندس تصنيع ، أعضاء الأمن والسلامة المهنية . وتهدف أعمال المراجعة الى تقييم مدى نجاح العملية سواء كانت عملية إدارية ، إنتاجية أو غيره، وتعمل على البحث في قيم الـ RPN ، والعمل على تقليل مدى احتمالية حدوث أنماط الفشل أو التقليل من شدة تأثيرها وزيادة القدرة على الإكتشاف المبكر لها .

خامساً : الإجراءات التصحيحية :

يتم إختيار الإجراءات التصحيحية اللازمة والمناسبة للتحكم فب الحادث العارض والتي إما أن تكون :

- تغييرات تصميمية . - تعديلات هندسية لزيادة معاملات الأمان .
- أجهزة لتوفير الأمان (دفاعية أو وقائية) و أجهزة إنذار.
- فرض مواصفات وإشتراطات جديدة ، وتدريب إضافي لأفراد العمل .

ويتم قياس O,S,D بعد الإجراءات التصحيحية لإستخراج معدل الخفض على سبيل المثال ، جدول (م-٨):

RPN	D(اكتشاف الخطر)	S(شدة النتائج)	O(الإحتمالية)	
٢٨٠	٥	٨	٧	القيم الإبتدائية
١٦٠	٤	٨	٥	بعد المراجعة
٤٣%	معدل الخفض			

جدول (م-٨). مثال لمعدل خفض قيمة رقم ترتيب الخطر بعد عمل الإجراءات التصحيحية .

وهكذا فإن تحليل أنماط الفشل والنقاط الحرجة FMECA يشمل ثلاثة مراحل رئيسية موضحة بالجدول (م-٩) .

المخرجات	السؤال	
وصف أحداث الخطر السبب - نمط الفشل - التأثير	ماذا يمكن أن يحدث من الأمور الغير مرغوبة؟	التعريف
معدل الفشل رقم ترتيب الخطر RPN.	ماهى احتمالية حدوث الخطر؟ ماهى النتائج؟	التحليل
الحلول التصميمية ، تغيير مخططات، الإختبارات الدورية للنظام تغييرات في التصنيع اليقظة للحد من الأخطاء	ماذا يمكن فعله؟ كيف يمكن الحد من مسببات الخطر؟ كيف يمكن التقليل من التأثيرات؟	الفعل

جدول (م-٩) . مراحل تحليل أنماط الفشل والنقاط الحرجة .

م-١-٣-١ مميزات وعيوب تحليل أنماط افشل والنقاط الحرجة (FMECA) .

العيوب	المميزات
• يحتاج وقتاً طويلاً للإنشاء بدقة ، حتى أنها قد تكون مكلفة.	• يعد طريقة منظمة جيداً وموثوقة لتقييم الأجهزة والأنظمة .
• لا تعد مدخلاً مناسباً لحالات الفشل المتعددة.	• كلاً من الفكرة (المفهومة) والتطبيق لنظام التحليل تعد سهلة التواصل حتى من قبل المبتدئين .
• من السهل جداً نسيان الأخطاء البشرية في التحليل.	• تعد مدخلاً لتقييم الأنظمة المعقدة بشكل سهل ومفهوم.

جدول (م-١٠) . مميزات وعيوب تحليل أنماط افشل والنقاط الحرجة .

م-١-٤ تحليل علاج المخاطر (HAZOP) Hazard and Operability Study.

يعد تحليل علاج المخاطر الـ HAZOP نوعاً من التحليل المنسق والمنظم يقوم بعملية فحص مرتبة واختبار لعملية مخططة وقائمة بالفعل وذلك للتعريف ولتقييم المشاكل التي تشكل خطراً على كل من الأفراد أو المعدات أو كفاءة العملية نفسها^١ .

وهو تقنية تم تطويرها أولاً لتحليل أنظمة العمليات الكيميائية ولكنها توسعت في التطبيقات حتى أصبحت تشمل عمليات التشغيل المعقدة وبرامج الحاسب الآلي. ويعد تحليلاً نوعياً يعتمد على كلمات مساعدة يتم اعتمادها من قبل فريق متعدد التخصصات خلال مجموعة من الاجتماعات.

Rausand M.; " HAZOP - Hazard and Operability Study", System Reliability Theory (2nd ed), October ٢٠٠٥.

وكلما تم تطبيق هذا التحليل في مراحل متقدمة من مراحل التصميم كلما كان تأثيره جيداً على التصميم، إلا أنه لا يمكن أدائه إلا لتصميم نهائي إذ عادة ما يستخدم كإجراء للتحقق من سلامة التصميم عند إنتهاء مرحلة التفاصيل (الرسومات التنفيذية) عما يمكن إدراج التحليل لإحدى العمليات أثناء عملها لتحديد التعديلات اللازمة لخفض أخطاء ومشاكل التشغيل.

م-١-٤-١ أنواع تحليل الـ HAZOP.

- تحليل الـ HAZOP للعملية: حيث يستخدم لتقييم أنظمة العمل ومعالجة الأنظمة.
- تحليل الـ HAZOP للإنسان: ويتم من خلاله التركيز على الأخطاء البشرية أكثر من الأخطاء التقنية في الأعمال.

- تحليل الـ HAZOP للإجراءات والتعليمات: يتم من خلاله مراجعة تسلسل الأعمال وإجراءاتها.
- تحليل الـ HAZOP للبرامج: يتم من خلاله التعريف بالأخطاء المحتملة أثناء تطوير البرامج (Softwares).

و يجب أن يكون هناك قائد لفريق التحليل يقوم بالتعريف بمجال التحليل واختيار أعضاء العمل وتخطيط وإعداد الدراسة وتنظيم لقاءات الفريق. ويضم فريق العمل أعضاء من مديري المشروع، مديري الأعمال، متخصصون بالأعمال الهندسية و أعمال التركيبات والكهرباء، مهندسوا صيانة وسلامة بالإضافة إلي أي أعضاء في الأعمال التخصصية التي ترجع إلى مجال التحليل.

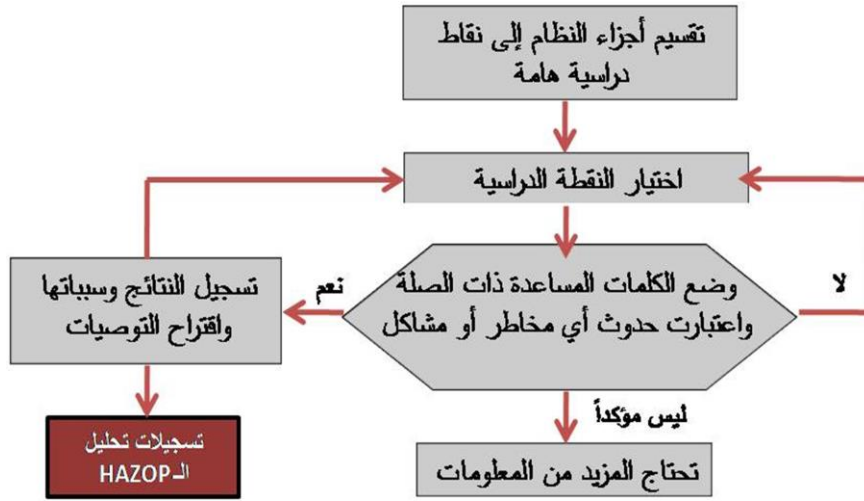
ولعمل التحليل لابد من توفر المعلومات التالية:

- خريطة التدفق للعملية التي سيتم تحليلها.
- مخطط توزيع الأعمال الكهربائية والصحية ومختلف إمدادات الخدمات.
- مخطط للموقع العام.
- صحف بيانات المواد المستخدمة في العملية.
- تعليمات التشغيل.
- ظروف أعمال التشغيل من حرارة وقيم ضغط جوي وغيره.
- بيانات المعدات والأجهزة المستخدمة.

٥-٥-٢ قواعد تحليل علاج المخاطر.

- (١) تقسيم النظام إلى أجزاء ومناطق، (منطقة مخازن، منطقة إنتاج، مكاتب إدارية....).
- (٢) اختيار النقاط الهامة في الدراسة (خط الإنتاج، تعليمات التشغيل، الصمامات....).
- (٣) وصف التوجه العام للتصميم .
- (٤) اختيار الاعتبارات الواجب اتخاذها للقيام بالتحليل، وما هي اعتبارات حدوث مخاطر أو مشاكل عمل (الإحرفات).

- (٥) وضع الكلمات المساعدة.
 - (٦) التعرف علي مسببات المخاطر.
 - (٧) تقييم مدى التأثير، والمشكلة نفسها.
 - (٨) ما هي التوصيات أو الإجراءات المستحسنة (ما هي؟، متى؟ وكيف؟).
 - (٩) تسجيل البيانات.
 - (١٠) إعادة التحليل من الخطوة ٢.
- ويمكن جمعها كما هو موضح في الشكل (م-٩) .



شكل(م-٩) . مراحل وخطوات تحليل علاج المخاطر.

مع الأخذ في الإعتبار وضع مختلف حالات التشغيل وظروف العمل في الاعتبار لكل نقطة هامة مختارة وهي كالتالي :

- العملية الطبيعية.
 - العملية أثناء خفض الطاقة الإنتاجية.
 - البداية الروتينية المعتادة .
 - النهاية الروتينية المعتادة.
 - حالات إغلاق أعمال الطوارئ.
 - التكاليف.
 - أنماط التشغيل الخاصة.
- أولاً: تقسيم النظام إلى أجزاء واختيار النقاط الهامة في الدراسة .

تعد هذه الخطوة هامة تركيز الأفكار نحو الإهتمام بمناطق ونقاط محددة ، هذه النقاط الهامة هي مواقع معينة بذاتها داخل العملية والتي يخشي من وقوع أي انحرافات بها و المراد تقييم أداءها (مثل: الفواصل، المضخات، روابط أنابيب الأجهزة ، ...).

ثانياً: وصف التوجه العام للتصميم .

وهو عبارة عن وصف كم من العملية يمكن توقع أن تكون حسنة التصرف عند النقاط الهامة ، ويتم التعبير عنها إما نوعياً بالوصف كنشاط مثال (التغذية، رد الفعل ، التفاعل،) أو كمياً على شكل إجراءات عملية مثل (درجة الحرارة، نسبة التدفق، قيم الضغط،).

ثالثاً : اختيار الاعتبارات الواجب اتخاذها للقيام بالتحليل وتحديد الانحرافات .

وهي الاعتبارات ذات الصلة لحالات العمليات (الضغط، درجة الحرارة، التركيب،....)، وتصنف الاعتبارات بوجه عام إلي المجموعات التالية:

- اعتبارات طبيعية (فيزيائية) ذات صلة بخصائص المدخلات.
- اعتبارات طبيعية (فيزيائية) ذات صلة بحالات المدخلات.
- اعتبارات طبيعية (فيزيائية) تتعلق بدنياميكية النظام.
- اعتبارات فيزيائية ملموسة متعلقة بخطوط الإنتاج ودفعاتها Batches .
- اعتبارات تتعلق بتشغيل النظام.

وفيما يلي أمثلة لبعض هذه الاعتبارات،

جدول (م-١١) .

جدول (م-١١) . أمثلة لبعض الاعتبارات التي يمكن استخدامها في التحليل .

تدفق	تركيب	PH
ضغط	إضافة	ترتيب
حرارة	فصل	بدء / توقف
خايط	زمن	تشغيل
نقل	مرحلة	اتصالات
منسوب	سرعة	خدمات
رد فعل	حجم الجزيئات	قياسات
لزوجة	تحكم	مرونة

أما الانحراف فهو مدى الاختلاف الذي يحدث بالعملية والذي يبعدها عن توجهات التصميم.

رابعاً: الكلمات المساعدة.

الكلمات المساعدة هي عبارة عن كلمات قصيرة لخلق خيال حول الانحراف عن التصميم أو عن توجهه وأكثر الكلمات استخداماً هي: (لا، أكثر، أقل، بالإضافة إلى، جزء من، ماعداً، عكس، إضافة إلى، متأخر جداً أو

مبكراً جداً). هذه الكلمات المساعدة يتم إضافتها لجميع الاعتبارات السابقة بشكل تطبيقي وذلك لتمييز الانحرافات الغير متوقعة وكذلك الموثوق بوقوعها^١.

الكلمة المساعدة + الاعتبار المفروضة ← الانحراف

وأهم الكلمات المساعدة في تحليل الـ HAZOP ومعانيها هي الموضحة أدناه بالجدول (م-١٢).

الكلمات المساعدة	معناها	مثل
لا Not, No, None	لا يوجد شيء في توجيهات التصميم تم حدوثها	لا يوجد تدفق متي كان الإنتاج متوقفاً
أكثر More of, More Higher	زيادة كمية في الاعتبار المقصود	حرارة عالية عن المطلوبة
أقل Less of, Less Lower	نقصان مكي في الاعتبار المقصود	نقص الضغط الجوي عن الطبيعي
بالإضافة as well as more than	ظهور نشاط أو عمل إضافي	إغلاق صمامات أخرى في نفس الوقت (خطأ طبيعي أو خطأ بشري)
جزء من Part of	تم انجاز فقط بعض من توجيهات التصميم فقط	تم إغلاق فقط جزء من النظام Shutdown
مقلوب يرتد Reverse	حدوث المعكوس المنطقي لتوجيهات التصميم	تدفق ارتدادي عند إغلاق النظام
ماعدا other than (other)	استبدال كامل - آخر محله نشاط	ظهور وسائل في أنابيب الغاز

جدول (م-١٢). أهم الكلمات المساعدة في تحليل الـ HAZOP.

وهناك كلمات مساعدة أيضاً مثل :

متأخر، مبكر ← تشير إلى اختلاف الزمن عن المتصور.

قبل، بعد ← تشير إلى تأثر خطوة بخروجها خارج الترتيب المتصور.

أسرع، أبطأ ← تشير إلى تأثر خطوة بخروجها عن الزمن المقرر لها زيادةً أو نقصاناً.

وغير واضح، خطوة غير ناجحة، معلومات خاطئة...

خامساً: التعرف علي مسببات المخاطر.

المقصود بالمسببات أسباب الانحراف ، وهناك مسببات عديدة يمكن أن تخص الانحراف الواحد ويوصي

بدراسة الأسباب التي تؤدي إلى أسوأ النتائج المحتملة.

سادساً : تقييم مدى تأثير الخطر.

^١ Rausand M.; " HAZOP - Hazard and Operability Study", System Reliability Theory (2nd ed), October ٢٠٠٥.

تضم هذه المرحلة التعريف بنتائج الانحرافات في حالة حدوثها وتشمل مختلف مشاكل التشغيل أو أخطار العملية مثل (اغلاق خط الإنتاج مثلاً أو تقليل جودة المنتج).

سابعاً : الإجراءات المستحسنة .

وتعرف أيضاً بإجراءات الوقاية و هي العمليات التي يتم من خلالها خفض احتمالية تكرار حدوث الانحراف أو التقليل من تأثيره ، وهناك خمس طرق للوقاية وهي :

- ١- التعريف بالانحراف (عن طريق أجهزة الكشف، أجراس الإنذار والمراقبة،....).
 - ٢- تعويض الانحراف كما هو الحال في أجهزة التحكم التي تحول مثلاً التغذية الزائدة بالماء إلى خزان إضافي).
 - ٣- منع الانحرافات من الحدوث (مثل وضع غازات خامدة في مخزن لمواد قابلة للاشتعال).
 - ٤- منع تصعيد أي انحرافات أخرى من خلال المراجعات والمراقبات الدورية لمختلف النقاط الهامة في المشروع .
 - ٥- إدخال عوامل تخفف عن العملية مخاطر الانحرافات مثل (استخدام صمامات أمان لضبط الضغط....).
- ثامناً : تسجيل البيانات.

يتم تسجيل بيانات التحليل في صحيفة بيانات يتم تصميمها من قبل الفريق ، إلا أنها تضم المعلومات التالية والموضحة بالجدول (م-١٣).

اسم الدراسة :									
رقم الألوحة :			رقم المراجعة :			التاريخ :			
فريق التحليل :									
توجه التصميم :			المواد :			الأنشطة :			
المصادر :			التوجه العام :						
الرقم	الكلمات للمساعدة	العنصر	الانحراف	المسببات للممكنة	التأثير	الوقاية	ملاحظات	الأعمال المطلوبة	جهة تخصيص الأعمال

جدول (٥-١٣) . نموذج لصحيفة بيانات خاصة بتحليل علاج المخاطر أو الـ HAZOP .
(Rausand M.; " HAZOP - Hazard and Operability Study", System Reliability , ٢٠٠٥)

وهكذا فإن تحليل الـ HAZOP لجميع مراحل التشغيل، يركز على كل من الأخطاء البشرية أو التقنية، ويناسب المراحل التفصيلية للأعمال ويُعد مدخلاً مرناً للتعامل باستخدام كلمات دلالية يقوم على :

- فصل العملية أو النظام إلي خطوات مناسبة.
- التعريف بتوجه كل خطوة.

- تأسيس حدود للحالات المختلفة.
 - إضافة وتطبيق أو كلمات المساعدة إلي التوجهات التصميمية وحدود الحالات لكل خطوة من خطوات العمل.
 - وتقوم نتائج التحليل بـ :
 - تقوية وتحسين النظام أو التشغيل عن طريق خفض المخاطر كتأثير وكإحتمالية تكرار عن طريق تشغيل أكثر فعالية.
 - تقوية الاعتبارات التصميمية عن طريق ترتيبها ترتيباً منطقياً والعمل على استكمالها بشكل مستمر.
 - يعطي اهتماماً عاماً بأجزاء النظام. - بناء الفريق .
- م-١-٤-٢ أنواع مميزات وعيوب تحليل علاج المخاطر.**
- يعتمد نجاح تحليل علاج المخاطر على عدة عوامل منها :
- دقة البيانات والرسومات المستخدمة كقاعدة للدراسة.
 - خبرة ومهارات فريق العمل.
 - المهارات التقنية والرؤية الشخصية لفريق العمل.
 - قابلية الفريق لاستخدام التحليل كأداة للتعريف بالإنحرافات الواردة حدوثها ومسبباتها وشدتها.
 - قدرة الفريق على تقدير بعض الأمور خاصة عندما يتعلق الأمر بتحديد شدة نتائج المخاطر. وهكذا فإن له العديد من المميزات والعيوب أيضاً الموضحة بالجدول (م-١٤) .

العيوب	المميزات
<ul style="list-style-type: none"> ▪ يستهلك الوقت. ▪ يركز بشكل كبير على الحلول. ▪ يسمح لفريق العمل تحويل مناقشاتهم إلي مستويات لا نهائية من التفاصيل. ▪ سيطرة بعض من أعضاء الفريق المناقشة على الحوار. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ يحتاج فحص منظم ودراسة متعددة المجالات. ▪ يستخدم خبرات التشغيل. ▪ يوفر التحليل الأمان إضافة إلي متطلبات التشغيل الجيد. ▪ يوفر حل للمشاكل التي يشار إليها. ▪ يغطي الأخطاء البشرية. ▪ يعد دراسة تحت قيادة شخص مستقل. ▪ له نتائج مسجلة.

جدول (م-١٤) . مميزات وعيوب تحليل علاج المخاطر HAZOP .

ويمكن تلخيص طرق التحليل السابقة والمقارنة بينهم في ما يلي ، جدول (م-١٥) .

طريقة التحليل	السمة المميزة لها	للمميزات	للعيوب
PHA	التعريف بالمخاطر أو عناصر الخطر. ويتداخل مع كل طرق التحليل الأخرى	يعد خطوة أولى لكل أنواع التحليل	يعتمد على المعرفة والخبرات الخاصة بالافراد
FMEA	يفحص كل أنماط الفشل لجميع مكونات النظام	سهل الفهم، له مدخل قياسي، مقبول على مستوى التطبيق، ليس به جدال	يختبر أنماط الفشل الغير خطيرة، يستهلك الوقت، لا يوفر التداخل بين أنماط الفشل، يعتمد على قيم حدية.
Hazards & operability studies	امتداد لـ FMEA يضمن المسببات وتأثير التغيرات على المتغيرات الرئيسية	تناسب الأعمال الكيميائية الكبيرة، يأخذ في الحسبان التغيرات التي قد تحدث في العملية.	تقنية ليست قياسية بشكل جيد
FTA	تبدأ بحث معين ويتم من خلاله التعرف على تفاعل أنماط الفشل المتسببة في حدوثه.	مقبول، جيد جداً في التعرف على العلاقات بين أنماط الفشل، يوجه الخطأ، ويرشد له.	التحليلات الكبيرة منها تكون معقدة وصعبة الفهم، أحياناً يكون لها منطوق معقد.
ETA	تبدأ بحث معين وتفحص سلاسل الحدث البديلة	تقوم بالتعريف بسلسلة الحدث وسلاسل الأحداث البديلة	تفشل في حالة السلاسل المتوازي، لا تناسب التحليل الدقيق

جدول (م-١٥). مقارنة طرق تحليل المخاطر .

(Lough K., Stone R.,Tumer I.; " The Risk in Early Design (RED) Method: Likelihood and Consequence Formulations ", International Design Engineering Technical Conferences, September ٢٠٠٦)

URL: <http://www.Priceunite CR>

ملحق (٥)

نموذج للآليات المتبعة لتصميم المنهجية – اسئلة مقابلات شخصية - تحليل احدي الحالات

الدراسية التي سيتم تجربة البرنامج عليها (الدراسة الميدانية).

أولاً: نموذج للأسئلة بالمقابلات الشخصية لمختصى الإنتاج بالمصانع.

استمارة مقابلات شخصية

يعتمد العمل المعماري في تكامله وتلائمه مع البيئة لخدمة ورفاهية وسلامة الفرد في المجتمع على توفر عدة شروط للملاءمة التي تشمل الملائمة الوظيفية، الإنشائية، البيئية، الإجتماعية، الإقتصادية .

وعند التركيز على دراسات الأمن والسلامة من المخاطر فإنه يتم التركيز على شرطي الملائمة الوظيفية و البيئية باعتبار الأفراد جزءاً من محيط وبنيان البيئة المتأثرة .

و باعتبار صناعة الأدوية واحدة من أهم الصناعات الإستراتيجية التي تخضع لمواصفات خاصة وللرقابة المستمرة من قبل العديد من الجهات ، تهدف الدراسة إلى إلقاء الضوء على مخاطر هذه الصناعة وأهم الحوادث التي تقع في مختلف خطوط الإنتاج ، وكيف يكون للمعالجات الفراغية والإعتبارات التصميمية دوراً في الحد من هذه المخاطر .

لذا برجاء المساهمة في تحقيق ذلك بحسن التعاون والتجاوب الفعال علماً بأنه لن يتم الإشارة من بعيد أو من قريب ببيانات محل العمل أو الصفة الشخصية للأفراد المشاركين في المقابلات الشخصية . كما سيتم عرض نتائج البحث عند استكمالها على المشاركين وذلك لتعميم الفائدة المرجوة من البحث وتحقيقاً للمصادقية البحثية ، علماً بأنه :

- يتم التركيز على منطقة الإنتاج بوجه عام ضمن مصانع الأدوية .
- يتم التركيز على المخاطر التي لها مرجعية تخص التصميم المعماري .
- برجاء تقديم الأشكال التوضيحية المختلفة للشرح من خرائط تدفق ، جداول أو مساقط أفقية .

أسئلة عامة :

- ١- هل يجب أن يشمل مصنع الأدوية مختلف الأشكال الصيدلانية للمنتجات أم يمكن أن يتخصص في عدة خطوط إنتاج فقط ، ما هي خطوط الإنتاج المدرجة بالمصنع ؟
- ٢- ما هي أبرز وأكثر خطوط الإنتاج التي يضمها معظم مصانع الأدوية ؟
- ٣- هل يمكن تعديل أو استبدال خط إنتاج مستحضر بآخر ؟ وما طبيعة هذا التعديل ؟ وما هي أسبابه ؟
- ٤- هل يمكن ترتيب خطوط الإنتاج من حيث دقة المواصفات وشروط الإنتاج ؟ (معقمة ،غير معقمة ...)
- ٥- ما هي أبرز خطوط الإنتاج انتاجاً للمخاطر سواء مخاطر على الأفراد ، البيئة ، المستحضر الدوائي (باعتبار أن الحادث هو وقوع خطر)؟..... (يمكن الإستعانه بقائمة المخاطر المعدة).
- ٦- إذا أردنا ربط مواصفات الفراغ من حيث تحقيق الأمن والسلامة من المخاطر بالنشاط الذي يتم داخله .. فأى خط إنتاج يلزم البدء بدراسته ؟

أسئلة تخص خط الإنتاج : (خط إنتاج) .

- ٧- ما هي الخطوات الأساسية للإنتاج ؟ (خريطة تدفق المنتج) المدخلات والمخرجات ؟
- ٨- ما هي الفراغات التي تتم فيها هذه الأنشطة المتسلسلة ؟
- غرفة..... فراغ(١) ، مساحته النشاط عن طريق ماكينة
- غرفة..... فراغ(٢) ، مساحته النشاط عن طريق ماكينة
- غرفة..... فراغ(٢) ، مساحته النشاط عن طريق ماكينة
- ٩- ما هي علاقة مسار خط الإنتاج بالتخطيط العام للفراغات ؟ وما هو تقييم هذه العلاقات ؟ جيدة ، غير متناسبة ، تسبب العديد من المشكلات ؟
- ١٠- ما هي الحوادث و المشكلات التي تقع ضمن هذه الفراغات المعمارية سواء المتوقعة التي تحدث بشكل اعتيادي أو التي يمكن أن تقع بشكل مفاجئ؟
- ١١- ما هي أسباب هذه الحوادث ؟ وكيف يتم التعامل معها ؟
- ١٢- ما هو مدى نجاح وسلامة العملية الإنتاجية ؟ هل هي ١٠٠% وما هو سبب القصور في حالة غير ذلك؟
- ١٣- ما هو تصنيف هذه الفراغات من حيث مستوى النظافة ؟
- ١٤- كم عدد الأفراد المفترض تواجدهم بها ؟
- ١٥- ما هي علاقة مساحة الفراغات بالنشاط الذي يتم داخلها وعدد الأفراد ؟
- ١٦- ما هي اعتبارات الدخول والخروج لهذه الفراغات ؟ وهل يلتزم العاملون بهذه الإعتبارات ؟
- ١٧- هل يوفر توزيع الفراغات الإعتبارات اللازمة للدخول؟
- ١٨- هل من السهل مراقبة العملية الإنتاجية وفحصها بشكل مستمر؟

المواصفات المعمارية الخاصة بالفراغات :

- ١٩- رجوعاً إلى الفراغات السابقة الذكر ... ماهي :
- مساحة الفراغات .
 - أبعاد ومواصفات ماكينات الإنتاج بها .
 - مواصفات الأسطح (الأرضيات - الأسقف - الحوائط - الوزرات) ، وما هو تقييم أداء التشطيبات المستخدمة في تحقيق الحماية من المخاطر .
 - مواصفات الفتحات (الأبواب والشبابيك) .

ثانياً : تحليل احدي الحالات الدراسية – مصنع شركة جراند فارم للأدوية Grand Pharm (الحالة الدراسية الثانية) :

أولاً: التعريف بموقع الحالة الدراسية . يقع المبنى بالمنطقة الصناعية B٤ بالعاشر من رمضان – الشرقية- خلف مصنع فريش للأدوات الكهربائية ، على شارع مواز للطريق الخارجي (طريق مصر-الإسماعيلية) ولكن للدخل بحوالي ١٠ كم في منطقة صناعية تماماً ، يحدده شركة فريش للأجهزة الكهربائية يميناً وشركة أخرى للأدوية يساراً وشارع رئيسي مواز أيضاً للطريق الخارجي من الخلف يفصله عن مجموعة مختلفة من الشركات .

يمتاز الموقع العام بسهولة الوصول إليه وبالتالي سهولة وصول المواد الخام إليه ونقلها كمنتجات للخارج ، كما تتوفر مختلف الخدمات والإمدادات ووسائل التخلص من المخلفات الصناعية لكونها منطقة مخططة صناعياً في الأصل .

ويتكون المصنع من مبنى رئيسي واحد وهو للإدارة والإنتاج ومبنى للخدمات utilities .

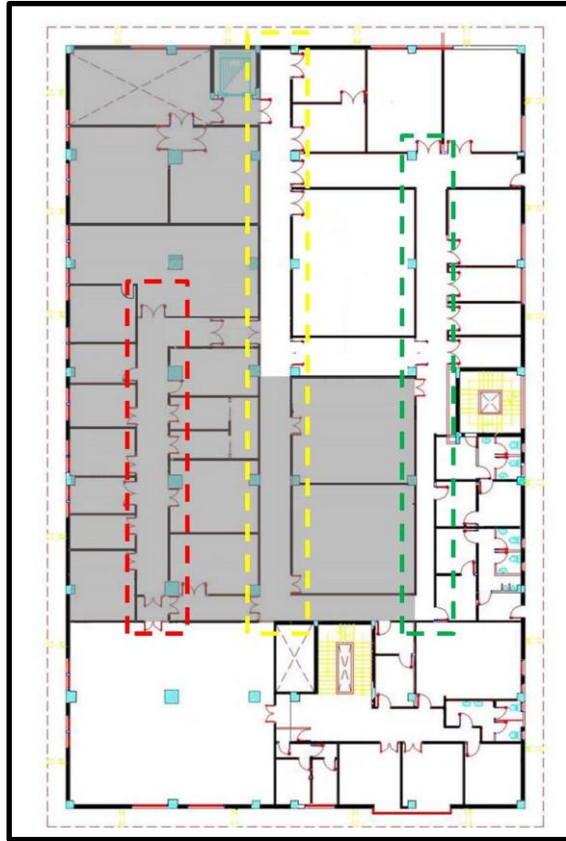
ثانياً: تحليل منطقة الانتاج محل الدراسة . تشغل منطقة الإنتاج محل الدراسة الدور الأول كاملاً بالمبنى الرئيسي بحيث يضم المبنى الرئيسي في الدور الأرضي منطقة انتاج الأشرية oral liquid products ، منطقة عقيمة لانتاج منتجات الحقن sterile production area على شكل impulse بالإضافة إلى قطرات للعين ، مخازن المواد الخام ومخازن المنتجات تامة الصنع .

أما الدور الأول فيشمل منطقة انتاج المستحضرات الصلبة solid dosage form products (أقراص) و كبسولات capsules بالإضافة إلى الأقراص الجيلاتينية) و منطقة المكاتب ومعامل الرقابة الدوائية .

أما مناطق الخدمات utilities (تشمل خدمات أجهزة تكييف الهواء ، وحدة الامداد بالهواء المضغوط ، النيتروجين ،ومعالجة المياه)مخازن الأدوات الهندسية فهي موجودة في مبنى منفصل خارج المبنى الرئيسي.

أ- تحليل المخطط العام للمسقط الأفقي Design Concept لمنطقة الإنتاج .

تشغل منطقة انتاج الأقراص والكبسولات أغلب مسطح الدور الأول ويشاركها في مسطح الدور المكاتب والمعامل . يتم الوصول إلى منطقة الإنتاج محل الدراسة عن طريق وسائل إتصال رأسية (سلام) بينما ترفع المواد الخام في مصعد خاص بالمواد . وتقع غرف الإنتاج الرئيسية على حدود المسقط الأفقي بحيث تمثل الحوائط الخارجية ضلعاً من أضلاع غرف الإنتاج ، وتتجمع على ممر هو المحور الرئيسي للحركة داخل منطقة الإنتاج . بينما يوجد ممر آخر مواز له تجمع عليه عمليات التشريط (وضع في شرائط) وأعمال اعداد النشرات والتغليف والتعبئة في كراتين استعداداً لنقل المنتجات التامة الصنع للمخازن في الأسفل . وممر أخير تتجمع عليه أيضاً غرف انتاج الكبسولات الجيلاتينية والتي لن يتم تناولها في هذا الإطار، شكل (م-١٠) .



- موقع منطقة الإنتاج محل الدراسة في المسقط الأفقي . 
- الممر الرئيسي للإنتاج . 
- الممر الخارجي للتشريط والتغليف والتعبئة . 
- ممر غرف انتاج الكبسولات الجيلاتينية . 

شكل(م-١٠). التخطيط العام للمسقط الأفقي.

ب- تحليل فراغات منطقة انتاج الأقراص والكبسولات .



تتكون منطقة الإنتاج من مجموعة من المناطق الجزئية التي تشمل التالي والموضحة بالشكل (م-١١) والجدول (م-١٦):

- (١) منطقة دخول الأفراد 
- (٢) منطقة دخول المواد والأدوات 
- (٣) منطقة الإعداد للإنتاج ، وتشمل الوزن- النخل- الخط- التحبيب 
- (٤) منطقة الإنتاج ، وتشمل الكبس والكسوة الخارجية 
- (٥) منطقة خروج المنتج النهائي ، وتشمل التشريط والتغليف والتعبئة في علب وكراتين ووضع النشرات 

شكل(م-١١). المناطق الجزئية المكونة لمنطقة إنتاج الأقراص والكبسولات .

مكونات منطقة الإنتاج	رقم الغرفة	طبيعة النشاط
(١) منطقة دخول الأفراد	١-١	تشمل دورات مياه وغرفة بها دواليب لحفظ الملابس الشخصية وأخرى حاوية لملابس الإنتاج (خاصة بالمصنع) ثم فاصل هوائي للخروج للممر الخارجي .
	٢-١	فاصل هوائي خاص بمنطقة الإنتاج الرئيسية يتم داخله ارتداء غطاء الرأس والقدمين والأنف والفم .
(٢) منطقة دخول المواد	١-٢	فاصل هوائي لدخول المواد الخام وخروج الأقراص والكبسولات تامة التصنيع والتغليف
	٢-٢	فاصل هوائي لدخول المواد الخام للتحضير وخروج الأقراص والكبسولات بعد تصنيعها استعداداً لنقلها للتغليف ثم إنزالها للمخازن بالدور السفلي .
(٣) منطقة الإعداد للإنتاج	١-٣	غرفة كبيرة للتحضير تضم ماكينة لنخل البودرات Sieving أو لنخل الحبيبات بعد التحبيب ، ماكينة للخلط الرطب Wet Mixing ذات سعة محدودة توضع بها البودرات وتضاف السوائل يدوياً عن طريق أوعية من الحديد المقاوم للصدأ . كما أن بها ماكينة لطحن الحبيبات بعد تجفيفها . ووعاء لتحضير سائل الخلط الرطب .
	٢-٣	غرفة لجفيف الحبيبات بعد عملية الخلط الرطب بها فرن كبير تدخل به الحبيبات على صواني محملة على تروملي متعدد المستويات ليحمل أكثر من صينية في وقت واحد يتم ضبط الزمن اللازم لتجفيف أوتوماتيكياً.
	٣-٣	غرفة لتخزين وحفظ الحبيبات بعد عملية الخلط الرطب Granule Store .
	٤-٣	غرفة للخلط الجاف ، بها ماكينة خلط تتوسط الفراغ يتم تغذيتها بالبودرات يدوياً.
	٥-٣	غرفة لتحضير سائل الكسوة بها قلاب يتوسط الفراغ .
	١-٤	غرفة الكبس ، بها ماكينة حديثة تتوسط الفراغ تقوم بكبس البودرات أو الحبيبات بالشكل المحدد مسبقاً لتكوين الأقراص ، مزودة بجهاز لصقل الحبيبات وأخر جامع لغبار المستحضرات Dust Collector . يتم تغذيتها بالمواد يدوياً من الأعلى .
	٢-٤	غرفة أخرى للكبس، بها ماكينتين مختلفتين احدهما ماكينة ذات طراز قديم والأخرى أكثر حداثة ، كما أن بها ميزان المواد .
٣-٤	٣-٤	غرفة لكسوة الأقراص، داخلها ما يشبه الفرن من الحديد المقاوم للصدأ يتم إدخال الأقراص لداخله ورش سائل الكسوة داخله التي يتم نقلها يدوياً من غرفة التحضير وتغذية الجهاز بها وتدخل الجهاز عبر خرطوم لترش على الأقراص في الداخل عبر رشاشات صغيرة .
	٤-٤	غرفة لتعبئة الكبسولات يتم بها امداد الماكينة بالبودرات داخل أغلفة جاهزة من نصفين يتم ادخالها مسبقاً إلى الغرفة.

جدول (م-١٦) . الفراغات المكونة للمناطق الجزئية المكونة لمنطقة انتاج الاقراص والكبسولات .

مكونات منطقة الإنتاج	رقم الغرفة	طبيعة النشاط
منطقة (٥) خروج المنتج النهائي	١-٥	غرفة كبيرة لتغليف الأقراص بها ماكينتين لعمل الشرائط وطباعة رقم التشغيل عليها احدهما معطلة. بالإضافة إلى أنه تتم عملية فرز الشرائط داخلها لاستبعاد المعيبة منها .
	٢-٥	غرفة لوضع النشرات والتعليب وتجهيز الكراتين استعداداً لنقلها لمخازن المنتجات في الدور الأرضي.
غرف (٦) ملحقة بمنطقة الإنتاج	١-٦	منطقة لغسيل معدات وأدوات الإنتاج والأجزاء المتحركة من الماكينات تتكون من (أ) منطقة انتظار قبل الغسيل، (ب) منطقة الغسيل بها مجاري للصرف بطول الغرفة موصلة بشبكة الصرف الصناعي ، وبها مصادر للتغذية بالمياه العادية والمياه المعقمة purified water ، (ج) منطقة للتجفيف .
	٢-٦	مخزن للكراتين والمعدات .
	٣-٦	مكاتب وإدارة و غرف مراقبي الجودة أثناء الإنتاج Quality Control .
	٤-٦	معامل وغرف اختبار عينات المواد والمنتجات .

تابع جدول (م-١٦) . الفراغات المكونة للمناطق الجزئية المكونة لمنطقة انتاج الأقراص والكبسولات .

ج- وصف خواص الفراغات المعمارية المكونة

لمنطقة الإنتاج .

تصنف الفراغات المعمارية المكونة لمنطقة الإنتاج من حيث درجة النظافة أنها من الدرجة (D) ، بينما يحيط بها ممرات ومناطق مكملة من تغليف ومنطقة دخول أفراد ومكاتب لإدارة الجودة مصنفة من الدرجة E ، شكل (م-١٢) .

. الفراغات من الدرجة D

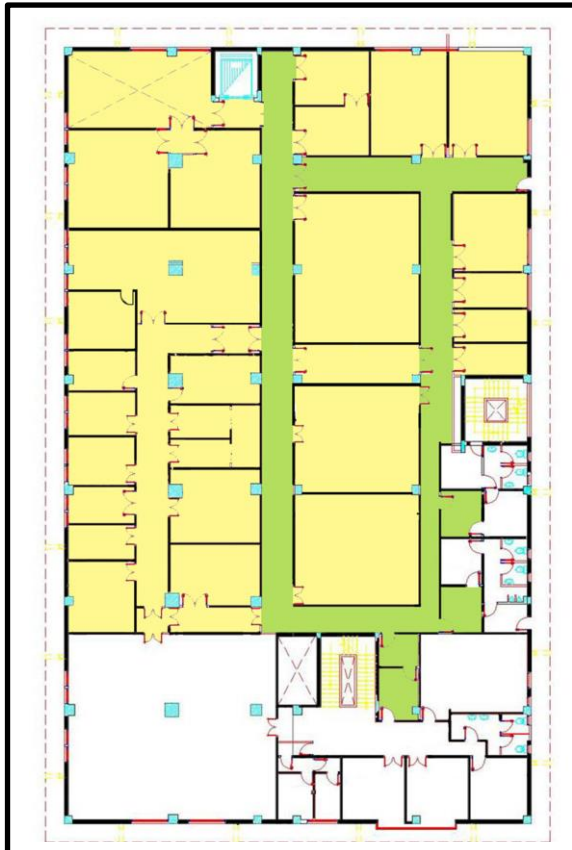


. الفراغات من الدرجة E



شكل (م-١٢).

تصنيف الفراغات بمنطقة الإنتاج .





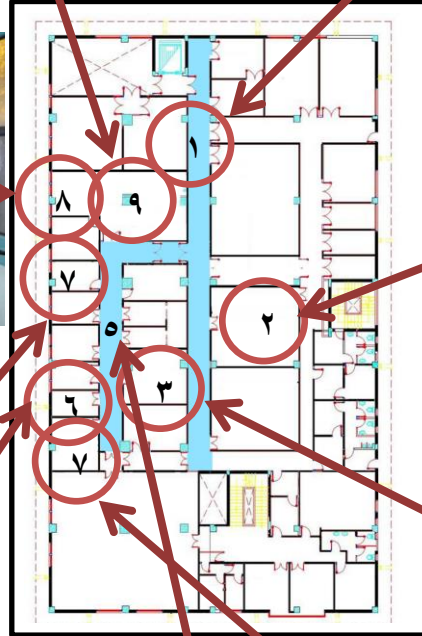
(٨) غرفة اعداد المواد استعداداً للكبس والكسوة .



(١) الممر الخارجي المحيط بغرف الإنتاج.



(٨) الفرن الخاص بتجفيف الحبيبات بعد عملية الخلط الرطب .



(٢) غرفة التشريط.



(٧) ماكينة الكبس وبجانها ماكينة الصقل .



(٣) احدى ماكينات الكبس بغرفة الكبس.



(٦) غرفة اعداد محاليل الكسوة .



(٥) الممر بين غرف الإنتاج الرئيسية .



(٤) غرفة كسوة الأقراص.

شكل (م-١٣). غرف الإنتاج من الداخل.

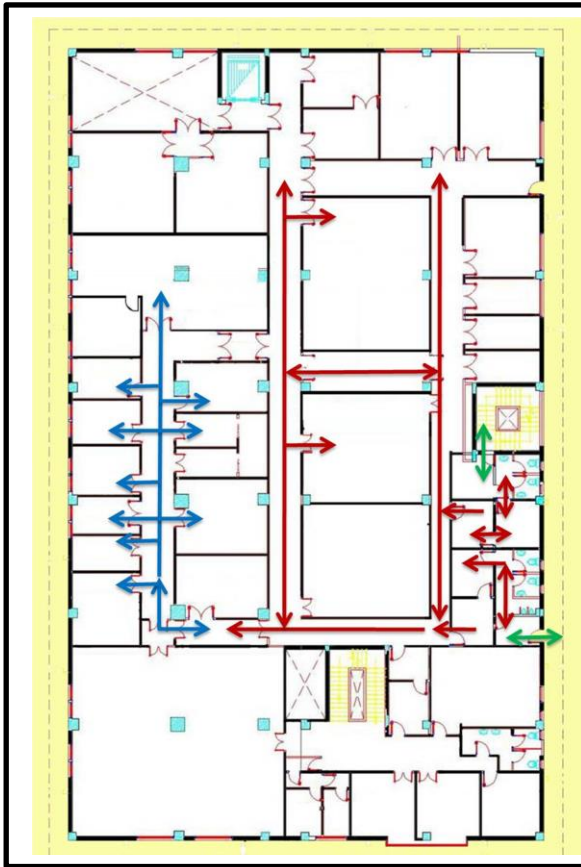
ب- تدرج قيم الضغط الجوي في المنطقة النظيفة.

تمثل فكرة تدرج قيم الضغط الجوي غير مطبقة بشكل فعال في منطقة الدراسة اعتماداً على سلامة المواد والمستحضرات المنتجة . والأبواب تفتح إلى داخل الغرف بحيث يساعد ذلك في دخول الهواء الموجود بالممر إلى داخل الغرف وليس العكس .

د- دراسة مسار حركة الأفراد . تنقسم حركة المواد داخل منطقة الإنتاج إلى بـ Persona Black , Personal Grey & Personal white . بحيث تضم الأولى حركة الأفراد من البيئة الخارجية إلى داخل المبنى الحاوي لمناطق الإنتاج وتضم الثانية العاملون في غرف التشريط والتعليب والمكاتب والمعامل، وتشمل الأخيرة الأفراد الداخلون لغرف الإنتاج .

يدخل العاملون مبنى الإنتاج من الخارج بالملابس الشخصية إلى السلالم صعوداً للدور الأول حيث تنتهي السلالم منطقة تغيير الملابس وبها دورات مياه ، ثم يقوم باستلام ملابس المصنع من الدواليب الخاصة بها ويعبر الفاصل الأرضي cross-over bench ليقوم بتغيير ملابسه وارتداء ملابس الإنتاج ثم يقوم بغسل يديه لينتقل إلى الممر الخارجي عبر فاصل هوائي.

وعلى هذه الهيئة يقوم العاملون بالدخول إلى منطقة التغليف والتعليب النهائية ، أو يعبر أفراد الإنتاج عبر فاصل هوائي آخر به دواليب لحفظ غطاء للقدمين over shoes والأنف والفم face mask عبوراً إلى داخل مناطق الإنتاج الرئيسية . ويكون الخروج من نفس المسار السابق ، شكل (م-١٤) .



← حركة الأفراد من المحيط الخارجي

Persona Black

← حركة الأفراد حول منطقة الإنتاج

Personal Grey

← حركة الأفراد داخل منطقة الإنتاج

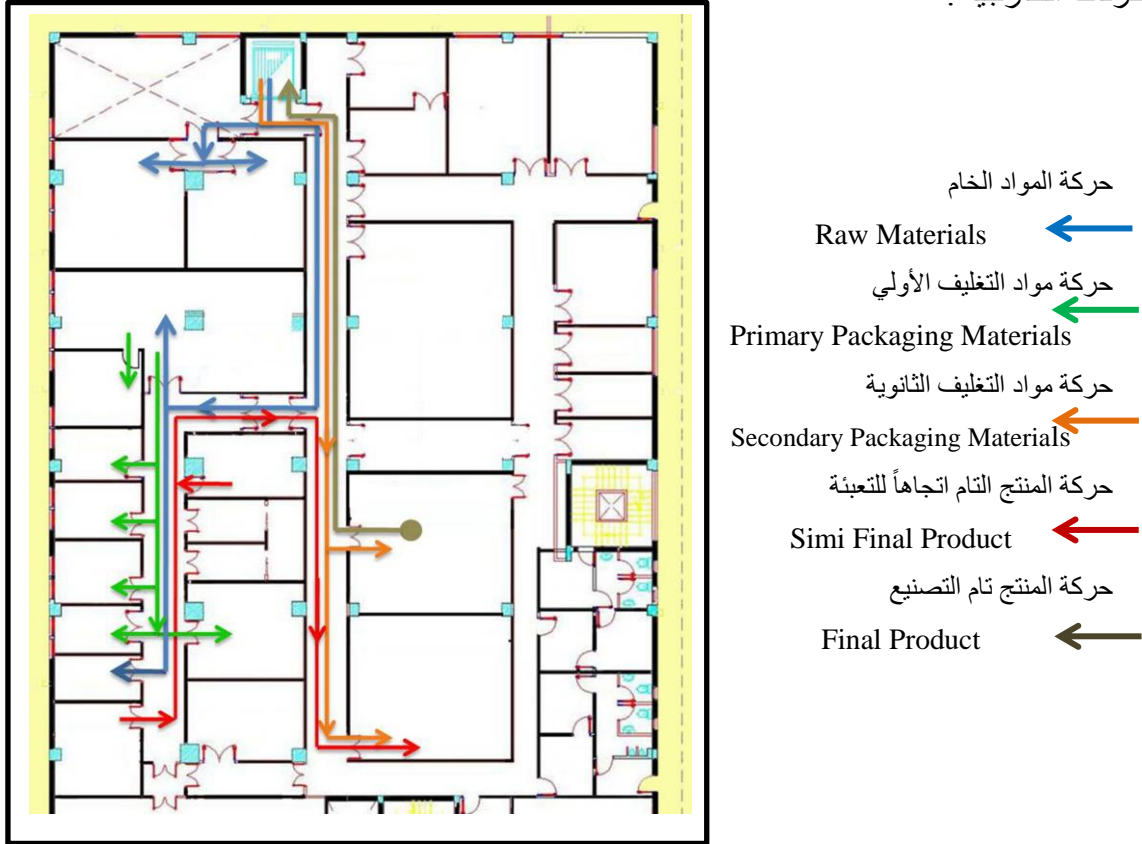
Personal whit

شكل (م-١٤). مسار حركة الأفراد.

ه- دراسة مسار حركة المواد .

يتم تخزين مجمل المواد اللازمة للإنتاج من مواد خام وستلزمات تغليف في المخازن بالدور الأرضي حيث يتم أخذ عينات من المواد ومراجعة خواصها ، ثم يتم نقلها في براميل من البولي ايثيلين إلى الدور الأول عبر

المصعد ثم الفاصل الهوائي الأول الخاص بالمواد حيث تنتزع منه إلى غرف التحضير ، وأدوات التعبئة والتغليف إلى الغرف الخاصة بذلك شكل (م-١٥) ..ويتم بعد ذلك خروج المنتجات النهائية التامة الصنع والتغليف إلى مخازن المنتجات في الأسفل خلال نفس المسار السابق .
وتمثل عملية انتقال المواد والمنتجات من دور لآخر اعاقا كبيرة للانسياب الحركة تتسبب في التخزين في الطرقات الخارجية .



شكل(م-١٥). مسار حركة المواد .

و- دراسة طريقة نقل وتداول المواد داخل منطقة الإنتاج . يتم نقل المواد الخام الخاصة بالإنتاج وكذلك أدوات ومستلزمات التغليف من المخازن بالدور الأرضي إلى منطقة الإنتاج بالدور الأول يدوياً عبر المصعد ثم الفاصل الهوائي الخاص بالمواد material air lock بحيث يتم استخدامها داخل أكياس توضع على عربات نقل من الحديد المقاوم للصدأ (م-١٦) .



شكل (م-١٦). حاويات نقل المواد من المخازن إلى غرفة التحضير .

ويتم تناول ونقل المواد بين غرف الإنتاج يدوياً في جميع مراحل الإنتاج عم طريق براميل من البولي ايثيلين شكل (م-١٧) ، كما يتم تحميلها لماكينات الإنتاج يدوياً باستخدام اوعية من الـ stainless steel .



شكل (م-١٧) . براميل نقل المواد الخام بين غرف الإنتاج .

ثالثاً: دراسة الخدمات ونظام تكييف الهواء بمنطقة الدراسة .

(أ) نظام التهوية وحركة الهواء داخل منطقة الإنتاج الرئيسية .

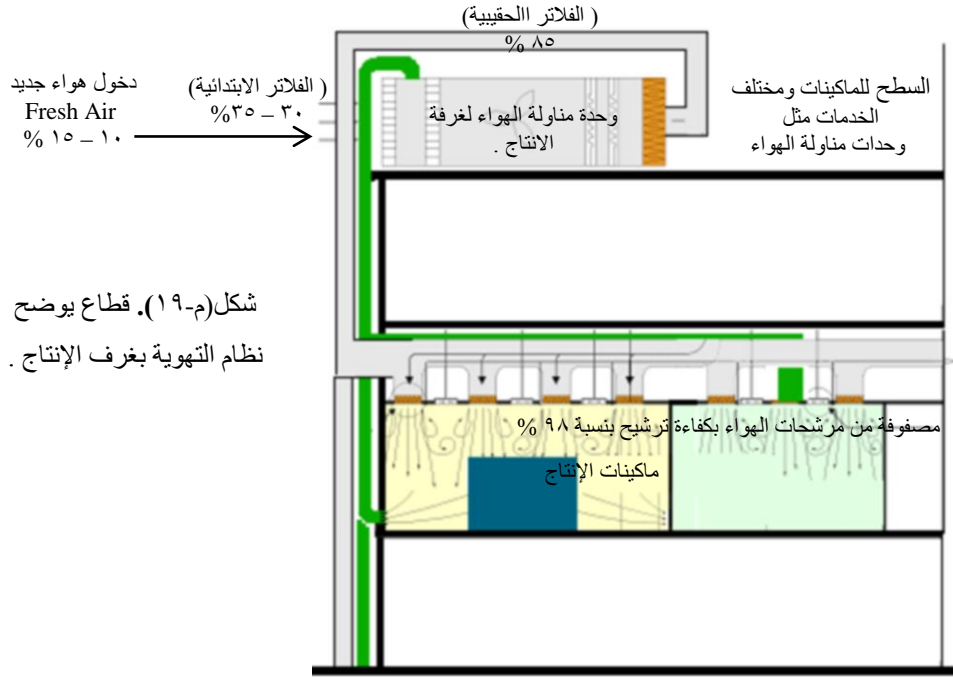
تهوى جميع الغرف في منطقة الإنتاج بنظام التهوية التقليدية الذي تتوزع فيه مخارج الهواء في سقف الغرف ليندفع الهواء الى الداخل عبرها ويتم سحبه من فتحات سفلية تم ادخالها و اضافتها للغرف داخل قواطع تسير داخلها قنوات نظام تكييف الهواء air ducts ، شكل (م-١٨) ، وذلك في غرف الإنتاج الرئيسية فقط أما في الممرات وباقي الغرف من غرف تشريط وتغليف فيتم سحب الهواء من الأعلى .

ويمر الهواء الداخل قبل دخوله لغرف الإنتاج بمرحلتين من الترشيح أولهما عند نهاية وحدة مناولة الهواء حيث توجد مصفوفة من المرشحات والأخرى عند مداخل قنوات توزيع الهواء الى داخل غرف الإنتاج بكفاءة ٩٨% في ازالة الملوثات ، الشكل (م-١٩) .



شكل (م-١٨) . فتحات سحب الهواء المستحدثة داخل غرف الإنتاج .





(ب) دراسة علاقة منطقة الإنتاج بالأنظمة التقنية والأعمال الميكانيكية.

تم حل جميع الخدمات الخاصة بمنطقة الإنتاج من أنظمة تكييف الهواء ومولدات الكهرباء في دور السطح بحيث تصل الإمدادات لغرف الإنتاج عن طريق قنوات من خارج المبنى لتدخل عبر منسوب السقف المعلق لغرف الإنتاج . وتصل إلى غرفة الإنتاج الرئيسية بالمنطقة محل الدراسة العديد من الإمدادات اللازمة لماكينات الإنتاج التي تدخل عن طريق مواسير مغطاة خارجياً بعلبة من الحديد المقاوم للصدأ المصنّف Stainless-Steel إلى داخل الغرف من السقف أو الحائط ، شكل (م-٢٠).

شكل (م-٢٠). الإمدادات الداخلة
لماكينات الإنتاج عبر السقف
العياري .



أما الخدمات التي تشمل تحلية ومعالجة المياه المستخدمة في الصناعة ووحدات إعداد وتوزيع إمدادات الغازات المستخدمة في التصنيع فتتواجد داخل مبنى منفصل تماماً في الموقع العام ، وتتصل عن طريق مواسير وصمامات خاصة بالدور المسروق لمنطقة الإنتاج عبر مسارات مغطاه ومحمية من المؤثرات

الخارجية. ويوصل المصنع كاملاً بمولدات احتياطية للكهرباء تعمل أوتوماتيكياً عند انقطاع التيار الكهربائي الأصلي للحفاظ على منظومة العمل، ولا توجد أي مفاتيح أو برايز كهرباء داخل غرف الإنتاج بينما توجد في الممر المحيط الجامع للغرف. وتستخدم لانارة الغرف وحدات الفلورسنت التقليدية داخل اطار بمقاس ٦٠ x ٦٠ سم مغطى بزجاج أملس .

و توجد المصارف في الممر الجامع لغرف ال إنتاج أيضاً و في غرفة غسل الماكينات والمعدات وموصلة بشبكة صرف صناعي منفصلة عن الصرف الإعتيادي للمبنى .

رابعاً : الإنشاء والتشطيبات الداخلية .

الإنشاء العام للمبنى انشاء هيكلي من الخرسانة المسلحة ، جميع الحوائط بمنطقة الإنتاج من المباني (ليست قواطع) مدهونة بدهانات بلاستيكية بيضاء ماعدا غرفة واحدة وهي غرفة الكبس الواقعة على حائط خارجي إذ تم الإستغناء عن هذا الحائط من المباني واستبداله بقواطع وذلك لتوفير امكانية ادخال أي معدات أو ماكينات مستحدثة أخذاً في الإعتبار أنه تم هدم الحائط الخارجي مؤخراً لادخال ماكينة الكبس الحديثة . وجميع حواف الأكتاف والأعمدة بالمنطقة مكسوة بشرائط من الـ Stainless-Steel .

وتتكون الأسقف من وحدات من السقف العياري المكون من بلاطات جبسية تقليدية ٦٠ X ٦٠ على شبكة من الألومنيوم ، وهذه الوحدات غير مثبته بحيث يمكن رفعها لاجراء أي عمليات صيانة من الأسفل، كما يتم عمل فتحات بها لادخال الخدمات الخاصة بالماكينات من كهرباء أو امدادات داخل قنوات مربعة من الألومنيوم كما في الشكل السابق والشكل (م-٢١) . أما الأرضيات فهي من طبقة رقيقة من الإيبوكسي . ويتم معالجة جميع تقاطعات الأسطح بين الأرض والحائط بعمل دوران مناسب يمنع ترسب الجزيئات ويسهل عمليات التنظيف ، شكل (م-٢٢) .



شكل (م-٢١) . البلاطات الجبسية المكونة للسقف العياري. شكل (م-٢٢). الأرضيات الإيبوكسية واحدى المصارف في الممر الداخلي.

ويقع جانب من منطقة الإنتاج على حائط خارجي - وهو الجانب الذي يضم أغلب غرف الإنتاج الرئيسية- هذا الحائط به نوافذ ثابتة باطار من الكريثال ، وتم تعتيم هذه النوافذ من الخارج بورق لاصق لحجب الضوء كما في الشكل (م-٢٣) ، أما النوافذ الداخلية بين غرف الإنتاج فتسمح لكشف الرؤية ومتابعة أنشطة الإنتاج

المختلفة من الخارج وهي نوافذ مزدوجة باطار من الحديد المقاوم للصدأ ومكسو من الداخل بالحديد المقاوم للصدأ ، شكل (م-٢٤) .



شكل(م-٢٤). النوافذ الداخلية بين الغرف .



شكل(م-٢٣). النوافذ الخارجية بغرفة الإعداد.



أما الأبواب فهي أبواب مفصلية من قطاعات الألومنيوم ، بها نظارة زجاجية محاطة باطار محكم من المطاط ، ولها اطار محيط من الألومنيوم أيضاً و مقابض بارزة من البلاستيك . تفتح هذه الأبواب في اتجاه داخل الغرف و مثبت أعلاها اجهزة الغلق الذاتية للحفاظ على مستوى الإنغلاق المطلوب، شكل (م-٢٥)

شكل(م-٢٥). احدى الأبواب بغرف الإنتاج (غرفة الإعداد) .

ولا توجد وحدات للفرش الداخلي بغرف الإنتاج الرئيسية ، وفي غرف التشريط والتغليف تتواجد بعض الوحدات مثل الطاولات والكراسي بالإضافة إلى حاويات الشرائط من البلاستيك ، شكل (م-٢٦).



شكل(م-٢٦). حاويات الشرائط الخارجة من ماكينة التشريط .

خامساً : اعتبارات الحماية من المخاطر المتبعة .

(أ) خطر انتقال الجزيئات الملوثة المحمولة جواً air born particles إلى داخل منطقة الإنتاج (تلوث المنتج): ويتم التحكم في هذا الخطر عن طريق توفير منطقة دخول الأفراد تشمل اعتبارات دخول خاصة من تغيير الملابس الشخصية وارتداء أخرى وتغطية الأنف والقم .

(ب) خطر انتقال الجزيئات الصادرة عن غبار بودرات المنتجات : ويتم التحكم فيه عن طريق :

- استخدام اجهزة جمع الغبار Dust Collector . وهي موجودة وموصلة بالغرف التي بها تعامل مع بودرات بشكل مباشر وهي الغرف

بينما تعد فكرة تدرج قيم الضغط الجوي بين الغرف بمنطقة الإنتاج غير مطبقة في هذه الحالة الدراسية.

(ج) خطر الحريق .

يقوم نظام مقاومة الحريق بمنطقة الإنتاج على استخدام الطفايات اليدوية المملوءة بالبودرة الجافة المثبتة على حوائط ممرات الإنتاج ، ومخازن المواد والمنتجات ، شكل (م-٢٧).



شكل (م-٢٧) . طفايات الحريق المثبتة على حائط الممر الداخلي بمنطقة الإنتاج .

المراجع

المراجع باللغة الأجنبية

المراجع باللغة العربية

References المراجع الأجنبية

• Standards المراجع القياسية

American National Standard ANSI;"A Guide to the project management body of knowledge: PMBOK guide. – third edition", Project Management Institute, USA, ٢٠٠٤.

Central Administration of Pharmaceutical affairs, Faculty of Pharmacy, Cairo University, "Guidelines for Good Manufacturing Practice in Egypt", Ministry of health and Population, ٢٠٠٤.

Holding Company for Pharmaceuticals, Chemicals and Medical Appliances; "Guide For Training on Quality Assurance and Good Manufacturing Practice For Pharmaceutical Manufacturers", Holding Company for Pharmaceuticals, Cairo-Egypt, ٢٠٠٠

The World Health Organization; " WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations- Fortieth Report ", World Health Organization , Geneva ,٢٠٠٦.

• Books الكتب

Avis K., Herbert A ,Lachman L.;"Pharmaceuticl Dosage Forms: Parenteral Medications ", Volume٢ ,Marcel Dekker,Inc,NewYork, ١٩٩٣.

Berry M, Rondinelli D. A ;" Environmental Quality Management- Environmental Management in the Pharmaceutical Industry: Integrating Corporate Responsibility and Business Strategy",John Wiley & Sons,٢٠٠٠.

Brennand J., Sinclair A.;"Guide to The Design of Tablet Manufacturing Departments", Glaxo Good Manufacturing Practice Department,٢٠٠٠.

El-Samalligy M.;" Pharmaceutical Sterile Products", Faculty of Pharmacy, Cairo University,٢٠٠١.

Fox J.;" Quality Through Design – The Key to Successful Product Delivery", McGraw-Hill Book Company Europe, England, ١٩٩٣.

Guerindon P.;"Continuous Flow Manufacturing- quality in design and processes", Marcel Dekker, New York, ٢٠٠٣.

Mahnke F. ,Mohnke R.;"Color and Light in Man-Made Environments",John Wiley & Sons.Inc,١٩٧٤.

Perry R., Green D.; "**Perry's Chemical Engineering' Handbook**", seventh edition, McGraw-Hill, New York , ٢٠٠٠.

PHARMEX Consulting Group ,CONCEPT HEIDELBERG.; "**Clean Room Technology for the Manufacture of Pharmaceutical and Medical Products**", Concept Heidelberg, ١٩٩٨.

Whyte W.; "**Cleanroom Technology: Fundamentals of Design, Testing and Operation**", John Wiley & Sons, ١٩٩٩.

Willi H.; "**ATLAS ٢- Everything About Drugs From A to Z**", Dar Nopar, Cairo, ٢٠١١.

Williams K.; "**Microbial Contamination Control in Parenteral Manufacturing** ", Marcel Dekker, New York, ٢٠٠٤.

Willig S.; "**Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals**", Fourth Edition, Marcel Dekker, Inc, New York, ١٩٩٣.

• Thesis الرسائل العلمية

Heikkilä A.; "**Inherent Safety in Process Plant Design - An Index based Approach** ", Ph.D.Thesis, Technical Research Centre of Finland ESPOO, ١٩٩٩.

Mostafa H.; "**The Environmental Side Effects on Workers of The Medical Branch** ", Environmental Research Studies Institute , Ain Shams University, ٢٠٠٠.

• Papers & Technical Reports التقارير العلمية

About Risk in Early Design (RED):

Bossuyt D.; "**Risk and Uncertainty in Design Trade Studies**", June ٢٠٠٩.

Dulac N., Leveson N.; "**Incorporating Safety in Early System Architecture Trade Studies**", NASA Engineering for Complex Systems Program, ٢٠٠٧.

Krus D., Grantham K.; "**A Step Toward Risk Mitigation During Conceptual Product Design: Component Selection for Risk Reduction**", International Design Engineering Technical Conferences, January ٢٠١١.

Lough K.; "**Detailed Risk Analysis for Failure in Conceptual Design : RED (Risk in Early Design) Based Probabilistic Risk Assessments**", International Design Engineering Technical Conferences, September ٢٠٠٧.

Lough K., Stone R., Tumer I.; "**The Risk in Early Design (RED) Method: Likelihood and Consequence Formulations** ", International Design Engineering Technical Conferences, September ٢٠٠٦.

URL: <http://www.Priceunitee CR>]

[Accessed November ٢٠١١]

Lough K., Stone R., Tumer I.; "**Prescribing and Implementing the Risk in Early Design (RED) METHOD**", International Design Engineering Technical Conferences , September ٢٠٠٦ .

URL:<http://www.bbienviro.com>

[Accessed November ٢٠١١]

Lough K., Stone R., Tumer I.;"**Function Based Risk Assessment : Mapping Function to Likelihood** ",International Design Engineering Technical Conferences, September ٢٠٠٥ .

URL:<http://www.bbienviro.com>

[Accessed November ٢٠١١]

Ramachandra P., Kim H., Kang B., Lee R.. "**Risk Management Through Architecture Design**". Proceeding of the fourth International Confrence on Software Engineering Research,Management and Applications(SERA;٠٦),٢٠٠٦.

Stone R, Tumer I, Wie M.;" **The Function-Failure Design Method** ", ASME Journal of Mechanical Design, MD-٠٣-١١٠٧, ٢٠٠٣.

URL:<http://www.bbienviro.com>

[Accessed November ٢٠١١]

Tumer I., Stone R.;" **Mapping Function to Failure During High-Risk Component Development** ", International Design Engineering Technical Conferences , September ٢٠٠١ .

URL:<http://www.bbienviro.com>

[Accessed November ٢٠١١]

United Nations Environment Program Industry and Environmental (UNEP); "**Management of Industrial Accident Prevention and Preparedness**", United Nations, ١٩٩٦.

Wie M., Bohm M., Barrientos F., Tumer I., Stone R.; "**Learning from Failures : Archieving and Designing with Failure and Risk** "

URL:<http://www.bbienviro.com>

[Accessed September ٢٠٠٣]

About RISK ASSESSMENT:

Adis W.;" **A Risk Modeling Framework for the Pharmaceutical Industry**", Communications of the IIMA, Volume ٧ Issue ١, ٢٠٠٧.

Meel A., O'Neill L., Levin J., Oktem U., Keren N.;" **Operational Risk Assessment of Chemical Industries by Exploiting Accident Databases**",٢٠٠٥

Rausand M.; "**Introduction To Risk Assessment, System Reliability Theory (2nd ed)**", October 2005.

[URL:http:// www.ntnu.no/ross/srt.com](http://www.ntnu.no/ross/srt.com)

[Accessed October 2011]

Rausand M.; "**Preliminary Hazard Analysis**", System Reliability Theory (2nd ed), October 2005.

[URL:http:// www.ntnu.no/ross/srt.com](http://www.ntnu.no/ross/srt.com)

[Accessed October 2011]

Rausand M.; "**Risk Analysis - An Introduction**", System Reliability Theory (2nd ed), October 2005.

[URL:http:// www.ntnu.no/ross/srt.com](http://www.ntnu.no/ross/srt.com)

[Accessed October 2011]

Rausand M.; "**System Analysis-Fault Tree Analysis**", System Reliability Theory (2nd ed), October 2005.

[URL:http:// www.ntnu.no/ross/srt.com](http://www.ntnu.no/ross/srt.com)

[Accessed October 2011]

Rausand M.; "**System Analysis - Failures and Failure Classification**", System Reliability Theory (2nd ed), May 2005.

[URL:http:// www.ntnu.no/ross/srt.com](http://www.ntnu.no/ross/srt.com)

[Accessed October 2011]

Rausand M.; "**System Analysis - Failure Modes, Effects, and Criticality Analysis**", System Reliability Theory (2nd ed), October 2005.

[URL:http:// www.ntnu.no/ross/srt.com](http://www.ntnu.no/ross/srt.com)

[Accessed October 2011]

Rausand M.; "**HAZOP - Hazard and Operability Study**", System Reliability Theory (2nd ed), October 2005.

[URL:http:// www.ntnu.no/ross/srt.com](http://www.ntnu.no/ross/srt.com)

[Accessed October 2011]

Rausand M.; "**System Analysis - Event Tree Analysis**", System Reliability Theory (2nd ed), October 2005.

[URL:http:// www.ntnu.no/ross/srt.com](http://www.ntnu.no/ross/srt.com)

[Accessed October 2011]

Engineering Staff College of India; "**Environment & Hazard Management in Pharmaceuticals & Bulk Drug Industry**", Department of Pharmaceuticals, Ministry of Chemicals & Fertilizers, Government of India, November 2010.

- Nagar N.; "**Hazards Management in Pharmaceutical Industry**".

- Kanazir J., Miloradov M., Bašić D. ; "**Ecology and Risk Management of Hazards in Pharmaceutical Industry** " .
- Dubey R.; "**Disaster Risk Management with Reference to Pharmaceutical Industries**".
- Sarma B., Reddy A.; "**Hazard Management - APIIC Experience**".

Evans B., Lowrie B., Englehart R. ; "**Integration of Safety into the Design Process**", Department of Energy Technical Standards DOE-STD-1189, 2008.
<http://www.hss.energy.gov/nuclearsafety/techstds/>
[Accessed May 2011]

FAA System Safety Handbook; "**Integrated System Hazard Analysis**", Federal Aviation Administration, December 2000.
<http://www.faa.gov/regulations>
[Accessed June 2010]

Hockert J.; "**Safeguards by Design-Lessons Learned from DOE Experience Integrating Safety into Design**", Pacific Northwest International Conference on Global Nuclear Security, April 2010.

Knowlton R. ; "**Process Safety: An Integrated System for Hazard & Environmental Control During Design and Operation**", a part of PPR Handbook (Prevention, Preparedness & Response to Major Industrial Accidents Involving Hazardous , Major Industrial Accidents Council of Canada, 1990.

Neufville R., Frey D., Hastings D., Larson R., Simchi-Levi D., Oye K., Weigel A., Welsch R. , and colleagues in the MIT Engineering Systems Division ; "**Uncertainty Management for Engineering Systems Planning and Design**" Part Engineering Systems Monograph ,March 2004.
OSHA Organization; "**OSHA Fact Sheet-HazardAlert: Combustible Dust Explosions**", Occupational Health and Safety Administration, 2008.
www.osha.gov
[Accessed October 2011]

OSHA Organization ; "**Process Safety Management**", Occupational Health and Safety Administration, 2000.
www.osha.gov
[Accessed October 2011]

Peither T. ; "**How to Document Design Qualification**", Maas & Peither AG – GMP Publishing, Germany, 2011.

Peter H. Gough; "**ICH Q9 Quality Risk Management**", Presentation at Elilly and company.

United States Occupational Safety & United States Health Administration, Environmental Protection Agency; "**PA/OSHA Joint Chemical Accident I investigation Report**", EPA/OSHA, New Jersey, October 1997.

U.S. Chemical Safety and Hazard Investigation Board ; "**Hazard Investigation Improving Reactive Hazard Management**", U.S. Chemical Safety and Hazard Investigation Board, October 2002.

Wigmore D.; "**Pharmaceuticals Manufacturing: What do we know about the occupational health and safety hazards for women working in the industry?**", Centers for Occupational and Environmental Health, University of California, March 2009.

http://coeh.berkeley.edu/docs/news/green_chem_brief.pdf

[Accessed October 2010]

• **الدوريات Periodicals**

Lough K., Stone R., Tumer I.; "**Implementation Procedures for the Risk in Early Design (RED) Method**", Journal of Industrial and Systems Engineering (JISE), Vol. 2, Summer 2008.

Organization for Economic Cooperation and Development; "**Assessing Societal Risks and Vulnerabilities**", OECD Studies in Risk Management , Denmark, 2006.

URL:[http:// www.hpac.com](http://www.hpac.com)

[Accessed September 2005]

Verjans B. ; "**Closed Vial Technology – A New Technology for Aseptic Filling of Injectable Drugs**", Drug Manufacturing & Supply Magazine-Technology & Services Section-Aseptic Technologies, May 2006.

<http://link.springer.com/article/>

[Accessed November 2011]

• **شبكة المعلومات الدولية On Line Documents**

Brain W.; "**Room Pressure for Critical Environments**", ASHRAE Journal, February 2003. www.ashrae.org

[Accessed March 2011]

"**Cleanroom Airflow Design**", Engineering Guide Price Specialized Environments .

www.price.com

[Accessed July 2010]

CSB - federal agency; "**Investigation digest: Dust Explosion at West Pharmaceutical Services**", April 2005.

<http://www.csb.gov>

[Accessed December ٢٠١٢]

Griffith E.; " **Risk Management Programs for the Pharmaceutical Industry**", FUJITSU CONSULTING, ٢٠٠٤.

<http://www.FUJITSU Consulting.com/.htm>

[Accessed July ٢٠١٠]

ICH ; "**Guidance for Industry- Q⁹ Quality Risk Management**", June ٢٠٠٦.

[<http://www.fda.gov/cber/guidline.htm>].

[Accessed March ٢٠١١]

Johanning H., Dahlgaard A. ; "**Does quality risk management add Value?**", Dec ٢٠٠٧

<http://pharmtech.findpharma.com/pharmtech/Validation/Does-quality-risk-management-add-value/>

[Accessed March ٢٠١١]

Kirupakar R.; "**Quality Risk Management for Pharmaceutical Industry**",

[<http://www.pharmainfo.net/reviews/quality-risk-management-pharmaceutical-industry>]

[Accessed March ٢٠١١]

Schmidt B.; "**Implementing Quality by Design: Are You Ready, or Not?**"

[<http://www.pharmaqbd.com/tag/ich-q9>].

[Accessed March ٢٠١١]

Steve S.; "**Building the future into biopharmaceutical facility design**",

CleanRoom Journal, November, ٢٠٠٠.

, www.cleanrooms.com

[Accessed September ٢٠١٠]

Tony; "**European classification of laminar air flow cabinet filters**",

September ٢٠١٢.

<http://www.articles-distribution.com/technology/١٢٩٩٥٣-european-classification-of-laminar-air-flow-cabinet-filters.html>

[Accessed May ٢٠١٣]

Viorner L.; "**Quality Risk Management, an example of methodology from PIC/S - Implementation of ICH Q⁹ in the pharmaceutical field**", Jan. ٢٠١٠,

[http://www.HPCS٤١٢٢J_QRM_pLHntsJ٤٩٣r١A٠_method].

[Accessed March ٢٠١١]

المراجع العربية

• الكتب

اللجنة الدائمة لإعداد أسس التصميم واشتراطات التنفيذ لحماية المنشآت من الحريق ، " الكود المصري لأسس التصميم واشتراطات التنفيذ لحماية المنشآت من الحريق " ، الجزء الأول والثاني والثالث ، مركز بحوث الإسكان والبناء ، الطبعة الثانية ٢٠٠٦م.

جهاز شؤون البيئة- مشروع التحكم في التلوث الصناعي ؛ " دليل إدارة المخلفات الخطرة للصناعة " ، وزارة الدولة لشؤون البيئة ، ٢٠٠٢م .

جهاز شؤون البيئة ، مشروع التحكم في التلوث الصناعي ؛ " الدليل العام للرصد الذاتي البيئي للصناعات المصرية " ، ٢٠٠٢ .

رؤوف حامد ؛ " مستقبل صناعة الدواء في مصر والمنطقة العربية " ، المكتبة الأكاديمية ، القاهرة ، ١٩٩٧ .

شريف أبو المجد، حسن حسني ؛ " حرائق المنشآت الخرسانية-الحكم عليها واصلاحها-تصميم المنشآت الآمنة من الحريق " ، دار النشر للجامعات المصرية ، ١٩٩٤ .

طارق عيد محمد ؛ " الاشتراطات و المعايير اللازمة لتداول تخزين المواد الخطرة تخزيناً آمناً " ، وزارة الدولة لشؤون البيئة ، ٢٠٠٦م.

طارق عيد محمد ؛ " المنظور البيئي للقطاعات الصناعية بمدينة العاشر من رمضان – قطاع صناعة الدواء " ، وزارة الدولة لشؤون البيئة ، ٢٠٠٨م.

طارق عيد محمد ؛ " قطاع صناعة الدواء – صحف بيانات أمان المواد الكيماوية " ، وزارة الدولة لشؤون البيئة ، ٢٠٠٨م .

عزت محمد حلوة ؛ " دليل التصرف في النفايات الطبية بالمستشفيات و المعامل و الوحدات الصحية " ، القطاع الوقائي بوزارة الصحة و السكان ، ٢٠٠٦م.

محمد صلاح الدين ؛ " نظم الإدارة البيئية والمواصفات القياسية العالمية – أيزو ١٤٠٠٠ " ، دار الكتب العالمية للنشر والتوزيع ، ١٩٩٨ .

هيئة مراقبة التصنيع الجيد بلبنان ؛ " دليل أصول التصنيع الجيد بلبنان ٢٠٠٩ " ، بيروت ٢٠٠٨ .

• الرسائل العلمية

أشرف رشدي محمد البكري ؛ " التصميم لمواجهة أخطار الحريق في المباني عالية الأشغال " ، رسالة ماجستير ، جامعة القاهرة ، ٢٠٠٢م .

أيمن محمود هشام الألفي ؛ " منهج مقترح لتطوير أساليب نظم التحكم في جودة تنفيذ المشروعات المعمارية في شركات المقاولات المصرية " ، رسالة دكتوراه ، جامعة عين شمس ، ٢٠٠٩م .

تامر وجدي إسماعيل؛ " تحليل إدارة مخاطر عطاءات التشييد في مصر " ، رسالة ماجستير ، القاهرة ٢٠٠٤ .

عزة جمال الدين حجاج؛ " تأثير التحكم في مقدار التلوث على تصميم " الغرف فائقة النظافة " ، رسالة ماجستير، جامعة عين شمس ، ٢٠٠٧ .

محمد ممدوح عبد الكريم؛ " عمارة المصنع " ، رسالة ماجستير ، جامعة عين شمس ، ١٩٨٣ م.

محمود أحمد عيسى؛ " الملوثات الكيميائية و الطبيعية في بيئة العمل للصناعات الدوائية " رسالة ماجستير ، معهد البحوث و الدراسات البيئية ، ١٩٩٣ م .

مديحة حسانين محمد السيد؛ " دراسة التأثيرات البيئية للصرف الصناعي لشركات الأدوية " ، رسالة ماجستير ، معهد البحوث و الدراسات البيئية ، ٢٠٠٥ .

• التقارير العلمية

المؤسسة العامة للتعليم الفني والتدريب المهني؛ " المبادئ الأساسية للسلامة الصناعية " ، الإدارة العامة لتصميم وتطوير المناهج ، المملكة العربية السعودية ، ٢٠٠٢ م .

سهير أبو العلا، حنان سيد عبد الرحمن ؛ " الإدارة السليمة للنفايات المعملية الخطرة الكيميائية والبيولوجية " ، قسم بحوث التلوث، معهد بحوث البيئة ، جامعة عين شمس ، ٢٠٠٧ .

وزارة الدولة لشئون البيئة ، الإدارة المركزية للإعلام والتوعية البيئية ؛ " حوار المهندس ماجد جورج / وزير الدولة لشئون البيئة لجريدة أخبار اليوم " ، ٢٠١٠ .

وزارة الشؤون الخارجية الفنلندية ، " مشروع التحكم في التلوث الصناعي؛" إدارة المخاطر الكيميائية في الصناعة " ، معهد الأمن الصناعي، ٢٠٠٣ .

• الدورات التدريبية

مديحة حسانين، " مواصفات الهواء في شركات الأدوية خاصة في المناطق المعقمة " ، شركة النيل للأدوية والصناعات الكيميائية، يناير ٢٠٠٤ .

• شبكة المعلومات الدولية

<http://www.ar.engineering-portal.com>

"الأسس التصميمية للمصانع "

[Accessed May ٢٠١١]

<http://www.safety-eng.com/saf-intro.htm>

" الصحة والسلامة المهنية " .

[Accessed May ٢٠١١]

<http://www.ar.engineering-portal.com/showthread.php>

" المنشآت الصناعية " .

[Accessed May ٢٠١١]

<http://ayoub2008.yoo7.com/t٢٦١-topic>

" المضادات الحيوية "

[Accessed September ٢٠١٠]

" إجراءات الترخيص بمصانع الأدوية "

<http://www.moh.gov.qa/sch/Ar/scontent.jsp?smenuId>

[Accessed May ٢٠١١]

" بيان بالمخالفات التي تم ضبطها بمصانع الأدوية عن طريق إدارة التفتيش الصيدلي حتى أغسطس ٢٠٠٩"، وزارة الصحة والسكان، الإدارة المركزية للشئون الصيدلية.

www.eda.mohp.gov.eg/.../docs/INSPECTION_REPORT_٣١_٨_٢٠٠٩.pdf

[Accessed September ٢٠١٠]

"تصريحات الدكتور محمد مصطفى حامد - وزير الصحة والسكان"- الاثنين ٢٩ أبريل ٢٠١٣ ، والواردة بالصحف الرسمية.

<http://elbadil.com/egypt-news/>

[Accessed April ٢٠١٣]

" تل العمارنة " - نقلاً عن كتاب " المصنع "، ترجمة /محمد زياد كبة.

Darley G.;" Factory", September, ٢٠٠٤

<http://www.kalima.ae/ar/readbook.aspx>

[Accessed May ٢٠١١]

"صناعة الأدوية في منطقة الخليج – مجلة المستثمرون"

<http://mosgcc.com/mos/magazine/article>.

[Accessed May ٢٠١١]

على بن سعيد آلزاحمة الشهراني؛ "مخاطر وطبيعة كوارث الحرائق الصناعية : دراسة تحليلية علمية" .
[Accessed May ٢٠١١] <http://www.isdm.gov.sa/document/>

فعاليات الملتقى العربي الأول " إنطلاق صناعة الدواء بالوطن العربي نحو العالمية" لمواجهة تحديات اتفاقية حماية حقوق الملكية الفكرية (TRIPS) ، شرم الشيخ - جمهورية مصر العربية، ٢١ - ٢٣ فبراير ٢٠١٠ .

<http://www.arado.org.eg/ActivitiesPrint.asp>

[Accessed May ٢٠١١]

ملخص البحث باللغة الإنجليزية

The Research Summary

"A Methodology to Activate the Role of Architectural Design in Quality Risk Management in Pharmaceutical Plants"

An Approach to Achieve Architectural Design Qualification in Production Areas

Introduction

The pharmaceutical industry is regarded as one of the strategic industries in many countries. In addition to providing self-sufficiency in pharmaceutical products, this industry sometimes constitutes an economic back bone to exporting countries. The design of pharmaceutical factory buildings impacts people and the surrounding environment. Accordingly, design reviews and design management of pharmaceutical plants is necessity to limit the risks of negative impact .

Failur of architectural design in achieving safety requirements could lead to rehabilitation of factory buildings in addition to financial and material waste. Pharmaceutical factories are characterized by a variety types of risks. The procedures that define system efficiency are identified as Qualification & Validation Processes, and are applied to all the phases of the project including the architectural design phase. This pauses the question of : How can architectural design contribute in managing risks in pharmaceutical plants?

The focus of this study addresses the above mentioned question, by determining how to direct architectural design to become a part of a quality risk management processes of pharmaceutical factories. Design considerations, based on specifications of the industry and on the study of contemporary factory models currently operating in Egypt, aim to review risks produced and allocated in certain production lines and to determine the possibility of reducing these risks by proper initial design that integrates good practice with continuous risk control techniques. Risk management processes do not rely on architectural design. Solely, risk management represent coordination procedures that run among various departments and agencies responsible for the industry. The research highlights the

Research Summary

role of architectural design as one of the procedures responsible for quality risk management , that is achieved by planning a methodology to be followed by architects participating in the design process.

Research Importance

The study gains its value and importance based on the following reasons :

First: The study falls within the concern and interest of institutions responsible for environmental protection and pollution control issues which are major topics in conferences and scientific researches at the national, regional and global levels.

Second: The input and output of pharmaceutical industry affect directly the surrounding environment, individuals and the quality of the product which highlights need for planning when trading, storing and operating such products.

Third: The occurrence of many industrial accidents directed the attention of international organizations to risk management issues, and led to the emergence of what is known as achievement of product quality control in the production process during the manufacturing cycle starting with the process of transport of raw materials to pharmaceutical plants, and ending with the arrival of products to end users. Quality risk management applies strategies and clear executive steps against environmental hazards in general.

Fourth: The architectural design phase of factories achieves risk control starting at the early stages of design and sets a methodology for risk management during operation to ensure the safety of the factory through out its lifespan.

Research Problem

The pharmaceutical industry depends on the implementation of approved standards specifications , regulations and laws governing the nature of the industry in terms of the manufacturing method, airspace specification. Such, these specifications are not concerned with aspects of architectural design and maintaining the concept of health and achieving occupational safety. The process of designing a pharmaceutical plant depends directly on fulfilling

Research Summary

functional requirements of spaces, taking into account the special circumstances of the drug product in terms of the level of hygiene and sterilization within the facility that maintains the integrity of the product, the workers and the surrounding environment. Aesthetics in general is an integral part of the architectural requirements which take a secondary priority next to functional requirements, which aim to achieve protection from involved risks.

Risks are classified into several categories:

Risks that act on the industry it self :

These risks include contamination resulting from particles or micro-organisms, pollution of water or raw materials used in manufacturing, etc. The objective of risk management of this category is to maintain the quality of the pharmaceutical product.

Risks resulting from industrialization :

The objective of its management is to protect workers and the surrounding environment from chemical pollutants that might result in explosions , incendiary or toxic by-products , biological contaminants such as the movement of microbes and viruses pathogenic to the air , as well as harms caused from handling hormones.

General risks :

Including risks of pollution from industrial waste, whether solid, liquid or gas and contamination of equipments . In addition, pharmaceutical factories as an industrial structures face risks of fire hazards, electricity hazards, theft and others. There is no doubt that architectural design can contribute to the reduction of many risks by achieving design considerations that aim to protect the environment, people, products, as well as the facility it self .

The problem paused by this research is that the technical specifications for drug manufacture of pharmaceutical plants existing and under construction, do not focus directly on specific design considerations that define and regulate their relationship and reduce risks of industry. The progress of risk control of design is based on a trial and error approach and not on an analytical approach that

Research Summary

helps in identifying and managing risks in a scientific technical method .Hence; it is not possible to assess the validity of the design before execution .

Research Hypotheses.

- The awareness of the role of architectural design in risk control reduces risks of the pharmaceutical plants.
- Creating a knowledge base for risk management can be used as a reference by designer to reduce risks of the industry , increases the efficiency of the product, and maintains the security and safety of personnel, facility and the surrounding environment.
- Risk management is a collective strategy that includes architectural design , organizational monitoring and maintenance during the lifespan of pharmaceutical facilities.

Research Scope & Limitations

- Pharmaceutical factories include many administrative and service zones that constitute an integrated structure of the plants, in addition to warehouses , laboratories and productive areas, management areas, service zones and infrastructure facilities restaurant,...etc. The scope of this study includes the production area only in the architectural design phase .
- Pharmaceutical industry plants are involved in the production of chemicals, detergents, pesticides, cosmetics, this study focuses on medical products only as a basis for the industry specifically the tablets and capsules production lines.
- The study focuses on the risks resulting from archetictural design decisions and does not address risks resulting from natural hazards, financial , legal regulatory, or political risks .
- Quality risk management is dependent on economic and financial strategies of pharmaceutical companies for their implementation .The economic and financial factors involved with risk control and prevention will be appended in the recommendations of the study.

Research Objectives

The research aims to develop a methodology for quality risk management in pharmaceutical plants, whether these risks are pertaining the product, workers, or the surrounding environment during the architectural design phase, to achieve **Design Qualification** that contribute to proper management, through a set of secondary objectives:

- Defining architectural spaces components of pharmaceutical plants.
- Setting design parameters for production lines.
- classifying an inventory for risks in the production area in factories.
- Integrating quality risk management strategies with architectural design strategies at the early stages.
- Analyzing the impact of architectural decisions on the management and operation of pharmaceutical plants.

Research Methodology

The research follows a methodology summarized in the following steps:

Firstly: The Theoretical Study:

The study employs a theoretical analytical approach to study elements necessary for achieving design qualification by addressing the scope of architectural design and quality risk management as follows :

- The study of design requirements and considerations to achieve good manufacturing.
- The study of the production processes and principles governing the pharmaceutical industry.
- The study of quality risk management , the steps necessary for its application in pharmaceutical plants, and the methodologies employed at the early stages of architectural design as an input for the formulation of a comprehensive approach of risk management .

Research Summary

Second : The Applied Field Study:

The field study includes an applied field research of selected pharmaceutical plants that share the same production line; is conducted interviews with specialists in the field of production with the purpose of specifying important production problems with architectural reference as well as specifying the standards for the design of the production line.

Third : The Analytical Study :

The results of the theoretical and the applied field studies are analyzed with the objective of proposing a methodology for quality risk management by architectural design approach by the use of an interactive computer program in the preliminary architectural design phase .

Fifth : Contribution to The Field of Architectural Design:

The study developed a simplified tool for managing quality risks in preliminary architectural design phase. The tool is a computer program developed on (ACCESS) which enables specialists to input the requirements of the concerned production line and the risk profile expected to the related architectural units . The risks are proposed and prioritized based on specific risk analysis techniques and methodologies.

This computer program named:**DQPL.(Design Qualification for Production Lines)** uses the methodology of entering information about production requirements and standards , potential risks to get results about reference design parameters help to limit these risks and order these parameters according to risks importance.

The program works as an assessment tool of design qualification that helps to achieve primary architectural design with minimal production problems. Note that there is no complete success of the methodology without intervention of other involved specialists lead by production professionals, Business professionals, air conditioning and other supplies systems specialists, in addition to the role of various administrative institution.

Research Contents

The research is comprised of six chapters presented as follows:

Chapter One: Architectural Design of Pharmaceutical Plants and Its Role in Quality Risk Management

This chapter discusses the general features for factory buildings and explains the sequence of systematic design for pharmaceutical factories and design principles for the production areas. Design principles include the selection of the right location, the structural system, the production track processes and needs, personnel and material movement within the plant, equipment, air conditioning systems, all subsystems and infra-structure, all of which are integral to the design and impact the risk management process.

Chapter Two: The Pharmaceutical Industry - Foundations and Industry Requirements

This chapter introduces concepts of the pharmaceutical industry from the industrial perspective, regarding the classification of pharmaceutical industries and the sequence of the manufacturing process, which constitute important data that enables architects to design the suitable spaces needed for the industry.

Chapter Three: Quality Risk Management in Pharmaceutical Plants

This chapter discusses the general concept of quality risk management, and its objectives of maintaining the quality of the final product and the environment to improve the overall performance of institutions. It discusses the importance of the application of different methods and techniques of risk analysis in pharmaceutical plants, and presents an inventory of risks to the industry and discusses the applied methods to reduce these risks.

Chapter Four: The Proposed Methodology - Integration between Architectural Design and Quality Risk Management Process

Research Summary

This chapter shows how the process of risk management is a constituent process in architectural design, by studying how to link design elements to the phases of quality risk management through employing the idea of the probability of risk occurrence and assessing its impact to formulate the methodology of the design qualification process.

Chapter Five: An Outline of a Computer Program to Set The Qualification of Architectural Design for Production Areas at Pharmaceutical Plants.

This section is a blueprint for a proposed computer program called DQPL. (Design Qualification for Production Lines). It measures the qualification of architectural design of production areas, and ensures acquiring a preliminary architectural design with minimal problems, minimal risks of production, and the least amount of adjustments after construction and operation. The design process requires the intervention of several agencies that have a role in the risk management; such as professionals of pharmaceutical industry, electromechanical experts, business professionals, administrative personnel, and other involved to contribute and strengthen the means of risk control.

Chapter Six: Research Findings and Recommendations.

The research findings are distributed over the different chapters linking the theoretical study and the practical field study to the evaluation of the proposed methodology. The research also includes a set of recommendations addressed to government agencies on one hand and to designers and professionals of pharmaceutical industry on the other hand, to improve the quality of risk management processes in production lines of pharmaceutical plants in the preliminary design stage.

Engineer's Name: Azza Gamal Aldin Mamoud Haggag

Date of Birth: First of September 1979

Nationality: Egypt

E-Mail: Azzahaggag@yahoo.com

Phone: 01223495484

Address:

Registration Date:

Awarding Date:

Degree: Doctor of Philosophy

Department: Architecture

Supervisors: Prof. Dr. Zeinab Yousef Shafik
Prof. Dr. Hanan Mostafa Kamal Sabry

Examiners: Prof. Dr. Samir Sadek Hosny..... (External Examiner)
Prof. Dr. Nagwa Hosein Shreif (Internal Examiner)
Prof. Dr. Zeinab Yousef Shafik (Advisor)
Prof. Dr. Hanan Mostafa Kamal Sabry. (Advisor)



Title of Thesis: A METHODOLOGY TO ACTIVATE THE ROLE OF
ARCHITECTURAL DESIGN IN QUALITY RISK MANAGEMENT OF
PHARMACEUTICAL PLANTS

An Approach to Achieve Architectural Design Qualification in Production Areas

Key Words: Design Quality – Quality Risk Management – Production Areas -
Pharmaceutical Factories-Architectural Design Parameters - GMP. Specifications

Summary: The current research is determining how to direct the architectural design to be a part of the quality risk management process for production areas at pharmaceutical factories, through studying the design parameters, specifications of the industry and determining the possibility of using quality risks management analysis tools in proper stage of the design whether these risks are pertaining the product, workers, or the surrounding environment, through developing the idea of risk occurrence probability and its impact. Making an easier way to formulate and design the proposed methodology to achieve what is known as **Design Qualification** –the first stage of the Qualification & Validation process- that is required for operating and running production areas at pharmaceutical factories.

"A METHODOLOGY TO ACTIVATE THE ROLE OF ARCHITECTURAL DESIGN IN QUALITY RISK MANAGEMENT OF PHARMACEUTICAL PLANTS"

An Approach to Achieve Architectural Design Qualification in Production Areas

By

Arch.Azza Gamal Al-Dien Mahmoud Haggag

A Thesis Submitted to the Faculty of Engineering at Cairo University in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree of DOCTOR OF PHILOSOPHY in Building Technology

Approved by the Examining Committee:

Prof. Dr. Samir Sadek Hosny Professor of Architecture - Architecture Department - Faculty of Engineering-Ain Shams University – Head of Architecture Department - Future University (External Examiner)	
Prof. Dr. Nagwa Hussein Sherif Professor of Architecture -Architecture Department- Faculty of Engineering - Cairo University (Internal Examiner)	
Prof. Dr. Zeinab Yousef Shafik Professor of Architecture -Architecture Department- Faculty of Engineering - Cairo University (Advisor)	
Prof. Dr. Hanan Mostafa Kamal Sabry Professor of Architecture & Environmental Control Architecture Department - Faculty of Engineering - Ain Shams University (Advisor)	

FACULTY OF ENGINEERING, CAIRO UNIVERSITY
GIZA , EGYPT - ARAB REPUBLIC OF EGYPT

2013

"A METHODOLOGY TO ACTIVATE THE ROLE OF ARCHITECTURAL DESIGN IN QUALITY RISK MANAGEMENT OF PHARMACEUTICAL PLANTS"

An Approach to Achieve Architectural Design Qualification in
Production Areas

By

Arch.Azza Gamal Al-Dien Mahmoud Haggag

Teacher Assistance at Architecture Department
Modern Academy for Engineering and Technology-Maadi

A Thesis Submitted to the
Faculty of Engineering - Cairo University
In Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree of DOCTOR
OF
Architectural Design

Under the Supervision of

Prof. Dr. Zeinab Yousef Shafik

Professor of Architecture
Architecture Department
Faculty of Engineering- Cairo University

Prof. Dr. Hanan Mostafa Kamal Sabry

Professor of Architecture & Environmental Control
Architecture Department
Faculty of Engineering-Ain Shams University

FACULTY OF ENGINEERING, CAIRO UNIVERSITY
GIZA, EGYPT- ARAB REPUBLIC OF EGYPT

2013



Cairo University
Faculty of Engineering
Architecture Department

"A METHODOLOGY TO ACTIVATE THE ROLE OF ARCHITECTURAL DESIGN IN QUALITY RISK MANAGEMENT OF PHARMACEUTICAL PLANTS"

An Approach to Achieve Architectural Design Qualification in
Production Areas

By

Arch.Azza Gamal Al-Dien Mahmoud Haggag

Teacher Assistance at Architecture Department
Modern Academy for Engineering and Technology-Maadi

A Thesis Submitted to the
Faculty of Engineering - Cairo University
In Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree of DOCTOR
OF
Architectural Design

FACULTY OF ENGINEERING, CAIRO UNIVERSITY
GIZA, EGYPT-ARAB REPUBLIC OF EGYPT
2013