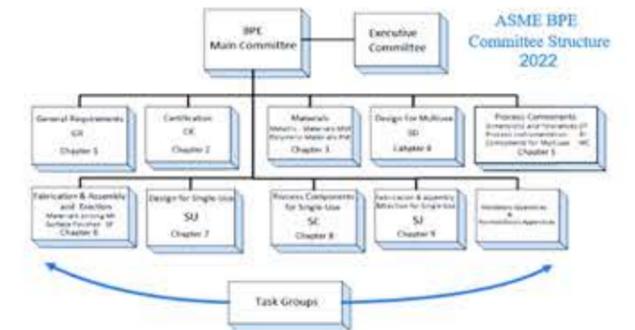




◆ خط إنتاج الحمص

◆ آفاق فارما

◆ مقتطفات من ISPE.



المحتويات

المقدمة

أخبار آفاق:

آفاق فارما

3 دقائق من القراءة: مقالات تقنية

حلول آفاق لصناعة المايونيز

مقارنة بين تقنيات قياس مستوى السوائل في الخزانات

مدخل إلى المرجع العالمي لمتطلبات الإنتاج الحيوية (الدوائية)
ASME BPE STANDARD 2022

فوائد تطبيق منهجية النمذجة والمحاكاة في تصنيع الآلات

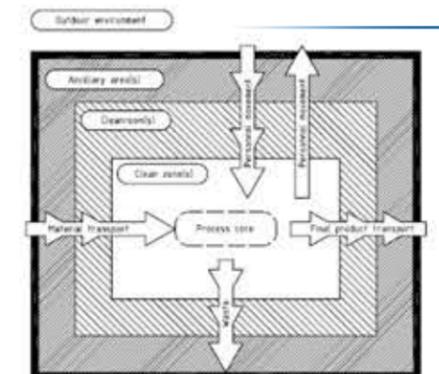
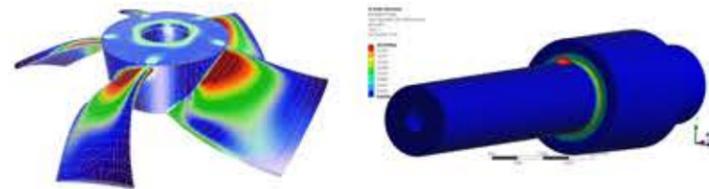
مقتطفات من ISPE

اعتبارات أساسية في تصميم مصانع الأدوية العقيمة

الممارسة الهندسية الجيدة في تشغيل وتأهيل التجهيزات المعتمدة على المخاطر

إضاءة على خط إنتاج:

خط إنتاج الحمص



المهندسة بيان النابلسي
شركة آفاق - سوريا
قسم المبيعات - مهندسة مبيعات



ثم يتم استخلاص الجوهر الرئيسي لهذه التقنيات وقله ومشاركته مع عملائنا من خلال هذه المجلة، ويرجع الفضل في ذلك إلى أهداف الشركة التي تضع عملائنا في مركز اهتماماتها وكأهم أهدافها الحالية والمستقبلية.

ولم يكن لشركة آفاق أن تتوسع وتتطور في أعمالها وتصدر هذه المجلة بشكل سنوي دون جهود القوى العاملة فيها، والتي تعتبر من أفضل الفرق من حيث المهنية والخبرة والأخلاق، وأخيرا نسأل الله التوفيق في سعيها الدائم لتحقيق المزيد من التطورات المرموقة في السنوات القادمة بإذن الله.

تحرص شركة آفاق من خلال تقديم إصدار سنوي من هذه المجلة على تأسيس قواعد راسخة تسمو بتطلعاتنا المستقبلية من خلال مشاركة أبرز المواضيع التقنية في مجال اختصاصنا مع زبائننا ومع كافة المهتمين في مجال الآلات والتقنيات المستخدمة في مجال القطاع الدوائي والغذائي والكيميائي. يتم من خلال فريق من المهندسين والخبراء الاطلاع على ما هو جديد في مجال الصناعات الهندسية المرتبطة بالقطاعات الدوائية والغذائية والكيميائية، والاستفادة منه في تطوير آلياتنا والتقنيات التي نعمل بها،

في صميم رؤيتنا ورسالتنا وأهدافنا التي تشكل المنارة لخرطة طريقنا، لا يمكننا أن نتفacs عن المعايير التي نسعى دائما لتحقيقها، لذلك تتطلع شركة آفاق بشكل مستمر من خلال هذه المجلة لتسليط الضوء على أبرز التطورات التي تحرص وتقوم شركة آفاق على تطبيقها، وذلك في ظل الأحداث المتسارعة سواء الاقتصادية أو الاجتماعية أو السياسية التي يشهدها العالم في الوقت الحالي بشكل عام والقطاع الصناعي بشكل خاص، وبالطبع فإن هذا لا يخلو من الصعوبات والتحديات الزمانية والمكانية ولكن هذا لا يوقفنا عن مواصلة مهمتنا على أكمل وجه.

AFAQ
PHARMA



خلال أكثر من 25 عام من نشاط شركة **AFAQ** اعتبرت الصناعات الدوائية قطاع استراتيجي في أعمال الشركة.

وخلال العقد الأخير اكتسبت الصناعات الدوائية اهتمامًا واسعًا على الساحة الدولية تجلى من خلال قواعد العمل والأدلة الإرشادية التي صدرت عن عدة جهات مشرعة دولية والتي اعتبرت كأساس هام في تحقيق ممارسات الصناعة الجيدة **cGMP**. وينبغي على الشركات المصنعة لخطوط الإنتاج الدوائية إيلاء هذا الاهتمام مزيدًا من التركيز والعناية.

وبالتالي كان من الهام بالنسبة لشركة أفاق، والتي تعتبر الشركة الرائدة في الشرق الأوسط وشمال إفريقية في مجال الصناعات الهندسية الدوائية (حيث تبلغ حصة الصناعات الدوائية في مجمل أعمال شركة أفاق 53%)،

أن تبدي رد فعل دقيق لهذه المتغيرات العالمية في مجال الهندسة الصيدلانية،

لذلك أسست شركة أفاق علامة تجارية جديدة خاصة بسوق الصناعات الدوائية باسم **AFAQ** لكي تستطيع زيادة التركيز على حاجات هذا السوق ولتقدم لزيائنها الميزات المعرفية و الأفكار التي تساعدهم للسير في أعمالهم باتجاه مبدأ **PHARMA 4.0™** ،

وهو المبدأ الذي تتوجه إليه جميع شركات الصناعات الدوائية العالمية في وحداتها الإنتاجية الحالية أو الجديدة على حد سواء .

ماذا ستقدم **AFAQ** لزيائنها؟

تم تقسيم الغاية التي تستهدفها شركة **AFAQ** إلى قسمين رئيسيين:

- 1- خطوط الإنتاج الدوائية.
- 2- تصميم المعامل الدوائية.

خطوط الإنتاج الدوائية:

تركز شركة **AFAQ** على تقديم تجهيزات ذات جودة عالية ومتحقق منها،

وبالتالي إعطاء عناية كبيرة للعمليات التصميمية بهدف مراعاة قواعد الممارسات التصنيعية الجيدة **cGMP**، والمعيار العالمية (مثل **ASME BPE**)، وكذلك القيام بالعمليات التصنيعية والتجميعية وفقًا لأفضل الشروط والعمليات.

إن عمليات التحقق من جميع التجهيزات في الصناعات الدوائية هو أمر أساسي حيث أنه يمثل برهان موثق على تحقيق التجهيزات لكل من دفتر شروط الزبون وشروط ممارسات التصنيع الجيد وكذلك شروط الأدلة الإرشادية الدولية،

إن الرزمة التفصيلية لبروتوكولات فحص الكفاءة

Qualification Protocoles والتي تتضمن كل من كفاءة التصميم **DQ**، كفاءة التركيب **IQ** وكفاءة التشغيل **OQ**،

تعطي الجهات المهتمة رؤية تفصيلية للمجال الذي تتناوله هذه البروتوكولات.

وتقدم **AFAQ** جميع هذه الوثائق على بعد كبسة زر فقط من زيائنها من خلال بوابة الزبائن المتاحة على الموقع الإلكتروني للشركة.

تصميم المعامل:

إن شركة **AFAQ** تتبع المسارات العالمية بدقة وتتابع آخر المستجدات المتعلقة بأفضل الممارسات المتعلقة بتصميم المعامل الدوائية المستقبلية وفقًا لمبدأ **PHARMA 4.0™**

الذي أطلقته الجمعية الدولية للهندسة الصيدلانية **ISPE**، بهدف الوصول إلى منتج دوائي أكثر أمنًا وفعالية للمرضى.

أين تمارس **AFAQ** نشاطها؟

إن **AFAQ** جزء من عائلة شركة أفاق، وبالتالي يستطيع جميع الزبائن التعامل معها في فرعها الرئيسي في سوريا، وكذلك فروعها في الأردن وتركيا والإمارات العربية المتحدة. بالإضافة إلى أن أفاق تعمل على تأسيس شبكة، موزعين دولية للوصول بسهولة إلى الأسواق المستهدفة في الشرق الأوسط وشمال إفريقية.

ماهي سلة المنتجات التي تقدمها **AFAQ**؟

تركز شركة أفاق على خطوط الإنتاج التالية:

- 1- خطوط التحثير.
- 2- خطوط إنتاج الشراب السائل والشراب الجاف.
- 3- خطوط الإنتاج العقيمة (القطرات العينية، الفيال السائل وفيال المساحيق).

بالإضافة لذلك تقدم:

- 1 - تجهيزات تخزين وتوزيع الماء الصيدلاني.
- 2 - شبكات استخدامات الآلات الصيدلانية (النتروجين، البخار العقيم، الماء المعد للحقن...إلخ).

خاتمة:

إن العمل في قطاع الصناعات الصيدلانية ومن ضمنها صناعات الهندسة الصيدلانية يتطلب تحديد غايات وأهداف وبناء عمليات واسعة عليها تبدء من تحديد متطلبات الزبون وتمر بتحديد سلاسل التوريد والتحقق منها انتهاءً بعمليات الاختبار والتحقق،

وهذا لا يمكن إنجازه إلا بالتركيز على كامل دورة حياة المشاريع وبالتالي تخصيص موارد كاملة لهذا الغرض في شركات إنتاج التجهيزات.

وهذا ما تسعى إليه أفاق من خلال علامة **AFAQ** ، لتأكد لزيائنها أن هدفها تحقيق غاياتهم ونجاح مشاريعهم.



بالإضافة للأجزاء الرئيسية السابقة التي يتكون منها خلط تحضير المايونيز ، هناك مجموعة من التجهيزات المهمة أيضا لا بد من ذكرها وهي:

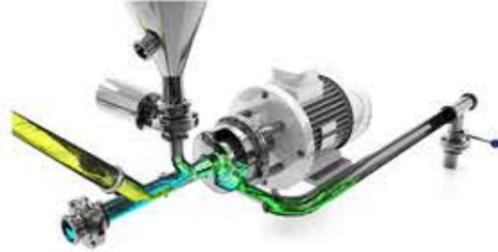
- حساسات ذات جودة عالية.
- مضخة مسننية.
- نظام قيادة كهربائي ذو كفاءة عالية.

وبالتالي تقدم أفاق حل متكامل لتحضير المايونيز، بأحجام متعددة مهما كان نوع الوصفة المستخدم سواء قليلة السرعات الحرارية أو مرتفعة السرعات الحرارية، او اذا تم استخدام صفار البيض أو بودة البيض، ومهما كانت الطريقة المتبعة لتحضير المايونيز فإن أفاق سوف تلي احتياجات زبائنها وتوفي بالتزاماتها تجاههم.



تسعى أفاق إلى تقديم الحلول المثلى لزبائنها في مجال تحضير المايونيز، لذلك فإن خلط تحضير المايونيز مزود بشفرات خلط على شكل مرساة (Anchor) مع كواشط موزعة ومصممة بشكل جيد لضمان التحريك المستمر للمواد وتجنب تجمع المواد على الجدران الداخلية للخلط وبالتالي ضمان امتزاج مكونات الطور المستمر بشكل فعال.

حيث تؤدي السرعة العالية الناتجة عن دوران شفرات الجزء الدور من المجانس إلى دفع الطور الزيتي والطور المائي للمرور عبر ثقوب الجزء الثابت من المجانس وتضخه باتجاه الخلط وتستمر هذه العملية بشكل متواصل حتى يتم الحصول على خليط متسق ذو قوام متجانس.



إن عملية إضافة الزيت عند تحضير المايونيز إلى الخليط يجب ألا تكون سريعة جدا وأيضا يجب ألا تتم بشكل بطيء جدا من أجل ضمان الحصول على مستحلب مستقر، لذلك فإن الحل المقدم من أفاق لتصنيع المايونيز مزود بنظام تحميل المواد عن طريق وحدة فاكيوم، حيث تستخدم في تزويد الزيت بالتدفق والسرعة المناسبين. كذلك يتم استخدام وحدة الفاكيوم من أجل إضافة المكونات الجافة بشكل تدريجي، مثل: الملح، السكر، البهارات، وغيرها.

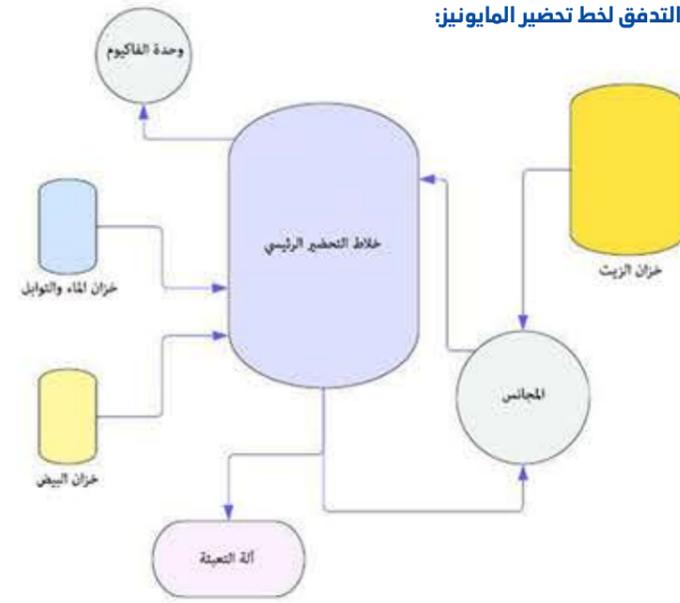


المهندسة بيان النابلسي
شركة أفاق - سوريا
قسم المبيعات
مهندسة مبيعات

حلول أفاق لصناعة المايونيز



مخطط التدفق لخط تحضير المايونيز:



يعتبر المايونيز في الوقت الحالي أحد أكثر أنواع الغموسات والصلصات شيوعا وشعبية، كما يعتبر مكون رئيسي في معظم أنواع الوجبات السريعة، مثل البطاطا، الدجاج، السلطات...

إن النكهة الغنية والقوام الكريمي للمايونيز لا يمكن الحصول عليه دون استخدام المقدار الصحيح من المكونات الأساسية والتوابل، وهي:

مكونات المايونيز :

- زيت
- صفار البيض
- الخل
- السكر
- الملح
- البهارات
- الماء

لذلك فإن استخدام المجانس المتطور والمصنع وفقا لأحدث التقنيات التكنولوجية الذي تقدمه شركة أفاق في مثل هذه التطبيقات يحقق عملية تشتيت مثالية وبالتالي ضمان عدم حصول انفصال في المنتج،

حلول أفاق لخط تصنيع المايونيز:

يعتبر المايونيز من المستحلبات الطبيعية من نوع مستحلبات زيت في ماء، حيث يكون الزيت هو الطور الداخلي والذي يسمى بالطور المبعثر، والماء هو الطور الخارجي والذي يسمى بالطور المستمر، ويستخدم صفار البيض كعامل استحلاب من أجل مزج الطورين بشكل جيد.

إن حجم قطرة الزيت في مستحلب المايونيز يلعب دور أساسي في الحصول على منتج ذي جودة عالية، وهذا بدوره يتطلب عملية خلط وعملية مجانسة فعالة لضمان تقليل حجم قطرة الزيت إلى أصغر حجم ممكن.

تحضير المايونيز له صفتان رئيسيتان وذلك اعتمادا على كمية الزيت ضمن الوصفة: الوصفة الأولى تتضمن 80% زيت، والوصفة الثانية تتضمن نسبة زيت أقل وتعرف بالوصفة قليلة الدهون، بالرغم من هذا الاختلاف في الوصفات فإن طريقة التحضير هي نفسها لكلا الوصفتين.

مقارنة بين تقنيات قياس مستوى السوائل في الخزانات

المهندس محمد وسيم غيبة
شركة أفاق
قسم التصميم - مهندس أتمتة وتحكم.



إن لقياس مستوى السائل ومراقبته في الخزانات دورًا مهمًا في الصناعات التحويلية سواء الدوائية أو الغذائية أو الكيماوية، حيث تؤثر دقة قياس مستوى السائل بشكل مباشر على المنتج، وتؤثر أيضًا على عملية الإنتاج. يمكن لأدوات قياس مستوى السائل عالية الجودة أن تضمن جودة المنتجات نصف المصنعة والمنتجات النهائية.

توجد تقنيتان رئيسيتان لقياس مستوى السائل باستخدام أحد نوعين من الحساسات إما حساسات القياس النقطي، أو حساسات القياس المستمر. تشير الحساسات النقطية إلى وجود السائل في مستوى محدد واحد فقط بينما تعطي الحساسات المستمرة قراءة متواصلة لمستوى السائل أثناء الزيادة أو النقصان. هناك العديد من تقنيات قياس المستوى المتاحة في الصناعة الحالية، تستخدم جميع تقنيات القياس هذه مبادئ هندسية مختلفة.

تقنيات قياس مستوى السائل:

أ. تقنية القياس النقطي:

(الحساسات المهترئة:

تم تصميم هذه الحساسات على مبدأ الشوكة الرنانة، وتتكون من شوكة ذات شقين تهتز بترددها الطبيعي، ويتغير التردد اعتمادًا على الوسائط التي يتم غمرها فيها. عندما تكون في الهواء، تهتز الشوكة بترددها الطبيعي. عندما يغطي السائل الشوكة، ينخفض التردد.

مميزات مفاتيح الشوكة الاهتزازية:

- موثوقة ومثالية للوقاية من الملء الزائد وإنذار المستوى العالي والمنخفض.

عيوبها:

- لا يمكن استخدامها في الوسائط اللزجة.
- لا يمكنها أن تعطي قراءة للمستويات المتغيرة.



1. المفاتيح الطافية:

تستخدم هذه المفاتيح قطعة عائمة ترتفع وتنخفض عندما يزيد مستوى السائل وينخفض، وبالتالي تقوم بفتح أو إغلاق الدارة بتغير مستوى السائل.

مميزات مفتاح التعويم هي:

- لا تحتاج إلى تغذية كهربائية للتشغيل.
- تعطي إشارة مباشرة.
- منخفضة الكلفة.

عيوبها:

- يدخل في تركيبها أجزاء متحركة.
- يمكن أن تكون كبيرة الحجم.
- لا يمكنها أن تعطي قراءة للمستويات المتغيرة.



2. حساسات الموصلية الكهربائية:

تعتبر حساسات الموصلية الكهربائية غير مكلفة وذات نظام بسيط لقياس المستوى، تستخدم هذه الحساسات مسباراً يستشعر قابلية توصيل التيار الكهربائي، حيث يوجد على المسبار قطبين يُطبق عليهما تيار متناوب، وعندما يغطي السائل المسبار يعمل على إغلاق الدارة الكهربائية بين القطبين مما يسمح للتيار الكهربائي بالمرور معطياً إشارة كهربائية تشير إلى مستوى عالي أو منخفض.

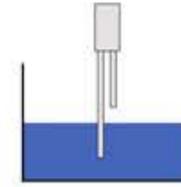
مميزات هذا النوع من الحساسات:

- لا يدخل في تركيبها أجزاء متحركة.



عيوب هذه الحساسات:

- لا يمكننا الحصول على أي معلومات بين مستويات المجسات هذه.
- تتحسس السوائل الناقلة للتيار الكهربائي فقط.



ب. تقنيات القياس المستمر:

(1 الضغط التفاضلي:

يقاس هذا الضغط من خلال تحديد فرق الضغط بين حساس الضغط المنخفض وحساس الضغط المرتفع، ويتحول الفرق بين الضغطين إلى إشارة خرج تحدد مستوى السائل ضمن الخزان.

يعد هذا النوع من أنظمة القياس غير المباشرة من أقدم الطرق وأكثرها موثوقية وشائعة الاستخدام لقياس المستوى في الخزانات.

تتكون صيغة الضغط الهيدروستاتيكي القياسية من ثلاثة متغيرات: الضغط والكثافة والارتفاع.

يتم تحصيل قيمة الضغط من خلال حساس الضغط، ويتم إدخال الكثافة كقيمة ثابتة من قبل المستخدم، ومن خلال بعض العمليات الرياضية يمكن أن يحسب بدقة وبشكل موثوق مستوى السائل في الخزان. لكي تعمل هذه الصيغة بالشكل الصحيح، يجب أن تظل الكثافة ثابتة إلى حد ما. ومع ذلك، فإن الضغط التفاضلي له حدود.

يتأثر القياس بالتغيرات في الجاذبية / الكثافة.

(2 خلايا الوزن:

خلايا الوزن هي تقنية تعتمد على قياس الوزن، الذي يتغير وفقًا لتغير كمية المواد ضمن الخزان وبالتالي يتم استخلاص مستوى السائل من هذه المعطيات.

عندما يملأ سائل الخزان، تزداد القوة على خلايا الوزن. من خلال معرفة سعة الخزان وكثافة السائل واستخدام بعض العمليات الرياضية، يصبح من السهل تحويل الناتج المعروف لخلية الحمل إلى مستوى السائل.

على الرغم من إن هذه التقنية مفيدة في العديد من التطبيقات لأنها على غير تلامس مع المواد، إلا أن خلايا الوزن باهظة الثمن ويجب تصميم هيكل الخزان وأنباب التوصيل وفقًا لمتطلبات خلية الوزن.

سيتم قياس الوزن الإجمالي للخزان والأنابيب وهيكل التوصيل الذي يدعمه الخزان بواسطة نظام خلية الوزن بالإضافة إلى الوزن الصافي أو المنتج المطلوب. مما يعني أن الوزن الصافي يمثل نسبة صغيرة جدًا من إجمالي الوزن. لا تتأثر نتائج القياس بشكل الخزان أو المواد أو معاملات العملية مثل درجة الحرارة أو لزوجة المواد.



(3 حساسات الأمواج فوق الصوتية:

تعمل حساسات الأمواج فوق الصوتية بإصدار واستقبال الموجات فوق الصوتية، ويُقاس مستوى السائل بحساب الوقت اللازم لانعكاس الموجات فوق الصوتية عن سطح السائل.

يتأثر طول الوقت اللازم لانعكاس الموجات فوق الصوتية عن سطح السائل بعناصر مختلفة مثل الاضطراب والرغوة ودرجة الحرارة وما إلى ذلك. ولهذا السبب يعتبر موضع التثبيت حرجًا في هذه الأجهزة.



(4 الحساسات الرادارية:

يقوم هذا النوع من الحساسات ببعث موجات كهرومغناطيسية ذات طول موجة ميكروي عبر هوائي،

وتعكس المادة التي في الخزان هذه الموجات إلى الهوائي، ويكون الوقت بين الإرسال والاستقبال متناسبًا مع مستوى المادة في الخزان.

مميزات هذا النوع من الحساسات:

- عدم تأثرها بالحرارة أو الضغط أو الغبار.
- يمكن أن تُستخدم مع السوائل والمواد العجينية والمساحيق بالإضافة للمواد الصلبة.
- دقتها العالية وعدم حاجتها للمعايرة.

عيوب هذه الحساسات:

- ارتفاع كلفتها.
- مدى حساسيتها محدود.



ج. تقنيات القياس النقطي او المستمر:

(1 الحساسات السعوية:

الحساس السعوي هو حساس يعطي حقلًا كهربائيًا ويكتشف التغيرات في مستوى السائل عن طريق تأثيره على هذا الحقل، حيث يمثل كل من مسبار الحساس وجدار الخزان لبوس السعة.

عندما يكون الخزان فارغًا، يكون وسط العزل هو الهواء، عند امتلاء الخزان بسائل يؤثر السائل على ثابت العزل، الأمر الذي يعطي فرقًا في السعة بين اللبوسين (جدار الخزان والمسبار)، وبالمثل تتغير السعة عندما يفرغ الخزان.

هذا النظام قادر على قياس مستوى السائل عند نقطة معينة، أو بشكل مستمر على الخزان بأكمله.

مميزات هذا النوع من الحساسات:

- حساسة للغاية.
- يمكن استخدامها للمواد شديدة التأثير.

عيوب هذه الحساسات:

- تحتاج إلى معايرة.
- يمكن استخدامها في أنواع محدودة من السوائل فقط.

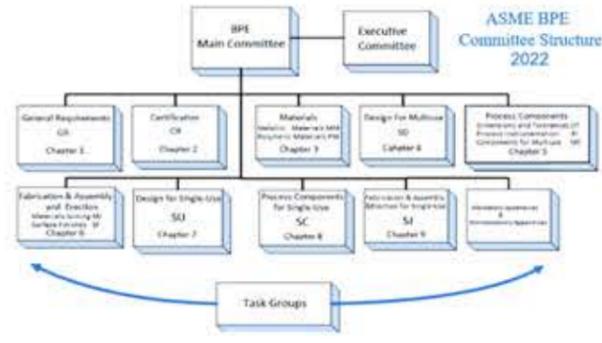
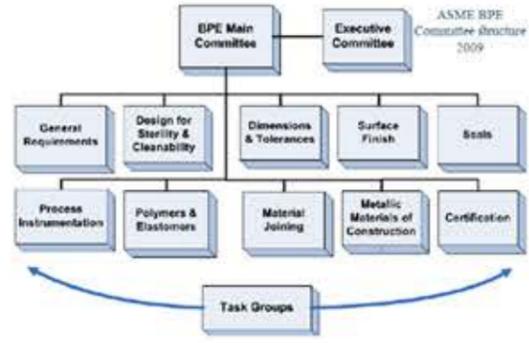


الخلاصة:

هذه هي الأنواع المختلفة من التقنيات المستخدمة في الصناعة لقياس المستوى في الخزانات. على الرغم من توفر العديد من التقنيات التي من الممكن أن تتقاطع في بعض الاستخدامات، ولكن ليس كل هذه التقنيات مناسبة لكل تطبيق، هناك عدد من العوامل التي يجب أخذها في الاعتبار قبل اختيار نظام قياس المستوى لتطبيق معين.

منها، نوع المادة (سائل، مسحوق)، الطبيعة الكيميائية للمادة (حاتة، حمضية، قلوية أو متطايرة)، وكذلك ثابت العزل الكهربائي للمادة، وتأثير الضجيج الكهرومغناطيسي، وحركة المواد.

تقوم شركة أفاق بتحليل هذه العوامل وتحديد المعطيات التي تحتاجها في التطبيق، ثم تختار أفضل تقنية مناسبة لقياس المستوى في الخزان، من خلال منتجات الشركات الرائدة عالميًا في هذا المجال.



الدكتور المهندس بسام ابو حرب
شركة أفاق
قسم البحث والتطوير .

مدخل إلى المرجع العالمي لمتطلبات الإنتاج الحيوية (الدوائية) ASME BPE STANDARD 2022

أنظمة العمل ASME-BPE:
يجب أن تحترم أنظمة العمل ومكوناتها ببروتوكول التعقيم *Bioburden Cont*. فيما يخص التنظيف والتعقيم واجرائيات سلامة التخزين وهي:

- أنظمة تحضير المحاليل *Solution Preparation Systems*
- المخمرات بأنواعها *Bioreactors and Fermenters*
- أنظمة المجففات *Lyophilizers / Freeze Dryers*
- أنظمة فصل المكونات الكيميائية *Chromatography System*
- المجانسات *Cell Disruptors*

وكخلاصة لما سبق فإن شركة أفاق تعمل على تطوير وتصنيع أنظمتها الحيوية (الدوائية) وفق الإصدار الأخير من ASME-BPE 2022 كجزء من نظام ادارة الجودة وبما يندرج معه ومع دليله التطبيقي العملي.

كما تسمح للشركات المصنعة للأدوية والمنتجات الإذن باستخدام شعار ASME شريطة الالتزام بمعايير BPE كجزء اساسي من عمليات التصنيع الخاصة بهم مما يعزز ثقة العملاء والتأثير على خيارات الشراء المتاحة. وكما هو معلوم أن إجرائية الإنتاج الدوائي أو الحيوي تقتضي التوقف لإجراء عمليات التنظيف والتعقيم لكل مرحلة جزئية منه فلا بد من ان يتم ضبطها بعناية شديدة ولا يمكن الاستغناء عنها لضمان جودة وعقامة المنتج الدوائي،

لذلك تتصف أنظمة التنظيف والتعقيم بأنها من الأنظمة المعقدة لكونها متداخلة تهدف إلى إزالة المواد المشوية ومن ثم الشطف والتطهير لضمان إزالة أي كربوهيدرات متبقية أو شائبة.

ومن الممكن أن يتم التنظيف بالمكان نفسه دون الحاجة لفك ونقل وتحريك خط الإنتاج مستخدمين *Clean in Place (CIP)* و *Steam In Place (SIP)*

وباعتبار أن بعض الشركات العاملة في هذا المجال لا تشارك بصياغة الرؤى التي تصدر من الهيئة المشرفة على المرجع فتفقد مواكبتها على تحديث آليات عملها وفقاً لأحدث المعايير التي اعتمدت وتصبح المعدات التي تصنعها دون المستوى المطلوب وبالتالي إعادة صياغتها وبنائها وفق الأسس الجديدة المتق عليها وفق الإصدار الأخير.

لماذا ASME-BPE ؟
إن تطبيق ASME-BPE على المنتجات الحيوية يسمح بالامتثال لقواعد *GMP* (*Good Manufacturing Practices*) الإلزامي الصارمة لتصميم ومراقبة وصيانة عمليات تصنيع الأدوية التي تديرها إدارة الغذاء والدواء.

كما تجدر الإشارة إلى أن ASME-BPE يرتبط بالعديد من المرجعيات العلمية (Standard) العاملة في المجال الحيوي والدوائي منها *ASTM, DIN, ISPE, FDA, USB, ESCA, GMB, ISO, PDA*

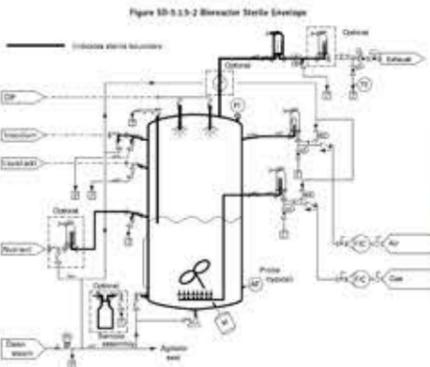
يشرف على هذا المرجع هيئة محكمة من استشاريين متطوعين تشكل ما يسمى *BPEC* تطور معايير قائمة على الإجماع والتي يلزم بها كل فرد ينتمي للصناعة الحيوية من خلال المساهمة بنقل الخبرات الفعلية بينهم ومعالجة نقاط الضعف وتعزيز الرؤى الإيجابية واعتمادها، كما تهدف الى استكشاف كل ما هو جديد وممكن استخدامه تقنيا مع انعكاسه على التكلفة مع السعي الدؤوب والعمل المتزايد لاستخدام معدات وتجهيزات تشغيل ذات مساحات دنيا تتناسب مع اختصار التكلفة الخاصة للأراضي والمباني.

كما أنه يتطرق إلى تصميم وضبط تصنيع وآليات اختيار جميع المكونات الداخلة في آلات الإنتاج من أنابيب ومجمعاتها ومتمماتها من صمامات وفلاتر ومصائد بخار ومضخات وكذلك الأمر للخزانات ومتمماتها من أجهزة قياس الضغط والحرارة والناقلية وزجاجات الرؤية وصمامات الأمان.

لمحة تاريخية:
بدايات ASME-BPE كانت عام 1988 لمجموعة صغيرة من المتطوعين تجتمع سنويا للنظر في مهمات صغيرة ترتبط بالصناعات الدوائية حيث اعتمد المرجع الأميركي *ASME American Society of Mechanical Engineers* أساساً له.

ومع تزايد الطلب المتسارع على الأنظمة الصحية والحيوية عالية الجودة صدرت النسخة الأولى مع بداية عام 1997 حيث تكون المرجع من 85 صفحة فقط، وتجددت الإصدارات منه كل ثلاث سنوات وكان آخرها 2022 بعدد صفحات تجاوز 400 صفحة.

يعتبر ASME-BPE من أهم المراجع المرتبطة بتصميم الأنظمة الحيوية *(Biological Processing Equipment)* من خلال ارتباطه بالتعليمات التنفيذية والتطبيقية عند تصميم الأنظمة الحيوية، الدوائية، وفي صناعة المنتجات التي تعنى بصحة الإنسان (على تماس مباشر مع الدواء وآلاته) وذلك من خلال الإحاطة بشكل مباشر أو غير مباشر بكل ما يتعلق بالمواد الأولية المستخدمة، طريقة التصميم والتصنيع، طرق الفحص، التفتيش، الاختبار، القياس وصولاً إلى إصدار شهادات المطابقة اللازمة حيث يتم إجراء المراجعة والتفتيش من قبل مستشارين من ذوي الخبرة العالية ومن مدربين قادرين على فهم المتطلبات الفنية ومتطلبات الجودة لمعيار BPE حيث تعد المعايير والإجراءات المكتوبة ضرورية كأساس للتفاهم المتبادل لتطوير نظام الجودة في عمليات الإنتاج.



ASME-BPE كان استجابة لطلبات الصناعة الحيوية واسعة النطاق بقصد التوحيد القياسي، حيث يتضمن أفضل أساليب العمل الحالية لتعزيز عقامة وجودة المنتج وسلامته، وغالباً ما يمكن الشركات التي تطبقه من أن تحقق كفاءات الإنتاج العالية، وخفض تكاليف التطوير والتصنيع، وزيادة الجودة والسلامة، مع الامتثال للوائح والاشتراطات الفنية ذات الصلة.



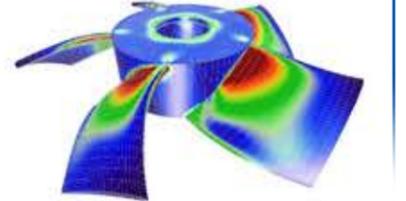
المهندس أحمد عابدين
شركة أفاق
قسم التصميم
مهندس تصميم ميكانيكي

فوائد تطبيق منهجية النمذجة والمحاكاة في تصنيع الآلات

مقدمة

إن التطور الكبير في الحوسبة انعكس بشكل واضح على عمليات التصميم الهندسية من حيث رفع الكفاءة ودقة التصاميم وكذلك التنبؤ بسلوك التصاميم في ظروف متعددة يمكن توليدها ضمن الحواسيب مما يساهم بشكل كبير في خفض كلف البحث والتطوير، وتعتبر النمذجة هي المنهج العام الذي تندرج تحته عمليات التنبؤ من خلال تحليل النموذج وفقاً لخوارزميات مثبتة رياضياً ومتحقق منها.

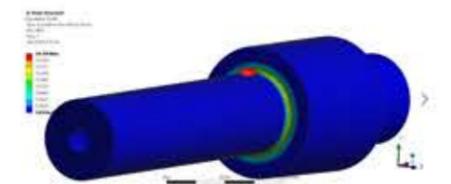
أحد أكثر طرق النمذجة شيوعاً هي طريقة العناصر المنتهية (FEM) والتي تعتبر تقنية عديدة تستخدم في التصميم والتصنيع لتحليل الأنظمة الميكانيكية المعقدة ووضعها ضمن شروط العمل المتوقعة.



يمكن استخدام العناصر المنتهية FEM في العديد من التطبيقات ومنها تصميم وتصنيع الآلات، ونعرض فيما يلي هذه التطبيقات التي ينبغي لمصنعي الآلات استخدامها أثناء مراحل البحث والتطوير ضمن العملية التصميمية:

1. التحليل الإنشائي:

أحد التطبيقات الأساسية لتصميم الآلات هو التحليل الهيكلي. يستخدم المهندسون طريقة العناصر المنتهية (FEM) لمحاكاة سلوك مكونات وقطع الآلة في ظل ظروف التشغيل المختلفة. يساعد هذا التحليل في تحديد نقاط الضعف المحتملة وتركيزات الإجهاد ومناطق التشوه، مما يسمح بتحسين التصميم.

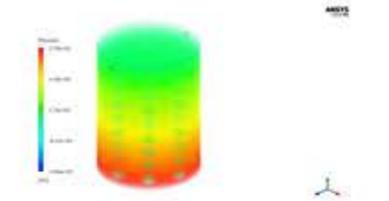


2. تحليل الإجهاد والانفعال:

يسمح FEM للمهندسين بحساب توزيع الإجهادات والانفعالات داخل مكونات الآلة. هذه المعلومات ضرورية لضمان استخدام مواد في تصنيع الآلات يمكنها تحمل الأحمال التشغيلية دون فشل أو انهيار، وبالتالي يساعد FEM في اختيار المواد المناسبة وتحسين هندسة أجزاء الآلة لتقليل تركيزات الإجهاد.

3. التحليل الحراري:

في العديد من التطبيقات تعد الدراسة الحرارية ضرورية. يمكن استخدام FEM لنمذجة نقل الحرارة والتمدد الحراري وتوزيع درجة الحرارة داخل مكونات الآلة. أيضاً مع الخزانات والخلطات التي تستخدم الغاز أو السائل كوسيط لنقل الحرارة. يضمن هذا التحليل عمل الآلات ضمن حدود درجة حرارة محددة ويساعد في تصميم أنظمة التدفئة والتبريد الفعالة.



4. تحليل التعب:

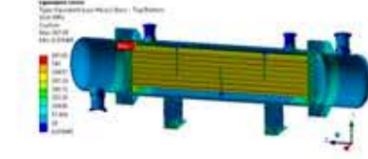
غالباً ما تخضع الآلات لتحميل دوري خلال عمرها التشغيلي، مما قد يؤدي إلى فشل أو انهيار يدعى بالتعب. يتم استخدام FEM لإجراء تحليل التعب، والتنبؤ بعدد الدورات التي يمكن أن تتحملها القطعة قبل حدوث الفشل. تساعد هذه المعلومات في اختيار المواد المناسبة والتصميم لإطالة عمر الآلة.

5. الاختيار الأمثل:

يستخدم FEM أيضاً في الاختيار الأمثل لمكونات وأنظمة الآلة. يمكن للمهندسين استخدام FEM لاستكشاف بدائل التصميم المختلفة، مع مراعاة المواد والأشكال والتصاميم المختلفة. من خلال تشغيل عمليات المحاكاة يمكن تحديد التصميم الأكثر كفاءة وفعالية من حيث التكلفة.

لذلك تتمتع FEM بالعديد من المزايا عند تطبيقها في تصميم الآلات وتصنيعها مثل:

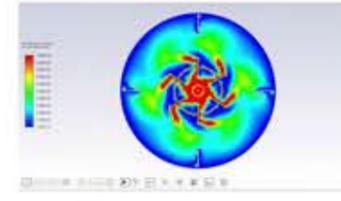
1. الدقة: يمكن أن توفر FEM نتائج دقيقة من خلال مراعاة الأشكال الهندسية المعقدة وخصائص المواد لمكونات الآلة.



2. تخفيض التكاليف:

يمكن أن تساعد FEM في تقليل التكاليف من خلال تحديد عيوب التصميم المحتملة وتحسين التصميم قبل بدء عملية التصنيع. أيضاً يسمح FEM بالنماذج الأولية الافتراضية، حيث يمكن اختبار التصميم وإجراء التعديلات في بيئة محاكاة.

3. توفير الوقت: يمكن أن تقلل FEM بشكل كبير من الوقت اللازم، وذلك باختصار العديد من مراحل الاختبار وتصنيع النماذج لتجربتها.



4. تحسين الأداء:

يمكن أن تساعد FEM في تحسين أداء الآلات من خلال تحديد المجالات المحتملة للتحسين وتقديم حلول لتعزيز أدائها. حيث تمكن FEM المهندسين من ضبط تصميم مكونات الآلة لزيادة الكفاءة والأداء إلى أقصى حد واختيار التصاميم الأمثل، من خلال تحليل الإجهاد والانفعال والتوزيعات الحرارية، يمكن للمهندسين تحسين واختيار التصميم الأمثل، اختيار المواد المناسبة، وتقليل هدر الطاقة، مما يؤدي إلى تشغيل أكثر كفاءة.

المخلص

أحدثت طريقة العناصر المحدودة ثورة في مجال تصميم الآلات وتصنيعها. حيث يمكن للمهندسين من إجراء تحليلات شاملة ودقيقة لمكونات وأنظمة الآلات، مما يؤدي إلى تحسين الأداء والموثوقية والكفاءة. من خلال تطبيق تقنيات FEM، يمكن للمصنعين تطوير آلات أكثر أماناً ومثابرة وفعالية من حيث التكلفة تلي متطلبات الصناعات الحديثة.

لذلك ومن خلال حرص شركة أفاق على تقديم حلول هندسية مدروسة نهجت طريقة تحليل العناصر المنتهية كمنهج أساسي في عمليات التصميم وتحليل التصاميم الموضوعة للتأكد من كفاءة الآلات ودقة عملها في شروط العمل الحقيقية.



ISPE.

اعتبارات أساسية في تصميم مصانع الأدوية العقيمة



المهندس نبال قتلان
شركة أفاق سوريا
مدير التنفيذي / عضو مجلس الإدارة

مقدمة:

يعتبر تصميم وتجهيز مصانع الإنتاج الدوائي العقيم، تحديًا كبيرًا يواجهه مصنعو الأدوية والمهندسون المصممون وكذلك شركات تزويد التجهيزات والألات. حيث يتطلب أن تكون هذه المصانع محفزة لضوابط ممارسات التصنيع الجيد cGMP وكذلك أن تكون متوافقة مع التشريعات والقوانين المحلية ذات الصلة.

تمر عملية تأسيس مصانع الأدوية العقيمة بالمرحلة الأساسية التالية:

المعايير الحاكمة لتصاميم مصانع الأدوية العقيمة:

هناك معايير دولية مبينة في الوثائق والأدلة الإرشادية للجهات الرقابية والجهات الناظمة لقواعد العمل،

وينبغي لكل من يعمل في مجال تصميم المصانع الدوائية العقيمة أن يكون ملماً بها بشكل كبير، لضمان عدم وجود انحرافات تؤدي إلى فشل العملية التصميمية. تم تحديد متطلبات المنتجات الدوائية العقيمة من خلال التشريعات والدلائل الإرشادية التالية:

(1) أصدرت منظمة الغذاء والدواء الأمريكية FDA، الدليل الإرشادي:

Sterile Product Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practices، حيث يقدم رؤية هذه المنظمة المتعلقة بالمنتجات الدوائية العقيمة.



الشكل 1 مراحل تأسيس مصنع أدوية

(2) أصدرت منظمة الدواء الأوروبية EMA، الملحق الأول المتعلق بالصناعات الدوائية العقيمة Annex 1

(3) إصدارات البرنامج التعاوني في التفتيش الصيدلاني PIC/S ومنظمة الصحة العالمية WHO.

بالإضافة لبعض القواعد والتشريعات الخاصة ببعض المنتجات الدوائية كالأدوية الهرمونية والبيولوجية ذات الطبيعة الخاصة، والتي ينبغي أن تضاف إلى التشريعات والدلائل الإرشادية السابق ذكرها. وكذلك لابد من الاطلاع ومراعاة التشريعات الصادرة عن الجهات المعنية في الأسواق التي سيطرح فيها الدواء الذي يتم تصنيعه في هذه المصانع.

لذلك، وقبل البدء بالعملية التصميمية للمصنع، لابد من معرفة الأسواق المستهدفة ضمن الخطة التسويقية للإدارة لتقوم الجهة المصممة بالاطلاع على التشريعات والقوانين الناظمة وفهمها ومراعاتها. كما أنه لابد من أن تقوم الجهات المصممة للمصانع الدوائية، بمتابعة مستجدات التشريعات وقواعد العمل الصادرة عن الجهات المشرفة، حيث أنها تقوم بتحديث دلائلها الإرشادية وتشريعاتها بشكل مستمر للوصول إلى أفضل طرق العمل التي تضمن الوصول إلى منتج دوائي عقيم وملئم للغرض المصنع له.

أهم الاعتبارات التي يجب مراعاتها:

متطلبات المنتج:

تتطلب صناعة الأدوية العقيمة شروطاً صارمة لمنع التلوث بكل أشكاله (تلوث بالجزيئات أو الكائنات الحية الدقيقة أو الذيفانات الداخلية). هناك طريقتان أساسيتان لإنتاج الأدوية العقيمة:

- 1) اعتماد التعقيم النهائي.
- 2) العملية الإنتاجية العقيمة.

بشكل عام أعلنت الجهات التشريعية للصناعات الدوائية العقيمة، أنه ينبغي - حيث يمكن ذلك - أن يتم تعقيم المنتج اعتماداً على طريقة التعقيم النهائي.

وبما أن بعض المنتجات لا يمكن فيها اللجوء لهذه الطريقة بسبب مخاطر تلف المنتج الناتج عن ارتفاع درجات الحرارة، فإنه في هذه الطريقة لابد من اللجوء إلى عملية إنتاجية عقيمة من بدايتها إلى نهايتها.

إن تحديد أي الطريقتين ستعتمد في العملية التصنيعية سيكون له أثر كبير على عدة نقاط في تصميم المصنع الدوائي، ومن هذه النقاط:

- 1) مخططات غرف الإنتاج وتوزيع التجهيزات ضمنها.
- 2) نظام التهوية والتكييف.
- 3) تصنيفات الغرف.

بالإضافة إلى ضرورة تحديد تقنيات ضبط التلوث أثناء العملية التصنيعية عن طريق استخدام الطرق التقليدية للغرف النظيفة أو استخدام أنظمة الوصول المقيد RABS أو العوازل isolators.

النقاط التالية المتعلقة بالمنتج لابد من تحديدها أيضاً:

- 1) هل الأشكال المزعم إنتاجها هي أشكال سائلة (بسيطة أو معلقة أو غير ذلك) أو أشكال صلبة أو أشكال مجفدة.
- 2) هل المنتج قوي التحمل أم لا.
- 3) هل المنتج يشكل خطر على المشغلين في حال التعرض له (كالمنتجات عالية السمية، أو الإشعاعية أو غير ذلك).
- 4) كيف سيتم تقديم المنتج للمريض (فيال، أمبول، حقن معبأة مسبقاً).
- 5) كيف سيتم نقل المنتج بين المراحل المختلفة للإنتاج.
- 6) الخ...

وبالتالي لابد من تحديد معلومات كافية عن المنتج وقيود إنتاجه قبل البدء بعمليات تصميم المصانع، للتأكد من أن العملية التصميمية ستؤدي ثمارها.

تحديد المخاطر:

تركز الجهات المشرفة والناظمة لقواعد العمل في الصناعات الدوائية، على ضرورة ضمان تقديم منتج دوائي بأعلى معايير الجودة. وتعتبر المنتجات الدوائية العقيمة ذات خصوصية تتطلب وضع خطوات إضافية لضمان خفض مخاطر التلوث إلى الحد الأدنى، لذلك يجب استخدام تقنيات مناسبة لضبط خلو المنتج من كل أشكال التلوث.

إن تحديد المخاطر باستخدام المنهجيات والطرق المتعددة لذلك، تساعد على فهم وتحديد وضبط هذه المخاطر بشكل منهجي وعلمي.

إن هذه المنهجيات تحدد تطبيق إدارة مخاطر الجودة QRM تحت العناوين الرئيسية التالية:

- تصميم المصنع والتجهيزات.
- المفاهيم الصحية ضمن المصنع.
- كفاءة المصنع والتجهيزات والاستخدامات.
- تنظيف التجهيزات وضبط بيئة الإنتاج.
- المعايرة والصيانة الوقائية.
- التجهيزات المحوسبة والمتحكم بها بواسطة الحواسيب.

خفض المخاطر (الجودة بالتصميم):

إن مصانع الإنتاج الدوائية ينبغي أن يتم تصميمها للمساعدة على تحقيق المطلوب في ممارسات التصنيع الجيد. ولكي يتم الوصول إلى تصميم بهذا الهدف، لابد من تحديد المخاطر المرتبطة بجودة المنتج ليتم خفضها إما بحلول هندسية أو بحلول في العملية الإنتاجية. وحيث يمكن، ينبغي البدء بالحلول الهندسية قبل الحلول ضمن العملية الإنتاجية.

إن مفهوم الجودة بالتصميم يركز على الحالة المستقبلية للمصنع ويهدف إلى تحديد وخفض المخاطر التي تحدث أثناء العمليات الإنتاجية. إن الحلول المقترحة ينبغي تحديدها ودمجها في التصميم والتحقق منها، بهدف ضمان تصنيع منتج بجودة عالية بالاعتماد على متطلبات الإنتاج.

منهجية ضبط التلوث:

إن منع التلوث في الصناعات الدوائية يعتبر الهدف الأهم والأكثر والذي تتركز حوله جميع الإجراءات والتشريعات. وقد تم تقسيم التلوث إلى قسمين:

- 1) التلوث الناتج عن بيئة الإنتاج: والذي ينتج عن دخول الملوثات (الميكروبيولوجية، أو الجسيمات أو أي مادة غريبة) من البيئة المحيطة بالعملية الإنتاجية، أو حتى من خارجها.
- 2) التلوث التصالبي: والذي ينتج عن انتقال بعض أجزاء المنتج A إلى المنتج B، بما يسبب اختلاط المواد بشكل غير مرغوب.

من هذا التقسيم يتبين لنا ضرورة تحديد مصدر التلوث لوضع الاستراتيجيات التصميمية المناسبة لتجنبه.

إن التلوث الناتج عن بيئة الإنتاج ينتقل بأحد السببين التاليين:

- 1) من خلال الانتقال الميكانيكي (بوساطة الأشخاص أو التجهيزات مثلاً).
- 2) من خلال الجسيمات المعلقة بالهواء.

أما التلوث التصالبي فإن مصادره كما حددها الدليل الأساسي من الجمعية الدولية للهندسة الصيدلانية ISPE، تنحصر في أربع مسارات:

- 1) الخلط: ويعني الوصول إلى درجات غير آمنة من امتزاج منتج بمنج آخر،

ويعتبر الخطر الأكبر لهذا المسار ناتجاً عن الفشل بسبب استخدام تقنيات لا تلائم ممارسات العمل الجيد (سواء كانت تصنيعية أو هندسية أو تحكمية)، ويكون هذا ناتجاً عن أخطاء بشرية أو ضعف في المنظومة.

(2) الاحتجاز: وهو وجود بعض البقايا من المواد عن العملية السابقة على سطح التجهيزات، والتي لم يتم إزالتها بشكل صحيح من خلال تقنيات التنظيف والتعقيم بعد إنهاء العملية الإنتاجية السابقة.

(3) النقل الميكانيكي: وهي التي تنتج بسبب انتقال الملوثات من سطوح ملوثة إلى سطح على تماس مع المادة المنتجة.

(4) النقل بواسطة الجسيمات المعلقة بالهواء: وهي ناتجة عن انتقال بعض العوالق الهوائية من منطقة إلى أخرى وتتسلل إلى المنتج بكميات تعتبر ملوثة.

عندما يتم تحديد مصدر التلوث يمكن عندها وضع الإجراءات وعمليات الضبط لخفض التلوث إلى الحدود الموصى بها. ومن الأمثلة على هذه الإجراءات:

- حضان مناطق الإنتاج باستخدام تقنيات تقييد الوصول إلى الأماكن الحرجة.
- استخدام الأنظمة المغلقة مع أنظمة التحكم المناسبة لها.



المهندسة بيان النابلسي
شركة آفاق - سوريا
قسم المبيعات
مهندسة مبيعات

الممارسة الهندسية الجيدة المعتمدة على المخاطر في تشغيل وتأهيل التجهيزات

بناء على ما سبق فإن معرفة المنتج والعملية، كسمات الجودة الحرجة وبارمترات العملية، هي المدخلات الأساسية لعملية تقييم المخاطر. بعد تطبيق ضبط المخاطر، وبالتالي تصبح الجوانب الحرجة هي مخرجات عملية تقييم المخاطر.

• وفي إطار الممارسة الهندسية الجيدة لا بد من معرفة أهداف الممارسة الهندسية الجيدة:

تضمن الممارسة الهندسية الجيدة، والتي تشمل عناصر إدارة المشروع وضوابط المشروع ما يلي:

• تحديد مواصفات الأنظمة وتصميمها وتركيبها وتشغيلها بطريقة تلبى متطلبات التشغيل والصيانة والسلامة والصحة والبيئة وظروف العمل والصناعة والتشريعات والتنظيمات.

• تحديد تأثير مخاطر العملية على جودة المنتج وتقييمها وخفضها عند تصميم المنظومة وتركيبها وتشغيلها.

• إنشاء وثائق خطة العملية والمواصفات والتصميم والتركيب والتحقق والقبول والصيانة المناسبة طوال دورة حياة المنظومة.

• توفير الإشراف والمراقبة المناسبين لأنشطة البناء والتركيب والتحقق من التنفيذ.

باختصار، تشتمل أنظمة الممارسة الهندسية الجيدة - بما في ذلك مراجعة التصميم، وإدارة التغيير الهندسي، وممارسة التوثيق الجيدة، والإشراف على المستندات/الرسم، والتحقق من كفاءة الموردين، وجودة الأداء، وجودة التركيب وإدارة قوائم المهام، وإدارة الأصول - على نظام جودة هندسي يدعم عملية التشغيل والتأهيل المتكاملة القائمة على إدارة مخاطر الجودة.

يقوم خبراء الهندسة بتحديد متطلبات المنظومة وتوصيفها، وتصميمها، والتحقق من أنها قائمة على نهج فعال وذو كفاءة.

بالتطبيق على عملية التصنيع، تؤدي إدارة مخاطر الجودة إلى تحديد استراتيجية ضبط المخاطر من خلال التصميم وأنظمة التحكم والإنذار وكذلك الضوابط الإجرائية المنفذة لتخفيف أو تجنب المخاطر التي تؤثر بشكل كبير على جودة المنتج الصيدلاني أو سلامة المريض.

إن تطبيق منهجية التشغيل والتأهيل المعتمدة على مبادئ إدارة مخاطر الجودة (QRM)، يعتمد بشكل كبير على العلوم الهندسية وتطبيق الممارسات الهندسية الجيدة (GEP) لتوفير الوثائق اللازمة لعملية التأهيل (Qualification).

• ضمن إطار عملية التشغيل والتأهيل لا بد من الطلاع على التعاريف التالية أدناه:

التشغيل: هو العملية الهندسية التي تقوم بتقديم أنظمة تلبى متطلبات التصميم المتفق عليها وتوقعات أصحاب المصلحة.

التأهيل: هو عملية الجودة التي تثبت وتوثق أن الأنظمة الحرجة مناسبة لأداء الغرض المقصود منها.

التحقق: هو أي نشاط يدعم العمليات السابقة ويؤكد أن المنظومات مناسبة لتحقيق الغرض المقصود منها.

بشكل عام فإن عملية التشغيل والتأهيل هي عملية متكاملة لإثبات أن المنظومات مناسبة لأداء الغرض المقصود منها.

يتطلب تحديد مخاطر جودة المنتج الصيدلاني وسلامة المريض معرفة المنتج والعملية، أي فهم سمات الجودة الحرجة (Critical quality attributes) وبارمترات العملية (process parameters)

يتم تعريف مخاطر جودة المنتج على أنها الإخفاق في تلبية سمة الجودة الحرجة للمنتج، ويتم تعريف مخاطر العملية على أنها أيضا الإخفاق في الحفاظ على بارمترات العملية الحرجة.

• ضمن إطار إدارة مخاطر الجودة لا بد من التطرق لماهية عملية إدارة مخاطر الجودة:

إدارة مخاطر الجودة هي عملية شاملة يتم فيها تطبيق سياسات وإجراءات وممارسات الإدارة بشكل منهجي على مهام تحليل المخاطر وتقييمها والسيطرة عليها، وتعتبر عملية تقييم المخاطر (Risk Assessment) الجزء الأكثر شيوعاً في عملية إدارة مخاطر الجودة والتي يتم من خلالها تحديد وتحليل وتقييم المخاطر التي تؤثر على جودة المنتج الصيدلاني وسلامة المريض.

اعتبارات أخرى:

عند تصميم المصانع الدوائية لا بد من مراعاة نقاط أخرى كما يلي:

- مخارج الطوارئ.
- تجهيزات الحماية من الحريق.
- الانبعاثات وتلوث البيئة.
- ضبط مستويات الضجيج.
- الضوابط الصحية ومتطلبات السلامة.

الخاتمة:

تعد عمليات ومراحل تصميم مصانع الأدوية عمليات دقيقة وحرجة للغاية، كما أنها تعتمد على بناء خطوات متتابعة للوصول إلى التصميم النهائية والتي يجب أن تحصل على مصادقة الجهات المشرفة لإثبات مطابقتها لقواعد ممارسات التصنيع الجيد. وخلال عمليات التصميم لا بد من تأسيس فريق عمل لكل من الجهة المصممة ولصاحب المشروع لمناقشة كافة المراحل والمتطلبات بشكل مكثف ودقيق، مع توثيق كافة مراحل العمل.

إن التفاصيل المتعلقة بعمليات تصميم المصانع الدوائية - وخاصة العقيمة - كثيرة جداً ولكن اقتصر في هذه المقالة على النقاط الأساسية التي تجب مراعاتها، وأجبل المهتمين بذلك إلى المراجع الدولية الصادرة عن كل من منظمة الغذاء والدواء الأمريكية FDA، منظمة الدواء الأوروبية EMA، ومنظمات وهيئات أخرى هامة جداً مثل الجمعية الدولية للهندسة الصيدلانية ISPE.

تم تحديد هذه التصنيفات ضمن معايير الاتحاد الأوروبي والمعايير بشكل متغير نوعاً ما ومتداخل، وتم التمييز بينها برموز مختلفة، حيث اعتمد التصنيف الأوروبي على الترميز الرقمي مسبقاً بأحرف ISO، بينما اعتمد التصنيف الأمريكي على التصنيف الحرفي مسبقاً بكلمة Grade.

دمجت ISPE بين هذين التصنيفين وأضافت تصنيف CNC²، كما في الجدول أدناه إن تحديد التصنيف المناسب للمرحلة الإنتاجية (تحضير، تعبئة، تجهيز المواد الأولية... إلخ)، كما هو مبين في الدليل الأساسي الصادر عن ISPE، سيؤثر بشكل كبير على العمليات التصميمية للمصانع وطريقة حركة العمال والمواد ضمن مسارات مصممة بناءً على هذا التحديد، وكذلك على بناء تسلسل الضغوط التفاضلية بين غرف الإنتاج.

المخاطر وحماية المشغل:

بالإضافة لوجوب المحافظة على سلامة وجودة المنتج كهدف رئيس عند وضع التصميم، لا بد من الأخذ بعين الاعتبار موضوع سلامة المشغلين، وخاصة إذا كانت المستحضرات المنتجة قد تسبب مخاطر على صحة المشغل في حال التعرض لها. ولذلك لا بد من فهم المخاطر التي قد يتعرض لها المشغل ووضع استراتيجيات خفض هذه المخاطر إلى الحدود الموصى بها.

- إزالة مصدر التلوث.

- تصميم وتطبيق تقنيات تنظيف وتعقيم ذات فعالية عالية.

- لباس الأشخاص المعنيين بأماكن العمل الحرجة.

يعتبر تقييد الوصول إلى مناطق الإنتاج الحرجة ضمن غرف الإنتاج، من أكثر النقاط أهمية عند تصميم المصانع الدوائية، حيث تجب مراعاتها بدقة كمبدأ أساسي في خفض مخاطر التلوث، يبين الشكل التالي مخطط لهذا المفهوم كما تم نشره ضمن المعيار ISO14644:

هناك ثلاث مقاربات رئيسة لمنع التلوث الناتج في بيئة الإنتاج، وهي:

(1) التقنيات التقليدية باستخدام الغرف النظيفة وتصنيفها.

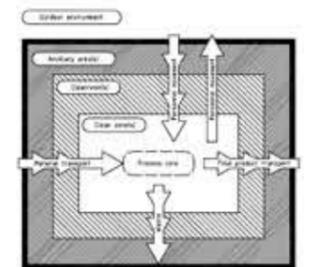
(2) تقنيات الوصول المقيد المغلق أو المفتوح للمناطق الحرجة o/cRABs. تقنيات العزل Isolators.

تصنيفات مناطق العمل:

لمنع التلوث في مصانع الأدوية تم اعتماد تصنيفات لغرف الإنتاج والغرف المساعدة لها (كالأقفال الهوائية والممرات) تحدد درجة نظافة الغرفة اعتماداً على عدد الجسيمات المحمولة في الهواء ضمن واحدة الحجم المحددة،

وذلك القطر المحدد، وهي تختلف باختلاف حالة الغرفة المصنف من حيث وضع العمل In Operation أو وضع الراحة At Rest.

ثم يتم تطبيق هذه التصنيفات على مواصفات الغرف من حيث ضبط طريقة الدخول والخروج منها، وعدد مرات تغيير ملابس العمل، وعدد مرات تبديل الهواء، وطبيعة جريان الهواء المسموحة، مع عدة اعتبارات أخرى.



الشكل 2 مخطط تقييد الوصول إلى مناطق الإنتاج الحرجة

الترميز وفقاً لتصنيف الاتحاد الأوروبي	الترميز وفقاً للتصنيف الأمريكي	الترميز وفقاً للإصدار الثالث من الدليل الأساسي لـ ISPE
ISO 5	Grade A	ISO 5/Grade A
ISO 6	NA	ISO 6
ISO 7	Grade B	ISO 7/Grade B
ISO 8	Grade C	ISO 8/Grade C
NA	Grade D	Grade D
NA	Grade D	CNC

² Controlled non-classified area

إضاءة على خط إنتاج



دور أقسام الجودة	دور أقسام الهندسة
التأكد من أن عملية التشغيل والتأهيل تتم على أساس معرفة المنتج والعملية.	التأكد من أن الخواص التقنية لكل من المنتج والعملية، متضمنة بشكل صحيح ضمن دفاتر الشروط.
التأكد من أن سمات الجودة الحرجة وبارامترات العملية الحرجة مدرجة في دفاتر الشروط.	تحديد متطلبات المستخدم التي تؤثر على سمات الجودة الحرجة وبارامترات العمليات الحرجة والتي تساهم في تقييمات مخاطر العملية والمنظومة
المصادقة على تقييم المخاطر، بما في ذلك تحديد الجوانب الحرجة ودرجة قبول المخاطر المتبقية. المصادقة على تحديد عناصر التصميم الحرجة ومعايير قبولها.	استكمال تطوير التصميم
التأكد من أن الاختبارات وعمليات التوثيق تناسب مع المخاطر من خلال المصادقة على خطة التشغيل والتأهيل، وتقييم الموردين، والتحقق من الانحرافات الناتجة خلال الاختبارات والتي تنطوي على الجوانب الحرجة وعناصر التصميم الحرجة، والمصادقة على تقارير القبول والإذن بالوضع في الخدمة.	مراجعة التصميم.

نتيجة لذلك، يتم تصميم الأنظمة وتسليمها وفقا للمواصفات بشكل أكثر موثوقية، وبكف أقل وخلال فترة زمنية أقصر، كما ويتم حل المشكلات وإدارة التغييرات بشكل أسرع وأكثر كفاءة وبوفر اقتصادي.

كما أن نشاطات اختبارات التحقق يتم إنجازها بشكل أكثر فعالية وتنتج عنها وثائق أكثر متانة قائمة على نهج علمي وعلى نهج تقييم المخاطر بحيث تضمن ملاءمة المنظومات للاستخدام المقصود بما يهدف إلى تقديم منتج صيدلاني ملائم لمتطلبات الجودة.

عندما يتم تنفيذ نظام جودة هندسي قوي مبني على الممارسة الهندسية الجيدة، فإن قسم الجودة وأنظمة الجودة المرتبطة به - بما في ذلك مراقبة تغيير الجودة، وممارسة التوثيق الجيدة، وضبط الوثائق، وإدارة الانحراف، والإجراءات التصحيحية والوقائية، إلخ. - تستطيع عندها التركيز بشكل صحيح على جودة المنتج الصيدلاني وسلامة المرضى.

الخلاصة:

في إطار تطبيق إدارة مخاطر الجودة، فإن جميع الاختبارات تشكل قيمة مضافة لأنشطة التحقق، وتكون متناسبة مع مخاطر المنتج، كما ويتم تأكيد دور كل من الممارسات الهندسية الجيدة وخبراء الهندسة في العملية، و تأكيد دور قسم الجودة في التركيز على تحديد المخاطر التي يتعرض لها المنتج ويعمل على التخفيف من حدتها والسيطرة عليها، بالإضافة للتحقق من استراتيجية ضبط مخاطر العملية.

دور كل من أقسام الجودة والهندسة في عمليات التشغيل والتأهيل المعتمدة على المخاطر:

إن ملاءمة الممارسات الهندسية الجيدة لتدعم وتفعّل عمليات التشغيل والتحقق المتكاملة مع أنظمة إدارة مخاطر الجودة، تحتاج إلى الإثبات من خلال التجارب أو من خلال المشاريع الإرشادية لجودة المنتجات الهندسية،

وستحتاج أقسام الجودة إلى التغيير من عقلية مراقبة جودة المشروع إلى عقلية ضمان جودة المشروع، وتحتاج أن يقوم خبراء الهندسة (Subject Matter Experts SMEs) بتطوير الاجرائيات والعمليات الفنية وتحديد وضمان نقل المعرفة الفنية بالمنتج والعملية خلال مراحل تطويرها.

حيث يفترض الكثيرون أن دور الأقسام الهندسية هو إنجاز المشروع، ودور موظفي الجودة والتحقق هو اكتشاف المشاكل وتقديم كافة الوثائق اللازمة. ولكن، هذه العقلية يجب تغييرها حيث يجب أن تتبنى الأقسام الهندسية الفعالية والكفاءة المكتسبة من خلال تطبيق نظام جودة هندسي قوي قائم على الممارسة الهندسية الجيدة لتكون المنشآت والاستخدامات والمعدات والأنظمة التي تم اعتمادها وتوثيقها مناسبة للغرض المقصود منها.

وبناء على ما سبق لا بد من تحديد أدوار كل قسم على حدة:



خط إنتاج الحمص



كما قامت آفاق بتقديم حلول للتعبئة والتغليف تناسب طبيعة الأسواق المستهدفة حيث يتم تعبئة المنتج بعبوات للاستهلاك الفوري أو بشكل كميات تلائم المطاعم بكميات تعبئة كبيرة.

إن تتابع العمليات الصناعية والذي صممت آفاق على أساسه خط التحضير، يعتبر عامل رئيس وحاسم للوصول إلى المذاق المحب لهذه الوجبة،

مقبلات الحمص تعتبر من المقبلات الشهيرة في منطقة الشرق الأوسط، وهي بالإضافة لمذاقها المحب، ذات قيمة غذائية عالية بسبب تنوع مكوناتها الطبيعية. وقد انتشرت هذه المقبلات في أنحاء العالم في السنوات الأخيرة، حتى تسابقت شركات تصنيع الآلات لتقديم حلولها التصنيعية لهذه المادة.

قدمت شركة آفاق كشركة شرق أوسطية حلولاً مثالية لتصنيع الحمص، بسبب فهمها لهذه الوجبة بشكل دقيق لأن شركة آفاق تنتمي إلى المكان الذي تم فيه ابتكار هذه المقبلات.

إن مفاتيح النجاح لهذه الوجبة تكمن في توازن الطعم الناتج عن تنوع المكونات، وكذلك القوام الذي ينبغي تحقيقه خلال عملية التحضير.

قامت شركة آفاق بتصميم خطوط التحضير الخاصة بالحمص لتحقيق هذا التوازن في الطعم وضمان عدم حدوث تغيرات خلال مراحل العملية التحضيرية، والتي ينبغي أن تتبع قواعد السلامة الغذائية دون مساومات حول المعايير الصحية لضمان سلامة الغذاء وصحة المستهلك، إن عمليات رفع حرارة المنتج والإبقاء لفترة زمنية مناسبة للقضاء على الحمل الجرثومي، تسبب، حتمًا، تغيرات في طعم المواد الأولية المستخدمة (والتي تعتبر متنوعة بسبب طبيعة المنتج وبسبب تعدد النكهات).

لذلك قامت شركة آفاق بابتكار حل تصنيعي يحافظ على توازن الطعم دون التنازل على القواعد التصنيعية الضامنة لسلامة الغذاء.



وبما أن منتج الحمص يعتبر حساسًا للجرثومة كان لابد من تقديم طرق تعبئة تحافظ على معايير العقامة المعمول بها في الصناعات الدوائية للمحافظة على مدة الصلاحية ضمن الحدود العظمى وبما يتوافق مع التشريعات في الأسواق المستهدفة، حيث تم بناء آلات التعبئة والتغليف لتقوم بتعبئة ذات دقة عالية مع المرونة في إضافة المنكهات المرافقة، وكل ذلك ضمن حيز عمل عقيم بدءًا من المعادن المصنوع منها انتهاءً بتحقيق المعايير الدقيقة في دخول الهواء الخالي من الجراثيم وحركته ضمن حيز التعبئة والتغليف. وكخلاصة، استطاعت آفاق بعد جهد كبير من البحث والتطوير أن تقدم لأسواق الصناعات الغذائية، خط إنتاج مدرّوس بدقة ومنفذ باحترافية، ليقدم هذه المقبلات الشرق أوسطية بطريقة تصنيع شرق أوسطية في شركة آفاق. وقد انعكس ذلك على عدد خطوط الإنتاج التي تم تصنيعها من قبل آفاق لهذا المنتج والتي تم تركيب العديد منها في دول الشرق الأوسط ونعمل الآن على عقود لأوروبا وأمريكا.

ولذلك درس مهندسو الشركة بعناية فائقة هذه المراحل وتم تقديم حلول مبتكرة أثبتت نجاحها في المنتج النهائي. العامل الثاني الهام في هذا المنتج هو القوام المناسب والمحب للمستهلك، لذلك تم تصميم وتصنيع تجهيزات الخلط والطحن بأحدث تقنيات التصنيع ومنها الطباعة الثلاثية الأبعاد للستانلس ستيل، والتي أعطت نتائج مذهلة في طحن المواد الأولية ضمن الأبعاد المثالية للمحافظة على المذاق، حيث تم الوصول لقيم مثالية من خشونة المواد الأولية بعيدًا عن الطحن الزرد والتي يؤثر سلبًا على متعة المذاق، وعن الخشونة الزائدة التي تمنع التمازج الممتع للمواد الأولية والذي يحقق ما ذكرناه من توازن الطعم أثناء التذوق. وبالمقارنة مع الشركات المنافسة التي تصنع هذه التجهيزات، استطاعت آفاق الوصول إلى ما تطمئن إليه من أنه الحالة المثالية لهذا المنتج من ناحية توازن المذاق والقوام





Syria, Damascus

+963 11 2110077
+963 11 2110078
+963 93 8997766
info@afaq01-sy.com

UAE, Dubai

+971 4 3449204
+971 55 1086179
+971 56 7919877
uae@afaq01.com

Turkey, Istanbul

+90 507 0044522
turkey@afaq01.com

Jordan, Amman

+962 6 200 9860
+962 799 490 612
Jordan@afaq01.com



@ afaq01
@afaq01
/afaq01Syria
/afaq-industries
/afaq01
/+afaqindustries