

Research on related issues in the design of medical clean room

Ye Dongqing

Abstract

In the development of the pharmaceutical industry, it is not only necessary to do a good job in the development of related medicines, but also to pay attention to health issues, otherwise it will affect the effectiveness of pharmaceutical development. As an important part of the development of the pharmaceutical industry, the design of clean workshops requires the staff to increase their emphasis on the use of clean technology to do the construction, production and management of pharmaceutical plants. The article mainly analyzes the design problems of medical cleanhouses and proposes relevant measures to accelerate the development of the pharmaceutical industry.

Key words

pharmaceutical industry; clean plant

医药洁净厂房设计中相关问题研究

叶冬青

南京丰源建筑设计有限公司, 江苏 南京 210000

[摘 要] 医药行业在发展当中不仅需要做好有关的医药研制工作, 还需要注重卫生问题, 否则会影响医药研制效用。洁净厂房设计作为医药行业发展的重要内容, 要求工作人员加大对其的重视程度, 利用洁净技术做好医药厂房的施工、生产与管理工作等。文章主要通过分析医药洁净厂房设计问题, 提出有关的措施加快医药行业的发展。

[关键词] 医药行业; 洁净厂房

[DOI] 10.18686/gcj sfz.v1i4.1385

前言: 在我国现代化社会经济不断发展的过程中, 医药行业的发展也得到了一定的契机, 甚至可以说迅速占领了较多的市场份额。医药企业在发展当中需要注重药品的生产质量, 因此需要保证生产环境符合要求, 并且还需要做好有关的空间布局等工作。保证医药洁净厂房的合理设计需要考虑较多问题, 其中主要包括对操作间与设备的合理布置, 还需要确保生产流程的合理性等, 这样才能够强化洁净厂房的设计效用。

一、医药洁净厂房设计问题

(一) 洁净度不高

尽管我国有关法律条例提出了对医药洁净厂房设计的要求, 但是大多数厂房的设计还是违背了相关标准。部分医药厂房设计人员没有做好分级过滤工作, 甚至在对气流及气压的控制当中存在较大的缺陷。这种问题的产生会影响药品的生产, 导致药品的生产环境存在较多的微粒及微生物, 甚至会大量聚集, 难以保证设计规范性。就医药洁净厂房设计工作的开展来说, 设计人员需要做好清场、处理及消毒杀菌工作, 但是在实际工作当中还是忽视了这些流程。厂房的洁净度不高, 设备之间可能存在污染或者交叉感染等问题, 工作

人员在维护的过程中增大了难度, 对于药品的生产也是一个较大的影响。厂房设计工作人员对于设备的磨损、渗透等现象及是否存在故障等问题没有做好及时检查, 都是影响厂房洁净度的重要原因。

(二) 室内装修设计

医药洁净厂房的设计对于室内装修设计有较高的要求, 设计人员使用的厂房设计形式及材料都会影响医药研制, 对于工作人员的工作环境及状态也会产生不同程度的影响。在开展地面装修的过程中, 设计人员普遍使用自流平涂料, 实际上这种涂料并不适用于所有场合, 但是设计人员忽视了对其优缺点的分析, 存在从众心理没有做好针对性的调查分析, 导致室内装修存在较大的缺陷。部分医药洁净厂房存在频繁的搬运活动, 工作人员面临较大的工作强度, 因此地面产生磨损的可能性较高。处于这种状态的厂房地面不适合利用涂料装修, 而是需要根据实际情况选择其他适合的涂料。设计人员需要对不同的装修材料的适用性进行分析, 做好室内杀菌工作, 让生产区的工作人员按照标准解决有关问题。

厂房药品生产

医药洁净厂房需要生产的药品种类较多, 在开展生产工作的过程中, 工作人员经常存在较大的疑惑, 主要集中在中

药与西药、液体药与固体药剂是否能够在同一个厂房生产等方面。我国GMP管理提出工作人员需要按照管理要求及内容要求对实际情况进行分析,虽然其中没有明确表示需要将这些药品分开,但是部分厂房在工作当中还是会对其进行划分,防止产生交叉感染,影响药品的使用效果。实际上,对药品的生产划分标准并不是中西药或者剂型,而是需要对有特殊作用的药品进行划分,一般有避孕药品、放射性药品、青霉素导尿管。因此,在划分的过程中就可以根据生产情况对是否需要独立生产压药品进行分析,在必要时可以将区域分开来。

(三) 制药设备问题

制药设备需要直接接触药品,因此一旦其存在问题就会在较大程度上影响药品质量。制药设备还需要与半成品及原辅料接触,在这个过程中很可能会产生差错,进而存在严重的污染。部分厂房工作人员在开展这个步骤的工作当中没有对其是否符合GMP的标准进行分析,虽然能够保证其外表没有灰尘,还需要保证内在的质量,促使设备的生产能力及技术表现都符合工作要求。但是设计人员在开展厂房设计工作时没有对污染药品及生产环境进行检测,在线操作时对于设备的材质及结构的分析不到位,最终会影响制药效果。

二、医药洁净厂房设计措施

(一) 全过程控制

全过程控制在很多专业工作当中都有一定的应用,就医药洁净厂房设计来说,全过程控制需要对医药厂房设计进行全面分析,在开展设计工作的过程中,需要做好有效的评审工作,确定厂房的设计符合药品生产的各项要求。因此,设计人员需要了解医药洁净厂房的生产需求,对药品的生产类型及形式进行分析。在设计当中要按照国家的基本要求及标准、规范做好厂房全面控制工作,明确GMP管理的主要内容。进入洁净厂房的工作人员需要使用净化程序,身着洁净工作服并且在更衣室做好洁净度等级测试,在达到要求之后才能够进入到厂房当中。设计人员需要规范各个流程的工作内容,要求厂房工作人员提高更衣次数,还需要做好洁净度检测工作。一般的评审需要饮热而已,按照工作人员及厂房的实际情况提高设计效果。

(二) 完善室内装修

室内装修在医药洁净厂房当中的作用不言而喻,在开展装修工作时,设计人员要做好协调工作,对面层、基层及主

[参考文献]

- [1] 张林坤, 林佳音. 医药洁净厂房设计中典型问题[J]. 中华建设, 2015 (06): 88-89
- [2] 牟苏嫣, 谢晓芸. 医药工业洁净厂房工艺设计问题探讨[J]. 化工管理, 2017 (10): 41
- [3] 李可慧. 医药行业洁净厂房的给排水设计[J]. 居业, 2018 (10): 56-57
- [4] 张永林. 医药工业洁净厂房照明设计[J]. 建筑电气, 2018 (06): 44-48
- [5] 张永林. 医药工业洁净厂房供配电设计[J]. 智能建筑电气技术, 2018 (06): 62-64

稿件信息:

收稿日期: 2019年7月18日; 录用日期: 2019年8月4日; 发布日期: 2019年8月14日

文章引文: 付先波. 矿建工程巷道掘进锚杆支护技术分析[J]. 工程技术与发展, 2019, 1(4).

<http://dx.doi.org/10.18686/gcjsfz.v1i4.783>

知网检索的两种方式

1. 打开知网页面 <http://kns.cnki.net/kns/brief/result.aspx?dbPrefix=WWJD> 下拉列表框选择: [ISSN], 输入期刊 例如: ISSN: 2661-3506/2661-3492, 即可查询
2. 打开知网首页 <http://cnki.net/> 左侧“国际文献总库”进入, 输入文章标题, 即可查询 投稿请点击: <http://cn.usp-pl.com/index.php/gcjsfz/login> 期刊邮箱: xueshu@usp-pl.com

体结构的协调性进行分析,将其与厂房设计联系起来。医药洁净厂房含有较多的圆角,对于墙壁与地面之间的圆角,设计人员需要强化其清洁作用。另外,还需要做好室内隔墙、顶棚的装修工作,加强室内装修安全设计效用。室内装修虽然与医药研制没有直接的联系,但是还是需要安机《洁净厂房谁规范》规定的内容进行合理化分析,为医药研制工作的开展提供更多的有利条件。

(三) 合理划分药品生产区

不同的药品对于生产区的要求存在差异,在生产药品的过程中,需要对不适用厂房生产的药品进行分析,严格按照规定分开厂房。这种方式能够从根源上避免药品在生产的过程中产生交叉感染,还能够让工作人员更加明确药品生产的要求。虽然我国目前产生医药交叉感染的实例不多,但是一旦产生这个问题就会影响患者的生命健康,对于厂房、医院及患者都会产生较大的不利影响。在划分药品生产区时,设计人员要对硬件设施及软件管理要点进行分析,让工作人员严格按照要求明确各项规范。在实际开展药品生产区设计规划时,需要采取独立建筑物的生产方式对各个区域进行独立划分,防止产生无法预料后果。

(四) 保证制药设备规范性

制药设备是医药洁净厂房设计的要点,在开展这项设计工作时,首要任务就是保证制药设备的规范性,防止在设备方面产生难以解决的问题。在开展设计工作时,设计人员首先需要对做好空气净化工作,然后对制粒、包衣等设备进行严格的检查,还需要了解图纸当中各项设备的规范性。在使用室外空气设备时,需要做好过滤、加热工作等,还需要进行传输,同时注意避免产生药品污染。设计人员要了解各项设备的使用规范及注意事项,然后和制药人员进行研讨,对于其中不符合要求的设备形式进行优化。一旦设备过于粗糙,就会与物料之间产生摩擦,导致设备的磨屑混入药品当中影响药品的效用。在设计制药设备时,需要对设备的直角或者棱角当中藏有的污纳垢进行清洗杀菌消毒,并且重视其中存在的问题,减少药品受到的影响。

三、结语

医药洁净厂房设计工作的开展需要以其中存在的问题为主,让工作人员按照规范完成有关的工作内容。设计人员要保证设计的合理性,在生产药品时避免产生污染,还需要对不同的生产过程进行分析,防止产生交叉感染,一旦发现存在有关问题就需要立即采取措施解决,提高厂房的洁净度。