



**ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ**

**ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ**

**ΠΜΣ ΣΤΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ**

**ΕΙΔΙΚΕΥΣΗ: ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΕΡΓΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ**

**ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΕΡΕΥΝΑΣ ΚΑΙ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ  
ΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ**

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΤΖΑΒΕΛΛΑΣ**

**ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ: Π. ΕΙΡΗΝΑΚΗΣ**

**ΠΕΙΡΑΙΑΣ, 2025**



## Δήλωση

«Η εργασία αυτή είναι πρωτότυπη και εκπονήθηκε αποκλειστικά και μόνο για την απόκτηση του συγκεκριμένου μεταπτυχιακού τίτλου».

«Τα πνευματικά δικαιώματα χρησιμοποίησης του μη πρωτότυπου υλικού ΜΔΕ ανήκουν στον/στη μεταπτυχιακό/ή φοιτητή/τρια και στο επιβλέπον μέλος ΔΕΠ εις ολόκληρο, δηλαδή εκάτερος μπορεί να κάνει χρήση αυτών χωρίς τη συναίνεση άλλου. Τα πνευματικά δικαιώματα χρησιμοποίησης του πρωτότυπου μέρους ΜΔΕ ανήκουν στον/στη μεταπτυχιακό/ή φοιτητή/τρια και στον/στην επιβλέποντα/ουσα από κοινού, δηλαδή δεν μπορεί ο ένας από τους δύο να κάνει χρήση αυτού χωρίς τη συναίνεση του άλλου. Κατ' εξαίρεση, επιτρέπεται η δημοσίευση του πρωτότυπου μέρους της διπλωματικής εργασίας σε επιστημονικό περιοδικό ή πρακτικά συνεδρίου από τον ένα εκ των δύο, με την προϋπόθεση ότι αναφέρονται τα ονόματα και των δύο (ή των τριών σε περίπτωση συνεπιβλέποντα/ουσας) ως συν-συγγραφών. Στην περίπτωση αυτή προηγείται γραπτή ενημέρωση του/της μη συμμετέχοντα/ουσας στη συγγραφή του επιστημονικού άρθρου. Δεν επιτρέπεται η κατά οποιοδήποτε τρόπο δημοσιοποίηση υλικού το οποίο έχει δηλωθεί εγγράφως ως απόρρητο».

Ο/Η Φοιτητής/Φοιτήτρια  
(Ονοματεπώνυμο και υπογραφή)

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΤΖΑΒΕΛΛΑΣ

Ο/Η Επιβλέπων/Επιβλέπουσα  
(Ονοματεπώνυμο και υπογραφή)

ΠΑΥΛΟΣ ΕΙΡΗΝΑΚΗΣ

## **Περίληψη**

Στη παρούσα διπλωματική εργασία παρουσιάζονται οι βασικές αρχές και οι κανονισμοί που ισχύουν για την κατασκευή χώρων που προορίζονται για την παραγωγή φαρμάκων. Γίνεται η ανάλυση των απαιτήσεων της Ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας και τα βήματα που πρέπει να ακολουθούνται για την υλοποίηση του έργου.

Συγκεκριμένα το έργο αφορά την ανάθεση και την κατασκευή ενός ερευνητικού εργαστηρίου εντός των παραγωγικών χώρων του εργοστασίου, όπου υπάρχει η απαίτηση για συμμόρφωση με τις αρχές και τους κανονισμούς που διέπουν την παραγωγή φαρμάκων. Παρουσιάζεται ο προγραμματισμός και η ακολουθία των εργασιών, ορίζονται οι δραστηριότητες και η χρονική διάρκεια τους και τέλος γίνεται η παρακολούθηση του έργου.

## **Abstract**

This Thesis presents the basic principles and regulations that apply to the construction of facilities intended for the production of pharmaceuticals. It analyzes the requirements of the European Pharmacopoeia and the steps that must be followed for the implementation of the project.

Specifically, the project involves the assignment and construction of a research laboratory within the production areas of the factory, where this area needs to comply with the principles and regulations governing the production process of pharmaceuticals. The planning and sequence of tasks are presented, activities and their duration are defined, and finally, the monitoring of the project is carried out.

## **Πίνακας περιεχομένων**

|                                                                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Ευρετήριο Πινάκων .....                                                                                                     | 7  |
| Ευρετήριο Εικόνων .....                                                                                                     | 8  |
| 1 Εισαγωγή .....                                                                                                            | 9  |
| 2 Βασικές έννοιες και Αρχές.....                                                                                            | 11 |
| 2.1 Κατανοώντας τα cGMPs (current Good Manufacturing Practices) .....                                                       | 11 |
| 2.2 Κατευθυντήριες γραμμές για τις εγκαταστάσεις .....                                                                      | 11 |
| 2.2.1 Γενικά.....                                                                                                           | 11 |
| 2.2.2 Χώροι Παραγωγής.....                                                                                                  | 12 |
| 2.2.3 Εξοπλισμός .....                                                                                                      | 13 |
| 2.3 Διαβαθμίσεις χώρων.....                                                                                                 | 14 |
| 2.4 Ροές υλικών , ανθρώπων, εξοπλισμού και απορριμμάτων.....                                                                | 14 |
| 2.4.1 BLOCK FLOW DIAGRAMS (BFD) .....                                                                                       | 14 |
| 2.4.2 Process Flow Diagram.....                                                                                             | 15 |
| 2.4.3 Airlock .....                                                                                                         | 15 |
| 2.4.4 Αποδυτήρια, χώροι ένδυσης .....                                                                                       | 16 |
| 3 Κατασκευή χώρου έρευνας και ανάπτυξης .....                                                                               | 17 |
| 3.1 Στόχοι .....                                                                                                            | 17 |
| 3.2 Τεχνική περιγραφή .....                                                                                                 | 17 |
| 3.2.1 Κατασκευαστικές εργασίες για τη διαμόρφωση του χώρου Παραγωγής δοκιμαστικών/πειραματικών φαρμακευτικών παρτίδων ..... | 17 |
| 3.2.2 Κατασκευή-διαμόρφωση των χώρων: .....                                                                                 | 18 |
| 3.2.3 Ηλεκτρομηχανολογικός εξοπλισμός και δίκτυα.....                                                                       | 19 |
| 3.2.4 Κατασκευαστικές εργασίες για τη διαμόρφωση του εργαστηριακού χώρου Έρευνας και Ανάπτυξης.....                         | 21 |
| 3.2.5 Μηχανολογικός εξοπλισμός του χώρου Παραγωγής δοκιμαστικών/πειραματικών παρτίδων .....                                 | 21 |
| 3.2.6 Όργανα και εξοπλισμός του εργαστηριακού χώρου Έρευνας και Ανάπτυξης .                                                 | 24 |
| 3.3 Αναμενόμενα αποτελέσματα του έργου .....                                                                                | 25 |
| 4 Έναρξη - Προγραμματισμός έργου .....                                                                                      | 26 |
| 4.1 Ορισμός διοίκησης έργου.....                                                                                            | 26 |
| 4.2 Δημιουργία Καταστατικού έργου .....                                                                                     | 26 |
| 4.3 Συμμέτοχοι έργου – Stakeholders .....                                                                                   | 26 |
| 4.4 Φυσικό αντικείμενο του έργου.....                                                                                       | 27 |
| 4.5 Σχέδιο διαχείρισης ποιότητας .....                                                                                      | 28 |
| 4.5.1 Βασικά σημεία της Διαχείρισης Ποιότητας.....                                                                          | 29 |

|       |                                                                                                                     |    |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 4.6   | Σχέδιο διαχείρισης επικοινωνίας.....                                                                                | 30 |
| 4.7   | Σχέδιο διαχείρισης προμηθειών.....                                                                                  | 31 |
| 4.8   | Προγραμματισμός έργου στο MS Project.....                                                                           | 32 |
| 4.8.1 | Στην αρχή του προγραμματισμού του έργου στο MS Project πρέπει να εισαχθούν οι γενικές πληροφορίες για το έργο. .... | 32 |
| 4.8.2 | Ημερομηνία έναρξης έργου .....                                                                                      | 32 |
| 4.8.3 | Ημερολόγιο έργου .....                                                                                              | 33 |
| 4.8.4 | Δραστηριότητες Έργου .....                                                                                          | 33 |
| 4.8.5 | Δομή Ανάλυσης Εργασιών.....                                                                                         | 36 |
| 4.8.6 | Ακολουθία Δραστηριοτήτων .....                                                                                      | 39 |
| 4.9   | Εκτέλεση εργασιών .....                                                                                             | 42 |
| 4.9.1 | Διαχείριση ποιότητας .....                                                                                          | 42 |
| 5     | Συμπεράσματα .....                                                                                                  | 44 |
| 6     | Bibliography.....                                                                                                   | 45 |

## **Ευρετήριο Πινάκων**

|                                                 |    |
|-------------------------------------------------|----|
| Πίνακας 1 Ταξινόμηση καθαρών χώρων (4) .....    | 14 |
| Πίνακας 2 Καταστατικό .....                     | 26 |
| Πίνακας 3 Συμμέτοχοι .....                      | 27 |
| Πίνακας 4 Σχέδιο διαχείρισης επικοινωνίας ..... | 31 |
| Πίνακας 5 Επιμέρους εργασίες του έργου .....    | 36 |
| Πίνακας 6 Επίπεδα εργασιών WBS .....            | 39 |

## **Ευρετήριο Εικόνων**

|                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------|----|
| Εικόνα 1 BFD από εργοστάσιο παραγωγής αμύλου (5).....                     | 15 |
| Εικόνα 2 Τύποι Airlock.....                                               | 15 |
| Εικόνα 3 Παράδειγμα ενός GMP χώρου .....                                  | 19 |
| Εικόνα 4 Προσέγγιση κύκλου ζωής σύμφωνα με το μοντέλο “V” .....           | 22 |
| Εικόνα 5 Επισκόπηση των διεργασιών .....                                  | 28 |
| Εικόνα 6 Αλληλεπιδράσεις Διαδικασιών Διαχείρισης Ποιότητας Έργων (8)..... | 29 |
| Εικόνα 7 Εισροές και εκροές του σχεδίου διαχείρισης επικοινωνίας (8)..... | 30 |
| Εικόνα 8 Πληροφορίες Έργου .....                                          | 32 |
| Εικόνα 9 Ημερομηνία έναρξης έργου .....                                   | 32 |
| Εικόνα 10 Ημερολόγιο έργου – Working hours / Αργίες .....                 | 33 |
| Εικόνα 11 Εκτύπωση Έργου .....                                            | 40 |
| Εικόνα 12 Εκτύπωση Έργου .....                                            | 40 |
| Εικόνα 13 Εκτύπωση Έργου .....                                            | 41 |
| Εικόνα 14 Εκτύπωση Έργου .....                                            | 41 |
| Εικόνα 15 Εκτύπωση Έργου .....                                            | 42 |
| Εικόνα 16 Χάρτης ποιότητας (9).....                                       | 42 |



## **1 Εισαγωγή**

Ο σχεδιασμός των εγκαταστάσεων παραγωγής φαρμάκων είναι από τις σημαντικότερες απαιτήσεις του οργανισμού τροφίμων και φαρμάκων (FDA) και του ευρωπαϊκού οργανισμού φαρμάκων EMA καθώς ολοένα αυξάνεται η πολυπλοκότητα και η ενσωμάτωση των διαδικασιών παραγωγής και των μηχανολογικών συστημάτων στις εγκαταστάσεις

Τα εργαστήρια έρευνας και ανάπτυξης είναι η «καρδιά» της καινοτομίας και της προόδου. Είναι εξειδικευμένες εγκαταστάσεις στις οποίες επιστήμονες και μηχανικοί συνδυάζουν τις γνώσεις και τα αποτελέσματα της έρευνάς τους για να αναπτύξουν καινούριες τεχνολογίες, νέα προϊόντα και διεργασίες. Τα εργαστήρια έρευνας και ανάπτυξης κατασκευάζονται για λογαριασμό πολλών βιομηχανιών όπως είναι αυτή της φαρμακοβιομηχανίας, της αυτοκινητοβιομηχανίας και των νέων τεχνολογιών

Οι δραστηριότητες που λαμβάνουν χώρα σε ένα εργαστήριο έρευνας και ανάπτυξης ποικίλουν. Ενδεικτικά, χωρίς να περιορίζονται μόνο σε αυτές, οι κύριες δραστηριότητες είναι:

- Η διεξαγωγή πειραμάτων για να δοκιμαστούν νέες θεωρίες και προϊόντα
- Η ανάπτυξη προτύπων και η λειτουργικότητα αυτών, στη περίπτωση της φαρμακευτικής βιομηχανίας η επίδραση ενός νέου φαρμακοτεχνικού προϊόντος στην υγεία του ασθενή
- Η ανάλυση δεδομένων για να βελτιστοποιηθούν ήδη υπάρχουσες διεργασίες αι προϊόντα
- Η συνεργασία με άλλα τμήματα για την δημιουργία νέων προϊόντων και ιδεών τα οποία θα μπορούσαν να καταλάβουν ένα μερίδιο της αγοράς και να εδραιωθούν σε αυτήν.

Τα εργαστήρια έρευνας και ανάπτυξης είναι απαραίτητα για την πρόοδο νέων τεχνολογιών και για την διατήρηση της ανταγωνιστικότητας μια φαρμακευτικής εταιρίας. Στα αρνητικά πρέπει να τονιστεί ότι συνήθως απαιτούν μεγάλη δέσμευση κεφαλαίων για την υλοποίησή τους καθώς επίσης και κατά την λειτουργία τους. Απαιτούν μεγάλα ποσά για τον εξοπλισμό τους με μηχανήματα τελευταίας τεχνολογίας καθώς επίσης υψηλά εκπαιδευμένο και ειδικευμένο προσωπικό, το οποίο επίσης σαν κόστος δεν είναι αμελητέο.

Σκοπός του έργου είναι η κατασκευή ενός εργαστηρίου έρευνας και ανάπτυξης ο οποίος βρίσκεται εντός της παραγωγικής μονάδας της εταιρείας, που θα χρησιμεύει στην έρευνα και στην ανάπτυξη νέων και υπάρχοντων φαρμάκων το οποίο θα μπορεί επίσης να καλύψει ανάγκες οι οποίες προκύπτουν από την παραγωγή.

Όπως αναφέρθηκε η έρευνα και η καινοτομία στην φαρμακευτική βιομηχανία – όπως και σε άλλες- είναι απαραίτητη για την ανταγωνιστικότητα της κάθε εταιρείας. Η δημιουργία τέτοιων εργαστηρίων βοηθάει πολύ στο να παραχθούν μικρές παρτίδες φαρμάκων των οποίων οι επιμέρους διεργασίες παρομοιάζουν αυτές της παραγωγής. Μπορούν να αναλυθούν τα επιμέρους βήματα διεξοδικά και τα αποτελέσματα των αναλύσεων να οδηγήσουν σε πολύ καλά σχεδιασμένες και σταθερές παραγωγικές διεργασίες.

Επίσης, ένα εργαστήριο έρευνας και ανάπτυξης μπορεί να βοηθήσει στις ήδη υπάρχουσες παραγωγικές διεργασίες. Τα περιθώρια λάθους κατά την παραγωγή φαρμάκων από μία βιομηχανία είναι πολύ μικρά και το τελικό αποτέλεσμα το οποίο καθορίζει την αποτελεσματικότητα της κάθε παρτίδας του κάθε φαρμάκου είναι εξαιρετικά σημαντικό.

Το στοίχημα κατά την παραγωγή είναι το πώς θα επιτευχθεί το ίδιο αποτέλεσμα καθ' όλη την διάρκεια μιας καμπάνιας ενώ αρκετές παράμετροι αλλάζουν όπως πχ οι προμηθευτές των πρώτων υλών.

Μία καλά σχεδιασμένη και μελετημένη παραγωγική διαδικασία που λαμβάνει υπόψιν όλες τις μεταβλητές, διευκολύνει , ομαλοποιεί και διασφαλίζει την καλή και αποτελεσματική λειτουργία ενός εργοστασίου.

Ο σχεδιασμός και η κατασκευή του εργαστηρίου έρευνας και ανάπτυξης εντός των παραγωγικών χώρων του εργοστασίου είναι ένα αρκετά δύσκολο εγχείρημα καθώς θα πρέπει να τηρούνται όλοι οι κανόνες υγιεινής και ασφάλειας οι οποίοι ισχύουν για τους παραγωγικούς χώρους και θα αναλυθούν στα επόμενα κεφάλαια (GMPs).

Η εργασία οργανώνεται ως εξής:

Στο Κεφάλαιο 2 παρουσιάζονται οι κατευθυντήριες, οι απαιτήσεις και οι βασικές αρχές κατασκευής καθαρών χώρων για την χρήση τους σε παραγωγή φαρμάκων. Στο Κεφάλαιο 3 γίνεται εκτενής αναφορά για την κατασκευή του εργαστηρίου έρευνας και ανάπτυξης, όσον αφορά τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν, τον μηχανολογικό εξοπλισμό και την εγκατάσταση αυτού, ενώ στο Κεφάλαιο 4 παρουσιάζεται ο προγραμματισμός του έργου. Τέλος στο κεφάλαιο 5 παρουσιάζονται τα συμπεράσματα της παρούσας εργασίας.

## **2 Βασικές έννοιες και Αρχές**

### **2.1 Κατανοώντας τα cGMPs (current Good Manufacturing Practices)**

« Οι τρέχουσες καλές πρακτικές παραγωγής (cGMPs) είναι αυτές που συμμορφώνονται με τις οδηγίες που συνιστώνται από τους σχετικούς φορείς. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές παρέχουν τις ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται κατά την παραγωγική διαδικασία» (1). Οι κύριοι τύποι εγκαταστάσεων της φαρμακευτικής βιομηχανίας που πρέπει να συμμορφώνονται με τα GMPs είναι οι εγκαταστάσεις παραγωγής πόσιμων διαλυμάτων, εγκαταστάσεις παραγωγής κρεμών και υγρών εξωτερικής χρήσης, εγκαταστάσεις παραγωγής στείων προϊόντων (οφθαλμικά, ενέσιμα), εγκαταστάσεις παραγωγής δραστικών πρώτων υλών (APIs), εγκαταστάσεις παραγωγής στερεών – αναβραζόντων και ιατροφαρμακευτικού εξοπλισμού. Ο σχεδιασμός και η λειτουργία των εγκαταστάσεων αυτών υπόκεινται σε κανονισμούς των ρυθμιστικών φορέων - FDA στις ΗΠΑ και EMA στην ευρωπαϊκή ένωση. Σημειωτέον για να κυκλοφορήσει κάποιο φαρμακευτικό σκεύασμα ή συσκευή στις 2 αυτές αγορές οι εγκαταστάσεις και η παραγωγική διαδικασία πρέπει να είναι σύμφωνες με τους κανόνες της εκάστοτε υπηρεσίας. Γι' αυτό το λόγο οι φαρμακευτικές ελέγχονται από εκπαιδευμένο προσωπικό της διασφάλισης ποιότητας του κάθε οργανισμού.

Σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό φορέα EMA (European Medicines Agency) η γενική αρχή των GMPs είναι η ακόλουθη: «Οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός πρέπει να είναι τοποθετημένος , σχεδιασμένος κατασκευασμένος προσαρμοσμένος και συντηρημένος ώστε να είναι κατάλληλος για τις διεργασίες που θα εκτελεστούν. Η τοποθέτησή τους και ο σχεδιασμός τους πρέπει να στοχεύει στο να ελαχιστοποιεί το ρίσκο των λαθών και να επιτρέπει τον αποτελεσματικό καθαρισμό και την συντήρησή του ώστε να αποφεύγεται κάθε πιθανότητα επιμόλυνσης ενός προϊόντος με άλλο, την εναπόθεση σκόνης ή βρομιάς και , γενικά, κάθε αρνητική επίδραση στην ποιότητα των προϊόντων» (2). Οι κατευθυντήριες οδηγίες και των δύο μεγάλων οργανισμών είναι γραμμένες σε γενικούς όρους, χωρίς να συγκεκριμενοποιούν, έτσι οι σχεδιαστές θα πρέπει να τους ερμηνεύσουν και να αποδείξουν ότι τα σχέδια τους / οι προτάσεις τους εναρμονίζονται με τους κανονισμούς.

### **2.2 Κατευθυντήριες γραμμές για τις εγκαταστάσεις**

#### **2.2.1 Γενικά**

- Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να βρίσκονται σε τοποθεσία στην οποία, σε συνδυασμό με τα μέτρα προστασίας στη παραγωγή, ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μόλυνσης υλικών και προϊόντων
- Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να συντηρούνται προσεκτικά διασφαλίζοντας ότι κάθε επισκευή ή συντήρηση δεν δημιουργεί κάποιον κίνδυνο στην ποιότητα του των προϊόντων. Θα πρέπει οι εγκαταστάσεις να καθαρίζονται και , όπου απαιτείται, να απολυμαίνονται, σύμφωνα με τις γραπτές διαδικασίες που υπάρχουν
- Ο φωτισμός, η θερμοκρασία, η υγρασία και ο εξαερισμός θα πρέπει να είναι ο κατάλληλος ώστε να μην επηρεάζει έμμεσα ή άμεσα αρνητικά τα προϊόντα κατά την παραγωγή τους και την φύλαξή τους όσο και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται
- Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να είναι σχεδιασμένες και εφοδιασμένες έτσι ώστε να αποτρέπουν την είσοδο σε έντομα και ζώα.
- Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να απαγορεύεται η είσοδος σε μη ειδικευμένο προσωπικό. Οι χώροι παραγωγής, αποθήκευσης και του ελέγχου ποιότητας (Quality

Control) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από προσωπικό που δεν εργάζεται σε αυτούς.

## 2.2.2 Χώροι Παραγωγής

Ο τομέας του σχεδιασμού των φαρμακοβιομηχανιών άργησε να υιοθετήσει νέες μεθόδους από τις περισσότερο ανεπτυγμένες βιομηχανίες (πχ πετρελαιοειδών) εξαιτίας του απαιτούμενου χρόνου (και του ρίσκου) που απαιτείται για την επικύρωση νέων μεθόδων με τους ρυθμιστικούς φορείς. Ωστόσο η φαρμακοβιομηχανία αλλάζει. Λόγω του ολοένα αυξανόμενου κόστους της παραγωγής - συμπεριλαμβανομένων των πρώτων υλών- και της παγκόσμιας τάσης προς το lean manufacturing.

Πολλές παλιότερες εγκαταστάσεις οι οποίες αναγκαστικά μεγάλωσαν με την πάροδο των ετών έχουν καταλήξει να είναι ένα συγκεχυμένο μίγμα από μικρά δωμάτια με ανεπαρκή χώρο για την ροή των υλικών, την μετακίνηση του προσωπικού και την ανακυκλοφορία του αέρα. Όταν αποφασίζεται η ανακαίνιση μίας μονάδας παραγωγής η λειτουργικότητα, η αισθητική και οι απαιτήσεις από τους ρυθμιστικούς φορείς είναι οι κυριότερες προκλήσεις. Συνήθως θυσιάζεται η αισθητική προς όφελος των απαιτήσεων των φορέων και της λειτουργικότητας.

Οι εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμάκων έχουν σχεδιαστεί για την παραγωγή κατά παρτίδες (batch processes), όχι για παραγωγή συνεχούς ροής. Κάθε παραγωγή φέρει έναν μοναδικό αριθμό παρτίδας. Σε κάθε παραγωγή αναλώνεται μια συγκεκριμένη ποσότητα πρώτης ύλης (της δραστικής ουσίας) και με την προσθήκη βοηθητικών υλικών (έκδοχα) επεξεργάζεται έτσι ώστε να προκύψει ένα προϊόν με καλή ομοιομορφία σε συγκεκριμένη ποσότητα, εντός των προκαθορισμένων απαιτήσεων. Οι οδηγίες επεξεργασίας και οι ποσότητες των υλικών περιγράφονται αναλυτικά από μία εντολή παραγωγής και το δελτίο παραγωγής αντίστοιχα. (3).

Η παραγωγή γίνεται σε διακριτές παρτίδες οι οποίες διαφέρουν σε μέγεθος και χρονική διάρκεια επεξεργασίας. Αυτό σημαίνει ότι οι εγκαταστάσεις αποτελούνται από δωμάτια παραγωγής και χώρους αποθήκευσης ενδιάμεσων προϊόντων και όχι από γραμμές συνεχούς παραγωγής. Παραδοσιακά η μορφή των εργοστασίων αυτών είναι η παραγωγή σε παρτίδες (batch manufacturing) αλλά η τάση ωθεί στον σχεδιασμό και την κατασκευή εγκαταστάσεων παραγωγής συνεχούς ροής

Τα πλεονεκτήματα της συνεχούς παραγωγής είναι πως η παραγωγή είναι μια ενιαία διαδικασία χωρίς πολλά βήματα, λιγότερους χειροκίνητους χειρισμούς (που αποτρέπει τα λάθη), αυξημένη παραγωγικότητα, και μικρότερο χρόνο επεξεργασίας. Αρχιτεκτονικά αυτή η προσέγγιση έχει σαν αποτέλεσμα τις μικρότερες μονάδες παραγωγής, την ευελιξία και μικρότερες απαιτήσεις χώρων.

Η επιμόλυνση μεταξύ των προϊόντων θα πρέπει να αποφεύγεται σε κάθε περίπτωση με τον σωστό σχεδιασμό και την σωστή λειτουργία των εγκαταστάσεων. Χρησιμοποιώντας τις αρχές του Quality Risk Management θα πρέπει να αναγνωρίζονται, να συνυπολογίζονται και να ελέγχονται τα ρίσκα που υπάρχουν.

Ανάλογα με το μέγεθος του κινδύνου, μπορεί να κριθεί απαραίτητο ολόκληρο τμήμα των εγκαταστάσεων παραγωγής ή/και συσκευασίας να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για ένα προϊόν ή μια οικογένεια προϊόντων. Τέτοιες εγκαταστάσεις απαιτούνται όταν:

- Το ρίσκο δεν μπορεί να ελεγχθεί επαρκώς με τεχνικά ή λειτουργικά μέσα

- Επιστημονικά δεδομένα από τοξικολογικές αναλύσεις δεν υποστηρίζουν ένα ρίσκο που μπορεί να ελεγχθεί ( πχ αλλεργική αντίδραση)
- Πιθανά υπολείμματα δεν μπορούν να αναγνωριστούν με μία αναλυτική μέθοδο που χρησιμοποιεί ο έλεγχος ποιότητας (QC)

Οι αρχές που διέπουν τον σχεδιασμό και την λειτουργία χώρων παραγωγής είναι:

- Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να είναι έτσι σχεδιασμένες ώστε να επιτρέπουν την παραγωγή σε περιοχές που είναι συνδεδεμένες με λογική σειρά που αναλογεί στην σειρά των διεργασιών κατά την παραγωγή και την συσκευασία των προϊόντων.
- Οι χώροι εργασίας και αποθήκευσης θα πρέπει να είναι αρκετά ευρύχωροι ώστε να επιτρέπουν την τοποθέτηση των μηχανών και των υλικών με τάξη και με λογική για να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος λάθους και επιμόλυνσης μεταξύ υλικών.
- Σε όποια περίπτωση τα υλικά πρωτογενούς συσκευασίας, τα ενδιάμεσα ή τελικά προϊόντα βρίσκονται εκτεθειμένα στο περιβάλλον, οι εσωτερικές επιφάνειες του χώρου θα πρέπει να είναι λείες, απαλλαγμένες από ρωγμές και ανοιχτά σημεία στις ενώσεις και να επιτρέπουν τον εύκολο καθαρισμό τους και όπου χρειάζεται την απολύμανσή τους
- Οι σωληνώσεις, τα φωτιστικά, τα σημεία εξαερισμού και άλλες βοηθητικές παροχές στους χώρους θα πρέπει να είναι έτσι σχεδιασμένα ώστε να μην επιτρέπουν την εναπόθεση σκόνης και για λόγους συντήρησης θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν προσβάσιμα έξω από τον παραγωγικό χώρο
- Οι αποχετεύσεις θα πρέπει να είναι κατάλληλου μεγέθους και να είναι εξοπλισμένες με προστατευτικές γρίλιες. Τα ανοιχτά κανάλια αποχέτευσης θα πρέπει να αποφεύγονται και αν είναι δυνατόν να είναι ρηχά για να διευκολύνεται ο καθαρισμός τους και η απολύμανσή τους.
- Οι χώροι παραγωγής θα πρέπει να αερίζονται επαρκώς από εγκαταστάσεις επεξεργασίας του αέρα για ρύθμιση της θερμοκρασίας, της υγρασίας και την απομάκρυνσης σωματιδίων όπου χρειάζεται. Θα πρέπει τα προϊόντα να προστατεύονται από το εξωτερικό περιβάλλον.
- Σε περιπτώσεις που δημιουργείται σκόνη θα πρέπει να υπάρχει πρόληψη ώστε να αποφεύγεται η ανάμιξη παρτίδων και προϊόντων.
- Οι χώροι παραγωγής θα πρέπει να είναι καλά φωτιζόμενοι ειδικά σε χώρους που γίνεται οπτικός έλεγχος κατά την παραγωγή.

### 2.2.3 Εξοπλισμός

- Ο εξοπλισμός θα πρέπει να τοποθετείται, να σχεδιάζεται και να συντηρείται ώστε να λειτουργεί ομαλά
- Οι εργασίες συντήρησης και επιδιόρθωσης δεν θα πρέπει να θέτουν σε κίνδυνο την ποιότητα των προϊόντων
- Ο εξοπλισμός θα πρέπει να είναι έτσι σχεδιασμένος ώστε να μπορεί να καθαρίζεται σε βάθος. Θα πρέπει να καθαρίζεται σύμφωνα με λεπτομερείς διαδικασίες που εκδίδονται από την διασφάλιση ποιότητας και να αποθηκεύονται σε στεγνό και καθαρό μέρος
- Ο εξοπλισμός για το πλύσιμο και τον καθαρισμό θα πρέπει να επιλέγεται έτσι ώστε να μην είναι εστία μόλυνσης και ανάπτυξης μικροοργανισμών

- Όλα τα κομμάτια – εξαρτήματα του εξοπλισμού παραγωγής που έρχονται σε άμεση επαφή με τον προϊόν δεν θα πρέπει να θέτουν σε κίνδυνο την ποιότητα του προϊόντος
- Οι σωληνώσεις της εγκατάστασης θα πρέπει να φέρουν σωστή σήμανση και την φορά της ροής

### 2.3 Διαβαθμίσεις χώρων

Ένας διαβαθμισμένος χώρος είναι έτσι σχεδιασμένος ώστε τα HVAC (Heating Ventilation and Airconditioning) συστήματα να μειώνουν τα αιωρούμενα σωματίδια και να ελέγχουν στα επιθυμητά όρια την θερμοκρασία και την υγρασία. Αυτοί οι χώροι θα πρέπει να διακριβώνονται σε συνθήκες ηρεμίας και πλήρους λειτουργίας ώστε να διαπιστώνεται η καλή λειτουργία του συστήματος. Οι καθαροί χώροι χωρίζονται σε διαβαθμίσεις A, B, C, D ανάλογα με την χρήση για την οποία προορίζονται.

| Grade | Maximum Allowable Particles/m <sup>3</sup> |        |                  |             |
|-------|--------------------------------------------|--------|------------------|-------------|
|       | During Rest                                |        | During Operation |             |
|       | ≥ 0.5µm                                    | ≥ 5µm  | ≥ 0.5µm          | ≥ 5µm       |
| A     | 3500                                       | 0      | 3500             | 0           |
| B     | 35,000                                     | 0      | 350,000          | 2,000       |
| C     | 350,000                                    | 2,000  | 3,500,000        | 20,000      |
| D     | 3,500,000                                  | 20,000 | Not Defined      | Not Defined |

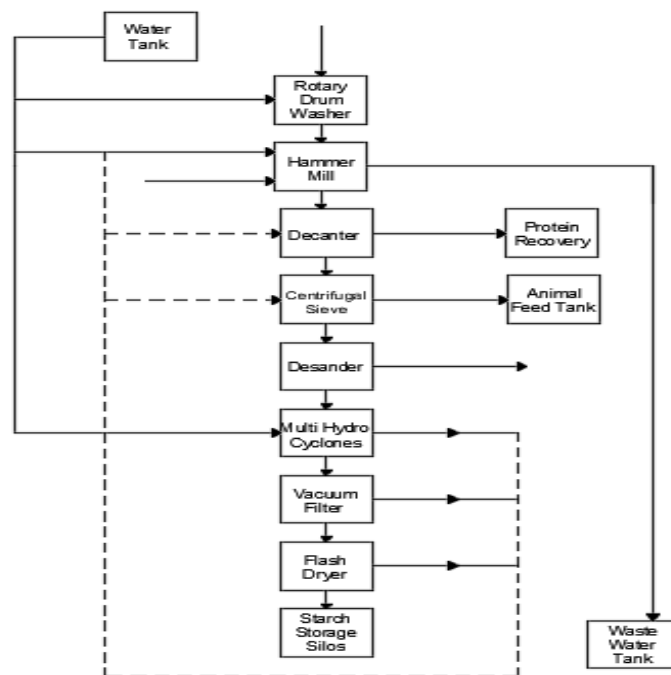
Πίνακας 1 Ταξινόμηση καθαρών χώρων (4)

Σε αντίθεση με τους διαβαθμισμένους χώρους, ένας ελεγχόμενος αλλά μη διαβαθμισμένος χώρος (CNC) είναι, στην ουσία ένας υποστηρικτικός χώρος, στον οποίο η πρόσβαση είναι ελεγχόμενη, HVAC συστήματα ελέγχουν την ροή του αέρα αλλά δεν υπάρχουν οι παραπάνω απαιτήσεις γιατί δεν γίνονται εργασίες με εκτεθειμένο προϊόν.

### 2.4 Ροές υλικών , ανθρώπων, εξοπλισμού και απορριμμάτων

#### 2.4.1 BLOCK FLOW DIAGRAMS (BFD)

Τα διαγράμματα BFD είναι μια απλοποιημένη μορφή των PFD – process flow diagrams. Στον πρώιμο σχεδιασμό μια εγκατάστασης χρησιμοποιούνται τα BFDs για να μεταφέρουν στον σχεδιαστή τις κρίσιμες πληροφορίες των διεργασιών που θα λαμβάνουν χώρα στο εργοστάσιο. Τα BFDs περιγράφουν την κάθε λειτουργία της μονάδας με λογική, άμεση και διαδοχική σειρά, χωρίς να μπαίνει σε λεπτομέρειες των διεργασιών . Επίσης αναγνωρίζονται ενδιάμεσα βήματα μεταξύ των λειτουργιών και θα πρέπει να ακολουθείται η σειρά της διεργασίας από την αρχή μέχρι το τέλος. Από αυτά τα διαγράμματα αναγνωρίζονται όλα τα βήματα που πρέπει να ακολουθούνται σε μία διεργασία που καταλαμβάνει συγκεκριμένο χώρο στην εγκατάσταση.



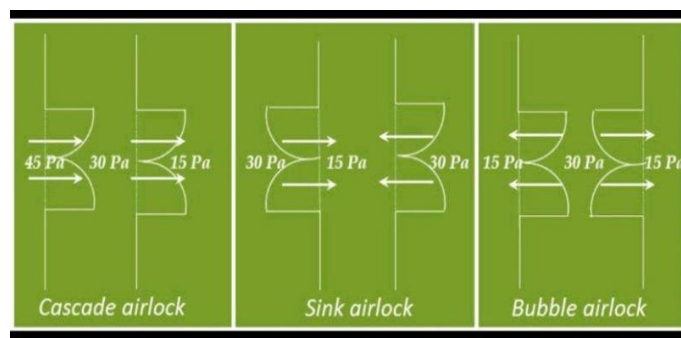
Εικόνα 1 BFD από εργοστάσιο παραγωγής αμύλου (5)

#### 2.4.2 Process Flow Diagram

Ένα διάγραμμα ροής διεργασίας – Process Flow Diagram (PFD) – συνήθως χρησιμοποιείται για να αποτυπώσει την ροή των διεργασιών και του εξοπλισμού σε ένα εργοστάσιο. Τα PFD παρουσιάζουν τον τρόπο που συνδέεται ο κύριος εξοπλισμός ενός εργοστασίου χωρίς πολλές λεπτομέρειες (πχ περιγραφή σωληνώσεων).

#### 2.4.3 Airlock

Τα airlocks είναι η φυσική λύση για να διαχωριστούν και να απομονωθούν διαφορετικές περιοχές εργασίας και για τον έλεγχο της πίεσης και της ροής του αέρα. Μπορεί να έχουν αυτόματες ή μη ενδιάμεσες πόρτες. Συνήθως τα airlock χρησιμοποιούνται για να χωρίζουν χώρους οι οποίοι είναι διαφορετικής διαβάθμισης. Μπορούν να λειτουργούν σαν «Bubble» όπου οι χώροι αυτοί θα έχουν υπέρ-πίεση σε σύγκριση με τον διπλανό τους χώρο ή ως «cascade» όπου οι πόρτες συνδέονται μεταξύ τους έτσι ώστε όταν η μία είναι ανοιχτή η άλλη παραμένει κλειδωμένη έως ότου κλείσει. Τέλος υπάρχουν τα «sink» airlocks, στα οποία η πίεση του αέρα εντός τους είναι μικρότερη από των διπλανών χώρων.



Εικόνα 2 Τύποι Airlock

Κατά την διάρκεια της παραγωγής το κύριο πρόβλημα είναι η πιθανότητα επιμόλυνσης του προϊόντος. Σε ένα εργοστάσιο που δεν παράγει διαφορετικά προϊόντα το πρόβλημα

εντοπίζεται στην επιμόλυνση του προϊόντος από εξωγενείς παράγοντες, ενώ σε εργοστάσια που παράγουν πάνω από ένα προϊόντα ο κίνδυνος επιμόλυνσης -πέρα από τους εξωγενείς παράγοντες- μεταξύ διαφορετικών προϊόντων είναι υψηλός.

#### 2.4.4 Αποδυτήρια, χώροι ένδυσης

Τα αποδυτήρια και οι χώροι ένδυσης είναι δωμάτια που υποστηρίζουν τις ανάγκες στην ένδυση ώστε οι υπάλληλοι να είναι κατάλληλα ενδεδυμένοι για την εργασία τους. Μπορεί να υπάρχουν πολλά επίπεδα ένδυσης. Οι εργαζόμενοι θα πρέπει να μεταβαίνουν από την ένδυση της παραγωγής σε καθαρή ένδυση με μία λογική και εύκολη σειρά. Ο σχεδιασμός μπορεί να βοηθήσει στο να περάσει αυτή η φιλοσοφία χρησιμοποιώντας παγκάκια όπου ξεχωρίζεται ο καθαρός από τον μη καθαρό χώρο. Τα GMPs έχουν πολύ αυστηρούς περιορισμούς σε αυτό το κομμάτι. Η ένδυση αποτελείται από τις ειδικές στολές των εργαζομένων, με διαφορετικό χρώμα ανάλογα με την δραστηριότητά του στο εργοστάσιο, σκουφάκια για τα μαλλιά, γάντια μάσκες, μουσοκαλύπτρες και ποδονάρια. Όλα πρέπει να τοποθετούνται με συγκεκριμένη σειρά για να μειώνεται η πιθανότητα να μεταφερθεί μολυντικός παράγοντας στη παραγωγή όπως σκόνη απέξω, τρίχες κλπ.

Βέβαια οι κανονισμοί είναι ακόμα πιο αυστηροί σε παραγωγές στείρων και οφθαλμικών προϊόντων. Εκεί υπάρχουν ειδικές ζώνες απορρύπανσης και αλλαγής ένδυσης. Επίσης ειδική ένδυση χρησιμοποιείται και στις εγκαταστάσεις των χημείων όπου ρόμπες; μάσκες και γυαλιά είναι απαραίτητος εξοπλισμός.

Για να αποφευχθεί η επιμόλυνση των χώρων – προϊόντων πρέπει να καθιερώνονται συγκεκριμένες διαδικασίες οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται πιστά από τους εργαζομένους στην παραγωγή. Η τρέχουσα τάση είναι ότι οι εργαζόμενοι θα πρέπει να αλλάζουν τελείως τα ρούχα τους ή να ντύνονται υπερβολικά με επιπρόσθετα ρούχα όταν επισκέπτονται χώρους εκτός παραγωγής όπως τουαλέτες καφετέριες κλπ.



### **3 Κατασκευή χώρου έρευνας και ανάπτυξης**

Όπως αναφέρθηκε στα προηγούμενα κεφάλαια η κατασκευή ενός χώρου έρευνας και ανάπτυξης πρέπει να ακολουθεί συγκεκριμένες προδιαγραφές που να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις του ευρωπαϊκού οργανισμού φαρμάκων και κατ' επέκταση και του Ελληνικού οργανισμού φαρμάκων – ΕΟΦ.

Η δημιουργία ενός τέτοιου χώρου είναι αρκετά πολύπλοκος γιατί ουσιαστικά συνδυάζει τις εγκαταστάσεις ενός χώρου παραγωγής και ταυτόχρονα ενός χημείου. Έτσι η βασική ιδέα είναι να κατασκευαστεί μία μικρής κλίμακας παραγωγή με εξοπλισμό που αναλογεί στο ¼ αυτού της παραγωγής και αναλυτικών μηχανημάτων ισάξια αυτών του χημείου που χρησιμοποιείται από τον ποιοτικό έλεγχο του εργοστασίου, και όλα αυτά σε έναν σχετικά περιορισμένο χώρο.

Από θέμα βοηθητικών παροχών οι ανάγκες είναι εφάμιλλες της παραγωγής με φυσικά μικρότερες απαιτήσεις όσο αναφορά την χρήση τους.

#### **3.1 Στόχοι**

Με την επένδυση αυτή η εταιρεία αποσκοπεί:

- Στη δημιουργία νέων, καινοτόμων φαρμακευτικών προϊόντων.
- Στη βελτίωση της παραγωγικής διαδικασίας.
- Στην αύξηση της παραγωγής.
- Στην περαιτέρω επέκταση των δραστηριοτήτων της εταιρείας στις αγορές που δραστηριοποιείται ήδη.
- Στην εταιρική κερδοφορία.
- Στη συνεισφορά στην ελληνική οικονομία με νέες προσλήψεις και νέες επενδύσεις
- Στην επαύξηση της εξωστρέφειας και της διεθνούς αναγνωρισιμότητας, του εταιρικού brand

#### **3.2 Τεχνική περιγραφή**

Για τη διαμόρφωση και τον εξοπλισμό των νέων χώρων Έρευνας, Ανάπτυξης και Παραγωγής δοκιμαστικών/πειραματικών φαρμακευτικών παρτίδων, θα ακολουθηθούν τα παρακάτω βήματα:

##### **3.2.1 Κατασκευαστικές εργασίες για τη διαμόρφωση του χώρου Παραγωγής δοκιμαστικών/πειραματικών φαρμακευτικών παρτίδων**

Κατόπιν της έγκρισης των απαραίτητων μηχανολογικών μελετών, θα ξεκινήσει η διαδικασία κατασκευής-διαμόρφωσης των χώρων και των υποδομών για τις εγκαταστάσεις R&D. Η κατασκευή-διαμόρφωση των χώρων θα γίνει με ειδικά πάνελ που περιγράφονται συνοπτικά παρακάτω. Ο ηλεκτρομηχανολογικός εξοπλισμός και δίκτυα που απαιτούνται για νέους χώρους, περιγράφονται συνοπτικά ακολούθως. Κάποια από τα απαιτούμενα δίκτυα έχουν ήδη κατασκευαστεί στις παραγωγικές εγκαταστάσεις της εταιρείας, οπότε θα απαιτηθεί η σύνδεση των νέων χώρων Έρευνας, Ανάπτυξης και Παραγωγής με αυτά, ενώ κάποια άλλα δίκτυα και υποδομές θα δημιουργηθούν από την αρχή για την άρτια λειτουργία των νέων χώρων.

### 3.2.2 Κατασκευή-διαμόρφωση των χώρων:

- Πάνελ καθαρών χώρων. Περιλαμβάνονται τοίχοι, οροφές, πόρτες και παράθυρα

Με γνώμονα την άριστη ποιότητα κατασκευής και την οικονομία του έργου, επιλέγεται μία σύνθετη λύση. Η κατασκευή των περιμετρικών πάνελ θα γίνει με βιομηχανικά πάνελ πολυουρεθάνης, ενώ οι ενδιάμεσοι τοίχοι και η οροφή των καθαρών χώρων θα κατασκευαστούν με ειδικά πάνελ που παρέχουν την δυνατότητα διέλευσης δικτύων εσωτερικά στους αρμούς, έχουν πάχος 50mm. Οι πόρτες και τα παράθυρα είναι απολύτως περασιά στην επιφάνεια των πάνελ χωρίς καμία εσοχή ή προεξοχή. Τα πάνελ των τοίχων είναι κατασκευασμένα με αμφίπλευρη επικάλυψη λαμαρίνας πάχους 1,0mm, εξασφαλίζοντας μεγάλη στιβαρότητα στην κατασκευή. Η μόνωσή τους είναι πετροβάμβακας και όχι πολυουρεθάνη, συνεπώς έχουν πολύ καλύτερη ακουστικότητα. Η συναρμογή των τοίχων μεταξύ τους, δίνει τη δυνατότητα αφαίρεσης ή αντικατάστασης μεμονωμένων κομματιών ανά πάσα στιγμή σε μελλοντικές ανακατατάξεις. Η σύνδεση τοίχου προς τοίχο και τοίχου προς οροφή γίνεται με προφίλ τύπου U, χωρίς καμπυλωτά αρμοκάλυπτα, όπως είναι κατασκευασμένα τα περισσότερα εργοστάσια φαρμάκων στην Κεντρική Ευρώπη.

Η οροφή των καθαρών χώρων θα είναι παρόμοιας τεχνολογίας για απόλυτη ευελιξία στην αλλαγή, μεταφορά ή αντικατάσταση στοιχείων της οροφής οποτεδήποτε μελλοντικά. Τα φωτιστικά και τα εξαρτήματα τοποθετούνται στην οροφή απολύτως περασιά. Οι δοκίδες ανάρτησης μπορούν ταυτόχρονα να χρησιμοποιηθούν για διέλευση καλωδίων, εξασφαλίζοντας μία καθαρή επιφάνεια στο πάνω μέρος της ψευδοροφής. Η οροφή είναι απολύτως βατή, η πάνω λαμαρίνα είναι γαλβανιζέ πάχους 2mm.

Τα φωτιστικά του καθαρού χώρου κουμπώνουν απολύτως περασιά στην ψευδοροφή. Είναι ειδικού τύπου και για το λόγο αυτό, έχουν προβλεφθεί αριθμητικά 30% λιγότερα φωτιστικά από τα προβλεπόμενα. Τα φωτιστικά ασφαλείας δεν διαθέτουν μπαταρίες, αλλά σύστημα αυτόματης μεταγωγής προς το UPS σε περίπτωση διακοπής.

Οι πόρτες του εργοστασίου έχουν ενσωματωμένους όλους τους μηχανισμούς και αυτοματισμούς σε ένα απλό και εύχρηστο σύστημα χωρίς πολλά εξαρτήματα που στη χρήση δημιουργούν προβλήματα. Φέρουν όλες μηχανική φραγή δαπέδου.

- Πάνελς βοηθητικών χώρων. Περιλαμβάνονται τοίχοι, οροφές, πόρτες και παράθυρα

Χρησιμοποιούνται πάνελ πολυουρεθάνης. Η επιλογή των πάνελ πολυουρεθάνης εξασφαλίζει άριστη εμφάνιση και οικονομία. Προβλέπεται πάχος 80mm, αλλά υπάρχει και δυνατότητα χρήσης πάνελ 60mm, με αμφίπλευρη επικάλυψη λαμαρίνα 0,50mm, RAL9010. Έχουν προβλεφθεί για τους περιμετρικούς τοίχους του καθαρού χώρου (τεχνικοί διάδρομοι και οροφές αυτών).

Οι πόρτες που τοποθετούνται στα πάνελ πολυουρεθάνης έχουν ειδικές κάσες για στήριξη σε αυτά, επικάλυψη λαμαρίνα όπως των πάνελ και λάστιχα στεγανότητας.

- Δάπεδα στους χώρους παραγωγής

Επιλέχθηκε ένα συνθετικό υλικό πάχους 5mm το οποίο αποτελείται από κομμάτια μαρμάρου, γυαλιού χαλαζία κλπ. και για την εφαρμογή του απλώνεται στο πάτωμα μαζί με διάφορα συνδετικά πολυμερή υλικά. Το δάπεδο προσφέρει κορυφαία λειτουργικότητα, υγιεινή, αντοχή και ευκολία καθαρισμού, εκμηδενίζοντας κάθε πιθανότητα επιμόλυνσης των παραγόμενων προϊόντων.

Ο οδηγός εγκατάστασης των τοίχων φέρει ειδική υποδοχή ώστε να κατασκευαστεί εποξειδικό καμπύλο σοβατεπί μέχρι ύψους 10 εκ. δημιουργώντας μια επιφάνεια εναρμονισμένη με τα GMP.



**Εικόνα 3 Παράδειγμα ενός GMP χώρου**

### 3.2.3 Ηλεκτρομηχανολογικός εξοπλισμός και δίκτυα.

Ο ηλεκτρομηχανολογικός εξοπλισμός και τα δίκτυα που απαιτούνται περιγράφονται συνοπτικά ακολούθως:

- Πεπιεσμένος αέρας - CA

Το υφιστάμενο δίκτυο διανομής πεπιεσμένου αέρα θα επεκταθεί, ώστε να καλύψει τις ανάγκες των χώρων του κέντρου R&D. Υλικό ανοξείδωτος σωλήνας, όπως η υφιστάμενη εγκατάσταση.

- Ψυχρό νερό - CW

Το υφιστάμενο δίκτυο διανομής ψυχρού νερού για την τροφοδοσία των κεντρικών κλιματιστικών μονάδων και την ψύξη των μηχανημάτων R&D θα επεκταθεί, ώστε να καλύψει τις ανάγκες του κέντρου R&D. Υλικό: χαλύβδινος σωλήνας, όπως η υφιστάμενη εγκατάσταση.

- Θερμό νερό - HW

Το υφιστάμενο δίκτυο διανομής θερμού νερού για την τροφοδοσία των κεντρικών κλιματιστικών μονάδων και την θέρμανση των μηχανημάτων R&D θα επεκταθεί, ώστε να καλύψει τις ανάγκες του κέντρου R&D. Υλικό χαλύβδινος σωλήνας, όπως η υφιστάμενη εγκατάσταση.

- Ζεστό και κρύο νερό χρήσης, αποχετεύσεις

Οι παροχές ζεστού και κρύου νερού χρήσης από το δίκτυο ύδρευσης θα επεκταθούν, ώστε να καλυφθούν οι ανάγκες του κέντρου R&D. Υλικό σωλήνας PPR, όπως η υφιστάμενη εγκατάσταση.

- Κεκαθαρμένο νερό – PW

Το υφιστάμενο δίκτυο κεκαθαρμένου νερού (purified water) θα επεκταθεί, ώστε να καλύψει και το κέντρο R&D.

- Ατμός

Το υφιστάμενο δίκτυο διανομής ατμού και επιστροφής συμπυκνωμάτων θα επεκταθεί, ώστε να καλύψει τις ανάγκες του κέντρου R&D. Υλικό χαλύβδινος σωλήνας, όπως η υφιστάμενη εγκατάσταση.

- Κλιματισμός- Αερισμός

Θα εγκατασταθεί νέα κεντρική κλιματιστική μονάδα κατάλληλης διάταξης, παροχής και στατικής πίεσης, με δυνατότητα ύγρανσης και αφύγρανσης των νέων χώρων R&D. Η μονάδα θα παρέχει τον κλιματισμένο και φιλτραρισμένο αέρα στους χώρους και θα αναρροφά τον αέρα επιστροφής μέσω δικτύου αεραγωγών από γαλβανισμένη λαμαρίνα και κατάλληλων στομιών προσαγωγής και επιστροφής.

Για την τοπική αναρρόφηση σκόνης θα εγκατασταθεί αριθμός τοπικών αρμών αναρρόφησης αέρα. Ο αναρροφώμενος αέρας θα οδηγείται ,μέσω αεραγωγών κυκλικής διατομής σε ειδικό φιλτροθέσιο όπου θα φιλτράρεται πριν οδηγηθεί στο περιβάλλον.

- Σύστημα Building Management System- BMS

Για τον αυτόματο έλεγχο της εγκατάστασης και την επίτευξη των απαιτούμενων συνθηκών θερμοκρασίας, σχετικής υγρασίας και υπέρ-πίεσης στους χώρους R&D, θα εγκατασταθούν αντίστοιχα αισθητήρια και όργανα ελέγχου, όπως ηλεκτροβάνες ρύθμισης παροχής του κρύου και ζεστού νερού, του ατμού, βαλβίδες μεταβλητής ή ρυθμιζόμενης παροχής αέρα κ.λπ.

Τα ηλεκτρικά σήματα των αισθητηρίων θα οδηγούνται σε πίνακες ελέγχου όπου ειδικοί ελεγκτές θα επεξεργάζονται τα σήματα και με τη βοήθεια κατάλληλου λογισμικού θα παράγουν και θα αποστέλλουν κατάλληλα σήματα προς τους κινητήρες των οργάνων ελέγχου. Οι εγκαταστάσεις θα ελέγχονται από ηλεκτρονικό υπολογιστή.

- Σύστημα Environmental Monitoring System – EMS

Οι κρίσιμες συνθήκες των χώρων, όπως θερμοκρασίας, σχετικής υγρασίας και υπέρ-πίεσης, θα παρακολουθούνται και θα καταγράφονται από το σύστημα EMS. Το σύστημα αυτό θα εκπέμπει επίσης ηχητικό και οπτικό προειδοποιητικό σήμα σε περίπτωση που οι καταγραφόμενες τιμές είναι εκτός των προδιαγραφόμενων ορίων.

- Εγκατάσταση και Συνδέσεις παραγωγικού εξοπλισμού

Τα μηχανήματα Έρευνας, Ανάπτυξης και Παραγωγής των χώρων R&D, θα πρέπει να συνδεθούν με τα υφιστάμενα δίκτυα και να εγκατασταθούν τα εξαρτήματα ελέγχου λειτουργίας τους σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών.

- Ηλεκτρικά δίκτυα και παροχές

Η υφιστάμενη παροχή ηλεκτρικής ενέργειας μέσης τάσης, που είναι εξοπλισμένες οι υφιστάμενες μονάδες παραγωγής του εργοστασίου, δεν επαρκεί για την κάλυψη των αναγκών του νέου κέντρου R&D και πρέπει να επεκταθεί. Θα απαιτηθούν τα παρακάτω:

## Μετασχηματιστής Μέσης Τάσης

Γενικός πίνακας χαμηλής τάσης, πίνακες αντιστάθμισης, πίνακας διανομής.

### 3.2.4 Κατασκευαστικές εργασίες για τη διαμόρφωση του εργαστηριακού χώρου Έρευνας και Ανάπτυξης

Για τις ανάγκες διαμόρφωσης του χώρου Έρευνας και Ανάπτυξης, θα πραγματοποιηθούν εργασίες σε ήδη διαμορφωμένο χώρο των παραγωγικών εγκαταστάσεων της εταιρείας. Ακολουθεί συνοπτική περιγραφή τους:

- Υδραυλικές παροχές ζεστού και κρύου νερού στον νεροχύτη στον κεντρικό πάγκο, καθώς και στο νεροχύτη στην απαγωγό εστία.
- Αποχέτευση κεντρικού πάγκου, απαγωγού εστίας, καθώς και των HPLC από τους δύο πλευρικούς πάγκους (με ανοξείδωτο σωλήνα).
- Τοποθέτηση και σύνδεση αντλιών
- Δίκτυο κατάθλιψης αντλιών προς το χώρο συλλογής έξω από το χημείο και προς το αντλιοστάσιο πυρόσβεσης
- Σύνδεση απαγωγού εστίας με τον ανεμιστήρα μέσω πλαστικού σωλήνα Ø250
- Νέα γραμμή πεπιεσμένου αέρα (με ανοξείδωτο σωλήνα)
- Οικοδομικές εργασίες εκσκαφής και διαμόρφωσης φρεατίου για την τοποθέτηση των βαρελιών συλλογής των υγρών αποβλήτων
- Αποκατάσταση ανοιγμάτων στις διελεύσεις των H/M εγκαταστάσεων
- Χρωματισμός σωλήνων κατάθλιψης αντλιών και αερισμού απαγωγού εστίας

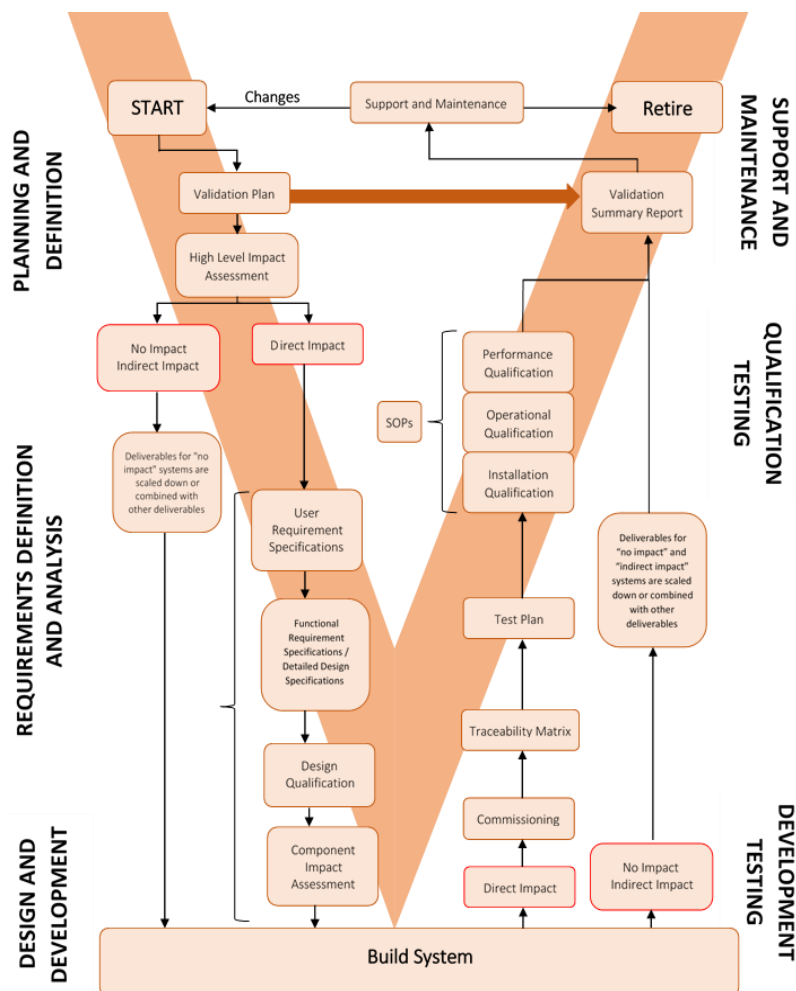
### 3.2.5 Μηχανολογικός εξοπλισμός του χώρου Παραγωγής δοκιμαστικών/πειραματικών παρτίδων

- Ζυμωτήριο. Χρησιμοποιείται για την ανάμιξη και το ζύμωμα –παρουσία κατάλληλου διαλύτη- των πρώτων υλών για παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων σε σκόνη.
- Ξηραντήρας υγρής κλίνης Χρησιμοποιείται για την ξήρανση του ζυμωμένου προϊόντος ώστε αυτό να μπορεί να συμπιεστεί σε δισκίο.
- Ειδικό φαρμακευτικό δονούμενο κόσκινο, που χρησιμοποιείται για το κοσκίνισμα των παραγόμενων κόνεων, πριν αυτές υποστούν περαιτέρω επεξεργασία.
- Γρανουλάτορας. Μειώνει τη διάμετρο των κόκκων του παραγόμενου προϊόντος, ώστε αυτό να μπορεί να συμπιεστεί σε δισκίο
- Δισκιοποιητική μηχανή, που συμπιέζει τη ζυμωμένη σκόνη σε σχήμα δισκίου, σταθερού βάρους και διαστάσεων.
- Roller compactor Ομογενοποιεί τη σκόνη του παραγόμενου προϊόντος, ρυθμίζοντας ταυτόχρονα την κοκκομετρία του, ώστε να μπορεί αυτό να δισκιοποιηθεί ή να γεμιστεί σε κάψουλες.
- Επικαλυπτική μηχανή που χρησιμοποιείται για να επικαλύπτει με κατάλληλο διάλυμα τα παραγόμενα από τη δισκιοποιητική μηχανή δισκία, ώστε αυτά να έχουν τα απαιτούμενα φαρμακοτεχνικά χαρακτηριστικά.
- Μηχανή ενκαψυλίσωσης χρησιμοποιείται για να γεμίζει κάψουλες με την κατάλληλη σκόνη σε σταθερό βάρος.
- Διπλόκωνο δοχείο που χρησιμοποιείται για την ανάμιξη κόνεων.
- Δοχείο που χρησιμοποιείται για την ομοιογενή ανάμιξη υγρών, προς παραγωγή υγρών φαρμακευτικών διαλυμάτων.

- Ειδικό θερμαινόμενο δοχείο που χρησιμοποιείται για την ομοιογενή ανάμιξη υγρών, προς παραγωγή υγρών φαρμακευτικών διαλυμάτων. Διαθέτει ομογενοποιητή για ανάμιξη ειδικών προσθέτων που απαιτούν ειδικές συνθήκες.
- Μηχανή blistering που χρησιμοποιείται για την πρωτογενή συσκευασία των παραγόμενων δισκίων σε blister.
- Μηχανή που χρησιμοποιείται για το άνοιγμα ακατάλληλων blister και την ανάκτηση των δισκίων, χωρίς αυτά να καταστρέφονται.
- Μηχανή που χρησιμοποιείται για την πλήρωση φιαλιδίων με υγρά ή παχύρευστα υγρά (εναιωρήματα, κρέμες) με σταθερό πάντα όγκο.

### 3.2.5.1 ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ & ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ, ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

Η πιστοποίηση του εξοπλισμού, των συστημάτων και των εγκαταστάσεων εκτελείται σε συμμόρφωση με τις νομοθετικές απαιτήσεις και την καταλληλότητά τους για την προβλεπόμενη χρήση. Αυτό επιτυγχάνεται με την υιοθέτηση προσέγγισης κύκλου ζωής σύμφωνα με το μοντέλο “V” που απεικονίζεται στην εικόνα 5.



Εικόνα 4 Προσέγγιση κύκλου ζωής σύμφωνα με το μοντέλο “V”

Μόλις παρουσιαστεί η ανάγκη για αγορά ή και κατασκευή νέου εξοπλισμού, γίνεται μία γενική εκτίμηση της αλλαγής, ώστε να προσδιοριστεί η επίπτωση του εξοπλισμού/συστήματος/εγκατάστασης στην ποιότητα του προϊόντος.

Στη συνέχεια προετοιμάζεται το έγγραφο με τις Προδιαγραφές Απαιτήσεων Χρήστη (URS User Requirement Specifications). Το URS, συνήθως σε μορφή προσχέδιου, παρέχεται στους πιθανούς προμηθευτές, ώστε να παρέχουν χρήσιμη πληροφόρηση, η οποία διευκολύνει τη διαδικασία ελέγχου καταλληλότητας. Μόλις επιλεγεί ο προμηθευτής, το URS μπορεί να ολοκληρωθεί. Το URS συνήθως ετοιμάζεται από τον ειδικό του συστήματος και έχει διάφορα επίπεδα πολυπλοκότητας ανάλογα με την κατηγοριοποίηση του συστήματος.

Ο αξιολογημένος προμηθευτής, με βάση την πολυπλοκότητα του συστήματος, θα παρέχει ένα FRS (Functional Requirements Specification) ή και DDS (Detailed Designed Specification) ανάλογα με την περίπτωση. Με την έγκριση του FRS ή/και DDS, θεωρείται ότι το προτεινόμενο σχέδιο και οι λειτουργικές προδιαγραφές ικανοποιούν τις απαιτήσεις της εταιρείας και το σύστημα μπορεί να παραγγελθεί.

Πριν την παράδοση του συστήματος γίνεται ένας τυπικός έλεγχος στο εργοστάσιο κατασκευής του εξοπλισμού για να προσδιοριστεί αν το σύστημα πληροί τις προδιαγραφές που έχουν ζητηθεί (FAT – Factory Acceptance Test) και αντίστοιχα με το που παραδοθεί στις εγκαταστάσεις γίνεται το (SAT Site Acceptance Test) όπου γίνεται μια επιτόπου δοκιμή αποδοχής του συστήματος στο χώρο της εγκατάστασης για να καθοριστεί αν το σύστημα πληροί όντως τα κριτήρια.

Έπειτα ξεκινά η φάση IQ, τα πρωτόκολλα για IQ, OQ και PQ αναπτύσσονται και εκτελούνται στη σειρά. Το κάθε πρωτόκολλο έχει μια αναφορά και η αναφορά από τη μία φάση ελέγχου καταλληλότητας αποδεσμεύει το σύστημα για την επόμενη φάση ελέγχου καταλληλότητας.

**IQ:** Ο έλεγχος καταλληλότητας εγκατάστασης (IQ) πρέπει να εκτελείται σε νέα συστήματα, εγκαταστάσεις και εξοπλισμό πριν τη χρήση τους για παραγωγή προϊόντων. Μόλις το σύστημα κατασκευαστεί και παραδοθεί ή και όταν το σύστημα παραληφθεί ένα πρωτόκολλο IQ προετοιμάζεται και εκτελείται. Το IQ θα διασφαλίσει ότι τα εξαρτήματα κάθε συστήματος έχουν εγκατασταθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του σχεδιασμού και τους ισχύοντες κανόνες καλής παρασκευαστικής πρακτικής

**OQ:** Ο έλεγχος καταλληλότητας λειτουργίας θα πρέπει να εκτελείται μετά την αρχική εγκατάσταση του συστήματος και την εκτέλεση του IQ, καθώς και μετά από προσθήκες σε υπάρχον σύστημα ή επί μεταφοράς του για εγκατάσταση σε νέο χώρο. Όταν το σύστημα αποδεσμεύεται για OQ, τότε συντάσσεται και εκτελείται στο σχετικό πρωτόκολλο OQ.

**PQ:** Ο σκοπός του PQ είναι να διασφαλίσει ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά και σύμφωνα με τις κατάλληλες προδιαγραφές για τη συνήθη χρήση του. Η προδιαγραφή μπορεί να είναι η αρχική προδιαγραφή λειτουργίας ή μια πιο κατάλληλη για την προβλεπόμενη χρήση του. Οι κανονικές προσδοκίες για το PQ είναι η απαίτηση τεκμηριωμένης επιβεβαίωσης ότι οι εγκαταστάσεις, τα συστήματα και ο εξοπλισμός καθώς συνδέονται μεταξύ τους μπορούν να αποδίδουν αποτελεσματικά και αναπαραγώγιμα με βάση την εγκεκριμένη μέθοδο διεργασίας και τις προδιαγραφές προϊόντος. Μετά την επιτυχή ολοκλήρωση του IQ και του OQ ένα πρωτόκολλο PQ εκδίδεται και εκτελείται. Το PQ παρέχει τη συνεχή απόδειξη ελέγχου και ικανοποιητικής απόδοσης του συστήματος κατά τη συνήθη χρήση του. Εναλλακτικά και συνηθέστερα, το PQ μπορεί να είναι μια συνεχής εξέλιξη δραστηριότητας στο σύνολο της λειτουργικής ζωής του συστήματος, με σκοπό να δείξει τη συνεχή ορθή απόδοση του συστήματος καθώς γίνονται αλλαγές στο σύστημα ή στη διεργασία ή στα υλικά που αλληλοεπιδρούν με το σύστημα. Όπου είναι εφικτό όλες οι δοκιμές και έλεγχοι λειτουργίας

πρέπει να εκτελούνται χρησιμοποιώντας παραμέτρους ανάμεσα σε αυτές που χρησιμοποιούνται κατά τη συνήθη λειτουργία του συστήματος.

Μια τελική αναφορά πιστοποίησης εκδίδεται για να συνοψίσει όλη την προσπάθεια πιστοποίησης, αποκλίσεις, περιορισμούς του συστήματος και παραδοχές όπως προκύπτουν από την τεκμηρίωση της επικύρωσης. Στην τελική αναφορά συμπεριλαμβάνεται και πίνακας ιχνηλασιμότητας με σκοπό να συσχετίσει καθεμία από τις απαιτήσεις χρήστη με κάθε ένα από τους ελέγχους καταλληλότητας που περιλαμβάνονται στα σχετικά πρωτόκολλα

Στην συγκεκριμένη περίπτωση όλος ο μηχανολογικός εξοπλισμός της εγκατάστασης έρευνας και ανάπτυξης θα παραγγελθεί από έναν μόνο προμηθευτή επομένως θα υπάρξει ένα URS που θα συμπεριλαμβάνει όλα τα συστήματα που θα παραγγελθούν και αντίστοιχα ένα FAT/SAT.

Σε όλα τα συστήματα θα ακολουθηθεί η ανωτέρω διαδικασία των ελέγχων καταλληλότητας του εξοπλισμού ακολουθώντας το μοντέλο ποιότητας “V”.

### 3.2.6 Όργανα και εξοπλισμός του εργαστηριακού χώρου Έρευνας και Ανάπτυξης

Πρώτο σκέλος: Τοποθέτηση εργαστηριακών επίπλων / απαγωγών

- Εργασίες εργαστηριακού πάγκου:

Περιλαμβάνουν τις εργασίες μεταφοράς και τοποθέτησης εξοπλισμού που υπάρχει στον υπό διαμόρφωση χώρο, καθώς και την αγορά και τοποθέτηση νέων πάγκων, ερμαρίων, πορτών και ραφιών.

- Αγορά και τοποθέτηση ερμαρίου φύλαξης επιθετικών χημικών και ερμαρίου αποθήκευσης εύφλεκτων
- Αγορά και εγκατάσταση απαγωγού Θάλαμος ειδικών προδιαγραφών με άμεση απαγωγή των χημικών αερίων κατά τη διάρκεια χημικών αναλύσεων, εντός του κλωβού εργασίας.
- Αγορά και τοποθέτηση τραπεζιού ζυγού και κεντρικού πάγκου εργαστηρίου
- Αγορά καθισμάτων εργαστηρίου

Δεύτερο σκέλος: Αγορά εργαστηριακού εξοπλισμού και οργάνων

- ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΡΗΣ ΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ. Εξειδικευμένος εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την ποιοτική και ποσοτική ανάλυση α' υλών, εκδόχων και τελικού προϊόντος.
- ΦΑΣΜΑΤΟΦΩΤΟΜΕΤΡΟ (FT-IR) Εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την ταυτοποίηση α' υλών και εκδόχων σύμφωνα με την EUR.PH
- ΦΑΣΜΑΤΟΦΩΤΟΜΕΤΡΟ ΟΡΑΤΟΥ ΥΠΕΡΙΩΔΟΥΣ ΔΙΠΛΗΣ ΔΕΣΜΗΣ Εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για ποιοτικές και ποσοτικές αναλύσεις σύμφωνα με την EUR.PH
- ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΤΟΠΟΗΣΗΣ (DISSOLUTION) Εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τον εργαστηριακό έλεγχο του ρυθμού απελευθέρωσης του φαρμάκου στον ανθρώπινο οργανισμό.
- ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΑΠΟΣΑΘΡΩΣΗΣ (DISSINTEGRATION TESTER) Εξοπλισμός που ελέγχει εργαστηριακά τον χρόνο διάσπασης του φαρμάκου στον ανθρώπινο οργανισμό.
- ΣΥΣΚΕΥΗ ΘΡΥΠΤΙΚΟΤΗΤΑΣ (FRIABILITY TESTER) Εξοπλισμός που ελέγχει την ευθριπτότητα του δισκίου.



- ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΞΗΡΑΝΣΗΣ ΜΕ ΦΥΣΙΚΗ ΡΟΗ ΑΕΡΑ
- ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟ ΟΡΓΑΝΟ ΜΕΤΡΗΣΗΣ pH – ΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑΣ
- ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ ΖΥΓΟΣ ΔΙΠΛΗΣ ΚΛΙΜΑΚΑΣ 4ΟΥ & 5ΟΥ ΔΕΚΑΔΙΚΟΥ
- ΛΟΥΤΡΟ ΥΠΕΡΗΧΩΝ ΜΕ ΘΕΡΜΑΝΣΗ Εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την προετοιμασία των δειγμάτων που προορίζονται για χημικές αναλύσεις.
- ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΥΓΡΑΣΙΑΣ. Εξοπλισμός για τη μέτρηση της υγρασίας α' υλών, εκδόχων και τελικού προϊόντος.
- ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΣ ΑΝΑΔΕΥΤΗΡΑΣ Εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για διάλυση ουσιών με ταυτόχρονη θέρμανση.
- ΕΚΤΥΠΩΤΗΣ ΖΥΓΟΥ ΚΑΙ ΦΑΣΜΑΤΟΦΩΤΟΜΕΤΡΟΥ

### **3.3 Αναμενόμενα αποτελέσματα του έργου**

1. Καινοτόμες συνθέσεις και φαρμακοτεχνικές μορφές, βελτιωμένη δραστηριότητα, λιγότερες παρενέργειες, ευκολία λήψης.
2. Συμβολή στην ελληνική οικονομία: νέες θέσεις εργασίας και αυξημένα οικονομικά δεδομένα.
3. Αύξηση των ελληνικών εξαγωγών φαρμάκων, με ταυτόχρονη μείωση των εισαγωγών.

## 4 Έναρξη - Προγραμματισμός έργου

### 4.1 Ορισμός διοίκησης έργου

Ο ορισμός για την διοίκηση έργου που δίνεται στο εγχειρίδιο γνώσεων της διοίκησης έργου είναι ο εξής:

*Διοίκηση έργου: Η εφαρμογή γνώσεων, δεξιοτήτων, εργαλείων και τεχνικών στις δραστηριότητες του έργου για την κάλυψη των απαιτήσεων του έργου. Η διαχείριση έργου αναφέρεται στην καθοδήγηση της εργασίας του έργου για την παράδοση των επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων. Οι ομάδες έργου μπορούν να επιτύχουν τα αποτελέσματα χρησιμοποιώντας ένα ευρύ φάσμα προσεγγίσεων (π.χ., προβλεπτικές, υβριδικές και προσαρμοστικές (6)*

Πράγματι, το άτομο το οποίο καλείται να διαχειριστεί το έργο (Project Manager) πρέπει να έχει ένα μεγάλο φάσμα δραστηριοτήτων, όπως η διευκόλυνση της εργασίας τη ομάδας έργου ώστε αυτή να οδηγηθεί στην επίτευξη των καθορισμένων αποτελεσμάτων και επίσης να διαχειρίζεται τις διεργασίες ώστε να παραδίδονται έγκαιρα τα επιδιωκόμενα παραδοτέα. (6)

### 4.2 Δημιουργία Καταστατικού έργου

| Καταστατικό έργου       |                                                                                                          |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Όνομα έργου:            | Κατασκευή εργαστηρίου έρευνας και ανάπτυξης                                                              |
| Σκοπός έργου:           | Ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων και βελτιστοποίηση των υπαρχόντων διαδικασιών παραγωγής            |
| Πελάτης:                | Ιδιώτης                                                                                                  |
| Διευθυντής έργου:       | Δημήτρης Τζαβέλλας                                                                                       |
| E-mail:                 | tzavellasdimitris@hotmail.com                                                                            |
| Εύρος έργου:            | Σχεδιάζεται ώστε να πληροί τις προδιαγραφές του Ευρωπαϊκού και Ελληνικού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA - ΕΟΦ) |
| Αναμενόμενη ημ. έναρξης | 01/04/2024                                                                                               |
| Αναμενόμενη ημ. λήξης   | 26/06/2025                                                                                               |
| Αναμενόμενο κόστος      | 1.500.000 €                                                                                              |

Πίνακας 2 Καταστατικό

### 4.3 Συμμέτοχοι έργου – Stakeholders

Οι συμμετέχοντες ενός έργου είναι άτομα, ομάδες ατόμων, οργανισμοί οι οποίοι μπορούν να έχουν οικονομικό κοινωνικό ή πολιτικό συμφέρον από την υλοποίηση του έργου. Μπορούν να επηρεάζονται από αυτήν την δραστηριότητα άμεσα ή και έμμεσα.

Διακρίνονται σε Εσωτερικούς ή εξωτερικούς, Βασικούς ή δευτερεύοντες και σε άμεσους ή έμμεσους συμμετέχοντες.

- Εσωτερικός: Βρίσκεται εντός της επιχείρησης – οργανισμού και επηρεάζεται άμεσα από την έκβαση του έργου
- Εξωτερικός: Δεν έχει άμεση εμπλοκή αλλά τον ενδιαφέρει η έκβαση του έργου
- Βασικός: Έχει ενεργή εμπλοκή με το έργο και τον επηρεάζει η έκβασή του.
- Δευτερέων: Έχει ενεργή συμμετοχή αλλά όχι τόσο όσο ένας βασικός συμμετέχων.
- Άμεσος: Έχει συστηματική ενασχόληση με τις δραστηριότητες του έργου

- Έμμεσος: Δεν έχει ενεργή – καθημερινή εμπλοκή με τις δραστηριότητες του έργου, ωστόσο επηρεάζεται από το τελικό αποτέλεσμα.

| Συμμέτοχοι             |            |            |         |            |        |         |
|------------------------|------------|------------|---------|------------|--------|---------|
| Ονομασία               | Εσωτερικός | Εξωτερικός | Βασικός | Δευτερεύων | Άμεσος | Έμμεσος |
| Ιδιοκτήτης εταιρείας   | x          |            | x       |            | x      |         |
| Εργαζόμενοι            | x          |            | x       |            | x      |         |
| Διευθυντής Έργου       | x          |            | x       |            | x      |         |
| Δανειστής              |            | x          |         | x          |        | x       |
| Προμηθευτές            |            | x          |         | x          | x      |         |
| Κυβερνητικές Υπηρεσίες |            | x          |         | x          |        | x       |
| Εργολάβοι              |            | x          | x       |            | x      |         |
| Ανταγωνιστές           |            | x          |         | x          |        | x       |
| Κυβέρνηση              |            | x          |         | x          |        | x       |

Πίνακας 3 Συμμέτοχοι

Οι συμμετέχοντες μπορούν να επηρεάζουν ή επηρεάζονται από ένα έργο θετικά ή αρνητικά. Κάποιοι από τους συμμετέχοντες έχουν περιορισμένη δυνατότητα στο να επηρεάσουν τα αποτελέσματα του έργου ενώ άλλοι μπορεί να ασκήσουν πολύ μεγάλη επιρροή στο ίδιο το έργο και στα αναμενόμενα παραδοτέα. Η ικανότητα του διαχειριστή του έργου και της ομάδας να αναγνωρίσει σωστά και να εξασφαλίσει την συμμετοχή των συμμετεχόντων με τον σωστό τρόπο, μπορεί να καθορίσει την επιτυχημένη ή την αποτυχημένη έκβαση του έργου. Για να διασφαλιστεί η επιτυχία του έργου η διαδικασία του να αναγνωριστούν οι συμμετέχοντες και να καθοριστεί η όποια ενασχόλησή τους με το έργο θα πρέπει να ξεκινήσει το συντομότερο δυνατόν, σχεδόν άμεσα μετά από την απόφαση της εκτέλεσης του έργου που ο διαχειριστής έχει αναλάβει καθήκοντα και η ομάδα αρχίζει να χτίζεται.

#### 4.4 Φυσικό αντικείμενο του έργου

Το έργο αποτελείται από 2 φάσεις. Την πρώτη που είναι η κατασκευή των χώρων των βασικών και βοηθητικών παροχών και την δεύτερη φάση από την παραγγελία και την τοποθέτηση του μηχανολογικού εξοπλισμού και των επίπλων/γραφείων. Η κατασκευή και η ορθή λειτουργία των χώρων και των παροχών είναι ευθύνη της εταιρείας μας ενώ η επιλογή και η παραγγελία του μηχανολογικού εξοπλισμού είναι ευθύνη της φαρμακευτικής εταιρείας. Τέλος η ορθή λειτουργία και η εγκατάσταση του μηχανολογικού εξοπλισμού βαραίνει τους αντίστοιχους προμηθευτές. Την επίβλεψη όλου του έργου την παρέχει η εταιρεία μας. Το συνολικό κόστος (χωρίς τον μηχανολογικό εξοπλισμό) ανέρχεται στις 750,000€. Το ποσό θα πρέπει να εξοφληθεί σε 3 δόσεις, 20% στην αρχή, 50% στο τέλος της πρώτης φάσης και το υπόλοιπο με την παράδοση του έργου. Το έργο θα είναι υπό την εποπτεία ενός υπεύθυνου μηχανικού σε καθημερινή βάση και τα υπόλοιπα μέλη θα ενημερώνονται με εβδομαδιαία reports.

Η εταιρεία μας δεσμεύεται να τηρηθούν όλοι οι κανόνες και οι απαιτήσεις των πιο πρόσφατων GMPs.

#### 4.5 Σχέδιο διαχείρισης ποιότητας

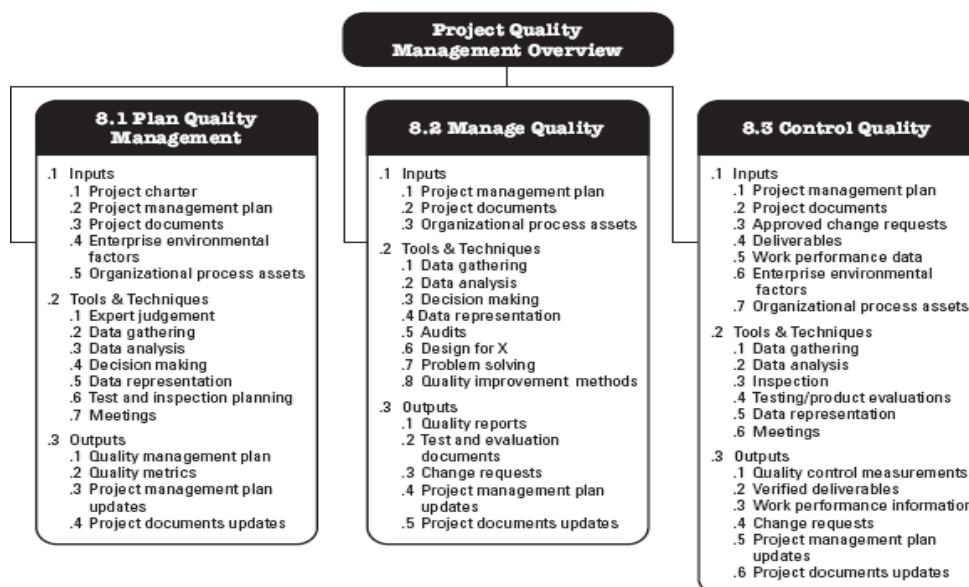
Όλες οι δραστηριότητες οι οποίες έχουν ως στόχο να εξασφαλίσουν ότι οι προκαθορισμένες διαδικασίες του έργου είναι καλά καθορισμένες, εφαρμόζονται περιγράφονται και τεκμηριώνονται στο Σχέδιο Διαχείρισης Ποιότητας.

Ο διαχειριστής του έργου καθώς επίσης και οι υπεύθυνοι για την διασφάλιση της ποιότητας του έργου μπορεί να είναι αυτοί που θα περιγράψουν και θα τεκμηριώσουν τις δραστηριότητες Διασφάλισης ποιότητας στο Σχέδιο διαχείρισης ποιότητας.

Οι στόχοι του σχεδίου διαχείρισης ποιότητας είναι:

- Να καθοριστούν , να γίνουν αποδεκτά και να επιτευχθούν τα χαρακτηριστικά της ποιότητας ενός έργου (7)
- Να υλοποιηθούν οι δραστηριότητες οι οποίες θα διασφαλίσουν ότι το έργο εκτελείται σύμφωνα με το σχετικό σχέδιο
- Η άμεση αναγνώριση σε περίπτωση ολισθήσεων εκτός ποιότητας
- Η εξασφάλιση ότι όλα τα παραδοτέα συμμορφώνονται με το σχέδιο
- Να αναγνωρίζονται οι ευκαιρίες για την βελτίωση της ποιότητας του τρέχοντος αλλά και των επόμενων έργων

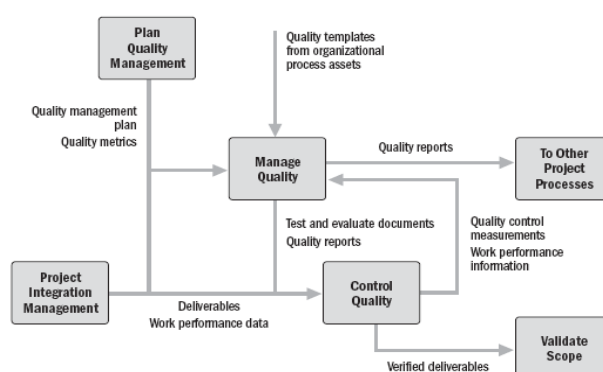
Στην παρακάτω εικόνα παρουσιάζεται μια επισκόπηση των διεργασιών του πλάνου διαχείρισης ποιότητας του έργου



Εικόνα 5 Επισκόπηση των διεργασιών

Οι εισροές και εκροές των διαδικασιών του Πλάνου Διαχείρισης Ποιότητας και το πως οι διαδικασίες αυτές σχετίζονται με το Πεδίο Γνώσης Διαχείρισης της Ποιότητας του έργου φαίνεται στην επόμενη εικόνα. Η διαδικασία του Πλάνου Διαχείρισης Ποιότητας καθορίζει την ποιότητα που πρέπει να κατέχει το έργο. Η Διασφάλιση Ποιότητας αφορά την διαχείριση της ποιότητας σε όλες τις διαδικασίες του έργου. Πιο συγκεκριμένα, το Πλάνο Διαχείρισης Ποιότητας καθορίζει τις ποιοτικές απαιτήσεις τις οποίες η διαδικασία της Διασφάλισης Ποιότητας μετατρέπει σε σενάρια ελέγχου και επαλήθευσης προκειμένου ο Έλεγχος Ποιότητας να επαληθεύσει αν τα επίπεδα ποιότητας τηρούνται στο έργο. Ο Έλεγχος Ποιότητας δηλαδή, κρίνει αν το αποτέλεσμα στο έργο είναι αποδεκτό σε σχέση με τα

ποιοτικά κριτήρια που έχουν οριστεί. Οι δύο βασικές εκροές που προκύπτουν από το Πεδίο Γνώσης Διαχείρισης της Ποιότητας που χρησιμοποιούνται σε άλλα πεδία είναι τα παραδοτέα και οι αναφορές ποιότητας (8).



**Εικόνα 6 Αλληλεπιδράσεις Διαδικασιών Διαχείρισης Ποιότητας Έργων (8)**

#### 4.5.1 Βασικά σημεία της Διαχείρισης Ποιότητας

Η Διαχείριση Ποιότητας διέπει όλα τα στάδια ενός έργου. Ανάλογα με τον τύπο των παραδοτέων ενός έργου χρησιμοποιούνται συγκεκριμένα μέτρα και τεχνικές για την αξιολόγηση των ποιοτικών χαρακτηριστικών. Για παράδειγμα, αλλιώς μετριέται η ποιότητα ενός έργου που στόχο έχει την δημιουργία λογισμικού και αλλιώς σε ένα έργο κατασκευής μιας μονάδας παραγωγής πυρηνικής ενέργειας. Σε κάθε περίπτωση, ποιοτικές αστοχίες θα έχουν αρνητικές συνέπειες για κάποιους ή όλους τους εμπλεκόμενους στο έργο.

- Μεγάλη πίεση στην ομάδα για να επιτευχθούν οι απαιτήσεις ενός πελάτη μπορεί να επιφέρει ζημιά, μειωμένα κέρδη, παραιτήσεις και ανάγκη για διορθωτικές ενέργειες
- Η προσπάθεια για πιστή τήρηση του χρονοδιαγράμματος που παρακάμπτει απαραίτητους ποιοτικούς ελέγχους για εξοικονόμηση χρόνου μπορεί να επιφέρει λάθη, μείωση κερδών και αυξημένα ρίσκα που θα φανούν αργά κατά την εκτέλεση του έργου.

Ένα άλλο βασικό σημείο είναι το γεγονός ότι η πρόληψη είναι πάντα προτιμότερη από την διερεύνηση. Είναι καλύτερα οι ποιοτικές απαιτήσεις να είναι μέρος του σχεδιασμού των παραδοτέων παρά να είναι απαραίτητη η εξακρίβωση της ποιότητας με ελέγχους. Το κόστος αποφυγής λαθών είναι γενικά χαμηλότερο από το κόστος για διορθωτικές ενέργειες οι οποίες προκύπτουν μετά από διερεύνηση.

Ανάλογα με τη φύση του έργου, είναι πιθανό η ομάδα του έργου να πρέπει να κατέχει γνώσεις στατιστικής για να μπορεί να αξιολογεί δεδομένα που προκύπτουν από τον Ποιοτικό Έλεγχο. Θα πρέπει να είναι κατανοητές οι διαφορές μεταξύ των παρακάτω ορισμών:

- Πρόληψη (τα λάθη να μην είναι μέρος της διαδικασίας) και διερεύνησης (τα λάθη να μην καταλήγουν στα χέρια του πελάτη)
- Δειγματοληψία χαρακτηριστικών (το αποτέλεσμα είναι είτε αποδεκτό είτε όχι) και δειγματοληψία μεταβλητών (το αποτέλεσμα μετράται συνεχώς έναντι μιας κλίμακας)

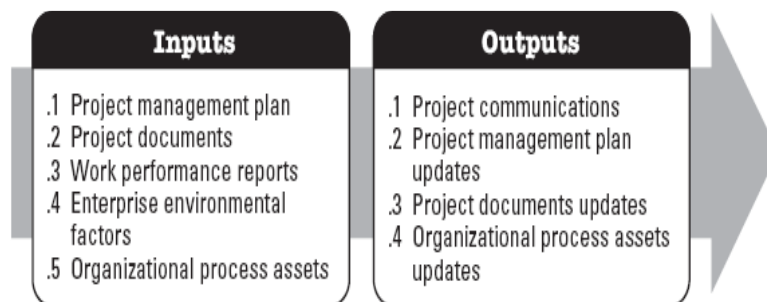
- Αποδεκτή κλίμακα (προκαθορισμένο εύρος αποτελεσμάτων που είναι αποδεκτά) και όρια ελέγχου (συγκεκριμένα όρια για αποκλίσεις σε μια στατιστικά σταθερή διαδικασία)

Συνοψίζοντας, πέντε είναι τα βασικά επίπεδα ενός αποδοτικού συστήματος διασφάλισης ποιότητας:

- Συνήθως, η πιο κοστοβόρα προσέγγιση είναι να αφήσουμε τον πελάτη να βρει τα σημεία που έχουν γίνει παραλήψεις. Η πρακτική αυτή οδηγεί σε θέματα εγγύησης, ανακλήσεις, κακή φήμη και ανάγκη διορθωτικών ενεργειών
- Εντοπισμός και διόρθωση προβλημάτων πριν σταλούν τα παραδοτέα στον πελάτη ως πρακτική ποιοτικού ελέγχου. Αυτό συνεπάγεται κάποια κόστη όπως η ανάγκη ποσοτικοποίησης της ζημιάς.
- Χρήση του ποιοτικού ελέγχου για τη διερεύνηση και διόρθωση της ίδιας της διαδικασίας και όχι μόνο των συγκεκριμένων αστοχιών.
- Η ποιότητα να είναι αναπόσπαστο στοιχείο του προγραμματισμού και σχεδιασμού του έργου και του προϊόντος.
- Δημιουργία μιας κουλτούρας σε όλο τον οργανισμό / εταιρία που να διασφαλίζει ότι όλοι είναι ενήμεροι και προσηλωμένοι στη διασφάλιση της ποιότητας στις διαδικασίες και στα προϊόντα (8).

#### 4.6 Σχέδιο διαχείρισης επικοινωνίας

Η διαχείριση της επικοινωνίας είναι η διεργασία η οποία διασφαλίζει την έγκαιρη και σωστή συλλογή, δημιουργία, διανομή, αποθήκευση, ανάκτηση, διαχείριση, παρακολούθηση, και την τελική διάθεση των πληροφοριών του έργου. Το μεγαλύτερο όφελος από αυτή τη διεργασία είναι ότι επιτρέπει την αποτελεσματική ροή πληροφορίας μεταξύ της ομάδας και των συμμετεχόντων. Η διαχείριση της επικοινωνίας εκτελείται καθ' όλη τη διάρκεια του έργου. Στον επόμενο πίνακα παρουσιάζονται οι εκροές και οι εισροές κατά την διαχείριση της επικοινωνίας (8).



Εικόνα 7 Εισροές και εκροές του σχεδίου διαχείρισης επικοινωνίας (8)

Στον παρακάτω πίνακα γίνεται η παρουσίαση του πλάνου επικοινωνίας που θα εκτελεστεί κατά την διάρκεια του έργου.

| Σχέδιο Διαχείρισης Επικοινωνίας          |                                             |                                       |                                |                 |
|------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------|
| Τύπος                                    | Συχνότητα                                   | Τρόπος                                | Ομάδες                         | Υπεύθυνος       |
| <b>Συνάντηση Ομάδας</b>                  | Όταν χρειάζεται τουλάχιστον 1 φορά τον μήνα | Συνάντηση δια ζώσης / Μέσω πλατφόρμας | Ομάδα έργου                    | Project manager |
| <b>Συνάντηση κατά την έναρξη</b>         | Αρχικά                                      | Συνάντηση δια ζώσης                   | Ομάδα έργου                    | Project manager |
| <b>Ενημέρωση συμμετοχών</b>              | Κάθε 15 μέρες                               | Συνάντηση δια ζώσης / Μέσω πλατφόρμας | Συμμέτοχοι και Project manager | Project manager |
| <b>Progress report</b>                   | Κάθε 15 μέρες                               | Μέσω πλατφόρμας                       | Συμμέτοχοι και Ομάδα έργου     | Project manager |
| <b>Συνεδρίαση διοικητικού συμβουλίου</b> | Κάθε μήνα                                   | Συνάντηση δια ζώσης / Μέσω πλατφόρμας | Διοικητικό συμβούλιο           | Project manager |

Πίνακας 4 Σχέδιο διαχείρισης επικοινωνίας

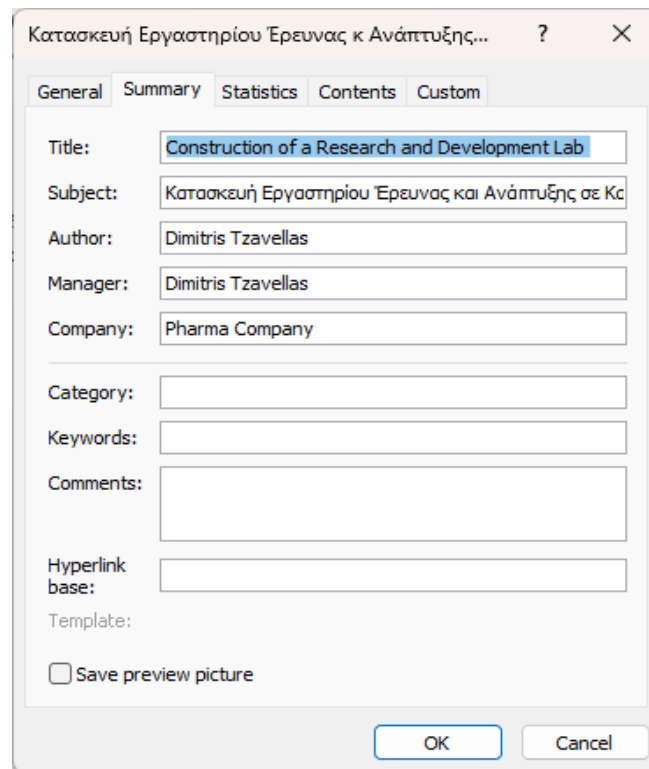
#### 4.7 Σχέδιο διαχείρισης προμηθειών

Στο σχέδιο διαχείρισης προμηθειών περιγράφονται τα βήματα που πρέπει να ακολουθηθούν για την προμήθεια υλικών, αντικειμένων και μηχανικού εξοπλισμού πριν την έναρξη καθώς επίσης και κατά την φάση εκτέλεσης των διαφόρων σταδίων του έργου. Τα βήματα είναι τα κάτωθι:

1. Καθορίζονται οι προδιαγραφές που απαιτούνται
2. Καθορίζονται τα κριτήρια τα οποία πρέπει να πληροί ο προμηθευτής
3. Γίνεται η αναζήτηση των πιθανών προμηθευτών
4. Εξετάζονται και επιλέγονται οι τελικοί προμηθευτές
5. Δημιουργείται και υπογράφεται η σύμβαση με τον προμηθευτή
6. Γίνεται η παραγγελία

#### 4.8 Προγραμματισμός έργου στο MS Project

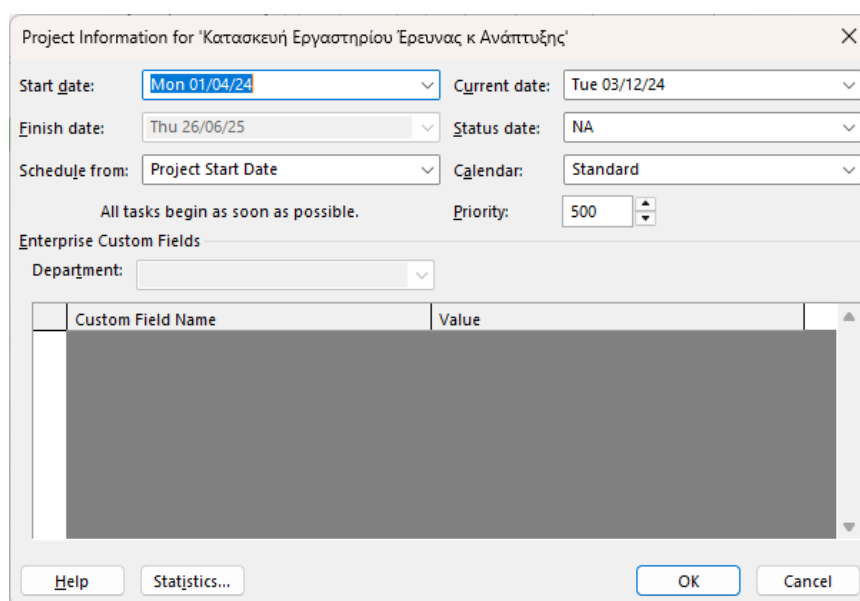
- 4.8.1 Στην αρχή του προγραμματισμού του έργου στο MS Project πρέπει να εισαχθούν οι γενικές πληροφορίες για το έργο.



Εικόνα 8 Πληροφορίες Έργου

#### 4.8.2 Ημερομηνία έναρξης έργου

Ως ημερομηνία έναρξης του έργου ορίζεται η 1<sup>η</sup> Απριλίου 2024



Εικόνα 9 Ημερομηνία έναρξης έργου



#### 4.8.3 Ημερολόγιο έργου

Στο ημερολόγιο του έργου ορίζονται οι εργάσιμες μέρες, το ωράριο που θα ακολουθείται κάθε μέρα, καθώς και οι αργίες που υπάρχουν κατά την διάρκεια που θα εκτελείται το έργο

The screenshot shows the 'Change Working Time' dialog box. It includes a 'For calendar' dropdown set to 'Standard (Project Calendar)'. A legend on the left defines symbols for Working, Nonworking, Edited working hours, Exception day, and Nondefault work week. A calendar for May 2024 is displayed, showing that May 6th is nonworking. Below the calendar, there are tabs for 'Exceptions' and 'Work Weeks'. The 'Exceptions' tab is active, showing a list of exceptions with columns for Name, Start, and Finish. The list includes events like 'Κυριακή του Πάσχα', 'Εργατική Πρωτομαγιά', and 'Χριστούγεννα'. Buttons for 'Details...', 'Delete', 'Help', 'Options...', 'OK', and 'Cancel' are visible at the bottom.

|    | Name                 | Start      | Finish     |
|----|----------------------|------------|------------|
| 1  | Κυριακή του Πάσχα    | 06/05/2024 | 06/05/2024 |
| 2  | Εργατική Πρωτομαγιά  | 07/05/2024 | 07/05/2024 |
| 3  | Κοίμηση της Θεοτόκου | 15/08/2024 | 15/08/2024 |
| 4  | 28 Οκτωβρίου         | 28/10/2024 | 28/10/2024 |
| 5  | Χριστούγεννα         | 25/12/2024 | 26/12/2024 |
| 6  | Πρωτοχρονιά          | 01/01/2025 | 01/01/2025 |
| 7  | Θεοφάνεια            | 06/01/2025 | 06/01/2025 |
| 8  | Καθαρά Δευτέρα       | 03/03/2025 | 03/03/2025 |
| 9  | 25 Μαρτίου           | 25/03/2025 | 25/03/2025 |
| 10 | Δευτέρα του Πάσχα    | 21/04/2025 | 21/04/2025 |

Εικόνα 10 Ημερολόγιο έργου – Working hours / Αργίες

#### 4.8.4 Δραστηριότητες Έργου

Σε αυτήν την ενότητα παρουσιάζονται όλες οι αναλυτικές εργασίες του έργου.

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>ΕΡΓΟ</b>                                                      |
| <b>Έναρξη Έργου - Κατασκευή Εργαστηρίου Έρευνας κ' Ανάπτυξης</b> |
| Ανάθεση έργου                                                    |
| Σχεδιασμός                                                       |
| Έγκριση από stakeholders                                         |
| <b>Κατασκευή και διαμόρφωση χώρων</b>                            |
| <b>Εργασίες συγκόλλησης</b>                                      |
| Τεχνικού χώρου                                                   |
| Σκελετού τοποθέτησης πανέλων                                     |
| Εγκατάσταση οδηγών τοίχων                                        |
| Σωληνώσεων νερού στον τεχνικό χώρο                               |
| Σωληνώσεων αέρα στον τεχνικό χώρο                                |
| <b>Δάπεδα χώρου RnD</b>                                          |
| Επιπεδοποίηση πατώματος                                          |
| Δίκτυο αποχέτευσης επικίνδυνων                                   |
| Ασφάλι                                                           |

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| Εποξειδικό                                                             |
| Παράδοση - έλεγχος - διορθώσεις                                        |
| <b>Διαμόρφωση χώρων</b>                                                |
| Τοποθέτηση panel                                                       |
| Σφράγιση panel                                                         |
| Τοποθέτηση προστασίας panel                                            |
| Τοποθέτηση φωτιστικών οροφής                                           |
| Τοποθέτηση πορτών                                                      |
| Εγκατάσταση συστήματος GGU                                             |
| Εγκατάσταση φαροσειρίνων                                               |
| <b>Utilities</b>                                                       |
| Σύνδεση με απιονισμένο νερό                                            |
| Εργασίες συγκόλλησης σωλήνων από τεχνικό χώρο στον κεντρικό πάγκο      |
| Έλεγχος πίεσης -διαρροών                                               |
| Εργασίες απολύμανσης δικτύου                                           |
| Σύνδεση με νερό δικτύου                                                |
| <b>Σύνδεση με παροχή ρεύματος</b>                                      |
| Τοποθέτηση μετασχηματιστή Μέσης Τάσης                                  |
| Γενικός πίνακας χαμηλής τάσης, πίνακες αντιστάθμισης, πίνακας διανομής |
| Πέρασμα καναλιών                                                       |
| Σύνδεση με πίνακα παροχής                                              |
| <b>Κατασκευή HVAC</b>                                                  |
| Εγκατάσταση κλιματιστικών μονάδων στον τεχνικό χώρο                    |
| Εγκατάσταση σωληνώσεων παροχής ψυχρού/ζεστού νερού ψύξης/θέρμανσης     |
| Εγκατάσταση σωληνώσεων παροχής και απαγωγής αέρα                       |
| Εγκατάσταση αφυγραντή                                                  |
| Εγκατάσταση και ρύθμιση συστήματος BMS                                 |
| Τοποθέτηση αισθητήρων T / R h                                          |
| Παραμετροποίηση συστήματος BMS (Φαροσειρίνες GGU)                      |
| Calibration συστήματος - έλεγχος καλής λειτουργίας                     |
| <b>Σύνδεση με πεπιεσμένο αέρα</b>                                      |
| Εργασίες συγκόλλησης από τεχνικό χώρο                                  |
| Εγκατάσταση τερματικών παροχής                                         |
| <b>Αποχέτευση</b>                                                      |
| Εργασίες εκσκαφής και διαμόρφωσης φρεατίου                             |
| Κατασκευή αντλιοστασίου για το δίκτυο αποχέτευσης                      |
| Δίκτυο κατάθλιψης αντλιών                                              |
| <b>Όργανα και εξοπλισμός του εργαστηριακού χώρου</b>                   |
| Ζήτηση προσφορών και αγορά εξοπλισμού                                  |
| Τοποθέτηση ερμαρίου φύλαξης                                            |
| Εγκατάσταση απαγωγού                                                   |
| Σύνδεση απαγωγού εστίας με τον ανεμιστήρα                              |
| Τοποθέτηση τραπεζιού ζυγού και κεντρικού πάγκου εργαστηρίου            |
| Αποχέτευση κεντρικού πάγκου                                            |

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| Τοποθέτηση και σύνδεση αντλιών                      |
| Εγκατάσταση αναλυτικού εξοπλισμού                   |
| ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΡΗΣ ΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ                        |
| Αποχέτευση των HPLC                                 |
| ΦΑΣΜΑΤΟΦΩΤΟΜΕΤΡΟ (FT-IR)                            |
| ΦΑΣΜΑΤΟΦΩΤΟΜΕΤΡΟ ΟΡΑΤΟΥ ΥΠΕΡΙΩΔΟΥΣ ΔΙΠΛΗΣ ΔΕΣΜΗΣ    |
| ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΤΟΠΟΗΣΗΣ (DISSOLUTION)                 |
| ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΑΠΟΣΑΘΡΩΣΗΣ                  |
| ΣΥΣΚΕΥΗ ΘΡΥΠΤΙΚΟΤΗΤΑΣ                               |
| ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΞΗΡΑΝΣΗΣ ΜΕ ΦΥΣΙΚΗ ΡΟΗ ΑΕΡΑ                |
| ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟ ΟΡΓΑΝΟ ΜΕΤΡΗΣΗΣ pH – ΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑΣ      |
| ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ ΖΥΓΟΣ                                    |
| ΛΟΥΤΡΟ ΥΠΕΡΗΧΩΝ                                     |
| ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΥΓΡΑΣΙΑΣ                                   |
| ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΣ ΑΝΑΔΕΥΤΗΡΑΣ                |
| ΕΚΤΥΠΩΤΗΣ ΖΥΓΟΥ ΚΑΙ ΦΑΣΜΑΤΟΦΩΤΟΜΕΤΡΟΥ               |
| <b>Μηχανολογικός εξοπλισμός χώρου παραγωγής RnD</b> |
| URS                                                 |
| FAT                                                 |
| Παράδοση / Εκτελωνισμός                             |
| Εγκατάσταση ζυμωτηρίου                              |
| IQ                                                  |
| OQ                                                  |
| PQ                                                  |
| Εγκατάσταση Ξηραντήρα                               |
| IQ                                                  |
| OQ                                                  |
| PQ                                                  |
| Εγκατάσταση Γρανουλάτορα                            |
| IQ                                                  |
| OQ                                                  |
| PQ                                                  |
| Εγκατάσταση δισκιοποιητικής μηχανής                 |
| IQ                                                  |
| OQ                                                  |
| PQ                                                  |
| Εγκατάσταση Roller compactor                        |
| IQ                                                  |
| OQ                                                  |
| PQ                                                  |
| Εγκατάσταση επικαλυπτικής μηχανής                   |
| IQ                                                  |
| OQ                                                  |
| PQ                                                  |

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| Εγκατάσταση Double cone mixer                               |
| IQ                                                          |
| OQ                                                          |
| PQ                                                          |
| Εγκατάσταση δοχείο παραγωγής υγρών                          |
| IQ                                                          |
| OQ                                                          |
| PQ                                                          |
| Εγκατάσταση μηχανής Blister                                 |
| IQ                                                          |
| OQ                                                          |
| PQ                                                          |
| Εγκατάσταση μηχανής πλήρωσης φιαλιδίων με υγρά / παχύρευστα |
| IQ                                                          |
| OQ                                                          |
| PQ                                                          |
| <b>Παράδοση έργου</b>                                       |

**Πίνακας 5 Επιμέρους εργασίες του έργου**

#### 4.8.5 Δομή Ανάλυσης Εργασιών

Η δομή ανάλυσης εργασιών δημιουργείται κατά τον σχεδιασμό του έργου. Είναι ένα πολύ σημαντικό εργαλείο με το οποίο γίνεται η ιεράρχηση των εργασιών. Οι εργασίες κατηγοριοποιούνται και κωδικοποιούνται σε επίπεδα.

- 1) Επίπεδο 1: είναι η κατασκευή και η παράδοση του έργου
- 2) Επίπεδο 2: είναι το σύνολο των περιληπτικών εργασιών
- 3) Επίπεδα 3,4,5 και 6 : αποτελούνται από το σύνολο των αναλυτικών εργασιών

| ID | WBS     | Levell | Name                                                      | Responsible     |
|----|---------|--------|-----------------------------------------------------------|-----------------|
| 1  | 1       | 1      | Έναρξη Έργου - Κατασκευή Εργαστηρίου Έρευνας κ' Ανάπτυξης | Project Manager |
| 2  | 1.1     | 2      | Ανάθεση έργου                                             | Project Manager |
| 3  | 1.1.1   | 3      | Σχεδιασμός                                                | Project Manager |
| 4  | 1.1.2   | 3      | Έγκριση από stakeholders                                  | Project Manager |
| 5  | 1.2     | 2      | Κατασκευή και διαμόρφωση χώρων                            | Project Manager |
| 6  | 1.2.1   | 3      | Εργασίες συγκόλλησης                                      | Project Manager |
| 7  | 1.2.1.1 | 4      | Τεχνικού χώρου                                            | Project Manager |
| 8  | 1.2.1.2 | 4      | Σκελετού τοποθέτησης πανέλων                              | Project Manager |
| 9  | 1.2.1.3 | 4      | Εγκατάσταση οδηγών τοίχων                                 | Project Manager |
| 10 | 1.2.1.4 | 4      | Σωληνώσεων νερού στον τεχνικό χώρο                        | Project Manager |
| 11 | 1.2.1.5 | 4      | Σωληνώσεων αέρα στον τεχνικό χώρο                         | Project Manager |
| 12 | 1.2.2   | 3      | Δάπεδα χώρου RnD                                          | Project Manager |
| 13 | 1.2.2.1 | 4      | Επιπεδοποίηση πατώματος                                   | Project Manager |
| 14 | 1.2.2.2 | 4      | Δίκτυο αποχέτευσης επικίνδυνων                            | Project Manager |
| 15 | 1.2.2.3 | 4      | Αστάρι                                                    | Project Manager |
| 16 | 1.2.2.4 | 4      | Εποξειδικό                                                | Project Manager |
| 17 | 1.2.2.5 | 4      | Παράδοση - έλεγχος - διορθώσεις                           | Project Manager |

|    |             |   |                                                                        |                 |
|----|-------------|---|------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 18 | 1.2.3       | 3 | Διαμόρφωση χώρων                                                       | Project Manager |
| 19 | 1.2.3.1     | 4 | Τοποθέτηση panel                                                       | Project Manager |
| 20 | 1.2.3.2     | 4 | Σφράγιση panel                                                         | Project Manager |
| 21 | 1.2.3.3     | 4 | Τοποθέτηση προστασίας panel                                            | Project Manager |
| 22 | 1.2.3.4     | 4 | Τοποθέτηση φωτιστικών οροφής                                           | Project Manager |
| 23 | 1.2.3.5     | 4 | Τοποθέτηση πορτών                                                      | Project Manager |
| 24 | 1.2.3.6     | 4 | Εγκατάσταση συστήματος GGU                                             | Project Manager |
| 25 | 1.2.3.7     | 4 | Εγκατάσταση φαροσειρίνων                                               | Project Manager |
| 26 | 1.2.4       | 3 | Utilities                                                              | Project Manager |
| 27 | 1.2.4.1     | 4 | Σύνδεση με απιονισμένο νερό                                            | Project Manager |
| 28 | 1.2.4.1.1   | 5 | Εργασίες συγκόλλησης σωλήνων από τεχνικό χώρο στον κεντρικό πάγκο      | Project Manager |
| 29 | 1.2.4.1.2   | 5 | Έλεγχος πίεσης -διαρροών                                               | Project Manager |
| 30 | 1.2.4.1.3   | 5 | Εργασίες απολύμανσης δικτύου                                           | Project Manager |
| 31 | 1.2.4.2     | 4 | Σύνδεση με νερό δικτύου                                                | Project Manager |
| 32 | 1.2.4.3     | 4 | Σύνδεση με παροχή ρεύματος                                             | Project Manager |
| 33 | 1.2.4.3.1   | 5 | Τοποθέτηση μετασχηματιστή Μέσης Τάσης                                  | Project Manager |
| 34 | 1.2.4.3.2   | 5 | Γενικός πίνακας χαμηλής τάσης, πίνακες αντιστάθμισης, πίνακας διανομής | Project Manager |
| 35 | 1.2.4.3.3   | 5 | Πέρασμα καναλιών                                                       | Project Manager |
| 36 | 1.2.4.3.4   | 5 | Σύνδεση με πίνακα παροχής                                              | Project Manager |
| 37 | 1.2.4.4     | 4 | Κατασκευή HVAC                                                         | Project Manager |
| 38 | 1.2.4.4.1   | 5 | Εγκατάσταση κλιματιστικών μονάδων στον τεχνικό χώρο                    | Project Manager |
| 39 | 1.2.4.4.2   | 5 | Εγκατάσταση σωληνώσεων παροχής ψυχρού/ζεστού νερού ψύξης/θέρμανσης     | Project Manager |
| 40 | 1.2.4.4.3   | 5 | Εγκατάσταση σωληνώσεων παροχής και απαγωγής αέρα                       | Project Manager |
| 41 | 1.2.4.4.4   | 5 | Εγκατάσταση αφυγραντή                                                  | Project Manager |
| 42 | 1.2.4.4.5   | 5 | Εγκατάσταση και ρύθμιση συστήματος BMS                                 | Project Manager |
| 43 | 1.2.4.4.5.1 | 6 | Τοποθέτηση αισθητήρων T / Rh                                           | Project Manager |
| 44 | 1.2.4.4.5.2 | 6 | Παραμετροποίηση συστήματος BMS (Φαροσειρίνες GGU)                      | Project Manager |
| 45 | 1.2.4.4.5.3 | 6 | Calibration συστήματος - έλεγχος καλής λειτουργίας                     | Project Manager |
| 46 | 1.2.4.5     | 4 | Σύνδεση με πεπιεσμένο αέρα                                             | Project Manager |
| 47 | 1.2.4.5.1   | 5 | Εργασίες συγκόλλησης από τεχνικό χώρο                                  | Project Manager |
| 48 | 1.2.4.5.2   | 5 | Εγκατάσταση τερματικών παροχής                                         | Project Manager |
| 49 | 1.2.4.6     | 4 | Αποχέτευση                                                             | Project Manager |
| 50 | 1.2.4.6.1   | 5 | Εργασίες εκσκαφής και διαμόρφωσης φρεατίου                             | Project Manager |
| 51 | 1.2.4.6.2   | 5 | Κατασκευή αντλιοστασίου για το δίκτυο αποχέτευσης                      | Project Manager |
| 52 | 1.2.4.6.3   | 5 | Δίκτυο κατάθλιψης αντλιών                                              | Project Manager |
| 53 | 1.3         | 2 | Όργανα και εξοπλισμός του εργαστηριακού χώρου                          | Project Manager |
| 54 | 1.3.1       | 3 | Ζήτηση προσφορών και αγορά εξοπλισμού                                  | Project Manager |

|    |           |   |                                                             |                 |
|----|-----------|---|-------------------------------------------------------------|-----------------|
| 55 | 1.3.2     | 3 | Τοποθέτηση ερμαρίου φύλαξης                                 | Project Manager |
| 56 | 1.3.3     | 3 | Εγκατάσταση απαγωγού                                        | Project Manager |
| 57 | 1.3.3.1   | 4 | Σύνδεση απαγωγού εστίας με τον ανεμιστήρα                   | Project Manager |
| 58 | 1.3.4     | 3 | Τοποθέτηση τραπεζιού ζυγού και κεντρικού πάγκου εργαστηρίου | Project Manager |
| 59 | 1.3.4.1   | 4 | Αποχέτευση κεντρικού πάγκου                                 | Project Manager |
| 60 | 1.3.4.2   | 4 | Τοποθέτηση και σύνδεση αντλιών                              | Project Manager |
| 61 | 1.3.5     | 3 | Εγκατάσταση αναλυτικού εξοπλισμού                           | Project Manager |
| 62 | 1.3.5.1   | 4 | ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΓΡΗΣ ΧΡΩΜΑΤΟΓΡΑΦΙΑΣ                                | Project Manager |
| 63 | 1.3.5.1.1 | 5 | Αποχέτευση των HPLC                                         | Project Manager |
| 64 | 1.3.5.2   | 4 | ΦΑΣΜΑΤΟΦΩΤΟΜΕΤΡΟ (FT-IR)                                    | Project Manager |
| 65 | 1.3.5.3   | 4 | ΦΑΣΜΑΤΟΦΩΤΟΜΕΤΡΟ ΟΡΑΤΟΥ ΥΠΕΡΙΩΔΟΥΣ ΔΙΠΛΗΣ ΔΕΣΜΗΣ            | Project Manager |
| 66 | 1.3.5.4   | 4 | ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΤΟΠΟΗΣΗΣ (DISSOLUTION                          | Project Manager |
| 67 | 1.3.5.5   | 4 | ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΑΠΟΣΑΘΡΩΣΗΣ                          | Project Manager |
| 68 | 1.3.5.6   | 4 | ΣΥΣΚΕΥΗ ΘΡΥΠΤΙΚΟΤΗΤΑΣ                                       | Project Manager |
| 69 | 1.3.5.7   | 4 | ΚΛΙΒΑΝΟΣ ΞΗΡΑΝΣΗΣ ΜΕ ΦΥΣΙΚΗ ΡΟΗ ΑΕΡΑ                        | Project Manager |
| 70 | 1.3.5.8   | 4 | ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟ ΟΡΓΑΝΟ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ρΗ – ΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑΣ              | Project Manager |
| 71 | 1.3.5.9   | 4 | ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ ΖΥΓΟΣ                                            | Project Manager |
| 72 | 1.3.5.10  | 5 | ΛΟΥΤΡΟ ΥΠΕΡΗΧΩΝ                                             | Project Manager |
| 73 | 1.3.5.11  | 5 | ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΥΓΡΑΣΙΑΣ                                           | Project Manager |
| 74 | 1.3.5.12  | 5 | ΘΕΡΜΑΙΝΟΜΕΝΟΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΣ ΑΝΑΔΕΥΤΗΡΑΣ                        | Project Manager |
| 75 | 1.3.5.13  | 5 | ΕΚΤΥΠΩΤΗΣ ΖΥΓΟΥ ΚΑΙ ΦΑΣΜΑΤΟΦΩΤΟΜΕΤΡΟΥ                       | Project Manager |
| 76 | 1.4       | 2 | Μηχανολογικός εξοπλισμός χώρου παραγωγής RnD                | Project Manager |
| 77 | 1.4.1     | 3 | URS                                                         | Project Manager |
| 78 | 1.4.2     | 3 | FAT                                                         | Project Manager |
| 79 | 1.4.3     | 3 | Παράδοση / Εκτελωνισμός                                     | Project Manager |
| 80 | 1.4.4     | 3 | Εγκατάσταση ζυμωτηρίου                                      | Project Manager |
| 81 | 1.4.4.1   | 4 | IQ                                                          | Project Manager |
| 82 | 1.4.4.2   | 4 | OQ                                                          | Project Manager |
| 83 | 1.4.4.3   | 4 | PQ                                                          | Project Manager |
| 84 | 1.4.5     | 3 | Εγκατάσταση Ξηραντήρα                                       | Project Manager |
| 85 | 1.4.5.1   | 4 | IQ                                                          | Project Manager |
| 86 | 1.4.5.2   | 4 | OQ                                                          | Project Manager |
| 87 | 1.4.5.3   | 4 | PQ                                                          | Project Manager |
| 88 | 1.4.6     | 3 | Εγκατάσταση Γρανουλάτορα                                    | Project Manager |
| 89 | 1.4.6.1   | 4 | IQ                                                          | Project Manager |
| 90 | 1.4.6.2   | 4 | OQ                                                          | Project Manager |
| 91 | 1.4.6.3   | 4 | PQ                                                          | Project Manager |
| 92 | 1.4.7     | 3 | Εγκατάσταση δισκιοποιητικής μηχανής                         | Project Manager |
| 93 | 1.4.7.1   | 4 | IQ                                                          | Project Manager |

|     |          |   |                                                             |                 |
|-----|----------|---|-------------------------------------------------------------|-----------------|
| 94  | 1.4.7.2  | 4 | OQ                                                          | Project Manager |
| 95  | 1.4.7.3  | 4 | PQ                                                          | Project Manager |
| 96  | 1.4.8    | 3 | Εγκατάσταση Roller compactor                                | Project Manager |
| 97  | 1.4.8.1  | 4 | IQ                                                          | Project Manager |
| 98  | 1.4.8.2  | 4 | OQ                                                          | Project Manager |
| 99  | 1.4.8.3  | 4 | PQ                                                          | Project Manager |
| 100 | 1.4.9    | 3 | Εγκατάσταση επικαλυπτικής μηχανής                           | Project Manager |
| 101 | 1.4.9.1  | 4 | IQ                                                          | Project Manager |
| 102 | 1.4.9.2  | 4 | OQ                                                          | Project Manager |
| 103 | 1.4.9.3  | 4 | PQ                                                          | Project Manager |
| 104 | 1.4.10   | 3 | Εγκατάσταση Double cone mixer                               | Project Manager |
| 105 | 1.4.10.1 | 4 | IQ                                                          | Project Manager |
| 106 | 1.4.10.2 | 4 | OQ                                                          | Project Manager |
| 107 | 1.4.10.3 | 4 | PQ                                                          | Project Manager |
| 108 | 1.4.11   | 3 | Εγκατάσταση δοχείο παραγωγής υγρών                          | Project Manager |
| 109 | 1.4.11.1 | 4 | IQ                                                          | Project Manager |
| 110 | 1.4.11.2 | 4 | OQ                                                          | Project Manager |
| 111 | 1.4.11.3 | 4 | PQ                                                          | Project Manager |
| 112 | 1.4.12   | 3 | Εγκατάσταση μηχανής Blister                                 | Project Manager |
| 113 | 1.4.12.1 | 4 | IQ                                                          | Project Manager |
| 114 | 1.4.12.2 | 4 | OQ                                                          | Project Manager |
| 115 | 1.4.12.3 | 4 | PQ                                                          | Project Manager |
| 116 | 1.4.13   | 3 | Εγκατάσταση μηχανής πλήρωσης φιαλιδίων με υγρά / παχύρευστα | Project Manager |
| 117 | 1.4.13.1 | 4 | IQ                                                          | Project Manager |
| 118 | 1.4.13.2 | 4 | OQ                                                          | Project Manager |
| 119 | 1.4.13.3 | 4 | PQ                                                          | Project Manager |

**Πίνακας 6 Επίπεδα εργασιών WBS**

#### 4.8.6 Ακολουθία Δραστηριοτήτων

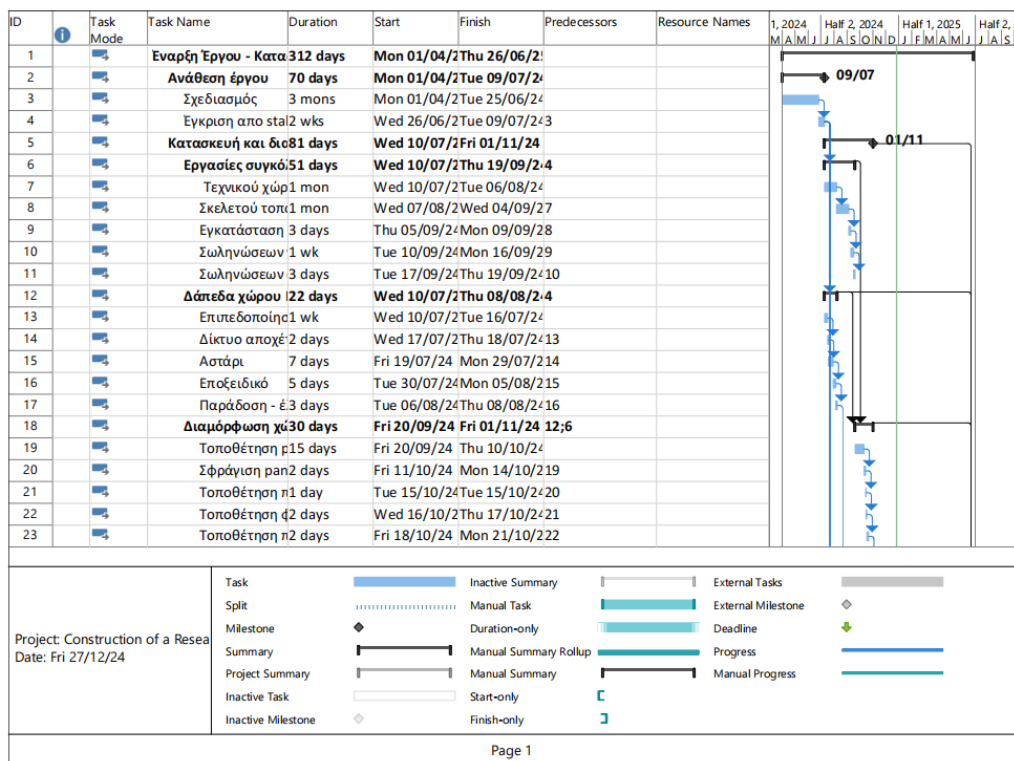
Σε αυτό το στάδιο όλες οι δραστηριότητες τοποθετούνται σε σειρά βάσει του χρόνου και της διάρκειας που θα εκτελεστούν. Θα πρέπει να καθοριστούν οι προκάτοχες και διάδοχες δραστηριότητες και οι μεταξύ τους σύνδεση.

Οι σχέσεις οι οποίες μπορεί να συνδέουν τις δραστηριότητες είναι οι εξής:

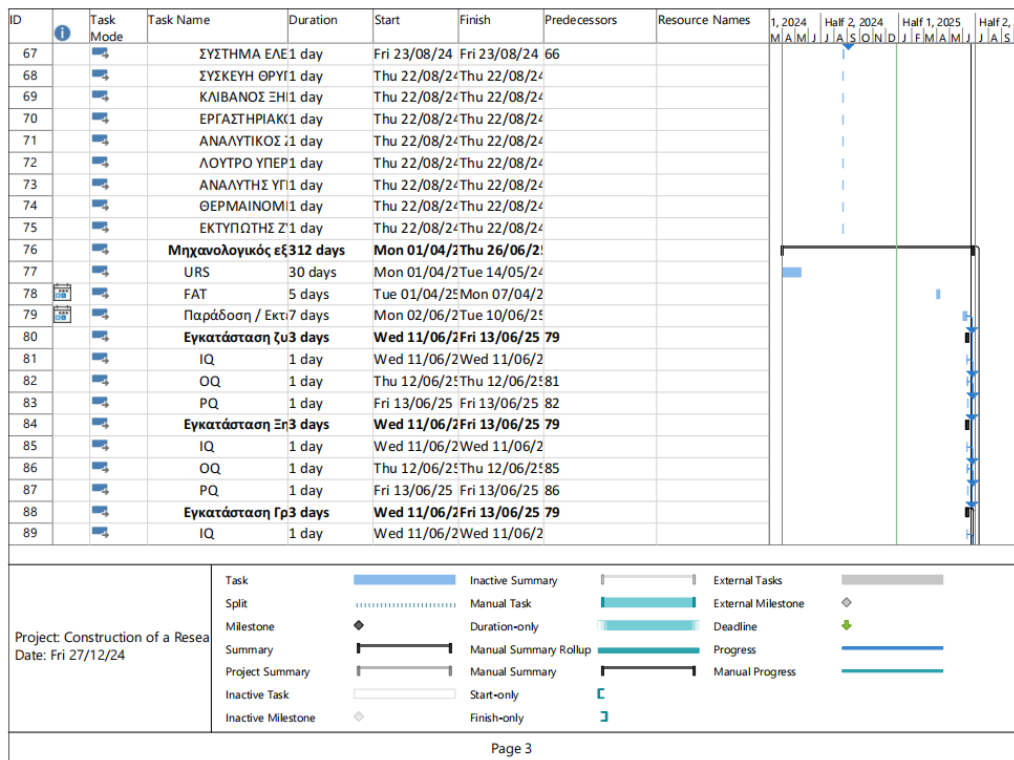
- 1) Finish to Start: Η διάδοχος δραστηριότητα εκκινεί όταν η προκάτοχος ολοκληρωθεί
- 2) Start to Finish: Η διάδοχος δραστηριότητα ολοκληρώνεται όταν η προκάτοχος εκκινεί
- 3) Start to Start: Η διάδοχος δραστηριότητα δεν εκκινεί πριν εκκινήσει η διάδοχος
- 4) Finish to Finish: Η διάδοχος δραστηριότητα δεν ολοκληρώνεται πριν την ολοκλήρωση της προκατόχου.

Σε αυτό το έργο οι εξαρτήσεις των περισσότερων δραστηριοτήτων είναι Finish to Start

Ακολουθεί η αποτύπωση των σχέσεων μεταξύ των εργασιών από την εκτύπωση του έργου



Εικόνα 11 Εκτύπωση Έργου

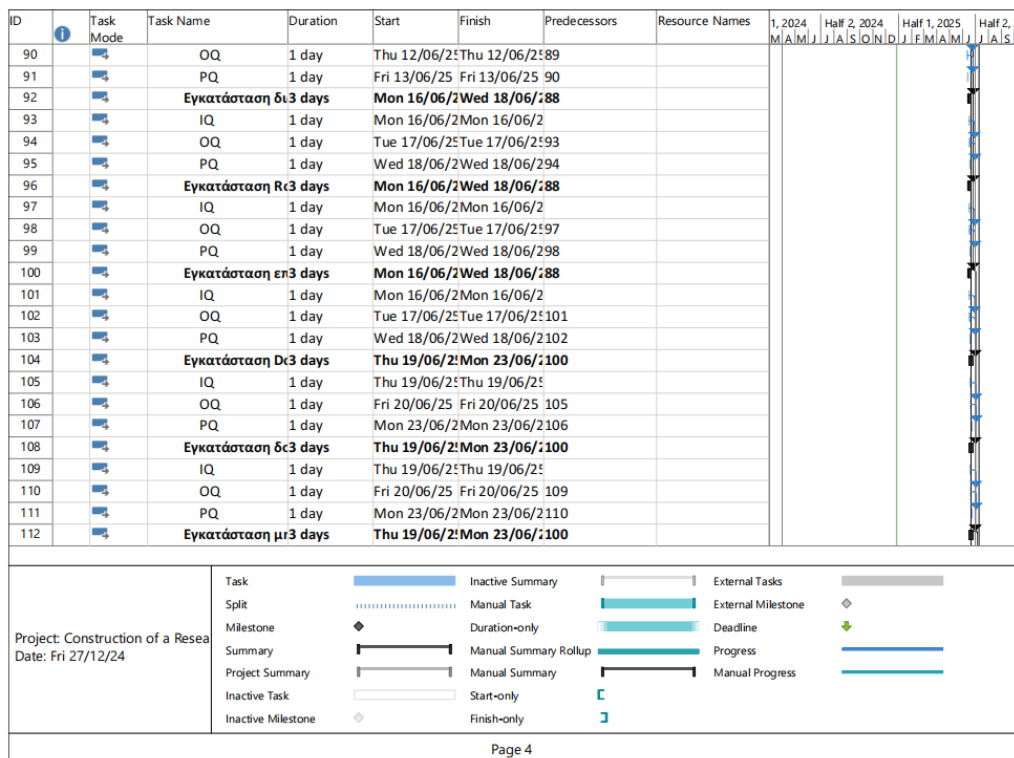


Εικόνα 12 Εκτύπωση Έργου

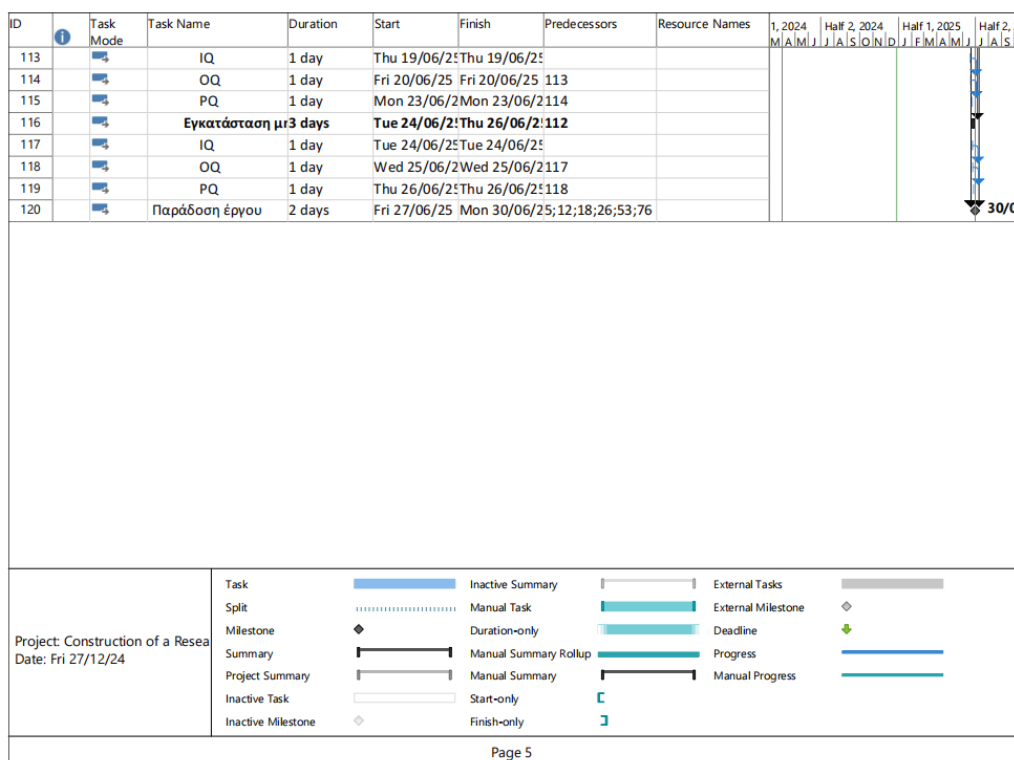




Εικόνα 13 Εκτύπωση Έργου



Εικόνα 14 Εκτύπωση Έργου

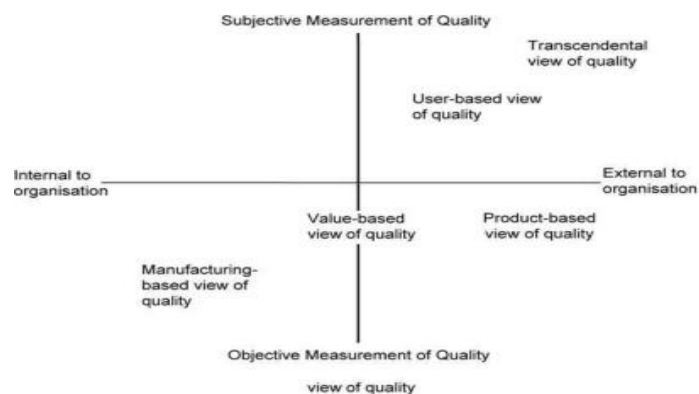


Εικόνα 15 Εκτύπωση Έργου

## 4.9 Εκτέλεση εργασιών

### 4.9.1 Διαχείριση ποιότητας

Η έννοια της ποιότητας έχει πολλούς διαφορετικούς ορισμούς και οπτικές, χωρίς έναν παγκοσμίως αποδεκτό ορισμό. Όπως παρουσιάζεται στην παρακάτω εικόνα οι ορισμοί που δίνονται στην ποιότητα μπορεί να είναι τόσο υποκειμενικοί όσο και αντικειμενικοί. (9). Η διαχείριση ποιότητας στο έργο περιλαμβάνει όλες τις απαραίτητες διαδικασίες για την ενσωμάτωση της ποιότητας του οργανισμού που εκτελεί το έργο, όσον αφορά τον προγραμματισμό, τη διαχείριση και τον έλεγχο των απαιτήσεων της ποιότητας του έργου και των παραδοτέων ώστε να επιτευχθούν οι απαιτήσεις των εμπλεκόμενων σε αυτό. Η διαχείριση της ποιότητας ενός έργου υποστηρίζει επίσης τις δραστηριότητες που αφορούν την συνεχή βελτίωση των διαδικασιών που αναλαμβάνει ο οργανισμός (8).



Εικόνα 16 Χάρτης ποιότητας (9)

Στο συγκεκριμένο έργο η διαχείριση της ποιότητας γίνεται από τρεις διαδικασίες

1. **Το πλάνο ποιότητας**: Αυτό περιλαμβάνει το σύνολο των εργασιών και των τεχνικών σε ολόκληρο το έργο ώστε να επιτευχθούν συγκεκριμένα χαρακτηριστικά ποιότητας και να διασφαλιστούν οι στόχοι που έχουν τεθεί από την εταιρεία αναφορικά με την ποιότητα. Το πλάνο θα πρέπει να κοινοποιείται και να αναλύεται με σαφήνεια προς όλους τους εμπλεκόμενους ώστε να υπάρχει σωστή κατανομή αρμοδιοτήτων (9)
2. **Διασφάλιση ποιότητας**: Η διασφάλιση ποιότητας αφορά τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη της τεχνικής και διοικητικής ικανότητας για την επίτευξη των επιθυμητών στόχων. Απευθύνεται στους ρόλους, τα καθήκοντα και τις ευθύνες των ατόμων εντός του οργανισμού. Η διασφάλιση ποιότητας είναι εφαρμόσιμη σε ένα ευρύ φάσμα δραστηριοτήτων όπως είναι ο σχεδιασμός, η κατασκευή και η προμήθεια υλικών (9). Κατά την διάρκεια του έργου θα πρέπει να ελέγχονται οι απαιτήσεις που έχουν θεσπιστεί και σε περίπτωση απόκλισης να ακολουθούνται τα απαραίτητα βήματα και να γίνονται οι απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες για την διαχείριση της απόκλισης.
3. **Ποιοτικός έλεγχος**: Ο έλεγχος της ποιότητας είναι πολύ σημαντικός για την επιτυχή έκβαση του έργου και θα πρέπει να εφαρμόζεται από την σύλληψη, τον σχεδιασμό έως την κατασκευή και την εγκατάσταση. Οι τακτικές και στοχευμένες επιθεωρήσεις του έργου δύναται να αποτρέψουν μεταγενέστερες αστοχίες και δαπανηρές επισκευές (10).

## **5 Συμπεράσματα**

Η κατασκευή ενός εργαστηρίου έρευνας και ανάπτυξης εντός των παραγωγικών χώρων του εργοστασίου είναι ένα απαιτητικό εγχείρημα που απαιτεί συμμόρφωση με αυστηρούς κανονισμούς και αρχές.

Η δημιουργία τέτοιων εργαστηρίων είναι απαραίτητη για την καινοτομία και την ανταγωνιστικότητα της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Παρά τις υψηλές απαιτήσεις σε κεφάλαια και εξειδικευμένο προσωπικό, τα οφέλη από την ύπαρξη ενός τέτοιου εργαστηρίου είναι σημαντικά, καθώς συμβάλλουν στην ανάπτυξη νέων φαρμάκων και στη βελτιστοποίηση των παραγωγικών διεργασιών.

Από την παρούσα ανάλυση αναδεικνύεται η ανάγκη της καλής προετοιμασίας και προσεκτικής εκτέλεσης του έργου καθώς ο εξοπλισμός και τα υλικά που χρησιμοποιούνται είναι συγκεκριμένων προδιαγραφών και επομένως υψηλού κόστους και ευαισθησίας.

Στην μελέτη περίπτωσης της παρούσας διπλωματικής φαίνεται πως ένα λογισμικό διοίκησης και διαχείρισης έργου όπως το MS Project είναι τεράστια βοήθεια στα χέρια του υπεύθυνου του έργου. Με την σωστή ανάλυση των εργασιών και την ένταξή τους σε χρονοδιάγραμμα το έργο μπορεί να απλουστευθεί. Οι εργασίες γίνονται συγκεκριμένες, αναγνωρίζονται πιθανά λάθη στην εξέλιξη του έργου και δίνεται η δυνατότητα για την άμεση διόρθωσή τους.

Η παράδοση του έργου στο χρονοδιάγραμμα που έχει οριστεί θα βοηθήσει την εταιρεία να αποκτήσει το ανταγωνιστικό πλεονέκτημα έναντι των υπολοίπων φαρμακοβιομηχανιών. Αργοπορία και αστοχίες κατά την εκτέλεση του έργου θα έχουν οικονομικό αντίκτυπο στην εταιρεία άμεσα και μεταγενέστερα από την μη υλοποίηση των projects του εργαστηρίου έρευνας και ανάλυσης

Η αρμονική συνεργασία των επιμέρους ομάδων από την αρχή του έργου είναι ύψιστης σημασίας για την εξέλιξή του. Η εποπτεία του έργου σε καθημερινή βάση, η συνεχής επικοινωνία της ομάδας έργου και η φυσική παρουσία ενός εκ των υπευθύνων στο εργοτάξιο βοηθάει στην ομαλή εξέλιξη και στην άμεση κάλυψη οποιασδήποτε ανάγκης.

## 6 Bibliography

1. **Nally, Joseph D.** *Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals*. s.l. : CRC Press, 2016.
2. **COMMISSION, EUROPEAN.** EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines. [Ηλεκτρονικό] August 2014. [Παραπομπή: 1 April 2024.] [https://health.ec.europa.eu/document/download/18d76565-137b-41d2-a602-794527f708c1\\_en?filename=chapter\\_3.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/18d76565-137b-41d2-a602-794527f708c1_en?filename=chapter_3.pdf).
3. *Current Good Manufacturing Practice for Manufacturing, Processing*, . **Spring, Silver**. U.S. Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research, σ. Parts 210 and 211.
4. **Yeotikar, Saket.** pharmaexp. [Ηλεκτρονικό] 23 08 2022. [Παραπομπή: 16 04 2024.] <https://pharmaexp.com/quality-management/clean-room-and-classification/>.
5. *DESIGN OF A PLANT TO PRODUCE 50,000 TONNES PER ANNUM OF PHARMACEUTICAL GRADE STARCH FROM SWEET POTATOES BY GROUP FOUR DEPARTMENT OF CHEMICAL ENGINEERING*. **Awotoye, Damilola, Omoarukhe, Fredrick και Opawoye, Silas**. 2021.
6. **Institute, Project Management.** *A Guide to the Project Management Body of Knowledge (PMBOK Guide) -- Seventh Edition*. Newtown Square, Pennsylvania : Project Management Institute, 2021.
7. **(CoEPM<sup>2</sup>), Ευρωπαϊκή Επιτροπή Κέντρο Αριστείας για τη Διαχείριση Έργων.** *Επισκόπηση Μεθοδολογίας Διαχείρισης Έργων PM<sup>2</sup>*. Βρυξέλλες | Λουξεμβούργο : Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2018.
8. **PMI, Project Management Institute.** *A Guide to the PROJECT MANAGEMENT BODY OF KNOWLEDGE (PMBOK GUIDE)*. Sixth Edition. 2017.
9. **Howarth, Paul Watson and Tim.** *Construction Quality Management*. London and New York : Spon Press, 2012.
10. **Satterfield, Zane.** *Quality Control in Construction Projects*. Morgantown, West Virginia : National Environmental Service Center, 2005.
11. **Θεσσαλίας, Πανεπιστήμιο.** Διοίκηση και Διαχείριση Έργων - Project Management. [Ηλεκτρονικό] 2024. <https://pmtspmaster.uth.gr/courses/dioikisi-kai-diacheirisi-ergon-project-management/>.
12. **WIKIPEDIA.** Διοίκηση και Διαχείριση Έργου. [Ηλεκτρονικό] [Παραπομπή: 17 02 2025.] [https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%94%CE%B9%CE%BF%CE%AF%CE%BA%CE%B7%CF%83%CE%B7\\_%CE%BA%CE%B1%CE%B9\\_%CE%94%CE%B9%CE%B1%CF%87%CE%B5%CE%AF%CF%81%CE%B9%CF%83%CE%B7\\_%CE%88%CF%81%CE%B3%CE%BF%CF%85](https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%94%CE%B9%CE%BF%CE%AF%CE%BA%CE%B7%CF%83%CE%B7_%CE%BA%CE%B1%CE%B9_%CE%94%CE%B9%CE%B1%CF%87%CE%B5%CE%AF%CF%81%CE%B9%CF%83%CE%B7_%CE%88%CF%81%CE%B3%CE%BF%CF%85).