**Семинар 6**

Таза бөліктер негізінен фармацевтика өндірісінде қажет. Дәрігер-дәрігерлердің әлемдік нарығында еуропалық өндірушілер стандарттарды белгіледі. Олар сондай-ақ дәрі-дәрмек өндірісіне қатысатын үй-жайларға әлемнің барлық елдері үшін біріңғай талаптар белгілейді. Еуропалық Одақта фармацевтикалық өндіріс ережелері GMP стандарттарымен реттеледі.

Бұл стандарттар кәсіпорынның немесе медициналық мекеменің өндірістік үй-жайындағы өлшенген бөлшектердің шоғырлануының шекті рұқсат етілген дәрежесін анықтайды.

Әрбір жоба, оны жасамас бұрын, жоба алдындағы дайындықтан өтуі керек. Осы іс-шаралар барысында болашақ цехтарды тазалық аймақтарына алдын ала белгілеу жүргізіледі. Олардың әрқайсысы тазалықтың жеке параметрлерін анықтайды және бүкіл жобаның жалпы сметасын анықтайды.

Жобалау қаншалықты сапалы жүргізілетініне кәсіпорынның бүкіл пайдалану мерзімі ішіндегі жұмысы байланысты болады. ISO және GMP стандарттары сапаны бақылаудың қуатты құралы болып табылады. Оларды сақтау бізге ең қатаң технологиялық талаптарға жауап беретін ерекше өндірістік құрылымдарды құруға мүмкіндік береді.

Таза бөлмелер осындай жоғары талаптарға сай болуы үшін оларға барлық мүмкіндіктер жобалау сатысында қойылуы керек. Бұл жағдайда келесі жобалау шарттарын ескеру қажет:

* болашақ өндірістің ерекшелігі мен көлемі;
* технологиялық жабдықтар мен технологиялық процестердің ерекшеліктері;
* өндіріске тартылған адамдардың саны.

Таза үй-жайларды салудың маңызды міндеті шикізаттың, жартылай фабрикаттардың және дайын өнімнің ластануын болдырмау болып табылады. Сондықтан оларды жобалау әр өндірістік процесс тек өзінің оқшауланған аймағында жүзеге асырылатын жағдай жасауды қарастырады. Өндірістік үй-жайлар мен дәліздердегі қысым айырмасы да ластанудан қосымша кепілдікті қамтамасыз етеді. Өндіріс аймақтарында ол жоғары. Бұдан басқа, әрбір үй-жайдан шығатын ауаны міндетті түрде тазарту көзделеді.

Өндірістік үй-жайлардың тазалығына әсер ететін тағы бір маңызды фактор-бұл құрылыс және әрлеу кезінде қолданылатын материалдар. Мәселе мынада, микробиологиялық секрециялар пайда болатын кез-келген материалдар ластану көзі бола алады. Беттерде жинақталған статикалық электр энергиясы белгілі бір қауіп тудырады. Сондықтан, таза бөлмелерді жобалау кезінде материалдарды таңдауға мұқият қарау керек.

Бұл жағдайда біз сирек кездесетін химиялық белсенді емес және магниттелмеген материалдар туралы айтпаймыз. Ең танымал шикізат-бұл тот баспайтын болат және анодталған алюминий, сонымен қатар таза бөлмелердің ішкі беттерін жабуға болатын кез-келген полимерлер.

Таза үй-жайларды жобалау кезінде ең бірінші тұрғылықты жерді дұрыс таңдау қажет:

* Ғимараттың орналасқан жерін таңдау кезінде (жаңа құрылыс жағдайында) ауаның аэрозольдермен ластануы ескерілуі керек (ластанудың негізгі көздері: көлік құралдары, өнеркәсіптік және энергетикалық нысандар, идр өсімдіктерінің тозаңдары мен қылшықтарын шығарады.).
* Дірілге сезімтал технологиялық процестерді таза үй-жайларда орналастыру кезінде сыртқы көздерден дірілдің деңгейі төмен ғимараттың орналасқан жерін таңдау немесе қажетті қорғаныс құралдарын қолдану қажет.

Мына ссылка бойынша ГОСТ қараңыздар.

<https://allgosts.ru/13/040/gost_r_56640-2015>