

Սկզբունքը

Տարածքները եւ սարքավորումները պետք է տեղակայվեն, նախագծվեն, կառուցվեն, հարմարեցվեն ու շահագործվեն այնպես, որ համապատասխանեն նախատեսված աշխատանքներին: Դրանց տեղաբաշխումը եւ կառուցվածքը պետք է նպատակ ունենան նվազագույնի հասցնել սխալների հավանականությունը եւ հնարավոր դարձնել դրանց արդյունավետ մաքրումն ու պահպանումը՝ խաչաձեւ աղտոտումից եւ փոշու կամ կեղտի կուտակումից, եւ ընդհանուր առմամբ, արտադրանքի որակի վրա որեւէ բացասական ազդեցությունից խուսափելու համար:

Տարածքները. Ընդհանուր դրույթներ

- 3.1 Տարածքները պետք է տեղակայված լինեն այնպիսի միջավայրում, որը, արտադրությունը պաշտպանելու այլ միջոցների հետ մեկտեղ, հնարավորինս կնվազեցնի նյութերի կամ արտադրանքի աղտոտման վտանգը:
- 3.2 Տարածքները պետք է շահագործվեն այնպես, որ վերանորոգման եւ տեխնիկական սպասարկման աշխատանքները որեւէ վնասակար ազդեցություն չթողնեն արտադրանքի որակի վրա: Տարածքները պետք է մաքրվեն, իսկ անհրաժեշտության դեպքում՝ նաեւ ախտահանվեն՝ նախապես հաստատված մանրամասն գրավոր կարգի համաձայն:
- 3.3 Լուսավորությունը, ջերմաստիճանը, խոնավությունը եւ օդափոխությունը տարածքներում պետք է լինեն համապատասխան մակարդակի, այսինքն այնպիսին, որ հնարավորինս բացառվի որեւէ ուղղակի կամ անուղղակի բացասական ազդեցություն սարքավորման ճշգրիտ աշխատանքի կամ դեղերի վրա՝ դրանց արտադրման եւ պահպանման ընթացքում:
- 3.4 Տարածքները պետք է նախագծվեն եւ տեխնիկապես հագեցվեն այնպես, որ հնարավորինս բացառվի միջատների կամ այլ կենդանիների մուտքը տարածքներ:
- 3.5 Պետք է քայլեր ձեռնարկվեն՝ կողմնակի անձանց մուտքը տարածքներ կանխելու համար: Արտադրական, պահեստավորման եւ որակի հսկման տարածքները չպետք է օգտագործվեն որպես միջանցիկ ուղիներ՝ դրանցում չաշխատող անձնակազմի կողմից:

Արտադրական տարածքները

- 3.6 Առանձին դեղերի, ինչպես օրինակ՝ գերզգայնացնող նյութերի (օր.՝ պենիցիլիններ) կամ կենսաբանական պատրաստուկների (օր.՝ կենդանի միկրոօրգանիզմներ պարունակող) արտադրության համար անհրաժեշտ են հատուկ դրա համար նախատեսված եւ մեկուսացված տարածքներ՝ խաչաձեւ աղտոտումը եւ դրա արդյունքում հնարավոր առողջապահական խնդիրների ի հայտ գալու ռիսկը նվազագույնի հասցնելու համար: Նույն արտադրամասում արգելվում է հիմնական դեղանյութերի հետ արտադրել հակաբիոտիկների որոշ տեսակներ, որոշ հորմոններ, բջջաթույներ, բարձր ակտիվության դեղեր եւ ոչ բժշկական նշանակության արտադրանք: Բացառիկ դեպքերում նման նյութերի արտադրությունը թույլատրվում է նույն տարածքներում արտադրական փուլերի ժամանակային բաժանման դեպքում՝ այն պայմանով, որ ձեռնարկվեն որոշակի նախազգուշական միջոցներ եւ կատարվեն անհրաժեշտ վալիդացման աշխատանքներ: Տեխնիկական թույների, ինչպես օրինակ՝ պեստիցիդների եւ հերբիցիդների արտադրությունը, չպետք է թույլատրվի դեղերի արտադրության համար օգտագործվող տարածքներում:
- 3.7 Տարածքների դասավորությունը եւ արտադրամասերի հերթականությունը որոշելիս պետք է հաշվի առնել արտադրական գործողությունների տրամաբանական հաջորդականությունը եւ արտադրամասերում մաքրության համապատասխան մակարդակն ապահովելու անհրաժեշտությունը:
- 3.8 Միջանկյալ եւ աշխատանքային պահեստային տարածքների չափերը պետք է բավարար լինեն պրոցեսի ընթացքում օգտագործվող գործիքները եւ նյութերը պրոցեսի տրամաբանությունից բխող հերթականությամբ դասավորելու համար, այնպես որ նվազագույնի հասցվի տարատեսակ դեղերի կամ դրանց բաղադրամասերի խառնվելու, դրանք շփոթելու եւ տեխնոլոգիական գործընթացի կամ որակի հսկման փուլերը սխալ իրականացնելու կամ ձախողելու ռիսկը:
- 3.9 Եթե ելանյութերն ու առաջնային փաթեթավորման նյութերը, միջանկյալ կամ բալք արտադրանքը արտադրամասի ներսում մշակվում կամ փոխադրվում է բաց եղանակով, ապա արտադրամասերի ներքին մակերեսները (պատերը, հատակները եւ առաստաղները) պետք է հարթ լինեն, չունենան ճաքեր եւ բաց միացման տեղեր, մասնիկներ չանջատեն եւ հեշտությամբ ու արդյունավետորեն մաքրվեն, իսկ անհրաժեշտության դեպքում՝ նաեւ ախտահանվեն:

- 3.10 Խողովակները, լուսավորող սարքերը, օդափոխման կետերը եւ սպասարկման համակարգերի այլ տարրեր պետք է նախագծվեն եւ տեղակայվեն այնպես, որ չլինեն մաքրման համար դժվար հասանելի հատվածներ: Որքանով դա հնարավոր է, այդ համակարգերի շահագործման ու սպասարկման աշխատանքները պետք է իրականացվեն արտադրամասերից դուրս գտնվող կետերից:
- 3.11 Ջրահեռացման հոսակները պետք է ունենան համապատասխան չափեր եւ համալրված լինեն սիֆոնային փականներով: Հնարավորության դեպքում պետք է խուսափել բաց ջրհորդաններից, սակայն հարկ եղած դեպքում, դրանք չպետք է լինեն խորը, որպեսզի հնարավոր լինի հեշտությամբ իրականացնել դրանց մաքրման եւ վարակազերծման աշխատանքները:
- 3.12 Արտադրական տարածքներում պետք է տեղադրված լինեն արդյունավետ օդափոխման համակարգեր (օդի ջերմաստիճանի եւ, հարկ եղած դեպքում, խոնավության ու զտման ապահովմամբ), որոնք պետք է համապատասխանեն արտադրության պրոցեսում օգտագործվող նյութերին, իրականացվող աշխատանքներին եւ արտաքին միջավայրի պայմաններին:
- 3.13 Ելանյութերը սովորաբար կշռվում են այդ նպատակի համար նախատեսված առանձին սենյակներում:
- 3.14 Եթե աշխատանքների իրականացման ժամանակ գոյանում է փոշի (օրինակ՝ նմուշառման, կշռման, խառնման, մշակման ու չոր արտադրանքի փաթեթավորման աշխատանքների ժամանակ) անհրաժեշտ է ձեռնարկել հատուկ միջոցներ՝ խաչաձեւ աղտոտումից խուսափելու եւ մաքրման գործընթացը հեշտացնելու համար:
- 3.15 Դեղերի փաթեթավորման համար նախատեսված տարածքները պետք է հատուկ նախագծվեն եւ դասավորված լինեն այնպես, որ հնարավոր լինի խուսափել դրանք շփոթելուց կամ դրանց խաչաձեւ աղտոտումից:
- 3.16 Արտադրական տարածքները պետք է լինեն լավ լուսավորված, մասնավորապես այն վայրերում, որտեղ իրականացվում է վիզուալ հսկողություն պրոցեսի ընթացքում:
- 3.17 Ներարտադրական հսկողությունը կարող է իրականացվել արտադրական տարածքում, եթե դա արտադրության համար վտանգ չի ներկայացնում :

Պահեստային տարածքները

- 3.18 Պահեստային տարածքները պետք է լինեն բավականաչափ տարողունակ, որպեսզի

հնարավոր լինի հերթականությամբ պահպանել տարատեսակ նյութեր եւ արտադրանք՝ էլանյութեր եւ փաթեթավորման նյութեր, միջանկյալ արտադրանք, բալք եւ պատրաստի արտադրանք, կարանտինում գտնվող, թողարկված, խոտանված, վերադարձված կամ հետ կանչված արտադրանք:

- 3.19 Պահեստային տարածքները պետք է նախագծվեն կամ հարմարեցվեն այնպես, որ հնարավոր լինի ապահովել պահեստավորման պատշաճ պայմաններ: Դրանք մասնավորապես պետք է լինեն մաքուր եւ չոր, ինչպես նաեւ ունենան համապատասխան ջերմաստիճանային պայմաններ: Այն դեպքերում, երբ պահանջվում է ապահովել պահպանման հատուկ պայմաններ (օրինակ՝ ջերմաստիճան, խոնավություն), դրանք պետք է ապահովվեն, ստուգվեն եւ ենթարկվեն մոնիթորինգի:
- 3.20 Նյութերի եւ արտադրանքի ստացման եւ առաքման հրապարակները պետք է պաշտպանեն դրանք անբարենպաստ եղանակային պայմաններից: Ընդունման տարածքները պետք է նախագծվեն եւ տեխնիկապես հագեցվեն այնպես, որ հնարավոր լինի ստացվող նյութերի տարաներն անհրաժեշտության դեպքում մաքրել՝ նախքան դրանց պահեստավորումը:
- 3.21 Եթե կարանտինում գտնվող արտադրանքը պահվում է առանձին տարածքներում, ապա վերջիններիս վրա պետք է այդ մասին հստակ նշում կատարվի, եւ մուտքը նշված տարածքներ թույլատրվի միայն լիազորված անձնակազմին: Ֆիզիկական կարանտինը փոխարինող ցանկացած համակարգ պետք է ապահովի համարժեք մեկուսացում:
- 3.22 Ելանյութերի նմուշառումը, որպես կանոն, պետք է կատարվի առանձին տարածքում: Եթե նմուշառումը կատարվում է պահեստային տարածքում, այն պետք է իրականացվի այնպես, որ կանխարգելվի ուղղակի կամ խաչաձեւ աղտոտումը:
- 3.23 Խոտանված, հետ կանչված կամ վերադարձված նյութերը կամ արտադրանքը պետք է պահել առանձնացված տարածքներում:
- 3.24 Բարձր ակտիվության նյութերը կամ արտադրանքը պետք է պահվեն անվտանգ եւ ապահով տարածքներում:
- 3.25 Հույժ կարեւոր է, որ տպագրված փաթեթանյութերը համապատասխանեն դրանցով փաթեթավորված դեղերին, եւ հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել նշված նյութերի անվտանգ եւ ապահով պահպանմանը:

Որակի հսկման գոտիները

- 3.26 Որակի հսկման լաբորատորիաները, որպես կանոն, առանձնացված են լինում արտադրական տարածքներից: Սա, մասնավորապես, կարելու է կենսաբանական, մանրէաբանական եւ ռադիոիզոտոպային լաբորատորիաների համար, որոնք նույնպես պետք է առանձնացված լինեն միմյանցից:
- 3.27 Հսկիչ լաբորատորիաները պետք է նախագծվեն այնպես, որ համապատասխանեն դրանցում կատարվող աշխատանքներին: Շփոթելու եւ խաչաձեւ աղտոտման դեպքերից խուսափելու համար պետք է բավարար տեղ հատկացվի: Նմուշների պահպանման եւ փաստաթղթերի ու մատյանների համար պետք է հատկացվի համապատասխան պահեստային տարածք:
- 3.28 Գերզգայուն սարքերը տատանումներից, էլեկտրական դաշտերի ազդեցությունից, խոնավությունից եւ այլ գործոններից պաշտպանելու համար կարող է անհրաժեշտություն առաջանալ հատկացնելու առանձին սենյակներ:
- 3.29 Մի շարք նյութերի, օրինակ՝ կենսաբանական ու ռադիոակտիվ նմուշների հետ գործ ունեցող լաբորատորիաներում պետք է հատուկ պահանջներ լինեն

Օժանդակ տարածքները

- 3.30 Հանգստի համար նախատեսված սենյակները եւ ճաշարանները պետք է առանձնացված լինեն այլ տարածքներից:
- 3.31 Հանդերձարանները, լվացարանները եւ զուգարանները պետք է տեղակայված լինեն օգտագործման համար հարմար տեղերում եւ համապատասխանեն օգտագործողների թվին: Զուգարանները պետք է հստակ տարանջատված լինեն արտադրական կամ պահեստային տարածքներից:
- 3.32 Վերանորոգման արհեստանոցները պետք է հնարավորինս առանձնացված լինեն արտադրական տարածքներից: Պահեստամասերն ու գործիքները արտադրական տարածքներում պահվելու դեպքում, պետք է տեղավորվեն հատուկ այդ նպատակի համար նախատեսված սենյակներում կամ պահարաններում:
- 3.33 Կենդանիների համար նախատեսված տարածքները պետք է ամբողջությամբ մեկուսացված լինեն այլ տարածքներից, ունենան առանձին մուտք (կենդանիներին բերելու համար) եւ օդի մշակման համակարգեր:

Սարքավորումները

- 3.34 Արտադրական սարքավորումները պետք է նախագծվեն, մոնտաժվեն եւ շահագործվեն՝ ելնելով դրանց օգտագործման նպատակներից:
- 3.35 Սարքավորումների վերանորոգման եւ սպասարկման աշխատանքները չպետք է որեւէ վտանգ ներկայացնեն արտադրանքի որակի համար:
- 3.36 Արտադրական սարքավորումը պետք է նախագծվի այնպես, որ հնարավոր լինի այն հեշտությամբ եւ ամբողջությամբ մաքրել: Այն պետք է մաքրել նախապես հաստատված մանրամասն գրավոր կարգի համաձայն եւ պահել մաքուր ու չոր պայմաններում:
- 3.37 Լվացող եւ մաքրող սարքավորումներն ու պարագաները պետք է ընտրել եւ օգտագործել այնպես, որ դրանք չդառնան աղտոտման աղբյուր:
- 3.38 Սարքավորումները պետք է տեղակայվեն այնպես, որ բացառվի սխալ թույլ տալու կամ աղտոտման հավանականությունը:
- 3.39 Արտադրական սարքավորումը չպետք է որեւէ վտանգ ներկայացնի արտադրանքի համար: Արտադրական սարքավորման՝ արտադրանքի հետ շփվող մասերը չպետք է պատրաստված լինեն քիմիապես ակտիվ, փշրվող կամ ներծծող նյութերից, որպեսզի դրանք բացասական ազդեցություն չունենան արտադրանքի որակի վրա:
- 3.40 Արտադրության եւ որակի հսկման գործընթացների իրականացման համար պետք է օգտագործվեն համապատասխան մասշտաբայնություն եւ ճշգրտություն ունեցող ստուգիչ-չափիչ սարքեր:
- 3.41 Ստուգիչ-չափիչ եւ գրանցող սարքերը պետք է սահմանված պարբերականությամբ չափաբերվեն եւ ստուգվեն համապատասխան մեթոդներով: Ստուգման արդյունքները պետք է գրանցվեն համապատասխան մատյաններում:
- 3.42 Ստացիոնար խողովակաշարերի վրա պետք է հստակ նշվի դրանցով անցնող նյութի տեսակը եւ, հարկ եղած դեպքում, նաեւ հոսքի ուղղությունը:
- 3.43 Թորած, իոնազերծված եւ, հարկ եղած դեպքում, այլ տեսակի ջրերի խողովակաշարերը պետք է ախտահանվեն այն գրավոր հրահանգներին համապատասխան, որոնք մանրամասնում են մանրէաբանական աղտոտվածության սահմանները եւ ձեռնարկվելիք միջոցները:

3.44 Շարքից դուրս եկած սարքավորումները պետք է, հնարավորության դեպքում, հեռացվեն արտադրամասերից եւ որակի հսկման գոտիներից կամ գոնե պիտակավորված լինեն՝ որպես այդպիսին: