

УДК 725.4.012

ОСОБЕННОСТИ ПРИ ПРОЕКТИРОВАНИИ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ НА ПРИМЕРЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ

¹Баракова А.Ш., ¹Мурзагалиева Э.Т., ²Остапенко И.И.

¹Казахский Медицинский Университет имени С.Ж. Асфендиярова, Алматы,
e-mail: balia_79@mail.ru, elvira-murzagali@mail.ru;

²Казахская головная архитектурно-строительная академия, Алматы

В статье рассматриваются вопросы архитектуры зданий и сооружений фармацевтического производства, основанных на проектировании чистых помещений. Фармацевтическое предприятие относится к промышленным зданиям, объёмно-пространственная композиция которых определяется спецификой производства, технологическими и инженерными оснащениями, требованиями к персоналу, пространственной взаимосвязью. В современных социально-экономических условиях развития Республики Казахстан возрастает актуальность развития и совершенствования отечественной фармацевтической промышленности, выпускающей продукцию в соответствии с современными требуемыми стандартами качества, что неразрывно связано со здоровьем и безопасностью населения. Для того чтобы достичь требуемых показателей качества продукта, очень важно понять, что соответствие предъявляемым нормам начинается с технологии и организации производства, к которым относится и чистота технологических сред.

Ключевые слова: архитектура фармацевтических объектов, чистые помещения, производственные помещения, воздушный шлюз

THE ARCHITECTURE OF PHARMACEUTICAL BUILDINGS BASED ON THE DESIGN OF CLEAN ROOMS IS CONSIDERED IN THIS ARTICLE

¹Barakova A.Sh., ¹Murzagaliyeva E.T., ²Ostapenko I.I.

¹Kazakh Medical University named after S.Z. Asfendiyarov, Almaty,
e-mail: balia_79@mail.ru, elvira-murzagali@mail.ru;

²Kazakh leading academy of architecture and civil engineering, Almaty

Pharmaceutical company relates to the industrial buildings, spatial arrangement, which is determined by the specifics of production, technological and engineering equipment, staff requirements, spatial relation. The relevance of the development and improvement of the domestic pharmaceutical industry, which manufactures products in accordance with current required standards of quality, is increasing in the modern social and economic conditions of development of the Republic of Kazakhstan. It is inextricably linked with the health and safety of the population. In order to achieve the required quality of the product is very important to understand that the compliance with applicable regulations starts from technology and organization of production, including clean technological environments.

Keywords: architecture of pharmaceutical buildings, clean rooms, production rooms, air lock

Чистые помещения используются в различных отраслях промышленности, науке и медицине, в производственных и исследовательских проектах. В зданиях фармацевтического производства: «чистое помещение» – помещение-барьер, защищённое от проникновения всевозможных загрязнений, в котором проводятся действия и операции, требующие обязательной стерильности в целях получения безопасного продукта, по причине того, что строительные конструкции и отделочные материалы, технологическое оборудование и работающий персонал являются источниками различных загрязнений в виде миллионов частиц. Цель чистого помещения – контроль распространения частиц и обеспечение производства лекарственной продукции в чистой среде [1]. Стерильности производства способствует: принудительная вентиляция с фильтрацией поступающего воздуха; специальные ма-

териалы ограждающих конструкций стен и покрытий полов; требуемая организация тепло-, водо-, электроснабжения; а также, расположение зон основного «чистого» производства и вспомогательных помещений по принципу «матрёшки» (рис. 1). Пространства-оболочки помещений различных классов чистоты встраиваются друг в друга по мере с понижения класса чистоты, где «воздушный шлюз» – буферная зона между чистыми помещениями и ограждающими конструкциями здания или вспомогательными и административно-бытовыми помещениями.

Проектирование чистых помещений – очень ответственная задача, где нужно уделить особое внимание схемам потоков поступления исходного сырья, тщательно продуманному перемещению персонала, размещению оборудования и его дальнейшему перемещению и критическим произ-

водственным операциям. Так как производство стерильных лекарственных препаратов требует выполнения критических операций в чистой среде, где производимый продукт должен быть защищён от воздействий окружающей среды, персонала, отмечается ряд обязательных методов проектирования чистых помещений.

зона складирования и административная зона (рис. 2). Планировочно-технологические требования к проекту фармацевтического предприятия подразделяются на требования к технологической схеме объекта и требования к планировке отдельных помещений, касающиеся взаимосвязей производственных помещений и организаций

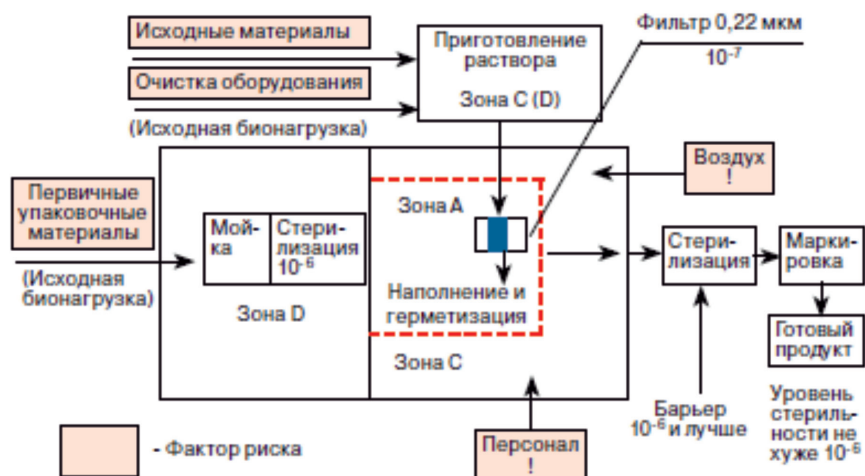


Рис. 1. Принципиальная схема производства с финишной стерилизацией [3]

Согласно требованиям концепции стерильного производства, чистое помещение должно находиться в соответствующей окружающей среде, гарантирующей минимальный риск контаминации или перекрёстного загрязнения. Возможность возникновения перекрёстной контаминации от производственных процессов, персонала и проникновения насекомых или животных максимально должна быть предотвращена путём правильной планировочной структуры помещений, соответствующей логической последовательности главных технологических операций. Путь персонала в чистое помещение должен следовать исключительно через воздушные шлюзы, спроектированные с учетом требований GMP (Надлежащей производственной практики – управления качеством, гарантирующей и контролирующей стандарты качества производства), перемещение – оптимальным, без перекрёстных встреч с потоками исходного сырья или готовой продукции [4].

Требуемому уровню чистоты способствует рациональное решение оптимальной объемно-планировочной структуры производственного здания, определяющее основные части в зависимости от класса чистоты: производственная зона и зона технической поддержки, вспомогательные помещения,

материальных потоков, персонала, различных грузов и пищи. Выбор планировочного решения помещений, строительных материалов, а также материалов и конструкций оборудования должен минимизировать риск ошибок во время работы, обслуживания и проведения эффективной уборки, т.е. устранять любой фактор, отрицательно влияющий на качество продукции.

Задача интегрированной схемы функциональной структуры производства состоит в организации потоков перемещения основного и вспомогательного сырья, персонала, готовой продукции, вспомогательных материалов и исключении нежелательных пересечений между ними. Она включает в себя определение основных входов и выходов для каждого из потоков в отдельности, размещение инженерно-технической оснастки и инженерно-технологического оборудования, трубопроводов [5]. При этом основным технологическим принципом является организация кратчайшей связи между функциональными зонами при условии их максимальной изоляции.

Так как все гигиенические зоны для критических и других технологических операций делятся по классам чистоты на зоны A, B, C и D, в зависимости от допустимого содержания аэрозольных частиц, основу архитектурно-планировочного ре-

шения фармацевтического производства составляют специфические особенности проектирования, которые зависят от технологии производства лекарственных препаратов, базирующейся на соответствующих регламентах и стандартах надлежащего производства в целях получения качественной готовой продукции. Например, в помещении класса D проводятся операции с материалами после мойки, в зоне класса C – приготовление растворов, подлежащих фильтрации, а в зоне класса A – приготовление раствора в асептических условиях и наполнение ампул при необычайно высоком риске [1, 2]. Эксплуатация этих помещений предусматривает постоянный контроль над воздушной средой, кондиционированием и вентиляцией, что в свою очередь, классифицирует чистые помещения на турбулентно вентилируемые и помещения с односторонним направленным воздушным потоком.

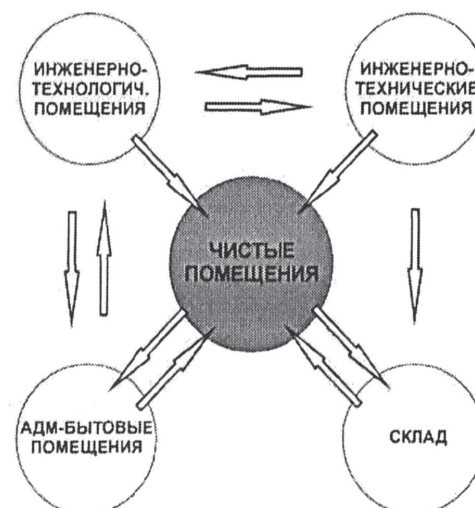


Рис. 2. Схема функциональной зависимости зон фармацевтических предприятий [5]



Рис. 3. Схема зоны переодевания с двумя комнатами с поперечной скамьей и без неё [1]

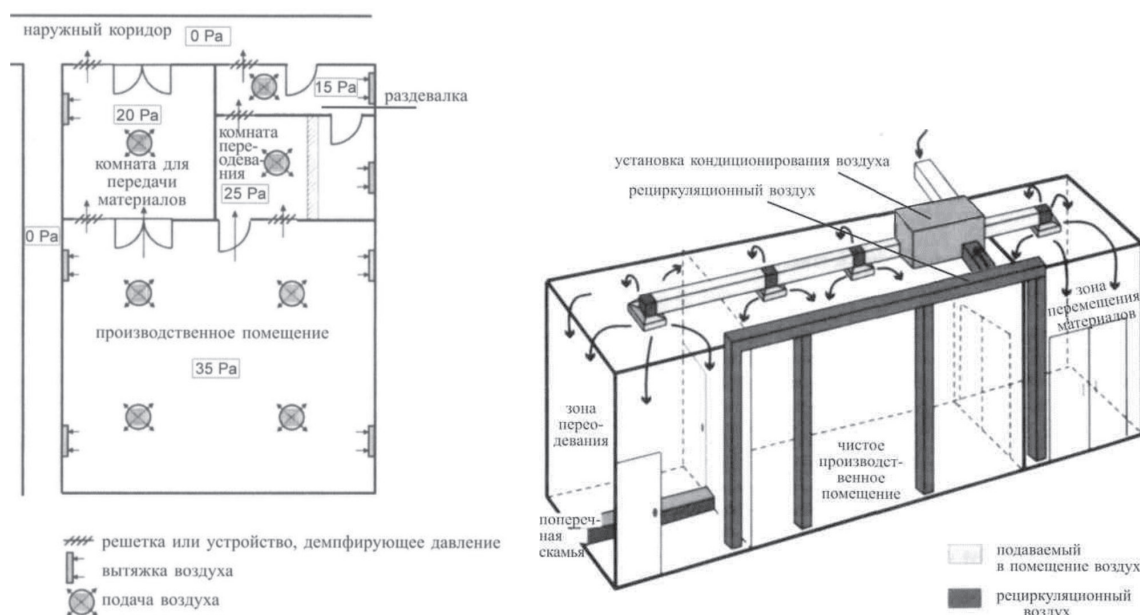


Рис. 4. Схемы несложных комплексов чистых помещений [1]

Рядом с основными чистыми помещениями с производством необходимо расположить чистые помещения вспомогательного назначения, в зависимости от вида производимого продукта и от сложности поставленных задач и целей. На рис. 4 демонстрируется комплекс чистых помещений с комнатой переодевания для персонала (с поперечной скамьей или без неё, делящей комнату на две зоны различной чистоты (рис. 3)) и комнатой для передачи сырья из которой перемещается в производственное чистое помещение или в которую поступает готовая продукция. Эти мероприятия способствуют предотвращению перекрестных встреч потоков исходного сырья и материалов и путей персонала в целях минимизации риска контаминаций согласно требованиям GMP. В этих же комплексах чистых помещений могут проектироваться дополнительные чистые помещения для хранения и подготовки материалов, дополнительные раздевалки, промежуточные склады и передаточные шлюзы.

Касаемо материалов, используемых в строительстве чистых помещений, можно утверждать следующее: по сравнению со строительством обычных помещений, к качеству чистых помещений предъявляются более высокие требования. К ним относятся: герметичность; гладкость отделки, обеспечивающая легкую очистку; прочность и износостойкость материалов; стойкость к воздействию агрессивных сред в процессе производства; отсутствие ненужных выступов, отверстий и углублений

на внутренних поверхностях в целях минимизации загрязнений.

Таким образом, в основе проектирования зданий фармацевтического производства лежит необходимость повышения качества выпускаемой лекарственной продукции путём следования всем требованиям и нормам, предъявляемым к проектированию чистых помещений для критических операций. Конкурентоспособность фармацевтической продукции, производимой в Казахстане, зависит от слаженного взаимодействия специалистов фармацевтического производства с архитекторами, которым необходимо изучить требуемые стандарты проектирования объектов фармацевтической промышленности для интеграции фармацевтической отрасли Казахстана в мировую систему.

Список литературы

1. Уайт В. Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации: Изд-во «Клинтрум», 2008. – 296 с.
2. ISO 14644-1-99 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды». Часть 1 «Классификация чистоты воздуха». – М.: ИПК Издательство стандартов, 2003 с.
3. Виды производств стерильных лекарственных средств. // «Фармацевтические технологии и упаковка № 1, 2014». – МБ, 2014. – № 2 (240). – С. 46–48.
4. Береговых В.В., Мешковский А.П. Нормирование фармацевтического производства. Обеспечение качества продукции. – М.: ЗАО «Информационно-издательское агентство «Ремедиум», 2001. – 527 с.
5. Ковтун О.В. Принципы формирования архитектуры производственных зданий с чистыми помещениями: на примерах зданий для фармацевтической промышленности: дис. ... к. арх: 18.00.02 / О.В. Ковтун. – М., 2007. – 169 с.