


ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA          АКАДЕМИАСЫ</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 1 беті	

## ТӘЖІРБЕЛІК САБАҚТАРҒА АРНАЛҒАН ӘДІСТЕМЕЛІК НҮСҚАУЛАР

<b>Пәні:</b>	<b>GMP ЖӘНЕ ТАЗА БӨЛМЕЛЕР ТЕХНОЛОГИЯСЫ</b>
<b>Пән коды:</b>	<b>GMPTBT 4203</b>
<b>ББ атауы және шифры:</b>	<b>6B10106 - Фармация</b>
<b>Оқу сағаты/кредит көлемі:</b>	<b>150 сағат (5 кредит)</b>
<b>Оқу курсы мен семестрі:</b>	<b>5 курс, 10 семестр</b>
<b>Тәжірибелік (семинарлық және зертханалық) сабақтар:</b>	<b>45 сағат</b>

**Шымкент, 2024.**

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025)	
Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	37 беттің 2 беті	


Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы» пәнінің жұмыс оқу бағдарламасына (силлабус) сәйкес әзірленген және кафедра мәжілісінде талқыланды.

Хаттама № 10 31.05.2024 ж.

**Дәрілер технологиясы кафедрасының менгерушісі,  
фармация ғылымдары докторы, профессор**



**Сағындықова Б.А.**

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA          АКАДЕМИАСЫ</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 3 беті	

## №1 сабақ

**1. Тақырыбы:** GMP тиісті фармацевтикалық практикалары. Дәрілік құралдардың өндірісі және сапасын бақылау бойынша нормативтік базасы.

**2. Мақсаты:** GMP тиісті фармацевтикалық практикалары бойынша теориялық негіздерін және тәжірибелік дағдыларын бекіту.

**3. Оқыту міндеттері:**

### білім алушы білуге тиіс:

- тиісті практиканың негізгі принциптерін
- GMP бойынша жұмыстың мәнін
- өндірістің нормативтік құжаттарын
- дәрілік заттардың сапасын бақылау ерекшеліктерін

### білім алушы істей алуға тиіс:

- өндірістегі нормативтік құжаттардың негізгі ережелерін меңгергендігін көрсету
- GMP бойынша жұмыстың негізгі принциптерін анықтау
- нормативтік құқықтық құжаттармен жұмыс істеу

**4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:**

- 1 Өндірістегі негізгі нормативтік құжаттар.
- 2 Дайын дәрілік құралдарды өндіру мен сапасын қамтамасыз етудегі негізгі нормативтік құжаттар.
- 3 Кәсіпорынның ұйымдық құрылымы.
- 4 Негізгі бөлімдері және олардың өзара әрекеттесуі.

**Тақырып бойынша тапсырмалар:**

**Тапсырма №1.** GMP бойынша жұмыс принциптерін оқу және конспектілеу («Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығы. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167#z14>).

**Тапсырма № 2.** Өндірісте сапаны қамтамасыз етудің жұмыс схемасы жазу («Тиісті фармацевтикалық практикаларды бекіту туралы» ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығы. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167#z14>).


**5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары:** семинар.

**6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері:** тестілеу, ауызша сұрау.

**7. Әдебиет:** 1-қосымшада берілген.

**8. Бақылау (сұрақтар, тесттер, есептер және т.б.):**

1. Тиісті фармацевтикалық практика стандарттарының кешеніне қандай практика түрлері кіреді?
2. Дәрілік заттарды өндіруде қандай нормативтік құжаттар қолданылады?
3. Әлемде және Қазақстанда GMP даму тарихы.
4. GMP бойынша жұмыстың негізгі принциптерін белгілеңіз.
5. Өндірістегі сапаны қамтамасыз ету жүйесінің алгоритмі.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 4 беті	

6. Өндірісті дайындау алгоритмі (үй-жайлардың жобалануы, құрылысы, аттестатталуы, құжаттаманы әзірлеу).
7. Пайдаланудағы өндірісті қамтамасыз ету алгоритмі (персонал, мәдениет, параметрлерді бақылау, техникалық қызмет көрсету)
8. Нормативтік құжаттарға сәйкес GMP ережелерінің негізгі бөліктерін анықтаңыз.

### Тестік тапсырмалар:

1. GMP стандарттары ... арналған.
  - A) дәрілік құралдарды дайындайтын кәсіпорында сапа жүйесін құруға
  - B) дәрілік құралдарды сатуға арналған жүйені құруға
  - C) жаңа дәрілік құралдарды жасауға арналған сапа жүйесін құруға
  - D) дәрілік құралдарды зерттеуге арналған сапа жүйесін құруға
  - E) дәрілік құралдарды сапасын бақылауға арналған сапа жүйесін құруға
2. GMP ережелері тұңғыш рет ... дайындалды.
  - A) 1963 ж, АҚШ
  - B) 1968 ж, Англияда
  - C) 1968 ж, Ресейде
  - D) 1968 ж, Қытайда
  - E) 1993 ж, Францияда
3. GMP бойынша өндірістік үй-жайларды жіктеу принциптері.
  - A) механикалық бөлшектер және микроағзалармен ауаның ластану дәрежесі бойынша
  - B) қосалқы аймақтан қашықтық дәрежесі бойынша
  - C) жарықтандыру дәрежесі бойынша
  - D) бір-бірімен үйлесімділік дәрежесі бойынша
  - E) талаптар жоқ
4. GMP ережелері ... регламенттемейді.
  - A) препараттың биологиялық сіңімділігіне қойылатын талаптарын
  - B) фармөндірістің ғимаратына және бөлмелерге қойылатын талаптарын
  - C) персоналға қойылатын талаптарын
  - D) валидацияның қажеттілігін
  - E) фармацевтикалық терминологиясын

### №2 сабақ

1. **Тақырыбы:** GMP жүйесі шеңберіндегі бөлімшелердің өзара іс-қимылы. Өндірістік бөлмелер.
2. **Мақсаты:** Өндірістік үй-жайлар бойынша теориялық негіздерін және тәжірибелік дағдыларын бекіту.
3. **Оқыту міндеттері:**

#### білім алушы білуге тиіс:

- өндірістік үй-жай аймақтарының негізгі түрлерін
- өндірістік үй-жайды жобалауға қойылатын негізгі талаптарын
- таза бөлме технологиясының ерекшеліктерін

#### білім алушы істей алуға тиіс:

- өндірістегі бөлімшелердің өзара іс-қимылын анықтау
- өндірісті жобалаудың негізгі талаптарын анықтауда білімді көрсету

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA          АКАДЕМИАСЫ</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 5 беті	

- кластар бойынша таза бөлмелерді ажырата білу

#### 4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

1. GMP жүйесі шеңберіндегі бөлімшелердің өзара іс-қимылы.
2. Өндірістік бөлмелер.
3. GMP талаптарына сәйкес таза бөлмелер мен технологиялық жабдыққа қойылатын талаптар.
4. Кәсіпорынның ұйымдық құрылымы.

#### Тақырып бойынша тапсырмалар:

**Тапсырма №1.** Өндірістік үй-жайды жоспарлауға қойылатын талаптарды оқу және конспектілеу.

**Тапсырма № 2.** Өндірістің жобалық құжаттамасының тізімін жасаңыз.

5. **Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары:** семинар.

6. **Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері:** тестілеу, ауызша сұрау.


7. **Әдебиет:** 1-қосымшада берілген.

#### 8. Бақылау (сұрақтар, тесттер, есептер және т.б.):

1. Өндірістік бөлмені жоспарлау ерекшеліктері.
2. Өндіріс бөлмесінде қандай аймақ түрлері бар?
3. Өндірістік үй-жайлардың жобасы мен құрылысына қойылатын негізгі талаптарды белгілеңіз.
4. Өнеркәсіптік ережеге анықтама беріңіз.
5. Фармацевтикалық кәсіпорынның ұйымдық құрылымы.
6. Таза бөлмелерге анықтама беріңіз.
7. Таза бөлмелерді қолдану салалары.
8. Таза бөлмелерге қойылатын негізгі талаптар.
9. Таза бөлмелердің ерекшеліктері.
10. Таза бөлме технологиясы.
11. Таза бөлмелердің тарихы.
12. Таза бөлме халықаралық стандарттары.
13. Фармацевтика өнеркәсібіндегі таза бөлмелердің жіктелуі.

#### Тестік тапсырмалар:


1. Фармацевтикалық кәсіпорынның сапа жүйесі кепілдік бермейді:
  - A. дайын дәрі-дәрмектерді дұрыс сақтау және қолдану әдісіне
  - B. дәрілік затты шығаруға жүйені әзірлеу, жоспарлау, енгізу, қолдау және үздіксіз жетілдіру арқылы қол жеткізу
  - C. дәрілік зат және оны өндіру процесі туралы білім өмірлік циклдің барлық кезеңдерінде қолданылады
  - D. өндіріс және бақылау операциялары анықталған және тиісті талаптарға сәйкес келеді
  - E. қауіпсіз, тиімді, сапалы және тіркелген дәрі-дәрмектерді нарыққа шығару
2. GMP ережелерінің үй-жайларға қойылатын талаптарына жатпайды:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 6 беті	

- А. өндірушіде қажетті біліктілігі мен практикалық тәжірибесі бар қызметкерлердің жеткілікті саны болуы
- В. өндірісті қорғаудың барлық шараларын ескере отырып, үй-жайлардың өндірістік ортасы материалдардың немесе өнімнің ластануының минималды қаупін тудырады
- С. жөндеу және техникалық қызмет көрсету өнімнің сапасына ешқандай қауіп төндірмейтініне көз жеткізіп, үй-жайларға мұқият техникалық қызмет көрсету жүргізіледі
- Д. үй-жайлардың функционалдық тағайындалуы мен олардың тазалық класы өндірілетін дәрілік затқа байланысты өзгеруі мүмкін
- Е. жүргізіліп жатқан операцияларға сәйкес келетін етіп бөлмелер мен жабдықтарды орналастыру, жобалау, салу, жабдықтау және пайдалану керек
3. GMP негізгі талаптарына қандай мәлімдемелер жатпайды:
- А. бастапқы шикізат тек мақұлданған шетелдік өндірушілерден сатып алынады
- В. барлық өндірістік процестер стандартталған және тәжірибе жинақтау тұрғысынан үнемі қайта қаралады және сапалы өнімнің көбеюіне кепілдік береді
- С. өндірістік процестердегі кез келген өзгерістер бекітіледі
- Д. оқытылған және құзыретті қызметкерлердің болуы
- Е. қызметкерлер кәсіпорын шығаратын барлық дәрілік заттарды өндіру технологиялық операцияларын білуі керек
4. Дәрілік заттарды өндіру кезінде техника қауіпсіздігі мен сапаны сақтауға жатпайды:
- А. өндіріс хаттамасынан ауытқулар
- В. таңдамалы сапаны бақылау
- С. зертханалық зерттеулер жүргізе отырып, әрбір өнім сериясын бақылау
- Д. ДЗ бүкіл өмірлік кезеңінде сапаны қамтамасыз ету жүйесі
- Е. СОП бойынша барлық нормалар мен талаптарды сақтау
5. GMP ережелері бойынша техникалық шараларға жатпайды:
- А. таңдамалы сапаны бақылау
- В. бөлінген өндіріс (үй - жайлар мен жабдықтар)
- С. жабдық арасында материалды өңдеу және беру үшін "жабық жүйелерді" пайдалану
- Д. ластану көзіне жақын шаңды бақылау, мысалы, жергілікті сорғыш құрылғылар арқылы
- Е. өніммен жанасатын бөлшектерді немесе тазалау қиын болатын жеке бөлшектердің техникалық қызмет көрсету құралдарын бөлектеу
6. Стерильді дәрілік заттарды өндіру кезіндегі таза үй-жайлар (аймақтар) келесіге бөлінеді:
- А. 4 классқа
- В. 3 түрі
- С. 8 түрі
- Д. 2 класс
- Е. 6 класс
7. Өнім сапасына жоғары қауіп төндіретін операцияларды жүргізуге арналған жергілікті үй-жай, мысалы, құю, тығындау үй-жайлары, ампулалар:
- А. А класы
- В. В класы
- С. С түрі
- Д. D түрі
- Е. Е класы

#### **Ақпараттық тапсырмалар:**

Фармацевтика өнеркәсібіндегі таза үй-жайлардың жіктелуі

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA          АКАДЕМИАСЫ</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 7 беті	

#### Кесте 1

Үй-жай (аймақ)	Бөлшектердің мөлшері тең немесе одан көп болған кезде ауаның 1 текше метріндегі бөлшектердің рұқсат етілген ең көп саны			
	жабдықталған күйде		пайдаланылатын күйде	
	0,5 мкм	5,0 мкм	0,5 мкм	5,0 мкм
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	регламенттелмейді	регламенттелмейді

### №3 сабақ

- Тақырыбы:** Дәрілік құралдарды өндіруге арналған бөлмелер мен жабдықтар.
- Мақсаты:** Берілген тақырып бойынша теориялық негіздерін және тәжірибелік дағдыларын бекіту.

#### 3. Оқыту міндеттері:

##### білім алушы білуге тиіс:

- өндірісті жобалауға әсер ететін негізгі факторлар
- стерильді дәрі-дәрмектерді өндіру ерекшеліктері
- GMP ережелерінің қойма бөлмелері мен сапаны бақылау үй-жайларына қойылатын талаптары
- GMP технологиялық жабдыққа қойылатын негізгі талаптары

##### білім алушы істей алуға тиіс:

- өндірісті жобалауға әсер ететін факторларды бағалауы
- стерильді дәрі-дәрмектер өндірісінің ерекшеліктерін ашуы
- үй-жайлар мен жабдықтарға GMP негізгі талаптары бойынша талдау жүргізуі

#### 4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:


1. Дәрілік заттарды өндіруге арналған үй-жайлар мен жабдықтар.
2. Ғимараттар мен өндіріс алаңы.
3. GMP ережелерінің қойма бөлмелеріне қойылатын талаптары.
4. GMP ережелерінің сапаны бақылау бөлмелеріне қойылатын талаптары.
5. Өндіріс жабдықтарына GMP ережелерінің талаптары.

#### Тақырып бойынша тапсырмалар:

**№ 1 тапсырма.** Өндірістік үй-жайларды жоспарлауға арналған GMP талаптарын конспектілеп жазу және оқу?

**№ 2 тапсырма.** Стерильді дәрілік заттар өндірісінің ерекшеліктерін конспектілеп жазу және оқу.

**5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары:** семинар.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025)	
Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	37 беттің 8 беті	

6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері (тестілеу, ситуациялық есептерді шешу, ауру тарихын толтыру және т.б.): тестілеу, ауызша сұрау, ситуациялық есептерді шешу.

7. Әдебиет: 1-қосымшада берілген.


**8. Бақылау (сұрақтар, тесттер, есептер және т.б.):**

- Өндірісті жоспарлауға әсер ететін негізгі факторларды белгілеңіз.
- Стерильді дәрі-дәрмектерді өндіру ерекшеліктерін анықтаңыз (ауаны сүзуге қойылатын талаптар, бақылау зертханалары, желдету және ауаны баптау жүйелері).
- Өндірістік үй-жайларды жоспарлау үшін қандай GMP талаптары бар?
- Қойма аймақтарын жобалау және жабдықтау кезінде сақтаудың тиісті шарттары қандай?
- Бақылау зертханасын жобалау ерекшеліктері.
- GMP ережелерінің технологиялық жабдықтау қойылатын талаптарын белгілеңіз.
- GMP сәйкес жабдықты бақылау қалай жүзеге асырылады?
- Стерильді өнімдерге арналған жабдықтың ерекшеліктерін белгілеңіз.

**Тестік тапсырмалар:**

- Кез келген таза бөлмедегі жабдық келесі мақсатта жасалған:
  - ауаны минималды ластау
  - ауаны мүмкіндігінше қанықтыру
  - беттерге минималды тию
  - үй ішінде ең көп орын алу
  - үй ішінде ең аз орын алу
- Таза бөлме салу үшін материалды таңдағанда келесі еденге артықшылық беріледі:
  - монолитті эпоксидті.
  - кварц-винил
  - тығын
  - инженерлік
  - паркет
- Таза бөлме салу үшін материалды таңдағанда келесі еденге артықшылық беріледі:
  - полиуретанды
  - кварц-винил
  - тығын
  - инженерлік
  - Паркет
- Өндірістің ерекше режимін (микроорганизмдермен, бөлшектермен және пирогендермен ластану қаупін азайту) қажет ететін дәрілік заттар?
  - стерильді
  - биологиялық белсенді қоспалар
  - ұнтақтар
  - эмульсия
  - суспензия
- Персоналдың кіруі және жабдықтың, бастапқы шикізат пен материалдардың таза аймақтарға түсуі мыналар арқылы жүзеге асырылады:
  - әуе шлюздері
  - асептикалық блок
  - киім ауыстыратын бөлмелер



ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 9 беті	

- I. қызметкерлер бөлмесі
- J. қойма
6. Таза бөлме мен технологиялық жабдық жұмыс істейтін персоналдың белгіленген санымен қажетті режимде жұмыс істейтін және дәл қамтамасыз ету үшін жасалған жағдай ауа тазалығының нақты деңгейі деп аталады:
- K. пайдаланылған
- L. жабдықталған
- M. зерттеу
- N. тыныштық
- O. асептикалық
7. Таза бөлме салынған және жұмыс істейтін күй, технологиялық жабдық толығымен жабдықталған, бірақ қызметкерлер жоқ:
- P. жабдықталған
- Q. пайдаланылған
- R. зерттеу
- S. тыныштық
- T. асептикалық
8. А және В класындағы үй жайлар таза аймақтарда келесі қағида бойынша салынады:
- A. "ғимараттағы ғимарат"
- B. "үрлеу-толтыру-тығыздау"
- C. "қолғап жендері"
- D. "орнында тазалау"
- E. "орнында зарарсыздандыру"
9. Таза аймақтардағы екі бөлме арасындағы қысым айырмашылығы болған жағдайда:
- A. олардың арасында қысым дифференциалды датчиктерін орнатады
- B. өндірістік шлюзді орнату
- C. қызметкерлерді үнемі ауызша ескерту
- D. өндірістік актіні рәсімдеу
- E. сәйкессіздік хаттамасын рәсімдеу
10. Микроорганизмдердің көбеюіне жол бермеу үшін инъекцияға арналған суды қалай өндіру, сақтау және тарату қажет:
- A. 70 °C-тан жоғары температурада тұрақты айналым қажет
- B. күн сайын сүзу
- C. шектеулі мөлшерде пісіріңіз
- D. аралық бақылауды жүргізу
- E. жабық контейнерде сақтаңыз
11. Стерилизаторлар, ауаны өңдеу және сүзу жүйелері, ауа және газ сүзгілері, өңдеу жүйелері және басқа жабдықтар өтуі керек:
- A. валидация және жоспарлы техникалық қызмет көрсетуден
- B. қайта қолданудан
- C. рұқсатсыз пайдалануға беруден
- D. аралық жөндеуден
- E. тексеру және зарарсыздандырудан

**Ситуациялық есептер:**  
**Есеп №1.**

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы»		044-43/ - (2024-2025)
Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		37 беттің 10 беті

Тексеру тұжырымдаманың толық сәтсіздігін және өндірісті келесі себептерге байланысты бөлінген жерлерде орналастырудың мүмкін еместігін көрсетті: стерилизаторлар, дистилляторлар және басқа да ауыр жабдықтар ғимараттың жоғарғы қабаттарына орналастырылмаған, құрылымдарды күшейту мүмкін болмаған, ғимарат бірнеше онжылдықтар бұрын жеңіл өнімдерге арналған кеңсе және қойма ретінде салынған және үлкен көлемде инфузиялық ерітінділер өндірісін ұйымдастыруға жарамсыз; қолданыстағы лифт шахталары өнімнің көп мөлшерін жылжытуға жарамсыз, арнайы лифттерді ұйымдастыру мүмкін емес; тұжырымдаманы жасаушы өндірістің циклограммаларын (уақыт кестелерін) құрған жоқ және оны уақытында ұйымдастырудың шындығын бағаламаған; ластанудан қорғау және өнімді шатастыру жағдайларына байланысты GMP-дің талаптары орындалмаған; қоймалар үшін орын болмаған, оларды ұйымдастыратын жер болмаған. Өндіруші басқа жерде корпус салу үшін жаңа тұжырымдама жасау туралы шешім қабылдады.

Орындалған шаралардың дұрыстығын сынап, өз тұжырымыңызды беріңіз. Дұрыс нұсқаны ұсыныңыз.

#### **Есеп №2.**

Бір корпуста екі түрлі стерильді препараттардың тұжырымдамасын әзірлеу үшін өндірістік бөлмені жобалау міндеті. Сериялардың өлшемдері 60 мың бөтелке болды. Ғимарат 50 жылдан астам уақыт бұрын зертханалық мақсатта салынған, еден плиталары мен іргетасы әлсіз. Беріктік пен қауіпсіздік жағдайында бұл қабырғаларда үлкен саңылаулар жасау мүмкін болмады. Үлкен көлемді лиофильді кептіргіштерді орналастыру үшін құрылымдарды айтарлықтай күшейту қажет болды. Әр түрлі препараттарды өндіруді ұйымдастыру кезінде GMP талаптарын орындау мүмкін болмады. Бұл құрылымды бір корпуста екі түрлі препаратты өндіру үшін қайта құру ұсынылды.

Орындалған шаралардың дұрыстығына сыни баға беріңіз. Дұрыс нұсқаны ұсыныңыз. Жауапты негіздеңіз.

#### **№4 сабақ**

**1. Тақырыбы:** Таза бөлмелерді сынау және бақылау.

**2. Мақсаты:** Берілген тақырып бойынша теориялық негіздерін және тәжірибелік дағдыларын бекіту.

**3. Оқыту міндеттері:**

##### **білім алушы білуге тиіс:**


- таза үй-жайларды сынаудың негізгі принциптері
- таза бөлмені сынау реттілігін
- таза үй-жайларды бақылауға арналған параметрлерді

##### **білім алушы істей алуға тиіс:**

- таза үй-жайларды сынау принциптерін талдауды
- таза үй-жайларды сынау ретін құрастыруды

**4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:**

1. Таза бөлмелерді сынау принциптері.
2. Таза бөлмені сынау.
3. Өлшемдердің таза бөлме түріне және оның күйіне тәуелділігі.
4. Өлшеу жиілігі және тазалық класына сәйкестігін көрсету.
5. Таза бөлмелер мен таза аймақтарды бақылау.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA          АКАДЕМИАСЫ</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 11 беті

6. Ауа ағыны мен қысымның өзгеруін өлшеу.

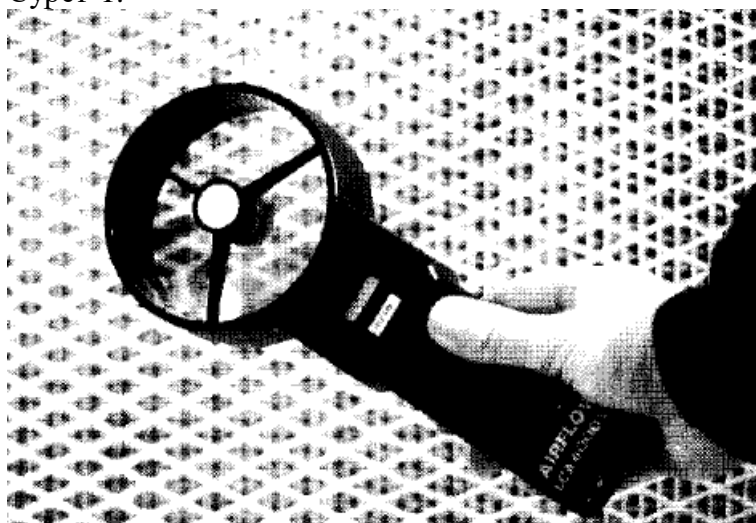
**Тақырып бойынша тапсырмалар:**

**Тапсырма №1.** Таза бөлмелерді сынау принциптерін оқу және конспектілеу.

**Тапсырма №2.** Таза бөлменің сынау реттілігін жазыңыз.

**Тапсырма №3.** 1-суреттегі құрылғының атауын тану және осы құрылғыны қолдану ерекшеліктерін сипаттау.

Сурет-1.



5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары: семинар.


6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері (тестілеу, ситуациялық есептерді шешу, ауру тарихын толтыру және т.б.): тестілеу, ауызша сұрау.

7. Әдебиет: 1-қосымшада берілген.


**8. Бақылау (сұрақтар, тесттер, есептер және т.б.):**

1. Таза бөлмелерді сынаудың негізгі қағидаларын атаңыз.
2. Таза бөлменің сынақ тізбегін жасаңыз.
3. Таза бөлмелерде ауаны өлшеу қандай функционалды жағдайларда жүзеге асырылады?
4. Сыныптар бойынша таза үй-жайларды сынау уақытының максималды кезеңін көрсетіңіз.
5. Таза бөлменің қосымша және міндетті емес сынақтарының жиілігін көрсетіңіз.
6. Міндетті емес сынақтарда қандай нәтижелерді растау керек?
7. Таза бөлмелерді бақылау үшін қандай параметрлер таңдалады?
8. Ауа қысымының төмендеуі қалай өлшенеді?
9. Ауа ағынын өлшеу үшін қандай құрылғылар қолданылады?
10. Анемометрлер, олардың түрлері мен қолданудың ерекшеліктерін көрсетіңіз.
11. Манометрлер, олардың түрлері мен қолданудың ерекшеліктерін көрсетіңіз.

**Тестік тапсырмалар:**

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 12 беті

1. Таза бөлмелерге арналған киімдерді тазалау және өңдеу қажет:
  - A. ластанудың алдын алуға
  - B. медициналық киім ұзақ уақытқа қолдануға
  - C. тазалық пен балғындықты қамтамасыз етуге
  - D. қызметкерлерді қажетті киіммен қамтамасыз етуге
  - E. ластануға ықпал етуге
2. Таза аймақтарда барлық ашық беттер тегіс, өткізбейтін және зақымдалмаған:
  - A. жуу және дезинфекциялау құралдарын бірнеше рет қолдануға
  - B. ұқыпты көрініс беруге
  - C. өндірісте жұмыс істеу ыңғайлылығына
  - D. қауіпсіздікті қамтамасыз етуге
  - E. жабдық пен жиһазды ұзақ уақыт қолдануға
3. Таза бөлмелерде шаңның жиналуын азайту және тазалауды жеңілдету мақсатында:
  - A. тазаланбайтын ойықтар және шығыңқы жиектер, сөрелер, шкафтар мен жабдықтар жоқ
  - B. сөрелермен, шкафтармен және қажетті жиһаздармен толық қамтамасыз етілген
  - C. қажетті жиһаздың кейбір ойықтары мен шығыңқы жиектері бар
  - D. жылжымалы есіктер қолданылады
  - E. есіктер тазалауға және жабдыққа қол жетімді емес ойықтармен жасалған
4. Асептикалық өндіріс үшін қолданылатын А немесе В класты аймақтарда раковиналар мен дренаждарды орнатуға:
  - A. тыйым салынған
  - B. рұқсат етілген
  - C. күн сайын ластануға рұқсат етіледі және мониторинг жүргізеді
  - D. шартты түрде тыйым салынады және қажет болған жағдайда орнатылады
  - E. ерітінділерді дайындауға рұқсат етіледі
5. Таза аймақтардағы киіну бөлмелері салынған:
  - A. ауа шлюздері ретінде
  - B. ауа сүзгілері ретінде
  - C. қорғаныс киімінің ластануын барынша азайту үшін
  - D. сыртқы киімнің ластануын азайту үшін
  - E. ауаны тиімді үрлеу үшін
6. Таза аймақтарға шықпас бұрын киім ауыстыруға арналған үй-жайлар:
  - A. бағытталған бөлме сияқты тазалық класына жатады
  - B. тазалықтың әртүрлі кластарына жатады
  - C. киім ауыстыратын бөлмелерді таза ұстаудың қажеті жоқ
  - D. қажетті ауа желдету
  - E. бір тазалық класынқа төмен болуы керек
7. Барлық жұмыс жағдайында төменгі кластың өндірістік аймақтарына қатысты қысымның оң айырмашылығын сақтайды:
  - A. сүзілген ауаны беру
  - B. өндірістік шлюз
  - C. желдету ауасын беру
  - D. жеке гигиенаны қатаң сақтау
  - E. қызметкердің мінез-құлық нормасын сақтау

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 13 беті	

8. Майларды, кремдерді, суспензиялар мен эмульсияларды дайындауды және буып-түюді әрлеу алдында сыныптың өндірістік ортасында жүзеге асыру қажет:

- A. C
- B. A, Д
- C. B
- D. D
- E. A, B

9. Толтыру операциялары баяу жүрсе немесе қаптамалар кең мойынды болса және толтыру тығыздау алдында бірнеше секундтан артық болған жағдайда толтыру жүзеге асырылатын аймақ:

- A. A
- B. B
- C. C, E
- D. D
- E. C, D

10. Қызметкерлердің таза үй-жайларда болуына жол берілуі:

- A. қажетті минималды мөлшерде
- B. 10-дан рұқсат етіледі
- C. 5-тен жоғары
- D. қажетті максималды мөлшер
- E. 5-10 аралығында

### №5 сабақ

**1. Тақырыбы:** Фармацевтикалық кәсіпорындарда ауа мен суды дайындау.

**2. Мақсаты:** Фармацевтикалық кәсіпорындарда ауа мен суды дайындау ерекшеліктерін меңгеру.

**3. Оқыту міндеттері:**

#### білім алушы білуі тиіс:


- таза үй-жайлардың ауасын сыныптар бойынша жіктеуді
- жіктеу санының анықтамасын
- таза үй-жайлардағы ауа тазалығын сынау ерекшеліктерін
- фармацевтикалық кәсіпорындарда су дайындау әдістерін

#### білім алушы істей білуі тиіс:

- таза бөлмелердің тазалық сыныптарын ажыратуды
- ауаны тазарту әдістерінің ерекшеліктерін ажыратуды
- суды дайындау әдістерінің ерекшеліктерін ажыратуды

**4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:**

1. Фармацевтикалық кәсіпорындарда ауа мен суды дайындау.
2. Таза ауаның жіктелуі.
3. Жіктеу саны.
4. Таза бөлменің немесе аймақтың жағдайы.
5. Бөлшектердің арнайы мөлшері және шекті рұқсат етілген концентрациясы.
6. Ауа тазалығын тексеру.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 14 беті

7. Фармацевтикалық кәсіпорындарда су дайындау.

### Тақырып бойынша тапсырмалар:

**Тапсырма №1.** Таза ауаның жіктелуін атаңыз. Сыныптар бойынша 1 м<sup>3</sup> ауадағы бөлшектердің рұқсат етілген максималды санын жазыңыз.

**Тапсырма №2.** Ауа сүзгілерінің түрлерін, оларды қолдану ерекшеліктерін атаңыз.

**Тапсырма №3.** Фармацевтикалық кәсіпорындарда су дайындау әдістерін атаңыз.

5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары: семинар.

6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері (тестілеу, ситуациялық есептерді шешу, ауру тарихын толтыру және т.б.): тестілеу, ауызша сұрау.

7. Әдебиет: 1-қосымшада берілген.

### 8. Бақылау (сұрақтар, тесттер, есептер және т.б.):

1. Таза бөлме ауасын жіктеу жүйесін талдаңыз.
2. А және В сыныбындағы аймақтың ерекшеліктері, 1 м<sup>3</sup> ауадағы бөлшектердің максималды рұқсат етілген саны.
3. С және Д тазалық сыныбы аймақтарындағы өндіріс ерекшеліктері.
4. N жіктеу саны нені білдіреді? ISO классификациясында қанша сынып бар?
5. Таза бөлмені немесе аймақты бақылау жүйесі қалай жүзеге асырылады?
6. Сыныптар бойынша микробтық ластанудың ұсынылған мысалдарын көрсетіңіз.
7. Ауаны тазартатын сүзгілердің жіктелуін көрсетіңіз.
8. Судың сапасын бағалаудың негізгі түрлерін, дайындау әдістерін көрсетіңіз.
9. Тазартылған суды бақылаудың ескі және жаңа әдістеріне салыстырмалы талдау жасаңыз.

### Тестік тапсырмалар:

1. Іс жүзінде қоршаған ортаны сақтау үшін 20-25 есе ауа алмасу жеткілікті аймақ:

A. D класы

B. түрі B

C. E түрі

D. A класы

E. сынып C

2. Жіктелмеген аймақтарға, M7, 5 класты аймақтарға және ерекше жағдайларда D класындағы кейбір қарапайым таза аймақтарға арналған кондиционерлер:

A. конвекциялық


B. гигиеналық

C. арнайы мақсаттағы

D. тұрмыстық

E. жалпы мақсаттағы

3. Ауаның тазалығына немесе санитарлық өңдеу мен дезинфекциялау әдістеріне ерекше талаптар қойылған жағдайларда қолданылатын кондиционерлер:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 15 беті

- A. арнайы мақсаттағы  
 B. гигиеналық  
 C. конвекциялық  
 D. тұрмыстық  
 E. жалпы мақсаттағы
4. HEPA бөлшектерге арналған сүзгілер  $> 0,3$  мкм ауа жылдамдығы 1,5-2,5 см/с, келесі минималды тиімділікпен сипатталады
- A. 99,97 %  
 B. 90,97 %  
 C. 97,99 %  
 D. 89,07 %  
 E. 89,87
5. Ауа жылдамдығының жоғарылауымен сүзгінің тиімділігі:
- A. төмендейді  
 B. артады  
 C. өзгермейді  
 D. төмендейді, содан кейін көтеріледі  
 E. көтеріледі, содан кейін төмендейді


### №6 сабақ

- 1. Тақырыбы:** Аэрозоль бөлшектері. Аэрозоль бөлшектерінің концентрациясын анықтау.
- 2. Мақсаты:** аэрозоль бөлшектерінің концентрациясын анықтау бойынша теориялық білімді қалыптастыру және практикалық дағдылар мен біліктілікті игеру.
- 3. Оқыту міндеттері:**
- білім алушы білуі тиіс:**
- таза үй-жайларда рұқсат етілген аэрозоль бөлшектерінің негізгі шекті нормаларын
  - аэрозоль бөлшектерін есептегіштің мақсаты мен жұмыс принципін
  - таза үй-жайлардың ластануын бақылау туралы
- білім алушы істей білуі тиіс:**
- аэрозоль бөлшектерінің концентрациясын анықтау принциптерін талдауды
  - сынама алу нүктелерінің санын анықтауды
  - сынаманың ең аз көлемін анықтауды
- 4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:**
1. Аэрозоль бөлшектері.
  2. Аэрозоль бөлшектерінің концентрациясын анықтау.
  3. Аэрозоль бөлшектерін есептегіштер.
  4. Аэрозоль бөлшектерін үздіксіз бақылауға арналған құрылғы.
  5. Таза бөлменің әртүрлі күйлеріндегі бөлшектерді өлшеу.

**Тақырып бойынша тапсырмалар:**

**Тапсырма №1.** Сынама алу нүктелерінің санын есептеңіз. Таза бөлменің ауданы 3м x 4м. ISO 14644-1 формуласын қолданыңыз.

$$N_L = \sqrt{A}$$

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы»		044-43/ - (2024-2025)
Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		37 беттің 16 беті

мұндағы,  $N_L$  – сынама алу нүктелерінің ең аз саны,  $A$  – таза бөлменің ауданы,  $m^2$ .

**Тапсырма №2.** Үлгінің минималды көлемін есептеңіз. Бөлшектердің диаметрі  $\geq 0,1$  мкм ISO 3 класындағы таза бөлмелердегі концентрациясының шекті мәні дәл 1000 бөлшек /  $m^3$  құрайды.

Төмендегі формуланы қолданыңыз:

$$V = \frac{20}{C} \times 1000$$

мұндағы,  $V$ -сынаманың бір нүктесіндегі сынаманың ең аз көлемі, л.  $C$ -тазалық класының параметрі ( $1 m^3$  – тегі бөлшектердің шекті саны), 20-бөлшектердің рұқсат етілген саны.

**5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары:** семинар.

**6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері (тестілеу, ситуациялық есептерді шешу, ауру тарихын толтыру және т.б.):** тестілеу, ауызша сұрау, тақырып бойынша тапсырмаларды орындау.

**7. Әдебиет:** 1-қосымшада берілген.


**8. Бақылау (сұрақтар, тесттер, есептер және т.б.):**

1. Аэрозоль бөлшектері, анықтамасы, шекті нормалары.
2. Ауадағы аэрозоль бөлшектерін анықтаудың маңыздылығы.
3. Бөлшектер есептегіші не үшін қолданылады?
4. Бөлшектер есептегішінің жұмыс принципін көрсетіңіз.
5. Аэрозоль бөлшектерін үздіксіз бақылау қандай тазалық сыныптары үшін қолданылады?
6. Үздіксіз сынама алу әдістерін көрсетіңіз.
7. Таза бөлменің қандай функционалды жағдайлары ластану деңгейін анықтайды?
8. Сынама алу нүктелерінің саны және олардың орналасуы қалай анықталады?
9. Үлгі көлемі қалай есептеледі?

**Тесттік тапсырмалар:**

1. HEPA сүзгілері, келесі ауа жылдамдығында бөлшектер үшін 99,97% минималды тиімділікпен  $> 0,3$  мкм сипатталады:
  - A. 1,5-2,5 см/с
  - B. 0,5-1,5 см/с
  - C. 2,5-2,35 см/с
  - D. 1,0-3,5 см/с
  - D. 2,5-4,5 см/с
2. HEPA сүзгілеріндегі үлкен өлшемді бөлшектерді ұстау механизмі:
  - A. соққы әсері (impaction)
  - B. ілінісу (interception)
  - C. броундық диффузия (diffusion)
  - D. тізбек эффектісі (effect)
  - E. ұстау (hold)
3. HEPA сүзгілеріндегі орташа бөлшектерді ұстау механизмі:
  - A. ілінісу (interception)
  - B. соққы әсері (impaction)
  - C. броундық диффузия (diffusion)



ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 17 беті

D. тізбек эффектісі (effect)

E. ұстау (hold)

4. ISO 14644-1 стандарты бойынша 1-деңгейдегі сертификатталған таза бөлме осы көрсеткішке кіруге мүмкіндік береді:

A. әр текше метр үшін 0,3 мкм және одан кіші 12 бөлшек

B. әр текше метр үшін 0,3 мкм және одан үлкен 10 бөлшек

C. әрбір текше дециметр үшін 0,3 мкм және одан аз 12 бөлшек

D. әрбір текше дециметр үшін 0,6 мкм және одан аз 12 бөлшек

E. әр текше метр үшін 0,6 мкм және одан кіші 10 бөлшек

5. А кластына сәйкестігін растау кезінде сынамаларды іріктеудің әрбір нүктесі үшін алынатын ауа сынамасының ең аз көлемі

A. кем дегенде 1 текше метр

B. 0,8 текше метрден кем емес

C. 0,5 текше метрден кем емес

D. 10 текше метрден артық емес

E. 1 текше метрден аспайды

## №7 сабақ

**1. Тақырыбы:** Ластану көздерін және оларды тасымалдау жолдарын анықтау.

**2. Мақсаты:** ластану көздерін және оларды таза үй-жайларда тасымалдау жолдарын анықтау ерекшеліктерін меңгеру

**3. Оқыту міндеттері:**

**білім алушы білуі тиіс:**

- таза бөлменің ластануының негізгі көздері
- таза үй-жайларда ластануды тасымалдау тәсілдері
- ластануды бақылау жүйесі

**білім алушы істей білуі тиіс:**

- ластану көздерінің тәуекелдерін талдауды
- ластану қаупін бағалауды жүргізуді
- тәуекелдер диаграммасын жасауды


**4. Тақырыптың негізгі сұрақтары**

1. Ластану көздері.
2. Ластануды тасымалдаудың әуе және байланыс жолдары.
3. Тәуекелдер кестесін құру. Гериатриялық практикада қолданылатын дәрілік түрлердің топтары.

**Тақырып бойынша тапсырмалар:**

Ластану қаупін бағалаңыз. Таза бөлменің қабырғалары ластанудың қаншалықты үлкен қаупін тудырады? Қабырғалар үнемі тазаланатындықтан: қабырғалардағы ластанулардың саны төмен-1, шашыраудың жеңілдігі өте төмен – 0,5, критикалық аймаққа жақындығы – 1, қорғаныс шараларының тиімділігі – 1.

Төмендегі формуланы қолдану арқылы ластану қаупін бағалаңыз:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы»		044-43/ - (2024-2025)
Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		37 беттің 18 беті

Ластану қаупін бағалау = А х В Х С Х D,

мұндағы: А- ластану көздеріндегі ластану саны, В-шашыраудың немесе тасымалдаудың жеңілдігі, С- критикалық учаскеге жақындығы, D-қорғау шараларының тиімділігі.

Тәуекелді бағалау мәндері: 0-4 – төмен, 4-12 – орташа, 12 және одан жоғары – жоғары.

**5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары:** семинар.

**6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері (тестілеу, ситуациялық есептерді шешу, ауру тарихын толтыру және т.б.):** тестілеу, ауызша сұрау, тақырып бойынша тапсырмаларды орындау.


**7. Әдебиет:** 1-қосымшада берілген.

**8. Бақылау (сұрақтар, тесттер, есептер және т.б.):**

- Таза бөлмелерде қандай ластану көздері бар?
- Таза бөлменің ластану көзі ретінде қызметкерлерге сыни баға беріңіз.
- Ауаны таза бөлменің ластану көзі ретінде сипаттаңыз.
- Жабдықтарды таза бөлменің ластануының ықтимал көзі ретінде сипаттаңыз.
- Таза бөлмелерде ластануды тасымалдаудың тоқтататын негізгі әдістерін сипаттаңыз.
- Контактті ластану жолдарын тізімдеңіз.
- "Тәуекел диаграммасы" қандай мақсатта қолданылады?
- Тәуекел дәрежесі қалай бағаланады? Тәуекелді бағалау. Тәуекелді бағалау санаттары.
- Ластанудың таралу жолдарын жабатын әдістерді тізімін атаңыз.
- Қауіп көздерін және ластанудан қорғау әдістерін бақылау кезінде ақпарат алу әдістерінің тізімін атаңыз.
- Ластануды бақылау жүйесі қалай жүзеге асырылады?

**Тестік тапсырмалар:**

- GMP ережелеріне сәйкес, егер қызметкер кесілген немесе жараланған болса, онда:
  - орынды көк су өткізбейтін таңғышпен жабуы қажет
  - орынды жалаңаш патчпен жабу қажет
  - жұмыстан шығып, үйге қайту керек
  - Егер кесу ауыр болмаса, ештеңе болмайды
  - антисептик қолданып, жұмысты жалғастыру керек
- Арнайы киім:
  - әдеттегі киімді толығымен жабу керек
  - ашық түсті болуы керек
  - аптасына бір рет өзгереді
  - аптасына 2 рет аустырылады
  - аймақ ішінде және далада кию керек
- Таза аймақтарда кадрларды іріктеу кезіндегі жас шектеуінің басты себебі:
  - физикалық жүктеме
  - компания саясаты
  - эмоционалды жүктеме
  - интеллект деңгейі
  - сыртқы түрі

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA          АКАДЕМИАСЫ</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 19 беті	

4. Таза аймақтарда кадрларды іріктеу кезінде жас шектеуінің себебі (30-35 жасқа дейін) :
- A. егде жастағы адамдар қартаюға, терінің қабыршақтануына, шаштың түсуіне байланысты айтарлықтай көп бөлшектер шығарады
  - B. егде жастағы адамдар қартаюға байланысты ұмытшақтықтан зардап шегеді
  - C. кішкентай адамдар жігерлі
  - D. жас адамдар операциялық қателіктерге аз бейім
  - E. егде жастағы адамдар қартаюға, терінің қабыршақтануына, шаштың түсуіне байланысты айтарлықтай аз бөлшектер шығарады
5. Таза аймақтар үшін айтарлықтай жоғары жүктеме тыныс алу жүйесінен бөліну болып табылады:
- A. темекі шегушілер
  - B. темекі шекпейтіндер
  - C. егде жастағы адамдар
  - D. жас адамдар
  - E. ішпейтіндер

### №8 сабақ

**1. Тақырыбы:** Таза бөлмелердегі материалдар, жабдықтар мен механизмдер.

**2. Мақсаты:** Материалдарды, жабдықтар мен механизмдерді таза үй-жайларға таңдау, өткізу және тасымалдау бойынша білім мен дағдыларды қалыптастыру.

**3. Оқыту міндеттері:**

#### білім алушы білуі тиіс:

- өзге тарап көздерінен алынатын материалдар мен жабдықтарға қойылатын негізгі талаптар
- таза бөлмелер материалдарындағы ластанудың ықтимал жолдары
- шағын көлемді материалды таза аймақтарға тасымалдаудың негізгі әдістері
- ірі габаритті материалды таза аймақтарға тасымалдаудың негізгі тәсілдері

#### білім алушы істей білуі тиіс:

- таза аймақтарға материалдарды ұтымды таңдауды негіздеуді
- материалдарды таза аймаққа беру әрекеттерінің реттілігін негіздеуді

**4. Тақырыптың негізгі сұрақтары**


1. Материалдар, жабдықтар және механизмдер.
2. Материалдарды таңдау.
3. Өзге тарап көздерінен алынатын материалдар мен жабдықтар.
4. Орау материалдары.
5. Материалдар мен шағын жабдықтарды ауа шлюзі арқылы беру.
6. Ірі габаритті жабдықты таза бөлмелерге тасымалдау.

**Тақырып бойынша тапсырмалар:**

**Тапсырма №1.**

Тасымалдау үстелімен жабдықталған таза аймақтағы әрекеттер тізбегіне мысал келтіріңіз.

**Тапсырма №2.** Таза бөлмелерде материалдарға қойылатын талаптар. Кестені толтырыңыз.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 20 беті

Рұқсат етілген материалдар	Тыйым салынған материалдар	Мүмкін болатын ластанулар

**5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары:** семинар.

**6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері (тестілеу, ситуациялық есептерді шешу, ауру тарихын толтыру және т.б.):** тестілеу, ауызша сұрау, тақырып бойынша тапсырмаларды орындау.


**7. Әдебиет:** 1-қосымшада берілген.

**8. Бақылау (сұрақтар, тесттер, есептер және т.б.):**

- Таза бөлмеге арналған типтік материалдар.
- Таза бөлме материалдарында қандай ластанулар болуы мүмкін?
- Таза бөлмелерде ластануға байланысты қандай материалдарға тыйым салынады?
- Үшінші тарап көздерінен алынатын материалдар мен жабдықтарға қойылатын негізгі талаптар.
- Қаптама материалдарына қойылатын негізгі талаптар.
- Ауа шлюзі арқылы материалдар мен шағын жабдықтар қалай беріледі?
- Беріліс үстелімен жабдықталған аймақ. Осы аймақтағы әрекеттер тізбегі.
- Беріліс үстелі жоқ аймақ. Қолданылуы.
- Ірі габаритті жабдықты таза бөлмелерге тасымалдау. Қос есіктер, қабырға панеліндегі тесік, уақытша ауа шлюзі.

**Тестік тапсырмалар:**

- Бөгде қоспаны немесе ластануды келесінің қалдықтар саны арқылы жақсы көрсетуге болады:
  - қоршаған орта, жабдықтар және материалдар
  - қоршаған орта, киім және материал
  - киім, жабдық және материал
  - қоршаған орта, жабдықтар және жиһаз
  - қоршаған орта, Жиһаз және материал
- Белсенді фармацевтикалық зат өндірілетін немесе алынатын барлық материалдар:
  - бастапқы материалдар
  - аймақ
  - жасушалық қор
  - қоректендіретін жасушалар
  - жабық жүйелер
- Таза аймақтарда дымқыл тазалауға арналған материалдар болуы керек:
  - түксіз, жуғыш және дезинфекциялық ерітінділерге төзімді
  - жуғыш және дезинфекциялық ерітінділерге төзімді қылшықтармен

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 21 беті	

- С. жуғыш және дезинфекциялық ерітінділерге төзімді қадалармен
- Д. түксіз, жуғыш және дезинфекциялық ерітінділерге төзімді емес
- Е. қылшықсыз, жуғыш және дезинфекциялық ерітінділерге төзімді емес
- 4. Келесіні өтсе өндірістегі жабдық дұрыс жұмыс істейді**
- А. Квалификация
- В. Тексеру
- С. Биожүктеу
- Д. Стандарттау
- Е. Сертификаттау
- 5. GMP бойынша кіріс материалдары мен дайын өнімдер келесі үдерісте болуы керек:**
- А. физикалық немесе әкімшілік карантин алғаннан немесе өңделгеннен кейін, олар пайдалануға немесе таратуға шығарылғанға дейін
- В. физикалық және әкімшілік карантин алғаннан немесе өңделгеннен кейін, олар пайдалануға немесе таратуға шығарылғанға дейін
- С. физикалық карантин химиялық өңдеуден кейін олар пайдалану үшін шығарылғанға дейін
- Д. пайдалану немесе тарату үшін шығарылғанға дейін биологиялық өңдеуден кейін бірден әкімшілік карантин
- Е. егер тарихи деректер қанағаттанарлық деп саналса, карантин қажет емес

### №9 сабақ

- 1. Тақырыбы:** Материалдар, жабдықтар және механизмдер. Материалдарды трансмиссиялық терезелер мен стерилизаторлар арқылы беру.
- 2. Мақсаты:** Трансмиссиялық терезелері мен стерилизаторлар арқылы материалдарды беру әдістері мен тәсілдері бойынша білім мен дағдыларды қалыптастыру.

### 3. Оқыту міндеттері:

#### білім алушы білуі тиіс:

- трансмиссиялық терезе арқылы беру принципі
- материалдарды стерилизатор немесе термостат арқылы беру принципі

#### білім алушы істей білуі тиіс:

- кез-келген материалды трансмиссиялық терезе арқылы беру кезінде әрекеттер тізбегін құру
- материалдарды стерилизатор немесе термостат арқылы биологиялық таза бөлмеге беру кезінде әрекеттер тізбегін құру

### 4. Тақырыптың негізгі сұрақтары

1. Материалдар, жабдықтар және механизмдер.
2. Материалдарды трансмиссиялық терезелер мен стерилизаторлар арқылы беру.

### Тақырып бойынша тапсырмалар:

**Тапсырма №1.** Кез-келген материалды трансмиссиялық терезе арқылы беру кезіндегі әрекеттер тізбегін жасаңыз.


**Тапсырма №2.** Материалдарды стерилизатор немесе термостат арқылы биологиялық таза бөлмеге беру кезінде әрекеттер тізбегін жазыңыз.

OҢTҮСТІК-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы»		044-43/ - (2024-2025)
Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		37 беттің 22 беті

5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары: семинар.
6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері (тестілеу, ситуациялық есептерді шешу, ауру тарихын толтыру және т.б.): тестілеу, ауызша сұрау, тақырып бойынша тапсырмаларды орындау.
7. Әдебиет: 1-қосымшада берілген.
8. Бақылау (сұрақтар, тесттер, есептер және т.б.):
1. Трансмиссиялық терезе, өлшемдері.
  2. Трансмиссиялық терезе арқылы беру принципін көрсетіңіз.
  3. Блокиратор, блокиратор түрлері.
  4. Материалдарды стерилизатор немесе термостат арқылы биологиялық таза бөлмеге беру.

**Тестік тапсырмалар:**

1. Стерильді өнімді өндіру аймағына кіру келесі арқылы жүзеге асырылады:
  - A. әуе шлюздері
  - B. таза аймақтар
  - C. көп режимді шлюздер
  - D. жеке есік
  - E. әуе дәлізі
2. Таза үй-жайларда (аймақтарда) келесіге сәйкес келетін тазалық деңгейі сақталады:
  - A. тазалық стандарты
  - B. санитарлық ережелерге
  - C. ҚР ДСМ бұйрығына
  - D. GLP
  - E. сапа стандарты
3. Қойма аймақтарында қабылдау және жөнелту орындарында шикізатты, материалдар мен өнімді қорғау қамтамасыз етілуі тиіс:
  - A. ауа-райының әсерінен
  - B. күн сәулесінен
  - C. микробтардың ластану қаупінен
  - D. сандық жоғалту қаупінен
  - E. кеміргіштер мен тарақандардың енуінен
4. Қойма аймақтарында қабылданбаған, кері қайтарылған немесе қайтарылған шикізатты, материалдарды немесе өнімді сақтау үшін мыналар көзделеді:
  - A. оқшауланған аймақтар
  - B. сынама алу аймағы
  - C. сақтау қоймасы
  - D. бөлінген аймақтар
  - E. қабылдау аймақтары
5. Ортаның тазалық деңгейі АҚ және қара аймақтар арасында болатын аймақ-ақ және қара аймақтар арасындағы өтпелі аймақ.
  - A. сұр аймақ
  - B. қара аймақ
  - C. ақ аймақ
  - D. қара дәліз

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 23 беті	

Е. ақ дәліз

### №10 сабақ

**1. Тақырыбы:** Таза аймақтардағы қызметкерлердің мінез-құлқы.

**2. Мақсаты:** Таза аймақтардағы қызметкерлердің мінез-құлқының ерекшеліктерін зерттеу.

**3. Оқыту міндеттері:**

#### білім алушы білуі тиіс:

- таза бөлмелердегі қызметкерлердің мінез-құлық ережелері
- таза бөлме қызметкерлері үшін негізгі уақыт шектеулері
- қызметкерлерге таза бөлмелерге енгізуге тыйым салынған заттардың тізімі

#### білім алушы істей білуі тиіс:

- таза бөлмелерде қызметкерлердің мінез-құлық ережелерінің нұсқауларын сақтауды
- жеке гигиенаның қатаң ережелерін сақтауды
- таза бөлмеге кірер алдында қызметкердің физиологиялық жағдайын бағалауды

**4. Тақырыптың негізгі сұрақтары**

1. Таза бөлмелерде жұмыс істеу үшін қызметкерлерді іріктеу.
2. Қызметкерлерді оқыту және жаттықтыру.
3. Таза бөлмелердегі қызметкерлердің тәртіп ережелері.

**Тақырып бойынша тапсырмалар:**

**Тапсырма №1.** Кестені қарап шығыңыз және толтырыңыз (Уайт В., Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. – М.: изд. Клинрум, 2002 – 304с.).


Қызметкерді таза бөлмелерде жұмыс істеуден уақытша шектеу себептері	Қызметкердің таза бөлмелердегі жеке гигиена талаптары	Қызметкерлерге таза бөлмелерге енгізуге тыйым салынған заттар

**Тапсырма №2.** Бөлшектердің пайда болуының қозғалыс түріне тәуелділігі кестесін толтырыңыз (Уайт В., Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. – М.: изд. Клинрум, 2002 – 304с.).

Тыныш жағдайда	Қозғалыста	Жүргенде

**5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары:** семинар.

**6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері (тестілеу, ситуациялық есептерді шешу, ауру тарихын толтыру және т.б.):** тестілеу, ауызша сұрау, тақырып бойынша тапсырмаларды орындау.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 24 беті

**7. Әдебиет:** 1-қосымшада берілген.


**8. Бақылау (сұрақтар, тесттер, есептер және т.б.):**

1. Қызметкерлер – ластанудың маңызды көзі.
2. Қызметкерлерге арналған уақыт шектеулерінің тізімі.
3. Ластану ықтималдығын азайту үшін қызметкерлерді қалыпқа үйретудің маңыздылығы.
4. Қызметкерлер таза бөлмеге енгізуіне тыйым салынған заттардың тізімі.
5. Таза бөлмелердегі қызметкерлердің мінез-құлық ережелерінің нұсқаулары.
6. Қызметкерлердің таза бөлмедегі ауаның қозғалысына әсері.
7. Таза үй-жайлардағы қызметкерлердің іс-әрекетіне арналған ұсыныстар. Бөлшектердің пайда болуының қозғалыс түріне тәуелділігі.
8. Таза бөлмелерде материалдармен қолмен жасалатын операциялар.
9. Жабдықты монтаждауды және сервистік қызмет көрсетуді жүзеге асыратын қызметкерлерге арналған ережелер.
10. Таза бөлмелерге арналған киім ауыстыру тәртібі.

**Тестік тапсырмалар:**

1. Ластану қауіп төндіретін аймақтарда, таза аймақтарда немесе жоғары белсенді, улы, инфекциялық немесе сенсбилизациялық заттармен жұмыс істейтін аймақтарда жұмыс істейтін қызметкерлер өтуі керек:
  - A. арнайы оқыту
  - B. медициналық тексеру
  - C. сауалнама
  - D. сұхбат
  - E. техникалық оқыту
2. Өндірістің фармацевтикалық қызметкерлерінің еңбек гигиенасы бойынша егжей-тегжейлі бағдарламалар мыналарды ескереді:
  - A. қызметкерлердің денсаулығына, гигиеналық ережелерге және киімге қатысты өндіріс ерекшеліктері
  - B. дәрілік заттардың сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін бақылау ерекшеліктері
  - C. стандартты операциялық процедураларды сақтау ережелері
  - D. осыған уәкілетті персоналдың өндірістік құжаттарды бағалауын қамтамасыз ету
  - E. жұқпалы аурулары бар адамдарды өндіріске жіберу
3. GMP ережелеріне сәйкес, егер қызметкерлер таза аймақ ішінде зиянкестердің іздерін көрсе, онда олар:
  - A. бақылау туралы дереу бастығына хабарлау қажет
  - B. дәлел ретінде суретке түсіру
  - C. тірі зиянкестерді көргенше күтіңіз, содан кейін бұл туралы хабарлаңыз
  - D. ештеңе олардың әрекет ету міндеті емес
  - E. зиянкестерге арналған ұды орналастырыңыз және тышқан қақпандарын қойыңыз
4. GMP ережелеріне сәйкес, егер қызметкер кесілген немесе жараланған болса, онда:
  - A. орынды көк су өткізбейтін таңғышпен жабуы қажет
  - B. орынды жалаңаш патчпен жабу қажет
  - C. жұмыстан шығып, үйге қайту керек
  - D. Егер кесу ауыр болмаса, ештеңе болмайды



ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA          АКАДЕМИАСЫ</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 25 беті	

Е. антисептик қолданып, жұмысты жалғастыру керек

5. Арнайы киім:

А. әдеттегі киімді толығымен жабу керек

В. ашық түсті болуы керек

С. аптасына бір рет өзгереді

Д. аптасына 2 рет ауыстырылады

Е. аймақ ішінде және далада кию керек

### №11 сабақ

**1. Тақырыбы:** Таза бөлмелерге арналған персоналдың киімі.

**2. Мақсаты:** қызметкерлердің таза бөлмелерге арналған киіміне қойылатын негізгі талаптарды зерттеу.

**3. Оқыту міндеттері:**

**білім алушы білуі керек:**

- микроорганизмдердің таралу жолдары мен көздері
- таза бөлмелерге арналған қызметкерлер киімінің ерекшеліктері
- таза бөлмелерге арналған киімдерге өңдеуге қойылатын талаптар және жуудың киімге әсері

**білім алушы істей білуі керек:**

- микроорганизмдердің таралу жолдары мен көздерін бағалауды
- таза бөлмелерге арналған қызметкерлер киімінің ерекшеліктерін талдауды
- таза бөлмелерге арналған киімдерін өңдеуге қойылатын талаптарды қолдануды

**4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:**


1. Инертті бөлшектердің көздері мен таралуы.
2. Микроорганизмдердің таралу жолдары мен көздері.
3. Таза бөлмелерге арналған қызметкерлер киімінің ерекшеліктері.
4. Таза бөлмелерге арналған киімді өңдеу және оны ауыстыру жиілігі.
5. Жуу және пайдаланудың киімге әсері.
6. Таза бөлмелерге арналған киімдерді сынау.
7. Киімнің электростатикалық қасиеттері.

**Тақырып бойынша тапсырмалар:**

**Тапсырма №1.** Қызметкерлер бөлетін инертті бөлшектер мен микробтары бар бөлшектердің таралу көздері мен жолдарын диаграмма түрінде оқып, сызыңыз (Уайт В., Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. – М.: изд. Клинрум, 2002 – 304с.).

**Тапсырма №2.** Төмен және жоғары тазалықтағы таза бөлмелерге арналған киімге салыстырмалы талдау жасаңыз (Уайт В., Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. – М.: изд. Клинрум, 2002 – 304с.).

**5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары:** кіші топтарда жұмыс істеу.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы»		044-43/ - (2024-2025)
Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		37 беттің 26 беті

**6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері (тестілеу, ситуациялық есептерді шешу, ауру тарихын толтыру және т.б.):** тестілеу, ауызша сұрау, тәжірибелік жұмыстың орындалуын бақылау.


**7. Әдебиет:** 1-қосымшада берілген.

**8. Бақылау (сұрақтар, тесттер, есептер және т.б.):**

1. Қызметкерлер шығаратын инертті бөлшектер мен микробтары бар бөлшектердің көздері мен таралу жолдарын атаңыз.
2. Бөлшектердің таралуы киімнің қай бөліктері арқылы жүзеге асырылатынын түсіндіріңіз.
3. Тері – ауаның ластану көзі.
4. Таза бөлмелерге арналған киімнің астынан киетін киімге қойылатын талаптар.
5. Таза бөлмелерге арналған киімге қойылатын негізгі талаптарды сипаттаңыз.
6. Микробтардың киім арқылы таралу жолдарын атаңыз.
7. Таза бөлмелерге арналған киім түрлері.
8. Таза бөлмелерге арналған киім матасының түрлері.
9. Таза бөлмелерге арналған киімнің дизайн ерекшеліктері және ыңғайлылығы.
10. Әр түрлі тазалық сыныптарындағы таза бөлмелерге арналған киім жиынтықтарының айырмашылығының ерекшеліктері.
11. Таза бөлмелерге арналған киімді өңдеу талаптары.
12. Сыныптар бойынша киімді ауыстыру жиілігінің айырмашылығының ерекшеліктері.
13. Киімді жуу және пайдаланудың киімге әсерінің ерекшеліктерін сипаттаңыз.
14. Таза бөлмелерге арналған киімдерді сынау түрлерін сипаттаңыз.
15. Киімнің дизайны мен электростатикалық қасиеттерінің ластанудың таралуына әсер ету ерекшеліктері. Боди-бокс камерасы.

**Тестік тапсырмалар:**

1. D класындағы таза бөлмелерде жұмыс істеу үшін қызметкерлер келесі шараларды сақтауы керек:
  - A. бас киім шашты, сақалды және мұртты толығымен жабады, әдеттегі қорғаныс костюмі мен аяқ киім немесе аяқ киім киеді
  - B. бас киім шашты, сақалды және мұртты толығымен жауып, костюмнің жағасы болуы қажет
  - C. тамшылардың таралуын болдырмау үшін бетке маска кию керек
  - D. зарарсыздандырылған және ұнтақсыз қолғап және зарарсыздандырылған немесе дезинфекцияланған аяқ киім кию
  - E. қорғаныс киімдері іс жүзінде талшықтарды немесе бөлшектерді шығармайтын және денеден бөлінетін бөлшектерді ұстайтын
2. Таза бөлмелерге арналған киімдерді тазалау және өңдеу қажет:
  - A. ластанудың алдын алуға
  - B. медициналық киім ұзақ уақытқа қолдануға
  - C. тазалық пен балғындықты қамтамасыз етуге
  - D. қызметкерлерді қажетті киіммен қамтамасыз етуге
  - E. ластануға ықпал етуге
3. Арнайы киім:
  - A. әдеттегі киімді толығымен жабу керек
  - B. ашық түсті болуы керек

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 27 беті	

- С. аптасына бір рет өзгереді  
 D. аптасына 2 рет аустырылады  
 E. аймақ ішінде және далада кию керек
4. Мұнда киім жиынтықтарының шектеулі саны, сондай-ақ жеке киімдер мен заттар, сөмкелер, сағаттар, қызметкерлердің зергерлік бұйымдары және т. б. қоймасы болуы мүмкін.
- A. қара аймақ  
 B. сұр аймақ  
 C. ақ аймақ  
 D. қара дәліз  
 E. ақ дәліз
5. Таза бөлмелерге арналған киімдерді тазалау және өңдеу қажет:
- A. ластанудың алдын алуға  
 B. медициналық киім ұзақ уақытқа қолдануға  
 C. тазалық пен балғындықты қамтамасыз етуге  
 D. қызметкерлерді қажетті киіммен қамтамасыз етуге  
 E. ластануға ықпал етуге

### №12 сабақ

**1. Тақырыбы:** Таза бөлмелерді тазалау және санитарлық өңдеу.

**2. Мақсаты:** таза бөлмелерді тазалау және санитарлық өңдеу талаптарын меңгеру.

**3. Оқыту міндеттері:**

#### білім алушы білуі керек:

- таза бөлмелердің беткейлерін тазалау әдістері
- таза бөлмелердің беткейлерін тазалау әдістерінің ерекшеліктері
- таза үй-жайларды жинауға арналған керек-жарақтар және олардың ерекшеліктері
- таза бөлмелердің беткейлеріндегі ластану санын бағалау үшін қолданылатын бақылау әдістері


#### білім алушы істей білуі керек:

- таза бөлмелердің беткейлерін тазалау және тазалау әдістерінің ерекшеліктерін сараптауды
- таза бөлмелерді жинауға арналған керек-жарақтарды пайдалануды
- қажетті тазалау әдістерін анықтауды

**4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:**

1. Таза бөлмелерді тазалау және санитарлық өңдеу.
2. Тазалау әдістері және беткейлерді тазалаудың физикалық негіздері.
3. Қалдық өнімдердің сипатына байланысты ластану түрлері.
4. Ластану немесе қоршаған ортадағы, жабдықтағы, материалдағы ластану мөлшері.
5. Тазалау және санитарлық өңдеу диапазоны.
6. Тазалау және дезинфекциялау құралдарының түрлері, оларды дайындау әдістемесі, тазалау бойынша нұсқаулық, әсер ету уақыты, қауіпсіздік талаптары.
7. Бақылау әдістері.

**Тақырып бойынша тапсырмалар:**

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы»		044-43/ - (2024-2025)
Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		37 беттің 28 беті

**Тапсырма №1.** Таза бөлмелердің сыртқы, жалпы және критикалық аймақтарын тазалау кезіндегі іс-әрекеттер тәртібінің сызбасын зерттеу және сызу (Уайт В., Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. – М.: изд. Клинрум, 2002 – 304с.).

**Тапсырма №2.** «Таза бөлмелерді тазалау және санитарлық өңдеу» тақырыбында 2 командалық топқа бөлініп, 4 сатыдан тұратын ойын ұйымдастыру:

I саты: Тақырыпқа кіріспе (әр топ сұрақтар дайындап, жауап берулері тиіс).

II саты: Негізгі бөлімде топтардың әр қатысушысы жеке сұрақтар бойынша жауап беруі қажет.

III саты: Интеллектуалды уақыт.

IV саты: Ойын нәтижелерін талдау және қорытындылау.

**5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары:** кіші топтарда жұмыс істеу, TBL.

**6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері (тестілеу, ситуациялық есептерді шешу, ауру тарихын толтыру және т.б.):** тестілеу, ауызша сұрау, тәжірибелік жұмыстың орындалуын бақылау.


**7. Әдебиет:** 1-қосымшада берілген.

**8. Бақылау (сұрақтар, тесттер, есептер және т.б.):**

- Таза бөлмелерді тазалау қажеттілігі туралы түсінік.
- Таза бөлмелердің тазалау және беткейлерін тазалау әдістерін атаңыз.
- Таза бөлмелердің беткейлерін вакуумдық тазалау (ылғалды және құрғақ) ерекшеліктері.
- Таза бөлмелердің беткейлерін дымқыл сүрту ерекшеліктері.
- Жабысқақ роликтермен кірді кетіру ерекшеліктері.
- Таза бөлмелерді тазалау үшін керек-жарақтар мен олардың ерекшеліктерін атаңыз.
- Таза бөлмелерді тазалау әдістері, ескертулер, тазалау әдістерінің аймақ түріне тәуелділігі.
- Таза бөлме беттеріндегі ластану мөлшерін бағалау үшін бақылау әдістерін сипаттаңыз.

**Тесттік тапсырмалар:**

- Таза аймақтарда өтетін әрбір тазалау немесе санитарлық өңдеу процесі сәйкесінше келесі құжатпен танысудан басталуы керек
  - СОП
  - Хаттамамен
  - ИСО
  - Құжаттама
  - Жоспар Бойынша
- Бұл күнделікті операцияны жеңілдету үшін тазалау процедуралары мен санитарияның сипаттамасын сәтті қолдануға болады:
  - Суреттер
  - Схемалар
  - Графиктер
  - Нұсқаулар
  - Плакаттар
- Төзімді штаммдардың дамуының алдын алу мақсатында дезинфекция жүргізілген жағдайда:
  - дезинфекциялау құралдарының бірнеше түрін қолдану
  - бір тиімді құралды қолдану

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA          АКАДЕМИАСЫ</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 29 беті	

- С. күн сайын дезинфекциялау құралдарының түрін өзгерту
- Д. тазалау үшін таза материалдарды пайдалану
- Е. тазартылған суды қолдану
4. Таза аймақтардағы жуу және дезинфекциялау құралдарын мыналарға қатысты бақылау қажет:
- А. микробиологиялық тазалық
- В. төзімділікке қатысты тиімділік
- С. тазарту және өндеу дәрежелері
- Д. тазарту және дезинфекциялау қабілеттері
- Е. көбік түзу қабілеті
5. Қол жетпейтін жерлерде таза аймақтарда микробтардың ластануын азайту мақсатында пайдалы:
- А. фумигация
- В. дымқыл дезинфекция
- С. құрғақ дезинфекция
- Д. ылғалды тазалау
- Е. тазарту

### №13 сабақ

**1. Тақырыбы:** Қызметкерлердің гигиенасы.

**2. Мақсаты:** таза бөлмелердегі қызметкерлерге қойылатын гигиеналық талаптарды меңгеру.

**3. Оқыту міндеттері:**

#### білім алушы білуі тиіс:

- қызметкерлердің жеке гигиенасын сақтау ережелері
- таза бөлмелер қызметкерлерінің физикалық денсаулығының көрсеткіштері
- таза бөлмелер қызметкерлерінің жеке гигиенасы туралы негізгі ережелер

#### білім алушы істей білуі тиіс:

- таза бөлмелер қызметкерлерінің жеке гигиенасы туралы ережеге сәйкес әрекет етуді
- статистикалық әдістермен қызметкерлердің денсаулық жағдайын зерттеуді (қарқынды және экстенсивті көрсеткіштерді анықтау)
- қорғаныс киімін пайдалануды

**4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:**

1. Қызметкерлердің гигиенасы.
2. Қызметкерлерді гигиеналық даярлау стандарттары.
3. Жеке гигиена.
4. Қызметкерлердің денсаулығы.
5. Гигиеналық инфрақұрылым.
6. Гигиеналық тәрбие.
7. Қорғаныс киімдері.

**Тақырып бойынша тапсырмалар:**

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 30 беті	

**Тапсырма №1.** Таза бөлмеде жұмыс істеу үшін жеке гигиенаны сақтау ережелері туралы ережемен танысу, конспектiлеу және ереже әзірлеу.

**Тапсырма №2.** Қызметкерді таза бөлмелерде жұмыс істеуден уақытша шеттету үшін қызметкерлердің денсаулық жағдайы туралы сигналдардың тізбесін жасау.

**5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары:** кіші топтарда жұмыс істеу.

**6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері (тестілеу, ситуациялық есептерді шешу, ауру тарихын толтыру және т.б.):** тестілеу, ауызша сұрау, тәжірибелік жұмыстың орындалуын бақылау.

**7. Әдебиет:** 1-қосымшада берілген.

**8. Бақылау (сұрақтар, тесттер, есептер және т.б.):**

- Таза бөлмелердегі қызметкерлер гигиенасының ерекшеліктері.
- Қызметкерлердің физикалық жағдайын динамикалық бақылау қалай жүзеге асырылады?
- Таза бөлмелер қызметкерлерінің физикалық денсаулығын жеке бағалау әдістерін көрсетіңіз.
- Кәсіби бағдар мен жұмысқа дайындықтың гигиеналық мәселелерін қалай ұйымдастырады. Таза бөлмелердегі жұмыстың гигиеналық инфрақұрылымы.
- Таза бөлмелерде қандай маскалар қолданылады?
- Таза бөлмелерде қолғаптың қандай түрлері қолданылады?
- Қолғапты сынау әдістерін көрсетіңіз.

**Тестік тапсырмалар:**


1. Өндірістің фармацевтикалық қызметкерлерінің еңбек гигиенасы бойынша егжей-тегжейлі бағдарламалар мыналарды ескереді:

- қызметкерлердің денсаулығына, гигиеналық ережелерге және киімге қатысты өндіріс ерекшеліктері
  - дәрілік заттардың сапасын, қауіпсіздігін және тиімділігін бақылау ерекшеліктері
  - стандартты операциялық процедураларды сақтау ережелері
  - осыған уәкілетті персоналдың өндірістік құжаттарды бағалауын қамтамасыз ету
  - жұқпалы аурулары бар адамдарды өндіріске жіберу
2. Өндірісті қорғаудың барлық шараларын ескере отырып, үй-жайлардың өндірістік ортасы болуы қажет:

- материалдардың немесе өнімдердің ластануының минималды қаупі
- материалдардың немесе өнімдердің ластануының максималды қаупі
- микроорганизмдердің көбеюіне қолайлы жағдайлар
- өнімнің ластануының ықтимал қаупі
- жабдықтың ластану қаупін арттыру

3. Басшы қызметкерлердің міндеттері және оларды орындау үшін тиісті өкілеттіктер анықталуы және жазылуы тиіс:

- лауазымдық нұсқаулықтарда
- қауіпсіздік техникасында
- табельдерде
- тіркеу бланкісінде

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 31 беті	

- Е. ақпаратты жария етпеу шартына
4. Өндіріс басшысының міндеттеріне кірмейді:
- А. қажетті сапаны қамтамасыз ету үшін бекітілген құжаттамаға сәйкес келмейтін өнімдерді өндіру және сақтау
- В. өндірістік операцияларға қатысты нұсқауларды бекіту және олардың қатаң орындалуын қамтамасыз ету
- С. өндірістік құжаттарды бағалауды және оған уәкілетті персоналдың қол қоюын қамтамасыз ету
- Д. өз бөлімшесінде үй-жайлар мен жабдықтардың біліктілігін, күтімін, пайдаланылуын және техникалық қызмет көрсетуін қамтамасыз ету және кепілдендіру
- Е. тиісті валидацияны және бөлімшеде қызметкерлерін қажетті бастапқы және кейінгі үздіксіз оқытуды қамтамасыз ету және қамтамасыз ету
5. Ластану қауіп төндіретін аймақтарда, таза аймақтарда немесе жоғары белсенді, улы, инфекциялық немесе сенсibiliзациялық заттармен жұмыс істейтін аймақтарда жұмыс істейтін қызметкерлер өтуі керек:
- А. арнайы оқыту
- В. медициналық тексеру
- С. сауалнама
- Д. сұхбат
- Е. техникалық оқыту

### №14 сабақ

- Тақырыбы:** Операциялық процедуралар стандарттары (SOP).
- Мақсаты:** фармацевтикалық өндірістегі процестердің валидациясын жүргізуді үйрету.

#### 3. Оқыту міндеттері:

##### білім алушы білуі тиіс:


- технологиялық үрдістегі стандартты операциялық рәсімдер анықтамасын және рөлін
- фармацевтикалық өндірістегі процестерді валидациялауды жүргізу ережелерінің негізгі қағидалары
- дәрілік заттарды өндірудегі GMP негізгі принциптері

##### білім алушы істей білуі тиіс:

- фармацевтикалық өндірістегі процестерді валидациялауды жүргізу ережелерінің негізгі қағидаларын пайдалануды
- дәрілік заттардың өндірісін ұйымдастыру және сапасын бақылау қағидаларының негізгі ережелерін пайдалануды
- GMP талаптарына сәйкес жағдайлар жасау тәртібін

#### 4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

- Стандарттары операциялық процедуралар (СОП).
- Инженерлік, бақылау және технологиялық жабдыққа қызмет көрсету, жөндеу және пайдалану тәртібі бойынша стандарттар.
- Кәсіпорын мен бөлімшелердегі санитарлық-гигиеналық шаралар бойынша стандарттар.
- Валидация/біліктілік жүргізу тәртібі бойынша стандарттар.
- Өндірістік ортаны бақылау тәртібі бойынша стандарттар.

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 32 беті	

6. Жабдықтар мен үй-жайларды тазалау және дезинфекциялау тәртібі бойынша стандарттар.
7. Құжаттама бойынша стандартты операциялық рәсімдер бойынша стандарттар.

### Тақырып бойынша тапсырмалар:

**Тапсырма №1.** Операциялық рәсімдер стандарттары тақырыбымен танысу, конспектілеу және дәрілік препараттар өндірісінің белгілі бір кезеңіне стандартты операциялық процедуралар (СОП) әзірлеу.

**Тапсырма №2.** Тұнбаларды, ұнтақтарды, хош иісті суларды сақтауға арналған стандартты операциялық процедуралар (СОП) жасаңыз.

5. **Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары:** кіші топтарда жұмыс істеу.
6. **Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері (тестілеу, ситуациялық есептерді шешу, ауру тарихын толтыру және т.б.):** тестілеу, ауызша сұрау, тәжірибелік жұмыстың орындалуын бақылау.
7. **Әдебиет:** 1-қосымшада берілген.


### 8. Бақылау (сұрақтар, тесттер, есептер және т.б.):

1. Стандартты операциялық процедуралар (СОП). Анықтамасы. Негізгі міндеттері.
2. Инженерлік, бақылау және технологиялық жабдыққа қызмет көрсету, жөндеу және пайдалану үшін СОП пайдалану мақсатын көрсетіңіз.
3. Қауіпсіздік ережелерін сақтауда, санитарлық-гигиеналық шараларда СОП рөлін анықтаңыз.
4. Валидация жүргізу туралы жазбаша есепті жасау: валидация хаттамасына сәйкес. Валидация қажеттілігі.
5. Сапаны қамтамасыз ету мақсатында бақылау, талдау және мониторинг әдістерін анықтауда СОП қолдану.
6. Жабдықтар мен үй-жайларды тазалау және дезинфекциялау кезінде СОП рөлін анықтаңыз.
7. Құжаттаманың стандартты рәсімдерін ашықтық пен бүкіл процесті бақылаудың кепілі ретінде сипаттаңыз.

### Тестік тапсырмалар:

1. Валидация (validation) – ... құжаттық ресімдеу.
  - А) алдын ала белгіленген критерийлерге сәйкес келетін жоғары дәреже беретін іс-әрекеттерді
  - В) атқарылған жұмыс туралы есепті
  - С) зерттеулер жүргізу жөніндегі жұмыс жоспарын
  - Д) сақтау мерзімін анықтау
  - Е) сақтау шарттарын белгілеу
2. Валидация – бұл GMP-ге жататын ұғым және ... білдіреді.
  - А) бүкіл өндірісті бақылауды және бағалауды
  - В) ОТК жұмысын бақылауды
  - С) стерильділікті
  - Д) дайын дәрілік құралдардың сапасын анықтауды
  - Е) персоналдың қызметін бақылауды
3. Құрал-жабдықтардың, өндіру жағдайының, технологиялық процестің, жартылай өнімнің және дайын өнімнің әрекеттегі регламенттерге және/немесе нормативті құжаттардың



ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 33 беті	

талаптарына сәйкестігін құжатпен растау.

- A) валидациялау  
 B) ұйымдастыру  
 C) нормалау  
 D) жабдықтау  
 E) рационализациялау
4. Өндірістің валидациялы іс-шараларын анықтайтын ұйым.  
 A) дәрілік құралдарды өндіруші фармацевтикалық компаниялар  
 B) денсаулық сақтау министрлігі  
 C) фармакопоялық комитет  
 D) фармакологиялық комитет  
 E) салық комитеті
5. Фармацевтикалық өндірісте валидациялық жұмыстарды жүргізу үшін Валидациялық – шеберлік жоспар құрастырылады, ал ол келесідей бөлімдерден тұрады ... .  
 A) кіріспе, валидациялық жұмыстарды ұйымдастыру, өндірістік үрдістің сипаттамасы, арнайы үрдістер бойынша мәліметтер, валидациялар, құжаттар, жоспар-кесте, өлшеуді бақылау  
 B) журналдар жинағы  
 C) құралдар жинағы  
 D) персоналдарды оқыту  
 E) валидациялық мекемелерге жетекшілер дайындау
6. Валидацияның негізгі мақсаты – ... .  
 A) GMP талаптарын орындау  
 B) құжат түрін анықтау  
 C) фармакопоялық мақалаларды түзету  
 D) өндіріс үрдістерінің уақытын қысқарту  
 E) негізгі мақсаты жоқ

### №15 сабақ

**1. Тақырыбы:** Фармацевтикалық кәсіпорынның құжаттамасы. Шикізатқа, орауыш материалға, дайын өнімге спецификациясы. ДҚ өндірісіне GMP негізгі талаптары.

**2. Мақсаты:** фармацевтикалық кәсіпорынның құжаттамасына қойылатын талаптарды меңгеру.

#### 3. Оқыту міндеттері:

**білім алушы білуі тиіс:**

- құжаттаманың негізгі қызметтері
- құжаттамаға қойылатын талаптар
- құжаттама түрлері
- дәрі-дәрмек өндірісіне қойылатын GMP негізгі талаптары

**білім алушы істей білуі тиіс:**

- құжаттарды дұрыс рәсімдеуді
- құжаттарды дұрыс толтыруды
- GMP талаптарына сәйкес жағдайлар жасауды

#### 4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

1. Фармацевтикалық кәсіпорынның құжаттамасы.
2. Шикізатқа, орауыш материалға, дайын өнімге спецификация.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы»		044-43/ - (2024-2025)
Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		37 беттің 34 беті

3. ДЗ өндірісіне GMP негізгі талаптары.

**Тақырып бойынша тапсырмалар:**

**Тапсырма №1.** Тақырыппен танысу, конспектілеу және дәрілік препараттар өндірісінің белгілі бір сатысына стандартты операциялық процедуралар (СОП) дайындау.

**Тапсырма №2.** "Кәдімгі жұпаргүл шөбі" дайын өніміне спецификация жасаңыз.

**5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/ әдістері/ технологиялары:** семинар.

**6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері (тестілеу, ситуациялық есептерді шешу, ауру тарихын толтыру және т.б.):** тестілеу, ауызша сұрау, тақырып бойынша тапсырмаларды орындау.

**7. Әдебиет:** 1-қосымшада берілген.

**8. Бақылау (сұрақтар, тесттер, есептер және т.б.):**


1. Құжаттама қандай қызметтерді орындайды?
2. Құжаттаманың егжей-тегжейлі принципін көрсетіңіз.
3. Құжаттамаға қойылатын талаптар.
4. Құжаттарды әзірлеу тәртібін, ережелерін, түрлерін атаңыз.
5. Техникалық сипаттамалар қандай материалдарға жасалады?
6. Шикізат, орауыш материал немесе дайын өнім туралы техникалық сипаттамаларда қандай мәліметтер бар?
7. Қандай кәсіпорындар GMP ережелерін басшылыққа алады?
8. GMP бойынша үй-жайларға, жабдықтарға және персоналға қандай талаптар қойылады? GMP бойынша тазалық класстары?

**Тестік тапсырмалар:**

1. Таразыларды және басқа да өлшеу құралдарын, тіркеуші және бақылау аспаптарын калибрлеуді және тексеруді жүргізеді:
  - A. белгілі бір жиілікпен
  - B. ешқашан
  - C. аптасына бір рет
  - D. күн сайын
  - E. айына бір рет
2. GMP стандартының талаптарын орындау және тіркеу үшін құжаттаманың негізгі түрлері:
  - A. регламенттеу және тіркеу
  - B. СОП орындау нұсқаулары
  - C. бақылау паспортының жазбалары
  - D. технология бойынша реттеуші нұсқаулар және стандарттау жоспарлары
  - E. тіркеу-жазбалар және бақылау
3. GMP стандартының талаптарын орындау үшін тіркеу құжаттарының түрлері:
  - A. жазбалар, есептер
  - B. жоспарлар, нұсқаулар
  - C. талаптар
  - D. нұсқаулар, есептер

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA          АКАДЕМИАСЫ</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 35 беті


- Е. жазбалар, талаптар
4. Клиникалық зерттеулерге жататын дәрілік препараттарға арналған серияның құжаттамасы сақталады:
- A. 5 жыл  
 B. 1 жыл  
 C. 30 күнтізбелік күн  
 D. 3 жыл  
 E. 10 жыл
5. Дәрілік зат пен медициналық бұйымның сараптамасына ұсынылатын құжаттар мен материалдар жиынтығы.
- A. тіркеу құжаты  
 B. мәлімдеме  
 C. хаттама  
 D. техникалық регламент  
 E. бақылау төлқұжаты

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SKMA</b> -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы»		044-43/ - (2024-2025)
Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»		37 беттің 36 беті

## 1-қосымша

### Әдебиеттер:

Электрондық ресурстар, соның ішінде, бірақ онымен шектелмейді: мәліметтер базасы, анимациялық симуляторлар, кәсіби блогтар, веб-сайттар, басқа электронды анықтамалық материалдар (мысалы: видео, аудио, дайджест)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ПОӘК ukma.kz білім беру порталында орналастырылған.</li> <li>2. ОКМА электронды кітапханасы - <a href="https://e-lib.skma.edu.kz/genres">https://e-lib.skma.edu.kz/genres</a></li> <li>3. Республикалық электронды кітапхана – <a href="http://rmebrk.kz/">http://rmebrk.kz/</a></li> <li>4. Цифрлық кітапхана «Aknurpress» - <a href="https://www.aknurpress.kz/">https://www.aknurpress.kz/</a></li> <li>5. Электронды кітапхана - <a href="http://www.elib.kz/">http://www.elib.kz/</a></li> <li>6. Эпиграф - мультимедиялық оқулықтар порталы <a href="https://mbook.kz/ru/index/">https://mbook.kz/ru/index/</a></li> <li>7. ЭБС IPR SMART <a href="https://www.iprbookshop.ru/auth">https://www.iprbookshop.ru/auth</a></li> <li>8. Ақпараттық – құқықтық жүйе «Заң» - <a href="https://zan.kz/ru">https://zan.kz/ru</a></li> <li>9. Cochrane Library - <a href="https://www.cochranelibrary.com/">https://www.cochranelibrary.com/</a></li> </ol> <p><b>Интернет ресурс:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ДСМ 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15 бұйрығы. Тиісті фармацевтикалық практиканы бекіту туралы. <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/links">https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167/links</a></li> <li>2. Қазақстан Республикасының Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы Кодексі (24.06.2021 ж. жағдай бойынша өзгертулер мен толықтырулармен) <a href="http://online.zakon.kz">http://online.zakon.kz</a>.</li> <li>3. Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларын бекіту туралы Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 77 шешімі. <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000077">https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000077</a></li> <li>4. Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті өндірістік практикасы қағидаларына өзгерістер енгізу туралы. Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2021 жылғы 14 шілдедегі № 65 шешімі. <a href="https://adilet.zan.kz/rus/docs/H21EV000065">https://adilet.zan.kz/rus/docs/H21EV000065</a></li> </ol>
Электрондық оқулықтар	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Электрон. текстовые дан. (2,211 КБ). - Қарағанды : Medet Group, 2021. - 172 б. эл. опт. диск (CD-ROM)</li> <li>2. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине: учебное пособие / под ред. И. И. Краснока. - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2016. - 560 с.</li> <li>3. Нутрициология: оқулық / Л. З. Тель [ж. б.]. - М. : "Литтерра", 2015. - 512 бет. +эл. опт. диск (CD-ROM).</li> </ol>
Арнайы бағдарламалар	IBM SPSS Statistics: <a href="https://www.ibm.com/ru-ru/products/spssstatistics">https://www.ibm.com/ru-ru/products/spssstatistics</a>
Журналдар (электронды журналдар)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ғылыми ақпараттық-аналитикалық журнал «Фармация Казахстана» <a href="http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdanii/">http://pharmkaz.kz/glavnaya/ob-izdanii/</a></li> <li>2. Ғылыми-практикалық рецензияланатын журнал «Фармация и фармакология» <a href="https://www.pharmpharm.ru/jour/index">https://www.pharmpharm.ru/jour/index</a></li> <li>3. Ғылыми-практикалық журнал «Фармация» <a href="https://pharmaciayajournal.ru/">https://pharmaciayajournal.ru/</a></li> <li>4. Ай сайынғы ғылыми-техникалық және өндірістік журнал «Химико-фармацевтический журнал» <a href="http://chem.folium.ru/index.php/chem/about">http://chem.folium.ru/index.php/chem/about</a></li> </ol>
Әдебиет негізгі:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Биофармация және дәрілік препараттарды биофармацевтік зерттеу: оқу құралы / Б. А. Сағындықова, Р. М. Анарбаева. - Қарағанды, 2021. - 172 б.</li> <li>2. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 1 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Красноюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с.</li> <li>3. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Т. 2 : учебник: в 2-х томах / под ред. И. И. Красноюка [и др.]. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022. - 448 с.</li> </ol> <p><b>қосымша:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 1. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2015. – 720 бет.</li> <li>2. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2014. – 864 бет.</li> <li>3. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 1: монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд.; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы: Изд. дом "Жибек жолы", 2015. - 720 с.</li> <li>4. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т. 3: монография / М-во здравоохранения РК. - 3-е изд. ; Утв. приказом М-ва здравоохранения РК. - Алматы : Изд. дом "Жибекжолы", 2014. - 872 с.</li> <li>5. Организационные и управленческие основы надлежащих практик: учебник / К. Д.Шертаева, О. В. Блинова.- Жасулан 2022.</li> </ol>

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН <b>MEDISINA          АКАДЕМИАСЫ</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Дәрілер технологиясы» Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «GMP және таза бөлмелер технологиясы»	044-43/ - (2024-2025) 37 беттің 37 беті

6. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд., перераб. Мин-во образования и науки РФ. Рек. ГБОУ ВПО "Первый Мос. гос. мед. ун-т им. И. М. Сеченова". - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2022.
7. Арыстанова Т. А. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики : учебное пособие / Т. А. Арыстанова, Ж. М. Арыстанов. - Караганда : Medet Group, 2021. - 150 с.