

AS „Grindeks” labā prakse saistībā ar bīstamo ķīmisko vielu lietošanu darba vidē

Ilze Kristone

AS „Grindeks” Darba aizsardzības nodaļas vadītāja

2018. gada 26. oktobris

Uzņēmuma raksturojums



- **AS „Grindeks” galvenie darbības virzieni** ir oriģinālproduktu, patentbrīvo un aktīvo farmaceitisko vielu pētniecība, izstrāde, ražošana un pārdošana
- **Uzņēmums specializējas** sirds un asinsvadu, centrālo nervu sistēmu ietekmējošo, pretvēža un gastroenteroloģisko medikamentu terapeitiskajās grupās
- **Darbinieku skaits AS „Grindeks” Latvijā – 678** (01.03.2018. dati)

Piemērs Nr.1

Bīstamās vielas aizstāšana,
modernizējot attīrītā ūdens
ražošanas sistēmu



Problēma

- Darbiniekiem, lietojot un uzturot darba kārtībā attīrītā ūdens ražošanas, uzglabāšanas un piegādes sistēmu, atkārtoti darba procesā bija jāpagatavo nātrija hidroksīda (NaOH) 2% šķīdums un jāpiepilda ar to dozēšanas iekārtas NaOH 2% tvertne
- NaOH – CAS numurs: 1310-73-2 – ir kodīgais sārms, kas saskarsmē izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus



Problēma

Pastāvēja paaugstināts risks,
ka darbiniekiem iespējams gūt
nopietnus ķīmiskus apdegumus



Kas tika darīts un kā

- Sadarbība ar attīrītā ūdens ražošanas, uzglabāšanas un piegādes sistēmas ražotāju un uzstādītāju
- Modernāko pieejamo tehnoloģisko risinājumu alternatīvas meklēšana
- NaOH dozatora nomaiņa ar degazatoru



Rezultāts

- Iekārtas darbība ir modernizēta un sistēmas darbība ir stabilāka
- Darbiniekiem, lietojot un uzturot darba kārtībā šo iekārtu, vairs nav jāizmanto kodīgais sārms, tāpēc ķīmisko apdegumu risks vairs nepastāv



Veiksmes faktori, t.sk. darbinieku iesaiste

- Darbinieku aktīva iesaistīšanās un vadības ieinteresētība problēmas risināšanā
- Sadarbība ar piegādātājiem



Izmaksas / ieguvumi

- Iekārtas iegādes un uzstādīšanas izmaksas – EUR 12 820
- Uzlabojumi darba organizācijā
- Pieaugusi darbinieku apmierinātība, jo vadība ir uzklusējusi un risinājusi norādīto problēmu
- Uzlabojušies darba apstākļi un novērsts ķīmisko vielu ietekmes risks
- Stabilāka iekārtas darbība
- Papildus ķīmiskā riska pārvaldībai samazināta arī fiziskā darbinieku piepūle, kas bija neatņemama procesa sastāvdaļa
- Iegūts Eiropas farmakopejas kvalitātes prasībām atbilstošs attīrītais ūdens



Piemērs Nr.2

Daudzveidīga pieeja darba
vides piesārņojuma
novēršanai ar bīstamajām
vielām

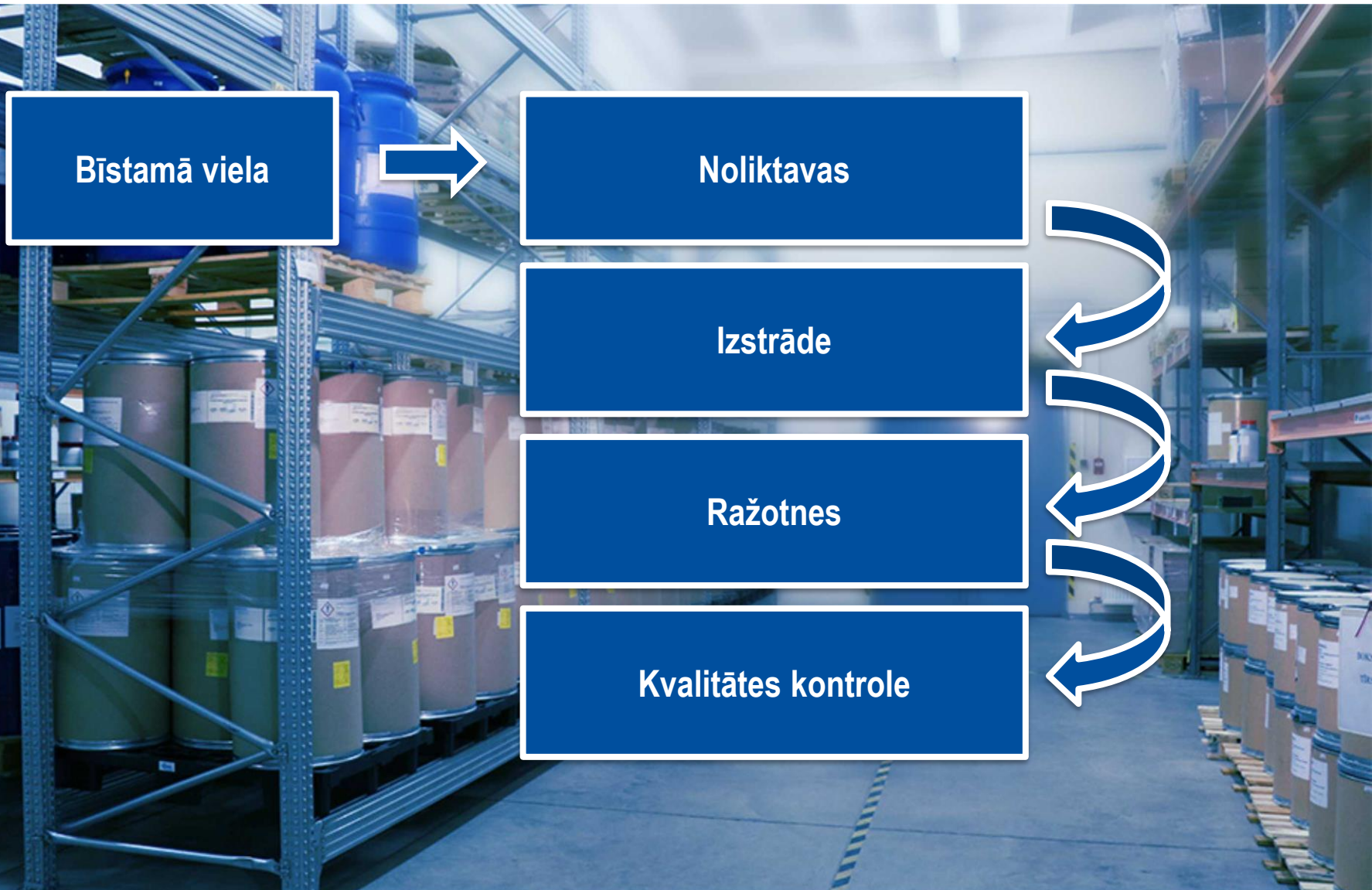


Problēma

- Ražošanas un kvalitātes kontroles procesos darbinieki izmanto dažādas un augsti efektīvas vielas
- Vielu aizvietošana ražotnēs praktiski nav iespējama, tādēļ optimālākais risinājums ir nodrošināt efektīvu šo vielu pārvaldību visā produkta dzīves ciklā
- Ir **atsevišķi kritiskie posmi**, kur notiek darbs ar atklātu produktu, tādējādi darba vidē ir iespējama neliela šo vielu ekspozīcija



Bīstamo vielu aprīte



Kas tika darīts un kā

- Noliktava – paraugu ņemšanas bokss (nodalīta zona no apkārtējās noliktavas telpas), kurā darbinieki ņem izejvielu paraugus laboratoriskajām analīzēm, aprīkota ar lamināro plūsmu
- Ierīkota nosūces ventilācija, kura ir aprīkota ar HEPA filtriem



Rezultāts

Novērsta vielu nokļūšana
noliktavas telpā (ārpus boksa),
kur darbu veic citi darbinieki



Kas tika darīts un kā

Pētniecības (izstrādes) laboratorijās arvien biežāk nākas strādāt ar pretvēža preparātiem, kas ir citostatiskie (onkoloģiskie) produkti, tāpēc tika lemts iegādāties speciālu laminārās plūsmas laboratorijas skapi, kurā drošā veidā var veikt nepieciešamās darbības



Rezultāts

Praksē laboratorijas skapis nodrošina gaisa plūsmas attīrīšanu un neietekmē arī svēršanas precizitāti, tāpēc konkrētajā pētniecības laboratorijā šobrīd ir iegādātas jau sešas iekārtas



Kas tika darīts un kā

Ftorafur® aktīvās vielas ražotnē atsevišķos ražošanas procesa posmos darbinieki strādā ar atklātu produktu, un šajā darba izpildes brīdī darba zonā ir paaugstināta vielu koncentrācija darba vides gaisā – fluoururacils (CAS numurs: 51-21-8, AER 0,01 mg/m³), tāpēc ražotnē izveidota izejvielas iesūkšanas līnija ar vakuuma palīdzību



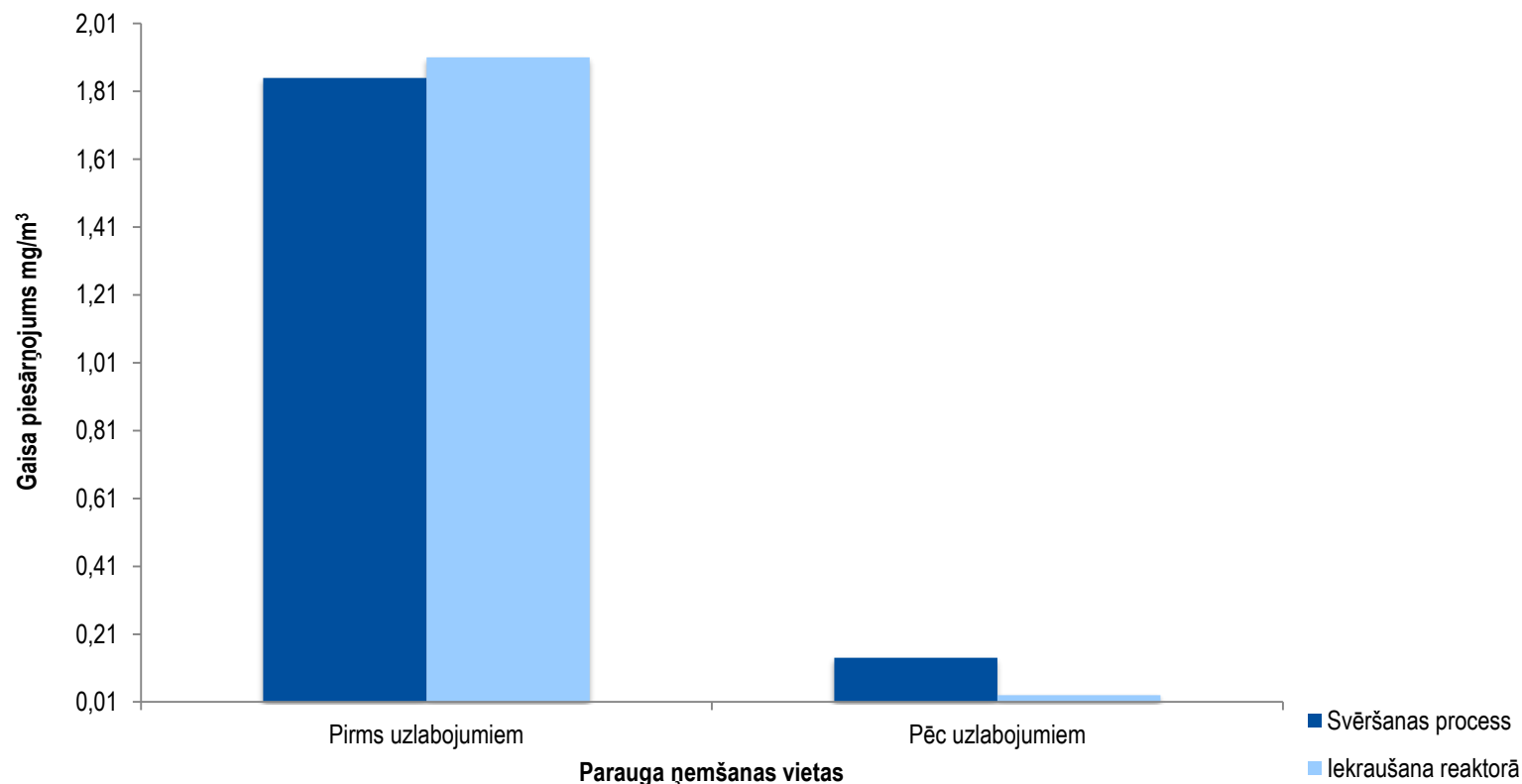
Rezultāts

Pilnveidotais izejvielu
iekraušanas veids ir bijis
veiksmīgs un putekļi šādā
veidā neizplatās



Rezultāts

Ftorafur® aktīvās vielas ražošanas iecirkņa gaisa kvalitātes uzlabojuma atspoguļojums saskaņā ar veiktajiem darba vides laboratoriskajiem mērījumiem



Kas tika darīts un kā

Tioguanīna (CAS numurs: 154-42-7, AER 0,01 mg/m³) ražotnē rekonstrukcijas procesā tika paredzēti papildu drošības aspekti, lai piesārņojums reizē ar strādājošajiem nenonāktu ārpus iecirkņa koplietošanas telpās



Rezultāts

Gaisa dušas uzstādīšana ražotnē

Gaitenī pie personālslūžām pēc TP.3 procesa beigām.	Tioguanīns SP.2	SOP00138 2/7-Q	Nav atrasts	0,01 ^l	
	Tioguanīns SP.2		Nav atrasts	0,01 ^l	

Gaitenī pie personālslūžām pēc TP.3 procesa beigām.	Tioguanīns SP.3	SOP00138 2/7-Q	Nav atrasts	0,01 ^l	
	Tioguanīns SP.3		Nav atrasts	0,01 ^l	

c*



Kas tika darīts un kā

Gatavo zāļu formu ražotnē granulācijas posmā, kur žāvēto masu izkrauj caur vakuumtransportu darba tvertnē, aktīvo vielu putekļi var nonākt darba vidē, jo savienojums starp vakuumtransporta iekārtu un darba tvertni nav slēgta sistēma, tāpēc izstrādāta īpaša konstrukcija, kas savieno vakuumtransporta iekārtu ar darba tvertni un novērš vielu putekļu nonākšanu darba zonā



Rezultāts



Kas tika darīts un kā

- Kvalitātes kontroles laboratorijā, kur darbinieki veic plašas izejvielu, starpproduktu un gala produkcijas laboratoriskās analīzes, darba procesā kā viena no darba aprīkojuma grupām tiek izmantoti šķidrumu hromatogrāfi (vairāk nekā 30)
- Šo iekārtu darbības rezultātā veidojas apjomīgs daudzums ķīmisko vielu šķidro atkritumu, kas tiek savākti 20-30 l tilpuma kannās, tāpēc nolemts veidot pieslēgumus rūpnieciskajai kanalizācijai un pārveidot sistēmu tā, lai iztiktu bez kannām, t.i., izveidojot slēgtu ciklu



Kas tika darīts un kā



Vienkārši problēmas risinājumi

Piesārņojuma neieņemšana
koplietošanas telpās –
izmantojam „lipīgos
paklājiņus”



Veiksmes faktori, t.sk. darbinieku iesaiste

- AS „Grindex” vadības atbalsts iniciatīvu īstenošanai
- Uzņēmuma speciālistu kompetence un profesionālās zināšanas, īpaši par farmācijas nozari
- Uzņēmumā atbilstoši starptautiskajam standartam ISO17025 akreditētā Vides kontroles laboratorija, kas pēc pieprasījuma darba vidē veic dažādus laboratoriskos mērījumus
- Uzticības personu darbība uzņēmumā



Veiksmes faktori, t.sk. darbinieku iesaiste

- Pirms ražotņu izbūves dažādu jomu speciālistu grupas veikta analīze, izvērtējot visus aspektus, kas nepieciešami kvalitātes, darba aizsardzības, kā arī vides aizsardzības nodrošināšanai, ņemot vērā ražojamā produkta speciālās prasības un bīstamības. Atbilstoši iegūtajiem rezultātiem tiek lemts par nepieciešamajiem tehniskajiem un organizatoriskajiem, kā arī individuālajiem risinājumiem
- „Skats no malas” jeb ārējo institūciju (klientu, auditoru, farmaceitisko produktu inspekciju inspektoru ar farmācijas nozares uzņēmumu auditu pieredzi un visaptverošām zināšanām par kvalitātes un darba aizsardzības jautājumiem) piesaistīšana



Veiksmes faktori, t.sk. darbinieku iesaiste

Darbinieku ieinteresētība un aktīva līdzdalība, pievēršot uzmanību problēmas tālākam risinājumam

Gandrīz noticis nelaimes gadījums

Notikuma vieta: AFV Standarta-nācīgas laboratorija

Īss notikuma apraksts: Izstrādājot jaunus produktus AFVSL daudzie mūsu štādiņi ar protektora preparātiem kas iz izstrādājumi un kati kaitēti cilvēka veselībai, piemēram Smatnībā, Pemetreksāds. Arī tiecāmā iz plānots strādāt ar jaunām protektora preparātiem AFVSL nau nodrošināt ar atsevišķu telpu "boxu" darbam ar šādiem preparātiem. Šobrīd analīzes protektora preparātiem notiek telpās, kurās vienlaicīgi strādā
Gandrīz notikuši nelaimes gadījumi – mairāki cilvēki un notie dabā ar dokumentu, tās ir situācijas vai prakse, kurās apstākļu sakrītības pēc cietušo nebija, bet varēja būt ("paveicās")

Grīndex

Priekšlikumi, kā novērst cēloni: Izveidot darbam ar citostatikām un citām kaitīgām vielām atbilstošu telpu "boxu".

Kad tika konstatēts gandrīz notikušais nelaimes gadījums?

Datums: 20. 09. 2013.

Informācijas sniedzējs: Ustinoza, Prutke, Dabals, J. Olmeca, J. Miel, D. J.
(ar nemodul)

NEPIECIEŠAMAS DARBĪBAS: JĀ ☒ NĒ ☐
(atpakaļ atbilstīgā personai)

Uzsāktās darbības: _____

Darbības pabeigtas: JĀ ☒ NĒ ☐ DAĻĒJI ☒ Datums: _____

Piezīmes: Iegādāti boxu ierīcības

Pēc kartiņas aizpildīšanas lūgums to iemest ziņojumu kastītē.



Izmaksas

- Gaisa dušas aptuvenās iegādes un uzstādīšanas izmaksas ap EUR 3000
- Ftorafur® aktīvās vielas ražošanas iecirknī problēmas risinājuma pamatā ir oriģināla un veiksmīgi īstenota ideja ar ļoti nelielām tiešajām izmaksām
- Gatavo zāļu formu ražošanas nodaļā konstrukcija, kas savieno vakuumtransporta iekārtu ar darba tvertni, ap EUR 240
- Noliktavas paraugu ņemšanas boksa pilnveide ap EUR 1200
- Laboratorijas skapji kopā ap EUR 50 000



leguvumi

- Laikus novērsts darba vides risks (Tioguanīna iecirkņa izveides piemērā)
- Pozitīva uzņēmuma tēla veidošana, kas veicina labāko speciālistu piesaisti
- Uzlabojumi darba organizācijā
- Paaugstinājusies darba efektivitāte (Ftorafur® aktīvās vielas ražošanas iecirkņa piemērā)
- Palielinās darbinieku apmierinātība, jo vadība ir uzklusījusi un risinājusi norādīto problēmu
- Uzlabojušies darba apstākļi un novērsts vai būtiski samazināts ķīmisko vielu ietekmes risks, kas ir īpaši svarīgi darbā ar augsti efektīvām vielām



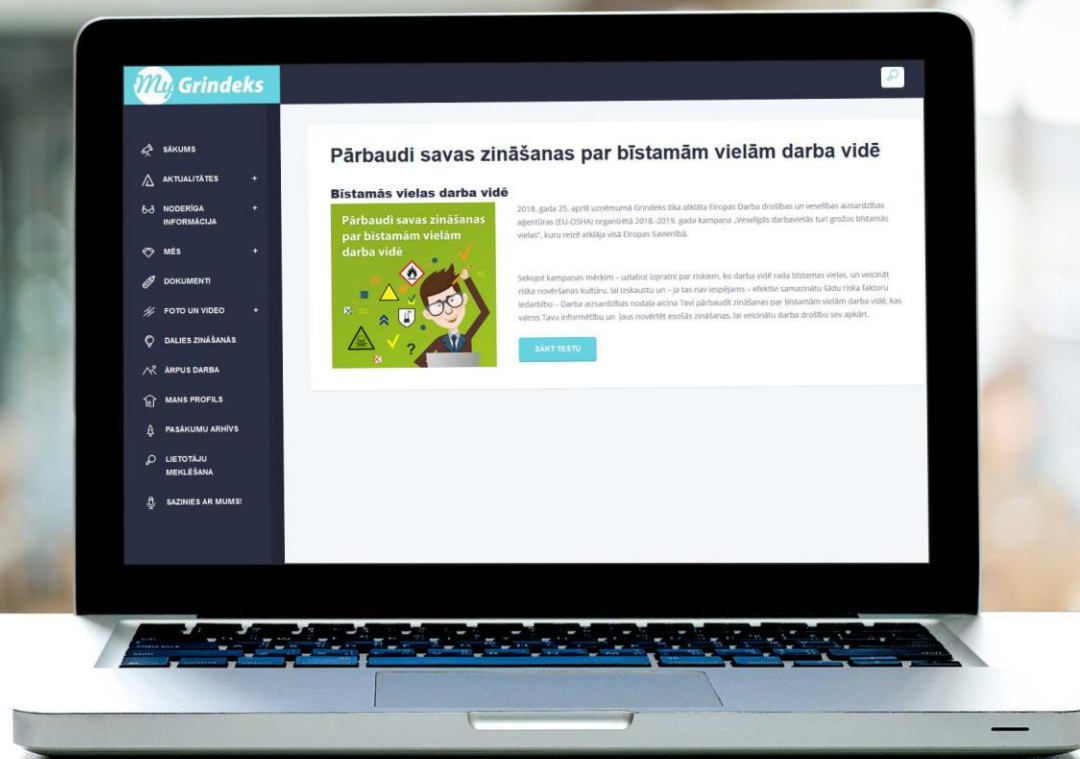
leguvumi

- Darbiniekos ir pārliecība, ka viņu darba vide tiek uzlabota un viņi var droši strādāt, nedomājot par neatbilstošiem darba apstākļiem
- Papildus ķīmiskā riska pārvaldībai, samazināta arī fiziskā piepūle, kas atsevišķos procesos bija neatņemama sastāvdaļa
- Uzlabojumi darba organizācijā
- Ar šo piemēru iesaistītajām personām – gan vadošajiem speciālistiem, gan darbiniekiem atgādināts, apliecināts, ka darba vidē notiek nepārtraukta pilnveide ar pozitīvu rezultātu



Vēl...

Grīndex



Mūsu secinājumi

- Nepieciešams maksimāli daudz paredzēt un ieplānot tehniskos un organizatoriskos pasākumus pirms darba vietu izveides
- Slēgti darba procesi, maksimāli izvairoties no darba ar atvērtu produktu
- Regulārs darba vides monitorings
- Kompleksa pieeja, vienlaicīgi sasniedzot labus rezultātus gan darba aizsardzības, gan kvalitātes, gan vides aizsardzības jomā
- Paaugstināta darba efektivitāte

Paldies par uzmanību!

