

Kancerogēnās vielas darba vidē un to radīto risku samazināšanas pasākumi AS “Olainfarm”

Ivars Soika

Darba aizsardzības un tehniskās
drošības daļas vadītājs

isoika@olainfarm.lv

15.11.2018

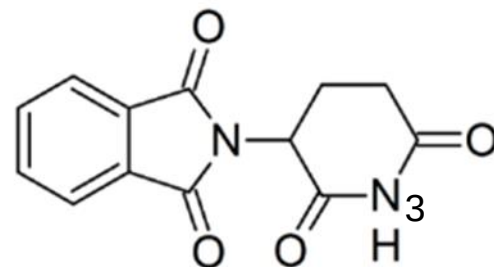
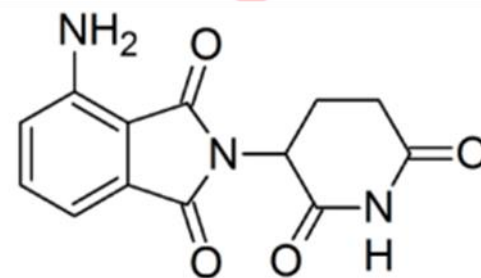
AS «Olainfarm»

- AS “Olainfarm” – farmācijas uzņēmums, kurā ražo vairāk nekā 60 gatavo zāļu formas, 25 aktīvās farmaceitiskās vielas un vairāk nekā 20 starpproduktu.
- Kopējais darbinieku skaits – 1037 (uz 01.11.2018)



KANCEROGĒNĀS VIELAS DARBA VIDĒ

- Uzņēmumā darba vietās 2018. gadā izmanto 47 vielas, kas ir 1A vai 1B grupas kancerogēni vai mutagēni; 46 reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (kopā 86 CMR vielas);
- Darbiniekiem, kuriem jāstrādā ar sarakstos minētajām vielām (kaut vai nelielos daudzumos laboratorijā), noteiktas obligātās veselības pārbaudes reizi gadā;
- Darbinieku sarakstu, kas darba laikā var saskarties ar CMR vielām, veido struktūrvienību vadītāji katru gadu, nosūtot uz veselības pārbaudēm.



KANCEROGĒNU RISKU NOVĒRTĒJUMS

Izstrādāta atsevišķa veidlapa, ko pievieno pie ikgadējā darba vides un avāriju riska novērtējuma tiem iecirkņiem, kur darbā izmanto kancerogēnas vai teratogēnas vielas.

KANCEROGĒNU RISKĀ FAKTORU NOVĒRTĒJUMS

Kaitīgais faktors: CT vielas [kancerogēnas (H340, H350) vai teratogēnas vielas (H360Df., H360FD)]

Darba vides riska un
avāriju faktoru
novērtējums

20____.g.

Profesija:_____

____._____

Nr. p.k	Jautājums	Atbilde				Apraksts, veicamie pasākumi, komentāri
		Jā	Nē	Neattiecas	Riska pakāpe	
1.	Vai nodarbinātie ir pakļauti CT vielu iedarbībai:					
1.1.	• kancerogēnu?	Jā	Nē			Saskaņā ar „Uzskaites lapu par darbībām ar kancerogēnām vielām”
1.2.	• teratogēnu?	Jā	Nē			Teratogēnas vielas nosaukums. Izmantošanas mērķis un vieta

JĀ NAV ZINĀMS AER

Eiropas Medicīnas aģentūras vadlīnijas, arodekspozīcijas robežvērtības aprēķināšanai

Metodi izmanto salīdzinoši maz izpētītām vielām, kurām reglamentējošā likumdošanā un citu valstu datubāzēs nav pieejama AER koncentrācija, taču ir veikti vielas toksikoloģiskie pētījumi – pieejama NOAEL vai LOAEL koncentrācija. Pieļaujamo dienas ekspozīcijas (PDE, mg/dienā) aprēķinu veic pēc sekojošas formulas:

$$PDE = \frac{NOAEL \cdot SK}{F_1 \cdot F_2 \cdot F_3 \cdot F_4 \cdot F_5}$$

Lai noteiktu vielas AER, izmanto šādu sakarību:

$$AER = \frac{PDE}{10}, mg/m^3$$

RISKA SAMAZINĀŠANAS PASĀKUMI

Organizatoriskie pasākumi:

- Izstrādāta darbu reglamentējošā dokumentācija (darba aizsardzības, vides aizsardzības, tehnoloģiskās, higiēnas prasības, rīcība avārijas gadījumā) un veikta darbinieku apmācība;
- Darbinieku veselības kontrole;
- Pēc iespējas samazināts nodarbināto skaits darbam ar CMR vielām, ražošanas optimizācija;
- Optimizēts ražošanas korpusa telpu zonējums, noteiktas produktu, materiālu un personāla plūsmas iecirknī, iekārtu apkalpošanai efektīvs ventilācijas, apgaismojuma izvietojums;
- Izvietotas drošības zīmes.

DARBINIEKU APMĀCĪBA

- Ikgadēja darbinieku apmācība saskaņā ar Reglamentējošo dokumentu sarakstu instruēšanai profesijā/ amatā, sarakstā iekļautas instrukcijas, kas jāzina konkrētajā amatā – darba aizsardzības, higiēnas, tehnoloģisko procesu u.c.;
- Apmācības efektivitātes novērtēšanai izstrādāta aptaujas anketa;
- Kancerogēnās vielas Drošības datu lapa
- Ražošanas protokoli
- Rīcības plāni avāriju gadījumos



VESELĪBAS UZRAUDZĪBA

SOPGen000010/3 „Veselības pārbažu veikšanas kārtība AS „Olainfarm””

Darbu ar kancerogēnām vielām drīkst veikt darbinieki, kuriem ir izieta obligātā veselības pārbaude (OVP) un veselības stāvoklis atbilst veicamajam darbam.

OVP rezultāti pieejami attiecīgās struktūrvienības vadītājam (apkopotā veidā) un Atveseļošanās centra feldšerei.

Kancerogēnām vielām monitorings 1x ceturksnī neatkarīgi no EI



Procesa parametru un ventilācijas automatizācija



Ventilācijas darbības kontroles sistēma VentAL 22. korpusā
Ar skaņas un gaismas signālu brīdina par ventilācijas sistēmu, kondicioniera bojājumu vai darbības traucējumiem



Procesu parametru kontroles panelis 22. korpusā

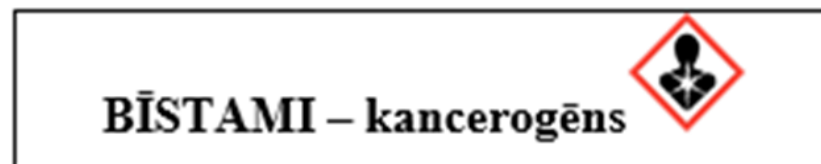
Ražošanas procesu var uzraudzīt attālināti

DROŠĪBAS ZĪMES

Bīstamo ķīmisko vielu tilpnes,
cauruļvadus, konteinerus u.c. iepakojumu
marķē ar drošības zīmi:



Bīstamo vielu uzglabāšanas vietas
telpās un traukus marķē:



Bīstamo telpu marķējums (gan
ražošanā, gan laboratorijās):



Mazgāšanai nodoto darba apģērbu
marķē ar šādu zīmi:





Drošības zīme uz telpas durvīm ražošanas korpusā, ierobežota personāla kustība



TEHNISKIE PASĀKUMI

- Ražošanas telpās ierīkota drošības un Labas ražošanas prakses (GMP) prasībām atbilstoša ventilācija;
- Regulāras ventilācijas sistēmas pārbaudes;
- Regulāri gaisa kvalitātes mērījumi;
- Iegādāti individuālie aizsardzības līdzekļi.



Lokālās ventilācijas pārbaude ar dūmu testu



Gaisa kustības ātruma mērīšana



Darba vides gaisa kvalitātes mērījumi

Kancerogēniem mērījumu biežums noteikts reizi ceturksnī (neatkarīgi no ekspozīcijas indeksa (EI));

Mērījumus veic uzņēmuma Sanitāri-ekoloģiskā laboratorija, kas ir sertificēta analīžu veikšanai;

Mērījumu rezultāti tiek apkopoti tabulā, salīdzināti ar vielas AER, neatbilstības tiek pēc iespējas ātrāk novērstas

Cehs (korpusa Nr.)	Ražotnes nosauklums	Emisijas avots (TP., poz., telpas Nr.)	Nosaukāmās ķīmiskās vielas	AER 8 st. /isl.	EI ≤1	Testēšanas rezultāts mg/m ³	Aprēķinātā C mg/m ³	Pārbaugu ņemšanas laikums / min.	Datums	Mēnesis	Gads
EKI(22)	1,3-Dimetiladamantāns	Tp-3, poz. RK-51. Telpa 3.	izopropilspirts	350	< 0,1	1,8	1,8	5	04	01	2018
4	Ipidakrina hidrohlorīds	Tp-4, poz. R-22-filtrācija. Telpa 71.	etilspirts	1000	< 0,1	2,2	2,9	5	04	01	2018
4	Ipidakrina hidrohlorīds	Tp-4, poz. R-22-filtrācija. Telpa 71.	etilacetāts	200	< 0,1	1,2	1,5	5	04	01	2018
4	Ipidakrina hidrohlorīds	Tp-4, poz. D/F-25-filtrācija. Telpa 71.	etilspirts	1000	< 0,1	2,2	2,9	5	04	01	2018
4	Ipidakrina hidrohlorīds	Tp-4, poz. D/F-25-filtrācija. Telpa 71.	etilacetāts	200	< 0,1	1,2	1,5	5	04	01	2018
4	Fenibuts	Tp-1, poz. R-Fen5 ₍₁₎ -izturēšana, destilācija	cikloheksāns	80	< 0,1	0,96	0,96	5	04	14	2018

Neatbilstību paziņojumi

AER pārsniegumu gadījumā noformē neatbilstību paziņojumu, kurā reģistrē iegūtos rezultātus, kā arī meklē cēloņus AER pārsniegumam, kā arī veicamos pasākumus, riska novēršanai.

AS "Olainfarm"

DDK RV1-07/4, pielikums

Neatbilstību un korektīvo vai preventīvo darbību paziņojums Nr. 1 / 01-2018
(mēnesis-gads)
par ķīmisko vielu AER pārsniegšanu darba vides gaisā

Struktūrvienība (korpusa Nr.) GFC, NFPI (33. korp.)

Ražotne (telpas nr., tehn. stadija, poz. Nr.) Funadonīna 100mg tabl., Telpa 217 FM-18

Noteiktā ķīmiskā viela

Funadonīns

Informācija par parauga testēšanas rezultātu							
Pauga registrācijas Nr.	Pauga noņemšana		Emisijas avots (poz. Nr.)	Tehnoloģiskā operācija	AER mg/m ³		Testēšanas rezultāts mg/m ³
	Datums	Laiks			8 stundas	Īslaicīgi	
2-31/18	12.01.18.	10 ⁰¹ -10 ⁰⁷	Fell-18	Fasēšana	0.5	—	0.62 ± 0.16

Atbildīgais par parauga noņemšanu: laborante L. Bise 12.01.18. 2018.g. 12. janvārī
(amats, vārds, uzvārds, paraksts, parauga noņemšanas datums)

Atbildīgais par parauga testēšanu: vad. audzinātājs L. Orlovskova 12.01.18. 2018.g. 12. janvārī
(amats, vārds, uzvārds, paraksts, parauga testēšanas datums)

SEL vadītāja L. Grigorjeva 2018.g. 12. janvārī
(V., uzvārds, paraksts, paziņojuma sastādīšanas datums)

Korektīvas vai preventīvās darbības neatbilstības cēloņu novēršanai			
Neatbilstību cēloņu noteikšana	Korektīvas vai preventīvās darbības	Atbildīgais	Datums
<u>Fasēšanas process tika veikts bez tehnoloģiskām novirzēm</u>	<u>Strādāt ar respiratoru FFP3 tipa</u>	<u>Čmīļa</u>	<u>15. janvārī</u>

Struktūrvienības vadītājs A. Čmīļa 2018.g. 15. janvārī
(amats, v., uzvārds, paraksts, sastādīšanas datums)

iegādāti specializēti individuālie aizsardzības līdzekļi



Motorizēta gaisa padeves sistēma ar kapuci Versaflo TR-315 darbinieku elpceļu aizsardzībai

Efektīvāka elpošanas ceļu aizsardzība salīdzinot ar filtrējošiem aizsardzības līdzekļiem



Kīmiski izturīgs
darba kostīms;
Gaisa padeves
sistēma ar kapuci;
Darba apavi (zem
aizsargtērpa);
Darba cimdi.



Vienreizējo IAL novilkšana maisā

Operators pēc maiņas darba beigām aizsargapģērbu un vienreizējos IAL novelk, iekāpjot maisā – samazinās otrreizējais gaisa piesārņojums ar putekļiem no apģērba, vieglāka un nekaitīgāka telpu uzkopšana, ērtāka bīstamo atkritumu apsaimniekošana.



Atkritumu maisu marķējums.



RĪCĪBA AVĀRIJAS GADĪJUMĀ

Katrā korpusā noteiktas iespējamās avārijas, personāla rīcība avāriju gadījumā, sagatavots inventārs bīstamo ķīmisko vielu savākšanai (IAL, tara u.c.)

4.2.4. Darba vides gaisa piesārņojums ar toksisku vai kancerogēnu vielu* (piem., fenolftaleīna, hidrazīna sulfāta, tioacetamīda, kobalta hlorīda, heksahidrāta, benzola, Fišera reaģenta u.c. izlījums/ izbirums uz grīdas telpā)	Ar skaļu saucienu brīdināt apkārtējos: Gaisa piesārņojums ar toksisku vai kancerogēnu vielu	Pirmais, kas ievērojis vai saņēmis informāciju par gaisa piesārņojumu
	Nekavējoties pārtraukt visus darbus, kas nav saistīti ar izlījuma/ izbiruma likvidāciju	Avārijā iesaistītās struktūrvienības personāls
	Aizvērt logus, durvis, lai ierobežotu gaisa piesārņojuma izplatīšanos	
	Izslēgt ventilāciju	
	Paziņot struktūrvienības vadītājam	
	Paziņot dispečeram pa tālr.	Pirmais, kas ievērojis vai saņēmis informāciju
	Informēt blakus esošo struktūrvienību vadītājus	RAD dispečers
	Veikt apziņošanu saskaņā ar apziņošanas shēmu	
	Uzvilkt atbilstošus IAL un veikt izlījuma/izbiruma savākšanu. Avārijas likvidācijas darbus nedrīkst veikt vienatnē!	Avārijā iesaistītās struktūrvienības personāls
	Evakuēties no gaisa piesārņojuma zonas	Personālam, kas nav iesaistīti avārijas likvidēšanā
	Ja ir cietušie, sniegt pirmo palīdzību un izsaukt galveno feldšeri pa tālr. vai Neatliekamo medicīnisko palīdzību pa tālr. 113	Avārijā iesaistītās struktūrvienības vadītājs
	Savākt izlījumu / izbirumu kopā ar absorbentu ievietot tarā ar cieši aiztaisāmu vāku un atbilstoši nomarkēt	Avārijā iesaistītās struktūrvienības personāls
	Markētu taru ar bīstamajiem atkritumiem nodod uz uzņēmuma bīstamo atkritumu glabātuvī	
	Izlījuma/ izbiruma vietu nomazgāt ar ūdeni vai citu neitralizējošu šķīdumu atbilstoši DDL	
	Veikt telpas vēdināšanu, atverot logus	
	Izsaukt laboratorijas darbinieku gaisa paraugu ņemšanai darba zonā, ja tas nepieciešams	Avārijā iesaistītās struktūrvienības vadītājs
	Paziņot dispečeram par avārijas likvidāciju	

*Izvērtējot iespējamo Darba vides gaisa piesārņojumu ar toksisku vielu vai kancerogēnu riskus, rīcība avārijas gadījumā noteikta gadījumos, kad avārijas novēršanai struktūrvienības resursi ir pietiekoši, lai avāriju novērstu saviem spēkiem, neradot apdraudējumu darbinieku veselībai vai dzīvībai. Pretējā gadījumā izsaukt VUGD.



Risku samazināšanas pasākumu REZULTĀTI

1. Pareiza ventilācijas sistēmas izbūve nodrošina efektīvu gaisa apmaiņu;
2. Mikroklimata kontrole;
3. Darba vides gaisa un apkārtējās vides aizsardzība;
4. Procesu uzraudzība iespējama attālināti;
5. Drošības zīmes, darbinieku apmācība;
6. Pielietojamie IAL nodrošina komforta līmeni;
7. Reglamentētas tehnoloģiskā procesa darbības;
8. Jaunu, modernāku, darbinieku veselībai draudzīgāku iekārtu iegāde.
9. Medpunkts.

VEIKSMES FAKTORI

- Veiksmīga sadarbība
- Plānotās, neplānotās pārbaudes;
- Uzņēmuma vadības atbalsts tehnisko darba vides uzlabošanas pasākumu veikšanai, IAL iegādei;
- Arodbiedrības, uzticības personu iesaistīšanās darba vides uzlabošanā;
- Darbinieku sociālā ieinteresētība:
 - ikmēneša prēmiju sistēmas individuāla pielietošana (ņemot vērā darba aizsardzības, ugunsdrošības prasību ievērošanu);
 - papildus dienas pie atvaļinājuma (par neslimošanu- viena diena, stāžu – līdz 3 dienām



Paldies par uzmanību!