

AS “Grindeks” pieredze - kā rīkoties gaidot vai barojot mazuli?

Ilze Kristone

AS „Grindeks” Darba aizsardzības nodaļas vadītāja

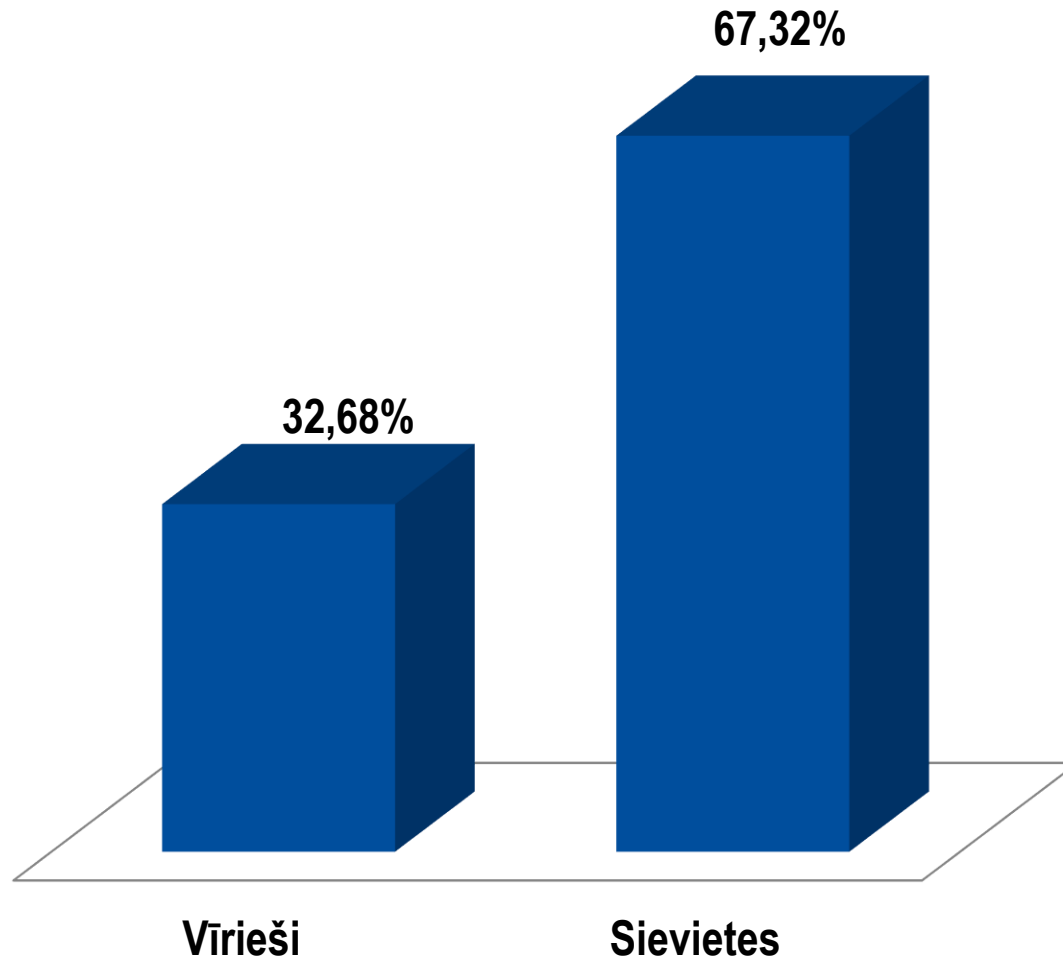
2018. gada 14. novembris

„Grindeks” darba aizsardzība šodien

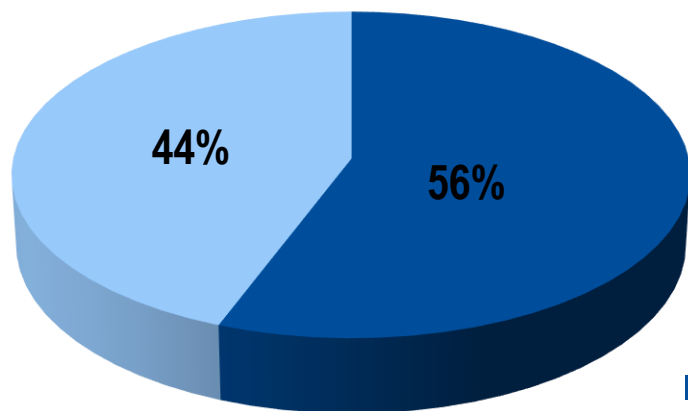
- „Grindeks” – starptautisks farmācijas koncerns ar 5 meitas uzņēmumiem Latvijā, Igaunijā, Krievijā un Slovākijā; pārstāvniecības atvērtas 12 valstīs; eksports uz 77 valstīm
- Latvijā strādā 678 (01.03.2018. dati)
- Darba aizsardzības sistēma pilnveidota un sertificēta atbilstoši starptautiskajam standartam OHSAS 18001:2007
- Atbilstoši starptautiskajam standartam ISO 17025 akreditēta Vides kontroles laboratorija
- Ražošanas, pētniecības un izstrādes procesos tiek izmantotas ~700 bīstamās vielas
- Uzņēmums specializējas sirds un asinsvadu, centrālo nervu sistēmu ietekmējošo, pretvēža un gastroenteroloģisko medikamentu terapeitiskajās grupās



Kāpēc mums tas ir svarīgi



Kāpēc mums tas ir svarīgi



- Sievietes reproduktīvajā vecumā 15-49 gadi
- Sievietes vecumā no 50 un vairāk



Vielu/maisījumu klasifikācija

- Viela ir kancerogēna vai mutagēna (1.A/1.B kategorija, H350 - var izraisīt vēzi; H340 - var izraisīt ģenētiskus bojājumus)
- Viela ir reproduktīvajai sistēmai kaitīga (1.A/1.B kategorija, H360 - var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam)
- Ir daļēji pierādīta kancerogenitāte, mutagenitāte, reprotoksicitāte (2. kategorija, H351 - ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi; H341 - ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus; H361 - ir aizdomas, ka var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam)



Bīstamo vielu uzskaite – Navision

General

DZE

Preces Nr.	23-00219	Signālvārds	Bīstami
5-Fluoruracils [med.]		ĶM vai ĶV	Viela
CAS numurs.	51-21-8	Ķīmiskās v/m veids.	Organiska viel...
EK numurs	200-085-6	Agregātvārds	Cieta viela
Sinonīms	5-Fluoruracils [med.]	Mērķorgāns	Viela ir citostatiska un toksiska asinsrites sistēmai. Atkārtota vai ilgstoša vielas iedarbi...
Izmantošanas veids	Ķīmiskās izejvielas	Muitas importa kods	29335995
Mērvienība	KG	UN numurs	UN2811
Noliktavā	2,340.05	Bīstamo kravu klase	6.1
Kur izmantots	1	Bīstamība	☒
Net weight	1.00	PIC regula	☐
Volume	25.00	Inserting Date.	08/08/18
Maximum inventory	0.00	Lietotāja ID	MEA
ItemUoM		Pēdējo reizi rediģēts	22/10/18
DDL datums	20/09/18		
Apstiprināti dokumenti	I:\Workgrp\DDL\F2 Fluoruracils ...		
Papildus info			

Bīstamo vielu uzskaitē – Navision

Sinonīms 5-Fluoruracils [med.]

Izmantošanas veids Ķīmiskās izejvielas

Mērvienība KG

Noliktavā 2,340.05

Kur izmantots 1

Net weight 1.00

Volume 25.00

Maximum inventory 0.00

ItemUoM

DDL datums 20/09/18

Apstiprināti dokumenti I:\Workgrp\DDL\F2 Fluoruracils (2-)

Papildus info

Item No.	Type	Code	Description
23-00219	Bīstamī...	ACUTE TOX. 3	Akūts toksiskums
23-00219	Bīstamī...	ACUTE TOX. 4	Akūts toksiskums
23-00219	Bīstamī...	EYE IRRIT. 2	Nopietni acu bojājumi
23-00219	Bīstamī...	MUTA. 1B	Cilmes šūnu mutagen
23-00219	Bīstamī...	REPR. 1B	Toksisks reproduktīva
23-00219	Bīstamī...	SKIN IRRIT. 2	Kodīgs/kairinošs ādai
23-00219	Bīstamī...	STOT SE 3	Toksiska ietekme uz r
23-00219	Piktogr...	GHS06	
23-00219	Piktogr...	GHS08	
23-00219	H-frāzes		
23-00219	H-frāzes	H301	Toksisks, ja norij
23-00219	H-frāzes	H312	Kaitīgs, ja nonāk sask
23-00219	H-frāzes	H315	Kairina ādu
23-00219	H-frāzes	H319	Izraisa nopietnu acu
23-00219	H-frāzes	H335	Var izraisīt elpceļu ka
23-00219	H-frāzes	H340	Var izraisīt ģenētisk

Grindex

DROŠĪBAS DATU LAPA (DDL)

Vielas / maisījuma nosaukums:

Fluoruracils

/Fluorouracil/

Dokumenta kods / versija: SDS000191/2 - lv

1. VIELAS/MAISĪJUMA UN UZŅĒMĒJSABIEDRĪBAS/UZŅĒMUMA IDENTIFICĒŠANA

1.1. Produkta identifikators

Nosaukums	Fluoruracils (<i>Fluorouracil</i>)
CAS numurs	51-21-8
EINECS/ELINCS numurs	200-085-6
Indeksa numurs pēc CLP Regulas	Nav
REACH reģistrācijas numurs	01-2119937865-23-0002 (A/S "GRINDEXS")
Sinonīmi	5-Fluoruracils; 5-fluor-1H,3H-pirimidīn-2,4-dions, 2,4-dioks-5-fluorpirimidīns; 5-fluor-2,4(1H,3H)-pirimidīn-dions; 1-fluor-1H-pirimidīn-2,4-dions; 2,4-dihidroksi-5-fluorpirimidīns; 5-fluor-2,4-dihidroksipirimidīns; „Adrucil”

1.2. vielas vai maisījuma attiecīgie apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

Izmanto kā izejvielu aktīvo farmaceitisko vielu (AFV) ražošanā Ftorafūra iegūšanā.
Medicinā izmanto kā zāles pret vēzi.

1.3. Informācija par drošības datu lapu piegādātāju

Sazināties ar A/S "GRINDEXS" apgādes departamentu: Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija, www.grindex.lv, tel.: (+371) 67083511 vai 67083546.

atbildīgo kompetento personu

grindex@grindex.lv

1.4. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijā

Zvanīt tiešajam vadītājam
Toksikoloģijas centra tālrunis: (+371) 67042473

2. BĪSTAMĪBAS APZINĀŠANA

2.1. vielas vai maisījuma klasificēšana

Klasifikācija pēc GHS

Bīstamības klases, kategorijas

Akūts toksiskums (norijot), 3. kat. (Acute Tox. 3)
Akūts toksiskums (uz ādas), 4. kat. (Acute Tox. 4)
Kairinošs ādai, 2. kat. (Skin Irrit. 2)
Acu kairinājums, 2. kat. (Eye Irrit. 2)

Darba vides riska novērtējums

Kīmisko vielu saraksts Ftorafūra ražošanas iecirknī

Vielas nosaukums	DDL Nr.	Max daudzums telpā (iekraujot)	Ķīmisko vielu/produktu bīstamība				*Kancerogēno vielu iespējamie iedarbība ceļi
			Klasifikācija (pēc GHS)	Agregārstāvoklis	Viršanas temp., °C	AER/ AERĪ, mg/m3	
K3-102. telpā							
Metilēnhlorīds (šķ.)	M5	400 L	GHS08, H351	šķidrums	40	120	-
Heksametildisilazāns	H1	200 L	GHS02, GHS05, GHS06; H225, H302, H311, H314, H332, H412	šķidrums	125	2	-
2,3-Dihidrofurāns	D4	200 l	GHS02, GHS07; H225, H302, H319	šķidrums	54-55	100	-
Trimetilhlorsilāns	T3	10 L	GHS02; GHS05; GHS06; H225; H301; H312; H314; H331	šķidrums	58	89	-
Etilspirts	E1	200 L	GHS02, H225	šķidrums	78	1000	-
5-Fluoruracils	F2	36 kg	GHS06; GHS08; H301; H311; H319; H331; H340; H360 FD	c. kristaliska viela	datu nav	0,01	Iespēja saskarties TP.2 stadijā - svēršanas laikā, iesūcot vielu ar vakuumu.
Hlorūdeņradis	H2	-	GHS04; GHS05; GHS06; H314; H331	gāze	-84,9	8/15	
Ftorafūrs	F3	30 kg	GHS06; GHS08; H301; H311; H331; H331; H360	c. kristaliska viela	datu nav	0,01	

Darba vides riska novērtējums

Ķīmiskie faktori	vielas un produkti	Maz ticama (2)	Nozīmī gas (3)	II	pieņemams risks	Skatīt ķīmisko vielu un ķīmisko produktu sarakstu.
	informācija, tajā skaitā par ķīmiskām vielām un produktiem, tās pieejamība	Ļoti maza (1)	Nozīmī gas (3)	I	nenozīmīgs risks	Darbiniekiem darbvietās ir pieejamas DDL.
	ārstniecības līdzekļi (izņemot antibiotikas, fermentu preparātus un biostimulatorus)	Reta (3)	Nozīmī gas (3)	III	ciešams risks	Darbinieki strādā ar citostatiskām vielām. Ftorafūrs, 5-Fluoruracils.
	kancerogēno vielu/produktu risks	Reta (3)	Nozīmī gas (3)	III	ciešams risks	Metilēnhlorīds – H351- kancerogenitāte ir daļēji pierādīta. 5-Fluoruracils – H340 - var izraisīt ģenētiskus bojājumus, H360 - var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam

Darba vides riska novērtējums

- Novērtēts darba vides risks.
- Ieraksts darba vides riska vērtējumā, ka darba vidē pastāv darba vides faktori, kas var ietekmēt grūtnieču, sievieti, kas baro bērnu ar krūti vai viņu bērnu drošību vai veselību.



Grūtnieču un ar krūti barojošu sieviešu, kas strādā ar ķīmiskām vielām, pienākumi

- **NEKAVĒJOTIES**, tiklīdz tas kļuvis zināms, izsniegtu **ārsta atzinumu** iesniedz **Personāla departamentā**.
- Darba kārtības noteikumi.

4.2.37. grūtniecei, sievietei pēcdzemdību periodā līdz vienam gadam, bet, ja sieviete baro bērnu ar krūti, - visā barošanas laikā, ir pienākums, viņai izsniegtu ārsta atzinumu, ka attiecīgā darba veikšana rada draudus sievietes vai viņas bērna drošībai un veselībai, iesniegt Personāla departamentā nekavējoties līdz tas kļuvis iespējams, lai novērstu jebkādu risku, kas var negatīvi ietekmēt grūtnieces vai viņas bērna drošību vai veselību (noteikts Darba likuma 99.pantā).



Darba devēja, pienākumi

- Ar darba devēja **RĪKOJUMU**, darbinieci norīko citos darbos.
- Darba kārtības noteikumi.

7.1.7. Pēc 4.2.37. punktā minētā ārsta atzinuma saņemšanas, darbinieci norīkot citos darbos, kur novērsts jebkāds risks, kas var negatīvi ietekmēt grūtnieces vai viņas bērna drošību vai veselību. Darbinieci citos darbos norīko ar darba devēja rīkojumu, kurā ir atrunāti darbinieces darba pienākumi, kas tiks veikti līdz pirmsdzemdību atvaļinājumam. Ja sieviete iesniedz ārsta atzinumu pēcdzemdību periodā līdz vienam gadam bet, ja baro bērnu ar krūti, - visā barošanās laikā, tad Darba devējs sagatavo rīkojumu par darbinieces norīkošanu citos darbos.



Darba devēja, pienākumi

Par norīkošanu citos darbos

Sakarā ar Tehnoloģiju grupas ķīmiķes iesniegto ārsta atzinumu par grūtniecību un, ņemot vērā 2017.gada 25.aprīļa apstiprināto darba vides riska novērtējumu RAss000041/6 „Darba vietas darba vides risku novērtējums, PAD AFV Izstrādes nodaļas, Tehnoloģijas un Izstrādes grupai”, darba vidē pastāv darba vides faktori, kas var ietekmēt grūtnieci, sievieti, kas baro bērnu ar krūti vai viņu bērnu drošību vai veselību.

Balstoties uz augstākminēto, norīkot šādu darba pienākumu veikšanā: reglamentējošās dokumentācijas izstrāde un noformēšana pēc tiešā darba vadītāja norādījumiem.

atbrīvojot no pārējo amata pienākumu veikšanas, kas minēti Tehnoloģiju grupas ķīmiķa amata aprakstā, apraksta kods AA000630.

Pamats: ārsta atzinums par grūtniecību un darba vides riska novērtējums RAss000041/6.



Mūsu darbības pirms jaunu produktu ražošanas uzsākšanas

Ar vielu aizliegts strādāt grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti. Ar vielu nav ieteicams strādāt sievietēm reproduktīvajā vecumā (15-49 gadi). Vīriešiem, kam ir aizdomas par vielas iedarbību, stājoties seksuālās attiecībās ar grūtnieci un partneri, kurai ir reproduktīvs potenciāls, jāizmanto prezervatīvi.

Kolektīvie aizsardzības līdzekļi:

Inženiertehniskās prasības procesam ar atklātu produktu	Vertikālas lamināras plūsmas skapji, atdalīšana ar barjeru no darba zonas (personāla slūžas ražotnē)
	



Darba higiēna

- Nedzert, neēst un nesmēķēt darba vietās, kur darbs ar K_V
- Mazgāšanās un tualetes izmantošanas kārtība (roku mazgāšana)
- Darba aizsargapģērba glabāšana atsevišķi no nodarbināto personīgā apģērba vietās ar vēdināšanu
- Individuālo aizsardzības līdzekļu glabāšana īpašā šim mērķim paredzētā vietā, to regulāri pārbaudīt un tīrīt, bojāto un nolietoto ierīču savlaicīgi nodot labošanai vai nomainīt pret jaunām
- Aizsargapģērbu, kas lietots, strādājot ar **kīmiskām vielām**, darbiniekiem **aizliegts iznest ārpus uzņēmuma teritorijas**



- Ftorafur® aktīvās vielas ražotne
- Fluoururacils
- CAS numurs: 51-21-8
- AER 0,01 mg/m³
- H301 – Toksisks, ja norij
- H312 – Kaitīgs, ja nonāk saskarē ar ādu
- H315 – Kairina ādu
- H319 – Izraisa nopietnu acu kairinājumu
- H335 – Var izraisīt elpceļu kairinājumu
- **H340 – Var izraisīt ģenētiskus bojājumus**
- H360 – Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam

GHS06



Bīstami

GHS08



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, tāpēc ražotnē izveidota izejvielas iesūkšanas līnija ar vakuuma palīdzību



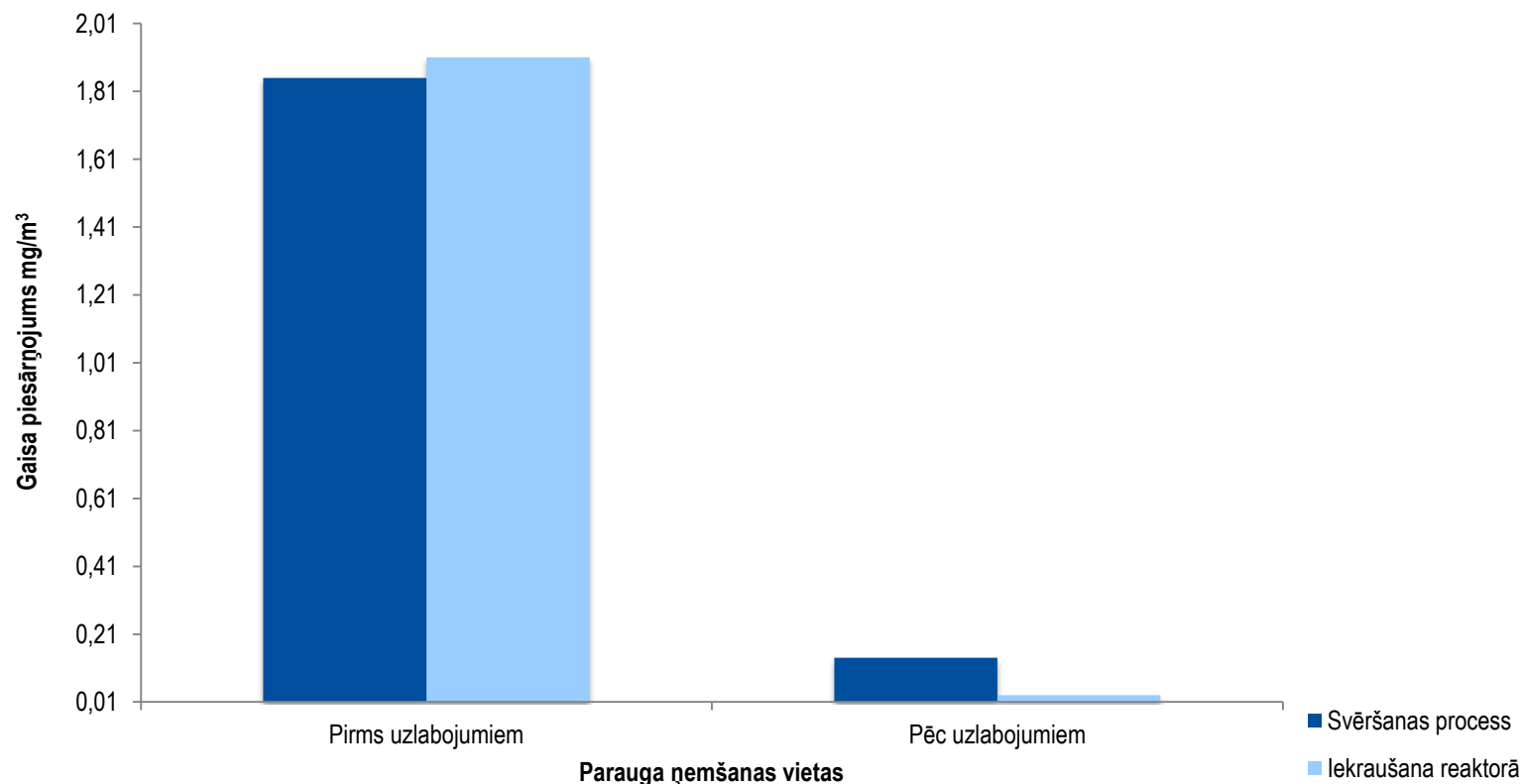
Rezultāts

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



- Tioguanīna aktīvās vielas ražotne
- Tioguanīns
- CAS numurs: 154-42-7
- AER 0,01 mg/m³
- H301 – Toksisks, ja norij
- H341 – Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus
- H351 – Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi

GHS06



Bīstami

GHS08



Kas tika darīts un kā

Tioguanīna 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

- 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



Darbs Kaitīgo vielu telpā



1.att. Aizsargapģērbs un IAL darbam K18-302.B telpā

¹ ja darba procesā veidojas darba vides piesārņojums ar ķīmisko vielu izgarojumiem (piem..šķīdinātāju tvaikiem), tad motorizēto gaisa filtrējošo ierīci ar preputekļu filtru, aizvieto ar pilnu sejas masku ar filtru ABEK2P3, kas nodrošina aizsardzību pret ķīmisko vielu tvaikiem

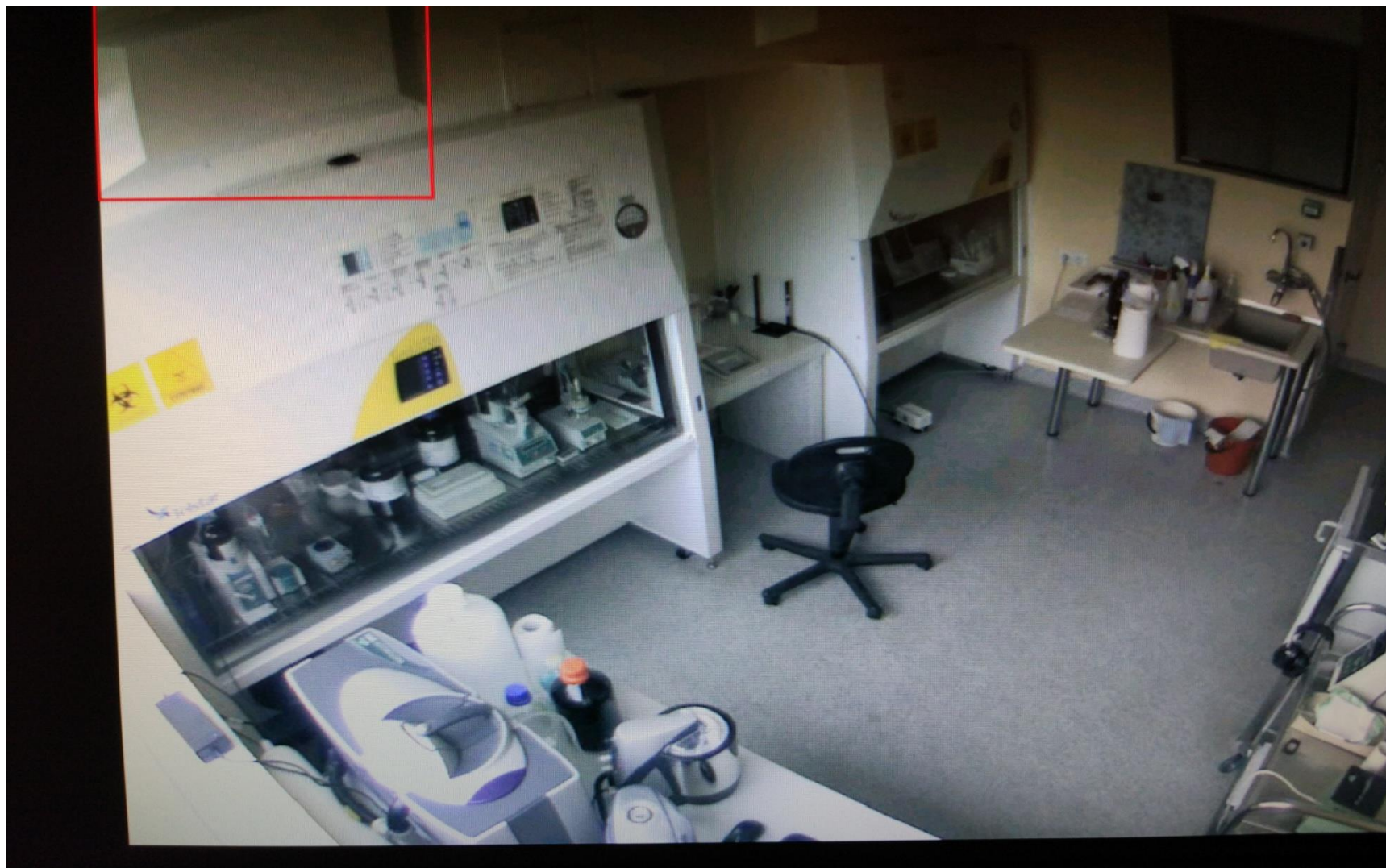




Darbs Kaitīgo vielu telpās

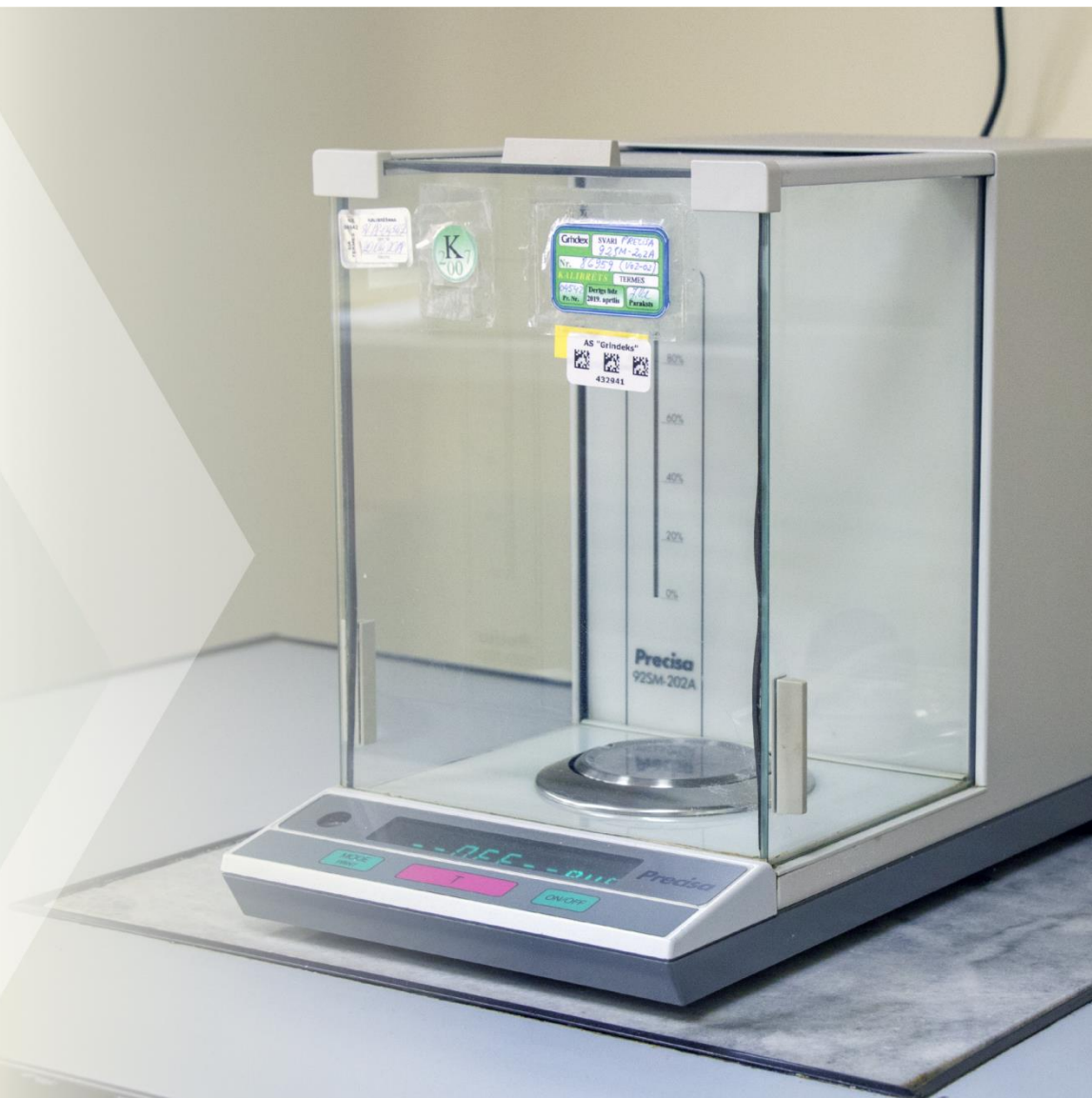


Darbs Kaitīgo vielu telpās



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



Paldies par uzmanību!

