

GRINDEKS RAŽOTŅU UN PASĀKUMU RAKSTUROJUMS

Publiskā akciju sabiedrība "Grindeks" ir lielākais zāļu ražotājs Baltijā.

Uzņēmumā ir divas ražošanas struktūras ar atšķirīgiem tehnoloģiskiem procesiem.

Gatavo zāļu formu ražotnēs bīstamā ķīmiskā (aktīvā farmaceitiskā) viela tiek pielietota nelielos daudzumos un daudzkārt atšķaidīta ar ūdeni (piemēram - iegūstot injekcijas šķīdumus) vai ar inertām piedevām (piemēram - tablešu un kapsulu ražošanā). Aktīvo farmaceitisko vielu ražotnēs veic daudzpakāpju sintēzes, kur tiek izmantotas dažādas bīstamās ķīmiskās vielas, to skaitā arī šķīdinātāji.

Savā uzņēmējdarbībā PAS "Grindeks" vērsts uz kvalitatīvu, efektīvu un drošu zāļu ražošanu, īpašu uzmanību regulāri pievēršot pasākumiem, kuri uzlabotu darbinieku drošību un veselības aizsardzību.

Kopš 90 -to gadu vidus, balstoties uz toreiz vēl netulkotajām ES direktīvām, ES institūciju un Valsts darba inspekcijas, Latvijas testēšanas laboratorijas asociācijas, Baltijas vides foruma, Latvijas Ķīmijas un farmācijas uzņēmēju asociācijas, kā arī citu institūciju organizētajiem semināriem, mūsu uzņēmumā sākās un attīstījās sistemātisks darbs pie risku novērtēšanas un novēršanas vai samazināšanas:

- 1997. gadā **Uzņēmuma bīstamības risku apzināšanu un novērtēšanu** veica Kvalitātes sistēmu institūts;
- 1997./1998. gados tiek izvērtēti **struktūrvienību riski** un noskaidroti **būtiskākie un bīstamākie riska faktori**. Izvērtētas un prioritizētas ražotnes pēc to bīstamības riska. Ar šo etapu riska izvērtēšanas darbā tika plaši iesaistīts vidējais tehnoloģiskais personāls un kvalificēti strādnieki. Ķīmisko vielu pielietošana bija cēlonis tam, ka no 10 ražošanas vietām ar visaugstāko risku 9 atradās Aktīvo farmaceitisko vielu ražošanas struktūrvienībā. Sastādīti darba vietu uzlabošanas pasākumu plāni.
- 1998./2002. gados Uzņēmumā veic regulāras **darba aizsardzības kompleksās pārbaudes**, lai noskaidrotu neatbilstības, nepilnības un to cēloņus, kuri izraisīja būtiskākos riskus. Tika veikti atbilstoši pasākumi, lai novērstu neatbilstības un trūkumus, kā arī to izpildes kontrole. Lai salīdzinātu struktūrvienības pēc to riska lieluma un veikto uzlabojumu tendencēm, izmantoja novērtējuma koeficientu;
- 2002. gadā, līdz ar jaunā Darba aizsardzības likuma izsludināšanu, sākas jauns posms darba vides iekšējās uzraudzības veikšanā. Tiek veiktas regulāras darba vietu pārbaudes un **sistemātiska darba vides riska novērtēšana**, kuru veic Darba aizsardzības nodaļa kopā ar ražotņu vadītājiem un speciālistiem, piesaistot uzticības personas un darbiniekus. Risku novērtēšanas dokuments pielikumā nr.1.
- 2002. gadā Uzņēmums iesaistījās starptautiskā Ķīmijas rūpniecības programmā "**Atbildīgā rīcība**" (**Responsible Care**), apņēmoties strādāt, tā lai, nodrošinātu augstu līmeni vides aizsardzībā, drošībā un veselības aizsardzībā saviem darbiniekiem, patērētājiem un sabiedrībai kopumā, kura uzskatāma par mūsu uzņēmējdarbības svarīgu un neatdalāmu sastāvdaļu.

Uzņēmumā ir dokumentāli noteikta darba vides riska novērtēšanas procedūra, kurā ietverti visi risku novērtēšanas posmi un rezultātu fiksēšana, kā arī darba aizsardzības pasākumu plānošana un to izpildes kontrole.

Ražotņu un atsevišķu riska faktoru grupu salīdzināšanai pielieto Uzņēmumā izstrādāto riska indeksu. Riska indekss raksturo kopējo riska līmeni attiecīgajā darba vietā (skatīt pielikumu nr. 1 un nr. 2). Ja kopējais riska indekss ir ap 20 vai to pārsniedz, tad parasti ir nepieciešami preventīvie pasākumi, bet, ja tas pārsniedz 60, ir nekavējoši jāveic darba aizsardzības pasākumi, lai uzlabotu darba vidi. Salīdzinot redzam, ka parasti ķīmisko riska faktoru grupai ir augstākie risku indeksi - regulāri jāveic preventīvie pasākumi.

Pielikumā nr. 3 dots uzņēmuma Aktīvo farmaceitisko vielu ražošanas struktūrvienības atsevišķu ražotņu riska novērtējuma kopsavilkums, izmantojot riska indeksu fiksētas neatbilstības, risku avoti, un iemesli, kuri rada lielu un paaugstinātu risku, kā arī jau izmantotie preventīvie pasākumi, kuri paaugstinātu risku samazina līdz pieļaujamam līmenim. Uz risku novērtējuma pamata tiek sastādīts darba aizsardzības pasākumu plāns, kurā norāda nepieciešamos pasākumus darba vides uzlabošanai, izpildes laiku un atbildīgo personu.

Arī risinājumi riska novēršanai vai samazināšanai tiek prioritizēti:

- vispirms tiek izskatīta iespēja pielietot mazāk bīstamu ķīmisko vielu - nomainīt kaitīgu ar mazāk kaitīgu,
- ķīmiskā viela tiek maksimāli izolēta, lai samazinātu tās ietekmi uz strādājošo - uzlabots darba aprīkojums,
- tiek pielietoti inženiertehniskie paņēmieni un cita veida kolektīvie aizsardzības līdzekļi, piem. ventilācijas uzlabošana,
- ja nav citu iespēju, lieto individuālos aizsardzības līdzekļus un veic darbiniekiem papildus veselības pārbaudes.

Gandrīz vienmēr paralēli ir nepieciešami organizatoriskie pasākumi un apmācība, kas dod jūtamu uzlabojumu.

Konkursa vērtējumam iesniedzam raksturīgus piemērus no katra augstāk minētā paņēmiena, kuri Uzņēmumā deva būtiskus darba vides un darba apstākļu uzlabojumus:

- I. Veikta kaitīgas ķīmiskas vielas nomainīšana pret mazāk kaitīgu.
- II. Ieviesta slēgtā tipa iekārta (ķīmisko vielu/produktu iekraušanai žāvētavā un žāvēšanai), kura novērš darbinieka (strādnieka) tiešu saskari ar ķīmisko vielu
- III. Uzlabota telpu vēdināšanas kvalitāte un efektivitāte, kuras rezultātā gaisa plūsmas kustība tiek organizēta virzienā no telpas tīrās zonas uz piesārņojuma avotu. Uzlabojumus parasti veic Uzņēmuma ražotnēs to remonta un rekonstrukciju laikā.
- IV. Darbinieka (strādnieka) tieša aizsardzība no darba vides riska faktoru ietekmes, pielietojot individuālos aizsardzības līdzekļus un nestandarta paņēmienus, piemēram, veicot speciālas papildus veselības pārbaudes.

Darba vietas darba vides risku novērtējums

(Darba vides risku faktoru noteikšana un to radīto risku novērtēšana)

Struktūrvienības nosaukums un darba vietas raksturojošs nosaukums	Laiks : datums	Nr.: protokola numurs
Aktīvo farmaceitisko Vielu Biznesa struktūra Zopiklona substances ražošanas darba vieta nr.	Darba aizsardzības speciālists un darbinieki, kuri piedalījās pārbaudē	
	amats	vārds un uzvārds
	Tehnologs	vārds, uzvārds
	Darba aizsardzības nodaļas vadītājs	vārds, uzvārds
	Darba aizsardzības nodaļas vec. insp.	vārds, uzvārds

Darba vides risku faktoru grupas	Kontroljautājumi darba vides risku faktoru noteikšanai	Darba vides risku novērtējums			Piezīmes
		Liels riska	Paaug- stināts riska	Kār- tība	
1	2	3	4	5	6
A Vispārējie faktori	A1 : Dokumentācija, tās pieejamība			X	
	A2 : Darbinieku apmācība un kvalifikācija		X		
	A3 : Darba vietas un telpas pietiekamība, ērtums un drošums			X	
	A4 : Pārvietošanās ceļi un ejas			X	
	A5 : Darba vietas kārtība un uzturēšana			X	
	A6 : Marķējumi un drošības zīmes			X	
	A7 : Darba aprīkojuma drošums			X	
	A8 : IAL atbilstība, pieejamība un dro- šums (pārbaude, apkope un glabāšana)		X		
	A9 : Darba procesa drošums		X		
	A10 : Rīcība ārkārtas gadījumos (situācijās)		X		
	A11 : Cits				
B Mikroklimats un fizikālie faktori	B1 : Telpas vēdināšanas kvalitāte		X		
	B2 : Temperatūra, gaisa plūsmu ātrums un mitrums			X	
	B3 : Smakas un putekļi (inerti, nav bīstamo ķīmisko vielu un produktu izcelsmes)		X		
	B4 : Troksnis un vibrācijas			X	
	B5 : Paaugstināts un pazemināts spiediens; bīstams starojums (siltuma, radiācija, u.c.), karstas un aukstas virsmas			X	
	B6 : Darba aprīkojuma un tā daļu kustība, tajā skaitā transports			X	
	B7 : Mehānisku daļiņu kustība, tajā skaitā priekšmetu krišana			X	
	B8 : Cilvēka krišana, tajā skaitā no augstuma			X	
	B9 : Apgaismojums			X	
	B10 : Cits				

1	2	3	4	5	6
C Ķīmiskie un bioloģiskie faktori	C1 : Uzglabāšana		X		
	C2 : Ķīmisko vielu un produktu u.c. bīstamo produktu marķējums un drošības zīmes			X	
	C3 : Informācija, tajā skaitā par ķīmiskām vielām un produktiem, tās pieejamība			X	
	C4 : Bioloģisko aģentu risks				Nav piemērojams
	C5 : Kancerogēno vielu/produktu risks	X			
	C6 : Sprādziena un uguns bīstamības risks		X		
	C7 : Darba procesa drošums (noplūdes u.c. iespējamu negadījumu risks)		X		
	C8 : Darba vides gaisa piesārņojums (gāzes, tvaiki, aerosoli un putekļi u.c.)			X	
	C9 : Saskarsme ar ādu un acīm (tajā skaitā ar ķīmiskām vielām un produktiem)		X		
	C10 : Piesārņotā gaisa nosūces efektivitāte		X		
	C11 : Darbību ar atkritumiem drošums, tajā skaitā darbības ar notekūdeņiem			X	
	C12 : Cits				
D Higiēnas faktori un medicīniskās pārbaudes	D1 : Medicīniskās pārbaudes			X	
	D2 : Darba vides higiēnas specifisko prasību radītais risks, tajā skaitā sterilajās telpās			X	
	D3 : Sanitāri higiēniskās un atpūtas telpas (vietas)			X	
	D4 : Nodrošinājums pirmās palīdzības sniegšanai, tajā skaitā aptieciņas			X	
	D5 : Mazgāšanās iespējas, tajā skaitā acu skalošana, roku mazgāšana un ādas kopšana		X		
	D6 : Darba vietas un darba aprīkojuma tīrīšana			X	
	D7 : Netīrs darbs				Nav piemērojams
	D8 : Cits				
E Ergonomika un darba fiziskie faktori	E1 : Darba vietas iekārtojuma atbilstība un piemērotība			X	
	E2 : Darba aprīkojuma atbilstība un piemērotība			X	
	E3 : Darba veikšanas pozas un pozīcijas			X	
	E4 : Monotonas muskuļu slodzes, tajā skaitā acu slodze, atkārtotīga fiziska piepūle				Nav piemērojams
	E5 : Darba smagums			X	
	E6 : Cits				

1	2	3	4	5	6
F Psiholoģiskā slodze, (stress vai labsajūta)	F1 : Vienmuļš, atkārtotais darbs, darbs ar noteiktu (regulāri atkārtotajiem) darba ritmu			X	
	F2 : Informētība (informācijas pietiekamība)			X	
	F3 : Laika stress un plānošana (sakārtotība plānošanas jomā, iespēja pašam plānot savu darbu)			X	
	F4 : Ietekme un atbildība (pienākumi, tiesības un resursi; viennozīmīgi skaidras tiesības – pieņemt lēmumu)			X	
	F5 : Attiecības starp kolēģiem (darbiniekiem)			X	
	F6 : Darbs maiņās, nakts darbs un darbs izolācijā no citiem cilvēkiem			X	
	F7 : Cits				
Atzīmju skaits ailē (n_i)		1	12	32	

N.V. - Nav vērtēts

N.P. - Nav piemērojams

Novērtētās darba vietas/ražotnes darba vides darbinieku drošības un veselības risku indekss:	IR = 31, 1
<p>Riska indeksa (IR) aprēķins:</p> $IR = \frac{n_3 \times 200 + n_4 \times 100}{n_3 + n_4 + n_5},$ <p>kur n₃ - 3. ailē "Liels risks" esošais atzīmju skaits; n₄ - 4. ailē "Paaugstināts risks" esošais atzīmju skaits; n₅ - 5. ailē "Kārtībā" esošais atzīmju skaits.</p> <p>Ja atzīmēts kaut viens 3. ailes pa kreisi nodalītais sektors riska indekss IR = 300 - ļoti liels risks, ja aprēķinātais IR tuvāks nullei risks zemāks .</p>	

$$IR = (1 \times 200 + 5 \times 100) : (1 + 5 + 4) = 31, 1$$

APSTIPRINU

Biznesa struktūras direktors

datums paraksts

Darba aizsardzības pasākumu PLĀNS darba vides risku novēršanai vai samazināšanai

Struktūrvienības vadītājs	
Darba vietas nosaukums	
Darba vides risku novērtēšanas laiks :	Nr.:

Nr. saskaņā ar prot.	Pasākuma apraksts	Atbildīgais par pasākuma izpildi	Pasākuma izpildes termiņš
1	2	3	4
1.	Veikt darbinieku apmācību	vārds, uzvārds	datums
2.	Atjaunot piederības marķējumu	vārds, uzvārds	datums
3.	Veikt Avārijas likvidācijas inventāra pārbaudi un komplektēšanu	vārds, uzvārds	datums
4.	Atjaunot nekavējoši siltuma izolācijas pārklājumu	vārds, uzvārds	datums

Struktūrvienības vadītājs

datums

paraksts

Saskaņots:

Izpildē iesaistītās struktūrvienības vadītājs

datums

paraksts

Izpildē iesaistītās struktūrvienības vadītājs

datums

paraksts

Darba aizsardzības nodaļas vadītājs

datums

paraksts

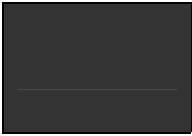

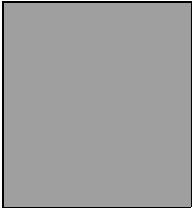
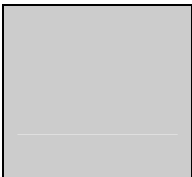



**AKTĪVO FARMACEITISKO VIELU RAŽOŠANAS NODAĻAS DARBA VIDES RISKU
NOVĒRTĒŠANA, 2002 / 2003 GADS**

N.p.k.	Ražotne	Darba vieta, Nr	Ražotnes riska indekss		Neatbilstību skaits	Neatbilstību novēršanas izpilde	
			Kopējais	Ķīmisko faktoru grupai		Izpildīts uz 01/10/2003	Paredzēts citā termiņā
1	Mildronāts	1	63	80	13	novērstas	2
		2	50	50	-	novērstas	-
		3	46	44.4	3	novērstas	-
		4.1	54	66.6	5	novērstas	-
		4.2	24	33	2	novērstas	-
2	Ftorafūrs	1	25.6	50	4	novērstas	-
		2	23.3	50	-	novērstas	-
		3	30.8	50	3	novērstas	-
		4	15	12.5	1	novērstas	-
3	Zopiklons	1	34	70	5	novērstas	-
		2	31.1	70	4	novērstas	-
4	Oksitocīns	1	43.2	100	4	novērstas	-
		2	33.3	60	3	novērstas	-
		3	28.9	40	2	novērstas	-
		4	35.6	40	5	novērstas	-
		5	25	50	1	novērstas	-
		6	34.9	60	4	novērstas	-
		7	15.2	40	-	novērstas	-
		8	21	44	-	novērstas	-
		9	44.4	80	5	novērstas	-

Raksturīgākās neatbilstības :

- veikt metilbromīda dozēšanas boksa pārbūvi
- nav nodrošinājuma ar pretputekļu aizsardzības līdzekļiem
- ierīkot aizsargekrānu vakuuma ietvaices iekārtai
- svēršanas darba vieta nav aprīkota ar vietējo nosūci
- veikt ārpuskārtas instruktažu rīcībai avārijas gadījumā
- aptieciņa nav pietiekoši nokomplektēta
- nav nodrošinājuma ar acu skalotni avārijas gadījumā

RISKA INDEKSA VĒRTĪBU SKALA

	200 - 300	<u>Loti augsts, kritisks risks vai neatbilstība</u> , nepieciešami ļoti steidzami darba aizsardzības pasākumi
	100 - 180	<u>Augsts risks vai neatbilstība</u> , nepieciešams tūlīt un īsā laika periodā veikt darba aizsardzības pasākumus
	60 - 85	<u>Paaugstināts risks</u> , nepieciešams tūlīt veikt papildus darba aizsardzības pasākumus
	32 - 54	<u>Paaugstināts risks</u> , ir nepieciešams veikt darba aizsardzības un preventīvos pasākumus
	20 - 28	<u>Ir risks</u> , nepieciešams veikt preventīvos un/vai darba aizsardzības pasākumus
	10 - 17	<u>Ir neliels risks</u> , var būt nepieciešami preventīvie pasākumi un/vai darba aizsardzības pasākumi
	0 - 6	<u>Zems risks</u> , var būt nepieciešami preventīvie pasākumi un/vai darba aizsardzības pasākumi

LABĀS PRAKSES PIEMĒRS Nr. 1	
JOMA (TEMATS)	<i>Tehnoloģijas reorganizācija</i>
PASĀKUMA NOSAUKUMS	<i>Kaitīgas ķīmiskās vielas nomaiņa pret mazāk kaitīgu</i>
UZŅĒMUMS	Publiskā akciju sabiedrība "Grindeks"
Valsts	Latvija
Adrese	Tel. 7083205 Fax 7083505 e-pasts grindeks@grindeks.lv
Kontaktpersona	Aivars Bauze Andrejs Blaus
SEKTORS	73.10 - pētījumu un eksperimentu veikšana dabaszinātnēs un tehniskajās zinātnēs 24.42 - farmaceitisko preparātu ražošana 24.14 - ķīmisko vielu ražošana
UZDEVUMS	<i>Novērst bīstamās ķīmiskās vielas ietekmi uz darbiniekiem. Tehnoloģiskajā procesā pielietoja kā šķīdinātāju hloroformu, kura koncentrāciju darba vides gaisā atsevišķās vietās pārsniedza aroda ekspozīcijas robežvērtību. Tā rezultātā darbiniekiem bija ilgstoši jālieto gāzmaska (respirators) un tomēr pastāvēja hloroforma ietekmes augsts risks.</i>
PROBLĒMA (bīstamība/risks/rezultāts)	Aktīvo farmaceitisko vielu ftorafūra ražošanas iecirknī pielietojot hloroformu kā šķīdinātāju, tika novērota darba vides gaisa augsta piesārņotība ar hloroforma tvaikiem. Darba vietās pie sintēzes reaktoriem, filtrēšanas laikā pie centrifūgas un žāvējot, kā arī pat neitrālajā punktā, (vairāk par 2 metriem no tiešās darba zonas), iekārtas atvēršanas brīžos darbiniekiem bija jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (respiratori). Skatīt attēlu nr. 1-1. Ņemot vērā aktīvās vielas patērētāja, Japānas firmas vēlmes samazināt hloroforma saturu produktā no 0,2 % līdz 0.006 %, mūsu uzņēmums izvirzīja mērķi tehnoloģijā nevien samazināt, bet nomainīt hloroformu ar etilspirtu. Hloroforma un etilspirta gaistamība ir aptuveni vienādas, taču etilspirta aroda ekspozīcijas robežvērtība (AER) ir 1000 mg/m ³ un tās kaitīgums ir 100 reižu mazāks par hloroforma (AER ir 10 mg/m ³) kaitīgumu. Bez tam hloroforma iedarbību raksturo riska frāze R40 - kancerogenitāte ir daļēji pierādīta.

RISINĀJUMS (riska novēršana)

Šķīdinātāja nomaiņa tehnoloģiskajā procesā izraisīja vairākas problēmas.

Viena no tām - lietojot hloroformu, iegūtais produkts bija labi birstošs, līdzīgs cukuram, un ar to neradās problēmas, gatavojot zāļu formas. Jaunā tehnoloģija radīja pūkainu produktu, kuru praktiski nebija iespējams izmantot kvalitatīvas gatavās zāļu formas (tablešu, kapsulu) iegūšanai.

Laboratorijā tika veikta virkne pētījumu, lai noskaidrotu, kādos apstākļos var iegūt atbilstošu produktu. Sadarbībā ar Latvijas speciālistiem tika konstruēts reaktors, kas nodrošināja speciālu dzesēšanas režīmu ar vadības sistēmu, kura nodrošināja produkta iegūšanu ar nepieciešamajām īpašībām. Pielikumā fotoattēls nr. 1-2.

Tehnoloģijas izmaiņas pirms ieviešanas ražošanā tika rūpīgi izstrādātas laboratorijā, un pēc tam pārbaudītas ražošanas iekārtā.

Izmantojot visai dārgas analīžu metodes, bija jāidentificē divi papildus piemaisījumi, kasniecīgos daudzumos radās, pielietojot jauno šķīdinātāju. Kristālu struktūras (polimorfisma) kontrolei izmantoja kontraktlaboratorijas arī ārvalstīs. Izmaiņas, to pamatojums un vispusīga atskaite bija jāaskaņo zāļu uzraudzības institūcijās visās valstīs, kurās lietoja Uzņēmumā ražoto produktu.

REZULTĀTU EFEKTIVITĀTE

Šķīdinātāju nomaiņas rezultātā fluorofūra tehnoloģijas procesā uzlabojās darba apstākļi:

- tika novērsta hloroforma ietekme uz telpā esošajiem darbiniekiem,
- darbiniekiem šajā darba procesā vairs nav jālieto respiratori,
- hloroforms ir kaitīgs arī videi, jo noārda ozona slāni. Līdz pasākuma ieviešanai hloroforma izmeši atmosfērā bija 1,7 tonnas gadā,
- hloroformu saturošo atkritumu iznīcināšana bija problemātiska,
- tika apmierinātas klienta prasības. Tā kā turpmāk tehnoloģijā nepielieto hloroformu, tad pieauga mūsu konkurētspēja tirgū.

**IZMAKSAS/IEGUVUMS
(cilvēku, sociālā,
ekonomiskās)****Izmaksas:**

- Specifiskās zāļu likumdošanas prasību dēļ šķietami vienkāršais radīja virkni problēmas, kuru izpēte un ieviešana izmaksāja aptuveni 120 tūkstošus latu, tai skaitā iekārtu izgatavošanai 32 tūkstoši latu.

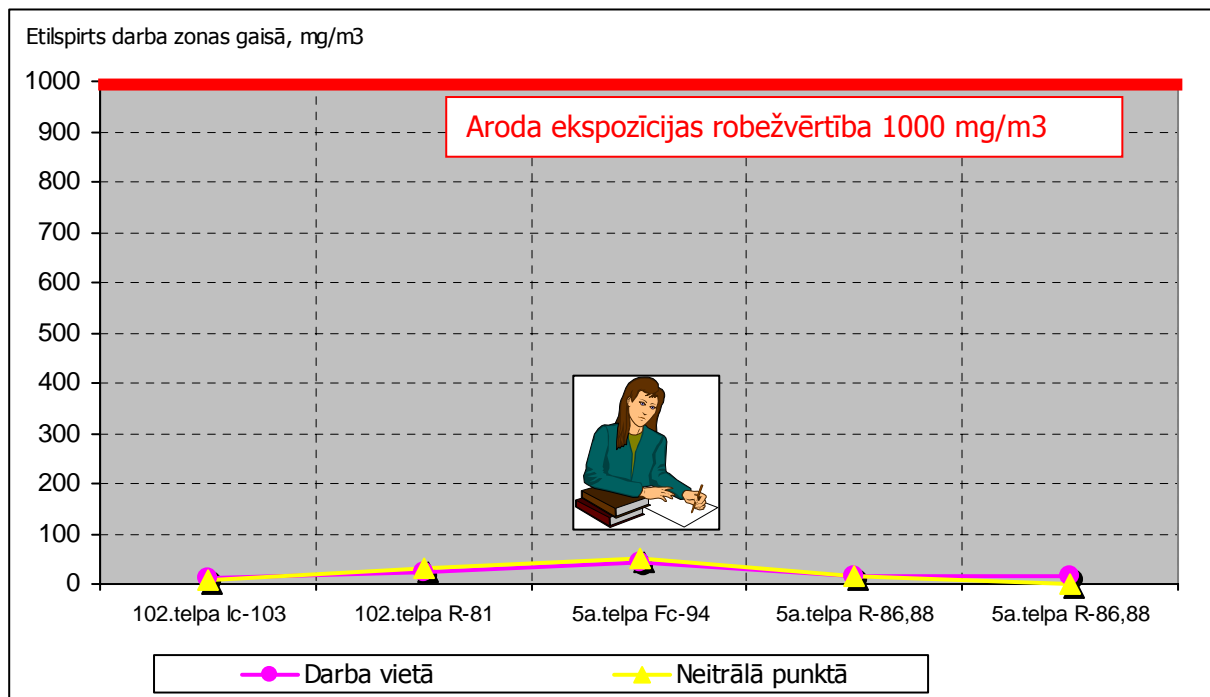
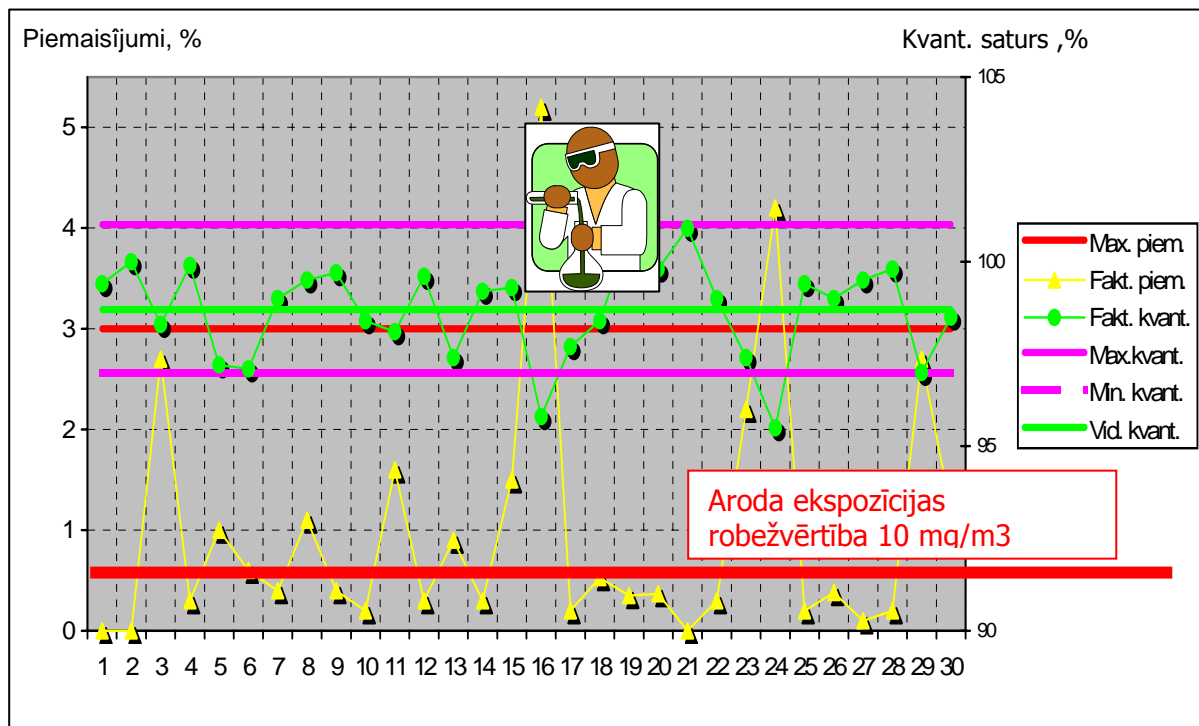
Ieguvumi:

- Ekonomiskā ziņā tehnoloģijā jūtamu ieguvumu nav. Etilspirta cena ir zemāka, taču produkta iznākums pēc izmaiņu ieviešanas arī ir zemāks,
- hloroformu iepirka Vācijā, etilspirtu ražo Latvijā. Samazinājās transporta izdevumi,
- Pilnīgi novērsta hloroforma ietekme uz darbiniekiem,
- Klientu vēlmju apmierināšana ļāva Uzņēmumam saglabāt tirgu Japānā, Austrumeiropā un Centrāleiropā, un tas sastāda 958 tūkstoši lati gadā.

FTORAFŪRA RAŽOŠANA

Kaitīgā šķīdinātāja hlороформа aizvietošana ar daudz mazāk kaitīgu etilspirtu

Pirms riska samazināšanas pasākuma:



LABĀS PRAKSES PIEMĒRS Nr. 2	
JOMA (TEMATS)	<i>Iekārtu uzlabošana</i>
PASĀKUMA NOSAUKUMS	<i>Darbinieku norobežošana no saskares ar ķīmiskajām vielām</i>
UZŅĒMUMS	Publiskā akciju sabiedrība "Grindeks"
Valsts	Latvija
Adrese	Tel. 7083205 Fax 7083505 e-pasts grindeks@grindeks.lv
Kontaktpersona	Aivars Bauze Andrejs Blaus
SEKTORS	73.10 - pētījumu un eksperimentu veikšana dabaszinātnēs un tehniskajās zinātnēs 24.42 - farmaceitisko preparātu ražošana 24.14 - ķīmisko vielu ražošana
UZDEVUMS <i>Norobežot darbiniekus no saskares ar bīstamām ķīmiskām vielām, jo daudzas aktīvās farmaceitiskās vielas un to starpprodukti ir augsti efektīvas, un ļoti nelieli daudzumi, kas iekļuvuši cilvēka organismā, izraisa būtisku iedarbību uz to. Bez tam žāvēšanas procesa un ar to saistīto procesu raksturīgās iezīmes ir liela šķīdinātāju tvaiku daudzuma nokļūšana gaisā.</i>	
PROBLĒMA (bīstamība/risks/rezultāts) Strādājot ar atklātu produktu, to izkraujot no centrifūgas un žāvējot, notiek aktīvo farmaceitisko vielu, to starpproduktu un šķīdinātāju iedarbība uz darbiniekiem (strādniekiem). Produktu pēc centrifugēšanas izkrauj uz paplātēm un pārnes uz plauktu tipa žāvējamo skapi, kur žāvēšanas laikā to periodiski apmaisa, analizē un, kad sasniegti noteiktie kvalitātes rādītāji, fasē atbilstošā tarā. Riska samazināšanai lieto individuālos aizsardzības līdzekļus, tai skaitā respiratorus, bet tomēr darba telpā pastāv ķīmisko vielu paaugstināts risks, kas var izraisīt veselības pasliktināšanos.	
RISINĀJUMS (risika novēršana) Apmeklējot izstādi Vācijā, Uzņēmuma speciālisti iepazinās ar jauno tehnoloģiju iekārtām, tanī skaitā slēgtā tipa žāvēšanas iekārtām, kur uzpildīšanas un žāvēšanas procesi notiek pilnīgi slēgtās iekārtās. Tika veikta ražotņu uzlabošana, kuras laikā, saskaņā ar Uzņēmuma speciālistu definētajām prasībām un Latvijas firmas līdzdalību tika izveidotas un uzstādītas slēgtā tipa žāvētavas. Rezultātā no centrifūgas produkts tiek mehānizēti iekrauti žāvētavā un žāvēts tur pilnīgi izolēti no darba vides gaisa, kā arī izkrauts tarā, kura ir hermētiski savienota ar žāvētāja izkraušanas atveri. Tas pilnīgi izslēdz darbinieku tiešu kontaktu (saskari) ar aktīvo farmaceitisko vielu un, novērš šķīdinātāju tvaiku izplatīšanos darba vides gaisā.	

REZULTĀTU EFEKTIVITĀTE

Ierīkojot slēgtā tipa žāvētavu un padodot produktu mehānizēti žāvētavā, iegūstam :

- nav darbinieka tiešs kontakts ar produktu,
- samazinās šķīdinātāja tvaiku ietekme uz darbiniekiem,
- mazāka fiziskā noslodze, produkta iekraušana, maisīšana un fasēšana notiek mehānizēti,
- tiek garantēta produkta labāka kvalitāte, jo labāk notiek un tiek precīzāk ievērots žāvēšanas režīms, kā arī ir novērsta produkta savstarpējā piesārņošana ar starpproduktiem.

Skatīt attēlus nr. 2-1, nr.2-2, nr. 2-3, nr. 2-4, nr. 2-5.

IZMAKSAS/IEGUVUMS (cilvēku, sociālās, ekonomiskās)

Izmaksas:

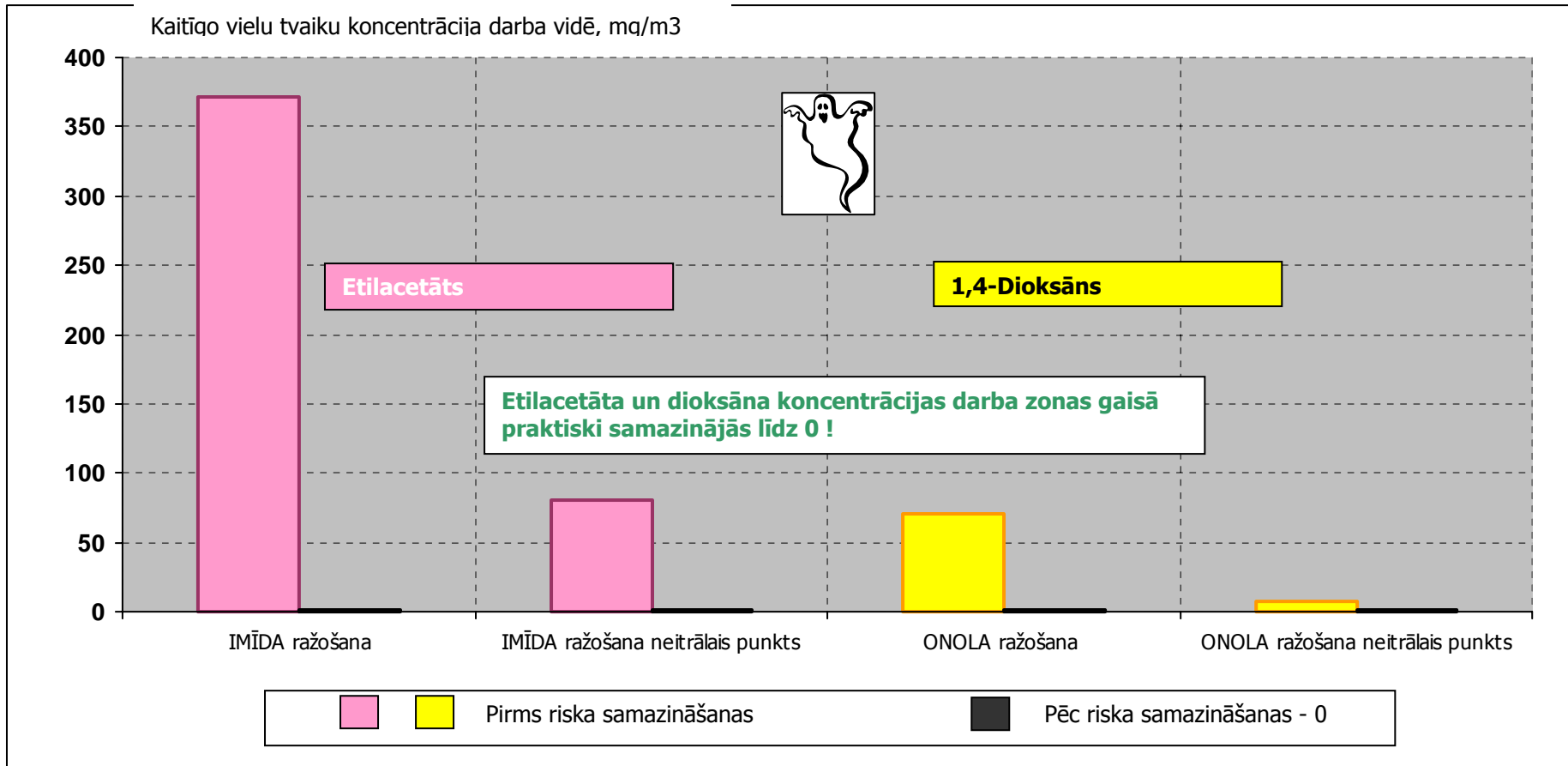
- slēgtā tipa žāvētavas tika izgatavotas Latvijā un tās izmaksāja 12000 Ls , 8 reizes lētāk kā izstādē piedāvātās iekārtas.

Ieguvumi:

- izslēgta aktīvās farmaceitiskās vielas ietekme uz darbinieku un samazināta šķīdinātāju tvaiku koncentrācija gaisā. Aroda ekspozīcija samazinājās ~ 2 reizes,
- mazāk jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi,
- uzlabojusies darba apstākļi un samazinājusies fiziskā piepūle, fiziskais roku darbs,
- paaugstinājusies darba efektivitāte, jo žāvēšanas laiks samazinājies ~ sešas reizes, samazinājies arī analīžu skaits,
- tiek iegūts viendabīgāks, kvalitatīvāks produkts.
- tiek dots darbs Latvijai – iekārtu ražotājiem.

TEHNOLOĢISKO PROCESU HERMETIZĀCIJA

Zopiklona ražošanas darba vides gaisa piesārņojuma samazināšana, hermētizējot produktu izkraušanu un žāvēšanu



TEHNOĻOĢISKO PROCESU HERMETIZĀCIJA

Zopiklona starpprodukta "IMĪDA" iegūšanas process.

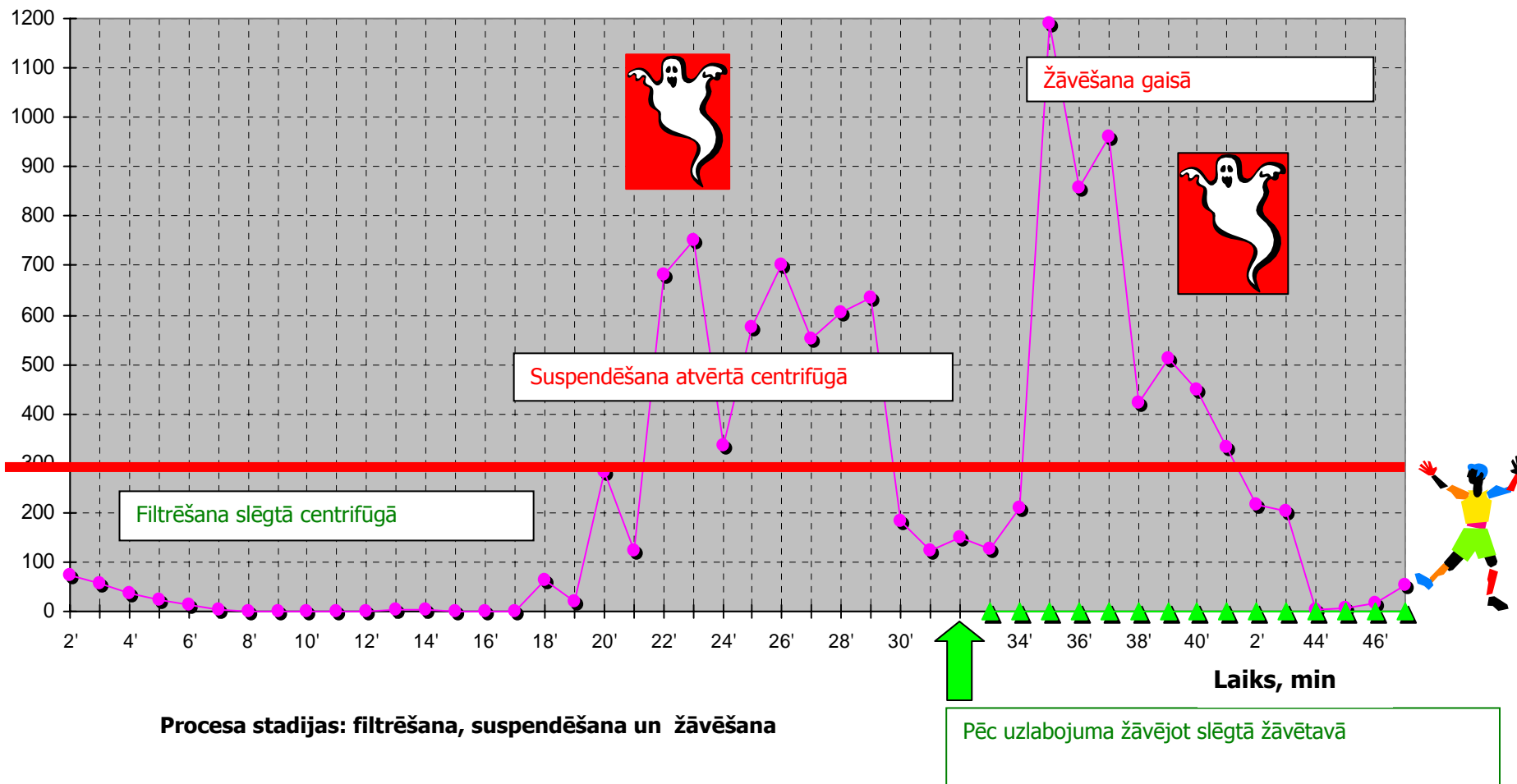
Etilacetāta koncentrācija darba vides gaisā procesa laikā pirms un pēc uzlabojuma.

Uzlabojums: produkta žāvēšanu uz plauktiem aizvietot ar žāvēšanu slēgtā aparātā.

Koncentrācijas noteiktas ar Multi PID

Etilacetāta koncentrācija darba vidē, mg/m³.

Etilacetāta aroda ekspozīcijas robežvērtība 300 mg/m³



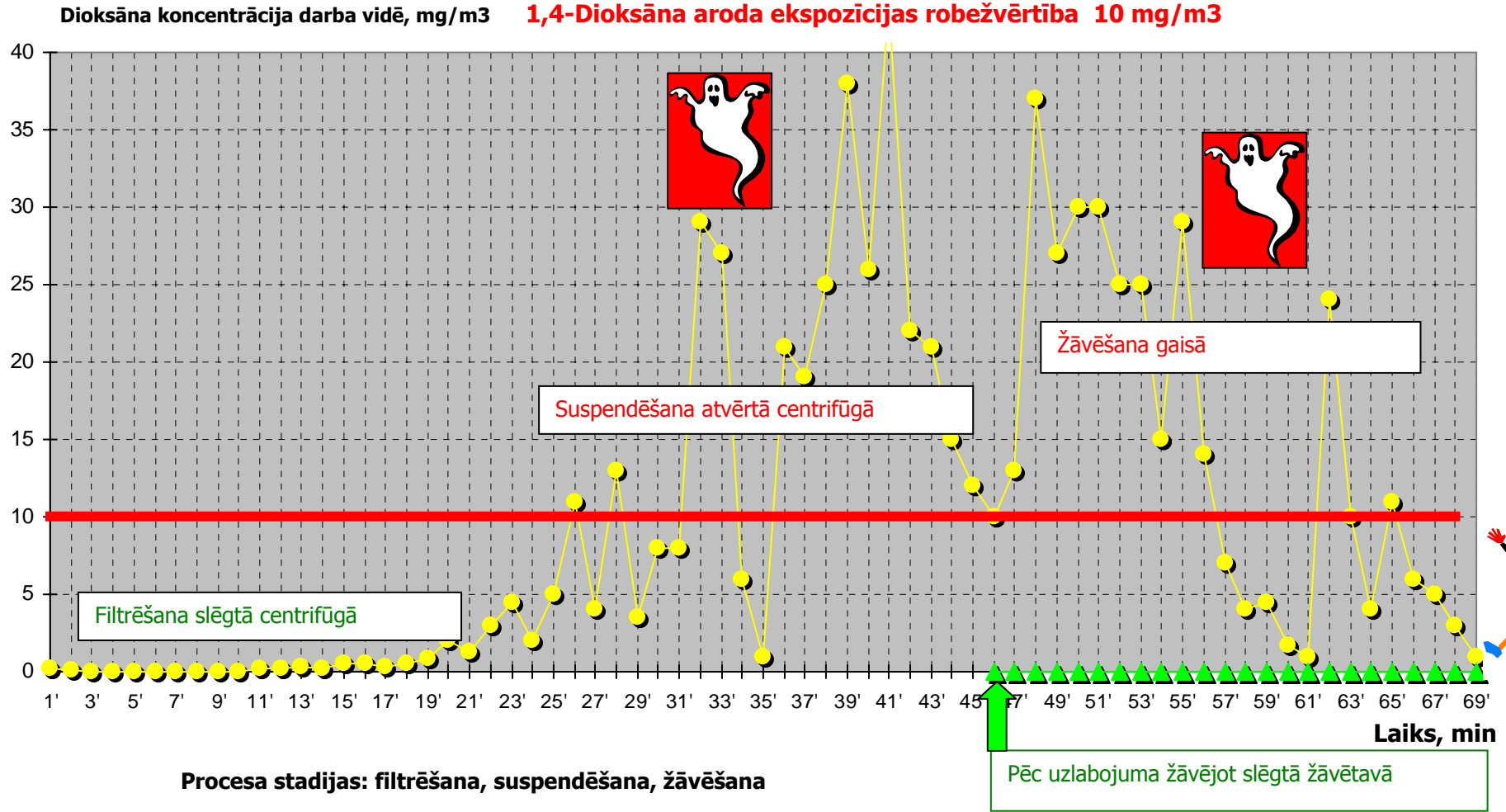
TEHNOLOĢISKO PROCESU HERMETIZĀCIJA

Zopiklona starpprodukta "ONOLA" iegūšanas process.

1,4-Dioksāna koncentrācija darba vides gaisā procesa laikā pirms un pēc uzlabojuma.

Uzlabojums: produkta žāvēšanu uz plauktiem aizvietot ar žāvēšanu slēgtā aparātā.

Koncentrācijas noteiktas ar Multi PID



LABĀS PRAKSES PIEMĒRS Nr. 3

JOMA (TEMATS)	<i>Vēdināšanas reorganizācija</i>
PASĀKUMA NOSAUKUMS	<i>Telpu vēdināšanas kvalitātes un efektivitātes uzlabošana</i>
UZŅĒMUMS	Publiskā akciju sabiedrība "Grindeks"
Valsts	Latvija
Adrese	Tel. 7083205 Fax 7083505 e-pasts grindeks@grindeks.lv
Kontaktpersona	Aivars Bauze Andrejs Blaus
SEKTORS	73.10 - pētījumu un eksperimentu veikšana dabaszinātnēs un tehniskajās zinātnēs 24.42 - farmaceitisko preparātu ražošana 24.14 - ķīmisko vielu ražošana
UZDEVUMS	<i>Novērst vai samazināt bīstamo ķīmisko vielu izplatīšanos ražošanas telpā un ietekmi uz darbiniekiem, jo ķīmiskās vielas, kuras lieto kā aktīvās farmaceitiskās vielas un to starpprodukti ir ar augstu bioloģisko aktivitāti, kā arī to ražošanā lieto dažādas bīstamās ķīmiskās vielas, to skaitā kā šķīdinātājus, kuri bieži parasti ir gaistoši.</i>
PROBLĒMA (bīstamība/risks/rezultāts)	<p>Atsevišķās ražošanas telpās konstatēja, ka nevien emisijas avota tuvumā, bet tālāk - neitrālajā zonā kaitīgo ķīmisko vielu koncentrācija darba vides gaisā ir palielināta. Novērojot, ka tas notiek, veicot darbības ar atklātu produktu - izlejot šķīdumus, atverot reaktorus, izkraujot centrifūgu, žāvējot u.c. līdzīgos gadījumos, nonācām pie slēdziena, ka nav pietiekoši kvalitatīva un efektīva telpas vēdināšana.</p> <p>Lai varētu veikt kvalitatīvu pieplūdes un velkmes ventilācijas rekonstrukciju, ražošanas telpā ar Vācu mēriekārtu "Testo" un dūmu ģeneratoru "Cumulus" tika veikta pilna gaisa kustības izpēte telpā saskaņā ar uzņēmumā izstrādātu metodi. Metodes pamatā ir gaisa kustības ātruma un virziena mērījumi daudzos telpas punktos un dažādos tās līmeņos tā, lai tie raksturotu gaisa plūsmas visā telpā, attēli nr. 3-1, nr. 3-2.</p> <p>Piemēram, ražošanas telpā, veicot aktīvās farmaceitiskās vielas zopiklona ražošanu, ir vairākas darbības, kuru laikā bija iespējamas ķīmisko vielu izdalīšanās no reakcijas masas - reakcijas masa vairākas stundas jāiztur pie šķīdinātāja vārīšanās temperatūras, karstu šķīdumu izliešana, u.c. Iekārtas bija izvietotas telpā tādā veidā, ka nebija pietiekoša piesārņotā gaisa nosūce tieši pie tā rašanās avotiem. Reizēm piesārņojums grīdas līmenī izplatījās pa telpu, paaugstinot risku pat darbiniekiem, kuri atradās telpas otrā galā. Kopējā gaisa apmaiņa telpā bija pietiekoša vai pat paaugstināta, taču konstatēja virpuļu zonas un gaisa plūsmas, kas virzītas nepareizā virzienā. Līdz ar to kaitīgās ķīmiskās vielas izplatījās visā telpā un darba vidē veiktie aroda ekspozīcijas koncentrācijas mērījumi uzrādīja paaugstinātu piesārņojumu telpā. Ražošanas dokumentācijā bija norādīts, ka darbiniekiem, veicot attiecīgos darbus, jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi, to skaitā respiratori, kas vienmēr tika darīti.</p>

Līdzīgas situācijas bija arī vairākās laboratorijas tipa telpās, kur piesārņotais gaiss nekontrolēti izplatījās pa visu telpu un darbiniekiem nācās lietot respiratorus. Bet abos gadījumos tas pietiekoši nesamazināja risku. Ņemot vērā telpas vēdināšanas kvalitātes testēšanas rezultātus, tika veiktas attiecīgo telpu vēdināšanas sistēmu rekonstrukcija.

RISINĀJUMS (risika novēršana)

Saskaņā ar testēšanas rezultātiem telpā veica vēdināšanas sistēmu rekonstrukciju, kuras gaitā iekārtoja vai uzlaboja piesārņotā gaisa nosūkšanu tieši pie emisijas avotiem, kā arī gaisa kustību (plūsmu) no tīra gaisa zonas uz piesārņojuma avotiem. Tīra gaisa zonu parasti iekārtoja telpas daļā, kur darbinieks veic darbības, kas nav saistītas ar ķīmiskajām vielām.

Paralēli piedāvājumam speciālai organizācijai pārprojektēt zopiklona iecirkni, uzņēmuma darbinieki veica pakāpenisku visu gaisa plūsmu optimizēšanu. To panāca, likvidējot atsevišķas ventilācijas atveres, regulējot (samazinot vai palielinot) gaisa plūsmas, pārveidojot ventilācijas atveru ģeometriju. Rezultātā tika likvidētas "virpuļu zonas" un radītas gaisa plūsmas virzienā no tīra gaisa zonām uz nosūkšanas ventilācijas atverēm pie reaktoru lūkām, centrifūgām u.c. piesārņojuma avotiem.

Telpu pārprojektēšanai un pārbūvei zopiklona ražotnē projektētāji plānoja ~15000 Ls faktiskās izmaksas, bet, veicot darbus uzņēmuma spēkiem, tās sastādīja ~1200 Ls.

Speciālistu piedāvātā vēdināšanas sistēmas pārbūve laboratorijas tipa telpā būtu izmaksājusi ~10 000 Ls, bet uzņēmuma speciālisti to veica iztērējot ~1 000 Ls.

REZULTĀTU EFEKTIVITĀTE

Telpu vēdināšanas sistēmu rekonstrukciju rezultātā uzlabojās tās vēdināšanas kvalitāte un efektivitāte, kuras rezultātā:

- darba vietās novērsts vai samazināts ķīmisko vielu risks, fotoattēls nr. 3-3,
- samazināta nepieciešamība lietot respiratorus,
- izslēgta vai būtiski samazināta ķīmisko vielu ietekme uz darbinieku tajā laikā, kad viņš neveic darbus ar ķīmiskajām vielām,
- veicot uzlabojumus uzņēmuma spēkiem ietaupīti būtiski finansu resursi
 - ražošanas telpas gadījumā ~ 13 800 Ls,
 - laboratorijas telpas gadījumā ~ 9 000 Ls.

Pirmo telpu (zopiklona ražotnē) vēdināšanas kvalitātes un efektivitātes uzlabošanas pieredze tika izmantota arī ftorafūra, oksitocīna, mildronāta ražotņu u.c. telpās. Vēdināšanas uzlabošanas pasākumus parasti veic ražotņu vai telpu rekonstrukcijas vai pārbūves laikā, kā arī organizējot jebkuras jaunas ražošanas telpas un uzstādot iekārtas.

IZMAKSAS/IEGUVUMS (cilvēku, sociālās, ekonomiskās)

Izmaksas:

- ražošanas telpas gadījumā ~ 1200 Ls;
- laboratorijas telpas gadījumā ~ 1000 Ls;

Ieguvumi:

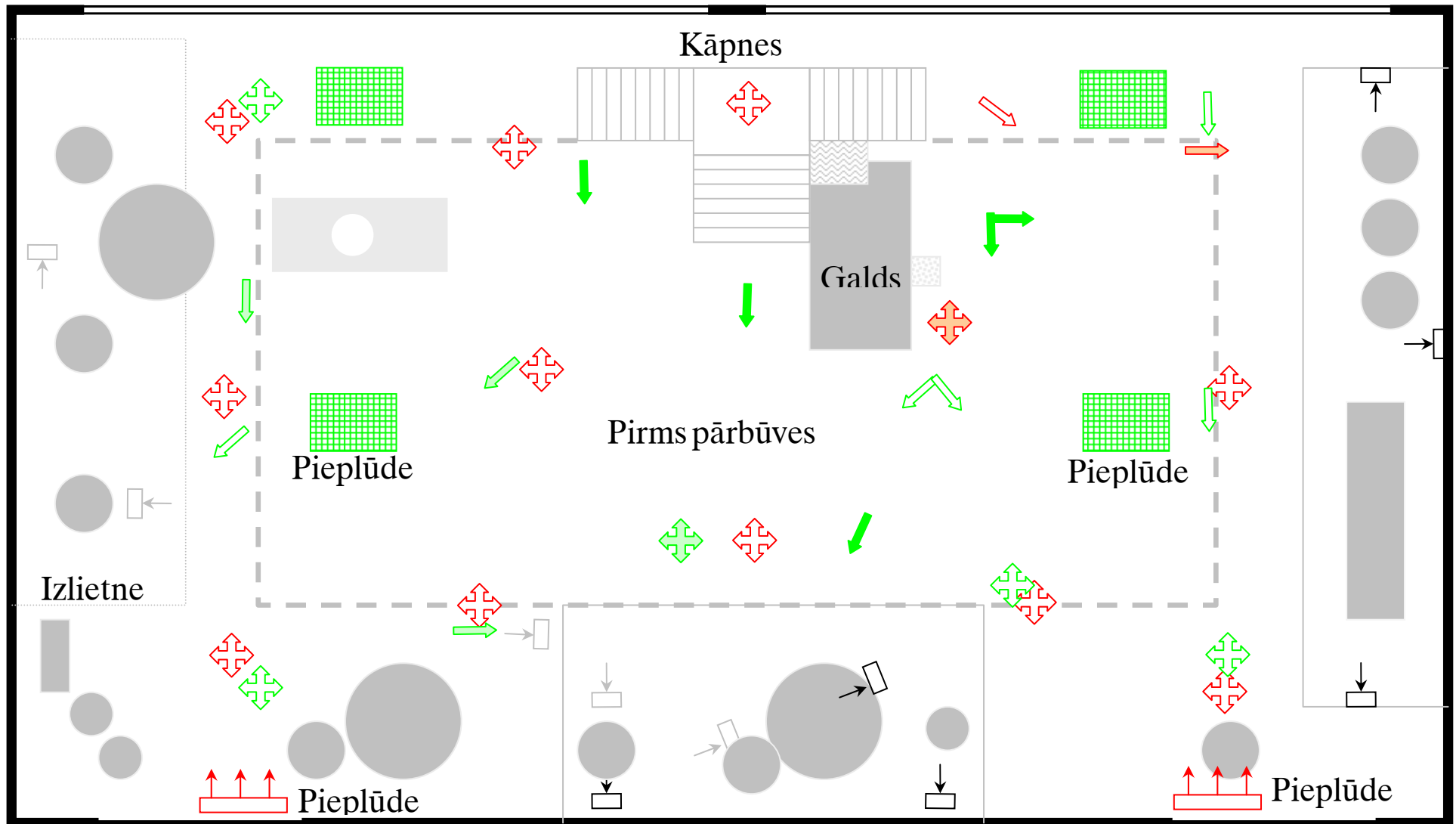
- uzlabojušies darba apstākļi un novērsti, vai būtiski samazināts ķīmisko vielu risks;
- mazāk jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi;
- izveidota tīra gaisa zona;
- tiek iegūts kvalitatīvāks produkts, jo samazināta vai novērsta savstarpējā piesārņošanās.



Tīrā gaisa pievada un piesārņotā gaisa nosūces cauruļvadi pēc darba aizsardzības pasākumu ieviešanas izvietoti tā, lai veidotos pareiza gaisa plūsma.

Ražošanas telpa. Horizontāls griezumums 1,5 m no grīdas.

Attēls Nr. 3-1(H)



⊕ Gaisa kustība veido virpuļus.

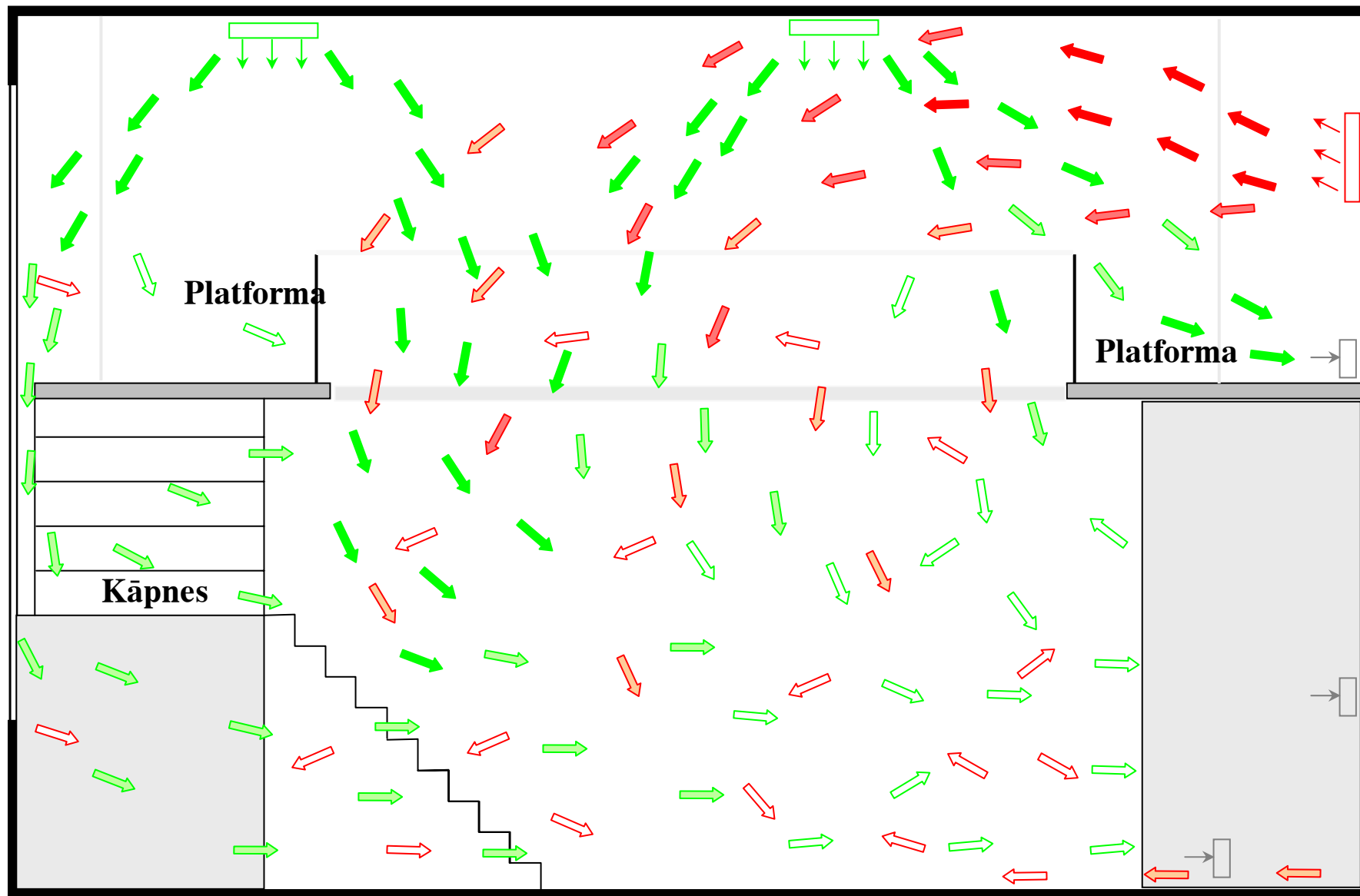
→ Gaisa kustības ātrums no 0,15 līdz 0,25 m/s.

→ Gaisa kustības ātrums no 0,05 līdz 0,15 m/s.

→ Gaisa kustības ātrums virs 0,25 m/s.

Ražošanas telpa. Vertikāls griezumums.

Attēls Nr. 3-1(V)



■ Iekārtas

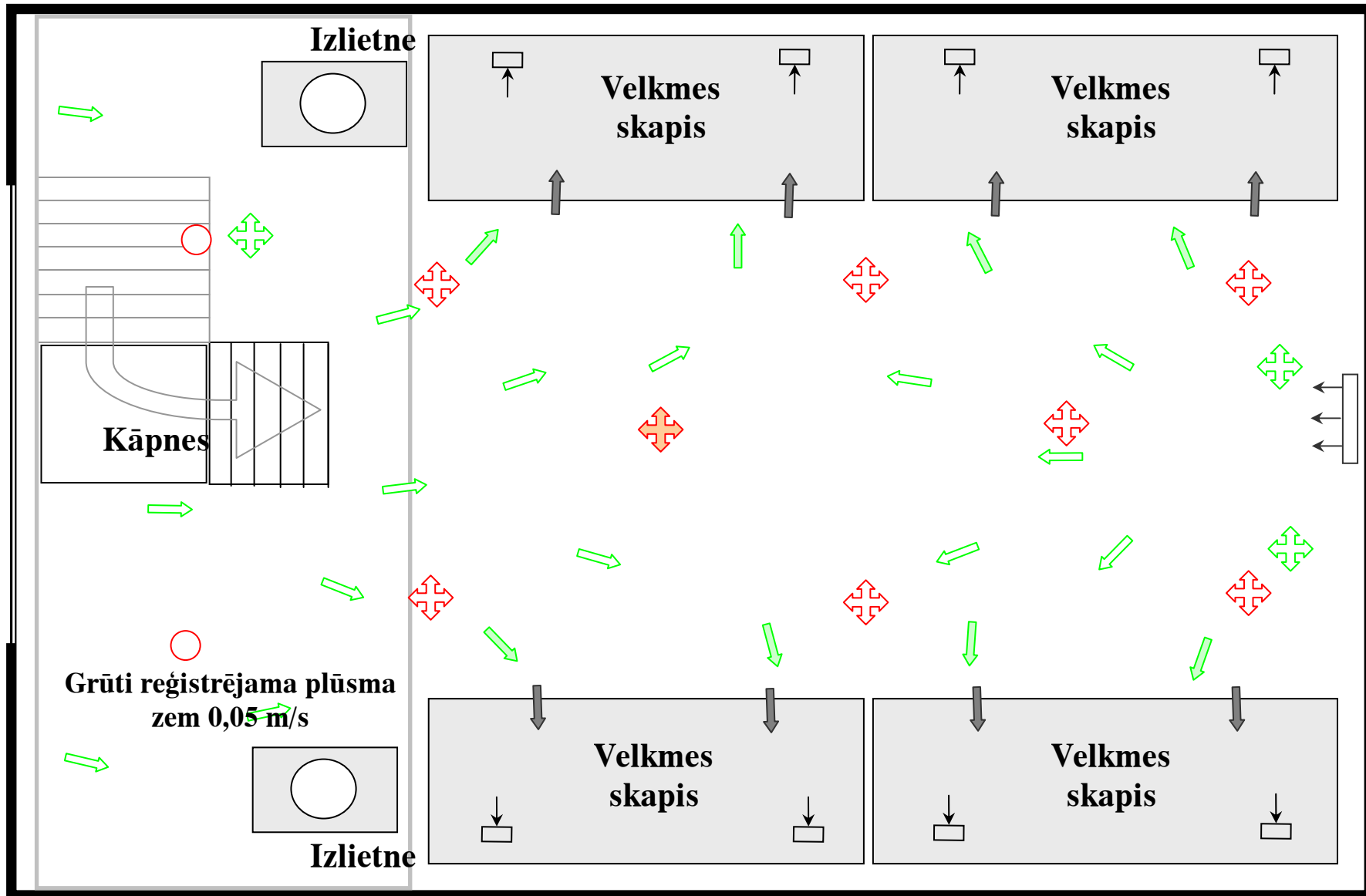
■ Pirms pārbūves

■ Pēc pārbūves

□ Nosūce

□ Pieplūde

Laboratorijas telpa. Horizontāls griezumums 1,5 m no grīdas. Attēls Nr. 3-2(H)



⊠ Gaisa kustība veido virpuļus.

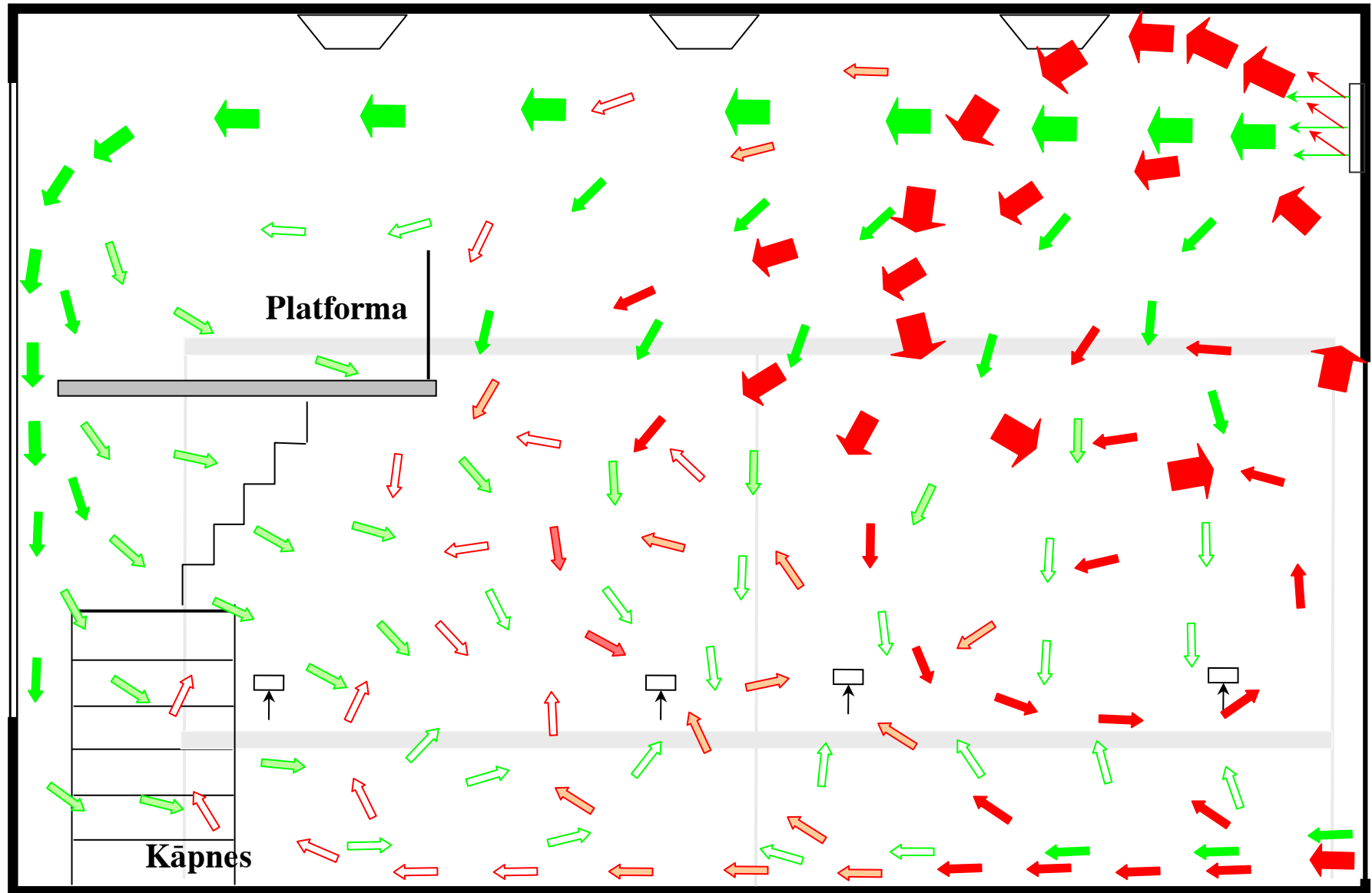
← Gaisa kustības ātrums no 0,15 līdz 0,25 m/s.

→ Gaisa kustības ātrums no 0,05 līdz 0,15 m/s.

→ Gaisa kustības ātrums virs 0,25 m/s.

Laboratorijas telpa. Vertikāls griezumums.

Attēls Nr. 3-2(V)



■ Iekārtas

■ Pirms pārbūves

■ Pēc pārbūves

□ ↑ Nosūce

□ ↓ ↓ ↓ Pieplūde

LABĀS PRAKSES PIEMĒRS Nr 4	
JOMA (TEMATS)	<i>Darbinieku aizsardzība</i>
PASĀKUMA NOSAUKUMS	<i>Drošība jaunu ķīmisku vielu ražošanas tehnoloģiju izstrādē</i>
UZŅĒMUMS	Publiskā akciju sabiedrība "Grindeks"
Valsts	Latvija
Adrese	Tel. 7083205 Fax 7083505 e-pasts grindeks@grindeks.lv
Kontaktpersona	Aivars Bauze Andrejs Blaus
SEKTORS	73.10 - pētījumu un eksperimentu veikšana dabaszinātnēs un tehniskajās zinātnēs 24.42 - farmaceitisko preparātu ražošana 24.14 - ķīmisko vielu ražošana
UZDEVUMS <i>Novērst ķīmiskas vielas ietekmi uz darbiniekiem, jo iekārtas nav pietiekoši aprobētas. Līdz ar to nepieciešama augstāka paša darbinieka aizsardzība.</i>	
PROBLĒMA (bīstamība/risks/rezultāts) Uzņēmumā bija nepieciešams izstrādāt tehnoloģiju un pārbaudīt ražošanas procesu uz eksperimentālās iekārtas varfarīnam – aktīvajai farmaceitiskajai vielai, ko izmanto, lai samazinātu asins recēšanu. Sākot strādāt ar jebkuru ķīmisko vielu, no piegādātāja tiek pieprasītas drošības datu lapas, bet pašu ražotajām ķīmiskajām vielām nepieciešamā informācija drošības lapu sastādīšanai tiek meklēta datu bāzēs un literatūrā. (Pašreiz uzņēmumā sagatavotas drošības datu lapas 270 ķīmiskajām vielām). Datu bāzēs noskaidroja, ka varfarīnam ir ne tikai spēcīga ārstnieciskā iedarbība, bet tas ir arī potenciāls mutagēns un alergēns. Iekārtas eksperimentālais statuss ierobežoja iespējas izmantot augstākā līmeņa aizsardzības pasākumus, veltot galveno uzmanību kolektīviem un individuāliem aizsardzības līdzekļiem un specifiskiem pasākumiem.	
RISINĀJUMS (riskā novēršana) Tika veikta pielietojamo ķīmisko vielu risku izvērtēšana, prioritizēšana, tehnisko un ekonomisko iespēju izskatīšana, lai radītu darbiniekiem nekaitīgus darba apstākļus ikdienā, kā arī samazinātu risku iespējamo tehnoloģisko noviržu vai avārijas gadījumos. Ražošanas telpai izveidoja slūžas un dušu, kur darbinieki pārgērbās skafandros. Lai atvieglotu darba apstākļus, elpošanai tika piegādāts tīrs gaiss pa autonomu gaisa apgādes sistēmu. Tika iekārtotas atsevišķas materiālu un savākto atkritumu slūžas. Lai novērstu saskarsmi ar putekļiem, pat protokolu pieraksti netika izdoti ārpus ražošanas telpas, bet tika pārrakstīti. Tika noregulētas gaisa plūsmas, iegādātas hermētiskas iekārtas un aizsardzības līdzekļi.	

Tika apgūta selektīva varfarīna un divu starpproduktu analīžu metodes darba vides piesārņojuma kontrolei. Analītiskajiem darbiem iekārtoja atsevišķu laboratoriju ar pastiprinātu ventilāciju, un darbinieki šajā telpā lietoja gāzmasku, kurai tika pievadīts attīrīts gaiss. Skatīt attēlus nr. 4-1, nr. 4-2.

Notika darbinieku atlase darbam iekārtā – bez obligātajām analizēm, kuras jāveic, lai pārbaudītu viņu veselību, tika veiktas papildus analīzes, kas raksturo asins recēšanu. Katru nedēļu specializēta laboratorija izbraukumā veica uzņēmumā aptuveni 17 darbinieku (arī mehāniķu, analītiķu u. c. darbinieku, kuru darbs bija saistīts ar varfarīnu) hemostatiskās analīzes. Starplaikos uzņēmuma arodslimību ārstē veica asins recēšanas eksprestestus.

Tika sagatavoti “antidoti” gadījumiem, ja darbinieku asins aina tuvinātos kritiskajai robežai. Tos nebija jāizmanto, jo no iekārtas radītais piesārņojums pat telpu tīrīšanas laikā sasniedza tikai 5 % no pieļautās koncentrācijas - 0,1 mg/m³. Skatīt attēlu nr. 4-3. Tomēr drošības nolūkos darbinieki, kuri veica ražošanas procesa izstrādi, visu maiņu strādāja aizsargtērpos.

REZULTĀTU EFEKTIVITĀTE

- Izveidota eksperimentāla multiproduktu ražotne:
 - ar dubultdrošību (iekārta + aizsardzības līdzekļi);
 - ar dubultkontroli (darba vides regulāra kontrole + speciāli bioloģiskie testi);
 - iekārta novērš bīstamas ķīmiskās vielas un starpproduktu putekļu nokļūšanai telpā.
- Tā rezultātā nevienam ar varfarīna ražošanu un kontroli saistītam darbiniekam netika konstatētas varfarīna izraisītas veselības izmaiņas.

IZMAKSAS/IEGUVUMS (cilvēku, sociālās, ekonomiskās)

Izmaksas:

- Iekārtas izveides izmaksas – 2000 Ls.
- Speciālo aizsargtērpu iegāde - 4500 Ls
- Laboratorijas izbraukumi asins analīžu veikšanai (- Ls 3.30 par 4 papildus analizēm) - 1,3 tūkst. Ls

Ieguvumi:

- Novērsti vai būtiski samazināti :
 - bīstamo ķīmisko vielu radītie riski,
 - augsti iedarbīgas aktīvās farmaceitiskās vielas ietekme uz darbinieku;
- Izstrādātas metodes ļoti mazu darba vides piesārņojumu koncentrāciju noteikšanai;
- Izstrādāta tehnoloģija, t. sk. izvēlēti mazāk bīstami šķīdinātāji, perspektīvam produktam, kuru ražos par 38 tūkst. Ls gadā.

Bīstamo ķīmisko vielu kontrole darba vidē varfarīna ražotnē

Ar augsti jūtīgo hromatogrāfijas metodi var selektīvi noteikt katras ķīmiskās vielas koncentrāciju. Katra smaile atbilst konkrētai vielai.

