



САНИТАРНЫЕ НОРМЫ, ПРАВИЛА И ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН



"УТВЕРЖДАЮ"

Главный Государственный
санитарный врач РУз
Министра здравоохранения РУз

НИЯЗМатов Б.И.

» 08 2004 г.

САНИТАРНЫЕ ПРАВИЛА И НОРМЫ
ДЛЯ ПРЕДПРИЯТИЙ ПО ПРОИЗВОДСТВУ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

СанПиН РУз №0160-04

Настоящие санитарные нормы и правила устанавливаются в целях охраны здоровья трудящихся и населения Республики Узбекистан.

Настоящие санитарные правила устанавливаются в целях обеспечения оптимальных условий труда при производстве лекарственных средств.

Настоящие «Санитарные правила и нормы» обязательны для соблюдения всеми государственными органами, предприятиями и должностными лицами, независимо от форм собственности.

Издание официальное

Перепечатка воспрещена

УЧРЕЖДЕНИЯ - РАЗРАБОТЧИКИ:

- НИИ санитарии, гигиены и профзаболеваний МЗ РУз
- Ташкентский институт усовершенствования врачей МЗ РУз

РАЗРАБОТЧИКИ:

- к.м.н. Ибрагимова Г.З.
- к.м.н. Шамансурова Х.Ш.
- д.м.н., профессор, Искандарова Г.Т.

В основе настоящего документа использован СанПин
Республики Беларусь

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Санитарные правила и нормы для предприятий по производству лекарственных препаратов устанавливаются с целью охраны здоровья работающих и регламентируют основные требования по гигиене труда и промышленной санитарии в производстве лекарственных препаратов.

1.2. Положения настоящих правил должны учитываться при организации технологических процессов, разработке оздоровительных мероприятий.

1.3. Настоящие правила являются общереспубликанским нормативом и обязательны для всех предприятий по производству лекарственных препаратов вне зависимости от форм собственности и должностных лиц, используются при проектировании, строительстве, реконструкции и эксплуатации производств лекарственных препаратов.

1.4. Требованиям санитарных правил должны отвечать государственные стандарты и отраслевая нормативно - техническая документация.

1.5. Нарушение санитарных правил влечет дисциплинарную, административную и уголовную ответственность в соответствии с законодательством Республики Узбекистан.

1.6. Государственный контроль за соблюдением настоящих правил осуществляют органы Госсаннадзора Республики Узбекистан при проведении предупредительного и текущего надзора.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1. Закон Республики Узбекистан «О Государственном санитарном надзоре».

2.2. КМК 2.04.01-98 «Внутренний водопровод и канализация зданий».

2.3. КМК 3.05.04-97 «Наружные сети и сооружения водоснабжения и канализаций».

2.4 ГОСТ 12.0.003-74 «Опасные и вредные производственные факторы. Классификация».

2.5. Закон Республики Узбекистан о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

3.1. Лекарственное средство – средства полученные на основе одного или нескольких лекарственных веществ (субстанций) и вспомогательных веществ природного и синтетического происхождения, разрешенные к применению для профилактики, диагностики и лечения. К ним относятся иммунобиологические, радиофармацевтические и парафармацевтические препараты, гомеопатические, диагностические и стерилизующие средства.

3.2. Лекарственное вещество (субстанция) – биологически активные вещества природного и синтетического происхождения, разрешенные к применению.

3.3. Производство лекарственного средства – организованный технологический процесс, включающий полный цикл производства (синтез, биосинтез, экстракция, очистка, обработка, изготовление, фасовка, упаковка, маркировка, этикетирование) либо отдельные стадии (при использовании субстанции) для получения готового лекарственного средства.

3.4. Сырьё – исходные материалы, используемые для получения готового продукта.

3.5. Упаковочные материалы – материалы, используемые для упаковки или дозирования, а также для хранения готовых лекарственных средств.

3.6. Брак – продукт, не соответствующий стандарту.

3.7. Отходы – побочные продукты, получаемые в процессе производства готового продукта

3.8. Производственные помещения – помещения, в которых осуществляются все процессы по производству лекарственных средств (включая подготовительные стадии получения веществ и материалов, подготовки воздуха и т.д.).

3.9. Бокс – помещение (камера) для проведения работ, требующих поддержания особых условий среды или работы с опасными для окружающих материалами.

3.10. Рабочее место – место, постоянного или временного пребывания работающих в процессе трудовой деятельности.

3.11. Постоянное рабочее место – место, на котором работающий находится большую часть своего времени (более 50% или более 2 ч. непрерывно). Если при этом работа осуществляется в различных пунктах рабочей зоны, постоянным рабочим местом считается вся рабочая зона.

3.12. Непостоянное рабочее место – место, на котором рабочий находится меньшую часть (менее 50% или менее 2 ч. непрерывно) своего рабочего времени.

3.13. Рабочая зона – пространство, ограниченное по высоте 2 м. над уровнем пола или площадки, на которых находятся места постоянного или непостоянного (временного) пребывания работающих.

3.14. Гигиеническая оценка – определение соответствия производства, технологии, оборудования, процессов, сырья и готовой продукции требованиям санитарно - гигиенических норм и правил, реализующееся на стадиях предупредительного и текущего государственного санитарного надзора.

3.15. Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны – концентрации, которые при ежедневной (кроме выходных дней) работе в течение 8 часов или при другой продолжительности, но не более 40 часов в неделю в течение всего рабочего стажа не могут вызывать заболеваний или отклонений в состоянии здоровья, обнаруживаемых современными методами исследований в процессе работы или в отдаленные сроки жизни настоящего или последующих поколений.

3.16. Опасный производственный фактор – производственный фактор, воздействие которого на работающего в опре-

деленных условиях приводит к травме или другому внезапному резкому ухудшению здоровья.

3.17. Вредный производственный фактор – производственный фактор, воздействие которого на работающего в определенных условиях приводит к заболеванию или снижению работоспособности.

Примечание: В зависимости от уровня и продолжительности воздействия вредный производственный фактор может стать опасным.

3.18. Средство индивидуальной защиты – средство, предназначенное для защиты одного работающего.

3.19. Средство коллективной защиты – средство, предназначенное для одновременной защиты двух и более работающих.

4. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ЗДАНИЯМ И ПОМЕЩЕНИЯМ

4.1. Объемно – планировочные и конструктивные решения производственных зданий и помещений должны удовлетворять требованиям действующих Санитарных норм проектирования промышленных предприятий, строительных норм и правил, а также «Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».

4.2. В помещениях, где предполагается выделение пыли сырья, полупродуктов и целевых продуктов, не следует проектировать конструктивных элементов, способствующих накоплению пыли и затрудняющих ее уборку.

4.3. Полы в рабочих помещениях должны быть изготовлены из материалов, не сорбирующих вредные вещества и легко поддающихся их удалению при уборке.

4.4. Для стен, потолков и других поверхностей, в том числе внутренних строительных конструкций, где размещены участки с применением вредных и агрессивных веществ, следует предусматривать отделку, предотвращающую сорбцию и допускаю-

щую систематическую очистку, влажную и вакуумную уборку, а при необходимости и дезинфекцию.

5. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПРОЦЕССАМ И ОБОРУДОВАНИЮ

5.1. Общие требования.

5.1.1. Организация технологических процессов и технологического оборудования должна соответствовать требованиям «Санитарных правил организации технологических процессов и гигиенических требований к производственному оборудованию», «Санитарных норм проектирования промышленных предприятий», государственным и отраслевым стандартам системы безопасности труда, отраслевым нормативно – техническим документам.

5.1.2. В изолированных помещениях следует осуществлять технологические процессы:

- производство инъекционных растворов;
- производство с использованием микробиологического синтеза;
- производство детских лекарственных форм и стерильной продукции;
- операции с выделением значительных количеств пыли, паров, газов (растаривание, размол, просев и др.);
- производство с использованием или образованием красящих и дурно пахнущих веществ;
- производство наркотических и психотропных веществ;
- производство с применением веществ остронаправленного действия;
- производство лекарств, обладающих аллергенным действием;
- производство гормональных и ферментных препаратов;

процессы с применением веществ с установленным канцерогенным и мутагенным действием;

5.1.3. Уборка помещений, оборудования и вентиляционных воздуховодов должна производиться с помощью централизованных установок или влажным способом.

5.1.4. Проведение уборки в рабочих помещениях сжатым воздухом запрещается.

5.1.5. Использование органических растворителей, щелочей и неорганических кислот для мытья полов в рабочих помещениях запрещается. Мытье рабочих поверхностей следует осуществлять с помощью водных растворов поверхностно – активных веществ, зарегистрированных Минздравом РУз в установленном порядке.

5.1.6. При бактериальном загрязнении уборка должна производиться с предварительным обеззараживанием поверхностей помещений и оборудования дезинфицирующими растворами, зарегистрированными Минздравом РУз в установленном порядке.

5.1.7. Технологические отходы производства готовых лекарственных форм после уборки следует удалять на специально отведенные участки с твердым покрытием вне производственных помещений и хранить в закрытых ящиках, которые не реже одного раза в сутки должны очищаться.

Контейнеры после очистки должны промываться не реже 1 раза в 10 дней. Контейнеры, предназначенные для хранения сырья животного происхождения, бактериологических отходов, необходимо промывать и дезинфицировать не реже одного раза в 10 дней с использованием препаратов, разрешенных МЗ РУз для этих целей.

5.1.8. Бывшие в эксплуатации хлопчатобумажные материалы (полотна фильтрации и др.) подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.

5.1.9. Уборочный инвентарь (швабры, щетки, ветошь, емкости и др.) должен выделяться в количестве, позволяющем производить раздельную уборку полов, стен, оборудования, санблоков и быть маркирован, использоваться по назначению. После уборочных работ инвентарь должен подвергаться обработке в соответствии с ОСТ «Дезинфекция и стерилизация предметов медицинского назначения» в специально выделенном помещении. Хранение уборочного инвентаря должно осуществляться в отдельном помещении.

Хранение дезинфицирующих и моющих веществ, приготовление рабочих растворов должно осуществляться в специальном помещении. Рабочие растворы должны готовиться централизованно и выдаваться в рабочие цеха и участки.

5.1.10. Гигиеническая оценка вредных и опасных производственных факторов новых технологических процессов производства лекарственных препаратов, технических условий на них должна производиться до начала их промышленной эксплуатации.

5.1.11. Использование лекарственных веществ (субстанций), предназначенных для выпуска готовых лекарственных средств, без наличия токсикологических паспортов запрещается. Токсикологические характеристики, утвержденные в официальном порядке другими государствами, могут быть использованы в работе как ориентировочные показатели для оценки безопасности построения технологических процессов до разработки, утверждения, согласования аналогичных показателей в РУз.

Все упаковочные материалы для лекарственных препаратов должны быть зарегистрированы в Министерстве РУз.

5.1.12. Внесение изменений в технологию производства лекарственного препарата допускается только после разработки и осуществления мероприятий, обеспечивающих безвредные и безопасные условия труда и защиту окружающей среды.

5.1.13 Организацию производства совместимых по воздействию на организм лекарственных препаратов, близких по технологии получения, допускается осуществлять по совмещенной схеме. Выпуск лекарственных препаратов, обладающих эффектом потенцирования действия, по совмещенной схеме запрещается.

Запрещается одновременный выпуск в одном производственном участке лекарственных препаратов, несовместимых по воздействию на организм.

При переходе с одного вида продукции на другой производственные помещения, оборудования и тару необходимо проверить на отсутствие вредных веществ.

5.1.14. Разъемные соединения: фланцы, штуцеры, вентили, краны должны быть герметичны.

5.1.15 Дозирующие приспособления (мерники, сборники и т.п.) для жидких вредных веществ следует снабжать устройствами, предупреждающими их переполнение. Все дозирующие приспособления должны быть герметичны.

5.1.16. Запрещается использовать бензол, в качестве растворителя. Использование бензола разрешается в тех случаях, когда он входит в химическую формулу получаемого лекарственного препарата (полупродукта).

5.1.17. Использование метанола следует осуществлять в соответствии с «Санитарными правилами и нормами при работе с метиловым спиртом».

5.1.18. Технологические процессы с использованием ртути, должны осуществляться в соответствии с «Санитарными правилами и нормами при работе с ртутью, ее соединениями и приборами с ртутным заполнением».

5.2. Требования к процессам химического синтеза

5.2.1. При разработке новых систем синтеза лекарственных препаратов предпочтение следует отдавать технологическим процессам с использованием нетоксичных веществ.

5.2.2. Разработка новых и усовершенствование существующих процессов синтеза должна осуществляться по технологическим процессам, предупреждающим загрязнение воздушной среды рабочей зоны и окружающей среды.

5.2.3. Процессы с использованием брома, хлора, йода, фосгена, метанола, солей синильной кислоты, должны быть организованы по замкнутой схеме.

5.2.4. При проведении процессов, сопровождающихся реакциями вспенивания (реакция хлорирования, бромирования, цианирования, йодирования, метилирования, нитрования, фосгенирования и т.д.), добавление веществ должно строго регулироваться по скорости и соотношению продуктов во избежании вспенивания реакционной массы и ее выброса.

5.2.5. Для устранения выделения вредных веществ в воздух производственных помещений реакторы и смесители должны быть снабжены пробоотборниками, смотровыми стеклами, средствами измерения, исключающими, где это возможно, необходимость открывания люков аппаратуры для отбора проб и наблюдения за ходом процесса.

5.3. Требования к процессам биосинтеза

5.3.1. Организация технологического процесса при биологических способах получения лекарственных препаратов должна соответствовать требованиям ГОСТ «ССБТ. Биологическая безопасность. Общие требования».

5.3.2. В помещениях цехов с производственным оборудованием, создающим интенсивные тепловыделения (ферментаторы и т.п.), генерирующими шум, превышающий допустимые

уровни (приводы, редукторы), необходимо предусматривать звукоизолированные кабины операторов с кондиционированием воздуха.

5.3.3. При отборе проб из посевных аппаратов и ферментаторов в производстве антибиотиков должны быть предусмотрены мероприятия, предохраняющие от попадания культуральной жидкости на кожные покровы работающих.

5.4. Требования к процессам загрузки, выгрузки

5.4.1. При загрузке и выгрузке сыпучих веществ должны применяться способы и технические решения, предупреждающие загрязнение воздуха рабочей зоны в концентрациях, превышающих установленные значения.

5.4.2. Загрузка и выгрузка жидкого сырья и полупродуктов, а также отходов производства, содержащих остатки лекарств, резко пахнущие вещества, должна осуществляться по закрытым коммуникациям с использованием насосов, самотека, вакуума. Подача растворов токсичных веществ открытым способом не допускается.

5.4.3. Загрузка реагентов в аппараты должна осуществляться таким образом, чтобы исключить возможность перегрева, выброса, резкого вскипания, смолообразования реакционной массы и превышения допустимого давления внутри аппаратов.

5.4.4. Все лекарственные препараты, относящиеся к 1 или 2 классам опасности, либо не имеющие гигиенического регламента, в том числе наркотические и синтетические гормональные препараты, должны выгружаться максимально герметизированным способом, исключающим поступление в воздух рабочей зоны веществ в концентрациях выше ПДК.

5.4.5. Процессы, связанные с загрузкой, перемещением и выгрузкой высушенных лекарственных препаратов, а также ионообменных смол, должны быть преимущественно механизированы.

5.4.6. Запрещается выгрузка отфильтрованных полупродуктов и лекарственных средств без предварительного включения системы местной вытяжной вентиляции.

5.5. Требования к процессам очистки полупродуктов и лекарственных средств

5.5.1. Для фильтрации растворов, суспензий и реакционных масс, содержащих вредные вещества 1 и 2 классов опасности, а также вещества, опасные при поступлении через кожу и сенсibiliзирующие, должна использоваться максимально укрытая фильтрующая аппаратура с местным отсосами.

5.5.2. Использование открытых Нутч – фильтров для фильтрации веществ 1 и 2 классов опасности не допускается.

5.5.3. Кристаллизацию растворов полупродуктов и лекарственных препаратов следует производить в закрытой аппаратуре, оборудованной местной вытяжной вентиляцией.

5.5.4. При строительстве и реконструкции действующих участков фильтрации вакуум – барабанные фильтры и рамные прессы необходимо размещать в изолированных помещениях, оборудованных тамбуром – шлюзом с подпором воздуха.

5.6. Требования к процессам сушки, размола, просева и фасовки

5.6.1. Для многотоннажных производств сушка, просев и фасовка порошкообразных продуктов должны производиться на поточно – механизированных линиях.

Вся система должна быть герметично укрыта и снабжена аспирационными установками.

5.6.2. При выборе аппаратурного оформления заключительных стадий технологических процессов предпочтение следует отдавать полифункциональным аппаратам, позволяющим производить в замкнутой герметичной системе ряд последова-

тельных операций (кристаллизацию, фильтрацию, промывку осадков и сушку).

5.6.3. Применение полочных сушилок периодического действия с использованием противней допускается только в производстве малотоннажных лекарственных препаратов.

5.6.4. Запрещается просев и усреднение партий лекарственных препаратов, обладающих раздражающим, сенсibiliзирующим действием, опасных при поступлении через кожу, на открытых ситах и в открытых емкостях.

5.6.5. Фасовку твердых сыпучих лекарственных препаратов, мазей и паст следует осуществлять на автоматических линиях с использованием надежных укрытий, местной вытяжной вентиляции.

5.6.6. Фасовку готовых лекарственных форм, относящихся к 1 и 2 классам опасности необходимо осуществлять на специально выделенном оборудовании, изолированном в боксы или установленном в отдельное помещение.

5.6.7. Работа на стадиях сушки и фасовки синтетических мужских гормональных препаратов должна проводиться мужским персоналом, женских гормонов – женским.

5.6.8. Производственные помещения сушки, просева и фасовки лекарственных препаратов должны быть оборудованы вакуумными линиями для сбора и возвращения на повторную переработку или утилизацию просыпанных препаратов.

5.7. Требования к процессам приготовления инъекционных растворов в ампулах и флаконах

5.7.1. Процессы производства инъекционных растворов в ампулах должны соответствовать требованиям «ССБТ. Технологические процессы производства готовых лекарственных средств Производство инъекционных растворов в ампулах. Требования безопасности».

5.7.2. Извлечение бракованной продукции из флаконов и ампул должно быть механизировано и вынесено в отдельное помещение.

5.7.3. Запрещается использовать в качестве дезинфицирующих средств фенол и формалин. Дезинфекция помещений и производственного оборудования производится препаратами, разрешенными МЗ РУз для этих целей.

5.7.4. В технологическом процессе должны быть предусмотрены механизированные способы очистки наружной поверхности ампул и флаконов после их укупорки перед передачей на просмотр.

5.8. Требования к процессам таблетирования и дражирования

5.8.1. Таблетирование антибиотиков должно удовлетворять требованиям ОСТ 64-3-417-80 «ССБТ. Процессы таблетирования антибиотиков. Требования биологической безопасности».

5.8.2. При получении лекарственных препаратов в форме таблеток и драже (просев, приготовление таблеточной массы, таблетирование, упаковка) в много тоннажных производствах предпочтение должно отдаваться схеме «сверху – вниз» и осуществляться на технологических линиях, механизированных и автоматизированных, с обеспечением аспирации пыли из оборудования и ее улавливания перед выбросом в атмосферный воздух. Обеспыливание готовых таблеток должно осуществляться на специальных установках, снабженных аспирационными устройствами, с последующим улавливанием пыли.

5.8.3. В производствах твердых лекарственных форм следует использовать герметичное оборудование. Процессы загрузки порошков, гранулятов должны быть механизированы, оснащены эффективной местной вентиляцией с учетом основных источников пылевыведения (бункер, каретка, спуск).

5.8.4. Дражирование таблеток должно осуществляться в основном суспензионным способом.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ И СКЛАДИРОВАНИЮ СЫРЬЯ И МАТЕРИАЛОВ

6.1. Погрузочно – разгрузочные площадки должны быть обеспечены средствами механизации (транспортеры, самоподаватели- штабелеукладчики, автопогрузчики, узкоколейки, лебедки, спусковые лотки и др.), максимально устраняющими необходимость переноски грузов вручную, независимо от рода груза (в таре или россыпью).

6.2. Для временного хранения отходов производства в течение одной рабочей смены на территории участка или цеха должна быть предусмотрена площадка или специальное помещение, оборудованное контейнерами, закрывающимися крышками. При хранении контейнеров в специальном помещении должна быть организована вытяжная вентиляция в зоне размещения контейнеров.

6.3. Хранение полупродуктов лекарственных средств должно производиться в отдельных помещениях в закрытой таре.

6.4. Транспортировка сырья, полупродуктов, готовой продукции и отходов производства (кубовые остатки, жмых, биомасса, шрот растительного сырья, т.д.) должны производиться способом, исключающим возможность попадания вредных веществ в производственную и окружающую среду, с применением трубопроводов, контейнеров, подъемников и других видов механизированного транспорта.

6.5. Разгрузка кислот и щелочи из тары должна быть механизирована. Кислоты и щелочи следует транспортировать по трубопроводам самотеком, насосами или с помощью вакуума.

6.6. Транспортировка реагентов от аппарата к аппарату должна производиться по трубопроводам самотеком, насосами, избыточным давлением инертного газа или вакуумом.

6.7. Системы транспортировки сухих продуктов должны быть герметичными и находиться под разрежением.

6.8. Размещение производственного оборудования для дробления, размола, просеивания и смешивания пылящих материалов должно производиться с учетом максимального сокращения протяженности путей их транспортировки.

6.9. Технологические процессы переработки брака лекарственных препаратов должны осуществляться на максимально герметизированном оборудовании, размещаться в отдельных помещениях.

6.10. Транспортировку твердых лекарственных веществ на фасовку и переработку необходимо производить в специальной таре с плотно закрывающимися крышками, имеющей приспособление для выгрузки и снабженной этикеткой с указанием наименования вещества.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОТОПЛЕНИЮ, ВЕНТИЛЯЦИИ И КОНДИЦИОНИРОВАНИЮ ВОЗДУХА

7.1. Производственные помещения должны быть оборудо-
ваны системами отопления и приточно – вытяжной вентиляцией
в соответствии с требованиями СнИП «Отопление, вентиляция и
кондиционирование», за исключением помещений, где по усло-
виям технологического процесса требуются особые метеороло-
гические параметры и повышенная чистота воздушной среды
(стерильные помещения, производство бактериальных и вирусных препаратов, помещения вивария и питомников мелких лабора-
торных животных и др.).

7.2. Системы общеобменной приточно – вытяжной венти-
ляции в боксах, где предъявляются повышенные технологиче-

ские требования к чистоте воздушной среды, должны обеспечивать параметры микроклимата, чистоты воздуха, других факторов среды, отвечающие действующим гигиеническим требованиям.

7.3. Места складирования, внутри производственных помещений, сменных запасов исходных продуктов, полупродуктов (выделяющих в воздух помещений вредные вещества 1 и 2 класса опасности или дурно пахнущие вещества) должны быть оборудованы специальными вентилируемыми укрытиями, объем удаляемого воздуха должен преобладать над количеством подаваемого и предупреждать попадание вредных веществ в воздух рабочей зоны.

7.4. Места слива - полупродуктов, реагентов и готовой продукции в переносную тару (бутылки, флаги и т.д.) следует оборудовать местными отсосами: стационарными либо передвижными.

7.5. Скорость потока воздуха в открытых рабочих проемах укрытий для удаления вредных веществ 1 и 2 класса опасности должна быть не менее 1,5 м/с, для удаления других веществ – не менее 1,0 м/с.

7.6. Для подачи приточного воздуха в помещениях с пылевыделениями (конечные стадии, участки и производства готовых лекарственных форм и т.п. следует предусматривать воздухораспределители с быстрым затуханием скорости струи).

7.7. На производственных участках, где по технологии производства должно применяться кондиционирование воздуха по замкнутому циклу, содержание вредных веществ в воздухе, идущем на рециркуляцию, не должно превышать 30% от установленной ПДК для воздуха рабочей зоны.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОСВЕЩЕНИЮ

8.1. Устройство естественного и искусственного освещения в производственных и вспомогательных помещениях предприятий промышленности лекарственных препаратов должно производиться в соответствии с требованиями настоящих Правил, действующих КМК «Естественное и искусственное освещение», отраслевой НТД.

8.2. Общее освещение должно быть рассеянным. Локализованное размещение светильников общего освещения, независимо от применяемой системы освещения, следует предусматривать:

- при неравномерном расположении оборудования по помещениям;
- в помещениях, где установлено крупногабаритное оборудование и вентиляционные короба, создающие затенение рабочих поверхностей или затрудняющие расположение светильников;
- для освещения рабочих мест на механизированных поточных линиях;
- для освещения рабочих мест с целью снижения блескости и исключения бликов большей яркости (например, пульты управления, шкалы отдельных приборов, щиты КИП и другие участки, где имеются поверхности с направленным и направленным – рассеянным отражением).

8.3. Запрещается установка светильников общего освещения таким образом, чтобы их выходные отверстия располагались по вертикальной или наклонной плоскости, если они могут попасть в поле зрения работающего.

8.4. Для защиты производственных помещений от прямых солнечных лучей следует предусматривать солнцезащитные устройства (жалюзи, козырьки и т.п.).

8.5. Расстановку оборудования по отношению к световым проемам следует проводить так, чтобы естественный свет падал на рабочие места сзади или сбоку работающего.

8.6. Зрительный контроль лекарственных препаратов следует проводить при совмещенном освещении (общем – естественном, местном – искусственном). Световые проемы целесообразно заполнять светорассеивающим материалом (матовым стеклом, стеклопластиком и т.п.)

Допускается в отдельных случаях оборудовать рабочие места без естественного освещения, если это обусловлено требованиями технологического процесса (просмотр ампул, флаконов). При работе в этих условиях должны быть приняты меры по компенсации ультрафиолетовой недостаточности.

8.7. Общее освещение в системе комбинированного на местах контроля готовых препаратов следует выполнять светильниками с цельными гладкими рассеивателями и обеспечивать возможность включения отдельных светильников для создания в помещении в процессе работы уровня освещенности не менее 50 лк.

8.8. Контроль за состоянием осветительных установок в процессе эксплуатации, а также после реконструкции, сроками чистки светильников, заменой перегоревших ламп должен осуществляться не реже одного раза в год в соответствии с требованиями «Методических указаний по проведению предупредительного и текущего санитарного надзора за искусственным освещением на промышленных предприятиях» и приложением 1 настоящих правил.

8.9. При организации обеззараживания воздуха бактерицидными лампами в помещениях, где не обращаются порошки, установленная мощность не должна превышать 1 Вт потребляемой из сети мощности на 1 м² помещения.

Обеззараживание воздуха помещений при помощи бактерицидных ламп, как правило, должно проводиться в отсутствие людей в течение одного часа.

8.10. При обеззараживании воздуха в присутствии людей размещение бактерицидных ламп должно производиться только в специальной арматуре (экранированные лампы) на высоте не ниже 2 м от пола. Через 2-3 часа работы ламп, если помещение не вентилируется, их надо выключать на 1-1,5 часа для уменьшения концентрации озона, образующегося при работе бактерицидных ламп.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

9.1. Требования к санитарной охране атмосферного воздуха

9.1.1. При проектировании предприятий по производству лекарственных препаратов должны быть представлены материалы, содержащие:

- характеристику основных физико – химических параметров почвы застраиваемых территорий (почвенный фон): тип почвы, pH, содержание органического вещества и предполагаемых специфических химических и биологических компонентов выбросов и отходов производства;

- данные о количестве и качестве (по классам опасности) предполагаемых промышленных отходов в соответствии с прогнозируемым объемом развития производства;

- характеристику возможных последствий воздействия промтоходов и отбросов на почву;

- мероприятия по санитарной охране почвы;

9.1.2. При отсутствии технической возможности введения безотходной технологии, которой отдается предпочтение, проектом должен быть предусмотрен весь необходимый комплекс

очистки промышленных отходов, обеспечивающий максимальное использование их в производстве.

9.1.3. В проектах строительства вновь строящихся реконструируемых и расширяемых предприятий по производству лекарственных препаратов должны быть представлены материалы по обоснованию ПДВ вредных веществ в атмосферный воздух для каждого источника и загрязняющего вещества в соответствии с ГОСТом «Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями». При проектировании, строительстве новых объектов и реконструкции или эксплуатации действующих объектов должны приниматься меры по максимально возможному снижению выбросов загрязняющих веществ, в том числе и биологических выбросов, которые должны обеспечивать соблюдение ПДК загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест (в том числе и микроорганизмов – продуцентов) в соответствии с требованиями «Санитарных норм и правил по охране атмосферного воздуха населенных мест Республики Узбекистан».

9.1.4. На предприятиях по выпуску лекарственных препаратов должны быть предусмотрены природоохранные меры, обеспечивающие соблюдение установленных для предприятия нормативов ПДВ:

- по улавливанию с рекуперацией или обезвреживанием выбросов, содержащих органические растворители, реагенты, полупродукты синтеза и другие вредные химические вещества;

- по обезвреживанию технологических выбросов в атмосферу, содержащих микроорганизмы – продуценты, на предприятиях, использующих микробиологический синтез (производство антибиотиков, ферментных препаратов, витаминов и др.), предусматривая мероприятия по инаktivации или улавливанию грибов, спор, дрожжей и др. микроорганизмов - продуцентов;

— по улавливанию биологически активных веществ с их утилизацией и обезвреживанием;

— по дезодорации выбросов с неприятным запахом биологических и других производств, использующих животное и растительное сырье (производство антибиотиков, ферментных препаратов, витаминов, синтетических лекарственных препаратов, органопрепаратов, гормонов и др.);

— по оборудованию пылегазоочистных сооружений отделений сушки и фасовки готовых лекарственных средств.

9.2. Требования к санитарной охране водоемов

9.2.1. Предприятия по производству лекарственных препаратов обязаны сокращать водопотребление и водоотведение путем максимального использования очистных сточных вод в системах оборотного и повторного водоснабжения промводопроводов.

9.2.2. Сточные воды предприятий, характеризующиеся постоянным микробным загрязнением, подлежат обязательному обеззараживанию.

9.2.3. В случае очистки хозяйственно – бытовых стоков совместно с производственными водами, предназначенными для подпитки оборотных систем технического водоснабжения, предупредительный и текущий санитарный надзор должен проводиться в соответствии с требованиями «Методических указаний по гигиенической оценке использования доочищенных городских сточных вод в промышленном водоснабжении».

9.2.4. Подготовка и использование очищенных сточных вод в оборотных системах технического водоснабжения должны исключить возможность превышения нормативов (ПДК и ПДВ) загрязнения окружающей среды (водоемы) от продувочных вод, атмосферный воздух – от гидроаэрозолей, выносимых с градирен.

9.2.5. Выпуск сточных вод предприятий по производству лекарственных препаратов в водоем должен осуществляться в соответствии с требованиями «Санитарных правил и норм охраны поверхностных вод от загрязнения» и «Методических указаний по установлению предельно – допустимых сбросов (ПДС) веществ, поступающих в водные объекты со сточными водами».

9.2.6. Производственный контроль за условиями эксплуатации и эффективностью работы сооружений по очистке, обеззараживанию и условиями отведения сточных вод осуществляют предприятия, эксплуатирующие эти сооружения.

9.3. Требования к санитарной охране почвы

9.3.1. Промышленные отходы, как правило, должны использоваться (перерабатываться) на самом производстве или на смежных производствах как вторичное сырье. В случае образования не утилизируемых токсичных отходов они должны быть захоронены на специализированных полигонах (вещества 1,2,3 классов опасности) или вывозиться на полигоны (свалки) для бытовых отходов (отходы, содержащие вещества 4 класса опасности и некоторые вещества 3 класса опасности).

9.3.2. Захоронение не утилизируемых токсичных отходов должно производиться на спецполигонах в соответствии с «Санитарными правилами сбора, хранения, транспортировки, обезвреживания и утилизации бытовых отходов (ТБО) в городах Республики Узбекистан» и КМК «Полигоны по обезвреживанию и захоронению токсичных промышленных отходов. Основные положения по проектированию»

9.3.3. Способы сбора, хранения и транспортировки промышленных отходов должны исключать возможность загрязнения окружающей территории, почвы населённых мест и обеспечивать безопасность персонала, занятого на всех этапах работы по очистке и обезвреживанию промышленных отходов.

9.3.4. Лабораторный контроль за санитарным состоянием почвы в районах размещения предприятий лекарственных препаратов должен проводиться по ведущим загрязнителям, включая и биологические компоненты.

9.3.5. Оценка уровня загрязнения почвы при отсутствии ПДК проводится путем сравнения с фоновыми данными незагрязненных почв этого же района.

10. САНИТАРНО - БЫТОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

10.1. Санитарно – бытовое обеспечение работающих должно осуществляться в соответствии с нормативными документами с учетом санитарной характеристики производственных процессов (прилож.2).

10.2. Количество мест для хранения одежды в гардеробных должно приниматься равным числу работающих во всех сменах. Способ хранения одежды в гардеробных может быть закрытым, совмещенным.

10.3. Проход в санитарно – бытовые помещения работающих на участках, где применяются вредные вещества 1 и 2 классов опасности или используются красящие вещества, не должны осуществляться через производства, не связанные с применением указанных веществ.

10.4. В набор санитарно – бытовых помещений для производства лекарственных препаратов должны входить специализированные прачечные для инактивации, обезвреживания при необходимости спецодежды, спецобуви.

10.5. Питьевые фонтанчики или сатураторные установки должны располагаться не в рабочих, а в смежных помещениях (коридоре, буфете).

11. ТРЕБОВАНИЯ К СРЕДСТВАМ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ И МЕДИКО – ПРОФИЛАКТИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ РАБОТАЮЩИХ

11.1. Работающие, контактирующие с сырьем, полупродуктами, продуцентами, биологически активными продуктами их жизнедеятельности и готовыми лекарственными препаратами, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты по нормам и в установленные сроки в соответствии с «Типовыми отраслевыми нормами бесплатной выдачи спецодежды, спецобуви и предохранительных средств» и ГОСТ «ССБТ Средства защиты работающих. Классификация». А для производства готовых лекарственных средств рабочие участков стерильных продукции - в соответствии с ведомственными нормативными документами.

При организации производств нового профиля до внесения изменений в «Типовые отраслевые нормы бесплатной выдачи спецодежды, спецобуви и предохранительных средств» администрация предприятий обязана обеспечить работающих средствами индивидуальной защиты, согласовав их номенклатуру и защитные свойства с органами государственного санитарного надзора и профсоюзными органами.

11.2. При выборе средств индивидуальной защиты следует учитывать весь комплекс вредных факторов производственной среды.

11.3. Операции, связанные с пылеобразованием, должны выполняться в респираторах типа «Лепесток», при необходимости – в пневмошлеме ЛИЗ – 4, пневмомаске ЛИЗ-5.

11.4. Спецодежда лиц, подвергающихся воздействию пыли лекарственных препаратов и их полупродуктов, должна обеспыливаться ежедневно.

11.5. Спецодежда не реже 1 раза в неделю должна подвергаться стирке на предприятии. Спецодежда, загрязненная

веществами 1-2 классов опасности, должна предварительно перед стиркой обезвреживаться. При работе с ртутью спецодежда обезвреживается в соответствии с «Требованиями санитарных правил и норм при работе с ртутью, ее соединениями и приборами с ртутным заполнением».

11.6. Для предохранения кожи рук работающих от воздействия вредных веществ раздражающего характера, проникающего через кожу, следует использовать перчатки, защитные мази, пасты в соответствии с «Каталогом - справочником средств индивидуальной защиты для работающих в медицинской промышленности». Персоналу, занятому на указанных технологических процессах, целесообразно выдавать косметические кремы для смягчения кожи рук.

11.7. При мытье в душе для профилактики грибковых заболеваний работающие должны быть обеспечены индивидуальной защитной обувью или использовать промытые или продезинфицированные коврики.

11.8. Рабочие и служащие, занятые на работе с вредными или опасными условиями труда проходят обязательные предварительные при поступлении на работу или периодические медицинские осмотры в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Узбекистан от 06.06.2000, г. «Об обязательных медицинских осмотрах работающих, занятых во вредных и опасных условиях труда».

11.9. При приеме на работу в производства лекарственных препаратов, а также при работе должно соблюдаться законодательство об охране и гигиене труда подростков, женщин в период беременности и лактации.

11.10. В программе технической подготовки персонала должны быть включены темы о мерах оказания первой помощи при остром отравлении лекарственными препаратами.

12. ТРЕБОВАНИЯ К КОНТРОЛЮ ЗА ВРЕДНЫМИ ФАКТОРАМИ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ СРЕДЫ

12.1. Санитарный контроль и оценка параметров производственных факторов должны производиться в соответствии с требованиями нормативных документов, методических указаний Минздрава республики Узбекистан лабораториями предприятий или другими специализированными лабораториями, аккредитованными Агентством Узстандарт. Ответственность за организацию санитарного контроля возлагается на администрацию предприятия. Периодический выборочный контроль проводят лаборатории органов Госсаннадзора.

12.2. Периодичность контроля неблагоприятных факторов производственной среды устанавливается в зависимости от особенностей условий труда по согласованию с территориальными органами Госсаннадзора.

12.3. На предприятиях должен осуществляться периодический контроль за состоянием факторов производственной среды на рабочих местах согласно действующим нормативным документам:

- микроклимат по СанПиН №0055-96;
- воздух рабочей зоны по СанПиН № 0046-95;
- вибрация (общая и локальная) ГОСТ 12.1.012-90, СанПиН №0120-01.

Измерение шума – не реже одного раза в год, а также после ремонта, замены и модернизации отдельных узлов, механизмов или агрегатов.

Измерение освещенности – в сроки, зависящие от характера производства, но не реже одного раза в год.

Контроль уровня других опасных и вредных производственных факторов проводится в соответствии с действующими нормативно – методическими документами. Данные измерений заносятся в протокол обследования или специальный журнал.

Места и точки отбора проб и измерений должны согласовываться с органами Госсаннадзора.

12.4. Измерения следует проводить на рабочих местах. Если рабочим местом являются несколько участков производственного помещения, то измерения осуществляются на каждом из них.

12.5. Периодичность контроля следует устанавливать в зависимости от класса опасности вредного вещества:

- для вещества 1 класса опасности – не реже одного раза в 10 дней;
- для вещества 3 и 4 классов – не реже 1 раза в квартал;

12.6. В зависимости от конкретных условий производства (по результатам лабораторных исследований) допускается по согласованию с органами Госсаннадзора следующая периодичность контроля воздуха рабочей зоны:

- 1 раз в год: в случаях, когда интенсивность выделения в воздушную среду веществ 3 и 4 классов опасности сохраняется на протяжении 2-х последних лет на уровне и ниже ПДК (ОБУВ);
- 2 раза в год: в случаях единичных превышений ПДК вредных веществ 3 и 4 классов опасности в предшествующем году; при стабильной регистрации в воздухе рабочей зоны содержания веществ 2 класса опасности на уровне и ниже ПДК за 2 последних года;
- 1 раз в квартал: в случаях единичных превышений ПДК в воздухе веществ 2 класса в предшествующем году; при стабильной регистрации в воздушной среде на протяжении 2-х последних лет веществ 1 класса опасности на уровне и ниже ПДК;
- 1 раз в месяц: в случаях однократных превышений ПДК в воздухе рабочих мест вредных веществ 1 класса опасности в предшествующем году;

12.7. При недостаточной стабильности режима технологического процесса с использованием веществ 3 и 4 классов опасности или изменении технического состояния оборудования в процессе эксплуатации, которое может оказывать существенное влияние на загрязнение воздуха рабочей зоны, а также в случае возможных сезонных колебаний концентраций вредных веществ, частоту контроля следует увеличить.

12.8. В течение смены и (или) на отдельных этапах технологического процесса в одной точке должно быть последовательно отобрано не менее трех проб. Для аэрозолей преимущественно фиброгенного действия допускается отбор одной пробы.

При наличии ведомственной санитарной лаборатории по исследованию атмосферного воздуха, воды, почвы, сточных вод, создаваемых в соответствии с действующими нормативами, точки отбора проб, перечень определяемых веществ и периодичность контроля объектов внешней среды согласовывается с территориальными органами Госсаннадзора.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
(справочное)

**Значение коэффициентов запаса
и сроки очистки светильников**

Наименование помеще- ния	Коэффициент запаса		Чистка светильников проводится не реже
	люминесцентная лампа	лампа накаливания	
1. Цех таблетирования лекарственных форм а) участки приготовления массы, таблетирования и фасовки;	1,6	1,4	1 раз в месяц
б) участок мойки тары, склад цеха;	1,5	1,3	1 раз в 3 месяца
2. Производство инъек- ционных растворов в ампулах	1,5	1,3	1 раз в 3 месяца
3. Производство мазей и паст	1,5	1,3	1 раз в 3 месяца
4. Производство перевя- зочных материалов	1,6	1,4	1 раз в месяц
5. Цех фитохимических препаратов	1,5	1,3	1 раз в 3 месяца

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
(справочное)

**Санитарная характеристика основных стадий
в производствах лекарственных препаратов**

Наименование производственных стадий	Санитарная характеристика производственных процессов
1	2
Производство синтетических лекарственных препаратов, витаминов	
1. Подготовительная стадия	Пары и аэрозоли вредных веществ: 1-2 классов опасности; 3-4 классов опасности; Загрязнение кожных покровов и спецодежды;
2. Получение полупродуктов и целевых продуктов, в т.ч. отбор технологических проб;	Пары и аэрозоли вредных веществ: 1-2 классов опасности; 3-4 классов опасности;
3. Очистка полупродуктов и целевых продуктов на фильтрующей аппаратуре;	Пары и аэрозоли вредных веществ: 1-2 классов опасности; 3-4 классов опасности;
4. Сушка и выгрузка очищенных полупродуктов и целевых продуктов.	Пары и аэрозоли вредных веществ: 1-2 классов опасности; 3-4 классов опасности; Загрязнение кожных покровов и спецодежды;
5. Размол, просев и фасовка и упаковка полупродуктов и целевых продуктов.	Пыль полупродуктов лекарственных препаратов и витаминов.
6. Транспортировка целевых продуктов	Пыль лекарственных препаратов и витаминов (следовые концентрации)
Производство антибиотиков	
1. Отделение приготовления питательных сред (средоварение)	Пыль компонентов питательной среды. Повышенная температура и влажность воздуха.
2. Выращивание посевного материала	Загрязнение кожных покровов и спецодежды культуральной жидкостью. Повышенная температура и влажность воздуха.
3. Обработка культуральной жидкостью и фильтрация.	Загрязнение кожных покровов и спецодежды растворами антибиотиков, формалином. Повышенная температура и влажность воздуха.
4. Химическая очистка нативного раствора и трансформация полусинтетических антибиотиков	Пары кислот, щелочей, органических растворителей, сильно пахнущие вещества. Загрязнение кожных покровов и спецодежды растворами антибиотиков.
5. Получение кристаллических стерильных солей, стерильных растворов	Пары органических растворителей. Повышенная температура воздуха.

1	2
6. Фасовка антибиотиков во флаконы. Розлив стерильных растворов в ампулы и флаконы	Пыль антибиотиков. Повышенная температура и влажность воздуха.
7. Фасовка антибиотиков в тару	Пыль антибиотиков
8. Мойка и сушка флаконов пробок и колпачков	Повышенная температура и влажность воздуха
9. Просмотр пробок, флаконов и колпачков	Повышенная температура и влажность воздуха.
10. Упаковка, этикетировка, маркировка, просмотр готовой продукции.	Пыль антибиотиков
11. Приготовление лекарственных препаратов с антибиотиками (не инъекционных)	Пыль антибиотиков и компонентов галено - лекарственных препаратов
12. Производство индикаторных дисков	Пыль антибиотиков
13. Склады	Пыль антибиотиков (незначительные количества) вызывает загрязнение рук, спецодежды, а в отдельных случаях тела.
14. Виварий	Возможность инфицирования при работе с зараженными животными.
Таблеточное производство	
1. Подготовка сырья	Пары и пыль вредных веществ 3-4 классов опасности, в т.ч. лекарственных препаратов
2. Получение массы для таблетирования	Пары и пыль вредных веществ в т.ч. лекарственных препаратов: 1-2 классов опасности; 3-4 классов опасности;
3. Таблетирование	То же
4. Дражирование таблеток а) с применением органических растворителей	То же Пары и пыль вредных веществ в т.ч. лекарственных препаратов: 1-2 классов опасности; 3-4 классов опасности;
б) с применением сахарного сиропа	Пыль лекарственных препаратов влаговыведения;
5. Фасовка таблеток	Пыль вредных веществ в т.ч. лекарственных препаратов: 1-2 классов опасности; 3-4 классов опасности;
Производство инъекционных растворов в ампулах	
1. Подготовка стеклотрота	Влаговыведения
2. Изготовление и отжиг ампул	Повышенная температура воздуха
3. Резка ампул	Пыль стекла, повышенная температура воздуха.
4. Наружная и внутренняя мойка ампул	Влаговыведения. Повышенная температура воздуха.
5. Приготовление раствора	То же
6. Ампулирование	То же

1	2
7. Запайка ампул	То же
8. Стерилизация ампул	То же
9. Упаковка	
Фитохимическое производство	
1. Подготовка сырья	Пары и пыль вредных веществ 3-4 классов опасности
2. Экстракция сырья	Пары растворителей и пыль сырья: 1-2 классов опасности; 3-4 классов опасности;
3. Выпаривание	Пары вредных веществ: 1-2 классов опасности; 3-4 классов опасности;
4. Очистка и разделение упаренных извлечений	Пары вредных веществ: 1-2 классов опасности; 3-4 классов опасности; Загрязнение кожных покровов и спецодежды веществами;

