

Вредные вещества

В воздухе вредные вещества присутствуют в виде паров, газов и аэрозолей.

Классификация вредных веществ:

- по характеру действия,
- по пути поступления,
- по степени воздействия

По **пути поступления** в организм человека,

поступающие:

ингаляционным,

пероральным,

кожно-резорбтивным путем

по **степени воздействия** на организм :
чрезвычайно опасные,
высокоопасные,
умеренно опасные
малоопасные.

**Гигиеническое нормирование веществ в
воздухе помещений
и на кожных покровах человека:**

ОБУВ,

ПДК

ПДУ

$$\text{ПДК} = \text{мг} / \text{м}^3$$

$$\text{ПДУ} = \frac{D L_{\text{ch}}}{K_{\text{без}}}, \frac{\text{мг}}{\text{см}^2}$$

$$\text{ОБУВ} = \frac{CL_{ch}}{K_{\text{бев}}}, \frac{\text{МГ}}{\text{М}^3}$$

Комбинированное действие вредных

веществ:

однонаправленное (аддитивное),

потенцированное (синергическое),

разнонаправленное (антагонистическое).

$$\frac{\sum c_i}{\text{ПДК}_1} \leq 1$$

Особенности токсического действия и гигиенического нормирования субстанций

Для фармацевтических производств характерны следующие особенности: ограниченный объем получаемой продукции; широкая номенклатура субстанций и вспомогательных веществ; многостадийный характер технологического процесса; периодичность годового производства.

При гигиеническом нормировании для воздуха рабочей зоны учитывают:

- избирательность и диапазон фармакологического действия,
- величину терапевтической дозы,
- возможность развития отдаленных эффектов действия лекарственного средства,
- численность персонала, занятого в производстве.

Требования безопасности к технологическим процессам с вредными веществами

Технологические мероприятия имеют целью устранить действие вредных веществ на рабочих местах:

- гигиеническая стандартизация сырья,
- рационализация технологического процесса.

Санитарно-технические мероприятия позволяют снизить концентрации вредных веществ на рабочих местах и заключаются в следующем:

- выбор строительных материалов,
- местная вытяжная вентиляция,
- общеобменная вентиляция,
- регулярная уборка.

**Гигиенические мероприятия, предотвращают
негативное действие токсичных веществ:**

**-регулярный контроль содержания вредных
веществ в воздухе рабочей зоны помещений, на
поверхности оборудования, строительных
конструкций и на кожных покровах персонала.**

Организационные мероприятия по снижению негативного влияния вредных веществ на персонал:

- применение средств индивидуальной защиты ,
- инструктирование и регулярная проверка знаний,
- медицинский контроль,
- запрещение труда женщин детородного возраста в особо опасных производствах гормональных, противоопухолевых препаратов;
- запрещение труда беременных женщин в производствах, в которых используют вещества, влияющие на репродуктивную функцию.

Особенности гигиенического нормирования субстанций лекарственных веществ

- При гигиеническом нормировании для воздуха рабочей зоны учитывают:
 - - избирательность и диапазон фармакологического действия,
 - - величину терапевтической дозы,
 - - возможность развития отдаленных эффектов действия лекарственного средства,
 - - численность персонала, занятого в производстве.

Токсикологические исследования в полном объеме с установлением ПДК должны проводиться для лекарственных средств, если годовое производство составляет более 5 тонн и численность персонала превышает 30 человек.

Сокращенный объем испытаний и обоснование ПДК допускается:

- при меньших объемах производства и численности персонала,
- если субстанция принадлежит к фармакологической группе, представители которой имеют ПДК.
- Для высокоактивных субстанций, объем производства, которых не превышает 200 кг и численность персонала не более 10 человек, ПДК разрешается не устанавливать.

Гигиеническое нормирование продуцентов в воздухе помещений

Пороговая концентрация – это минимальное концентрация продуцента в воздухе затравочной камеры, которое при ингаляции вызывает вредный эффект в организме подопытного животного при однократном воздействии CL_{ac} или длительном контакте – CL_{ch} . Пороговая концентрация выражается в $КОЕ/м^3$.

$$ПДК = CL_{ch} / K_{без}, КОЕ/м^3$$

Пороговая концентрация – это минимальная концентрация продуцента в воздухе затравочной камеры, которое при ингаляции вызывает вредный эффект в организме подопытного животного при длительном контакте – CL_{ch} . Пороговая концентрация хронического действия определяется по лимитирующему показателю опасности – иммунотоксичности, дисбиотического действия или диссеминации во внутренних органах подопытного животного.

Требования безопасности к технологическим процессам микробиологического синтеза

Технологические мероприятия позволяют физическое удержание продуцентов и продуктов их метаболизма в замкнутых объемах оборудования.

- Рациональная организация технологического процесса и оборудования, использование герметичного оборудования и регулярный его контроль.

- Применение сжатого стерильного воздуха или вакуума для транспортировки технологических сред по коммуникациям.
- Термическая стерилизация оборудования, коммуникаций и арматуры острым паром, стерильным горячим воздухом (инокуляторов, ферментаторов, сепараторов, фильтров и др.).
- Отбор технологических сред на анализ из оборудования под разрежением или под факелом.

Санитарно – технические мероприятия снижают концентрацию продуцентов в воздухе помещений и окружающей среде до гигиенических норм или полностью их обезвреживают.

- Очистка технологического и вентиляционного воздуха от жизнеспособных микроорганизмов перед выбросом их в атмосферу.
- Сбор и обеззараживание производственных стоков перед сбросом их в наружные сети канализации.

.

- Организация общеобменной и местной вентиляции производственных помещений и контроль эффективности работы вентиляции.

- Рациональный выбор строительных материалов, несорбирующих микроорганизмы на своей поверхности.

- Обработка ограждающих конструкций помещения, поверхностей технологического оборудования моющими и дезинфицирующими средствами

Гигиенические мероприятия уменьшают интенсивность негативного действия микроорганизмов.

- Применение средств индивидуальной защиты (одежды, масок, перчаток, обуви, респираторов).
- Регулярный контроль содержания микроорганизмов в воздухе помещения, на поверхности технологического оборудования, строительных конструкциях, на спецодежде и кожных покровах персонала.

Организационные мероприятия

- Запрещение труда беременных женщин.
- Медицинский контроль людей при поступлении на работу, периодические профилактические медицинские осмотры
- Инструктирование и регулярный контроль знаний по безопасным методам работы с продуцентами и продуктами их жизнедеятельности.

Требования безопасности в микробиологической

лаборатории:

- мойка и дезинфекция лабораторной посуды, оборудования, помещений;
- сбор, хранение и обезвреживание жидких и твердых отходов с биологическими агентами,
 - личная гигиена персонала.
- условия хранения и вскрытия **ампул** с инфекционными материалами;
- посев, пипетирование, смешивание, центрифугирование, измельчение биологических объектов;
- мойка и дезинфекция лабораторной посуды, оборудования, помещений;
- сбор, хранение и обезвреживание жидких и твердых отходов с биологическими агентами,

специальные **конструкции лабораторного оборудования:**

- шприцы с надежно фиксируемой иглой или одноразовые шприцы;
- герметичные крышки ферментаторов, центрифуг, гомогенизаторов, измельчителей, мешалок, центрифужных стаканчиков;
- герметичные уплотнения движущихся частей лабораторного оборудования;
- воздушные фильтры, защищающие вакуумные линии и масляные насосы аппаратов лиофильной сушки.

Для защиты смежных помещений и окружающей среды:

- автоклавы для стерилизации жидких и твердых отходов острым паром,
- самозакрывающиеся двери с окнами на входе в лабораторию,
- боксы биологической безопасности – устройства местной вытяжной вентиляции.

Пожарная безопасность

Условия взрывобезопасности технологических сред в оборудовании

Технологическая среда	Условие взрывобезопасности
Горючие газы и пары	$НКПР/К_{без} \geq C_{раб.} \geq ВКПР * K_{без}$
ЛВЖ И ГЖ	$t_{раб} \leq НТПР - \Delta t_{н}$ $ВТПР + \Delta t_{в} \leq t_{раб} \leq 0,8t_{ев}$
Горючие пыли	$C_{раб.} \leq НКПР/К_{без.}$

Инертные газы (чаще азот) в фармацевтической промышленности используют:

- для **продувки** аппаратов и коммуникаций с горючими газами и ЛВЖ перед проведением и после окончания взрывоопасных **технологических стадий**, перед проведением **ремонтных (сварочных) работ**;
- для **транспортировки** взрывоопасных продуктов (ЛВЖ, горючей пыли) по коммуникациям;
- при проведении некоторых технологических стадий (**фильтрация, сушка** и др.);
- при проверке и технических испытаниях оборудования на **герметичность**;
- в системе «азотного дыхания» резервуаров с ЛВЖ

Основные технические решения по обеспечению безопасности технологического оборудования с горючим газом:

- **продувка** инертным газом перед началом технологической стадии вытеснения воздуха и после окончания стадии для удаления горючего газа из технологического оборудования;
- применение стационарных **газоанализаторов**, автоматически сигнализирующих об отклонении концентрации горючего газа от регламентированного значения;
- использование автоматических **регуляторов расхода** горючего газа и окислителя и автоматическое регулирование давления в питающей линии, например, в газовой печи. При нарушении соотношения компонентов или прекращение подачи одного из них, необходимо отключить питающие линии и одновременно подать в технологическую линию негорючий газ или пар.

Для снижения пожарной опасности оборудования, перерабатывающего **горючую пыль**, используют следующие технические решения:

- применение менее пылящих процессов, например, измельчение с увлажнением;
- продувка инертным газом перед загрузкой в аппарат и после выгрузки из него, в пневмотранспорте, при сушке горючего продукта во взвешенном слое;
- скорость движения воздуха или инертного газа до 30 м/с в пневмотранспортной линии и сушилках, чтобы исключить осаждение пыли на стенках оборудования;

- применение вибраторов в бункерах и трубопроводах для предотвращения образования пробок пыли;
- применение встроенной вентиляции (аспирации и капсулирования) для машин (сушилок –грануляторов, порционных сушилок, таблетпрессов и др.),
- - размещение оборудования в отапливаемых помещениях, теплоизоляция и подогрев аппаратов, если они расположены в неотапливаемых помещениях или на открытой площадке;
- специальное конструктивное оформление аппаратов и трубопроводов, исключающее образование застойных зон.

Вакуум, как средство безопасности для предотвращения образования горючей среды используют:

- для **транспортировки** ЛВЖ с высокой температурой кипения и горючей пыли;
- для **сушки** термолабильных горючих продуктов;
- при **отгонке, ректификации**, когда необходимо снизить температуру кипения жидкости с целью получения более чистого продукта, либо для снижения энергозатрат.

Безопасность эксплуатации электрооборудования

Условия с повышенной опасностью:

- влажность воздуха более 75%;**
- токопроводящая пыль;**
- токопроводящие основания (металлические, земляные, железобетонные, кирпичные);**
- повышенная температура более 35°С;**
- возможность одновременного прикосновения человека к металлоконструкциям, технологическим аппаратам, механизмам, с одной стороны, и к корпусам электрооборудования с другой.**

Особо опасные условия :

- наличием **сырости** (дождь, снег), покрытые влагой стены, потолок, пол и т. п. в помещении, когда относительная влажность воздуха близка к 100%;
- наличием **химически активной среды**;
- наличием одновременно **2–х** и более условий **повышенной опасности**.

К помещениям без повышенной опасности относятся

- сухие, беспыльные помещения
- с нормальной температурой,
- изолирующими полами,
- при полном или частичном отсутствии заземленного оборудования.

Неизолированные токоведущие части размещают **под оболочкой** – корпусом электрооборудования, при этом обеспечивается защита от попадания твердых предметов и пыли и от попадания воды и влаги

IP XX

первая цифра X показывает степень защиты от попадания твердых предметов и пыли, вторая цифра – защита от попадания воды и влаги.

Классификация взрывоопасных зон помещений и наружных установок

Взрывоопасная зона – это помещение или ограниченное пространство в помещении или на открытой территории предприятия, в которой имеют место или могут образовываться взрывоопасные смеси.

Горючие газы, ЛВЖ

Горючие пыли

В-I В-Ia В-Iб

В-II В-IIa

На открытой территории В-Iг

Выбор взрывозащищенного электрооборудования –

определяют условия окружающей среды по опасности поражения электрическим током и выбирают средства защиты человека от поражения электрическим током;

- характеризуют технологический процесс по вероятности поступления горючих веществ из технологического оборудования при аварийной ситуации или при недлительных режимах нормальной его работы;

- в соответствии с вероятностью поступления горючих смесей в объем помещения устанавливают класс взрывоопасной зоны;

- в зависимости от класса зоны и места установки рекомендуют уровень взрывозащиты для электрооборудования (двигателей, светильников, приборов).

Классификация пожароопасных зон

Пожароопасная зона – это пространство внутри и вне

помещения, в пределах которого постоянно или периодически обращаются горючие (сгораемые) вещества и в которых они могут находиться при нормальном технологическом процессе или при его нарушениях.

Горючие жидкости Горючие пыли Тв.горючие вещества

П-I

П-II

П-IIa

На открытой территории **П-III**

В пожароопасных зонах используют
общепромышленное
электрооборудование, которое
обозначается символом **IPXX**.

Категорирование производственных помещений и зданий (СП 12.13130.2009).

Категория помещения	Характеристика веществ и материалов, находящихся (обращающихся) в помещении	Расчетный параметр
А взрывопожаро опасность	Горючие газы, легковоспламеняющиеся жидкости с температурой вспышки не более 28 °С в таком количестве, что могут образовывать взрывоопасные парогазовоздушные смеси, и (или) вещества и материалы, способные взрываться и гореть при взаимодействии с водой, кислородом воздуха или друг с другом	$\Delta P > 5$ кПа,

<p>Б</p> <p>взрывопож аро- опасность</p>	<p>Горючие пыли или волокна,</p> <p>ЛВЖс температурой вспышки более 28 °С,</p> <p>горючие жидкости в таком количестве, что могут образовывать взрывоопасные пылевоздушные или паровоздушные смеси</p>	<p>$\Delta P > 5$ кПа</p>
<p>В1—В4</p> <p>пожароопас ность</p> <p>В1</p> <p>В2</p> <p>В3</p> <p>В4</p>	<p>Горючие и трудногорючие жидкости,</p> <p>твердые горючие и трудногорючие вещества и материалы (в том числе пыли и волокна), вещества и материалы, способные при взаимодействии с водой, кислородом воздуха или друг с другом только гореть при условии, что помещения, в которых они находятся (обращаются), не относятся к категории А или Б</p>	<p>МДж/м²</p> <p>$q > 2200$</p> <p>$q > 1400$</p> <p>$q > 180$</p> <p>$q < 180$</p>

Г	Негорючие вещества и материалы в горячем, раскаленном или расплавленном состоянии, процесс обработки которых сопровождается выделением лучистого тепла, искр и пламени, или горючие газы, жидкости и твердые вещества, которые сжигаются или утилизируются в качестве топлива	
Д	Негорючие вещества и материалы в холодном состоянии	