

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ УМОВ БЕЗПЕКИ ПРАЦІ НА ВИРОБНИЦТВАХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ БІОТЕХНОЛОГІЧНОГО ПОХОДЖЕННЯ

Олійник А. В., студ. (гр. БТ-81 мп, ФБТ, КПП ім. Ігоря Сікорського)

Анотація. Розглянуто основні аспекти специфіки організації безпечних умов праці на біотехнологічних виробництвах. Досліджено ключові документи, що контролюють випуск товарів даного типу на території України. Висвітлено головні чинники, що впливають на безпечне протікання виробничого процесу.

Ключові слова: біотехнологічне виробництво, лікарські засоби, мікробіологічний синтез, безпека праці на підприємствах.

Abstract. The main aspects of specifically organization of safe working conditions on biotechnological manufactures are considered. The key documents that are controlled realization of biotechnological products in Ukraine are measured. The main issues that are influenced on safety of all manufacturing process are highlighted.

Key words: biotechnological producing, medicines, microbiological synthesis, working safety on manufactories.

Вступ. Біотехнологія –сучасна сфера не лише науки, а й виробництва, основана концепція якої є використання біологічних процесів із залученням метаболічних процесів живих організмів. Внаслідок чого у промислових масштабах отримують корисні для людства продукти: ферменти, амінокислоти, кормові білкові препарати, добрива, косметичні засоби, антибіотики, сироватки, вітаміни, гормони тощо. Саме тому є важливим дотримуватись безпечних умов як організації даного типу виробництва, так і забезпечити відповідними умовами праці його співробітників. Особливо це стосується лікарських засобів, адже вони безпосередньо впливають на життя та здоров'я споживачів та поряд з тим, випуск даних товарів супроводжується комплексом небезпечних операцій, що потребують ретельного контролю.

Аналіз стану питання. Оскільки товари біотехнологічного походження набувають дедалі більшої популярності використання у повсякденному житті людей, то контроль випуску безпечної продукції та організації виробництва відповідно до умов належної виробничої практики є актуальним сьогодні. Адже випуск неякісних лікарських препаратів тягне за собою загрозу життю та здоров'ю населення.

Мета роботи: розглянути аспекти безпеки на виробництві біотехнологічних лікарських засобів.

Методики, матеріали і результати досліджень. На теренах України головним документом, що гарантує якість лікарських засобів – це Закон України «Про лікарські засоби», що не лише контролює та регулює відносини у сфері виробництва ліків в країні, проте й відповідає за їх реєстрацію, якість, реалізації, а

також визначає права та обов'язки організацій, підприємств, громадян й органів державної влади. Оскільки даний Закон передбачає виробництво ліків згідно міжнародних норм, то відповідно до цього була створена Настанова 42-01-2001 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», що відповідає принципам та вимогам документу Європейського Союзу – Good Manufacturing Practice (GMP) [1, 2].

В Україні державна система якості основана на відповідних стандартах ISO та на правилах GMP, вектор якої орієнтується більше на споживача, ніж на виробника. Основна задача програми – підвищення рівня відповідальності зі збоку підприємств.

У Настанові 42-01-2001 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» окремим розділом представлені вимоги до персоналу у тому числі і питання про охорону праці, дотримання яких при виробництві забезпечить їх безпеку, сприятливі умови праці та збереження здоров'я у цілому [2].

Поряд зі стандартними для більшості підприємств, основними гігієнічними факторами – фізичними, хімічними, біологічними – для біотехнологічного виробництва присутній ряд особливостей, що пов'язаний з специфічністю виробничого процесу, а саме з використанням різних продуцентів. Найчастіше ними є клітини мікробного походження.

Тому виходячи із загальних принципів біотехнологічного виробництва, потенційними носіями та джерелами патогенної чи умовно-патогенної мікрофлори вважають промислові стоки, вентиляційне повітря, предмети промисловості та апарати, які безпосередньо контактують з мікроорганізмами під час всіх стадій виробничого процесу. Саме тому для працівників на таких ділянках виробництва є підвищений ризик впливу мікробних агентів на організм через органи дихання, травлення, шкірні покриви та слизові оболонки.

Ще одним важливим фактором безпеки на біотехнологічних виробництвах є вплив відходів та викидів на довкілля. У випадку серйозної контамінації навколишнього середовища мікроорганізмами можливі наступні наслідки:

- Порушення балансу екосистеми у місцевості, що є суміжною з підприємством, що може проявляється, наприклад, у зменшенні родючості земель чи відхилення у процесах самоочищення;
- Посилене розмноження та збільшення строку життя патогенних та умовно-патогенних мікроорганізмів, як наслідок змін у процесі самоочищення ґрунтів чи водойм;
- Поява вірулентності серед умовно-патогенних мікроорганізмів через зміни балансу екосистеми, що тягне за собою зниження сенсibiliзації організму та відповідно появу нових захворювань.

Отже сучасні біотехнологічні виробництва потенційно можуть утворювати певні несприятливі фактори, що матимуть вплив на здоров'я не лише персоналу, а й на оточуюче середовище і в цілому здоров'я людей.

Саме тому забезпечення безпечних умов праці на даному типі виробництв потребує комплексного підходу, участі спеціалістів різного профілю. Особливо це стосується інженерів, проєктувальників та конструкторів, що працюють над удосконаленням конструкцій апаратів, оптимізацією технологій виробництва, над автоматизацію небезпечних етапів виробництва тощо. Також для підвищення безпеки на біотехнологічних процесів є впровадження гігієнічної експертизи проєктів виробництв, що знову створюються або реконструюються, та аналогічна оцінка усіх технологій та обладнання, що закупається закордоном.

До того ж, для працівників на біотехнологічних виробництвах розробляють спеціальну систему лікувально-профілактичних рекомендацій, що передбачає не лише гігієнічну оцінку умов праці, а й удосконалення етапів та періодичності медичних оглядів, встановлення протипоказань при прийомі працівників на роботу, створення методів профілактики для уникнення порушення здоров'я [2-4].

Висновки. Сучасний розвиток біотехнологічних підприємств активно зростає, тому дедалі складніше стає повністю виключити вплив шкідливих факторів виробничого середовища на організм працівників та на довкілля. Дотримання належних умов виробництва згідно з міжнародними системами контролю якості організації підприємств є необхідною умовою. До того ж узгодження відповідними спеціалістами різних гігієнічних та екологічних питань при розробці та проєктуванні нових чи реконструйованих біотехнологічних підприємств забезпечить виконання цих умов. Проте без значної глибоких досліджень в області гігієнічних норм продуктів біосинтезу, без розробки методів контролю їх кількості в об'єктах виробничого і природнього середовища впровадження вищезазначених систем є неможливим. Саме тому всі біотехнологічні виробництва повинні відповідати стандартам ISO та правилам GMP.

Науковий керівник: Гусєв А. М., к.б.н., доцент (каф. ОППЦБ КПІ ім. Ігоря Сікорського)

Література

1. Закон України Про лікарські засоби (Відомості Верховної Ради України, 1996 р., N 22, ст. 86; 2009 р., N 39, ст. 554).
2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 Лікарські засоби. Належна виробничая практика.
3. Крюковська О. А. Охорона праці в галузі / О. А. Крюковська, К. О. Левчук. – Дніпродзержинск: ДДТУ, 2011. – 230 с.
4. Омелянець Т.Г. Еколого-гігієнічні аспекти регламентування та державної реєстрації біопрепаратів на основі мікроорганізмів // X з'їзд товариства мікробіологів України (Одеса, 15-17 вересня 2004 р.) Тез. доп. – Одеса: Астропринт, 2004. – 194 с.