

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего
образования
**Первый Московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова** Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Институт фармации
им. А.П.Нелюбина
Кафедра фармацевтической технологии

Методические материалы по дисциплине:

Промышленная экология

основная профессиональная образовательная программа высшего
профессионального образования - программа бакалавриата

19.03.01 Биотехнология



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
НАУК О ЖИЗНИ

Промышленная экология.
Химико-фармацевтические предприятия
как источник загрязнения окружающей
среды. Экологическая концепция
фармацевтического
производства.

Основные задачи экологии



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
НАУК О ЖИЗНИ

- разработка теории и методов оценки устойчивости экологических систем на всех уровнях, включая биосферный;
- исследование проблем популяционной экологии, экологии биотических сообществ, сохранения биоразнообразия в природе, регулирующего воздействия биоты на окружающую среду;
- изучение и прогнозирование изменений биосферы под влиянием природных и антропогенных факторов и оценка экологических последствий этих изменений;
- оценка состояния и динамики природных ресурсов и экологических последствий их потребления;
- разработка и совершенствование методов управления качеством окружающей среды;
- формирование биосферного мышления и экологического сознания у людей, выработка норм экологической этики и морали;
- оптимизация экономических, социальных и иных решений для обеспечения экологически безопасного устойчивого развития общества и государства.

Основные цели экологии



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
НАУК О ЖИЗНИ



- охрана окружающей природы и окружающей среды;
- рациональное природопользование

Главные экологические проблемы современности



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
НАУК О ЖИЗНИ

Изменение
климата,
парниковый
эффект

Разрушение
озонового
экрана

Химическое
загрязнение
атмосферы

Демографический
фактор

Загрязнение
почв

Опустынивание
обширных
территорий

Загрязнение
Мирового океана

Радиоактивное
загрязнение
поверхности
Земли

Истребление
лесного покрова
Земли

Скопление
бытового
мусора

Исчерпание
многих
месторождений
минерального
сырья

Появление
природных
катаклизмов
антропогенного
происхождения

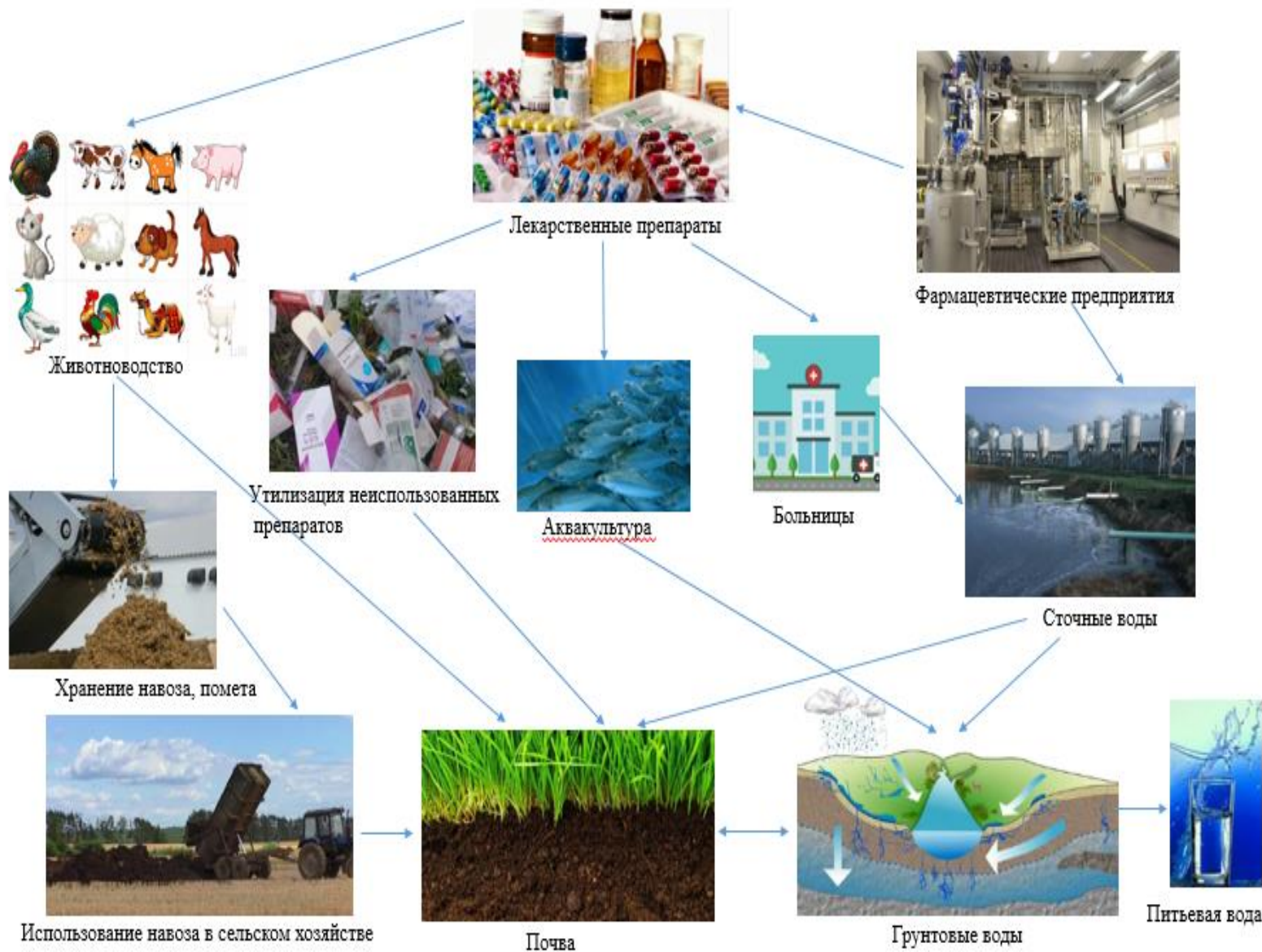
Нарушение
глобального и
регионального
экологического
равновесия

Загрязнение
поверхностных
вод суши

Источники и пути проникновения лекарственных препаратов в окружающую среду



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
НАУК О ЖИЗНИ



Экология и промышленная экология – в чем разница?

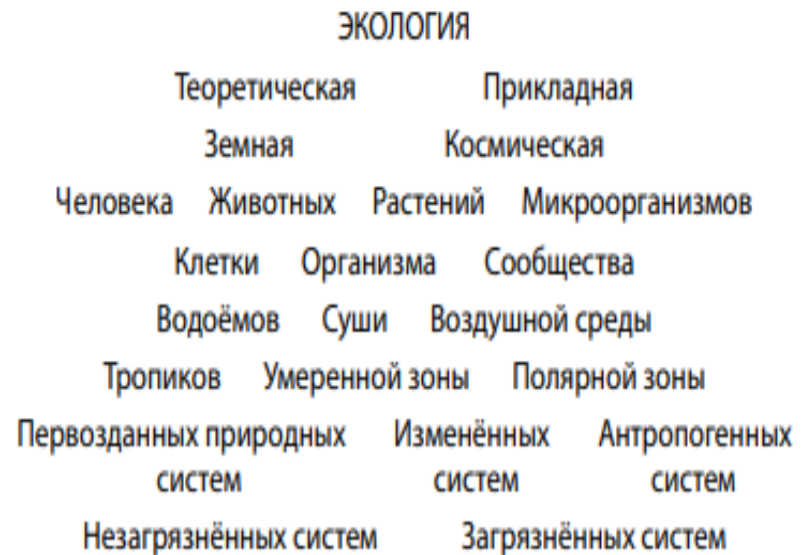


СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
НАУК О ЖИЗНИ

Экология — это наука об отношениях растительных и животных организмов и образуемых ими сообществ между собой и с окружающей средой.

Промышленная экология рассматривает не только воздействие человеческой деятельности на природную среду (флору и фауну), но и воздействие загрязнённой окружающей среды на здоровье человека.

Промышленная экология — это наука о новых технологических процессах, машинах и аппаратах, позволяющих создавать производства, гармонирующие с окружающей средой.



Промышленная экология (наука об эколого) – экономических системах, т.е. о совокупности систем, включающих в себя промышленные предприятия и другие объекты хозяйственной деятельности территорий и всем комплексом живущих на этой территории организмов.

Современная промышленная экология – самостоятельная наука, изучающая влияние промышленной деятельности на биосферу и её эволюцию в техносферу, а так же определяющая пути достаточно безболезненного для человеческой цивилизации перехода техносферы в ноосферу.

Важнейшими задачами, стоящими перед промышленной экологией, являются:

- ✓ контроль загрязнения окружающей среды (мониторинг);
- ✓ анализ экологической ситуации (в широком понимании контроль включает в себя инвентаризацию материальных и энергетических ресурсов, качественную и количественную оценку влияния человека на окружающую среду и поиск путей снижения отрицательного воздействия промышленности на окружающую среду);
- ✓ определение отраслей-загрязнителей и источников загрязнения; нахождение путей снижения вредных выбросов источниками загрязнения с учетом снижения материальных затрат на природоохранную деятельность;
- ✓ прогнозирование последствий хозяйственной деятельности; экологизация промышленных технологий;
- ✓ очистка воздуха и воды;
- ✓ решение проблем использования или захоронения промышленных и бытовых отходов;
- ✓ эколого-экономическая экспертиза технических решений.

Предмет изучения промышленной экологии - изучение закономерностей формирования взаимосвязей в системе *«окружающая среда – предприятие»*.

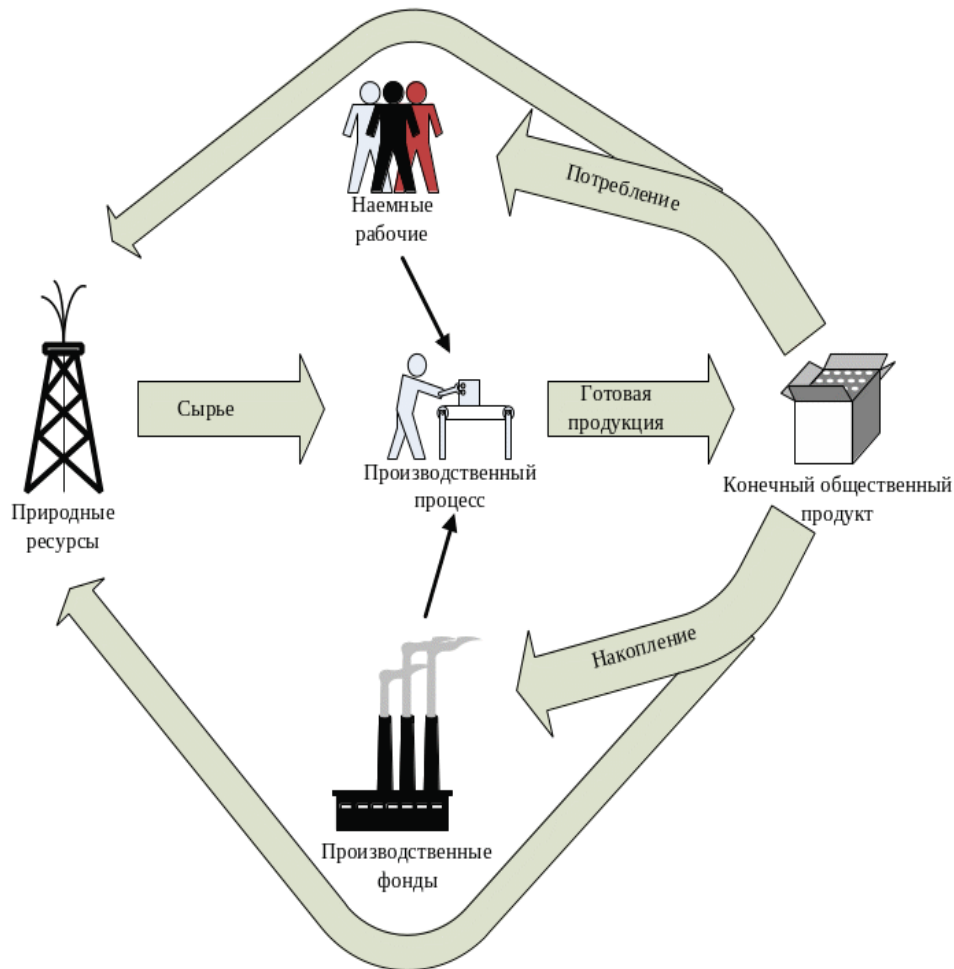
Природно-промышленный комплекс - это структура, возникающая за счет взаимодействия предприятия с природной окружающей средой, включающей как биотическую, так и абиотическую составные части.

Производственное предприятие - организация, осуществляющая производственный процесс, в результате которого получается определенная продукция

Взаимодействие промышленного предприятия с окружающей средой



Производственный процесс



В основе деятельности любого предприятия лежит **производственный процесс** — совокупность операций по добыче и переработке исходных материалов (в общем случае — сырья) в определенную продукцию (она может быть как конечной продукцией, так и полуфабрикатом, т. е. служить основой для получения другой продукции).

По характеру протекания *производственные процессы* БЫВАЮТ *трех видов*

Непрерывные процессы

— в систему непрерывно подаются исходные компоненты и непрерывно удаляются готовые продукты (например, доменный процесс — в домну непрерывно подают руду и шихту, а из домны извлекают расплавленный чугун; процесс может длиться от момента запуска домны до момента

Периодические процессы

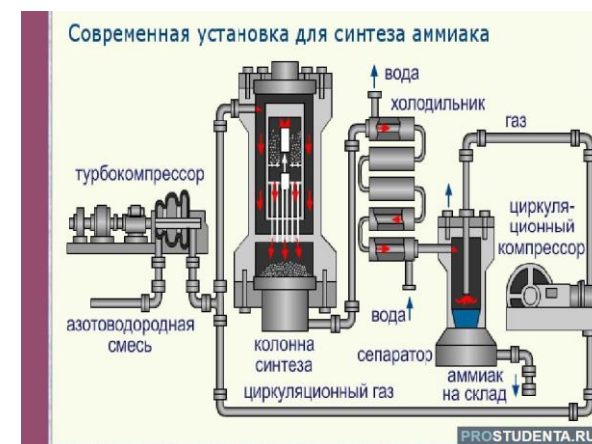
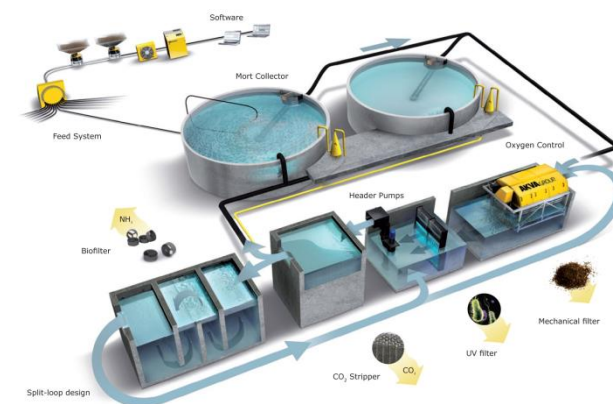
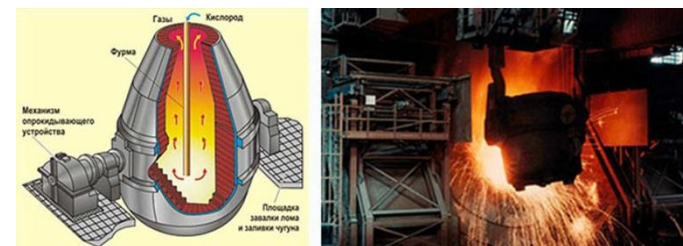
протекают в три стадии: загрузка, непосредственно технологический процесс и выгрузка (примером периодических процессов является варка стали в мартеновских печах).

Комбинированные процессы

включают стадии, которые реализуются по непрерывному и периодическому характеру.

По характеру циклов производственные процессы разделяют на три важнейшие группы:

1. Процессы с разомкнутой или открытой схемой (например, конверторный способ варки стали).
2. Процессы с замкнутой схемой (например, система охлаждения резца токарного станка при скоростном резании — охлаждающая эмульсия циркулирует между бачком, резцом и сборником жидкости).
3. Процессы со смешанной схемой (например, получение аммиака синтезом из азота и водорода — непрерывное поступление в колонну синтеза азота и водорода, выделение из колонны синтеза готового аммиака — замкнутый цикл, а не вступившие в реакцию азот и водород вновь возвращаются в колонну синтеза).



Экологические вопросы фармацевтического производства

Каждый из процессов фармацевтического производства имеет свои экологические проблемы

1. Ферментация:

- При ферментации образуются большие объемы твердых отходов, которые содержат мицелий и осадки на фильтре.
- Выработанная ферментационная питательная среда содержит разные виды сахара, жиры, протеины, азот, фосфаты и другие питательные вещества с высоким уровнем биологического (БПК) и химического потребления кислорода (ХПК), а также с разным содержанием взвешенных твердых частиц, уровень рН которых колеблется в диапазоне от 4 до 8.
- Большие объемы влажного воздуха, содержащие диоксид углерода и обладающие запахом, высасываются из ферментеров

Экологические вопросы фармацевтического производства

Каждый из процессов фармацевтического производства имеет свои экологические проблемы

2. Органический синтез.

- Отходы органического синтеза носят комплексный характер из-за многообразия опасных материалов, реакций и операций отдельных установок.

- В частности, сточные воды, образующиеся на предприятиях в ходе операций синтеза, могут содержать водные растворы, промывочные воды, выпуски насосов, газопромывателей и охлаждающих систем, линейные протечки и разливы.

- Сточные воды содержат большое количество веществ, обладающих высоким уровнем ХПК (химического потребления кислорода), БПК (биологического потребления кислорода) и твердых взвешенных веществ с разными уровнями значений рН, находящихся в диапазоне от 1 до 11.

Экологические вопросы фармацевтического производства

Каждый из процессов фармацевтического производства имеет свои экологические проблемы

3. Биологическая и природная экстракция.

- Выработанное сырье и растворители, сточные воды и пролитые жидкости являются, в первую очередь, источниками твердых и жидких отходов. В этих различных выработанных потоках в виде осадка могут содержаться органические и неорганические химические соединения. Обычно сточные воды имеют низкие ХПК и БПК, а также незначительное количество твердых взвешенных частиц со сравнительно нейтральными уровнями рН между 6 и 8.

4. Фармацевтическое производство препаратов.

Разнообразие ТО, сточных вод и выбросов в атмосферу

Предотвращение загрязнения окружающей среды

**Минимизация отходов и
предотвращение загрязнения**

Модификация процессов

**Восстановление ресурсов и
рециркуляция**



- ✓ создание малоотходных процессов;
- ✓ экологизация технологий;
- ✓ очистка атмосферы и водных ресурсов от вредных примесей;
- ✓ переработка отходов (или их захоронение);
- ✓ использование экономических и правовых рычагов для охраны окружающей среды.

Безотходные или чистые производства – основа промышленной экологии

«Безотходная технология представляет собой такой метод производства продукции, при котором все сырьё и энергия используются наиболее рационально и комплексно в цикле: *сырьевые ресурсы - производство - потребление - вторичные ресурсы*, и любые воздействия на окружающую среду не нарушают её нормального функционирования».

Создание безотходных производств относится к весьма сложному и длительному процессу, промежуточным этапом которого является малоотходное производство.

Под малоотходным производством следует понимать такое производство, результаты которого при воздействии их на окружающую среду не превышают уровня, допустимого санитарно гигиеническими нормами, т. е. ПДК. При этом по техническим, экономическим, организационным или другим причинам часть сырья и материалов может переходить в отходы и направляться на длительное хранение или захоронение.

Требования к созданию современных экологически безопасных производств



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
НАУК О ЖИЗНИ

- разработка принципов функционирования производств, исключающих отрицательное влияние на биосферу;
- создание теоретических основ химических технологий, обеспечивающих комплексную переработку сырья и позволяющих экономически выгодно выделять целевые компоненты и вредные вещества из промышленных отходов;
- разработка методов, технологий и аппаратуры очистки отбросных газовых потоков, вторичного использования, хранения или уничтожения жидких и твёрдых отходов, а также процессов, обеспечивающих создание замкнутых водооборотных циклов;
- экономичное использование теплоты при сжигании топлива и химических превращениях;
- создание теоретических основ и техники для новых природоохранных процессов: опреснения сточных вод, гидротермального синтеза природного сырья, проведения технологических процессов в защитных средах

Подразделяются на три основные группы:

энергетические и тепловые установки, транспорт и промышленность.

По назначению:

1. технологические (характеризуются высокими концентрациями вредных веществ и сравнительно малыми объемами удаляемого воздуха);
2. вентиляционные (представляют собой общеобменную вытяжку, местный отсос воздуха от оборудования);

По месту расположения:

1. высокие (трубы, а также точечные источники, удаляющие загрязнения на высоту, превышающую высоту здания в 2,5 раза);
2. низкие (трубы, расположенные на высоте в 2,5 раза меньше высоты здания);
3. наземные (находятся вблизи земной поверхности – открыто расположенное технологическое оборудование, колодцы производственной канализации, пролитые токсичные вещества, разбросанные отходы производства);



По геометрической форме:

1. точечные (трубы, шахты, крышные вентиляторы);
2. линейные (открытые окна, близко расположенные вытяжные шахты);

По режиму работы:

1. непрерывного действия;
2. периодического действия;
3. залповые;
4. мгновенные;

По дальности распространения:

1. внутриплощадочные (выбрасываемые в атмосферу загрязнения образуют высокие концентрации только на территории промышленного предприятия, а в жилых районах ощутимых загрязнений не наблюдается);
2. внеплощадочные (выбрасываемые в атмосферу загрязнения потенциально способны создавать высокие концентрации на территории жилого района).

Основой любого производства является сырье, без которого ни одно производство не может функционировать.

Сырье — это природные или другие материалы, которые экономически выгодно перерабатывать в готовую продукцию.

Сырье получают либо из природных ресурсов, либо в качестве сырья используют отработанные в процессе эксплуатации изделия, пригодные для дальнейшего использования.

Природными ресурсами называют элементы природы (материальные и энергетические), которые применяются человеком в производственной деятельности для получения готовой продукции.

Важной составной частью природных ресурсов являются полезные ископаемые — материалы, которые добываются из недр Земли.

В зависимости от показателя токсичности для окружающей среды делятся на 4 класса.

- чрезвычайно опасные предприятия I класса (ЛК < 0,5 мг/л);
- высокоопасные предприятия II класса (ЛК < 5 мг/л);
- умеренно опасные предприятия III класса (ЛК < 50 мг/л);
- малоопасные предприятия IV класса (ЛК > 50 мг/л).





В зависимости от количества и степени вредности выбросов в атмосферу существуют следующие санитарно-защитные зоны (СЗЗ):

1. 1000 м – для предприятий I класса;
2. 500 м – для предприятий II класса;
3. 300 м – для предприятий III класса;
4. 100 м – для предприятий IV класса;
5. 50 м – для предприятий V класса.

СЗЗ является обязательным элементом любого объекта, который негативно воздействует на среду обитания и здоровье человека.

Ширина СЗЗ устанавливается с учетом санитарной классификации результатов расчетов ожидаемого загрязнения атмосферного воздуха, а для действующих предприятий – натуральных исследований.



Территория СЗЗ предназначена для:

- обеспечения снижения уровня воздействия до требуемых гигиенических нормативов по всем факторам воздействия за ее пределами;
- создания санитарно-защитного барьера между территорией предприятия и территорией жилой застройки;
- организации дополнительных озелененных площадей, обеспечивающих экранирование, ассимиляцию и фильтрацию загрязнителей атмосферного воздуха.

СЗЗ для предприятий IV класса должна быть максимально озеленена – не менее 60% площади;

для предприятий II и III классов – не менее 50%;

для предприятий I класса – не менее 40% ее территории с обязательной организацией полосы древесно-кустарниковых насаждений со стороны жилой застройки.

Санитарно-защитные зоны



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
НАУК О ЖИЗНИ

Класс I. Санитарно-защитная зона размером 1000 м.

1. Производство связанного азота (аммиака, азотной кислоты, азотнотуковых и др. удобрений).
13. Производство мышьяка и его неорганических соединений.
21. Производство ртути.
23. Производство серной кислоты, олеум и сернистого газа.
25. Производство хлористоводородной кислоты.
48. Производство химических синтетических лекарственных препаратов.

Класс II. Санитарно-защитная зона размером 500 м.

10. Производство химических органических реактивов.
19. Производство сложных эфиров.
30. Производство дегтя из древесины.
33. Производство синтетической камфоры изомеризационным методом.

Класс III. Санитарно-защитная зона размером 300 м.

4. Производство минеральных удобрений, за исключением солей мышьяка, фосфора и хрома, свинца и ртути.

31. Производство антибиотиков биологическим способом.

Класс IV. Санитарно-защитная зона размером 100 м.

12. Производство фармацевтических солей калия.

20. Производство алкалоидов и галеновых препаратов.

Класс V. Санитарно-защитная зона размером 50 м.

1. Производство неорганических реактивов.

11. Производство готовых лекарственных форм.



Классификаций сырья

По составу сырье разделяют на:

- 1) минеральное (образовано неорганическими веществами, иногда с примесью органических, например каменный уголь);
- 2) органическое — состоит из органических веществ, но может включать как примеси и неорганические вещества.

Органическое сырье разделяют на
растительное (семена злаковых и масличных растений и др.)
животное (мясо и шкуры животных, шерсть и др.).

К органическому сырью можно отнести нефть, природные и попутные газы, но эти соединения и их смеси добывают из недр и они могут образовываться как из растительных, так и из животных организмов или иметь неорганическое происхождение (по одной из теорий происхождения нефти).

Минеральное сырье (как и полезные ископаемые) делят на рудное и нерудное.



По характеру источника сырье разделяют на первичное и вторичное.

Первичным сырьем называют такие вещества, которые впервые используются в производственном цикле.

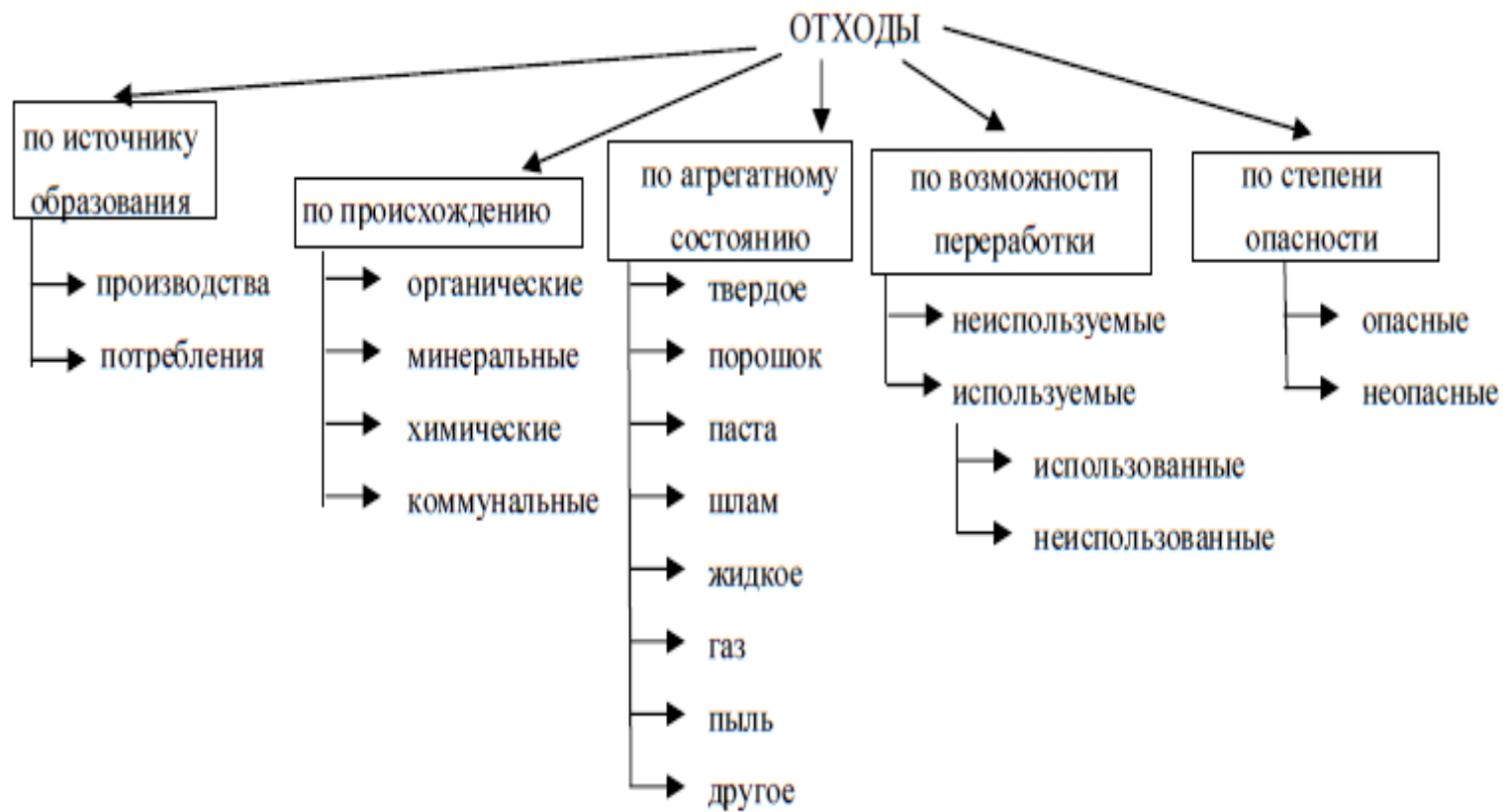
Вторичным сырьем называются вещества, которые содержатся в отработанных изделиях, используемые для получения новой продукции..

Вторичное сырье является дополнительным источником, позволяющим экономить полезные ископаемые и другие источники первичного сырья.



Различают несколько групп вторичных материальных ресурсов.

1. *Отходы производства* — остатки исходного сырья, вспомогательных материалов и полуфабрикатов, образующихся в результате технологического процесса, которые утратили (хотя бы частично) свои потребительские свойства
2. *Отходы потребления* — изделия и материалы, которые в процессе эксплуатации утратили свои потребительские свойства
3. *Побочные продукты* — вещества, получающиеся из исходного сырья, обладающие высокими потребительскими свойствами, но не являющиеся целью данного производства





Опасные отходы – отходы, которые содержат вредные вещества, обладающие опасными свойствами (токсичностью, взрывоопасностью, пожароопасностью, высокой реакционной способностью) или содержащие возбудителей инфекционных болезней, либо которые могут представлять непосредственную или потенциальную опасность для окружающей природной среды и здоровья человека самостоятельно или при вступлении в контакт с другими веществами

СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
НАУК О ЖИЗНИ

Настоящие санитарные правила устанавливают обязательные санитарно-эпидемиологические требования к обращению (сбору, временному хранению, обеззараживанию, обезвреживанию, транспортированию) с отходами, образующимися в организациях при осуществлении медицинской и/или фармацевтической деятельности, выполнении лечебно-диагностических и оздоровительных процедур (далее - медицинские отходы), а также к размещению, оборудованию и эксплуатации участка по обращению с медицинскими отходами, санитарно-противоэпидемическому режиму работы при обращении с медицинскими отходами.





Класс опасности	
Класс А	Эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО
Класс Б	Эпидемиологически опасные отходы
Класс В	Чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы
Класс Г	Токсикологически опасные отходы 1-4 классов опасности
Класс Д	Радиоактивные отходы

СанПиН 2.1.7.2790-10 Классы опасности медицинских отходов



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
НАУК О ЖИЗНИ

Класс опасности	Характеристика морфологического состава
<p>Класс А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО)</p>	<p>Отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными. Канцелярские принадлежности, упаковка, мебель, инвентарь, потерявшие потребительские свойства. Смет от уборки территории и так далее.</p> <p>Пищевые отходы центральных пищеблоков, а также всех подразделений организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, кроме инфекционных, в том числе фтизиатрических.</p>
<p>Класс Б (эпидемиологически опасные отходы)</p>	<p>Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. Патологоанатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и так далее).</p> <p>Пищевые отходы из инфекционных отделений.</p> <p>Отходы из микробиологических, клинико-диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности.</p> <p>Биологические отходы вивариев.</p> <p>Живые вакцины, непригодные к использованию.</p>
<p>Класс В (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы)</p>	<p>Материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требуют проведения мероприятий по санитарной охране территории.</p> <p>Отходы лабораторий, фармацевтических и иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 1-2 групп патогенности.</p> <p>Отходы лечебно-диагностических подразделений фтизиатрических стационаров (диспансеров), загрязненные мокротой пациентов, отходы микробиологических лабораторий, осуществляющих работы с возбудителями туберкулеза.</p>
<p>Класс Г (токсикологически опасные отходы 1-4* классов опасности)</p>	<p>Лекарственные (в том числе цитостатики), диагностические, дезинфицирующие средства, не подлежащие использованию. Ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование. Отходы сырья и продукции фармацевтических производств.</p> <p>Отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем освещения и другие.</p>
<p>Класс Д Радиоактивные отходы</p>	<p>Все виды отходов, в любом агрегатном состоянии, в которых содержание радионуклидов превышает допустимые уровни, установленные нормами радиационной безопасности.</p>



Основные этапы и правила обращения с опасным мусором определены федеральным законодательством. Обучение сотрудников, которые в дальнейшем будут работать с приёмом, транспортировкой и утилизацией отходов, проводится согласно ФЗ «Об отходах производства и потребления».

- 1. Сбор отходов**
- 2. Транспортировка отходов**
- 3. Хранение отходов**
- 4. Утилизация**

Блок законопроектов по экологической безопасности



СЕЧЕНОВСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
НАУК О ЖИЗНИ

1. Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30.03.99 № 52-ФЗ.
2. Федеральный закон «О защите населения территорий от чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера» от 21.12.94 №68-ФЗ.
3. Федеральный закон «О государственном регулировании в области генноинженерной деятельности» от 05.06.96 № 86-ФЗ
4. Федеральный закон «О ратификации Базельской конвенции о контроле за трансграничной перевозкой опасных отходов и их удалением» от 25.11.94 № 49-ФЗ.
5. Федеральный закон «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами» от 19.07.97 № 109-ФЗ.
6. Федеральный закон «О безопасности гидротехнических сооружений» от 21.07.97 № 7.
7. Федеральный закон «Об отходах производства и потребления» от 24.06.98 № 89-ФЗ

Лекция на тему «Мониторинг и валидация водоподготовки на фармацевтическом производстве»

Кафедра фармацевтической технологии

В XXI столетии главной проблемой человечества становится загрязнение окружающей среды. Связана эта проблема с наращиванием мощности промышленных предприятий, которые оставляют после окончания производственных процессов опасные отходы. Не только промышленные загрязнения вредят экологии планеты. На ее состояние непосредственным образом влияет жизнедеятельность человека. Все это говорит о большом количестве проблем, которые возникают в сфере защиты экологии, в том числе в России, и прямо касаются создания и эксплуатации очистных сооружений. В этой области важно сконструировать такое сооружение, которое практически стопроцентно будет очищать сбрасываемые жидкие отходы от загрязнений. В этом случае удастся сбрасывать в водоемы чистую воду, которая не только не повредит природе, но и сохранит природный баланс.

Контроль за работой очистных сооружений и сбросом сточных вод проводится для предупреждения и прекращения загрязнения водных объектов неочищенными и недостаточно очищенными сточными водами, а также повторного их использования в промышленности и сельском хозяйстве. Он включает в себя учет и регистрацию очистных сооружений; проверку эффективности очистки сточных вод; определение влияния сбрасываемых сточных вод на водные объекты и технологические процессы; выдачу предписаний по совершенствованию работы очистных сооружений.

В зависимости от происхождения, вида и качественной характеристики примесей сточные воды подразделяются на бытовые, производственные (промышленные) и дождевые (атмосферные).

Современная промышленность оставляет в качестве примесей в сточных водах следующие вещества и компоненты:

- механические примеси: к ним относятся листва, палки и камни, бумажные и гигиенические отходы. В основном эти отходы

безопасны для природы, их нужно правильно переработать и утилизировать;

- химические отходы образуются в результате переработки примесей, которые выходят с комбинатов, выпускающих медицинскую продукцию, а также химических, текстильных, полиграфических комбинатов. Химические вещества опасны для человека и природы, требуют утилизации с выбором специальных методик;
- бактериальные и радиоактивные примеси особенно опасны, содержат в составе бактерии и микроорганизмы, способные вызвать эпидемии. Для их переработки создаются специальные очистные сооружения, в которых установлено несколько систем с контролем чистоты жидких сред на выходе.

Проблема загрязнения сточных вод привела к необходимости разработки комплекса методов, каждый из которых обладает особенностями:

Применение механического метода предполагает удаление из сточных вод крупных фракций мусора. Для этих целей используются песколовки, фильтры с различными наполнителями, септики и другие устройства. Для вылавливания мусора с поверхности сточных вод применяются нефтеулавливатели, пескоулавливатели и другие подобные приспособления.

С применением химического метода можно утилизировать отходы, которые вступают во взаимодействие с химическими реактивами. Реактивы поглощают загрязнения, в результате остается чистая жидкость, которую можно сбрасывать на почву или в водоемы, которые специально для этого предназначены.

С использованием физико-химического метода утилизации из стоков удаляются дисперсные и неорганические примеси и разрушаются органические и плохо окисляемые загрязнения. Чаще применяют коагуляцию, окисление, сорбцию, экстракцию и т.д. Широкое применение находит также электролиз, то есть разрушение органических веществ в стоках при одновременном извлечении металлических составляющих, кислот и других неорганических веществ.

Технология органической, а именно биологической, естественной очистки бытовых и прочих сточных грязных вод играет ключевую роль в обработке и основывается на использовании биологических процессов. В процессе участвуют микроорганизмы, такие как

бактерии и грибы, которые разлагают органические вещества и некоторые токсичные соединения. Создание благоприятных условий для жизни и размножения этих микроорганизмов приводит к эффективному разложению органических загрязнений.

Технология для очистки бытовых и других сточных загрязненных вод аэробная биологическая происходит в специальных бассейнах, где вода насыщается кислородом, создавая условия для размножения бактерий. Эти бактерии перерабатывают органические загрязнения в воду и углекислый газ. Анаэробный процесс происходит в бескислородной среде, в результате которого образуются газы (метан и водород) и осадок.

Существуют два основных типа биоочистки:

- Активный иловой процесс предполагает насыщение сточных вод кислородом (аэрацию) в специальных биореакторах, что стимулирует рост и активность бактерий.
- Пассивный иловый процесс включает пропускание стоков через отстойники, где бактерии обитают на дне и разлагают органику.

Используются специальные аэротанковые системы и ротационные биоконтакторы.

Аэротэнки - это сложные технические очистные системы нового поколения, состоящие из нескольких отсеков. В каждом отсеке происходят различные процессы: накопления стоков, их фильтрации, биологического обеззараживания и окончательного уничтожения. Обычно перед проведением биологической очистки необходимо механически очистить поступившие с предприятия или ливневой канализации стоки.

Аэротанковые системы создают искусственную среду, поддерживающую активность бактерий. Вода циркулирует внутри резервуаров, постоянно перемешиваясь и взаимодействуя с микроорганизмами.

В ротационных биоконтакторах специальные носители с закрепленными на их поверхности бактериями вращаются в воде.

Биоочистка предназначена для эффективного удаления органических загрязнителей. Ее применение в комбинации с механическими и химическими методами помогает достичь наилучших результатов.

Для более глубокой очистки могут использоваться мембраны. Они позволяют удалять из воды мельчайшие частицы загрязняющих веществ, включая вирусы и бактерии.

Разные методы основаны на применении полупроницаемых мембран, которые пропускают только определенные частицы или молекулы. Основные виды мембранных способов:

1. Микрофильтрация (MF) и ультрафильтрация (UF) используют мембраны с крупными порами, которые позволяют проходить молекулам воды и некоторым микроорганизмам, но задерживают крупные частицы, бактерии и вирусы.
2. Обратный осмос (RO) применяется для удаления растворенных солей, органических веществ и других загрязнений с помощью мембран с очень мелкими порами.
3. Нанофильтрация использует мембраны с порами среднего размера, которые допускают прохождение молекул воды, некоторых солей и органических соединений, но предотвращают проникновение крупных частиц и вредных веществ.
4. Технология гидродинамических ионных обменных мембран (R) объединяет эффекты обратного осмоса и ионного обмена для удаления растворенных солей и тяжелых металлов.

Мембранная современная технология для очистки любых сточных грязных вод обеспечивает высокую эффективность в удалении загрязнителей и может использоваться совместно с другими способами для повторного использования воды или перед ее сбросом в природу.

Мембранные способы широко используются в промышленности. Кстати, технология качественной очистки бытовых городских канализационных сточных грязных вод для предприятий не подходит.

Городские сточные воды включают в себя и бытовые и промышленные стоки. При их очистке используются все вышеописанные методы, но с учетом специфических требований каждого вида стока.

Для очистки промышленных стоков требуются дополнительные стадии, такие как нейтрализация кислот и щелочей, дезодорация и удаление тяжелых металлов.

Биологические методики выходят на первый план в очистных системах. Они основаны на применении колоний микроорганизмов, которые размножаются под действием воздуха или иных сред. В этом методе применяются биофильтры, специальные водоемы и аэротенки.

В биофильтрах загрязнения проходят через фильтрующие вещества, при этом происходит процесс окисления. В результате загрязнения разлагаются. Биологические пруды населяют микроорганизмами, в прудах происходят процессы утилизации загрязнений.

Подбор оптимальной схемы для очистного сооружения имеет решающее значение. Это связано со сложностью состава бытовых сточных вод и высокими требованиями, которые предъявляются к качеству очищенной жидкости. В этой отрасли разработаны специальные нормативы: предельно допустимые сбросы (ПДС) и предельно допустимые концентрации веществ (ПДК).

Перед подготовкой процесса очистки способы подготовки воды оценивают с технико-экономической стороны. Преимущества с точки зрения экономики имеют замкнутые системы использования воды. Это качественный процесс, но имеющий один недостаток: он требует большого количества времени. Часть жидких сред для экономии времени приходится сбрасывать в водоемы. На первый план здесь выходит необходимость соблюдения нормативов по концентрации вредных примесей в стоках.

Главным в выборе технологической схемы является сокращение времени обработки стоков при максимальном качестве процесса очистки. В области очистки широко внедряются оборотные резервы. Эти резервы направлены на сокращение расходов чистой воды и уменьшению количества стоков. Таким образом удастся уменьшить количество сбрасываемых в водоемы вод.

Сточные воды считаются очищенными от примесей, если их количество не превышает нормативы, установленные контролирующими органами. Нормы контролируют на пунктах водного пропуска.

Степень очистки стоков при сбросе их в водоемы зависит от фоновых загрязнений. Для снижения концентраций нужна эффективная очистка. Без контроля этого процесса на всех этапах добиться необходимой степени очистки воды практически невозможно. Сам по себе контроль усложняется в связи с большим количеством разнообразных примесей.

В последнее время ученые и представители предприятий, занимающихся очисткой стоков, признают главенство физико-химических методик. Считается, что биохимических технологий, а тем более механической очистки, недостаточно для достижения результатов.

На этом фоне все шире применяются коагуляция и флотация. Совместное применение коагулянтов и флокулянтов дает хорошие результаты. Последние исследования показали, что лучших результатов удастся добиться при смешивании реагентов с водой или при помощи расчета количества компонентов по математическим формулам.

Дополнительного эффекта можно добиться, используя дополнительные физические воздействия на загрязненную водную среду. Можно применить ультразвуковые, магнитные, радиационные воздействия. Скорейшее внедрение этих процессов в производство тормозится недостаточной изученностью взаимодействия этих процессов с реагентами. Очистка сточных вод физико-химическим способом проходит несколько стадий.

1. Сначала готовят и согласно рецептуре дозируют приготовленные реагенты.
2. Затем реагенты смешивают с водой.
3. Происходит процесс образования хлопьев на поверхности воды.
4. На заключительном этапе хлопья отделяются от поверхности жидкости.

В качестве реагентов используют сульфат алюминия, гидроксохлорид алюминия, хлорид железа, а также соединения солей алюминия и железа.

Реагенты необходимо довести до рабочего состояния, то есть растворить их в воде в концентрации от 5 до 15%. Также необходимо поддерживать рабочие параметры относительно физических процессов, которые проводятся во время очистных мероприятий. Речь идет о флокуляции, коагуляции, окислительных реакциях, поддержании уровня pH.

Еще раз стоит подчеркнуть важность правильного дозирования реагентов. Чтобы рассчитать количество реагентов, используют формулы математического моделирования. Таким образом удастся избежать лишних трат на приобретение химических веществ. Дополнительно разработаны автоматизированные установки,

которые в автоматическом режиме дозируют составы для обработки примесей в стоках.

Доказано, что для получения высококачественного состава компоненты необходимо перемешивать с большой скоростью. На этом фоне появляется проблема изготовления смесителей, которые будут смешивать компоненты в нужных пропорциях.

Исследования показали, что лучшие результаты показывают электромагнитные смесители. Устройства применяют при контакте воды с растворами электролитов: кислот, щелочей, солей. Другим вариантом смесителей являются установки, вызывающие колебания магнитного поля.

Отделение взвешенных частиц от поверхности воды

Очистка воды от примесей или отстаивание: это многостадийный сложный процесс, который включает несколько этапов. Сначала образуются агрегаты частиц, затем происходит их распад, затем агрегаты выпадают в осадок, после этого снова возвращаются в жидкое состояние.

В последнее время в качестве способа отстаивания частиц применяют флотацию. Целью технологии является выведение на поверхность воды частиц мусора и других загрязнений. Этим способом на поверхность можно вывести нефтепродукты, мелкодисперсные частицы, взвеси, жиры и волокна. Процесс флотации включает следующие этапы.

1. Сначала в стоки, подлежащие очищению, подается воздух. С подачей воздушных масс гидрофобные частицы соединяются с воздушными пузырьками.
2. Прослойка воды начинает уменьшаться в размерах. Образуется флотирующая масса, включающая пузырьки воздуха и частицы.
3. Флотирующая масса постепенно поднимается к поверхности. Подъем происходит из-за того, что эта масса легче гетерогенной системы, в которой она находится.

В итоге на поверхности образуется пена или шлам, который удаляется с поверхности сточных вод при помощи специальных приспособлений.

Правильный подбор реагентов для флотации позволяет добиться отличных результатов. В системах очистки используют разные способы флотации: под напором, электронный метод, пневматический с подачей субстанций через фильтры.

В последнее время активно применяются электрофлотаторы и электрокоагуляторы. Способы основаны на принципе аэрации жидких сред с пузырьками газов, которые образуются при электролизе воды.

Из-за разнообразия компонентов в составе сточных вод практически невозможно выделить универсальные методы их утилизации. Условно осадки можно классифицировать как минеральные осадки, органические осадки и ил. Минеральные осадки проще всего обезвоживать. активный ил и органические осадки труднее поддаются обезвоживанию. Перед утилизацией как правило, осадки уплотняют и сушат. Флотация является наиболее удобным способом уплотнения ила:

- процесс идет недолго;
- возможно использовать аппараты;
- высокая степень сгущения активного ила;
- не нужны реагенты, чтобы провести предварительную обработку.

Широкое применение получила флотация напорного типа. Напор создается при помощи поступления воздуха под избыточным давлением. Таким образом в системе образуется перенасыщение среды кислородом. Пузырьки воздуха начинают собирать или флотировать примеси. Применение этого способа позволяет сгустить микробную массу в 300 раз. Чтобы избежать потерь при процессе сгущения в микробную массу добавляют реагенты, чаще всего это электролитные растворы.

Центрифугирование: еще одна методика сгущения примесей. Для этого применяются специальные центрифуги с выгрузкой осадка шнековым способом. Центрифуги этого типа отличаются высокой производительностью, однако, степень сгущения осадка после обработки не слишком высокая, также быстро изнашиваются шнеки и ротор.

Сложная экологическая обстановка в России заставляет руководителей предприятий внимательно относиться к выбору методик очистки канализационных стоков. Для этого разработано несколько эффективных методик, из которых можно выбрать оптимальный вариант, чтобы применять его на очистной установке. Важным является подбор реагентов и их смешивание в точной пропорции с применением смешивающей аппаратуры. Современные методики позволяют с высокой степенью точности подбирать

реагенты, чтобы организовывать полностью безотходное производство. Следование правилам и государственным стандартам в сфере установки и эксплуатации канализационных систем способствует сохранению чистоты окружающей природы.

Согласно п. 2 ст. 23 Закона «Об охране окружающей среды» нормативы контроля сбросов сточных вод должны устанавливаться на основе наилучших существующих технологий (НСТ) с учетом экономических и социальных факторов. В настоящее время в Российской Федерации достаточно широко применяются следующие НСТ: полная биологическая очистка (НСТ-1), полная биологическая очистка с доочисткой (НСТ-2), биологическая очистка с полным окислением (НСТ-3), биологическая очистка с нитри-денитрификацией (НСТ-4) и физико-химическая очистка (НСТ-5).

Природные воды требуют особого подхода, поскольку содержат естественные примеси и организмы. Здесь важна не только физико-химическая обработка, но и биотехнологические методы, позволяющие сохранить природное равновесие экосистемы. Очистка стоков представляет собой сложный многоэтапный процесс, который требует использования различных подходов и оборудования для достижения максимальной эффективности и безопасности.



Кафедра фармацевтической технологии

Загрязнение окружающей среды сточными
водами фармацевтических предприятий.
Экологический контроль за сточными
водами



Классификация производственных сточных вод

На территории промышленных предприятий образуются три категории сточных вод: **производственные, бытовые и атмосферные.**

Бытовые сточные воды (БСВ)

– это сточные воды от санитарных узлов, душевых, и др. бытовых объектов.

Атмосферные сточные воды (АСВ)

– это дождевые и талые воды. При сильном загрязнении территории они могут быть загрязнены специфическими продуктами производства, взвешенными веществами минерального и органического происхождения, а также нефтепродуктами

Производственные сточные воды

– воды, образующиеся в технологическом процессе или при добыче и обогащении полезных ископаемых, а также воды от охлаждения продуктов и агрегатов

Производственные сточные воды делятся на две основные категории: **загрязненные** и **незагрязненные**

Загрязненные производственные сточные воды содержат различные примеси и подразделяются на **три группы**:

- загрязненные преимущественно **минеральными примесями** (предприятия металлургической, машиностроительной и др.
- загрязненные преимущественно **органическими примесями** (предприятия мясной, рыбной, молочной, пищевой и др.
- загрязненные **минеральными и органическими примесями** (предприятия нефтедобывающей, нефтеперерабатывающей и др.

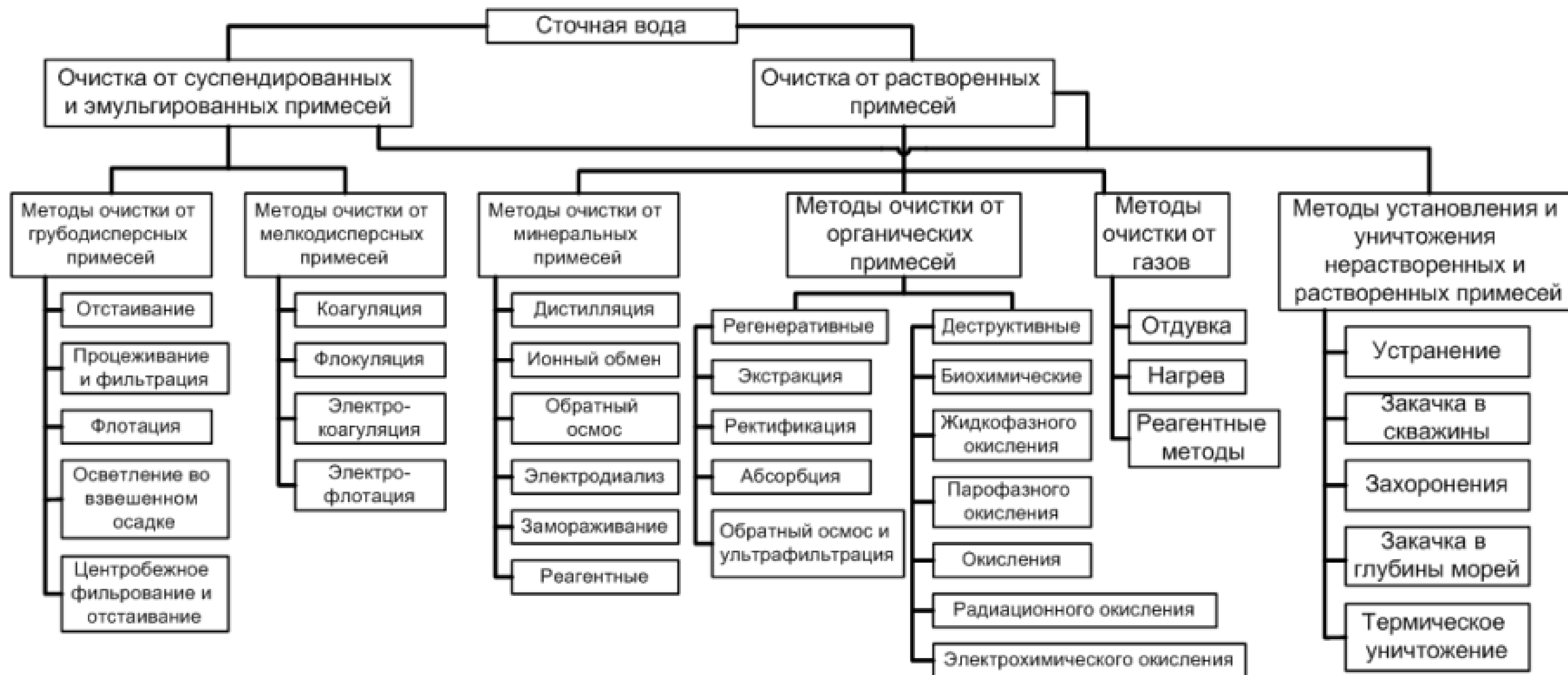
Незагрязненные производственные сточные воды поступают от холодильников, компрессорных, теплообменных аппаратов.

Также классифицируют:

- По концентрации загрязняющих веществ, производственные сточные воды разделяются на четыре группы: $1 \div 500$, $500 \div 5000$, $5000 \div 30000$, более 30000 мг/л.
- По физическим свойствам загрязняющих их органических продуктов (например, по температуре кипения: менее 120, 120 – 250 и более 250°C).
- По степени агрессивности эти воды разделяют на слабоагрессивные (слабокислые с $\text{pH} = 6 \div 6,5$ и слабощелочные с $\text{pH} = 8 \div 9$), сильноагрессивные (сильнокислые с $\text{pH} < 6$ и сильнощелочные с $\text{pH} > 9$) и неагрессивные ($\text{pH} = 6,5 \div 8$).
- По содержанию токсичных и опасных в эпидемиологическом отношении веществ и примесей, а также по наличию концентрированных отходов производства, не подлежащих спуску в водоотводящую сеть.

Методы очистки

В зависимости от состава и свойств производственных сточных вод, их загрязненности и специфики загрязняющих веществ, условий повторного использования и отведения в водные объекты или другие приемники сточных вод применяют: **механический, физико-химический, химический и биологический методы их очистки.**



Механическая очистка применяется для выделения нерастворенных примесей минерального и органического происхождения на решетках, песколовках, ситах, в отстойниках, гидроциклонах и фильтрах, путем фильтрации через слои зернистого материала (песок, антрацит, керамзит, горелые породы, полистирол и т.д.) для более полной очистки сточных вод. Фильтры задерживают до 90-95% взвеси и снижают около 20% загрязнений по БПК₂₀.

К механической очистке относят

- Процеживание
- Гравитационное разделение
- Отстойники с рециркуляцией осадка
- Удаление механических примесей в поле центробежных сил (гидроциклоны)
- Центрифуги

К физико-химическим методам очистки относятся

- коагуляция,
- флокуляция,
- сорбция,
- флотация,
- экстракция,
- ионный обмен,
- гиперфльтрация,
- диализ

Химические методы очистки производственных сточных вод могут обеспечивать глубокую очистку производственных сточных вод с целью их дезинфекции, обесцвечивания и извлечения из них различных компонентов.

К методам химической очистки относятся: окисление и нейтрализация.

Для окисления используют сильные окислители: хлор (Cl), перманганат калия (KMnO_4), озон (O_3) и др.

Для нейтрализации кислот чаще всего применяют подщелачивание известью. Для нейтрализации щелочи применяют подкисление, обычно соляной или серной кислотой. Могут быть использованы и другие реагенты.

Биологическая очистка производственных сточных вод применяется для удаления из воды растворенных органических веществ. Наиболее часто происходит биохимическое их окисление в природных или искусственно созданных условиях.

В первом случае для этого используются почвы, проточные и замкнутые водоемы (реки, озера, лагуны и т. п.), во втором – специально построенные для очистки сооружения (биофильтры, аэротенки и другие окислители различных модификаций).

При выборе системы и схемы водоотведения промышленных предприятий необходимо учитывать:

- 1) требования к качеству воды, используемой в различных технологических процессах, и их количество;
- 2) количество, состав и свойства сточных вод отдельных производственных цехов и предприятия в целом, а также режимы водоотведения;
- 3) возможность сокращения количества загрязненных производственных сточных вод предприятия путем совершенствования технологических процессов;
- 4) возможность повторного использования производственных сточных вод в системе оборотного водоснабжения или для технологических нужд другого производства;
- 5) целесообразность извлечения и использования ценных веществ, содержащихся в сточных водах;
- 6) возможность разделения производственных сточных вод для повторного использования незагрязненных вод в производстве и обработки загрязненных;
- 7) возможность и целесообразность совместного отведения сточных вод от нескольких близко расположенных промышленных предприятий, а также возможность комплексного решения водоотведения от промышленного предприятия и населенного пункта;
- 8) возможность использования в технологическом процессе очищенных бытовых сточных вод;
- 9) возможность и целесообразность использования производственных сточных вод для орошения сельскохозяйственных и технических культур;
- 10) целесообразность локальной очистки сточных вод отдельных производств и цехов;
- 11) самоочищающую способность водоема, условия спуска производственных сточных вод в него и необходимую степень очистки этих вод по лимитирующим показателям;
- 12) целесообразность применения каждого метода очистки.



Институт Фармации им А.П.Нелюбина

Кафедра фармацевтической технологии

Москва 2024 г

Мониторинг и валидация водоподготовки на фармацевтическом производстве





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 декабря 2017 г. N 31

"О требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств"

Вода является одним из основных продуктов, используемых в фармацевтической промышленности, и может присутствовать в качестве вспомогательного вещества или использоваться для подготовки лекарственных препаратов к применению, в процессе синтеза, в ходе производства готовой продукции или в качестве очищающего средства для очистки (мойки) емкостей, оборудования, первичных упаковочных материалов и т. п. В зависимости от различного фармацевтического применения требуется вода различных категорий.

Кафедра фармацевтической технологии





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Категории воды для фармацевтического применения

- а) вода очищенная
- б) вода высокоочищенная
- в) вода для инъекций





Сеченовский
Университет

Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Вода очищенная

Вода очищенная в виде нерасфасованной продукции используется для производства лекарственных препаратов, при котором к воде не предъявляются требования в отношении стерильности и (или) апирогенности

Вода очищенная производится методами:

- ионного обмена,
- обратного осмоса,
- ультрафильтрации и (или) электродеионизации,

а также дистилляции из воды, которая соответствует требованиям к качеству воды питьевой, установленным законодательством государств-членов.





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Вода высокоочищенная

Вода высокоочищенная в виде нерасфасованной продукции предназначена для производства лекарственных препаратов с применением воды более высокого качества, чем вода очищенная, за исключением случаев, когда требуется использование только воды для инъекций.

Вода высокоочищенная в виде нерасфасованной продукции производится из воды, имеющей как минимум качество воды питьевой, установленное уполномоченным органом государства-члена. Такая вода должна соответствовать требованиям, предъявляемым к качеству воды для инъекций (включая предельный уровень содержания бактериальных эндотоксинов), но используемый процесс приготовления воды высокоочищенной может отличаться. Вода высокоочищенная в виде нерасфасованной продукции также должна быть защищена от повторной контаминации, размножения и распространения микроорганизмов. К воде высокоочищенной в виде нерасфасованной продукции и воде для инъекций в виде нерасфасованной продукции предъявляются одинаковые микробиологические фармакопейные требования.

Современные методы производства воды высокоочищенной включают в себя двухступенчатый обратный осмос наравне с другими подходящими методами (например, ультрафильтрацией и деионизацией).





Сеченовский
Университет

Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Вода для инъекций

- Вода для инъекций используется в качестве растворителя при производстве лекарственных препаратов для парентерального применения (как вода для инъекций в виде нерасфасованной продукции либо как вода для инъекций стерильная, используемая для растворения или разведения фармацевтических субстанций или лекарственных препаратов для парентерального введения перед применением). Вода для инъекций в виде нерасфасованной продукции не является стерильной водой и конечной лекарственной формой, представляет собой промежуточный нерасфасованный продукт и пригодна для применения в качестве ингредиента в составе лекарственных препаратов. Такая вода является водой для фармацевтического применения наиболее высокого качества.
- Метод дистилляции подвергается валидации как отдельная операция. Вода для инъекций в виде нерасфасованной продукции производится из воды, соответствующей по качеству воде питьевой, или из воды, очищенной путем дистилляции с применением оборудования, детали которого, контактирующие с водой, изготовлены из нейтрального стекла, кварцевого стекла или подходящего металла. Такое оборудование должно включать в себя эффективное устройство для улавливания капель. Допускается также использовать метод двухступенчатого обратного осмоса. Обязательным является надлежащее техническое обслуживание оборудования.
- Контроль чистоты воды для инъекций направлен на обеспечение стабильного микробиологического качества воды в части, касающейся удаления бактерий и бактериальных эндотоксинов. При получении и хранении воды для инъекций производителю фармацевтической продукции необходимо обеспечить контроль и мониторинг общего количества жизнеспособных аэробных микроорганизмов. Вода для инъекций должна выдерживать испытания, проводимые в отношении воды очищенной, а также соответствовать дополнительным требованиям, предъявляемым к содержанию бактериальных эндотоксинов (менее 0,25 МЕ/мл), удельной электропроводимости и содержанию общего органического углерода.





Сеченовский
Университет

Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Системы получения, очистки, хранения и распределения воды для фармацевтического применения должны быть спроектированы таким образом, чтобы обеспечивать среднюю и пиковую потребности в воде во время производства. В зависимости от планируемых будущих потребностей системы получения, очистки, хранения и распределения воды для фармацевтического применения должны проектироваться с учетом возможности увеличения производительности или модификации. Системы получения, очистки, хранения и распределения воды для фармацевтического применения независимо от их размера и производительности должны иметь соответствующую рециркуляцию или оборачиваемость для обеспечения надлежащего химического и микробиологического контроля.





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Цель валидации системы водоподготовки заключается в документальном подтверждении того, что оборудование системы подготовки, хранения и распределения воды функционирует согласованно (как целостная система) при эксплуатации в заданных рабочих режимах и постоянно обеспечивает объем и воспроизводимое качество воды, необходимой для фармацевтического производства





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Подлежит квалификации

- оборудования для получения воды;
- сборников для хранения воды;
- насосов, трубопроводов и арматуры для распределения воды





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Подлежит квалификации

- оборудования для получения воды;
- сборников для хранения воды;
- насосов, трубопроводов и арматуры для распределения воды






Сеченовский
Университет

Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Валидация процессов:

- получения воды очищенной (PW) или воды для инъекций (WFI);
- санитизации (или санации) системы;
- стерилизации пробоотборников для отбора проб воды. Речь идет о следующих, связанных друг с другом, фазах: 
- DQ – квалификация проекта (Design Qualification);
- IQ – квалификация монтажа (Installation Qualification);
- OQ – квалификация функционирования (Operational Qualification);
- PQ – квалификация эксплуатации (Performance Qualification);
- обоснование системы мониторинга;
- выбор периодичности и методов профилактического обслуживания и санации.





Сеченовский
Университет

Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Концепция валидации:

- квалификация проекта (DQ, Design Qualification)
- квалификация монтажа (IQ, Installation Qualification)
- квалификация функционирования (OQ, Operational Qualification)
- квалификация эксплуатации (PQ, Performance Qualification)





Документация по результатам DQ:

- отчет по оценке рисков, связанных с качеством воды,
- спецификация на питающую (питьевую) воду,
- спецификации на воду очищенную (PW) или воду для инъекций (WFI),
- полная спецификация на все элементы системы водоподготовки,
- протокол и отчет квалификации проекта (DQ),
- согласованный проект системы водоподготовки от источника исходной воды до точек потребления.





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Документация по результатам IQ:

- планы Factory Acceptance Test (FAT), On Site Acceptance Test (SAT),
- СОП(ы) по эксплуатации и обслуживанию системы водоподготовки,
- СОП(ы) по санитизации системы водоподготовки,
- план точек пробоотбора воды в системе,
- приемо-сдаточные и пуско-наладочные акты ввода системы в эксплуатацию,
- протокол(ы) и отчет(ы) квалификации монтажа (IQ).





Сеченовский
Университет

Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Документация по результатам ОQ:

- детализированные СОП(ы) по эксплуатации и обслуживанию,
- детализированные СОП(ы) по санитизации,
- СОП по пробоотбору,
- протоколы обучения обслуживающего персонала,
- протокол и отчет квалификации функционирования (ОQ).





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Документация по результатам PQ:

- программа мониторинга системы водоподготовки (Quality Plane),
- программа обслуживания системы,
- протокол и отчет по квалификации функционирования (PQ).





Сеченовский
Университет

Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЙ ВАЛИДАЦИОННЫЙ ОТЧЕТ

Все стадии валидационных испытаний, полученные результаты и рекомендации обобщаются в Заключительном отчете по валидации системы водоподготовки.





Сеченовский
Университет

Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

ДОКУМЕНТАЦИЯ

- Данные, полученные в результате валидации системы водоподготовки, могут быть разделены на три основные группы:
- данные, послужившие основой для разработки СОП и инструкций;
- данные, доказывающие действенность СОП и инструкций, а также способность системы производить воду, отвечающую необходимым характеристикам;
- данные, доказывающие, что сезонные изменения исходной водопроводной воды не оказывают отрицательного воздействия на работу системы и качество конечной продукции.
- На каждой стадии валидации системы разрабатывается подробный план и протоколы испытаний.





Институт Фармации им А.П.Нелюбина

Кафедра фармацевтической технологии

Москва 2024 г

Мониторинг и валидация воздухоподготовки на фармацевтическом производстве





Сеченовский
Университет

Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Чистые помещения являются главным потребителем и составной частью системы подготовки воздуха. Воздух является одним из источников загрязнения продукта





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Фильтры классифицируют по назначению и эффективности на:

-фильтры общего назначения - фильтры грубой очистки и фильтры тонкой очистки;

-фильтры, обеспечивающие специальные требования к чистоте воздуха, в том числе для чистых помещений, - фильтры высокой эффективности и фильтры сверхвысокой эффективности.





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Классы фильтров

Группа фильтров	Класс фильтра
Фильтры грубой очистки	G1
	G2
	G3
	G4
Фильтры тонкой очистки	F5
	F6
	F7
	F8
	F9
Фильтры высокой эффективности	H10
	H11
	H12
	H13
	H14
Фильтры сверхвысокой эффективности	U15
	U16
	U17
Примечания	
1 Фильтры общего назначения применяют в любых системах вентиляции и кондиционирования воздуха.	
2 Фильтры высокой и сверхвысокой эффективности обеспечивают выполнение специальных требований к чистоте воздуха, в том числе в чистых помещениях.	



Классификация чистых помещений по ИСО 14644-1:2015

Класс N ИСО	Предельно допустимые концентрации частиц, частиц/м ³ , с размерами, равными или большими следующих значений ^a					
	0,1 мкм	0,2 мкм	0,3 мкм	0,5 мкм	1,0 мкм	5,0 мкм
1 ИСО	10 ^b	d	d	d	d	e
2 ИСО	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
3 ИСО	1 000	237	102	35 ^b	d	e
4 ИСО	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
5 ИСО	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6 ИСО	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7 ИСО	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8 ИСО	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9 ИСО ^{g, 1)}	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Классификация фильтров, обеспечивающих специальные требования к чистоте воздуха, в том числе чистых помещений

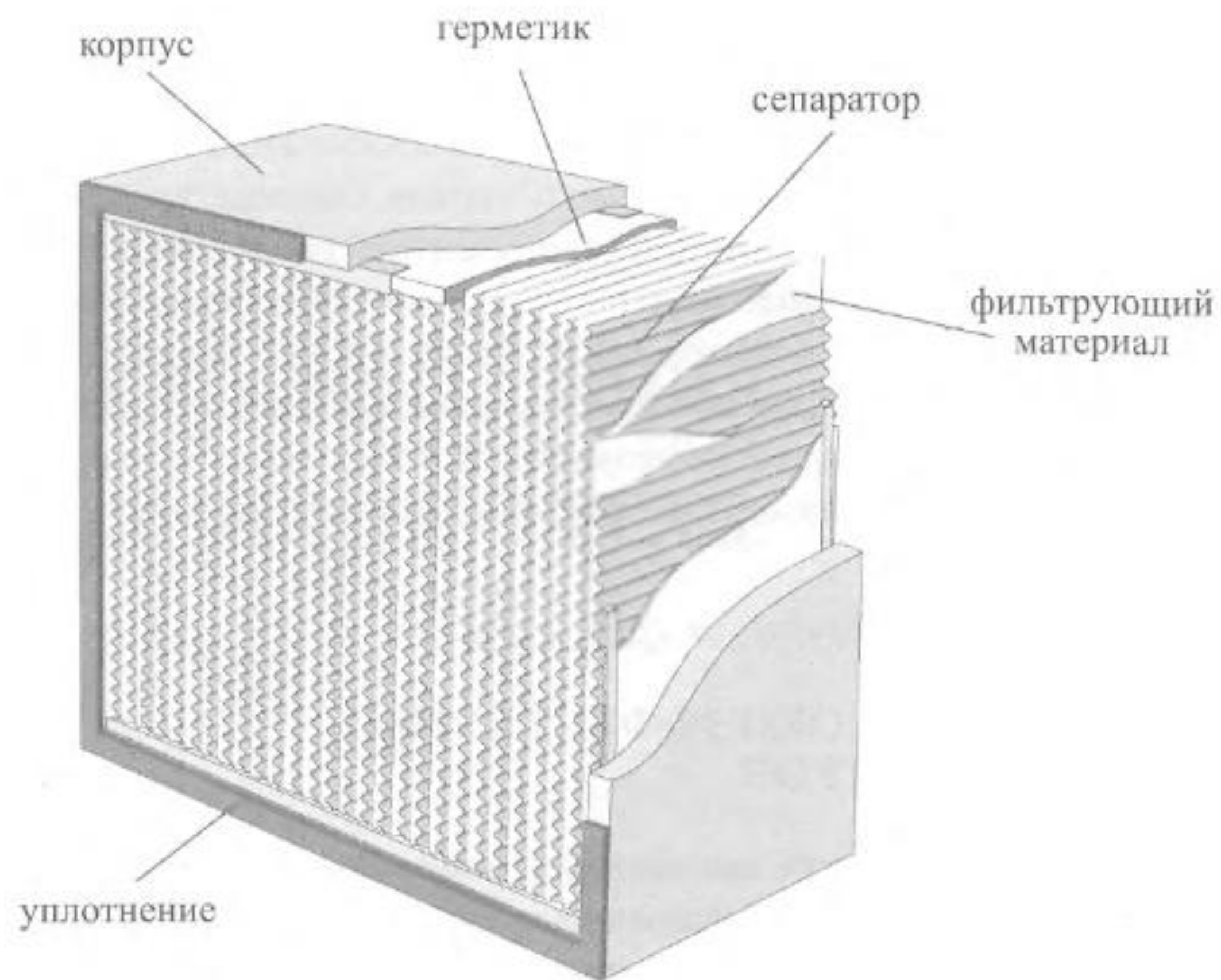
Группа фильтра	Класс фильтра	Интегральное значение		Локальное значение	
		эффективности, %	коэффициента проскока, %	эффективности, %	коэффициента проскока, %
Фильтры высокой эффективности	H10	85	15	-	-
	H11	95	5	-	-
	H12	99,5	0,5	97,5	2,5
	H13	99,95	0,05	99,75	0,25
	H14	99,995	0,005	99,975	0,025
Фильтры сверх-высокой эффективности	U15	99,9995	0,0005	99,9975	0,0025
	U16	99,99995	0,00005	99,99975	0,00025
	U17	99,999995	0,000005	99,9999	0,0001



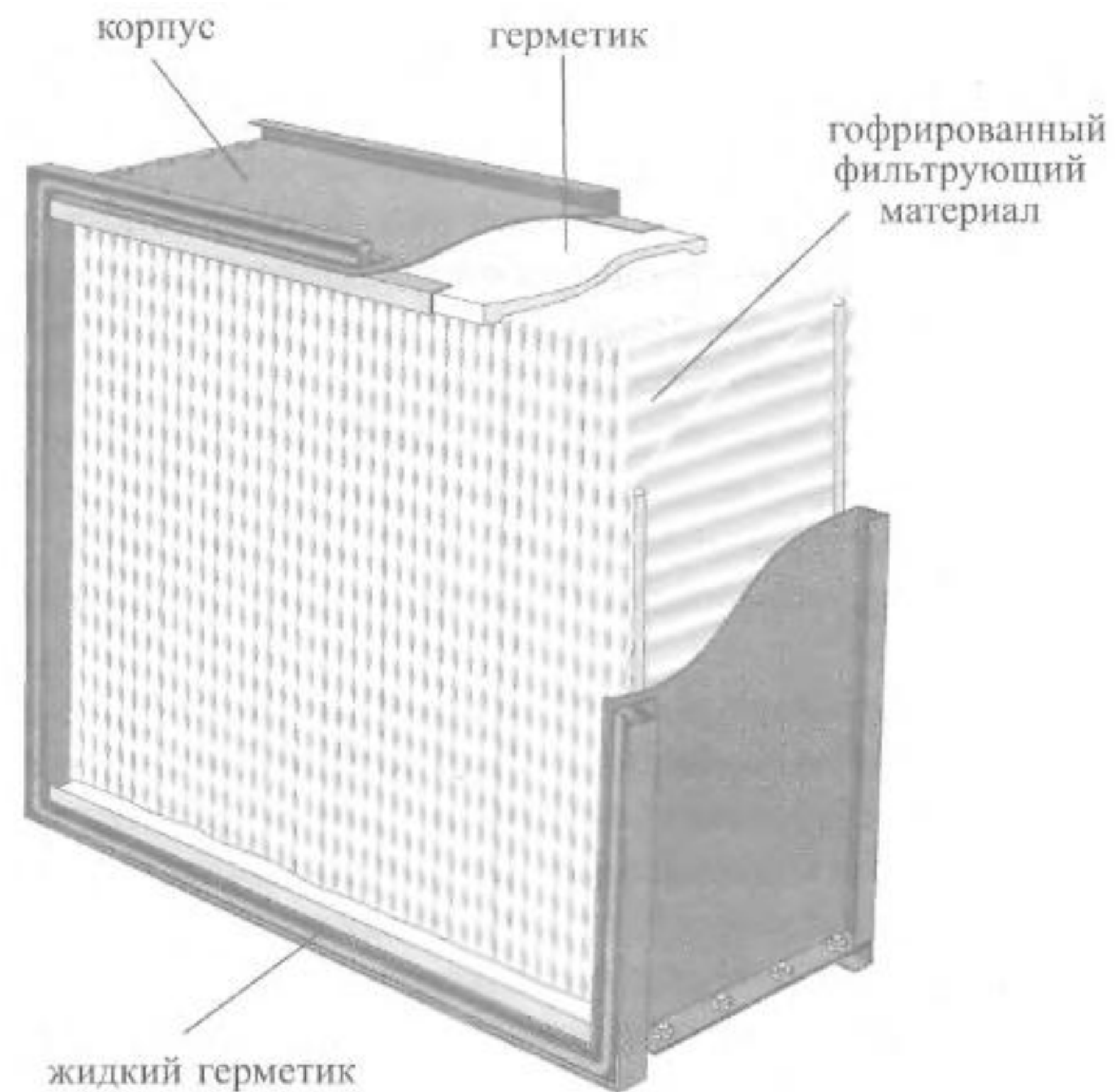
Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)



Высокоэффективный фильтр с глубокими гофрами и сепараторами



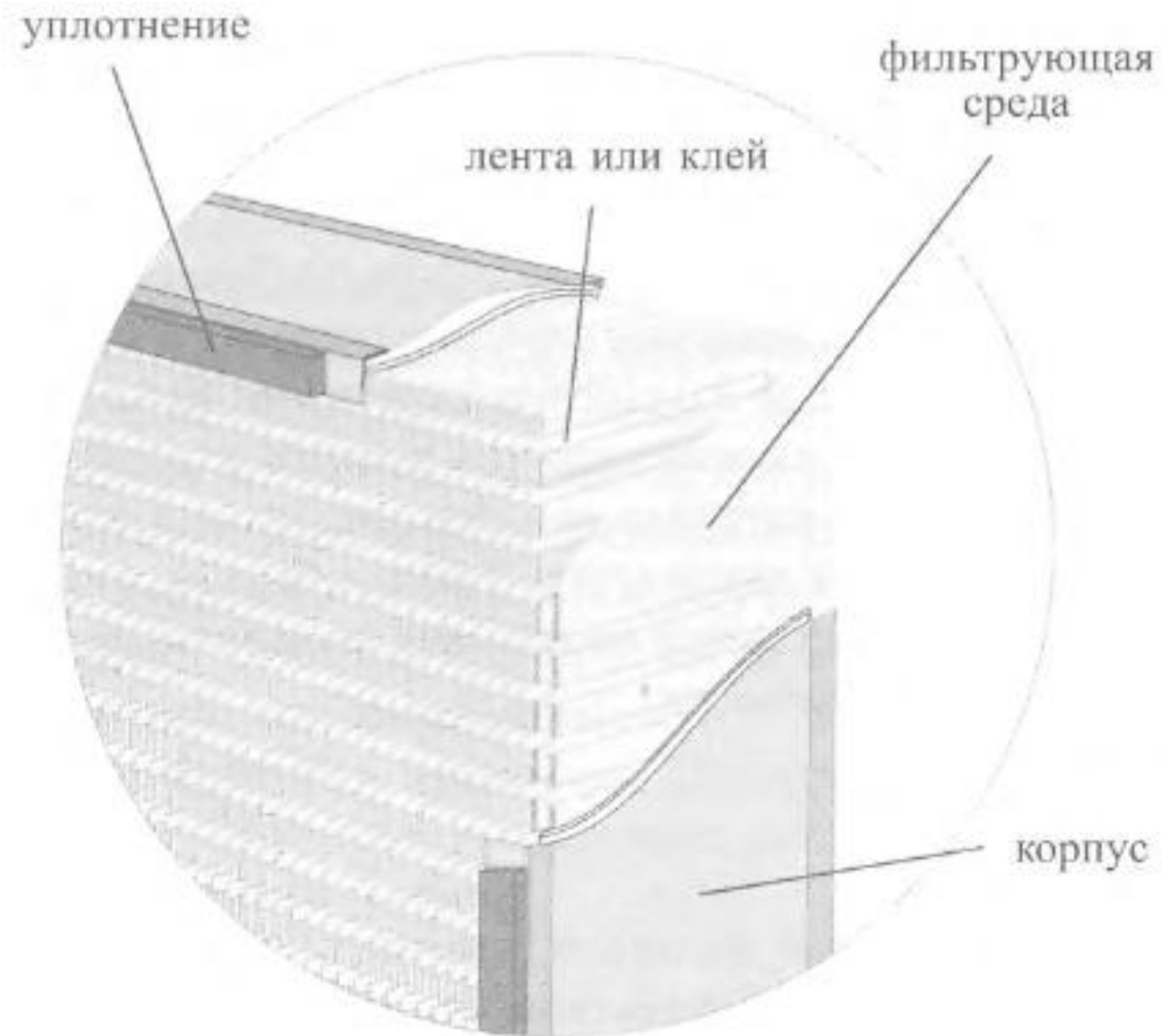
Высокоэффективный фильтр с глубокими гофрами без сепараторов



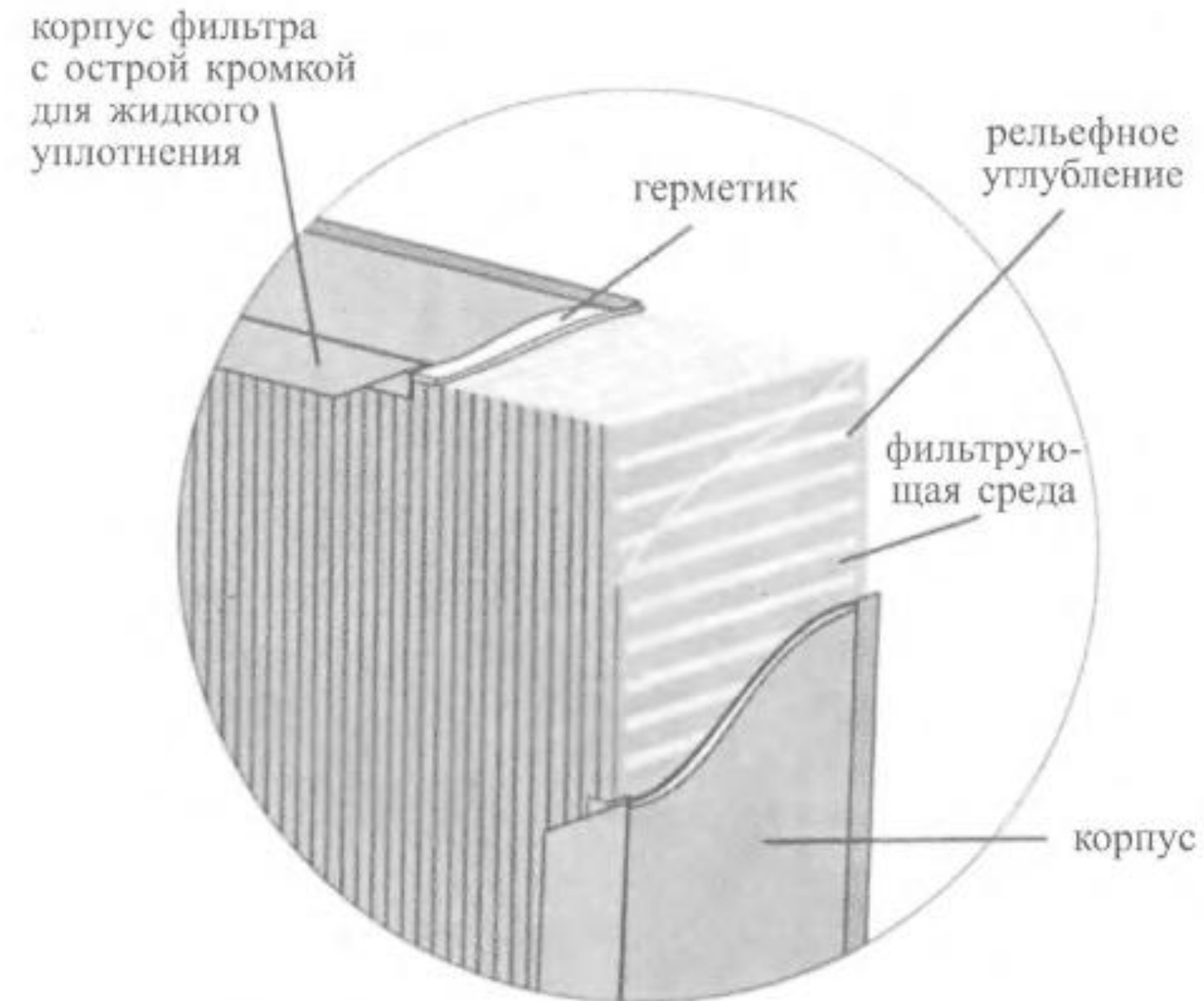
Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)



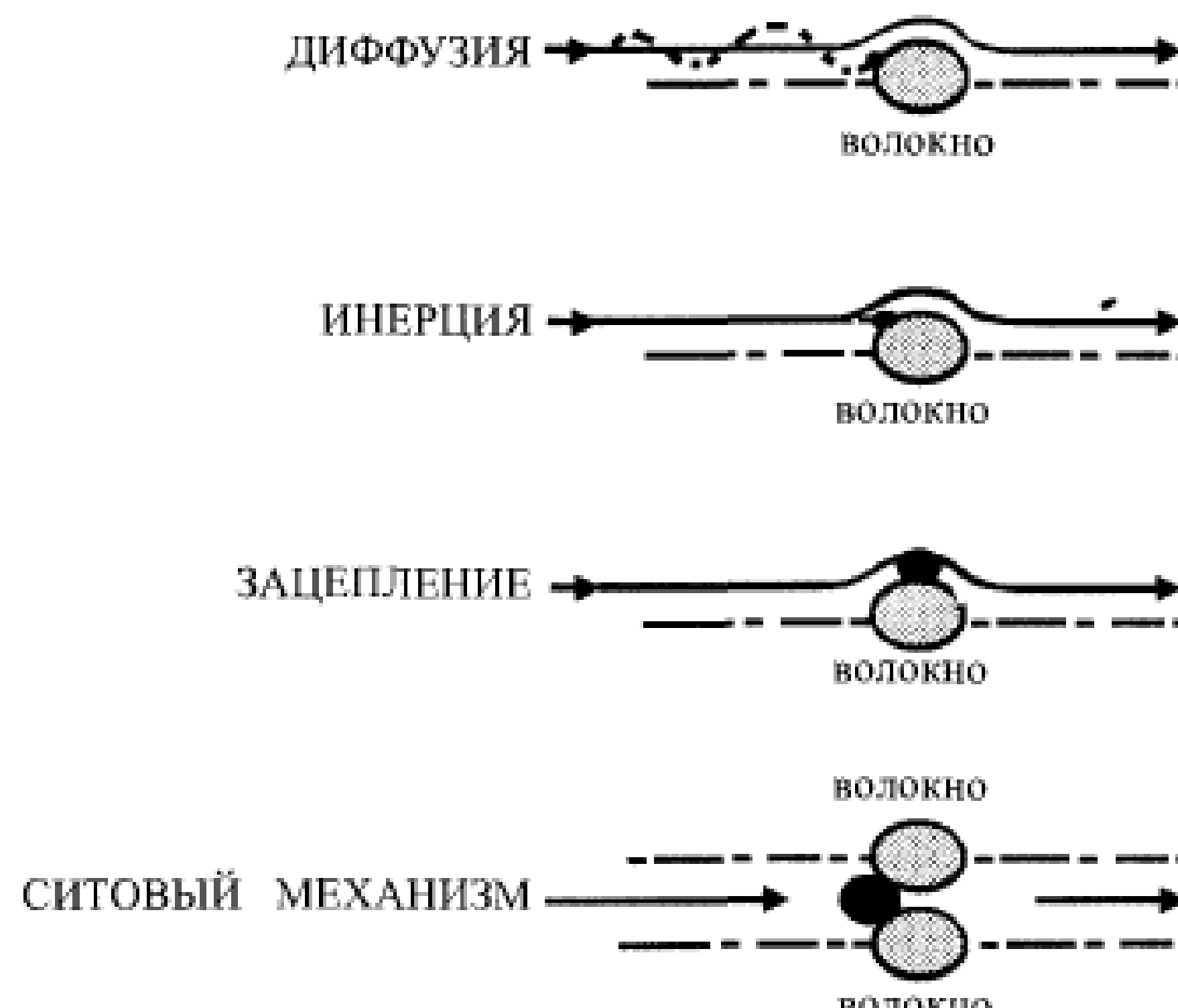
Ячейка фильтра с минигофром и сепараторами



Ячейка фильтра с минигофром без сепараторов



В идеальном процессе фильтрации каждая частица удерживается волокном фильтра при первом соприкосновении с ним, но другие частицы могут повлиять на уже осевшую частицу, в результате чего она может быть унесена потоком воздуха. Волокна и частицы самого фильтра также могут отделяться за счет механических сил.



Механизмы улавливания частиц





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Технологические параметры вентиляционного воздуха

Температура	20±2°C
Относительная влажность (с учетом технологических требований)	45±5% по технологическому регламенту
Содержание механических частиц размером 0,5 мкм в ЧПП:	
Зоны А, В	3520 шт./м ³ воздуха*
Зона С	352 000 шт./м ³ воздуха
Зона D	3 520 000 шт./м ³ воздуха
Содержание микроорганизмов в ЧПП:	
Зона А	не более 1 шт./м ³ воздуха
Зона В	10 шт./м ³ воздуха
Зона С	100 шт./м ³ воздуха
Зона D	200-500 шт./м ³ воздуха





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Уровни загрязнения частицами для различных зон

Тип зоны	В «оснащенном» состоянии		В «эксплуатируемом» состоянии		Макс. допустимое кол-во микро- организмов в 1 м ³
	максимально допустимое число частиц в 1 м ³ воздуха больше или равно				
	0,5 мкм	5 мкм	0,5 мкм	5 мкм	
1	2	3	4	5	6
A	3520	0	3520	0	<1
B	3520	0	352 000	2000	10
C	352 000	2000	3 520 000	20 000	100
D	3 520 000	20 000	не определяются	не определяются	200





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Одной из основных частей процесса валидации является квалификация оборудования с технической точки зрения, называемая иногда статической валидацией.

Основной частью процесса валидации является квалификация эксплуатационных характеристик оборудования, иногда называемая динамической или фармацевтической валидацией, которая гарантирует эффективность и воспроизводимость технологического процесса и пригодность оборудования для постоянной работы в установленных пределах с принятыми допусками





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха (heating, ventilation and air-conditioning, далее — HVAC) играют важную роль в обеспечении производства качественной фармацевтической продукции.

Этапы квалификации системы HVAC включают
функционационирования (OQ) и квалификацию эксплуатации (PQ)





Сеченовский
Университет

Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

На фармацевтических объектах, на основании оценки рисков, прохождению квалификации подлежат следующие параметры типичной системы HVAC:

температура, относительная влажность

количество приточного воздуха всех диффузоров

количество рециркуляционного и вытяжного воздуха

скорость воздухообмена

давление в помещениях (перепад давлений)

спектры воздушных потоков

скорость однонаправленного потока воздуха

скорость системы локализации

испытания на герметичность высокоэффективных воздушных фильтров

количество частиц в помещении

скорость очистки помещения

количество микроорганизмов в воздухе и на поверхностях, в соответствующих случаях

функция обеспыливания

системы оповещения/сигнализации.





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Квалификация установленного оборудования IQ

- описание систем HVAC и чистых помещений
- описание регулирования и мониторинга параметров систем HVAC и чистых помещений (включая и HW/SW)
- перечень проектных и функциональных спецификаций
- перечень измерительных приборов, элементов управления (регулирования) и запасных частей
- чертежи (схемы, планы, схема трубопроводов и контрольных систем, и т.п.)
- подключение систем жизнеобеспечения (вода, пар, электроэнергия, воздух и т.п.)
- описание работы, техобслуживания, процессов очистки, санитарной обработки (руководства по обслуживанию и эксплуатации, СОПы)
- протоколу контроля материалов и компонентов
- протоколы по конструкции или же контрольные листы
- протоколы о проведении испытаний и тестов





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Квалификация установленного оборудования IQ

- проверка и контроль документации
 - документации „фактического состояния” (проекты, спецификации, описательные технические записки, P&ID, перечни и т.п.)
 - документации по системе управления (PLC, HW/SW, и т.п.)
 - документации поставщика (инструкции, руководства по обслуживанию и эксплуатации, планы)
 - документации пользователя (СОПы, журналы)
 - отчета о пуско-наладочных работах в чистых помещениях
 - калибровочных сертификатов контрольно-измерительных приборов и отчетов о калибровке соединительных контуров
 - сертификатов фильтров HEPA
 - протоколов контроля материалов и конструкции
- проверка установки системы
 - сравнение правильности установки на соответствие с чертежами фактического состояния
 - проверка технической оснастки
 - проверка системы управления (соединительные контуры, PLC, HW, SW)
 - проверка приборов, аппаратных средств
 - проверка установки трубопроводов
 - проверка правильности подключения
 - оценка адекватности размещения (доступ, возможности очистки, техническое обслуживание, ремонт, отбор проб)
 - проверка правильности и адекватности маркировки (на видном месте, массивные, износостойкие идентификационные таблички)
- проверка калибровки критических измерительных приборов, индикаторов и анализаторов





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Квалификация функционирующего оборудования ОО

- **состояние построенное (используется для ОО)**
 - система чистого помещения построена со всем необходимым обеспечением и действует, пуско-наладочные работы завершены
 - технологическое оборудование и инженерные системы не установлены
 - персонал и материал отсутствуют
 - ни одна из операций производственного и непроизводственного характера не выполняется
- **состояние оснащенное (используется для ОО)**
 - система чистого помещения завершена, пуско-наладочные работы проведены, система действует
 - технологическое оборудование и инженерные системы установлены
 - персонал и материал отсутствуют
 - ни одна из операций производственного и непроизводственного характера не выполняется
- **состояние эксплуатируемое (используется для PQ или для мониторинга)**
 - система чистого помещения завершена, пуско-наладочные работы проведены, система действует
 - технологическое оборудование и техническая оснастка установлены
 - персонал и материал присутствуют
 - выполняются производственные и непроизводственные операции





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Перечень тестов, которые выполняются при OQ систем HVAC и чистых помещений A B C D

Название теста	Состояние	A	B	C	D
Число частиц в воздухе (классификация)	1,2,3	+	+	+	+
Тест потока воздуха	1,2,3	+	+	+	+
Тест перепада давления	1,2,3	(+)	+	+	+
Тест негерметичности установленной системы фильтрации	1,2	+	+	+	+
Визуализация потока воздуха	1,2,3	(+)	-	(+)	(+)
Тест направления потока воздуха	1,2,3	+	-	(+)	(+)
Температурный тест	1,2,3	(+)	(+)	(+)	(+)
Тест влажности	1,2,3	(+)	(+)	(+)	(+)
Тест восстановления	1,2	-	(+)	(+)	(+)
Тест проницаемости контаминации	1,2	(+)	(+)	(+)	(+)

1 - после постройка; 2 - в режиме покоя; 3 - в режиме работы





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Класс чистоты по GMP	Макс. допустимое число частиц/м ³ в „оснащенном” состоянии		Класс чистоты по ISO	Макс. допустимое число частиц/м ³	
	≥0,5 мкм	≥5 мкм		≥0,5 мкм	≥5 мкм
A	3 500	1	5	3 520	29
B	3 500	1	5	3 520	29
C	350 000	2 000	7	352 000	2 930
D	3 500 000	20 000	8	3 520 000	29 300





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Квалификация процесса

RQ- документированная проверка того, что все системы HVAC и чистых помещений работают в соответствии с предварительно установленными критериями приемлемости





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Перечень тестов и мониторинг, проводимый в ходе PQ систем HVAC

-Число частиц в воздухе

-Тест потока воздуха

-Тест перепада давления

-Визуализация и тест направления воздушного потока

-Тест температуры и влажности

-Тест микробной контаминации

Тестирование системы управления





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Пуск в эксплуатацию после

- **завершения начальной квалификации**
- **разработки эксплуатационной документации**
- **разработки системы профилактического ремонта**
- **запуск мониторинга чистых помещений**
- **обучения и подготовки персонала**
- **определения методов контроля изменений**





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Ре-квалификация

- **регулярная ре-квалификация**
 - **IQ не нужно проводить повторно, если не произошли критические или значительные изменения в конфигурации систем HVAC или чистых помещений**
 - **OQ и PQ проводятся в полном объеме (системы непрерывного действия)**
 - **для асептического производства – каждые 6 месяца**
 - **для производства продукции, стерилизуемой в первичной упаковке, - каждые 12 месяцев**
 - **для PQ можно воспользоваться результатами мониторинга**
- **ре-квалификация после изменений - объем IQ, OQ и PQ зависит от критичности проведенных изменений**





Название подразделения
в две или три строки (10pt)

Название презентации может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Название раздела может быть
набрано в две или три строки (10pt)

Заключение

Система HVAC и чистые помещения представляют собой высокоэффективную технологию для производства стерильной лекарственной продукции. Поскольку речь идет о системах прямого воздействия на качество продукции, GMP требует проведения полной квалификации (IQ, OQ, PQ). Так как, кроме того данная технология используется в непрерывном режиме, требуется также проведение мониторинга критических параметров и проведение регулярной ре-квалификации. Только такой полный контроль за работой и эксплуатацией чистых помещений может предоставить достаточный объем информации, свидетельствующей о надежной работе системы, что также повышает степень доверия в систему обеспечения фармацевтического качества в целом.



Лекция «Управление медицинскими отходами»

Кафедра фармацевтической технологии

Это отходы, образующиеся в ходе деятельности медицинских учреждений. К ним относятся остатки тканей человека и животных, фармпрепараты, предметы медицинских манипуляций и ухода, бинты, биологические жидкости и другое. Такие отходы могут содержать патогенные микроорганизмы, частицы токсичных и/или радиоактивных веществ, поэтому представляют большую опасность для человека и окружающей среды. Именно поэтому, в отличие от бытового мусора, их нельзя просто так выбросить, они нуждаются в особом способе утилизации.

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 08.08.2024, с изм. от 26.09.2024) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2024).

Медицинские отходы - все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, а также при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов.

Медицинские отходы разделяются по степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания в соответствии с критериями, устанавливаемыми Правительством Российской Федерации, на следующие классы:

1) класс "А" - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам

К этому классу относятся отходы, которые по своему составу и характеру не представляют угрозы для здоровья человека и окружающей среды. Они близки к твердым бытовым отходам. Примеры: использованные упаковки, бумага, картон, отходы, не содержащие инфекционных агентов (например, использованные средства личной гигиены). Такие отходы собираются вместе с твердыми бытовыми отходами и могут быть утилизированы с помощью сжигания или захоронения. Белые пакеты предназначены для сбора, хранения отходов класса «А».

Маркировка отходов:

- «Отходы, класс А»
- Название медучреждения
- Дата и время, когда собрали мусор

2) класс "Б" - эпидемиологически опасные отходы

К отходам класса Б относятся эпидемиологически опасные отходы, инфицированные или потенциально инфицированные микроорганизмами 3–4 групп патогенности:

- материалы и инструменты, предметы, загрязнённые кровью и (или) другими биологическими жидкостями
- патологоанатомические отходы
- органические операционные отходы (органы, ткани)
- пищевые отходы и материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями

Примеры отходов класса Б:

- отработанные одноразовые шприцы
- отработанные системы для внутривенного вливания инфузионных растворов
- медицинские инструменты и предметы из нержавеющей стали
- отработанный перевязочный материал (бинты, вата, марли и пр.)
- использованные перчатки

Требуют специальных методов сбора, хранения и утилизации. Обычно утилизируются с использованием автоклавирования или сжигания в специализированных установках. Отходы собирают в одноразовую плотную тару желтого цвета: это могут быть пакеты (для мягкого мусора) либо влагостойкие и прочные контейнеры (для острых предметов и органических отходов).

На емкости должна быть обязательная маркировка:

- «Отходы. Класс Б»
- Дата и точное время
- Название ЛПУ
- Код подразделения

- Фамилия и подпись ответственного лица

Информация печатается либо непосредственно на упаковке, либо на специальной наклейке желтого цвета. После того как опасные отходы обеззараживают, на таре приклеивают этикетку: «Обеззараженные». Перевозятся отходы на тележках, на которых указывают класс. Вывозит контейнеры специализированный транспорт с маркировкой «Медицинские отходы».

Основными методами утилизации медицинских отходов класса Б являются:

- Автоклавирование. Этот метод заключается в обработке отходов под давлением и высокой температурой, что уничтожает микроорганизмы и инфекционные агенты.
- Сжигание. Метод сжигания отходов при высокой температуре, что позволяет полностью уничтожить опасные вещества и биологические агенты. Сжигание отходов класса Б — это контролируемый процесс в специальной печи (инсинераторе). В устройство загружается материал для сжигания. Происходит его обезвреживание термическим способом (при температуре 800–1000° С). После остывания пепла продукты сжигания удаляются на полигоны для твёрдых бытовых отходов. Чтобы предотвратить образование диоксина, осуществляется дожиг полученных газообразных продуктов. Таким образом, получается твёрдый остаток, не представляющий опасности для окружающей среды, и образуются безопасные летучие органические соединения.
- Химическая дезинфекция. Применение химических средств для уничтожения микроорганизмов в отходах.

Важно соблюдать все меры предосторожности при утилизации медицинских отходов класса Б, чтобы минимизировать риски заражения и загрязнения окружающей среды. Персонал, занимающийся утилизацией отходов, должен быть обучен и иметь соответствующие средства индивидуальной защиты.

3) класс "В" - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы

Эти отходы представляют высокую степень опасности для здоровья человека и окружающей среды. Они могут содержать патогенные микроорганизмы, способные вызывать массовые эпидемии. Примеры: отходы, возникающие при лечении инфекционных заболеваний, таких как ВИЧ/СПИД, туберкулез, а также образующиеся в лабораториях, работающих с инфекционными агентами высокого уровня биологической опасности. Утилизация таких отходов требует строгих протоколов и должна проводиться в специализированных учреждениях, имеющих лицензии и соответствующее оборудование.

Правила обращения с отходами класса Б и В

При сборе и дальнейшем обращении с медицинскими отходами запрещается:

- вручную разрушать, разрезать медицинские отходы классов Б и В, в целях их обеззараживания
- снимать вручную иглу со шприца после его использования, надевать колпачок на иглу после инъекции
- прессовать контейнеры с иглами, конструкция которых допускает рассыпание игл после прессования
- пересыпать (перегружать) неупакованные медицинские отходы классов Б и В из одной емкости в другую
- утрамбовывать медицинские отходы классов Б и В
- осуществлять любые манипуляции с медицинскими отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды
- использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов
- устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора медицинских отходов на расстоянии менее 1 метра от нагревательных приборов

В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и (или) слизистых), персоналу медицинской организации необходимо принять меры экстренной профилактики.

4) класс "Г" - токсикологические опасные отходы, приближенные по составу к промышленным

К ним относятся с истекшим сроком годности предметы, непригодные для дальнейшего использования:

- лекарства (включая цитостатические препараты)
- ртутьсодержащие устройства (термометры, ртутные лампы)
- осветительные устройства (в том числе бактерицидные лампы)
- дезинфекционные средства

- сырьевые отходы фармацевтической промышленности
- остатки биомедицинских клеточных продуктов
- продукты генной инженерии

Такие отходы требуют специального подхода к утилизации, включая нейтрализацию и переработку.

Для работы с отходами класса Г важно соблюдать правила работы с токсичными веществами. Собирают отходы в одноразовые мешки и контейнеры. Цвет тары, согласно санитарным нормативам чёрный, но может быть любым, кроме желтого и красного.

На емкость наносят маркировку, где указывают:

- «Отходы. Класс Г»
- Класс опасности (с I по IV)
- Отделение
- Дата
- Подпись ответственного сотрудника

Некоторые лекарственные препараты должны быть дезактивированы в местах их образования путем обработки специальными средствами. Наполненные емкости герметично упаковываются и хранятся на территории медучреждения, в отведенном для этих целей помещении. Транспортирование отходов класса «Г» к месту обезвреживания или утилизации, могут осуществлять только лицензированные организации.

Утилизация медицинских отходов класса «Г» возможна несколькими способами: сжиганием, нейтрализацией и захоронением. Для обезвреживания непригодных люминесцентных ламп и ртутных термометров, содержащих опасный металл, используют метод термической демеркуризации, в процессе которой, выделяемое стекло, металл и ртуть идут во вторичную переработку.

Дезинфекция медицинских отходов

Химический метод обеззараживания

Самая доступная дезинфекция медицинских отходов с применением растворов на основе хлора или четвертичных аммониевых соединений. Химические реагенты справляются не со всеми бактериями и вирусами, поэтому этот метод подходит в качестве временной меры перед утилизацией.

Физический (аппаратный) метод обеззараживания

Дезинфекция медицинских отходов осуществляется в специальных аппаратах:

- Автоклавирование водяным паром. Обработка доступна для предметов с гладкими покрытиями с простой конструкцией без скрытых отсеков. Пар уничтожает бактерии и вирусы только при непосредственном контакте с поверхностью
- Обработка ионизирующим излучением. Уничтожение патогенной флоры осуществляется без термического нагрева и подходит для пластиковых предметов. Недостатком метода является риск облучения персонала
- Микроволновая стерилизация. СВЧ-излучение в сочетании с температурной обработкой считается самым эффективным методом обеззараживания медицинских отходов классов Б и В. Под воздействием излучения клетки всех вредоносных микроорганизмов разрушаются. К преимуществам микроволновой стерилизации в автоклавах можно отнести: отсутствие токсичных выбросов, равномерную обработку всех поверхностей, высокую гарантию обеззараживания
- Пиролиз. Мусор утилизируется методом сжигания в камерах под воздействием температуры до 1100 °С. Система газоочистки нейтрализует токсичные газы, после обработки остается минимальное количество сажи безопасной для окружающей среды. Пиролиз уничтожает органические и неорганические соединения

Физический метод обеззараживания медицинских отходов считается эффективнее химического, но требует покупки дорогостоящего оборудования и организации специальных мест для утилизации. Химическая дезинфекция инструментов в косметологических кабинетах предшествует обработке в жарочных шкафах, а боксы с инфракрасным излучением поддерживают стерильность предметов после обработки.

5) класс "Д" - радиоактивные отходы

К этому классу относятся отходы, содержащие радиоактивные материалы. Они представляют серьезную угрозу для здоровья человека и экосистемы из-за радиационного воздействия. К радиоактивным отходам относятся отходы, образующиеся в результате применения радиоизотопов в диагностике и терапии, а также отходы от лабораторий, работающих с радиоактивными веществами. Утилизация требует особых условий, включая специализированные хранилища и соблюдение строгих норм радиационной безопасности. Радиоактивные отходы подлежат контролю и учету на всех этапах их обращения.

Утилизация радиоактивных отходов

Все действия с радиоактивными отходами строго регламентированы специальными законами и документами: СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности», СанПиН 2.6.1.2612-10, СанПиН 2.1.7.2790-10.

Любое медицинское учреждение, имеющее источник потенциального радиационного заражения, каждый год отчитывается о работе по защите и обращению с таким оборудованием. Специально обученный сотрудник, прошедший инструктаж и имеющий сертификат, отвечает за утилизацию отходов класса Д.

Ежегодно составляется радиационно-гигиенический паспорт учреждения. Вывоз осуществляет организация, которая должна иметь лицензию на сбор и транспортировку таких отходов и квалифицированный персонал.

Утилизация проходит в несколько этапов:

- демонтаж оборудования, извлечение деталей и сбор их в одноразовые пакеты синего цвета, а жидкие материалы (растворы, масла и др.), содержащие активные изотопы — в герметичные контейнеры;
- помещение пакетов в экранированные бочки с пометкой радиационной опасности;
- сортировка отходов по происхождению, времени распада (учитывается период распада содержащихся нуклидов), агрегатному состоянию, наличию взрывчатых элементов;
- временное хранение их отдельно от другого больничного мусора;
- вывоз отходов проводит лицензированная организация в закрытых контейнерах синего цвета на специальном маркированном транспорте с кузовом из твердых материалов, снабженном креплением для груза;
- складирование радиоактивных отходов на специальных участках в герметичной таре до полного распада веществ (с небольшим периодом распада) либо захоронение на полигонах в контейнерах, помещенных в саркофаги из цемента или в цементно-бетонных желобах, которые полностью исключают попадание опасных веществ в окружающую среду.

Все работы с отходами класса Д проводятся в индивидуальных средствах радиационной защиты в изолированных помещениях с ограниченным доступом. Обычные методы механического, физического и химического обеззараживания в отношении отходов класса Д неэффективны. Для них подходят только изоляция и захоронение.

Регламентирует обращение медицинских отходов СанПиН 2.1.3684-21. Санитарные правила и нормы "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", глава X. Требования к обращению с отходами.



Институт Фармации им. А.П.
Нелюбина

Кафедра фармацевтической
технологии ИФ

Москва
2024

Управление медицинскими отходами





Медицинские отходы – все виды отходов, в том числе анатомические, патолого-анатомические, биохимические, микробиологические и физиологические, образующиеся в процессе осуществления медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях, а также при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов



Классификация медицинских отходов

- класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам
- класс Б - эпидемиологически опасные отходы
- класс В - чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы
- класс Г - токсикологические опасные отходы, приближенные по составу к промышленным
- класс Д - радиоактивные отходы



Класс А – эпидемиологически безопасные отходы



К этому классу относятся отходы, которые по своему составу и характеру не представляют угрозы для здоровья человека и окружающей среды. Они близки к твердым бытовым отходам

Примеры:

- Использованные упаковки
- Бумага
- Картон
- Отходы, не содержащие инфекционных агентов (использованные средства личной гигиены)

Класс А – эпидемиологически безопасные отходы



Белые пакеты предназначены для сбора,
хранения отходов класса «А»

Маркировка отходов:

- «Отходы, класс А»
- Название медучреждения
- Дата и время, когда собрали мусор

Такие отходы собираются вместе с
твердыми бытовыми отходами и могут
быть утилизированы с помощью
сжигания или захоронения

Класс Б – эпидемиологически опасные отходы

К отходам класса Б относятся эпидемиологически опасные отходы, инфицированные или потенциально инфицированные микроорганизмами 3–4 групп патогенности:

- материалы и инструменты, предметы, загрязнённые кровью и (или) другими биологическими жидкостями (отработанные одноразовые шприцы, системы для внутривенного вливания инфузионных растворов, перевязочный материал, медицинские инструменты и предметы из нержавеющей стали, использованные перчатки)
- патологоанатомические отходы
- органические операционные отходы (органы, ткани)
- пищевые отходы и материалы, контактировавшие с больными инфекционными болезнями



Класс Б – эпидемиологически опасные отходы

Отходы собирают в одноразовую плотную тару желтого цвета: это могут быть пакеты (для мягкого мусора) либо влагостойкие и прочные контейнеры (для острых предметов и органических отходов).

На емкости должна быть обязательная маркировка:

- «Отходы. Класс Б»
- Дата и точное время
- Название ЛПУ
- Код подразделения
- Фамилия и подпись ответственного лица

Информация печатается либо непосредственно на упаковке, либо на специальной наклейке желтого цвета. После того как опасные отходы обеззараживают, на таре приклеивают этикетку: «Обеззараженные». Перевозятся отходы на тележках, на которых указывают класс. Вывозит контейнеры специализированный транспорт с маркировкой «Медицинские отходы»



Методы утилизации отходов класса Б

1. Автоклавирование. Этот метод заключается в обработке отходов под давлением и высокой температурой, что уничтожает микроорганизмы и инфекционные агенты.
2. Сжигание. Метод сжигания отходов при высокой температуре, что позволяет полностью уничтожить опасные вещества и биологические агенты.
3. Химическая дезинфекция. Применение химических средств для уничтожения микроорганизмов в отходах.

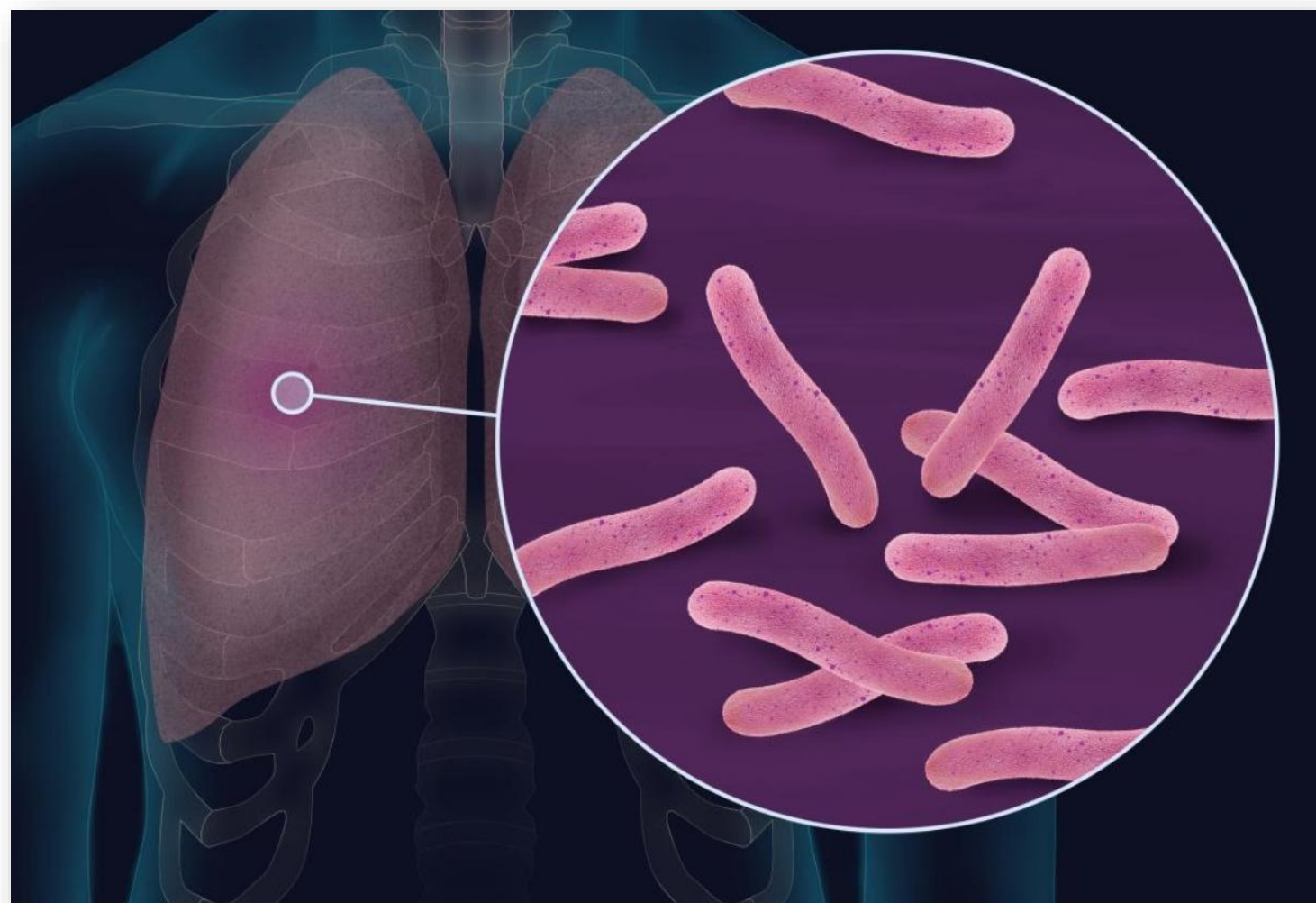


Класс В – чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы

Эти отходы представляют высокую степень опасности для здоровья человека и окружающей среды. Они могут содержать патогенные микроорганизмы, способные вызывать массовые эпидемии.

Примеры: отходы, возникающие при лечении инфекционных заболеваний, таких как ВИЧ/СПИД, туберкулез, а также образующиеся в лабораториях, работающих с инфекционными агентами высокого уровня биологической опасности.

Утилизация таких отходов требует строгих протоколов и должна проводиться в специализированных учреждениях, имеющих лицензии и соответствующее оборудование



Класс В – чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы

Такие отходы упаковывают в одноразовые емкости.
Упаковка должна быть красного цвета

Проводится маркировка:

- «Отходы. Класс В»
- Название медучреждения
- Подразделение
- Дата
- ФИО ответственного сотрудника





Правила обращения с отходами класса Б и В

При сборе и дальнейшем обращении с медицинскими отходами запрещается:

- вручную разрушать, разрезать медицинские отходы классов Б и В, в целях их обеззараживания
- снимать вручную иглу со шприца после его использования, надевать колпачок на иглу после инъекции
- прессовать контейнеры с иглами, конструкция которых допускает рассыпание игл после прессования
- пересыпать (перегружать) неупакованные медицинские отходы классов Б и В из одной емкости в другую
- утрамбовывать медицинские отходы классов Б и В
- осуществлять любые манипуляции с медицинскими отходами без перчаток или необходимых средств индивидуальной защиты и спецодежды
- использовать мягкую одноразовую упаковку для сбора острого медицинского инструментария и иных острых предметов
- устанавливать одноразовые и многоразовые емкости для сбора медицинских отходов на расстоянии менее 1 метра от нагревательных приборов

В случае получения работником при обращении с медицинскими отходами травмы (укол, порез с нарушением целостности кожных покровов и (или) слизистых), персоналу медицинской организации необходимо принять меры экстренной профилактики



Класс Г – токсикологические опасные отходы

К ним относятся с истекшим сроком годности предметы, непригодные для дальнейшего использования:

- лекарства (включая цитостатические препараты)
- ртутьсодержащие устройства (термометры, ртутные лампы)
- осветительные устройства (в том числе бактерицидные лампы)
- дезинфекционные средства
- сырьевые отходы фармацевтической промышленности
- остатки биомедицинских клеточных продуктов
- продукты генной инженерии

Такие отходы требуют специального подхода к утилизации, включая нейтрализацию и переработку. Для работы с отходами класса Г важно соблюдать правила работы с токсичными веществами



Класс Г – токсикологические опасные отходы

Собирают отходы в одноразовые мешки и контейнеры. Цвет тары, согласно санитарным нормативам чёрный, но может быть любым, кроме желтого и красного

На емкость наносят маркировку, где указывают:

- «Отходы. Класс Г»
- Класс опасности (с I по IV)
- Отделение
- Дата
- Подпись ответственного сотрудника

Временное хранение таких медотходов на территории ЛПУ возможно в специально отведенных для этого помещениях с ограниченным доступом, а перевозить и уничтожать их могут только организации с лицензией



Класс Д – радиоактивные отходы

К этому классу относятся отходы, содержащие радиоактивные материалы. Они представляют серьезную угрозу для здоровья человека и экосистемы из-за радиационного воздействия.

К радиоактивным отходам относятся отходы, образующиеся в результате применения радиоизотопов в диагностике и терапии, а также отходы от лабораторий, работающих с радиоактивными веществами.

Утилизация требует особых условий, включая специализированные хранилища и соблюдение строгих норм радиационной безопасности. Радиоактивные отходы подлежат контролю и учету на всех этапах их обращения.



Утилизация радиоактивных отходов



Утилизация проходит в несколько этапов:

- демонтаж оборудования, извлечение деталей и сбор их в одноразовые пакеты синего цвета, а жидкие материалы — в герметичные контейнеры
- помещение пакетов в экранированные бочки с пометкой радиационной опасности
- сортировка отходов по происхождению, времени распада, агрегатному состоянию, наличию взрывчатых элементов
- временное хранение их отдельно от другого больничного мусора
- вывоз отходов проводит лицензированная организация в закрытых контейнерах синего цвета на специальном маркированном транспорте с кузовом из твердых материалов
- складирование радиоактивных отходов на специальных участках в герметичной таре до полного распада веществ (с небольшим периодом распада) либо захоронение на полигонах в контейнерах, помещенных в саркофаги из цемента или в цементно-бетонных желобах



СанПиН 2.1.3684-21. Санитарные правила и нормы "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Х. Требования к обращению с отходами





Сеченовский
Университет

Кафедра фармацевтической
технологии ИФ

Управление медицинскими
отходами

Спасибо за внимание!