

W prezentowanym artykule przedstawiono niektóre zagadnienia prawne związane z laboratoriami badawczymi, przedstawiono klasyfikację ryzyka podczas pracy z użyciem czynników biologicznych, zasady zapewnienia hermetyczności oraz dopuszczalne poziomy czystości biologicznej podczas pracy w przemyśle farmaceutycznym w trakcie wytwarzania sterylnych produktów leczniczych oraz zagadnienia związane z określeniem klas czystości pyłowej w warunkach przemysłowych, podczas tzw. produkcji czystej. W kolejnych artykułach zostaną omówione zasady klasyfikacji i budowa komór laminarnych oraz dygestoriów oraz podstawowe założenia do projektów wentylacji w laboratoriach badawczych.

Podstawowym zadaniem stawianym instalacjom wentylacyjnym i klimatyzacyjnym obsługującym laboratoria jest zapewnienie pracownikom bezpieczeństwa podczas pracy z niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami albo ochrona wytwarzanego produktu lub przeprowadzanego procesu przed zniszczeniem w wyniku zanieczyszczenia lub oddziaływania środowiska o nieodpowiednich parametrach klimatycznych. Konieczne jest zatem odprowadzenie z pomieszczeń laboratoryjnych lub z wewnętrznej przestrzeni urządzeń laboratoryjnych, takich jak komory laminarne i dygestoria, zanieczyszczonego powietrza i doprowadzenie na jego miejsce powietrza uzdatnionego, czyli o wymaganych parametrach i wymaganym stopniu czystości pyłowej i/lub biologicznej. Problem zapewnienia właściwych warunków czystości pyłowej i biologicznej dotyczy nie tylko laboratoriów, lecz także zakładów przemysłowych prowadzących produkcję w tzw. pomieszczeniach lub strefach czystych.

Krajowe akty prawne

Poniżej wymienione zostały wybrane rozporządzenia oraz normy polskie dotyczące ochrony pracowników przed szkodliwymi czynnikami biologicznymi oraz dotyczące zakładów produkcji czystej:

- Dyrektywa 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy (siódma dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2002 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 224 z dnia 21 grudnia 2002 r. poz. 1882),
- Protokół Kartageński, sporządzony w Montrealu dnia 29 stycznia 2000 r. o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej, (Dz. U. 216 z dnia 4 października 2004 r. poz. 2201),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 22.04.2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki (Dz. U. Nr 81/2005, poz. 716),
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 2 marca 2007 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz. U. 07.49.330 z dnia 20 marca 2007 r.),
- PN-EN ISO 14644-1:2005, Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane

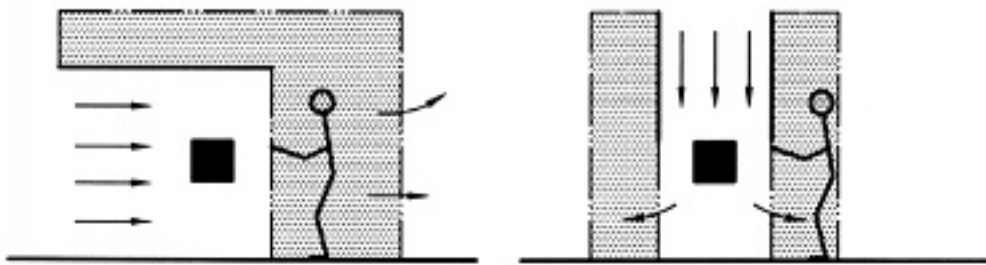
- Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza,
 - PN-EN ISO 14644-2:2005 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane
- Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą ISO 14644-1,
 - PN-EN ISO 14644-4:2006, Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane
- Część 4: Projekt, konstrukcja i uruchomienie,
 - PN-EN ISO 14644-7:2005, Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane
- Część 7: Urządzenia oddzielające (kaptur czystego powietrza, rękawiczki, izolatory i miniśrodowiska),
 - PN-EN 12469:2002, Biotechnologia - Kryteria działania komór bezpiecznej pracy mikrobiologicznej,
 - PN-EN 12128:2000/Ap1:2001, Biotechnologia - Laboratoria badawcze, rozwoju i analizy - Stopnie hermetyczności laboratoriów mikrobiologicznych, strefy ryzyka i wymagania względem lokalizacji i bezpieczeństwa fizycznego.

Dyrektywa 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej z dn. 18.09.2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy określa obowiązki pracodawcy w zakresie ochrony pracowników przed działaniem czynników biologicznych. Dyrektywa ta klasyfikuje czynniki biologiczne stanowiące zagrożenie zawodowe oraz zawiera wskazówki dotyczące środków bezpieczeństwa i stref bezpieczeństwa, które powinny obowiązywać w laboratoriach i zakładach przemysłowych, szczególnie w przypadku wystąpienia niebezpiecznych czynników zakaźnych.

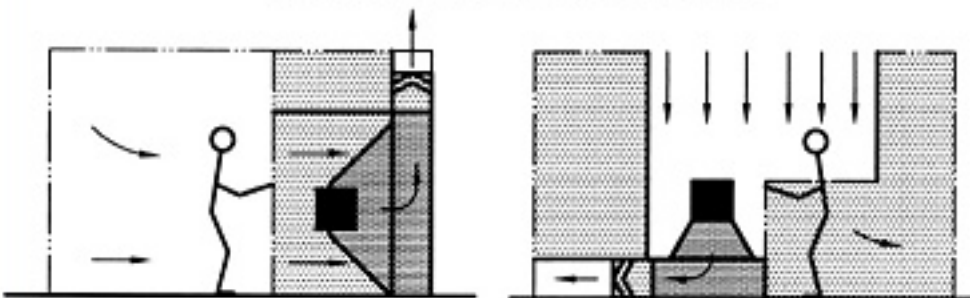
Dyrektywa Unii Europejskiej jest to ustrojowy akt prawny, na podstawie którego państwa członkowskie Unii wprowadzają własne, krajowe regulacje prawne dotyczące różnych aspektów życia i funkcjonowania państwa.

Przepisy Dyrektywy 2000/54/WE zostały wprowadzone do polskiego prawa przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 22.04.2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki (Dz.U. Nr 81/2005, poz. 716). (...)

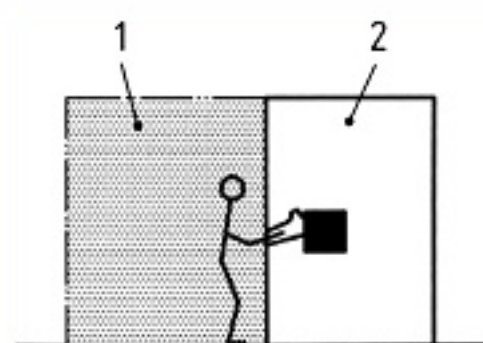
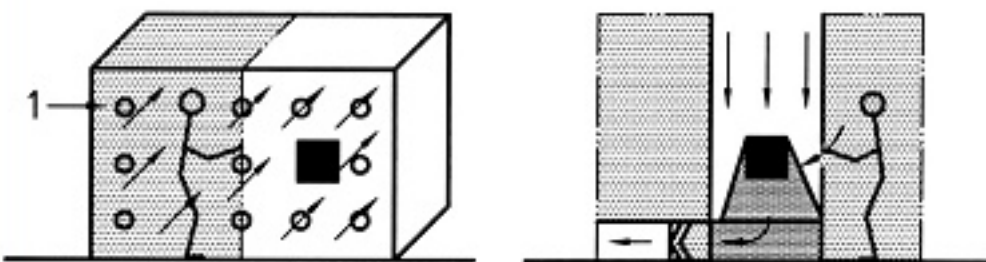
a) ochrona produktu



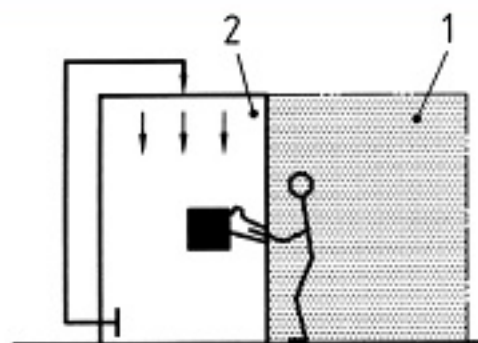
b) ochrona personelu/ środowiska



c) ochrona personelu/ produktu/ środowiska



Bierne odizolowanie



Przepływ powietrza /czynne odizolowanie

Ochrona pracowników i procesu produkcyjnego

Tabela 2. Środki hermetyzacji i stopnie hermetyzacji dla laboratorów, zawierających pomieszczeń biologicznych dla ludzi i zwierząt podczas pracy z czynnikami biologicznymi z grup ryzyka 2, 3 oraz 4 [7]

A. Środki hermetyzacji	B. Stopień hermetyzacji			
	grupa 2 zagrożenia	grupa 3 zagrożenia	grupa 4 zagrożenia	grupa 4 zagrożenia
1	2	3	4	4
Miejsce pracy oddzielone od innych pomieszczeń w tym samym budynku lub znajdujące się w oddzielnym budynku	niewymagane	zalecane	wymagane	wymagane
Powietrze wprowadzane i wprowadzane do miejsca pracy przez filtry (HEPA) lub podobne	niewymagane	wymagane dla powietrza wyjściowego	wymagane dla powietrza wprowadzanego	wymagane dla powietrza wprowadzanego
Dostęp wyłącznie dla osób uprawnionych	zalecane	wymagane	wymagane przez drugą powłazę	wymagane przez drugą powłazę
Miejsca pracy przygotowane do dezynfekcji poprzez fumigację	niewymagane	zalecane	wymagane	wymagane
Oczyszczona procedura dezynfekcji	wymagane	wymagane	wymagane	wymagane
Podzielenie w miejscu pracy w stosunku do bezpieczeństwa	niewymagane	zalecane	wymagane	wymagane
Skuteczna ochrona przed wektorami zakaźnymi (np. gryzoniami i owadami)	zalecane	wymagane	wymagane	wymagane
Powierzchnie nieprzepuszczalne dla wody i łatwo zmywalne	wymagane dla stołów	wymagane dla stołów i podłóg	wymagane dla stołów, podłóg i sufitu	wymagane dla stołów, podłóg i sufitu
Powierzchnie odporne na kwasy, zasady, rozpuszczała i inne środki dezynfekcyjne	zalecane	wymagane	wymagane	wymagane
Bezpieczne przechowywanie szkodliwego czynnika biologicznego	wymagane	wymagane	wymagane, zabezpieczony pojemnik	wymagane, zabezpieczony pojemnik
Ochrona obserwacji lub podobne rozwiązania, tak aby pracownicy mogli być widoczni	zalecane	zalecane	wymagane	wymagane
Rehna wyposażenie przypisane do laboratorium	niewymagane	zalecane	wymagane	wymagane
Praca ze szkodliwym materiałem, włącznie ze zwierzętami, w komorze bezpieczeństwa lub podobne lub innym odpowiednim pomieszczeniu zamkniętym	zalecane	wymagane, gdzie zakazane jest drogą powietrzną	wymagane, gdzie zakazane jest drogą powietrzną	wymagane, gdzie zakazane jest drogą powietrzną

Tabela 4. Klasyfikacja czystości pyłowej obszarów czyszczonych w zakładach farmaceutycznych podczas wytwarzania sterylnych produktów farmaceutycznych [8]

Klasa	W spoczynku (b)		W działaniu	
	maksymalna dopuszczalna liczba cząstek na 0 wymiarze równym lub większym niż:			
	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	2500	0	3500	0
B(a)	3500	0	350 000	2000
B(a)	350 000	2000	3 500 000	20 000
B(a)	3 500 000	20 000	nieokreślona (c)	nieokreślona (c)

(a) w celu uzyskania klas B, C, D liczba wymiarów powietrza powinna być zaktualizowana do miejsca pomieszczenia, wyposażenia i liczby pracowników w pomieszczeniu. System powietrza dla klas A, B i C powinien być wyposażony w obserwację filtry, takie jak filtry HEPA.
 (b) wyliczone dla maksymalnej dozwolonej liczby cząstek "w spoczynku" odpowiadają wartościom obowiązującym w USA (United States Federal Standard 209 E) / normie PN-EN ISO 14644-1 w następującej sposób: klasa A i B odpowiada klasie ISO 4,5, ISO 5; klasa C odpowiada klasie ISO 6, M 5,5; ISO 7 i klasa D odpowiada klasie ISO 8, M 6,5, ISO 8.
 (c) wymagania i limity dla tych pomieszczeń zależą od charakteru prowadzonych tam prac.

Tabela 5. Zalecane limity w monitorowaniu zanieczyszczeń mikrobiologicznych pomieszczeń czyszczonych w działaniu [8]

Klasa	Zalecane limity zanieczyszczeń mikrobiologicznych (a)			
	próbki powietrza (dużo)	próbki używane w metodzie sedymentacyjnej (średnica 90 mm) (dużo), (b)	próbki oddechowe (średnica 55 mm) (dużo) (próby)	odkazy pałeczek (długość) (długość) (długość) (długość)
	cfu	cfu	cfu	cfu
A	10	5	5	5
B	100	50	25	-
C	200	100	50	-

(a) wartości średnie.
 (b) próbkowanie próbek stosowane w metodzie sedymentacyjnej mogą być wykonane przez osobę, która nie jest pracownikiem czyszczonym.

TRADYCYJNA **E WYDANIE**