

某药厂 GMP 改造前后职业病危害因素控制效果分析

Evaluation of the control effect of GMP reformation on occupational hazards in a certain pharmaceutical factory

邓颖聪

DENG Ying-cong

(广州市职业病防治院, 广东 广州 510620)

摘要: 分别对某药业公司 GMP 改造前后的厂房进行职业病危害因素检测、分析。结果显示, 各检测点物理及化学危害因素的强度及浓度均有很大程度的降低, 对工人健康的危害减少。

关键词: 制药企业; 职业病危害

中图分类号: R137 **文献标识码:** B

文章编号: 1002-221X(2005)03-0182-01

某药业公司于 2003 年对自有厂房进行了药品生产质量管理规范(GMP)改造, 并于年底进入试运行阶段。我们对其 GMP 改造前后的职业病危害因素进行检测、分析, 现报告如下。

1 基本情况

1.1 基本情况

该药业公司的 GMP 改造在原有车间厂房的基础上建设, 周边环境除增加绿化外, 无其他改动。全厂职工 640 余人, 作业场所职业病危害因素检测涉及 5 个车间。

1.2 工艺流程

作业场所改造前后工艺流程基本一致, 主要为: 原辅料

前处理并进行过滤→将符合卫生条件的材料混合调制成半成品→浓缩后取样检验、中间贮存→灌装封口、贴签、装箱→成品入库。

1.3 主要职业病危害因素及分布

GMP 改造前生产过程中的主要职业病危害因素有粉尘、噪声、高温、乙醇、苯甲酸等。GMP 改造后新增了微波有害因素, 其他无变化。GMP 改造中, 对接触粉尘、毒物的车间, 加强通风排毒及个人防护措施; 对噪声较大的设备加装了防振隔音设施, 尽量采用远距离控制, 或设置隔声操作室; 高温作业采用工位吹冷风并供应含盐清凉饮料。该厂原有较健全的安全卫生机构及卫生管理制度, 在改造后新增一套应急救援措施。

2 作业场所职业病危害因素检测

2.1 GMP 改造前检测粉尘作业点 10 个, 60% 达到国家卫生标准; 噪声作业点 21 个, 66.7% 达到国家卫生标准; 毒物作业点 10 个, 90% 达到国家卫生标准。见表 1。

2.2 GMP 改造后检测的粉尘、毒物、微波作业点均达到国家卫生标准; 检测噪声作业点 23 个, 91.3% 达到国家卫生标准。

表 1 生产车间 GMP 改造前后职业病危害因素检测结果

测定地点	改造前								改造后							
	粉尘			噪声			毒物		粉尘			噪声		毒物		
	检测点数	样品数	合格点数	检测点数	合格点数	检测点数	样品数	合格点数	检测点数	样品数	合格点数	检测点数	合格点数	检测点数	样品数	合格点数
备料、清洗中心	6	18	4	4	3	2	4	1	7	21	7	4	3	2	4	2
提取生产线	2	6	1	2	2	2	4	2	3	9	3	2	2	2	4	2
糖浆生产线	—	—	—	5	3	2	4	2	—	—	—	6	6	2	4	2
煎膏剂生产线	2	6	1	5	3	2	4	2	2	6	2	6	6	2	4	2
口服液生产线	—	—	—	5	3	2	4	2	—	—	—	5	4	2	4	2

经 t 检验, 改造前后粉尘、噪声、毒物的检出值差异均有显著性, $P < 0.05$ 。说明改造后危害因素控制效果明显。

3 讨论

3.1 根据以上分析, 该药业公司经过 GMP 改造后, 各种职业病危害因素的强(浓)度较改造前均有所降低。其中噪声危害改善最明显, 如糖浆搅拌工序, 采用隔声操作室代替原有人机混作的设计, 操作位噪声均值由原来的 96 dB(A) 降至 67 dB(A)。备料中心的原料筛选工作位, 通过加大排风罩面积、增加抽排风量, 有效抑制粉尘扩散, 粉尘浓度达到了卫

生标准。该厂还利用微波加热代替改造前蒸气加热工序, 降低作业工人的劳动强度。

3.2 检测发现, 个别工作地点生产性噪声声级仍超过卫生限值, 如灌装时理瓶操作位及煮糖时机械运行产生的噪声。针对目前采用 GMP 现代工程技术治理手段仍未能达到卫生限值, 建议采取有效的个人防护措施, 并嘱作业工人按规定佩戴防护用品。

3.3 目前制药行业 GMP 改造已进入验收阶段, 通过对工作场所危害因素控制效果的分析, 为职业卫生监督工作提供科学依据, 并在认真贯彻《职业病防治法》, 控制职业病危害, 保护劳动者健康方面取得事半功倍的效果。

收稿日期: 2004-06-01; 修回日期: 2004-07-05

作者简介: 邓颖聪(1977—), 男, 医师, 硕士在读, 从事职业病危害评价工作。