



Учебно-тематический план программы  
повышения квалификации  
«Гигиеническое нормирование и контроль высокотоксичных веществ  
при производстве лекарственных средств»

№ п/п	Наименование разделов и тем	Всего, час.	В том числе	
			лекции	практич. и лаборат. занятия
1	2	3	4	5
1	<b>Введение: обеспечение безопасного обращения высокотоксичных веществ при производстве лекарственных средств (ЛС)</b>	4	2	2
1.1	Основные опасности для здоровья персонала и окружающей среды от воздействия веществ, используемых при производстве ЛС: <ul style="list-style-type: none"><li>• обзор состава ЛС (комбинация АФС и вспомогательного вещества), понятие дозировки;</li><li>• пути попадания химических веществ в организм работника</li><li>• токсикологическая характеристика вещества, содержание паспорта безопасности</li></ul>			
1.2	Термины и определения:  высокотоксичное вещество, ГН, РЗ, ПДК, ОБУВ, гигиенический контроль высокотоксичных веществ, средства защиты			

1.3	Актуальность организации гигиенического контроля высокотоксичных веществ: <ul style="list-style-type: none"> <li>• развитие программ по профессиональному здоровью</li> <li>• особенности контроля высокотоксичных веществ;</li> <li>• экономические выгоды для производителей ЛС в построении эффективных программ контроля высокотоксичных веществ</li> </ul>			
<b>2</b>	<b>Нормативные требования и международные стандарты к организации гигиенического контроля высокотоксичных веществ</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>2</b>

2.1	Законодательные требования РФ: перечень и краткий обзор нормативной базы РФ с выводами для целей гигиенического нормирования и контроля			
2.2	Международные стандарты: обзор международных стандартов и практики гигиенического нормирования и контроля на примере производственной площадки международной фармацевтической компании, расположенной в РФ			
<b>3</b>	<b>Планирование: гигиеническое нормирование высокотоксичных веществ</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
3.1	Порядок определения гигиенического норматива в РФ: отличие ПДК от ОБУВ, нормативная база - ГН, санпины, регуляторы, механизм пересмотра ГН			
3.2	Разработка ПДК/ОБУВ на вещество: порядок разработки ГН на примере АФС, входящей в состав инновационного ЛС, производимого в РФ			
<b>4</b>	<b>Обеспечение безопасности технологических процессов</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>2</b>

4.1	Подходы к снижению рисков воздействия высокотоксичных веществ:  Обзор иерархии мер контроля на примере химических рисков			
4.2	Инженерные меры контроля:  дизайн помещений и оборудования, системы вентиляции, выбор оборудования, изоляция и автоматизация процессов			
4.3.	Административные меры контроля:  Стандартные операционные процедуры, обучение персонала, защита временем, гигиенический контроль как важная мера контроля			
4.4.	Средства индивидуальной защиты:  СИЗ и СИЗОД в иерархии мер контроля рисков			

5	<b>Суррогатный мониторинг</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
5.1.	Планирование и проведение суррогатного мониторинга:  раскрытие понятия "суррогатный мониторинг": цели, организация, порядок проведения			
5.2.	Интерпретация результатов и внесение изменений в технологический процесс:  обработка и использование результатов суррогатного мониторинга			
6	<b>Разработка стратегии по средствам индивидуальной защиты персонала (СИЗ)</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
6.1.	Виды и выбор надежных СИЗ и средств индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗОД):  <ul style="list-style-type: none"> <li>• перечень и типы основных СИЗ для производственного персонала;</li> <li>• подбор эффективного СИЗОД, тест плотности прилегания СИЗОД</li> </ul>			

6.2.	<p>Необходимость обучения персонала правильному применению СИЗ и СИЗОД:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• важность теоретического и практического обучения работников применению СИЗ;</li> <li>• обзор рисков от неправильного использования СИЗ, стирки, очистки, хранения;</li> <li>• недостатки при использовании СИЗ (для пользователя и бизнеса)</li> </ul>			
7	<b>Планирование гигиенического контроля высокотоксичных веществ</b>	4	2	2
7.1.	<p>Особенности организации гигиенического контроля:</p> <p>требования к аналитической лаборатории, оборудованию для отбора проб, компетенции специалистов; вовлеченность производственного персонала</p>			

7.2.	<p>Разработка программы гигиенического контроля в режиме коммерческого производства:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Связь производственных процессов и гигиенического контроля</li> <li>• обзор объектов контроля - рабочая зона и окружающая среда;</li> <li>• разработка плана отбора проб: выбор точек контроля, типа проб (персональные и стационарные), мест и количества проб</li> </ul>			
8	<b>Проведение гигиенического контроля высокотоксичных веществ</b>	4	2	2
8.1.	Отбор проб: методы отбора, выполнение отбора проб по плану			
8.2.	Анализ проб: методика анализа, расчет массовых и среднесменных концентраций вещества в воздухе			
8.3.	Документирование результатов: составление аналитического отчета с результатами анализа			
9	<b>Интерпретация результатов</b>	4	2	2

9.1.	<p>Определение уровня загрязнения воздуха и оценка эффективности мер контроля:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>сравнение среднесменных концентраций с критериями приемлемости;</li> <li>определение уровня загрязнения воздуха рабочей зоны и оценка эффективности мер контроля, в т.ч. заключение по использованию СИЗОД</li> </ul>			
9.2	<p>Повышение безопасности процессов и эффективности производства: разработка мероприятий по повышению безопасности персонала на основе результатов мониторинга</p>			
10	<b>Контроль выбросов высокотоксичных веществ в окружающую среду (ОС)</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
10.1	<p>Гигиеническое нормирование лекарственных средств в атмосферном воздухе, воде, почве:  процесс разработки гигиенического норматива на атмосферный воздух, воду, почву</p>			
10.2	<p>Организация гигиенического контроля лекарственных средств в ОС: выбор точек контроля, проведение отбора проб и анализ, выводы по итогам полученных результатов</p>			
Итоговая аттестация		Зачет		