



A MAGYAR  
TUDOMÁNY  
ÜNNEPE

**Katasztrófák Csökkentésének  
Világnapja**

Nemzetközi tudományos konferencia  
2023. november 30.



## Néhány példa egy gyógyszeripari nagyvállalat munkaegészségügyi feladatairól a változáskezelés tükrében

ELŐADÓ NEVE: MARKOVICS PETRA

**MTA** MAGYAR  
TUDOMÁNYOS  
AKADÉMIA

# BEMUTAKOZÁS

Név: Markovics Petra



## Iskolai végzettségek:

1. Semmelweis Egyetem- Egészségtudományi Kar: Ápolás és Betegellátás szak- Dietetikus Alapképzési Diploma
2. Nemzeti Közsolgálati Egyetem- Katasztrófavédelmi Intézet Védelmi Igazgatási Szervező Alapképzési Diploma\_ Katasztrófavédelmi szervezői Diploma
3. Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem\_ Közlekedésmérnöki és Járműmérnöki Kar\_ Munkavédelmi szakember szakirányú továbbképzési diploma

## Releváns szakmai tapasztalatok:

1. 2018- 2021: Coca- Cola HBC Magyarország Kft. Munkavédelmi ügyintéző, Gyári EHS Specialista
2. 2021-2022: Dunastyr Zrt. Munkavédelmi munkatárs\_ Munkaegészségügyi specialista
3. 2022- Jelenleg is. Richter Gedeon Nyrt. H& S Team\_ Egészségvédelmi és Munkabiztonsági Specialista

# TEMATIKA

1. DIA	Címdia
2. DIA	Bemutató
3. DIA	Tematika
4-7.DIA	Gyógyszeripari nagyvállalat bemutatása
8-10.DIA	Szervezeti változások bemutatása a folyamatos fejlődés jegyében
11-14.DIA	Szervezeti változások kezelése MEB IT Modulok segítségével
15-21.DIA	Kockázatértékelések
22-23.DIA	Biológiai Monitoring
24.DIA	Köszönetnyilvánítás

# GYÓGYSZERIPARI NAGYVÁLLALAT BEMUTATÁSA

# Gyógyszeripari szaktevékenység alappillérei



Originális kutatás

Központi Idegrendszeri pillér

Nőgyógyászat

Biotechnológia

Branded generikus termékek

Hagyományos termékek

# TELEPHELYEINK, FŐBB MUNKAFOLYAMATOK



1. Budapest : (hatóanyag- és )készítménygyártás, kutatás-fejlesztés, raktározás, központi adminisztráció (4600 fő)-

Alsó küszöbértékű veszélyes anyagokkal foglalkozó üzem.

2. Dorog: **hatóanyag gyártás**, raktározás (1030 fő)-

Felső küszöbértékű veszélyes anyagokkal foglalkozó üzem

**Allokáció!**

3. Debrecen: biotechnológiai hatóanyag- és készítménygyártás (390 fő)- **Nem veszélyes üzem.**

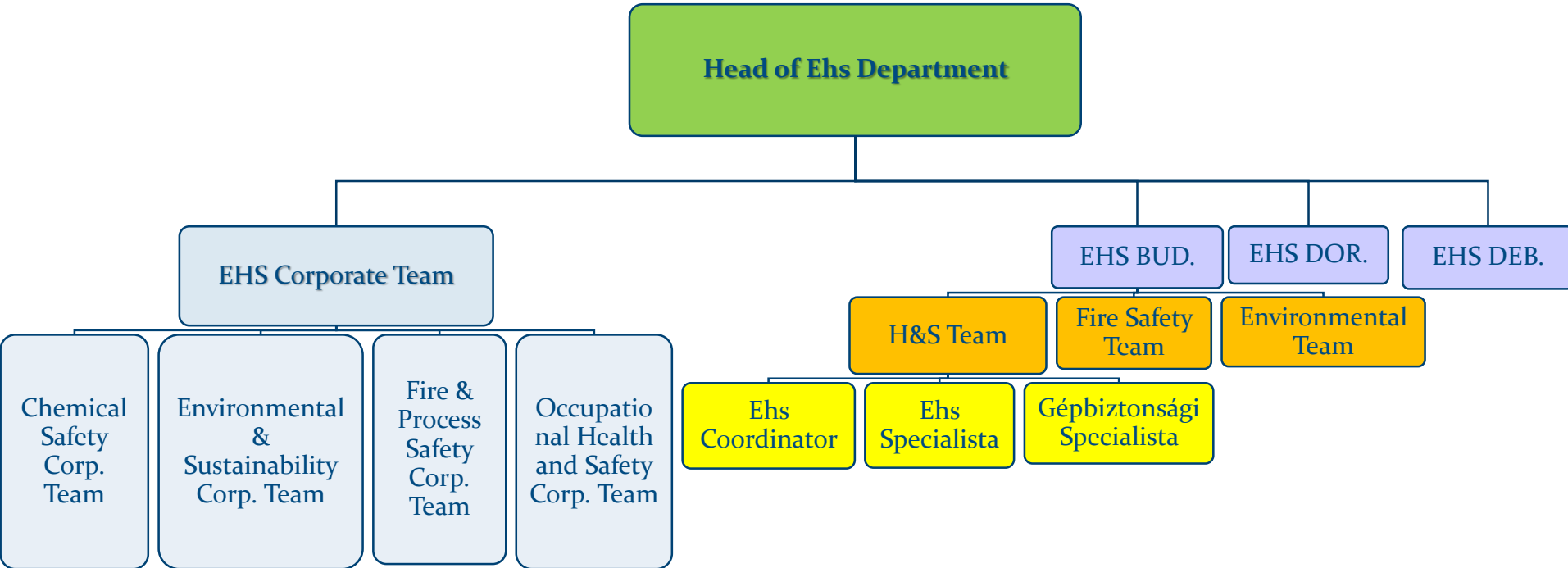
4. Vecsés: raktárbázis

Küszöbérték alatti veszélyes anyagokkal foglalkozó üzem.

**A Magyarországon foglalkoztatott munkavállalók száma körülbelül 6000 fő.**

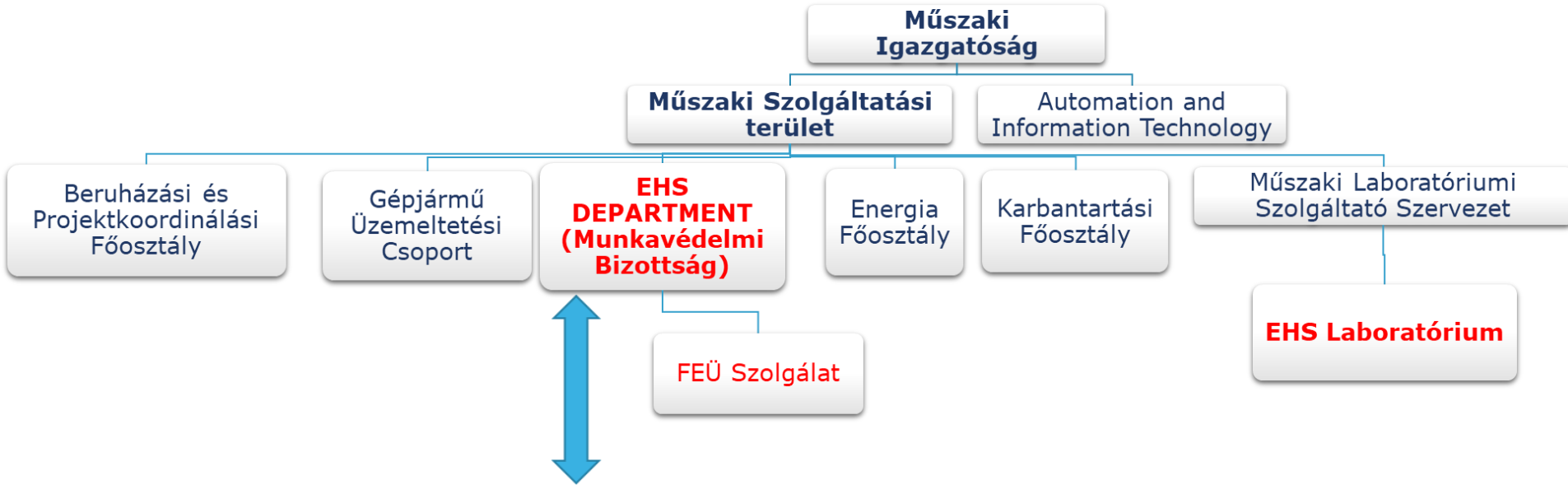
# SZERVEZETI VÁLTOZÁSOK BEMUTATÁSA A FOLYAMATOS FEJLŐDÉS JEGYÉBEN

# Szervezeti változások 2023-tól





# Szervezeti változások 2023-tól



**Szervezeti egységeinkbe ágyazott operatív felelősök.  
BT. Megbízottak, Feü Felelősök, FEÜ Operátorok, Elsősegélynyújtók, ADR Munkakörben is  
foglalkoztattak. Saját önálló feladatkörük mellett ehs feladatokat is végeznek.**

# SZERVEZETI VÁLTOZÁSOK KÖVETÉSE MEB IT MODULOK SEGÍTSÉGÉVEL

# A Biztonsági Irányítási (Keret)Rendszer



ISO 45001-es ISO 45001:2018 munkahelyi egészségvédelmi és biztonsági irányítási rendszer (MEBIR) szabvány

## Célok

1. Készítmény-és hatóanyag gyártás során a zárt technológiák alkalmazásának további növelése-veszélyes anyag expozíciók csökkentése
2. Rákkeltő és mutagén anyagok lehetőség szerinti helyettesítése
3. Munkahelyek & Munkaeszközök kockázatainak kezelése, csökkentése
4. Egyéni védőeszközök okozta terhelések csökkentése

**2024-es cél: KIR-MEBIR egységes újra tanúsítás.**

### MEB POLITIKA

A Richter Gedeon NyRt. vezetőiként vállaljuk az általános felelősséget a munkahelyi egészség és biztonság (MEB) vonatkozásában, amit irányítási rendszer (MEBIR) keretében valósítunk meg.

Biztosítjuk a rendszer követelményeinek beépülését az üzleti folyamatokba, valamint a MEI politika és a MEB célok összhangját a cég stratégiai célkitűzéseivel. Rendelkezésre bocsátjuk a rendszer fenntartásához és folyamatok fejlesztéséhez szükséges erőforrásokat. Olyan vállalati szemléletet fejlesztünk és támogatunk a társaságnál, amely elősegíti a MEB irányítási rendszer céljainak elérését. Támogatjuk a munkavállalókat az incidensek, kockázatos lehetőségek felismerésében és jelentésében.

Elkötelezettséget vállalunk

- a biztonságos és egészséges munkakörülmények biztosítására, a munkahelyi sérülés és egészségkárosodás megelőzése érdekében;
- a jogszabályi és egyéb követelmények teljesítésére;
- a MEB veszélyek azonosítására és az ezekből származó kockázatok csökkentésére;
- a MEB irányítási rendszer folyamatos fejlesztésére;
- a munkavállalókkal és képviselőikkel folytatott konzultációra.

Társaságunk kockázati profija alapján MEB céljainkat az alábbiak szerint határozzuk meg:

- munkavállalóink képzése, tájékoztatása, biztonság tudatosságának fejlesztése;
- a külső érdekelt felek tájékoztatása, közreműködés hatóságokkal, intézményekkel;
- a kémiai biztonság keretében
  - a készítmény- és hatóanyaggyártó technológiák zártságának biztosítása, ezáltal a veszélyes vegyi anyag expozíciók megakadályozása, a tűzvédelmi és robbanásbiztonsági kockázatok csökkentése.
  - a rákkeltő, mutagén anyagok – lehetőségek szerinti – helyettesítése,
  - a súlyos ipari balesetek megelőzése;
- a munkaeszközök, munkahelyek kockázatainak kezelése;
- az ergonómiai kockázatok csökkentése;
- a pszichoszociális kockázatok csökkentése;
- a helyileg ható és egészséget rezgéseexpozíció mérséklése;
- sugárvédelmi kockázatkezelés az érintett munkahelyeken;
- a biológiai tényezők kockázatainak csökkentése;
- az egyéni védőeszközök okozta megterhelés csökkentése, kollektív védőeszközök alkalmazása;
- vészhelyzeti készségünk folyamatos magas szinten tartása.

# MEB IT Modulok

A (készítmény-és hatóanyag) gyártási folyamatok során:

- 1000-es nagyságrendű veszélyes anyag felhasználása

Cél: Kockázatok értékelése, csökkentése



**EHS Részleg** dolgozó osztályok munkájának szoros együttműködésével!



**Egymásra épülő MEB IT Modulokkal**

Például: BANYA adatai alapján: ( CLP: Fizikai-kémia, toxikológiai és ökotoxikológiai veszélyességi osztályozás, hormon adatok )

1. Seveso index számítás

2. FEÜ Modul bemenő adatai:

- *hormon besorolás*
- *vegyi anyag kockázatértékelések*

1. **BANYA**
2. **FEÜ<sub>2</sub>**
3. *MSDS Igénylő Modul*
4. Jogi követelmények Modul
5. Audit Modul
6. Munkahelyek& munkaeszközök modul
7. Esemény Modul
8. Jogszabály nyomonkövető

**Ugye tudod,  
a BANYA-t nem a  
seprűn keressük,**

hanem az Intraneten,  
mint a vegyi anyagok  
Biztonsági Adatlapjainak  
Nyilvántartó Adatbázisa



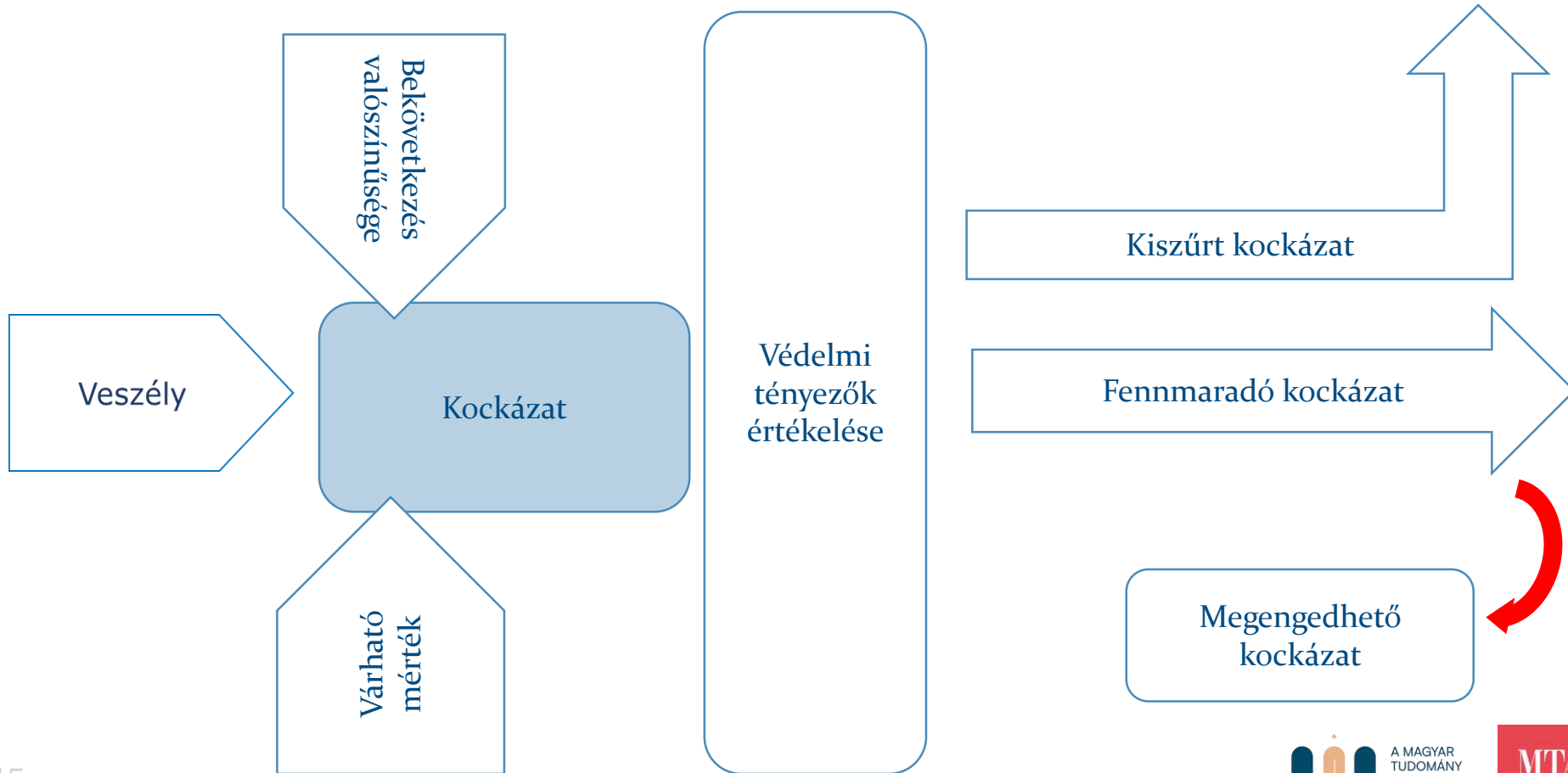
Az FEÜ Szolgálattal és az operátorokkal közösen használt It felület, amely alkalmas:

1. Munkahelyek karbantartása
2. Munkakörnyezeti mérések importálása
3. **Kockázatértékelés kezelése- szükséges intézkedésekkel ( BTF és Orvosi jóváhagyással)**
  - Feladatköri
  - Egyéni
4. Orvosi alkalmassági vizsgálatok nyomon követése Beutalástól- korlátozások nyomonkövetéséig)
5. **BEM Nyomonkövető**
6. **Rákkeltő/ mutagén anyagok listája**
7. **Fokozott expozíció/ foglalkozási megbetegedés kivizsgálására alkalmas felület**
8. Optikusi teendők kezelése
9. **Új szervezetek és vegyi anyagok kezelése/ összehasonlító felületekkel**



KOCKÁZATÉRTÉKELÉS METÓDUSA  
FEÜ KOCKÁZATÉRTÉLÉS  
VEGYI ANYAGOK KOCKÁZATÉRTÉKELÉSE  
ZAJ KOCKÁZATÉRTÉKELÉS

# Kockázatértékelés metódusa



# Kockázatértékelés módszertana

Fine&Kinney módszer segítségével :

1. valószínűségi faktort
2. gyakoriságot (kitettség1)
3. időtartamot (kitettség2)
4. *hatást. ( Kockázatértékelés szakmai standardjai)*

$$\text{Kockázat} = \text{Valószínűség} * \text{Kitettség}_1 * \text{Kitettség}_2 * \text{Hatás}$$

pontszám	kitettség1	kitettség2
0,5	nagyon ritkán (ritkábban, mint évente)	1 óra alatt
1	ritkán (évente)	1-2 óra
2	néha (havonta)	2-4 óra
5	hetente	4-6 óra
8	rendszeresen (naponta)	6-8 óra
10	folyamatosan	8 óránál tovább

## Értékelés:

pontszám	bekövetkezési valószínűség
0,1	gyakorlatilag elképzelhetetlen
0,5	elképzelhető, de nem valószínű
1	nem valószínű, de lehetséges határesetben
2	rendkívüli esetben
5	nagyon lehetséges
8	előre látható, várható

Kategória	Kockázat értéke	Kockázat jellemzője:
1	0-16	Elfogadható kockázat
2	17-80	Hosszútávú intézkedés szükséges
3	81-160	Középtávú intézkedés szükséges
4	161-400	Azonnali javító intézkedés szükséges
5	401-8000	A munka azonnali leállítása



# Foglalkozás-egészségügyi kockázatértékelés

33/1998 NM Rendelet 14. számú melléklete az alapja,

1. FEÜ kockázatértékelésnek ( évente és/ vagy változás esetén )
2. orvosi alkalmassági beutalásoknak. ( Feü Protokoll)



Kockázatbecslés/ kockázatértékelés területi megbízottak által (Veszélyeztetettek azonosítása, majd értékelés: Minden pontban!)



Minden pontban szükséges ( már ) közepes értékelési szintnél kockázatcsökkentő intézkedéseket hozni. ( Feü operátor)



Jóváhagyás: EHS szempontból & Feü orvos által

További értékelési pont:( Munkavégzéshez nem köthető munkaterületek) Pl: Hormonnal/ Vegyi anyaggal/ zajos területtel érintkezhet)

**A kockázatértékelések mozgathatóak szervezeteken belül! ( Változáskövetés)**

Jelzés	Kockázat	Munkaidő	
		Egészében	Egy részében
1.	Kézi anyagmozgatás		
2.	Fokozott baleseti veszély		
3.	Kényszerterhelyzet		
4.	Ülés		
5.	Állás		
6.	Járás		
7.	Terhelő munkahelyi klíma		
8.	Zaj		
9.	Ionizáló sugárzás		
10.	Nem ionizáló sugárzás		
11.	Helyileg ható vibráció		
12.	Egésztest vibráció		
13.	Ergonómiai tényezők		
14.	Porok		
15.	Vegyi anyagok		
16.	Járványügyi érdekből kiemelt munkakör		
17.	Fertőzésveszély		
18.	Fokozott pszichés terhelés		
19.	Képernyő előtti munkavégzés		
20.	Éjszakai műszakban végzett munka		
21.	Pszichoszociális tényezők		
22.	Egyéni védőeszköz általi terhelés		
23.	Egyéb		

# Vegyianyag kockázatértékelés – CLP adatainak felhasználása alapján.

*kockázat = valószínűség \* kitettség<sub>1</sub> \* kitettség<sub>2</sub> (lásd 15. dia) \* hatás<sub>1</sub> \* hatás<sub>2</sub> \* hatás<sub>3</sub>*

hatás1 pontszám	CLP osztályozás	H mondat kódok				R mondat kódok				ÁK mg/m <sup>3</sup>
		orális	dermális	inhalációs	szem	orális	dermális	inhalációs	szem	
1	Bőrmaró 1A. kat.	H314	H314	H314		R35	R35	R35		0 < ÁK ≤ 15
	Szemkárosodás 1. kat. (irreverzibilis)				H318				R41	
	Mutagén 1A., 1B. kat.	H340	H340	H340		R46	R46	R46		
	Rákkeltő 1A., 1B. kat.	H350	H350	H350		R45	R45	R45; R49		
	Reprotoxikus 1A., 1B. kat.	H360	H360	H360		R60; R61	R60; R61	R60; R61		
	Citosztatikum Hormon									
3	Akut tox. 3. kat	H301	H311	H331		R25	R24	R23		15 < ÁK ≤ 100
	Laktációt károsító	H362	H362	H362		R64	R64	R64		
	BEM-es anyagok (ha nem rákkeltő vagy mutagén)									
2	Akut tox. 4. kat	H302	H312	H332		R22	R21	R20		100 < ÁK ≤ 1200
	Bőrirritáló 2. kat		H315				R38			
	Szemirritáció 2. kat. (reverzibilis)				H319				R36	
	Aspirációs veszély 1. kat.	H304				R65				
0,1	Nem veszélyes az anyag, nincs H mondata									1200 < ÁK

# Vegyri anyag kockázatértékelés – CLP adatainak felhasználása alapján 2

## Hatás 2: Vegyi anyagok légtérben mért koncentrációja

- Legrosszabb: Nincs mérési eredmény és/vagy magas mérési eredmény
- Legjobb: Megfelelő mérési érték

## Hatás3: Művelet zártságának/ Nyitottságának értékelése

- Legrosszabb: Nyitott technológia ( 40x, üzemi és labor területen is)
- Kisebb szorzó: Zárt technológia ( 0,1 x szorzó :labor, 0,001 x üzemi területen)

**kockázat = valószínűség \* kitettség<sub>1</sub> \* kitettség<sub>2</sub> ( lásd 15. dia) \* hatás<sub>1</sub> \* hatás<sub>2</sub> \* hatás<sub>3</sub>**

## Kockázatcsökkentés:

1. Műszaki intézkedésekkel
2. Egyéni védőeszközzel



# A munkahelyi zaj kockázatainak értékelése

kockázat = valószínűség \* kitettség<sub>1</sub> \* kitettség<sub>2</sub> \* **hatás<sub>1</sub>**  
\* **hatás<sub>2</sub>**

pontszám	hatás <sub>1</sub>
5	pszichés terhelés
10	enyhe halláskárosodás
20	közepes halláskárosodás
50	súlyos halláskárosodás
80	süketség

pontszám	hatás <sub>2</sub>
1	80 dB(A) zajexpozíció alatti mérési eredmény
2	80 dB(A) – 85 dB(A) zajexpozíció közötti mérési eredmény
3	85 dB(A) zajexpozíció feletti mérési eredmény
4	87 dB(A) zajexpozíció feletti mérési eredmény

## Kockázatcsökkentés:

1. Műszaki intézkedések (Munkakörnyezeti mérések: Monitorozás)
2. Egyéni védőeszköz juttatás ( Fit test! )



# BIOLÓGIAI MONITORING FEJLESZTÉS BEMUTATÁSA

# BEM KÖTELEZETTSÉG

A 5/2020. (II. 6.) ITM és 33/1998 NM. rendeletek szerint bizonyos vegyi anyagokkal dolgozó munkavállalók körében az időszakos orvosi alkalmassági vizsgálatok mellett Bem vizsgálat elvégzése is szükséges.

A BEM vizsgálat során: a szervezetbe jutott biológiai expozíciós mutató mennyiségének mérése.

## Cél:

1. *Folyamatos monitorozás ( Munkavédelmi szabályok mellett!)*
2. *Lehetséges expozíció korai kiszűrése*

## Nehézségek:

1. Gyártási tervekhez kell igazítani
2. Vizsgálat nagyon érzékeny, fontos a jó mintaadás

	Vegyianyag	Biológiai expozíciós (hatás) mutató	Ciklusidő	Vizelet/Vér	
5/2020 ITM	1. Anilín	anilín (hidrolízis után)	6 hónap	vizelet	
	2. Arzén	arzén	12 hónap	vizelet	
	3. Benzol	S-fenil-merkaptursav (benzol)	6 hónap	vizelet	
	4. Diklórmétán	Diklórmétán (új)	12 hónap	vizelet	
	5. Dimetilformamid	N-metilformamid (Dimetilformamid)	6 hónap	vizelet	
	6. Etilbenzol	mandulasav (Etilbenzol)	12 hónap	vizelet	
	7. Fenol	fenol	6 hónap	vizelet	
	8. Fluorid vegyületek	fluorid	12 hónap	vizelet	
	9. Hidrazin	hidrazin (új)	12 hónap	vizelet	
	10. Hígany (szervetlen)	hígany	6 hónap	vizelet	
	11. Kadmium	kadmium	12 hónap	vizelet	
	12. Króm	króm	12 hónap	vizelet	
	13. Kobalt	kobalt	12 hónap	vizelet	
	14. n-Hexán	2,5-hexán-dion (hidrolízis után)	12 hónap	vizelet	
	15. Metanol	metanol (új)	12 hónap	vizelet	
	16. Metil-butil-keton	2,5-hexán-dion (hidrolízis után)	12 hónap	vizelet	
	17.	4,4'-Metilén-difenil diizocianát (MDI)	4,4' diamino-difenil-metán [MDA] (hidrolízis után) (új)	12 hónap	vizelet
	18.	4,4'-Metilén-bisz(2-klóranilín) [MOCA]	4,4'-Metilén-bisz-(2-klóranilín) [MOCA] (hidrolízis után) (új)	12 hónap	vizelet
	19.	Nikkel	nikkel	12 hónap	vizelet
	20.	Nitrobenzol	p-nitro-fenol (Nitrobenzol) (új)	12 hónap	vizelet
	21.	Szelén	szelén	12 hónap	vizelet
	22.	Sztirol	mandulasav (Sztirol)	12 hónap	vizelet
	23.	Tetrahidrofurán	tetrahidrofurán (új)	12 hónap	vizelet
	24.	Toluol	o-krezol (Toluol)	12 hónap	vizelet
	25.	Triklóretilén	triklórecetsav (Triklóretilén)	12 hónap	vizelet
	26.	Vanádium	vanádium (új)	12 hónap	vizelet
	27.	Xilol	metilhippursavak (Xilol)	12 hónap	vizelet

# BEM- Kötelezettség\_ Monitorozás

A Feü Kockázatértékelésből a jogszabályi hatály alá eső vegyi anyagok esetében automatikusan beutaló keletkezik minden anyagra.

1. Nyomtatás az operátok által
2. Aktuális munkafolyamatot követően.

## EHS Monitorozás

- Minden területre, minden munkavállalóra

## Minta minősítése:

1. Normál ( Határértéknek megfelelő)
2. Nem mérhető ( Rossz minta)
3. Nem jelent meg
4. Nem szükséges

HA AZ ITT SZEREPLŐ ANYAGOKKAL DOLGOZTÁL, FÉLÉVENTE VAGY ÉVENTE EGYSZER, MŰSZAK UTÁN VIZSELETMINTÁT KELL LEADNOD A LABORBAN.

BEM VIZSGÁLATRA KÖTELEZTT ANYAGOK:

/ BENZOL	/ METANOL
/ DIKLÓRMETÁN	/ METIL-BUTIL-KETON
/ DIMETILFORMAMID	/ N-HEXÁN
/ ETILBENZOL	/ NIKKEL
/ FENOL	/ ÓLOM
/ FLUORID	/ SZELÉN
/ HIDRAZIN	/ TETRAHIDROFURÁN
/ HIGANY	/ TOLUOL
/ KOBALT	/ XILOL
/ KRÓM	

BIZTONSÁGOD A BIZTONSÁGUNK!  
SAFETY STARTS WITH YOU!



# KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!

mta.hu



A MAGYAR  
TUDOMÁNY  
ÜNNEPE

**MTA** MAGYAR  
TUDOMÁNYOS  
AKADÉMIA

