

DOI: <https://doi.org/10.22263/2312-4156.2022.5.96>

## Профессиональный риск и состояние здоровья работников цеха таблетирования и фасовки лекарственных средств

С.В. Арабей, А.В. Гиндюк

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск, Республика Беларусь

Вестник ВГМУ. – 2022. – Том 21, №5. – С. 96-101.

## Occupational risk and health status of the employees of a workshop for tableting and packaging medicines

S.V. Arabei, A.V. Hindziuk

Belarusian State Medical University, Minsk, Republic of Belarus

Vitebsk State Order of Peoples' Friendship Medical University, Vitebsk, Republic of Belarus

Vestnik VGMU. 2022;21(5):96-101.

---

### Резюме.

Цель – проанализировать заболеваемость с временной утратой трудоспособности (далее – ЗВУТ) работников цеха таблетирования и фасовки лекарственных средств и провести оценку профессионального риска.

Материал и методы. На основании данных листков временной нетрудоспособности проведен детальный анализ ЗВУТ работников цеха таблетирования и фасовки лекарственных средств (основная группа, n=640 круглогодичных человеко-лет) в сравнении с заболеваемостью работников отделов управления (группа сравнения, n=1458 круглогодичных человеко-лет). Расчет показателя фактического уровня профессионального риска выполнен на основании суммарного коэффициента условий труда, показателя относительного риска, показателя невыполнения санитарно-гигиенических требований по контрольному списку вопросов и показателя профессиональной заболеваемости.

Результаты. Общий уровень заболеваемости по случаям и дням на 100 работников, занятых при таблетировании и фасовке лекарственных средств, за анализируемый период оценен как «ниже среднего». Однако при этом сравнение с республиканскими среднегодовыми показателями ЗВУТ отразило статистически значимо более высокие уровни заболеваемости по случаям временной нетрудоспособности и интегральному показателю у работников производственного цеха. Чаще всего причинами нетрудоспособности работников цеха были болезни органов дыхания, костно-мышечной системы, новообразования, травмы и отравления. Показатель фактического уровня профессионального риска в цеху составил 2,6, что свидетельствует о высокой степени производственной обусловленности нарушений здоровья у работников.

Заключение. Исследования, основной целью которых является изучение факторов производственной среды, характера труда и их вклада в развитие как профессиональных, профессионально обусловленных, так и соматических заболеваний, являются основой для разработки профилактической стратегии минимизации профессионального риска для здоровья работников фармацевтических предприятий.

*Ключевые слова:* заболеваемость, производство лекарственных средств, профессиональный риск, производственно обусловленные заболевания.

### Abstract.

Objectives. To analyze the morbidity with temporary disability (MTD) of the employees of the workshop for tableting and packaging medicines and to assess their occupational risk.

Material and methods. Based on the data of temporary disability certificates, a detailed analysis of the MTD of employees of the workshop for tableting and packaging medicines (main group, n=640 year-round person-years) was carried out in comparison with the morbidity of employees of management departments (comparison group, n=1458 year-round

person-years). The calculation of the indicator of the actual level of occupational risk was made on the basis of the total coefficient of working conditions, the indicator of relative risk, the indicator of non-compliance with sanitary and hygienic requirements according to the checklist of questions and the indicator of occupational morbidity.

Results. The overall morbidity rate by cases and by days per 100 workers employed during tableting and packaging medicines was assessed as “below average” for the analyzed period. However, at the same time, the comparison with the republican average annual morbidity rates with temporary disability reflected statistically significantly higher levels of morbidity in cases of temporary disability and the integral indicator among production shop workers. Most often, the causes of incapacity for work of shop workers were diseases of the respiratory system, musculoskeletal system, neoplasms, injuries and poisoning, as well as diseases of the circulatory system. The indicator of the actual level of occupational risk in the workshop made up 2.6, which testifies to a high degree of occupational conditionality of health disorders among workers.

Conclusions. Investigations, the main purpose of which is to study the factors of the working environment, the nature of work, and their contribution to the development of both occupational, professionally caused, and somatic diseases, are the basis for developing a preventive strategy to minimize the occupational risk to the health of pharmaceutical enterprises workers.

*Keywords: morbidity, production of medicines, occupational risk, work-related diseases.*

## Введение

Сохранение жизни и здоровья населения является приоритетным направлением государственной политики. В соответствии с Государственной программой «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021-2025 годы благодаря проведению профилактических мероприятий запланировано снижение до 1,4% риска неблагоприятных последствий (случаев заболеваний, смерти), обусловленных воздействием факторов среды обитания человека [1]. В республике отмечен рост смертности населения трудоспособного возраста (с 3,9‰ до 4,3‰) по причине негативной тенденции старения населения, что неизбежно ведет к сокращению трудовых ресурсов [1]. В условиях сокращения численности работников все большее внимание необходимо уделять методам и приемам улучшения условий труда, внедрению новой техники и ресурсосберегающих технологий, автоматизации производственных процессов и модернизации производств всех отраслей промышленности [2].

К одной из стремительно развивающейся отраслей в Республике Беларусь относится фармацевтическая промышленность – отрасль, вносящая значительный вклад в экономическое развитие страны. В соответствии с Указом Президента «О развитии фармацевтической промышленности» предусмотрены меры по стимулированию инвестиционной и экспортной деятельности производителей лекарственных средств (далее – ЛС), созданию условий для импортозамещения

с целью укрепления лекарственной безопасности страны и активизации производств [3].

За последний пятилетний период внутренний рынок республики пополнился порядка 700 новыми отечественными ЛС, наблюдается ежегодное увеличение числа занятого на фармацевтических предприятиях трудоспособного населения.

Проведенный анализ литературных данных, отражающих гигиенические аспекты условий труда на производствах ЛС, свидетельствует о том, что, несмотря на широкое применение ЛС, и как следствие увеличение числа предприятий по их производству, вопросы, касающиеся гигиены труда и состояния здоровья работников, в отечественной и зарубежной научной литературе должным образом не отражены. Имеется ряд научных публикаций, включающих в себя преимущественно описание факторов производственной среды и технологического процесса химико-фармацевтических производств и возможное влияние этих факторов на организм работников, однако без установления степени производственной обусловленности развившихся отклонений в состоянии здоровья и установления уровня профессионального риска здоровью работников.

Проведение оценки риска воздействия факторов производственной среды на состояние здоровья работников в настоящее время является необходимым элементом при разработке подходов к построению системы охраны труда на предприятиях и, как следствие, управлению безопасностью и защитой здоровья работников, обоснованию мер медицинской профилактики профессиональных и производственно обусловленных заболеваний [4-6].

## Материал и методы

Изучение ЗВУТ проведено среди основных профессиональных групп работников цеха таблетирования и фасовки ЛС (основная группа). В группу сравнения вошли работники отделов управления, труд которых характеризуется отсутствием воздействия вредных производственных факторов (экономисты, маркетологи, специалисты по продажам и др.). Численность групп составила 640 круглогодичных человеко-лет (основная группа) и 1458 круглогодичных человеко-лет (группа сравнения). Различия между показателями заболеваемости исследуемых групп считали статистически значимыми при  $p < 0,05$ .

Анализ ЗВУТ выполнен на информационном массиве данных 3641 листка временной нетрудоспособности (далее – ВН) за 2015-2019 гг. в соответствии с МУ № 112-9911-99 «Углубленный анализ заболеваемости с временной утратой трудоспособности» [7]. Для качественной оценки показателей ВН использована шкала Е.Л. Ноткина.

Расчет и оценка уровня профессионального риска произведены в соответствии с инструкцией по применению № 019-1214 «Метод гигиенической оценки профессионального риска» [8].

## Результаты и обсуждение

Цех таблетирования и фасовки ЛС включает в себя участок таблетирования и наполнения капсул и участок фасовки и упаковки, на которых трудовую деятельность осуществляют следующие основные профессиональные группы: аппаратчики широкого профиля производства химико-фармацевтических препаратов, машинисты расфасовочно-упаковочных машин, обработчики технологических емкостей и тары, укладчики-упаковщики.

Проведенные на основании данных производственного контроля и аттестации рабочих мест исследования по изучению состояния факторов производственной среды цеха таблетирования и фасовки ЛС позволили установить, что фактором, преимущественно воздействующим на аппаратчиков широкого профиля производства химико-фармацевтических препаратов, является химический, что связано с выделением в рабочую зону вредных химических веществ, концентрации ряда которых во время технологического процесса составляли 1,1-8,0 ПДК [9]. По данному фактору их условия труда оценены классом 3.2.

Отсутствие отклонений от гигиенических нормативов на рабочих местах всех изучаемых профессиональных групп по параметрам микроклимата (температура воздуха 23,9-25,4°C – в теплый период года и 22,0-23,3°C – в холодный период, относительная влажность 32,9-37,0% – в теплый период года и 26,1-31,7% – в холодный период), шумовой обстановке (эквивалентный уровень звука составлял 66,8-80,0 дБА) и освещенности позволили оценить условия труда работников по этим факторам как допустимые.

Организация работы в цехе предусматривает работу в две-три смены (за исключением обработчика технологических емкостей и тары), решение работниками сложных задач с выбором по известным алгоритмам, несение ответственности за качество основной и конечной работы. По напряженности трудового процесса условия труда у обработчика технологических емкостей и тары относятся к оптимальным, а у машиниста расфасовочно-упаковочных машин, аппаратчика широкого профиля производства химико-фармацевтических препаратов, укладчика-упаковщика к допустимым.

Тяжесть труда работников изучаемого цеха определяется общей и региональной физической динамической нагрузкой, нахождением до 72% времени смены в рабочей позе стоя, наклонами корпуса (46-75 раз за смену), перемещениями в пространстве. По тяжести трудового процесса условия труда только укладчика-упаковщика оценены как вредные первой степени в связи с локальной нагрузкой, обусловленной большим количеством стереотипных рабочих движений.

Таким образом, итоговая оценка условий труда у аппаратчика широкого профиля производства химико-фармацевтических препаратов соответствует классу 3.2, у укладчика-упаковщика – классу 3.1, машиниста расфасовочно-упаковочных машин – классу 2, обработчика технологических емкостей и тары – классу 2. Обобщенная оценка условий труда по цеху определила, что значение суммарного коэффициента (Ксум), необходимого для расчета показателя уровня профессионального риска, составляет 2,90.

В ходе изучения показателей временной нетрудоспособности (далее – ВН) установлено, что в 2015 году число случаев ВН на 100 работающих в основной группе составило 79,2 (95% CI 65,16-93,28), что на 8,2% больше, чем в 2016 году (73,2 (95% CI 59,16-87,32) случая на 100 работающих). В 2017 году отмечен рост числа случаев ВН на

17,3% (85,9 (95% CI 71,35-100,44) случая на 100 работающих) по сравнению с уровнем предыдущего года, который сменился снижением на 6,4% и 23,5% в 2018 и 2019 годах соответственно.

Число случаев ВН на 100 работающих в основной группе за весь исследуемый период составило 77,0 (95% CI 70,23-83,83), что на 19,8% больше, чем в группе сравнения ( $t=3,13$ ,  $p<0,01$ ), и соответствует уровню ЗВУТ «ниже среднего». Данный уровень показателя наблюдался также в 2015, 2016 и 2019 годах. В 2017 и 2018 годах число случаев ВН соответствовало «среднему» уровню, при этом в 2017 году показатель (85,9 (95% CI 71,35-100,44) случая на 100 работающих) был статистически значимо выше на 37,4% ( $t=2,70$ ,  $p<0,01$ ), чем в группе сравнения (62,5 (95% CI 53,81-71,27) случая на 100 работающих).

Продолжительность одного случая ВН варьировалась от 5,76 (95% CI 4,85-6,68) дней в 2019 году до 8,70 (95% CI 7,55-9,85) дней в 2015 году и не превышала нормирующий показатель (10,19 дней).

За период с 2015 года по 2019 год общее число дней ВН на 100 работающих в основной группе (608,4 (95% CI 514,16-702,72) дней на 100 работающих) было на 21,7% больше ( $t=1,98$ ,  $p<0,05$ ), чем в группе сравнения (500,1 (95% CI 448,79-551,48) дней на 100 работающих) и оценено как «ниже среднего». При этом в 2018 и 2019 годах значения показателя (582,6 (95% CI 344,50-820,71) дней ВН и 354,2 (95% CI 212,47-495,86) дней ВН) соответствовали уровню «низкий» и «очень низкий» соответственно.

Значение интегрального показателя составило 216,4, в связи с чем среднегодовые уровни заболеваемости в основной группе являются статистически значимо более высокими по случаям ВН ( $t=2,73$ ,  $p<0,05$ ) и интегральному показателю ( $t=2,36$ ,  $p<0,05$ ) в сравнении с нормирующими среднегодовыми показателями ЗВУТ по республике.

Анализ ЗВУТ работников основной группы по классам заболеваний показал, что временная нетрудоспособность преимущественно связана с развитием болезней органов дыхания (далее – БОД), уровень заболеваемости которыми составил 34,9 (95% CI 34,54-44,26) случая на 100 работающих и 254,2 (95% CI 224,66-283,74) дня на 100 работающих). При этом основа данной патологии – острые респираторные инфекции (94,8% случаев и 93,3% дней). Установлено, что заболеваемость БОД работников основной группы в

1,3 раза выше по дням ВН ( $t=2,85$ ,  $p<0,01$ ), чем у работников группы сравнения. Удельный вес в структуре ЗВУТ по случаям ВН составил 51,1%.

Уровень заболеваемости болезнями костно-мышечной системы и соединительной ткани у работников основной группы составил 8,3 (95% CI 6,07-10,53) случая на 100 работающих и 67,3 (95% CI 41,21-93,39) дня на 100 работающих) и был в 1,8 раза выше заболеваемости работников группы сравнения по случаям ВН ( $t=2,99$ ,  $p<0,01$ ). Удельный вес – 10,8%. Также установлено, что у работников основной группы выше показатели ВН по классу новообразований (в 2,6 раза выше по случаям,  $t=3,73$ ,  $p<0,001$ ; в 1,7 раза – по дням,  $t=4,95$ ,  $p<0,001$ ), а также травмам и отравлениям (в 1,7 раза по случаям,  $t=2,31$ ,  $p<0,05$ ; в 1,9 раза по дням,  $t=1,99$ ,  $p<0,01$ ). Удельный вес новообразований в структуре ЗВУТ составил 8,9%, травм и отравлений – 8,6%.

В ходе проведенного исследования установлено, что случаи профессиональных заболеваний у работников, занятых при таблетировании и фасовке ЛС, за изучаемый пятилетний период не регистрировались.

Таким образом, показатель полного уровня профессионального риска, установленный с учетом суммарного коэффициента условий труда, показателя профессиональной заболеваемости, показателя относительного риска и показателя невыполнения санитарно-гигиенических требований по контрольному списку вопросов (Пн/чл – 0,108), составил 2,6, что свидетельствует о высокой степени производственной обусловленности нарушений здоровья работников.

## Заключение

По результатам исследования можно сделать следующие выводы:

1. Общий уровень заболеваемости по случаям и дням ВН на 100 работников, занятых при таблетировании и фасовке ЛС, за пятилетний период оценен как «ниже среднего». Показатели ЗВУТ в основной группе статистически значимо выше республиканских среднегодовых показателей, а также показателей ЗВУТ группы сравнения.

2. Основными причинами временной нетрудоспособности работников цеха таблетирования и фасовки ЛС за исследуемый период стали болезни органов дыхания, болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани, новообразования, травмы и отравления.

3. Высокий уровень профессионального риска здоровью работников, занятых при таблетировании и фасовке ЛС, обуславливает необходимость разработки и проведения мер, направленных на его снижение.

### Литература

1. О Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021-2025 годы : постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 19 янв. 2021 г., № 28 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь [Электронный ресурс] / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. Минск, 2022. Режим доступа: [https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028\\_1611349200.pdf](https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf). Дата доступа: 20.09.2022.
2. Kolesnikova, I. Labour efficiency in Belarus within the framework of achieving sustainable development goals / I. Kolesnikova // *Nierówności społeczne a wzrost gospodarczy*. 2020. Vol. 62. P. 108–120. doi: 10.15584/nsawg.2020.2.7
3. О развитии фармацевтической промышленности : Указ Президента Респ. Беларусь, 30 авг. 2021 г., № 327 // Pravo.by [Электронный ресурс] : Нац. правовой интернет-портал Респ. Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=P32100327&p1=1>. Дата доступа: 20.09.2022.
4. Критерии и алгоритмы установления связи нарушений здоровья с работой / И. В. Бухтияров [и др.] / Медицина

- труда и промышл. экология. 2018. № 8. С. 4–12.
5. Яцына, И. В. Актуальные вопросы оценки риска здоровью работающих / И. В. Яцына, И. Н. Федина, П. В. Серебряков // Приклад. информ. аспекты медицины. 2018. Т. 21, № 3. С. 32–36.
  6. Стасева, Е. В. Определение профессионального риска на основе специальной оценки условий труда / Е. В. Стасева, С. В. Филатова // Молодой исследователь Дона. 2018. № 2. С. 81–85.
  7. Углубленный анализ заболеваемости с временной утратой трудоспособности работающих : метод. указания : утв. М-вом здравоохранения Респ. Беларусь, 30 нояб. 1999 г., № 112-9911 // Сборник официальных документов по медицине труда и производственной санитарии / М-во здравоохранения Респ. Беларусь, Респ. центр гигиены и эпидемиологии, Науч.-исслед. ин-т санитарии и гигиены, под общ. ред. В. С. Голуб. Минск, 2001. Т. 8. С. 79–100.
  8. Метод гигиенической оценки профессионального риска : инструкция по применению : утв. М-вом здравоохранения Респ. Беларусь, 20 марта 2015 г., № 019-1214 / Г. Е. Косяченко [и др.]. Минск, 2015. 18 с.
  9. Арабей, С. В. Гигиеническая оценка загрязнения воздуха при таблетировании и фасовке лекарственных средств / С. В. Арабей, А. В. Гиндюк // Актуальные проблемы управления здоровьем населения [Электронный ресурс] : сб. науч. тр. IV Всерос. науч.-практ. конф. «Медицина и право в современных условиях» / под общ. ред. И. А. Переслегиной, В. М. Леванова. Н. Новгород : Изд-во Приволж. исслед. мед. ун-та, 2021. Вып. 14, т. 2. С. 109–112. 1 электрон. опт. диск (CD-ROM).

Поступила 08.06.2022 г.

Принята в печать 10.10.2022 г.

### References

1. On the State Program "People's Health and Demographic Security" for 2021-2025: postanovlenie Soveta Ministrov Resp Belarus', 19 yanv 2021 g, № 28. Nats. tsentr pravovoi inform. Resp. Belarus'. ETALON. Zakonodatel'stvo Respubliki Belarus'. Minsk, RB; 2022. Available from: [https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028\\_1611349200.pdf](https://pravo.by/upload/docs/op/C22100028_1611349200.pdf). [Accessed 20th September 2022]. (In Russ.)
2. Kolesnikova I. Labour efficiency in Belarus within the framework of achieving sustainable development goals. *Nierówności społeczne a wzrost gospodarczy*. 2020;62:108-20. doi: 10.15584/nsawg.2020.2.7
3. On the development of the pharmaceutical industry: Ukaz Prezidenta Resp Belarus', 30 avg 2021 g, № 327. Nats tsentr pravovoi inform Resp Belarus'. Pravo.by: Nats pravovoi internet-portal Resp Belarus'. Available from: <https://pravo.by/document/?guid=12551&p0=P32100327&p1=1>. [Accessed 20th September 2022]. (In Russ.)
4. Bukhtiiarov IV, Denisov EI, Lagutina GN, Pfaf VF, Chesalin PV, Stepanian IV. Criteria and algorithms for establishing a connection between health disorders and work. *Meditsina Truda Promyshl Ekologiya*. 2018;(8):4-12. (In Russ.)
5. Yatsyna IV, Fedina IN, Serebryakov PV. Topical issues of health risk assessment in the workplace. *Priklad Inform*

Aspekty Meditsiny. 2018;21(3):32-6. (In Russ.)

6. Staseva EV, Filatova SV. Determination of occupational risk on the basis of a special assessment of working conditions. *Molodoi Issledovatel' Dona*. 2018;(2):81-5. (In Russ.)
7. In-depth analysis of morbidity with temporary disability of workers: metod ukazaniya: utv M-vom zdravookhraneniya Resp Belarus', 30 noyab 1999 g, № 112-9911. V: M-vo zdravookhraneniya Resp Belarus', Resp tsentr gigieny i epidemiologii, Nauch-issled in-t sanitarii i gigieny, Golub VS, red. Sbornik ofitsial'nykh dokumentov po meditsine truda i proizvodstvennoi sanitarii. Minsk, RB; 2001. T 8. P. 79-100. (In Russ.)
8. Kosyachenko GE, Tishkevich GI, Klebanov RD, Gindyuk AV, Rakevich AV, Osos ZM. Method of hygienic assessment of occupational risk: instruktsiya po primeneniyu: utv M-vom zdravookhraneniya Resp Belarus', 20 marta 2015 g, № 019-1214. Minsk, RB; 2015. 18 p. (In Russ.)
9. Arabey SV, Gindyuk AV. Hygienic assessment of air pollution during tableting and filling of medicines. V: Pereslegina IA, Levanova VM, red. Aktual'nye problemy upravleniya zdorov'em naseleniya: sb nauch tr IV Vseros nauch-prakt konf «Meditsina i pravo v sovremennykh usloviyakh». Nizhny Novgorod, RF: Izd-vo Privolzh issled med un-ta; 2021. Vyp 14, t 2. R. 109-12. 1 elektron opt disk (CD-ROM). (In Russ.)

Submitted 08.06.2022

Accepted 10.10.2022

**Сведения об авторах:**

С.В. Арабей – аспирант кафедры гигиены труда, Белорусский государственный медицинский университет, <https://orcid.org/0000-0001-9315-3599>,

E-mail: [arabei.sergei@mail.ru](mailto:arabei.sergei@mail.ru) – Арабей Сергей Витальевич;

А.В. Гиндюк – к.м.н., доцент, декан медико-профилактического факультета, Белорусский государственный медицинский университет, <https://orcid.org/0000-0002-7877-7384>.

**Information about authors:**

S.V. Arabei – postgraduate of the Chair of Occupational Hygiene, Belarusian State Medical University, <https://orcid.org/0000-0001-9315-3599>,

E-mail: [arabei.sergei@mail.ru](mailto:arabei.sergei@mail.ru) –Siarhei V. Arabei;

A.V. Hindziuk – Candidate of Medical Sciences, associate professor, dean of the medical and preventive faculty, Belarusian State Medical University, <https://orcid.org/0000-0002-7877-7384>.