



**САНИТАРНЫЕ НОРМЫ, ПРАВИЛА И ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

**САНИТАРНО – ЗАЩИТНЫЕ ЗОНЫ И САНИТАРНАЯ
КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДПРИЯТИЙ, СООРУЖЕНИЙ И
ИНЫХ ОБЪЕКТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

СанПин РУз № 0164-04

Издание официальное

Ташкент - 2004 г.



САНИТАРНЫЕ НОРМЫ, ПРАВИЛА И ГИГИЕНИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН



"УТВЕРЖДАЮ"

Главный Государственный
санитарный врач РУз

Б.И. НИЯЗМАТОВ
Б.И. НИЯЗМАТОВ

« 24 » 05 2004 г.

САНИТАРНО – ЗАЩИТНЫЕ ЗОНЫ И САНИТАРНАЯ
КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДПРИЯТИЙ, СООРУЖЕНИЙ И
ИНЫХ ОБЪЕКТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ

СанПиН РУз № 0164-04

Настоящие санитарные нормы и правила устанавливаются в целях повышения качества проектирования, осуществления Государственного санитарного надзора, охраны окружающей среды и здоровья населения

Настоящие «Санитарные правила и нормы» обязательны для соблюдения всеми государственными органами, предприятиями и должностными лицами, независимо от форм собственности.

УЧРЕЖДЕНИЯ - РАЗРАБОТЧИКИ:

- НИИ санитарии, гигиены и профзаболеваний МЗ РУз
- Второй Ташкентский Государственный медицинский институт
- Ташкентский фармацевтический институт

РАЗРАБОТЧИКИ:

- д.м.н. Камильджанов А.Х.; д.м.н., проф. Искандарова Ш.Т.; к.м.н. Кучкарова М.Р.; к.м.н. Магай М.П. (НИИ СГПЗ МЗ РУз)
- д.м.н., проф. Искандарова Г.Т. (2-ТашГосМИ)
- д.фарм. н., проф. Юнусходжаев А.Н.; д.фарм. н., проф. Джалилов Х.К. (Ташкентский фармацевтический институт)

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы - нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно - эпидемиологические требования (в том числе критерии безопасности и (или) безвредности факторов среды обитания для человека, гигиенические и иные нормативы), несоблюдение которых создает угрозу жизни или здоровью человека, а также угрозу возникновения и распространения заболеваний.

Среда обитания - совокупность объектов, явлений и факторов окружающей (природной и искусственной) среды, определяющая условия жизнедеятельности человека.

Предприятие фармацевтической промышленности - объект хозяйственной деятельности, связанный с производством или переработкой готовых лекарственных средств, субстанций и других исходных материалов для производства лекарственных средств, которые осуществляются с использованием процессов, оборудования и технологий, являющихся источниками воздействия на среду обитания и здоровье человека.

Территория предприятия - территория, оформленная в установленном порядке собственником предприятия для осуществления хозяйственной деятельности.

Санитарно-защитная зона (СЗЗ) - территория между источником загрязнения атмосферы и территорией жилой застройки.

Граница СЗЗ - линия, ограничивающая территорию или максимальную из плановых проекций пространства, за пределами которых нормируемые факторы воздействия не превышают установленные гигиенические нормативы.

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Настоящие санитарные правила и нормы (далее - санитарные правила) разработаны на основании законов РУз «О государственном санитарном надзоре в Республике Узбекистан» и «Об охране природы» с учетом действующих законов об охране атмосферного воздуха, основ земельного, водного и другого законодательства, санитарных правил по охране атмосферного воздуха населенных мест, отраслевого стандарта «Правила надлежащей производственной практики (GMP)» TSt 19-01:2003.

1.2. Санитарные правила устанавливают гигиенические требования к размеру санитарно-защитных зон в зависимости от санитарной классификации предприятий, сооружений и иных объектов, требования к их организации и благоустройству, основания к пересмотру этих размеров.

1.3. Данные санитарные правила предназначены для организаций, специалистов, деятельность которых связана с проектированием, строительством и эксплуатацией объектов, относящихся к фармацевтической промышленности, а также осуществлением государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

1.4. Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2.1. Настоящие требования распространяются на размещение, проектирование и эксплуатацию вновь строящихся, реконструируемых и действующих предприятий фармацевтической промышленности.

2.2. Обязательным условием современного промышленного проектирования является внедрение передовых ресурсосберегающих, безотходных и малоотходных технологических решений, позволяющих максимально сократить или избежать поступлений вредных химических или биологических компонентов выбросов в атмосферу, почву и водоемы, предотвратить или снизить воздействие физических факторов до гигиенических нормативов и ниже.

2.3. Разрабатываемые в проектах строительства и реконструкции технологические и технические решения должны быть детально обоснованы результатами опытно-промышленных испытаний, при проектировании производств на основе новых технологий, данными опытно-экспериментальных производств, материалами зарубежного опыта по созданию подобного производства.

2.4. Здания и помещения должны быть расположены, спроектированы, построены и должны содержаться таким образом, чтобы они были пригодны для проведения соответствующих производственных операций, а также позволяли исключить возможность возникновения производственных ошибок. Подготовка помещений к работе и содержание их должны позволять устранять отрицательные воздействия на качество готового продукта: перекрестную контаминацию, пересортицу, скопление пыли и других загрязнений. Использование помещений производства лекарственных средств для производства пестицидов и гербицидов и других средств, не имеющих отношения к разрешенным на производство лекарственных средств запрещается.

2.5. Фармацевтическое предприятие должно располагаться в одном или нескольких производственных зданиях, размер, конструкция и расположение которых обеспечивают рациональное осуществление необходимого процесса производства.

2.6. Производственные здания, сооружения и помещения следует проекти-

ровать в соответствии с действующими строительными нормами и правилами, требованиями инструкции по строительному проектированию предприятий медицинской промышленности и настоящего документа.

2.7. Производственные здания должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы свести к минимуму запыление, загрязнение и исключить проникновение в них насекомых и животных.

2.8. Планировка производственных зданий должна обеспечивать:

- поточность процесса с кратчайшими расстояниями между технологически связанными помещениями;
- исключение взаимного пересечения, путей следования персонала и технологических потоков;
- максимальную группировку помещений с одинаковой степенью чистоты;
- рациональное размещение оборудования и материалов для предотвращения смешивания различных видов и серий исходного сырья, упаковочных и маркировочных материалов, полупродуктов и готовых лекарственных средств;
- полное соблюдение условий санитарно - гигиенического режима;
- исключение использования производственных помещений, помещений для хранения (складов) и санитарно - бытовых помещений для прихода персонала, не работающего в них;
- защиту исходного сырья, упаковочных и маркировочных материалов, полупродуктов и готовых лекарственных средств от загрязнений при их перемещении внутри зданий и из одного здания в другое;
- соблюдение норм и правил техники безопасности и пожарной безопасности;
- использование отдельных помещений при производстве антибиотиков одной группы, органолептических препаратов, бактериальных препаратов, высокоактивных, токсичных, летучих или сенсибилизирующих веществ. Для этих продуктов в исключительных случаях может использоваться принцип совмещенного производства при условии, что будут предприняты специальные меры безопасности.

2.9. На территории с превышением показателей фона выше гигиенических нормативов допускается размещение предприятий, не имеющих вредных выбросов в атмосферный воздух и физического воздействия. Для действующих объектов, являющихся источниками загрязнения среды обитания человека, разрешается проведение реконструкции или репрофилирование производств, при условии снижения всех видов воздействия на среду обитания до ПДВ и допустимых уровней физических факторов.

2.10. Предприятия, их отдельные здания и сооружения с технологическими процессами, являющимися источниками воздействия на среду обитания и здоровье человека необходимо отделять от жилой застройки санитарно-защитными зонами¹.

Санитарно-защитная зона является обязательным элементом любого объекта, который может быть источником химического, биологического или физического воздействия на среду обитания и здоровье человека. Использование площадей СЗЗ осуществляется с учетом ограничений, установленных действующим законодательством и настоящими нормами и правилами.

2.11. Предоставление земельных участков в границах СЗЗ производится при наличии заключения территориальных органов Госсанэпиднадзора об отсутствии нарушений санитарных норм и правил.

2.12. Территория санитарно-защитной зоны предназначена для:

- обеспечения снижения уровня воздействия до требуемых гигиенических

¹ Требования по учету ионизирующих излучений в данном документе не рассматриваются.

нормативов по всем факторам воздействия за её пределами;

- создания санитарно-защитного и эстетического барьера между территорией предприятия (группы предприятий) и территорией жилой застройки;
- организации дополнительных озелененных площадей, обеспечивающих экранирование, ассимиляцию и фильтрацию загрязнителей атмосферного воздуха, и повышение комфортности микроклимата.

2.13. Санитарно-защитная зона должна иметь последовательную проработку ее территориальной организации, озеленения и благоустройства на всех этапах разработки всех видов градостроительной, предпроектной и проектной документации, строительства и эксплуатации отдельного предприятия или промышленного комплекса.

2.14. В составе проекта организации, озеленения и благоустройства санитарно-защитных зон представляется документация в объеме, позволяющим дать оценку проектным решениям о соответствии их санитарным нормам и правилам.

2.15. В предпроектной, проектной документации на строительство новых, реконструкцию или техническое перевооружение действующих предприятий и сооружений должны быть предусмотрены средства на организацию и благоустройство санитарно-защитных зон, включая переселение жителей, в случае необходимости, а в составе проектно-сметной документации должен быть представлен проект по ее организации, благоустройству и озеленению в соответствии с действующей нормативной документацией.

2.16. Для объектов, их отдельных зданий и сооружений с технологическими процессами, являющимися источниками воздействия на среду обитания и здоровье человека, в зависимости от мощности, условий эксплуатации, характера и количества выделяемых в окружающую среду токсических и пахучих веществ, создаваемого шума, вибрации и других вредных физических факторов, а также с учетом предусматриваемых мер по уменьшению неблагоприятного влияния их на среду обитания и здоровье человека при обеспечении соблюдения требований гигиенических нормативов в соответствии с санитарной классификацией предприятий, производств и объектов устанавливаются следующие минимальные размеры санитарно-защитных зон:

- предприятия первого класса - 1000 м;
- предприятия второго класса - 500 м;
- предприятия третьего класса - 300 м;
- предприятия четвертого класса - 100 м;
- предприятия пятого класса - 50 м.

2.17. Временное сокращение объема производства не является основанием к пересмотру принятой величины СЗЗ для максимальной проектной или фактически достигнутой его мощности.

2.18. Для объектов, не включенных в санитарную классификацию, с новыми недостаточно изученными технологиями, не имеющими аналогов в стране и за рубежом, с наличием в выбросах в атмосферу химических и биологических веществ первого и второго класса опасности, ширина СЗЗ устанавливается в каждом конкретном случае по совместному решению *Главного Государственного санитарного врача Республики Узбекистан и Госкомитета по строительству и архитектуре Республики Узбекистана*.

2.19. Достаточность ширины СЗЗ по принятой классификации должна быть подтверждена выполненными по согласованным и утвержденным в установленном порядке методам расчета рассеивания выбросов в атмосфере для всех загрязняющих веществ, распространения шума, вибрации и электромагнитных полей с учетом

фонового загрязнения среды обитания по каждому из факторов за счет вклада действующих, намеченных к строительству или проектируемых предприятий.

2.20. Для групп промышленных предприятий или промышленного узла устанавливается единая СЗЗ с учетом суммарных выбросов всех источников единым проектом СЗЗ.

2.21. Размещение предприятий IV, V классов, не требующих железнодорожных подъездных путей и интенсивного движения грузового автотранспорта, допускается в пределах жилой зоны. Однако преимущество должно быть отдано более удаленным от жилой зоны территориям.

2.22. Для современных крупных промышленных комплексов размеры СЗЗ обосновываются генпроектировщиком и устанавливаются как единое образование для всех предприятий комплекса. Размеры нормативных СЗЗ, указанные в данной санитарной классификации производств, для таких комплексов следует рассматривать как ориентировочные.

2.23. Размеры СЗЗ могут быть изменены для предприятий I и II классов - по совместному решению *Главного Государственного санитарного врача Республики Узбекистан* и *Госкомитета по строительству и архитектуре Республики Узбекистан*, для предприятий III, IV и V классов - по решению Главного государственного санитарного врача Республики Узбекистан.

2.24. В перечень причин, обуславливающих необходимость увеличения размера санитарно-защитных зон или создания индивидуальных зон для отдельных предприятий и промышленных комплексов сверх установленных по санитарной классификации производств входит:

- превышение допустимых уровней воздействия по любому фактору за пределами требуемой СЗЗ по результатам лабораторного контроля при невозможности снижения уровня загрязнения техническими средствами;

- наличие новых, недостаточно изученных, не имеющих аналогов в стране и за рубежом технологий.

2.25. Размеры санитарно-защитной зоны могут быть уменьшены при:

- объективном доказательстве стабильного достижения уровня техногенного воздействия на среду обитания и население в рамках и ниже нормативных требований по материалам систематических (не менее чем годовых) лабораторных наблюдений за состоянием загрязнения воздушной среды;

- подтверждении замерами снижения уровней шума и других физических факторов в пределах жилой застройки ниже гигиенических нормативов;

- уменьшении мощности, перепрофилировании предприятия и связанным с этим изменением класса опасности.

2.26. Не допускается сокращение величины санитарно-защитной зоны на основании данных, полученных только расчетным путем.

2.27. В СЗЗ не допускается размещение:

- Предприятия, производственные здания и сооружения в тех случаях, когда производственные вредности, выделяемые одним из предприятий, могут оказывать вредное воздействие на здоровье трудящихся и привести к порче сырья, материалов, оборудования и готовой продукции другого предприятия.

- Предприятия, производственные здания и сооружения в тех случаях, когда производственные вредности, суммарно выделяемые предприятиями, могут привести к увеличению концентрации вредных веществ в зоне жилой застройки выше допустимых.

- Коллективных или индивидуальных дачных и садово-огородных участков.

- Размещение спортивных сооружений, парков, образовательных учреж-

дений, лечебно-профилактических и оздоровительных учреждений общего пользования на территории санитарно-защитной зоны не допускается

2.28. В границах СЗЗ допускается размещать:

— Сельхозугодья для выращивания технических культур, не используемых для производства продуктов питания.

— Предприятия, их отдельные здания и сооружения с производствами меньшего класса вредности, чем основное производство. При наличии у размещаемого в СЗЗ объекта выбросов, аналогичных по составу с основным производством, обязательно требование не превышения гигиенических нормативов на границе СЗЗ и за ее пределами при суммарном учете.

— Пожарные депо, бани, прачечные, гаражи, площадки индивидуальной стоянки автомобилей и мотоциклов, автозаправочные станции, здания управления, конструкторские бюро, учебные заведения, поликлиники, магазины, научно-исследовательские лаборатории, связанные с обслуживанием данного предприятия, спортивно - оздоровительные сооружения для работников предприятия.

— Нежилые помещения для дежурного аварийного персонала и охраны предприятий, сооружения для хранения общественного и индивидуального транспорта, местные и транзитные коммуникации, ЛЭП, электроподстанции, нефте- и газопроводы, артезианские скважины для технического водоснабжения, водоохлаждающие сооружения для подготовки технической воды, канализационные насосные станции, сооружения оборотного водоснабжения, питомники растений для озеленения промплощадки, предприятий и санитарно-защитной зоны.

2.29. СЗЗ для предприятий IV, V классов должна быть озеленена (не менее 50% площади); для предприятий II и III класса - не менее 40%; для предприятий I класса и зон большой протяженности - не менее 30 % ее территории.

2.30. При минимальной СЗЗ между производством и границей жилой застройки в 50 м, 100 м, ширина проезжей части автомагистрали не может рассматриваться как составляющая требуемого по санитарной классификации размера СЗЗ и являться основанием для снижения процента озеленения, указанного в п.2.29.

2.31. СЗЗ или какая-либо ее часть не могут рассматриваться как резервная территория объекта и использоваться для расширения промышленной или жилой территории без соответствующей обоснованной корректировки границ СЗЗ.

2.32. В зависимости от характеристики основных выбросов для предприятий, по которым ведущим для установления СЗЗ фактором является химическое загрязнение атмосферы, граница СЗЗ устанавливается от границы промпредприятия или от источника выбросов загрязняющих веществ.

От границы территории промплощадки:

— при объеме выбросов от неорганизованных источников и технологических процессов на открытых площадках, составляющих более 30 % от суммарных выбросов основного производства;

— в случае организации производства с большим количеством источников, рассредоточенных по территории предприятия.

От источников выбросов:

— в случае наличия организованных источников или единой системы источников выбросов при их массе более 30 % от массы выбросов неорганизованных источников.

3. УЧЕТ ФИЗИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА НАСЕЛЕНИЕ ПРИ УСТАНОВЛЕНИИ САНИТАРНО-ЗАЩИТНЫХ ЗОН

3.1. Размеры СЗЗ предприятий фармацевтической промышленности, являющихся источниками неблагоприятных физических факторов, распространяющихся на большие расстояния (шум, инфразвук и др.), в каждом конкретном случае должны быть скорректированы (или обоснованы) расчетным путем с учетом характера создаваемого оборудованием шума, инфразвука и др., шумовой характеристики источников, места их расположения (внутри или вне здания, сооружения и т. д.), режима их эксплуатации и др.

3.2. Шумовой характеристикой указанных объектов является скорректированный уровень звуковой мощности L_{PA} в дБА, среднеквадратичные уровни звукового давления (дБ) в октавных полосах частот со среднегеометрическими частотами 31,5—63—125—250—500—1000—2000—4000—8000 Гц, а также уровни звука и эквивалентные уровни звука в дБА.

3.3. Допустимые уровни звука и уровни звукового давления в октавных полосах частот и уровни звука на территории жилой застройки, в жилых и общественных зданиях нормируются в соответствии с КМК 2.01.08-96 «Защита от шума».

3.4. Допустимые уровни вибрации, электрического поля промышленной частоты (50 Гц), электромагнитного излучения радиочастот в жилых домах нормируются согласно «Санитарным правилам и нормам проектирования жилых домов в климатических условиях Узбекистана» (СанПиН РУз №0146-04).

4. САНИТАРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДПРИЯТИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И РАЗМЕРЫ МИНИМАЛЬНЫХ САНИТАРНО - ЗАЩИТНЫХ ЗОН ДЛЯ НИХ

Для предприятий, зданий и сооружений с технологическими процессами, являющимися источниками выделения производственных вредностей (химических, физических, биологических) в окружающую среду, следует предусматривать санитарно-защитные зоны в соответствии с разделами 2 и 3 настоящих норм, в зависимости от санитарной классификации.

Для промышленных предприятий, в зависимости от характера производства, следует предусматривать указанные ниже санитарно - защитные зоны.

Приводимые позиции санитарной классификации, нуждающиеся в обязательном обосновании и согласовании с контролирующими государственными органами достаточности конкретно принимаемой величины, размера, ширины санитарно-защитной зоны, отмечаются звездочкой в конце позиции.

КЛАСС I - санитарно-защитная зона 1000 м.

1. Производство синтетических химико-фармацевтических и лекарственных препаратов (субстанции).*

2. Производство белково-витаминных концентратов из углеводов (парафинов нефти, этанола, метанола, природного газа).*

3. Предприятия, использующие в производстве микроорганизмы 1—2 группы

Устанавливаются при наличии положительного заключения органов государственного санитарного надзора.

Минимальное расстояние от въездов-выездов и от вентиляционных шахт подземных гаражей до территории школ, детских дошкольных учреждений, лечебно-профилактических учреждений, фасадов жилых домов, площадок отдыха должно составлять не менее 15 метров.

патогенности.

КЛАСС II - *санитарно-защитная зона 500 м.*

1. Производство альбумина.
2. Производство декстрина, глюкозы и патоки.

КЛАСС III - *санитарно-защитная зона 300 м.*

1. НИИ, предприятия микробиологического профиля
2. Производство вакцин и сывороток.
3. Производство антибиотиков микробиологическим способом. *

КЛАСС IV - *санитарно-защитная зона 100 м.*

1. Производство глицерина.
2. Производство фармацевтических солей калия (хлористого, сернокислого, поташа).
3. Производство медицинского стекла (без применения ртути).
4. Производства по переработке пластмасс (литье, экструзия, прессование, вакуум-формование).
5. Производство ферментов с поверхностным способом культивирования.
6. Производство ферментов с глубинным способом культивирования.
7. Производство алкалоидов и галеновых препаратов.

КЛАСС V - *санитарно-защитная зона 50 м.*

1. Производство готовых лекарственных форм (без изготовления составляющих).

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1. Защита от шума КМК 2.01.08-96.- Ташкент: Госкомархитектстрой РУз, 2004.
2. Методика расчета концентраций в атмосферном воздухе вредных веществ, содержащихся в выбросах предприятий: Метод, указ. и рекомендации ОНД-86.
3. Правила надлежащей производственной практики (GMP). TSt 19-01:2003.
4. Расчетная величина санитарно-защитной зоны по фактору шума для предприятий различных отраслей промышленности //Защита от шума в градостроительстве: Справочник проектировщика.-М.: Стройиздат, 1993.
5. Руководство по проектированию санитарно-защитных зон промышленных предприятий.- М.: ЦНИИП Градостроительства, 1984.
6. Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов. СанПиН 2.2.1/2.1.1.984-00 (РФ).
7. Санитарные нормы и правила по охране атмосферного воздуха населённых мест Республики Узбекистан. СанПиН № 0006—93.
8. Санитарные нормы проектирования промышленных предприятий. СН 245—71.
9. Санитарные правила и нормы проектирования жилых домов в климатических условиях Узбекистана. СанПиН РУз №0146-04