

XXXII. Országos Tudományos Diákköri Konferencia
Had- és Rendészettudományi Szekció
Gödöllő, 2015. április 15-17.
Szent István Egyetem Gazdaság- és Társadalomtudományi Kar
Nemzeti Közszolgálati Egyetem

**Gyógyszergyártási tevékenységgel kapcsolatos iparbiztonsági
feladatok vizsgálata**

Jelige: *biztonság*

Pályamunka lezárásának időpontja: 2014. november

2015.

TARTALOMJEGYZÉK

TARTALOMJEGYZÉK.....	1
1. BEVEZETŐ.....	2
2. GYÓGYSZERGYÁRTÁSI TECHNOLÓGIÁK JELLEMZÉSE	2
2.1 A hazai gyógyszeripar jellemzése.....	2
2.2 Veszélyes üzemek a gyógyszeriparban	9
2.3 Gyógyszeripari veszélyes tevékenységek iparbiztonsági jellemzése.....	10
3. A GYÓGYSZERGYÁRTÁSNÁL VÉGZETT KATASZTRÓFAVÉDELMI FELADATOK AZONOSÍTÁSA.....	23
3.1 A gyógyszeripar iparbiztonsági sajátosságainak azonosítása.....	23
3.1.1 Veszélyes üzemekkel kapcsolatos szabályzás.....	23
3.1.2 Veszélyes hulladékokkal kapcsolatos szabályozás.....	33
3.2 Gyógyszeripari üzemekkel kapcsolatos belső- és külső védelmi intézkedések alkalmazása egy budapesti felső küszöbértékű veszélyes üzemnél.....	38
3.2.1 Belső védelmi intézkedések	38
3.2.2 Külső védelmi intézkedések.....	43
4. BEFEJEZÉS ÉS KÖVETKEZTETÉSEK	44
FELHASZNÁLT IRODALOM.....	46
MELLÉKLETEK	48
Fogalomjegyzék.....	48
Vizsgált jogszabályok jegyzéke.....	50

1. BEVEZETŐ

Magyarország területén nagy számban előforduló veszélyes anyagokkal foglalkozó üzemek között megtalálhatóak a gyógyszergyártási tevékenységet folytató gyárak is. A dolgozatban a gyógyszeripari tevékenységet folytató üzemek bemutatását, és az ezen tevékenység katasztrófavédelmi szempontú vizsgálatát és az előforduló feladatok bemutatását tűztem ki célul.

Ennek megfelelően először a hazai gyógyszeripar jellemzését, a legfőbb magyarországi gyógyszergyártással foglalkozó üzemek bemutatását végzem el. Majd ezt követően bemutatom a gyógyszergyártásra jellemző legfontosabb technológiai folyamatokat, végül a gyógyszergyártásnál végzett katasztrófavédelmi feladatok azonosítását és szakmai tartalmának meghatározását egy konkrét gyógyszeripari cég esetében végzem el.

A dolgozat megírásához felhasználtam a jelenleg hatályos jogi szabályozást, a katasztrófavédelem belső szabályozását, a szakmai gyakorlatom és a veszélyes üzem dolgozóival végzett konzultáció eredményeit, a fellelhető szakirodalmat, tudományos cikkeket, az internetről és könyvek formájában egyaránt.

Munkámhoz a BM Országos Katasztrófavédelmi Főigazgatóság (továbbiakban: BM OKF) Veszélyes Üzemek Főosztály szakembereinek segítségét is felhasználtam.

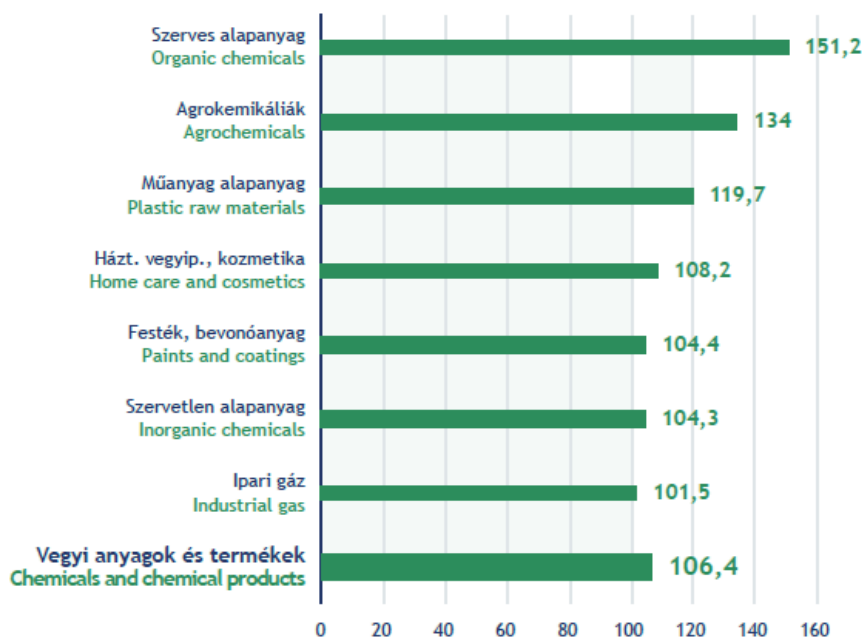
2. GYÓGYSZERGYÁRTÁSI TECHNOLÓGIÁK JELLEMZÉSE

2.1 A hazai gyógyszeripar jellemzése

Hazánkban a vegyipar a vegyi anyagok gyártása mellett a gyógyszergyártást, a kőolaj-feldolgozása gumi- és műanyag termékek gyártását is magába foglalja. a gazdaság húzó ágazatának mondható, hiszen az iparba dolgozó munkavállalók 10 százalékát, ami több mint 76.000 embert jelent foglalkoztat az ezt az ágazatot képviselő több, mint 1000 vállalkozás. Az itthon előállított termékek megközelítőleg 60 százaléka külföldi piacokon van értékesítve.

A magyarországi vegyipar a külföldivel ellentétben az átlagnál jobban teljesít, ebből kifolyólag nagymértékben hozzájárul a nemzetgazdasági teljesítmények pozitív alakításában. Magyarországon a gazdasági válság kirobbanása óta a vegyi anyagok és termékek gyártásánál megfigyelhető 6,4 % növekedés, ami 2013-ban a bővülő ipari gyártás felett volt 1,4 %- al.

A hazai vegyipar sikerességét nagyban befolyásolja a többi iparág eredménye, ugyanis a vegyipar az összes iparág számára állít elő szükséges termékeket a mezőgazdaság, gépjármű ipar, építőipar részére. A sikeres működés fenntartásához szükséges az Európai Unió támogatása, a kutatás-fejlesztés és az innováció nagyobb fordulaton történő tarása. [1]



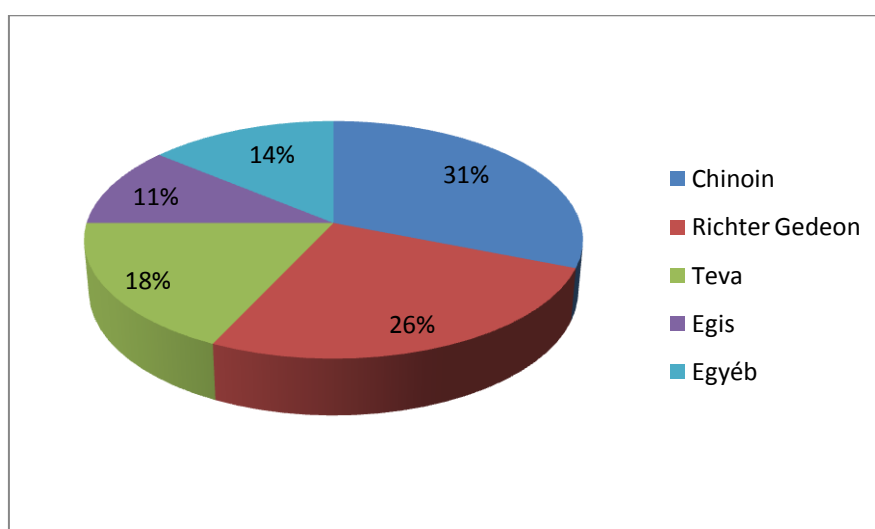
1. sz. ábra Vegyi anyagok és termékek gyártásának alakulása 2013-ban % [1]



2. sz. ábra Magyarország- a vegyi anyagok és termékek gyártásának volumenindexe % [1]

Magyarországon a vegyipari tevékenység részeként a gyógyszergyártási tevékenység az 1900-as évekre nyúlik vissza. Hazánkban a 2012-es évben 107 gyógyszergyártásban résztvevő céget tartottak nyilván.

A gyógyszergyártásban két fő profil jellemző, az alapanyag gyártási és késztermék előállítási folyamatok. A gyógyszeriparban az utóbbi mondható dominánsnak. Magyarországon négy nagy gyógyszergyár van jelen, a Sanofi tulajdonában álló Chinoin a 25%-os állami tulajdoni részesedésű Richter Gedeon Nyrt, illetve az EGIS Gyógyszergyár Nyrt. Ez a négy cég a magyarországi gyógyszeripari ágazat forgalmának a 85%-át bonyolította 2012-ben, ami pénzre lefordítva több mint 1000 milliárd forintnak megfelelő összeget jelent. A nálunk gyártott gyógyszerek a hazai gyógyszertárak mellett az egész világon megtalálhatóak, ebből lehet következtetni a magyar gyógyszeripar versenyképességére, sikerességére a világpiacon.[2]



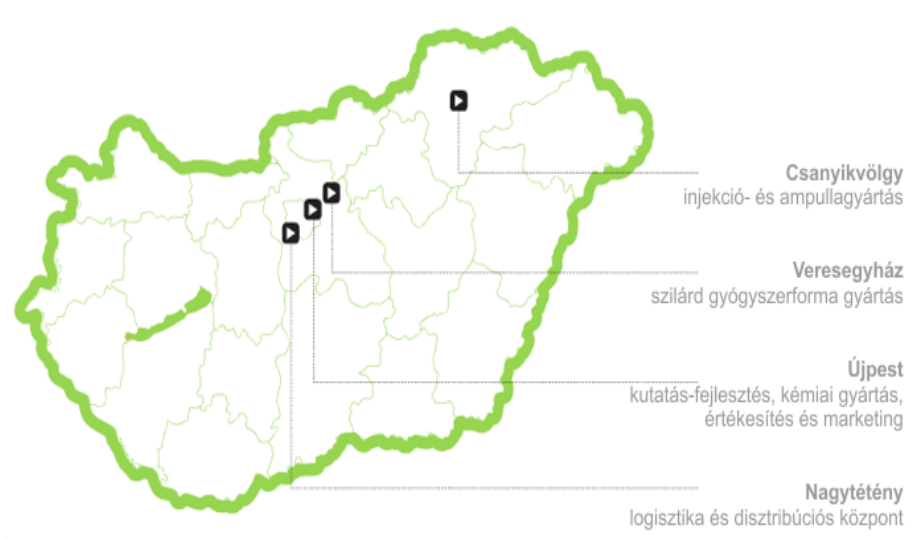
3. sz. ábra a hazai gyógyszergyártó cégek piaci részesedése [2]

A gyógyszeripar igenjelentős szerepet tölt be a magyar gazdaság életében, az egyik legnagyobb húzóágaztak minősül. 2012-ben a magyarországi gyógyszeriparban foglalkoztatottak száma 13635 fő volt. Az iparág árbevétele 4%-al emelkedett a 2011-es adatokhoz képest, melynek 82 %-a exportból származott. Az állam részére történő befizetés 68 milliárd forint volt, míg kutatás- fejlesztésre elköltött összeg 64,4 milliárd forintot tett ki. A magyar gyógyszeripar 2012-ben 79,5 milliárd forintot költött beruházásokra.[2]

SANOFI-AVENTIS Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Zrt:

1991-ben szerzett többségi tulajdont a Chinoin gyógyszergyártással foglalkozó üzeme felett. A hazai gazdaság 11 legnagyobb exportőre és 20 legnagyobb vállalata közé tartozik. A cég négy hazai gyógyszergyártási egységet üzemeltet Magyarországon, emellett külföldön is nagy szerepet vállal az emberek gyógyulásáért folytatott tevékenységben.

Hazánkban a két Budapesti mellett Veresegyházon és Csanyikvölgyben működnek a cégcsoport üzei. Budapest újpesti részén klinikai kutatás illetve a hatóanyaggyártáshoz szükséges kémiai folyamatok zajlanak le, mely alapján 22 alapanyag előállítása folyik ezen a telephelyen. A vállalat székhelyét is ide telepítették. A veresegyházi üzemrészben folyik a szilárd alapanyagú vényköteles és vény nélkül kapható gyógyszerek előállítása, Csanyikvölgyben, mely Miskolc mellett található kerülnek előállításra a folyékony alapanyagú gyógyszerek. A késztermékek raktározása és szállításra történő előkészítése a Nagytétényben működő logisztikai központban történik.



4. sz. ábra a Sanofi előfordulási helyei Magyarországon és az ott végzett tevékenységek [4]

A Sanofi terápiás területei:

- Generikus készítmények: A generikus gyógyszerek az originális gyógyszerek egyenértékű változatai, melyek a szabadalmi védelem megszűnése után jelenhetnek meg a piacon. Ugyanazt a hatóanyagot tartalmazzák, ugyanolyan gyártási és gyógyszer biztonságossági követelményeknek kell megfelelniük, mint az originális készítményeknek. [4]
- Onkológia: a cég célja a rák gyógyításának minél hatékonyabb kezelésének elérése.
- Ritka betegségek: a Sanofi tagjaként a Genzyme gyógyszeripari vállalat törekszik a ritka genetikai-, krónikus betegségekben szenvedők javítására történő fejlesztésekre.

- **Diabétesz:** világszerte az egyik legtöbb emberét érintő betegsége. A vállalat nagy lépéseket tesz a megelőzés, az oktatásban, és a már kialakult betegség elleni harc irányába.
- **Vakcina:** a Sanofi leányvállalata a Sanofi Pasteur a világ vezető vakcinagyártói között szerepel. Húsz különböző vírus és bakteriális fertőzés ellen fejlesztett ki oltóanyagot az emberek egészségének megvédése érdekében.
- **Vény nélkül kapható készítmények:** termékei közt megtalálható magnéziumkészítmény, fájdalomcsillapító, allergia ellenes, prebiotikus készítmény. A SANOFI vállalati értékrendjének középpontjában az ember áll, az emberi egészség küldetésének vezérlő eleme. Az értékrend összetevői között megtalálható a tisztelet, az innováció, a szolidaritás, a magabiztosság, és a tisztesség. [4]

Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt.:

A gyár alapítója Richter Gedeon 1901-ben fektette le a cég alapjait. A vállalat története folyamán érte jó és rossz dolog is. Mára harmincnegyzet országban képviselteti magát valamilyen formában. A Richter csoport hat országban gyártóhellyel, Indiában, Romániában, Oroszországban, Lengyelországban és Németországban, és Svájcban, huszonkilencben képvisleti irodában, huszonhét kereskedelmi leány és nagykereskedelmi vállalattal rendelkezik.

Fő profilja:

- Nőgyógyászati;
- Központi idegrendszeri;
- Izomlazítók;
- Emésztőrendszeri;
- Szív- és érrendszeri készítmények.

Termékei között megtalálhatóak a vény nélkül kapható gyógyszerkészítmények:

- Allergia ellenes készítmény (Zilola)
- Baba-mama vitamin (Gravida)
- Émelygés elleni készítmény (Daedalon)
- Enzimhiányból fakadó emésztési zavarra szolgáló készítmény (Dipankrin)
- Enzimhiányból fakadó emésztési zavarra szolgáló készítmény (Dipankrin Forte)

- Fájdalomcsillapító és lázcsökkentő tabletta (Kalmopyrin)
- Gombásodás elleni készítmény (Terbisil krém)
- Gyomorégés és gyomorsav túlermelődés kezelésének gyógyszere (Quamatel mini)
- Nátha elleni készítmény (Aqua Maris orrspray)
- Nátha elleni készítmény (Aqua Maris strong orrspray)
- Sebkezelő készítmény (Curiosa gél)
- Szemészeti készítmény (Ophylosa szemcsepp)
- Szív és a keringési rendszer egészséges működését szolgáló készítmény (Panangin) [5]

Kutatás-fejlesztési tevékenysége kiemelkedő, hiszen 2012-ben árbevételének közel tizenkét százalékát kutatás-fejlesztési tevékenységre fordította. Gyógyszerkutatási-, fejlesztés stratégiájában felfedezhető az eredeti kismolekulák kutatása és fejlesztése, a rekombináns biotechnológiai tevékenység, illetőleg a generikus gyógyszerek fejlesztése.

TEVA Gyógyszergyár:

A világ vezető generikus gyógyszeripari vállalata, mely huszonöt országban működtet gyártóhelyet, tizennyolc országban kutató- fejlesztő központtal rendelkezik, ötven országban van közvetlen képviselete. Magyarországon Debrecenben és Gödöllőn tart fenn telephelyet.

Tevékenységének alapja a gyógyszeralapanyag előállítása, amelyből a debreceni gyáregységben és Sajóbáonyban történik, mintegy 600 alapanyag előállításával. A két üzemben legyártott alapanyagokból aztán Debrecenben és Gödöllőn szilárd gyógyszergyártás lévén állítanak elő különféle kúpokat, kapszulákat, tablettákat kétszáz hatóanyagból több mint ötszázféle terméket. Gödöllőn a szilárd termékek mellett készítik a folyékony alapanyagokból gyártott injekciókat, infúziókat, szemcseppeket. A termelési tevékenység mellett itt kutatás- fejlesztési tevékenység is folyik. A cég nagy hangsúlyt fektet a környezet védelmére, ami abban nyilvánul meg, hogy folyamatosan keresi az új technológiai eljárásokat a vízfogyasztás, energiafelhasználás csökkentése érdekében, mindemellett a zajhatás csökkentése is a vállalat célja. A kutatás-fejlesztés területén a generikus gyógyszerek fejlesztésében Európa élenjárójának számít.

A vállalat tevékenységi köre széteszlik:

- Gyógyászati segédeszköz üzletág;
- Vevőszolgálati üzletág;
- Kórházi üzletág;

- Patika üzletág;
 - Logisztikai központ;
 - Teva Gyógyszergyár Zrt. patika üzletág.
- Termékeket tekintve igen változatos a paletta.
Megtalálható:
- Fertőtlenítők;
 - Szív és érrendszeri megelőzés;
 - Megfázás elleni szerek;
 - Allergia, légzőszervi panaszokra;
 - Gyomor, bélrendszeri panaszokra;
 - Vitaminok, étrendkiegészítők;
 - Belgyógyászat- bőr és hajápolási kiegészítők;
 - Urológiai termékek;
 - Memórafokozók;
 - Fog-és szájaápolás;
 - Szemészeti problémákra;
 - Aranyér kezelésre;
 - Belgyógyászat- bőr és hajápolási termékek;
 - Idegrendszeri panaszokra;
 - A változó kor tüneteire;
 - Egyéb (pl.: terhességi teszt).[6]

Mindezen termékek receptköteles, illetve recept nélkül kapható termékek formában vannak jelen a hazai és a külföldi piacon egyaránt.

EGIS Gyógyszergyár Nyrt.:

A vállalat történelme 1913-ra nyúlik vissza, azóta is meghatározó szerepet tölt be a hazai gyógyszergyártásban. A gyár a magyarországi telephely mellett hatvanhét országban értékesíti termékeit, húsz országban található képviselői iroda. Az árbevétel 79%-a exportból, a maradék a hazai piaci értékesítésből származik. 88 % gyógyszer értékesítés, 12% pedig hatóanyag, illetve más termékek eladásából származik.[7]

Tevékenységét tekintve:

- Gyógyszergyártás;
- Kereskedelem;
- Gyógyszerkutatás- és fejlesztés;
- Licence-értékesítés, portfólió menedzsment.

A cég nagy gondot fordít a kutatás- fejlesztési tevékenységre. Árbevételük több mint kilenc százalékát e célra fordítják gyógyszerfejlesztés, originális kutatás, szabadalmak, törzskönyvek formájában.

Termékeik között megtalálható vényköteles, illetve vény nélkül kapható termékek például: vitaminok, aranyér kezelésére szolgáló termékek, emésztést segítő, sportsérülések, rándulások kezelésére szolgáló, bőrfertőtlenítő, sebkezelő, égés kezelésére előállított, köhögés elleni termékek.

A vállalat fő tevékenységét a hatóanyaggyártás adja. Ezt mutatja a 2012/2013-as évben előállított kétezer tonna feletti intermedier és hatóanyag előállítása.

2.2 Veszélyes üzemek a gyógyszeriparban

A katasztrófaveszélyeztetettség szempontjából a katasztrófák alapvetően két csoportba sorolhatóak, természeti eredetű és civilizációs veszélyek. Egy gyógyszeripari vállalat a jelenlévő veszélyes anyagok miatt a termékeik előállítása során veszélyes tevékenységet folytat.

Veszélyes tevékenység: *olyan, veszélyes anyagok jelenlétében végzett tevékenység, amely ellenőrizhetetlenné válása esetén tömeges méretekben veszélyeztetheti, illetve károsíthatja az emberi egészséget, a környezetet, az élet- és vagyonbiztonságot.* [8]

Veszélyes tevékenységek csoportjába a veszélyes anyaggal és áruval kapcsolatos, veszélyes bányászati, sugárzó anyaggal foglalkozó, illetve a veszélyes hulladékokkal kapcsolatos tevékenységek tartoznak.

A veszélyes anyaggal foglalkozó üzemek a súlyos balesetek elleni védekezésről szóló szabályozás hatálya alá tartoznak.

A veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek elleni védekezésről szóló 219/2011 (X. 20.) Korm. rendelet (továbbiakban: rendelet) mellékletében megtalálható anyaglista alapján megkülönböztetünk alsó küszöbértékű, felső küszöbértékű és küszöbérték alatti veszélyes üzemeket. A besorolás alapját a jelenlévő veszélyes anyag mennyisége képezi, beleértve a technológia irányíthatatlanná válása miatt várhatóan keletkező veszélyes anyagokat is.

Alsó küszöbértékű veszélyes üzemnek akkor minősül, ha a táblázat második oszlopában meghatározott értéket eléri az adott veszélyes anyag, ha a harmadik oszlopban meghatározott értéket éri el vagy meghaladja akkor felső küszöbértékűnek minősül.

Küszöbérték alatti akkor egy üzem, ha a jelenlévő veszélyes anyag az alsó küszöbérték negyedét meghaladja, de azt nem éri el.[9]

Üzemazonosításkor figyelembe kell venni az úgynevezett összegzési szabályt is. Azokban az esetekben, amikor egy üzemben akár csak egy veszélyes anyag önmagában elér egy bizonyos mennyiséget, akkor az üzem biztosan a meghatározott küszöbérték kategóriájába esik.

A hazai gyógyszeriparban közreműködők, a veszélyes üzemek azonosítása során ebbe a három kategóriába lettek sorolva.

Üzem státusza	Üzem megnevezése és a telephelye
Felső küszöbértékű veszélyes anyaggal foglalkozó üzem	SANOFI-AVENTIS Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Zrt Budapest
	EGIS Gyógyszergyár Nyrt. Budapest
Alsó küszöbértékű veszélyes üzem	CF Pharma Gyógyszergyártó Kft Budapest
	Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt Budapest
	TEVA Gyógyszergyár Zrt Debrecen
	Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt Dorog
	ALKALOIDA Vegyészeti Gyár Zrt Tiszavasvári
Küszöbérték alatti üzem	XELLIA Gyógyszervegyészeti Kft Budapest
	FERROPHARMA Vegyipar Kft Dóc
	Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt Vecsési üzeme
	SCHOTT Hungary Gyógyszeripari Üvegtermék Gyártó Kft Lukácsháza.

1. sz. táblázat (forrás: BM OKF)

2.3 Gyógyszeripari veszélyes tevékenységek iparbiztonsági jellemzése

A vegyipari technológiákat az üzemeltetés módja szerint három nagy osztályba sorolhatjuk:

Folyamatos technológiák: a feldolgozandó nyersanyag különböző, speciális berendezéseken halad keresztül, a berendezések stacioner állapotban üzemelnek és mindegyik egy meghatározott feladatot lát el, a termék folyamatos áramú.

Diszkrét technológiák: a termék előállítás tételekben történik, adott mennyiségű termék mozog a megmunkáló állomások között, minden egyes darab azonosítható és a gyártása követhető.

Szakaszos technológiák: a nyersanyagok feldolgozása adagokban (batch, sarzs) történik, a feldolgozás meghatározott sorrendben elvégzett műveleteket jelent, a folyamatos és diszkrét technológiák jellemzőit is hordozzák. A szakaszos technológiák rendszerint kisebb költséggel és gyorsabban építhetők meg és az egyes termékek gyártásának befejezése után egyszerűbben és gyorsabban állíthatók át más termékek gyártására, azaz nagyfokú rugalmassággal bírnak.

A szakaszos technológiák jellemzői

A finomkémiai, gyógyszeripari technológiák legtöbbje szakaszos üzemben működik. Különösen jellemző ez a kismennyiségű, de értékes hatóanyagokat előállító technológiák esetében. A szakaszos technológiák egyik fontos jellemzője eredendő flexibilitásuk, melynek révén biztosítható a napjainkban folyamatosan és gyorsuló tendenciával változó piaci igényekhez (a termékre, a mennyiségre, illetve a termékminőségre vonatkozóan), valamint a dokumentáltság iránti igények növekedéséhez való megfelelő alkalmazkodás.

A szakaszos gyártást a diverzitás, a rosszul definiáltság és a rugalmasság egyaránt jellemzi. A szakaszos vegyipari technológiák alapvető berendezése a hűthető-fűthető, megfelelő keverővel ellátott tankreaktor

A reaktorokat általában az alábbi módokban üzemeltetik:

- Rátáplálásos üzemmód (semi-batch): gyors kémiai reakciókra.
- Szakaszos üzemmód: lassú kémiai reakciókra.
- Az előző kettő kombinációja, különösen, ha valamelyik komponens végkoncentrációja előírt értékű.

A működtetési és fejlesztési célok általában az alábbiak:

Biztonság	Elsődleges veszélyt az exoterm reakciók elfutása jelenthet
Termék minősége	A nagy tisztaság helyett, az előírt tisztaság körüli kis szórás válik fontossá, a reprodukálhatóságot kell biztosítani.
Méretnövelés	Lehetőleg, a sok kísérleti munkát igénylő félüzemi lépések számának csökkentése
Produktivitás	A teljes gyártás hatékonyságát kell szem előtt tartani, nem pedig az egyes lépések hatékonyságát
Rugalmasság	Alkalmazkodás a piaci igényekhez (MPP: többcélú-üzem)
Gazdaságosság	Műveleti idő, költségek, termelékenység, szelektivitás stb.

2. sz. táblázat: Gyógyszergyártás szakaszos technológia működtetési és fejlesztési céljai [10]

A szakaszos reaktorok üzemeltetése során időben koordinálni kell a különböző műveleteket (betöltés, fűtés-hűtés, reagáltatás stb.) és meg kell határozni az optimális hőmérséklet ill. adagolás profilokat.

A korszerű folyamatirányítási megoldásoknak fontos része a megfelelő monitoring kialakítása, amely lehetővé teszi a gyártás során a nem kívánt hibák gyors felismerését, bizonyos esetekben az előzetes predikcióját. A folyamat monitoring kialakításában ugyancsak fontos szerepet töltenek be a modellek. A szakaszos technológiák irányítási feladatait két részre bontjuk:

Lokális irányítási szint: az előírt hőmérséklet ill. adagolási profil biztosítása, a szabályozási eltérés minimális értéken tartásával.

Koordináló irányítási szint: az eljárásmodellben megfogalmazott célok szerint, a technológiai korlátokat figyelembe véve az optimális hőmérséklet és adagolási profilok meghatározása, amelyek a lokális szint alapjel profiljaként jelennek meg.

Lehetséges baleseti események

A gyógyszergyártás nagyon szerteágazó, sokrétű feladat, mert rendszeresen alkalmaz szinte valamennyi alapvető kémiai folyamatot és vegyipari fizikai műveletet. A gyógyszergyártási eljárásokat ezeknek a bonyolult kémiai műveleteknek a szoros egymásba fonódása jellemzi.

A gyógyszergyártó üzemekben az egyes gyógyszerek gyártása nem különül el, gyakori, hogy a különböző gyógyszerfajtákat ugyanabban az üzembrészben gyártják. A gyógyszeriparban a műveletek tűz- és robbanásveszélyességére már az eljárások kidolgozása során a kutatás fázisában, a laboratóriumokban gondolni kell. Nagy körütekintés szükséges a lépték növelése során a kísérleti- és a gyártóüzemben egyaránt. A gyógyszer-hatóanyagok és intermediereinek gyártása jellegénél fogva vegyipari tevékenység. A tevékenységet jellemzi a viszonylag kis sarzsméretű szakaszos technológia, az alkalmazott gyártási eljárások nagy száma, a sokféle termék, a viszonylag kis gyártási méret, a többségében szakaszos technológia és a felhasznált anyagok széles skálája, melyeknek csak igen kis hányada épül be a késztermékbe.

Tevékenységi csoportok:

Előkészítés és anyagmozgatás. Az előkészítés és anyagmozgatás eljárásai jellemzően az anyagtárolást, az alkalmazott készülékek tisztítását, az anyagok besarzsírozását, illetve a készülékek közötti anyagmozgatást jelentik.

Beszerzés: A beszerzett nyersanyagok csak ritkán igényelnek valamilyen helyszíni előkezelést, mivel a beszerzéskor elsődleges szempont a besarzsírozásra alkalmas minőség.

Tárolás: A gyógyszeriparban felhasznált alapanyagok nagyrészt folyadékok, melyek felhasználás előtti tárolási módjai közül jellegzetes a tartályban, a hordóban és egyéb göngyölegben történő tárolás. A kisebb mennyiségben felhasznált szilárd alapanyagok tárolása jellemzően zsákban és egyéb, kisebb kiserelésben történik, ezen kívül még a különböző gázok főleg palackban történő tárolása fordul elő. A készletezett anyagmennyiségek csökkenő tendenciát mutatnak, melynek oka az egyre szigorodó beszerzés-szervezés.

Anyagmozgatás: Az anyagmozgatás jellemzően vezetékes vagy szállítóeszközzel történő szállítás. A vezetékes szállítás történhet rögzített vagy flexibilis vezetéken, lehet gravitációs, pneumatikus, vákuumos.

Az anyagmozgatás jellegzetes módjai:

Folyadék átfejtése hordóból (hordóba, szállítható tartályba, tartálykocsiba stb.)

Folyadék átfejtése tartályból, készülékből (föld alatti-, föld feletti tartályból; nyomatás készülékbe; leengedés adagolóból, szállítás konténerből, nyomatás nitrogénnel, szivattyúval nyomott folyadék fogadása, szállítás szivattyúval, szállítás gravitációs úton stb.)

Nedves- vagy száraz szilárd anyag szállítása (bemérése dobból/zsákból; leengedése Müller-hordóba, leengedése zárt rendszerben; leengedése konténerbe; bemérése konténerből; bemérése poradagolón keresztül; bemérése Müller-hordóból; zsákba szedése stb.)

Gázellátás (palackból inert gáz, palackból éghető gáz; csővezetékéből nitrogén; csővezetékéből egyéb gáz stb.)

Készülék tisztítás: A készülékek tisztítása a terméktől függően előírt anyagokkal (oldószerek), előírt mennyiségekkel történik.

A kémiai lépések kivitelezhetők vizes vagy szerves oldószeres oldatban, gáz-, gőz-, szilárd-, ömledék-fázisban. Körülményeit tekintve légköri nyomáson, nyomás alatt, vákuumban; fűtés-hűtés mellett; katalizátorral vagy anélkül; fázistransfer felhasználásával, vagy anélkül stb.

A reakciók során esetenként gázok, gőzök felszabadulásával kell számolni. Sok esetben, biztonságtechnikai okokból, inert (nitrogén stb.) atmoszféra alkalmazása szükséges.

Gyógyszerhatóanyagok előállítása

A fő veszélyt a fizikai folyamatokban (extrakció, szűrés, átkristályosítás, stb.) az alkalmazott, viszonylag nagymennyiségű oldószerek és ezekből keletkező folyékony veszélyes hulladékok jelentik, mivel ezek részben egészségkárosítók és tűzveszélyesek. A kémiai folyamatok (reakciók) szakaszos műveletek, amelyek zömében légköri nyomáson és az oldószerek forrpontja alatti hőmérsékleten játszódnak le, így veszélyesség szempontjából szintén csak a felhasznált oldószerek veszélyével kell számolni.

Mivel a gyógyszerhatóanyag gyártást az jellemzi, hogy 1 kg hatóanyag előállításához átlag 10 kg oldószer felhasználás szükséges, a fő veszélyt az oldószerekkel történő manipuláció jelenti. Ezzel a veszéllyel azonban csak lokálisan, viszonylag kis anyagmennyiséggel (kb. 5 m³) kell számolni az üzemi gyártásokban. A veszélyes anyagok jelenléte szempontjából azok a berendezések lényegesek, amelyek veszélyes anyag töltettel rendelkeznek, és nagyobb (legalább ötven kilós nagyságrendű) anyagmennyiséget tartalmaznak.

Ezekben fordulhatnak elő hosszabb ideig (esetenként legalább fél órára) veszélyes anyag tartalmú töltetek, amelyek számbavétele szükséges. Ide sorolhatók az autoklávok, reaktorok, fermentorok, extraktorok.

Kémiai reakciók, fizikai, biológiai folyamatok

A gyártási műveletek alapberendezésének a reaktorok (fűthető, hűthető, zárható-nyitható, biztonsági szerelvényekkel felszerelt edények) tekinthetők. Ezeket a készülékeket általában 6 atmoszféra nyomásra vizsgálják, az üzemi nyomás azonban a gyógyszeriparban jellemzően maximum 3 atmoszféra.

E berendezésekben kémiai reakciók, fizikai (oldás, kristályosítás, desztillálás) műveletek történnek. (A biológiai folyamatoknál fermentorokról beszélünk, ahol a "vegyi" átalakulásokat baktériumok végzik.)

A legjellemzőbben előforduló reakciók veszélyessége:

Reakció	Jellemző	Oldószer
Hidrogénezés: Olyan művelet, melynek során valamelyik vegyületbe hidrogént viszünk be	Magas nyomáson és hőmérsékleten végzik, a H ₂ jelenléte, illetve az alkalmazott katalizátor iniciáló és piroforos tulajdonsága miatt tűz- és robbanásveszélyes.	Alkoholok, jégecet, szénhidrogén származékok, dioxán
Oxidáció: Elemeknek, vegyületeknek oxigénnel való egyesülése, beleértve még a hidrogénatomot elvonó folyamatokat is	Általában exoterm, megszaladásra hajlamos. A komponensek adagolását szigorúan „kézből kell tartani”, a reakció közeg legyen híg, szükséges a hatásos hűtés és keverés.	Piridin, jégecet, nitrobenzol
Halogénezés: Halogének (F, Cl, Br, I) vegyülethez való kapcsolódása	Legtöbbször exoterm reakció. A jó hatásfokú hűtés mellett, a fokozott korrózióveszély miatt a készülékek tömítettsége állandó figyelmet kíván.	Szén-tetraklorid, tetraklór-etán, triklór-benzol, nitro-benzol, jégecet
Szulfonálás: SO ₃ H csoport vegyülethez való kapcsolódása	Közepesen exoterm reakció. Elengedhetetlen az állandó és intenzív keverés, ha ez elmarad a lokális túlmelegedés robbanáshoz vezethet.	Dioxán, nitrobenzol
Nitrálás: NO ₂ csoport vegyülethez kapcsolódása	Erős hőfejlődéssel, nehezen ellenőrizhető mellékreakciókkal „megszaladás” veszélyével jellemezhető. Jó hatásfokú hűtés, keverés, biztonságos adagolás szükséges.	Jégecet, diklórbenzol, nitro-benzol

Észterezés: Különböző alkoholoknak különböző savakkal történő reakciója	Több megoldási lehetősége van. Egyik a direkt észterezés, melynek során a hőeffektus igen csekély. A katalizátorok, amelyek erős savak, ioncserélő gyanták, fémoxidok, hidroxidok nem jelentenek különösebb tűzveszélyt. A felhasznált anyagok, oldószerek tűzveszélyessége a meghatározó.	Benzol, toluol, xilol, butil-éter
Diazotálás: Az N-N csoportok kapcsolódása a szerves vegyülethez kovalens kötéssel (hasonlít a nitráláshoz) (Diazovegyületek: a kémiai vegyületek egy csoportja. Nem stabilak, könnyen bomlanak nitrogénfejlődés közben.)	Az esetleg keletkező nitrózus gázok miatt nagy teljesítményű elszívókat alkalmaznak. Ezek némi aromás amint is elszívhatnak, amely az elszívóvezetékben a nitrózus gázokkal diazotálódhat. A keletkező száraz diazóniumsók robbanás- és öngyulladásveszélyesek.	Metanol, etanol, jégecet, benzol, dimetil-form-amid.
Grignard-reakció: A C-C kapcsolat kialakulásához vezető, szerves magnéziumvegyületek átmeneti kialakulásával végbemenő, telítéssel egybekötött szintézis	Oldószerek határozzák meg.	Dietil-éter, diizopropil-éter
Friedel-Crafts-reakció: Aromás vegyületek, szénhidrogének (CH) alkilezésére és acilezésére szolgáló eljárás	Oldószerek határozzák meg.	Benzol, petroléter, nitro-benzol, szén-tetraklorid, tetraklór-etán, etilén-klorid, CS ₂
Dehidratálás: H ₂ O kilépés az adott vegyületből	Oldószerek határozzák meg.	Benzol, toluol, xilol, butanol

3. sz. táblázat: A legjellemzőbben előforduló reakciók [10]

Hordócsoporthok, tárolók sérülésének vizsgálata

Általában minden üzemhez, veszélyes létesítményhez hordócsoporthokat befogadó létesítményrészek sora, göngyölegztárolók, üzemcsarnokok, stb. csatlakoznak. Fontos veszélyforrás tehát a göngyöleg csoportokban történő anyagtárolás.

A göngyölegztárolók speciális kockázatot jelentenek környezetükre, ugyanis a tárolt anyagmennyiség kisebb egységekbe csomagolva jelenik meg bennük. A göngyölegztároló jellemző tárolási konfigurációja a „hordócsoporth”, mely a tároló olyan térrésze, ahol egy adott anyag bizonyos számú tároló egységének szorosan egymás mellett elhelyezett csoportja található.

Egy hordó tömege lényegesen nagyobb, mint amennyit pusztán kézi erővel meg lehetne mozgatni, ezért a hordók mozgatása kézi emelővel, illetve targoncával történik. A hordók raklapon helyezkednek el, egy raklapra két hordó helyezhető fel. A hordók egymásra helyezése szigorúan tilos.

A hordók padozaton vannak elhelyezve. Egy hordó az alábbi módokon sérülhet meg:

- Anyagmozgatás (elhelyezés / elvétel / szállítás) során (véletlen) lebillenés, leesés.
- Másik hordó billenésének hatására lebillenés, leesés („belső” dominóhatás).
- Felborítás készakarva (például szabotázs).
- Külső hatás (természeti katasztrófa vagy másik létesítmény sérülésének hatására) lebillenés, leesés („külső” dominóhatás).

Egy hordó közvetlen megsérülésének lehetséges esetei:

- anyagmozgató eszközzel (például targoncával) nekiütközés, mechanikai sérülés okozása;
- szállítás, fel és leemelés közben lebillenés (targonca villáról).

Az első eset többféle módon is bekövetkezik. Jellemzőbb esetek, amikor a targoncakezelő elhibázza a „távolságot” és a hordónak ütközik, illetve elhibázza az „ívet”, ilyenkor a villával nagyobb távolságból is elérheti, felhasíthatja azt. Ha a hordó nem borul fel, akkor a mechanikai sérülés csak szivárgást, vagy részleges kiömlést okozhat. Ilyenkor a kiömlő mennyiség várható mennyisége a hordó térfogatának a fele. (A sérülés a hordó bármelyik pontján bekövetkezik!) Amennyiben a hordó felborul, feltételezhető, hogy az egész tartalom kiömlik. Ez bekövetkezik akár úgy, hogy az erőhatás következtében a záró fedél felpattan, vagy olyan sérülés (rés, lyuk) keletkezésével, amely pozíciójánál fogva a teljes kiömlést lehetővé teszi. Ilyen esetekben a hordó teljes tartalma a feltételezett veszteség.

Közvetett sérülés lehetőségére például a lebillenő, felboruló hordó általi mechanikai sérülés okozása.

A keletkező tűz és robbanás:

Az egyes létesítményrészekben keletkező tűz és robbanás az egyik legfontosabb okozója a súlyos baleseteknek.

Ipari tevékenységek során tűz keletkezésének lehetséges okai az alábbiak:

- kazán, kemence, kohó, koksizoló, égető, finomító által;
- mozgó járművek által;
- robbantás, égetés által;
- szerszámgépek, kéziszerszámok által;
- elektromos, benzin, dízel és gázüzemű motorok által;
- fáklyák (bojler égő, gázfáklya) által;
- elektrosztatikus elven működő berendezések (porleválasztók, stb.) által;
- élelmiszer előkészítő berendezések által;
- hőkezelés által;
- hegesztés, vágás, hővágás által;
- forró anyagok lecsapolása által;
- forró részecskék (pl. korom) által;
- forró szilárd anyagok (pl. hamu), folyadékok, gázok által;
- forró felületek által;
- piroforos, reaktív, instabil anyagok által;
- dörzsölés, csiszolás, köszörülés, polírozás, fékezés, tengelykapcsolás, egyéb súrlódás által;
- kompresszió által;
- elektrosztatikus feltöltődés által;
- összesült anyag kezelése (lazítása) által;
- daru, lift, vontatás által;
- ütközés, törés által;
- egyenáramú generátor, áramátalakító, adapter által;
- kapcsolók, dugaljak használata által;
- relék, árammegszakítók működése által;
- villamos ív keletkezése által;

- villamos szigetelés sérülése által;
- villamos kábel sérülése, szakadása által;
- villamos hálózatba víz behatolása által;
- légi jármű által;
- rádiófrekvenciás gyújtás által;
- villámlás által;
- szándékos gyújtogatás, szabotázs által;
- dohányzás által;
- akkumulátor, elem, telep sérülése által;
- kerti szerszám által;
- hordozható berendezés: mérőeszköz, rádió, TV, kamera, telefon, CB, óra által;
- földrengés által;
- öngyulladás által.

A gyújtóforrások száma a felsorolásból is láthatóan hatalmas. A telephely egy adott pontjában általában nem az a kérdés, hogy keletkezhet-e tűz, hanem az, hogy hogyan és milyen gyakorisággal.

A keletkező tűz a körülményektől függően lokalizálódik, önmagától kioltódik, elfojtódik, vagy éppen eszkalálódik, szétterjed.

Jellegüknél fogva beszélünk

- tócsatűzről (pool fire);
- tartálytűzről (tank fire);
- fáklyatűzről (jet fire);
- gőzfelhő tűzről (flash fire).

Az üzemből kiszabaduló mérgező anyagok hatásai

A mérgező anyagok kiszabadulásakor döntő jelentőségű az anyag halmazállapota. Az anyag szétterjedése elsősorban gáz/gőz halmazállapot esetén lehetséges. A szétterjedés akárcsak a tűzveszélyes anyagok esetében, a légköri viszonyok függvénye.

Amennyiben szilárd halmazállapotú (darabos, vagy por) az anyag, nagyterületen történő szétterjedése csak akkor következhet be, ha annak további speciális feltételei teljesülnek (pl. erős szél erősen porló anyag esetén, vagy közvetlen gáznemű halmazállapot kialakulása, szublimáció).

Folyadékok kiszabadulása során első lépésben a folyadék elterül, tócsa keletkezik. A keletkező tócsa mérete (felületének mérete) döntő jelentőségű, mert a lehetséges vészforgatókönyvek – tűz, robbanás – várható maximális pusztító ereje mind ezzel állnak szoros összefüggésben.

A légkörben terjedő mérgező anyagok ki vannak téve a pillanatnyi légköri állapotnak, amely terjedésük irányát, elkeveredésük, szétoszlásuk mértékét erősen befolyásolja.

A természeti környezet veszélyeztetését jellemző információk:

Súlyos baleset bekövetkezte esetén számolni kell a környezet kisebb mértékű szennyezésével, elsősorban légszennyezéssel, bűzös, irritatív, rendkívüli esetben mérgező anyagok levegőbe jutásával; (egészen kis valószínűséggel) jelentősebb méretű tűz és/vagy robbanás bekövetkeztével, illetve az azt követő légszennyezéssel; a csatornarendszerbe kerülő, a vízi életet veszélyeztető különféle anyagokkal. Mindezek alapján katasztrófavédelmi szempontból a gyógyszeriparra, mint iparágra a fentieken túl még jellemző, hogy egy adott üzemben, gyárban nagyon sokféle veszélyes anyag található, de ezek kisebb mennyiségben vannak jelen. A biztonsági dokumentációban jelentős részük kerülhet kiszűrésre a 2 %-os szabály alkalmazásával

A hazai gyógyszergyártás legnagyobb mennyiségben előforduló veszélyes anyagai és tulajdonságai

Anyag megnevezése	Jellemző
METANOL (METIL- ALKOHOL)	Vízzel minden arányban elegyedő folyadék. A folyadék gyorsan párolog, gőze a levegővel robbanóképes elegyet alkot, mely a levegőnél nehezebb. Vízzel hígítva is mérgező és gyúlékony oldatot képez. Megtámadja az alumíniumot és az ólmot. A metanol kezdeti tüze porral, halonnal, habbal vagy szénsavval oltó készülékkel oltható.
TOLUOL	Vízzel nem elegyedő mérgező folyadék, lobbanáspontja 4°C. Gőze a levegőnél nehezebb, robbanóképes elegyet alkot. Kormozó lánggal ég, tüze halonnal, habbal vagy szénsavval oltó készülékkel oltható
ACETON	Vízzel minden arányban elegyedő folyadék. Ügyelni kell arra, hogy a 4% aceton és 96 % víz elegyének 54°C-os a lobbanáspontja. A folyadék gyorsan párolog és gőze a levegővel robbanóképes elegyet alkot, mely a levegőnél nehezebb. Az aceton tüze vízzel és bármilyen típusú tűzoltó készülékkel oltható.

ETIL-ACETÁT	Vízzel korlátozottan elegyedő folyadék. A folyadék gyorsan párolog, gőze a levegővel robbanóképes elegyet alkot, lobbanáspontja -4°C. Az anyag tüze porral, halonnal, habbal vagy szénsavval oltókészülékkel oltható.
IZOPROPIL-ALKOHOL (IZOPROPANOL)	Szintelen, átlátszó, erős szagú, gyúlékony folyadék. Közöséges körülmények között stabil Gőzei a levegővel robbanóelegyet képeznek, amely a levegőnél nehezebb. Erős oxidálószer (pl. nitrátok, perklorátok, és peroxidok) jelenlétében fokozottan tűz-és robbanásveszélyes.
METIL-(TERC-BUTIL)-ÉTER	Vízzel korlátozottan elegyedő folyadék. Gőze a levegővel robbanóképes elegyet alkot, lobbanáspontja -28°C. Az anyag tüze porral, halonnal, habbal vagy szénsavval oltó készülékkel oltható.

4. sz. táblázat: Gyógyszergyártás veszélyes anyagai (forrás: BM OKF)

A fentieken túl jellemző még

Metil-etil-eton (2-butanon); Metil-etil-eton (2-butanon); Ammónia, vizes oldat, $\geq 25\%$ ammóniatartalommal; 1,1-diklór-etán; Tűzveszélyes folyadékok; Sósav, vizes oldat $\geq 25\%$; N-hexán; Mérgezőek.

Az iparágban nagy tisztaságú (töményen és hígítva egyaránt) anyagok felhasználása, előállítása kiemelt követelmény. A technológia bonyolultsága és sokszínűsége ellenére a balesetek, illetve azok káros következményei általában a kerítésen belül maradnak. A biztonsági dokumentáció készítése során nem beszélhetünk „végleges” biztonsági jelentésről, biztonsági elemzésről, a folyamatos beruházások, fejlesztések, piaci igényekhez való igazodás miatt.

Példa súlyos baleseti eseménysorok

Tartályban 300 kg ammónia van 0.5bar túlnyomáson, szobahőmérsékleten. 3m hosszúságú 50mm átmérőjű csövön át a talajszint felett 8m magasságban függőlegesen lefelé kikerül a szabadba. → mérgezés

5 m-rel a talajszint felett, épületen belül található hidrogénező reaktorba baleseti körülmények között 20 bar túlnyomással 1.8 kg 80°C-os hidrogén kerül, ami a reaktort szétveti. Másik lehetséges kiváltó ok: anyaghiba. Ekkor üzemi nyomáson történik a kiömlés. Kikerül a reaktor 750 kg ammóniumhidroxid töltete is.

Ha az ebből felszabaduló max. 100 kg ammóniagáz felrobban, a robbanás hatására (dominó effektus) a 10 m-es szinten elhelyezett, de méreteinél fogva (kb. 6 méter magas tartály) a reaktor szintjére belógó bepárló is széttörik, és a benne 0.5 bar max. túlnyomáson, 80°C-on tárolt 2250 kg 25 %-os ammóniumhidroxid is kikerül. (Az ammónia egyensúlyi gőznyomása ezen a hőmérsékleten sokkal nagyobb, de a folyamat során a felszabaduló gázt lelevegőztetik.). 10 m-es szinten elhelyezett bepárló széttörik, és a benne 0.5 bar max. túlnyomáson, 80°C-on tárolt 22500 kg 25 %-os ammóniumhidroxid is kikerül. Ha az ebből felszabaduló max. 300 kg ammónia felrobban, megsérül a hidrogénező reaktor és kikerül a benne tárolt 750 kg 25 %-os ammóniumhidroxid → mérgezés, robbanás: túlnyomás

A kompresszor és a kondenzátor közötti 100 mm átmérőjű, 8 m hosszúságú nyomócső 6 m magasan eltörik, 10 bar, 80°C-os ammónia gáz áramlik ki vízszintesen. Talaj: beton. Beavatkozási idő 15 perc. Kompresszor teljesítménye: 3x3800 kg/óra. → mérgezés

A metanol tárolótartályának törésekor 80 m³ környezeti hőmérsékleten és nyomáson lévő 50 %-os metanol kerül ki betonra. → mérgezés, tűzveszély, robbanásveszély

Katasztrofális tartálytörés miatt 75 m³ aceton ömlik ki a 100 m² felületű beton kármentőbe környezeti nyomáson és hőmérsékleten. A tartály magassága 6 m a tartály alja 1 m magasan van. → mérgezés, tűzveszély, robbanásveszély

A tartálycsonk és az elzáró szerelvény közötti nem kizárható szakaszon (0.8 m) csőtörés történik, ezért 75 m³ aceton ömlik ki környezeti körülmények között 100 m² felületű beton kármentőbe. A tartályban a folyadékszint magassága 6 m, a cső hossza 0.8 m átmérője 50 mm. A tartály aljának magassága 1 m. → mérgezés, tűzveszély, robbanásveszély

Anyaghibából bekövetkező katasztrofális tartálytörés miatt 50 m³ (55 t) 38 %-os formaldehid ömlik ki a 80 m² felületű beton kármentőbe környezeti körülmények között. A tartályban a folyadékszint magassága 6 m. A formaldehid fokozottan tűzveszélyes, a levegővel elegyet képezve robbanásveszélyes, ezért alkalmazása esetén nyílt láng használata tilos. Tűz esetén környezetben lévő minden tűzoltó anyag használható, illetve a tartályt nagy mennyiségű vízzel, vízpermettel hűteni kell. Kiömlés esetén minden gyújtóforrást el kell távolítani, a gázokat finom vízpermettel kell lecsapatni. → mérgezés, tűzveszély, robbanásveszély. [11]

3. A GYÓGYSZERGYÁRTÁSNÁL VÉGZETT KATASZTRÓFAVÉDELMI FELADATOK AZONOSÍTÁSA

3.1 A gyógyszeripar iparbiztonsági sajátosságainak azonosítása

3.1.1 Veszélyes üzemekkel kapcsolatos szabályzás

A veszélyes ipari üzemek tevékenységükből adódóan mindig valamilyen kockázatot jelentenek a környezetükre, az ott élő lakosságra.

A történelem folyamán a világban számtalan olyan veszélyes anyaggal kapcsolatos baleset történt, amelyet igen súlyos következmények kísérték a gyár telephelyén túl az üzem melletti településeken élő emberekre, környezetre nézve is. Példaként említendő az 1976- ban az olaszországi Seveso városában bekövetkező dioxin szennyezés, vagy az 1984- es Bhopalban történt súlyos metil- izocianát mérgezés egy vegyi anyaggyár robbanása révén.

Szükségessé vált ezen események kezelésére, megelőzésére, illetve a biztonságos üzemelés követelményeinek szabályozására, illetve ezeknek a szabályoknak a betartására irányuló ellenőrzésekre. Ennek megfelelően az Európai Tanács 1982-ben elfogadta a 82/501/EGK. tanácsi irányelvet, az egyes ipari tevékenységekből eredő súlyos balesetek megelőzésére. Az irányelvnek a SEVESO I elnevezést adták. Ez az irányelv 1996- ban módosításra került, és a 96/85/ EK irányelve a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek veszélyeinek ellenőrzéséről (SEVESO II) lépett a helyébe, mely jelenleg is hatályban van. Az irányelvben meghatározott alapelvek az Európai Közösség országaiban az ipari,- és környezetbiztonság és a településrendezés terén, illetve a lakosság tájékoztatása terén alapidokumentummá váltak. Az Európai Parlament és a Tanács 2012/18/EU Irányelve (Seveso III.Irányelv) 2012. július 4.-én került elfogadásra, melyet az EU tagállamoknak, így Magyarországnak is 2015. május végéig kell bevezetniük.

Hazánkban a katasztrófák elleni védekezés irányításáról és a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek elleni védekezéssel szülő 1999. évi LXXIV. törvény hatályba lépésével kezdődött meg az iparbiztonsági feladatok egységes végrehajtása. Ezt követően a 2012 január 1 én hatályba lépő a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó törvények módosításáról szülő 2011. évi CXXVIII. törvény (továbbiakban KAT) alapján a már meglévő polgári védelmi és tűzvédelmi feladatok mellé új iparbiztonsági hatáskörök lettek kialakítva a hivatásos katasztrófavédelmi szervezeten belül. [12]

A veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek elleni védekezést szabályzó jogszabályok:

- A katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXXVIII. törvény,
- A Kormány 219/2011. (X. 20.) rendelete a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek elleni védekezésről,
- A 208/2011. (X. 12.) Kormány rendelete a katasztrófavédelmi bírságrészletes szabályairól, a katasztrófavédelmi hozzájárulás befizetéséről és visszatérítéséről.

A KAT törvényben és a végrehajtási rendeletekben meghatározott új iparbiztonsági feladat- és hatáskörök jelentek meg, melyek a következők:

- a Kat. IV fejezetében meglévő katasztrófavédelmi hatósági jogosítványok (engedélyezés, felügyelet, ellenőrzés) küszöbérték alatti üzemekre történő kiterjesztése;
- a hatósági tevékenység egyszerűsítése és hatékonyabbá tétele;
- a katasztrófavédelem veszélyes áru közúti szállítási hatósági ellenőrzési és bírságolási jogosítványainak vasúti, légi, és vízi szállítási ágazatokra történő kiterjesztése;
- a kritikus infrastruktúra védelem katasztrófavédelmi feladatainak ellátása; új jogintézmények bevezetése (katasztrófavédelmi bírság, igazgatási szolgáltatási díj, és a katasztrófavédelem hatékony beavatkozási feltételeinek megteremtését célzó katasztrófavédelmi hozzájárulás).

A veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek elleni védekezés szabályait a KAT negyedik fejezete tartalmazza. A szabályozás hatálya kiterjed a Magyarország területén működő veszélyes anyagokkal foglalkozó alsó- és felső küszöbértékű üzemekre, létesítményekre, illetve a küszöbérték alatti üzemekre(lábjegyzet), valamint a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek megelőzésében, az ellenük való védekezésben érintett közigazgatási szervekre és gazdálkodó szervezetekre, helyi önkormányzatokra, természetes személyekre. A hatóság törvényből kapott felhatalmazás alapján adatszolgáltatásra kötelezhet bármely gazdálkodó szervezetet, és annak telephelyén hatósági ellenőrzést tarthat, annak érdekében, hogy megállapítsa a szervezet KAT törvény hatálya alá tartozását.

A szabályozás hatálya nem terjed ki:

- az atomenergia alkalmazásával összefüggésben meghatározott tevékenységekre, jogosultságokra és kötelezettségekre,

- a veszélyes anyagoknak az üzemén kívüli közúti, vasúti, légi vagy vízi szállítására,
- ásványi nyersanyagok feltárásával, kitermelésével és feldolgozásával kapcsolatos föld alatti, külszíni vagy fűrőlyukas bányászati tevékenységekre, kivéve az ásványi nyersanyagok vegyi vagy termikus feldolgozását, tárolását, ha annak során küszöbértéket elérő mennyiségű veszélyes anyag jelen van,
- a hulladéklerakókra, kivéve az ásványi nyersanyagok kitermeléséből származó hulladékok, meddők feldolgozására szolgáló létesítményeket, ahol küszöbértéket elérő mennyiségű veszélyes anyag van jelen, különösen abban az esetben, ha a tevékenység a hulladékok vegyi és termikus feldolgozásával jár együtt,
- a katonai célból üzemeltetett veszélyes anyagokkal foglalkozó üzemekre, létesítményekre [7]

A KAT rendelkezései értelmében bármely veszélyes anyaggal foglalkozó üzemre, létesítményre építési engedély, veszélyes tevékenység csak a katasztrófavédelmi hatóság engedélyével lehetséges. A kérelem alapvető követelménye a biztonsági jelentés vagy biztonsági elemzés két példányának csatolása. Elsőfokú hatóságként a veszélyes üzem telephelye szerint illetékes megyei (fővárosi) katasztrófavédelmi igazgatóság, másodfokon a Belügyminisztérium Országos Katasztrófavédelmi Főigazgatóság jár el. A hatóság közigazgatási hatósági eljárás keretében lefolytatott eljárásért az üzemeltető igazgatási szolgáltatási díj megfizetésére van kötelezve.

A törvény alapján az üzemeltető feladata annak bizonyítása, hogy a veszélyes anyaggal foglalkozó üzem működése veszélytelen, illetve ha veszélyes anyag van jelen, annak bizonyítása, hogy az anyag nem tartozik a KAT hatálya alá, vagy az csak küszöbérték alatti, esetleg alsó küszöbértékű.

Az alsó és felső küszöbértékű veszélyes anyagokkal foglalkozó üzem valamint a küszöbérték alatti üzem üzemeltetőjének kötelezettségeit az üzem státusza alapján a következő ábra szemlélteti:

Üzem státusza	Üzemeltetői kötelezettségek
Felső küszöbértékű veszélyes anyagokkal foglalkozó üzem	Az alsó küszöbértékű veszélyes anyagokkal foglalkozó üzem kötelezettségén túl: - biztonsági jelentés készítése - adatszolgáltatás a külső védelmi terv készítéséhez - biztonsági irányítási rendszer működtetése
Alsó küszöbértékű veszélyes anyagokkal foglalkozó üzem	A küszöbérték alatti üzem kötelezettségén túl: - biztonsági elemzés készítése - belső védelmi tervezés - súlyos baleset-megelőzési célkitűzések - adatszolgáltatás településrendezési tervezéshez
Küszöbérték alatti üzem	- bejelentkezési kötelezettség - hatósági döntés alapján súlyos káresemény elhárítási terv készítése - hatósági döntés alapján adatszolgáltatás külső védelmi terv készítéséhez - baleseti jelentési és vizsgálati kötelezettség

5. sz. ábra Üzemeltetői kötelezettségek rendszere (forrás: BM OKF)

A küszöbérték alatti üzem üzemeltetőjét bejelentési kötelezettség terheli a hivatásos katasztrófavédelmi szerv felé. A hatóság a kapott információk alapján dönt a katasztrófavédelmi engedély megadásáról, illetve a vonatkozó kritériumok alapján súlyos káresemény elhárítási terv készítésére kötelezheti, illetve előírhatja külső védelmi terv készítését a veszélyeztetett településre vonatkozóan.

Alsó küszöbértéket elérő veszélyes anyaggal foglalkozó üzem üzemeltetőjének a küszöbérték alatti üzem kötelezettségein túlmenően jogszabály alapján biztonsági elemzést kell készíteni, amelyben bizonyítja, hogy az üzemeltető megfelelő célokat, irányítási rendszert, és védekezési feladatokat határozott meg a biztonság érdekében. Mindezek mellett belső védelmi tervvel kell rendelkezni, illetve adatokat kell szolgáltatni településrendezési terv elkészítéséhez.

Felső küszöbértékű veszélyes üzem üzemeltetője az alsó küszöbértékű üzem kötelezettségein túlmenően biztonsági jelentés elkészítésének elkészítését köteles elvégezni. Ebben a dokumentumban van meghatározva a súlyos balesetek megelőzésére, és az elhárításra szolgáló legfontosabb célokat. Fel kell mérni a lehetséges kockázatokat, illetve a bekövetkező balesetek káros hatásait, ezáltal megfelelő belső védelmi rendszert szükséges létrehozni.

Mindezek mellett fontos elem a településrendezési tervezés, melynek lényege, hogy egy veszélyes üzem fejlesztésekor figyelembe kell venni a biztonsági elemzésben és jelentésben meghatározott veszélyeztetéseket.

A Kormány rendelet részletezi a nyilvánosság biztosításának követelményrendszerét, eszközeit, valamint a módszereit is. Emellett nagy hangsúlyt fektet a vállalati titkok sérthetetlenségére is.

Egy veszélyes anyagokkal foglalkozó üzem alsó-, felső, esetleges küszöbérték alatti besorolása a Kormány rendelet előírásai alapján valósul meg. Továbbá a veszélyes anyagokkal foglalkozó üzemekkel kapcsolatos üzemeltetési feladatokat is meghatározza. Mindezek mellett a hatósági jogköröket (felügyeleti, engedélyezési) illetve azok tartalmát is részletezi, illetve az alsó küszöbértékű, felső küszöbértékű, illetve küszöbérték alatti veszélyes üzemek számára kötelezően előírt dokumentumok formai és tartalmi követelményeit is.

A Kat. tv a IV. fejezetében rögzíti, hogy a súlyos ipari balesetekkel kapcsolatos hatósági tevékenység a hivatásos katasztrófavédelmi szerveire épül. Feladata annak megállapítása, hogy a veszélyes anyagokkal foglalkozó üzem kellően biztonságosan működik-e, és az üzemeltető minden tőle elvárhatót megtett-e annak érdekében, hogy az üzem kockázati értékei a jogszabályban rögzített értékeknél kisebbek. A Hatóság a veszélyes anyagokkal foglalkozó üzemek felügyeletére létrehozott szervezete útján folyamatosan ellenőrzi, hogy:

- az üzemeltető megfelelő erővel, eszközökkel és infrastruktúrával rendelkezik-e a súlyos, balesetek következményeinek felszámolásához, vagy csökkentéséhez,
- a biztonsági jelentésben közölt információk megfelelően tükrözik-e az üzemben felállított irányítási rendszer, havária szervezetek és általában a súlyos balesetek elleni védelemhez szükséges rendszerek állapotát, valamint azt,
- hogy a biztonsági jelentés nyilvánossága biztosított-e.

A Kat. az üzemeltető kötelezettségévé teszi annak bizonyítását, hogy tevékenysége nem jelent elfogadhatatlan kockázatot a lakosságra, az anyagi javakra és a környezetre, továbbá minden elvárhatót megtett a súlyos balesetek megelőzése és hatásai csökkentése érdekében. A veszélyeztető hatás függvényében az üzemeltető kötelezhető adatszolgáltatásra, továbbá a veszélyes tevékenységgel összefüggő események előírt tartalmi és formai követelmények szerint történő jelentésére.

Az üzemeltető viseli az üzem biztonságos üzemeltetésével kapcsolatos kiadásokat. Hasonlóképpen őt terhelik a belső védelmi tervben meghatározott feladatokhoz kapcsolódó költségek. Így a súlyos baleset megelőzéséhez, hatásai elleni védekezéshez kapcsolódó

irányítási rendszer és annak infrastruktúrája, a védelmi szervezetek megalakítása, felkészítése, felszerelése és esetleges alkalmazása.

A külső védelmi tervben meghatározott feladatok végrehajtásáért az állam a felelős. A végrehajtás feltételeit is az állam biztosítja. Nem határozható meg ugyanis a védelmi szervezetek, eszközrendszerek többségénél, hogy ez mely veszélyforrások elleni védelmet szolgál kizárólag. Ez nem azt jelenti, hogy a fejlesztési és fenntartási költségeket részben vagy egészben ne fedezhetné a veszélyes létesítmény, mert ehhez a közvélemény formálása céljából érdeke fűződik.

Felső küszöbértékű veszélyes ipari üzem üzemeltetője a biztonsági jelentés részeként biztonsági irányítási rendszert hoz létre. A biztonsági jelentésnek szerves része a biztonsági irányítási rendszer bemutatása. Az üzemeltető a biztonsági irányítási rendszert beépíti a veszélyes ipari üzem általános vezetési rendszerébe.

Alsó küszöbértékű és küszöbérték alatti veszélyes anyagokkal foglalkozó üzemekben is ki kell alakítani olyan irányítási rendszert, amely minimalizálja a súlyos balesetek kialakulásának esélyét. A felső küszöbértékű üzemtől csak abban különbözik ez az irányítási rendszer, hogy itt kevésbé részletesen kell teljesíteni a BIR meglehetősen részletekbe menő szabályozását. De a lényegét tekintve megegyezik azzal.

A felmért veszélyhelyzetek elhárításához az üzemeltetőnek védelmi tervet kell készítenie. Rögzíteni kell a védelmi terv elkészítéséhez, valamint bevezetésének, alkalmazásának, felülvizsgálatának, ellenőrzésének, napra készségének megállapításához szükséges eljárásokat, melyeket a biztonsági irányítási rendszerbe kell befoglalni. Gondoskodnia kell arról, hogy az érintettek megismerhessék a terv tartalmát.

Biztonsági jelentés biztonsági elemzés

Alsó küszöbértékű veszélyes üzemnek jogszabály alapján, abban rögzített formai és tartalmi követelményeknek megfelelően biztonsági elemzést kell készítenie, felső küszöbértékű veszélyes üzem üzemeltetője biztonsági jelentés készítésére van kötelezve. E dokumentumokban bizonyítja az üzemeltető a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek megelőzésével, illetőleg a hatások elleni védekezéssel összefüggő feladatokat az emberi élet és a környezet védelmének védelmét.

Ezekben a dokumentumokban az üzemeltető megfogalmazza a biztonságos üzemeléshez szükséges, valamint az egészséges munkavégzés és a környezet megóvása érdekében létrehozott célokat, szervezeti struktúrát, vezetési rendszert és eszközrendszert.

A veszélyek azonosítása és elemzése alapján az üzemeltető feladata a veszélyes anyagok környezetbe kerülés lehetőségének meghatározása, a károsítás lehetséges hatásait, valószínűségét, a terjedés lehetséges irányát. A biztonsági jelentés és elemzés részeként biztonsági irányítási rendszer felállítása szükséges az általános irányítási rendszerbe építve, melyben az üzemeltető meghatározza a veszélyes anyagokkal kapcsolatos balesetek megelőzésére, a bekövetkezett esemény elhárítására meghatározott feladatokhoz szükséges felelős személyek hatáskörét és feladatrendszerét, valamint az irányítást végző szervezet felépítését. A rendszer elemét képezi a belső ellenőrzések, felülvizsgálatokat, illetve az ehhez szükséges erőforrásokat. A biztonsági jelentés és elemzés mellékleteként belső védelmi tervet kell készíteni a lehetséges veszélyek elhárításának céljából. A biztonsági elemzés és a biztonsági jelentés között a különbség a kidolgozandó dokumentumok mélységében jelentkezik, alapvetően a formai és tartalmi követelmények megegyeznek.

A hatóság a biztonsági jelentés és biztonsági elemzés tartalmát helyszínen tartandó vizsgálattal ellenőrzi, adott esetben kiegészítést, módosítást kérhet. A hatóság a védendő adatok nélküli biztonsági jelentést nyilvánosságra hozza és az érintett település polgármester részére megküldi. Az üzemeltető kötelessége a biztonsági jelentés illetve a biztonsági elemzés 5 év eltelte után felülvizsgálni, melyről jegyzőkönyv készítése szükséges, és azt a hatóságnak el kell küldeni. [13]

Külső védelmi terv

Felső küszöbértékű veszélyes üzem esetében a település polgármestere a hivatásos katasztrófavédelmi szerv helyi szervével együttműködve külső védelmi tervet készít az üzemeltető által nyújtott adatszolgáltatás alapján. A külső védelmi terv elkészítésében a mentőszolgálat, a rendőrség, a természetvédelmi vízügyi felügyelőség és a népegészségügyi szakigazgatási szerv az üzemeltetővel egyaránt részt vesz, illetőleg véleményt nyilvánít. A külső védelmi terv elkészült tervezetét az adott település polgármestere hirdetményi úton a lakosság részére közzéteszi, melyről 21 napig vélemény nyilvánítható. Az illetékes hivatásos katasztrófavédelmi szerv a véleményeket figyelembe véve elkészíti a végleges külső védelmi tervet a polgármester együttműködésével. A véglegesített terv jóváhagyója a Helyi Védelmi Bizottság elnöke. Egyszerre több veszélyes üzem esetében is egy terv készül. A külső védelmi tervet legalább három évente, de ha a biztonsági jelentésben, vagy biztonsági elemzésben változás történik, felül kell vizsgálni, és ha szükséges módosítást kell rajta végrehajtani.

Módosítani szükséges ha:

- új tömegtartózkodás céljából építmény vagy helyiség került kialakításra;
- az érintett lakosság létszámában jelentős változás történt;
- az adott településen új főút, vagy vasút épült;
- a veszélyes anyaggal kapcsolatos súlyos baleset hatásai által a veszélyeztetett területen jelentős változás történt;
- a veszélyeztetett terület mérete jelentősen megváltozott;
- súlyos balesetet új anyag, vagy jelentős különböző veszélyes anyag okozhatja;

A külső védelmi terv elkészítésének és gyakoroltatásának költségeit a hivatásos katasztrófavédelmi szerv központi szerve saját költségvetésének terhére biztosítja.

A külső védelmi tervet évente részlegesen, települési gyakorlat formájában, háromévente komplex települési gyakorlatot kell lefolytatni a képzések során elsajátított ismeretek ellenőrzése, mélyítése céljából.

A külső védelmi tervnek tartalmaznia kell:

- a veszélyes anyaggal kapcsolatos súlyos balesetek következtében kialakuló helyzet leírását;
- az érintett lakosság élet és anyagi javaik védelmében hozott intézkedéseket;
- a védekezésbe bevonható berendezéseket, anyagokat;
- a védekezésbe bevont szervezeteket, erőket és eszközöket
- a védekezés irányítását;
- a lakosság tájékoztatásával kapcsolatos feladatokat;
- a hatóság tájékoztatásához fűződő feladatokat[14]

Belső védelmi terv

Alsó és felső küszöbértékű veszélyes üzem üzemeltetője a védelmi tervezés keretein belül a biztonsági jelentés és biztonsági elemzés részeként feladatai közé tartozik belső védelmi terv készítése. Ugyancsak az üzemeltető feladata a belső védelmi tervben foglalt feladatok végrehajtásához szükséges feltételek meglétének biztosítása. A belső védelmi terv a az üzemen belül lehetséges feladatok és a bekövetkezett esemény szakszerű felszámolására tett intézkedések és a védekezésben érintett személyek felkészítéséhez szükséges feladatokat leírását tartalmazza

A belső védelmi terv tartalmazza:

- a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek következtében a kialakult helyzet ellen irányuló védekezési feladatokat,
- a védekezésbe bevont erők és eszközök, szervezetek leírását;
- a védekezés sikeressége érdekében bevonható üzemi infrastruktúra berendezéseit, anyagait;
- a dolgozók egészsége érdekében tett intézkedéseket(riasztás és értesítés , a riasztást követő magatartási rendszabályok, technológiai intézkedéseket),
- a követendő magatartási szabályokat;
- a külső védelmi tervhez kapcsolódó feladatokat.

Az üzemeltető feladata az ezekhez szükséges feltételek megteremtése. Formai és tartalmi követelményeit a kormányrendelet tartalmazza. A belső védelmi terv felülvizsgálatát legalább háromévenként, továbbá a biztonsági jelentés vagy a biztonsági elemzés során kívüli felülvizsgálata esetén kell elvégezni, amely az üzemeltető feladata. A felülvizsgálatról jegyzőkönyvet kell készíteni, amit az illetékes hatóság részére meg kell küldeni. Ha a hatóság vizsgálata folyamán kiderül a belső védelmi terv a változások miatt nem teljes érvényű, annak módosítása szükséges. Az üzemeltető kötelezettsége a belső védelmi tervhez kapcsolódó feladatok költségeinek viselése. A belső védelmi tervben foglaltak szakszerű végrehajtása érdekében évente részleges, háromévente teljes, komplex gyakorlatot kell tartani a hatóság helyszínén történő vizsgálata mellett. Nem megfelelő végrehajtás esetén a gyakorlatot újból végre kell hajtani. Belső védelmi terv gyakorlatának elrendelése előtt minimum harminc nappal az üzemeltetőnek értesítenie kell a hatóságot. [15]

Súlyos káresemény-elhárítási terv (SKET)

Küszöbérték alatti veszélye üzemnek a hivatásos katasztrófavédelmi szerv területileg illetékes szerve súlyos káresemény-elhárítási terv elkészítését írhatja elő a katasztrófavédelmi engedélyezési eljárás keretén belül.

SKET megléte szükséges, ha az üzem területén cseppfolyós gáz van a palackos gáz tárolása, és a 12,5 tonna töltetömnél kisebb PB gázt tartalmazó tartály kivételt jelent; ha robbanóanyag van jelen; mérgező és nagyon mérgező anyaggal foglalkozik; nyomás alatt lévő veszélyes anyagot tartalmazó technológiai berendezés.

A SKET tartalmazza a veszélyes anyagok, vagy fizikai hatások terjedését, a veszélyesség mutatóit. Meghatározza a veszélyes anyag környezetbe kerülésének lehetőségeit, leírja a veszélyes anyaggal kapcsolatos súlyos baleset megelőzésével, és ellene történő védekezéssel szemben támasztott követelményeket, feladatokat, avédekezésben résztvevő erőket, eszközöket.

A SKET- ről az üzem munkavállalói véleményt nyilváníthatnak. Tartalmaznia kell az irányítási rendszer részletes bemutatását.

A SKET felülvizsgálata, és szükség esetén módosítása három évente és soron kívül történik. A soron kívüli felülvizsgálatot a hivatásos katasztrófavédelmi szerv és az üzemeltető is kezdeményezheti. A SKET megvalósíthatóságának ellenőrzésére érdekében évente üzemi gyakorlatot, ahol az üzem valamelyik részegysége vesz részt, három évente komplex üzemi gyakorlatot kell végrehajtani a tervben megjelölt összes szervezet jelenlétével, melyet a hatóság a helyszínen ellenőrizi.[16]

Település rendezési terv

A hatóság feladatai közé tartozik a veszélyes anyagokkal foglalkozó üzemek a biztonsági jelentés vagy biztonsági elemzés alapján kijelölni az üzem körül a veszélyességi övezet határait,amelyről tájékoztatja az adott település polgármesterét, és javaslatot tesz a településrendezési tervben történő feltüntetésére. A veszélyességi zóna belső, középső, és külső zónákra osztható. A belső zóna: ha a sérülések egyéni kockázata meghaladja a 10^{-5} esemény/ év, középső zóna: ha a sérülés egyéni kockázata 10^{-5} és 10^{-6} esemény/ év között van,külső zóna: ha a sérülés egyéni kockázata nem éri el a 10^{-6} értéket, de nagyobb, mint 3×10^{-7} . A veszélyességi övezeten belül a fejlesztések korlátozhatóak. [17]

A lakosság tájékoztatása

Magyarországon a katasztrófák elleni védekezésről szóló törvény alapján mindenkinek joga van, hogy megismerje a környezetében előforduló katasztrófaveszélyt, elsajátítsa az irányadó védekezési szabályokat. A lakosságot tájékoztatni kell veszélyes anyaggal foglalkozó üzem építéskor, illetve a már meglévő üzemben történő változásokról. A polgármester a biztonsági jelentés kézhezvételétől 15 napon belül hirdetményt tesz közzé, mely tartalmazza a veszélyes anyagokkal foglalkozó üzem telepítési vagy működési helyét, a biztonsági elemzés vagy jelentés mikor és hol tekinthető meg,az arról szóló felhívást, hogy a biztonsági elemzéssel, vagy jelentéssel kapcsolatban észrevétel tehető, illetve az erre kitűzött határidőt, a polgármester által tartott közmeghallgatás helyét és idejét a veszélyes anyaggal foglalkozó üzemmel kapcsolatban.

Ezzel párhuzamosan a hivatásos katasztrófavédelmi szerv és a polgármester együttműködésével tájékoztató kiadványt készít. A kiadvány tartalmazza a veszélyes anyaggal foglalkozó üzemmel kapcsolatos információkat, a veszélyes tevékenységről és súlyos balesetekről szóló információkat, a súlyos balesetek elleni védekezés információit. A tájékoztatót a biztonsági jelentés vagy a külső védelmi terv változása esetén azonnal, illetve három évente felül kell vizsgálni. Szükség esetén, de minimum öt évente szükséges újra kiadni.

Mindezek mellett az üzemeltetőt jelentési és tájékoztatási kötelezettség is terheli. Huszonnégy órán belül értesíteni kell írásbeli adatszolgáltatás formájában e-mailben, illetőleg fax útján a hatóság részére a veszélyes anyaggal kapcsolatos súlyos balesetről, üzemzavarról. Az esemény kivizsgálását követően tizenöt napon belül részletes jelentés küldése van előírva az üzemeltető részére.[18]

3.1.2 Veszélyes hulladékokkal kapcsolatos szabályozás

Nemzetközi szabályozás:

A hulladékok egy elkülönülő különös csoportját képezik a veszélyes hulladékok, hiszen ezek vagy összetevői külön- külön is veszélyt jelenthetnek az emberi egészségre, a környezet egyensúlyára. A veszélyes hulladékok speciális ellenőrzési intézkedéseket, kezelési biztonsági követelményeket igényelnek, e miatt egy önálló szabályozó rendszer szükséges.

A különféle iparágakhoz hasonlóan a gyógyszergyártás során is keletkeznek különféle hulladékok, veszélyes hulladékok. Legnagyobb mennyiségben a különböző oldószerek adják ezeket a hulladékokat valamilyen technológiai felhasználás során szennyezett alakban. Emellett nagyobb mennyiségben az úgynevezett gyártási maradékok jelentik a gyógyszeripar hulladékait.

Az Európai Unióban a veszélyes hulladékokról szóló szabályozás 1972 óta van jelen. Az első veszélyes hulladékokkal kapcsolatos szabályozás a toxikus és veszélyes hulladékokról szóló 78/319/EGK Európa Tanács irányelv. Ezt váltotta fel a ma is hatályban lévő 91/689/EGK Európa Tanács irányelv a veszélyes hulladékokról. Célja, hogy a tagállamok veszélyes hulladékokkal történő ellenőrzött gazdálkodására vonatkozó jogszabályi előírások tartalmát hasonlóvá tegye. Az irányelv szerint a tagállamok feladata a veszélyes hulladékok nyilvántartása, azonosítása, illetve az is, hogy a nem veszélyesnek minősülő hulladékok ne keveredjenek össze a veszélyes hulladékokkal.

Ez azt is jelenti, hogy a tagállamok kötelessége a lakosság egészsége és a környezet megóvása. Minden olyan tevékenység, amely a veszélyes hulladékok kezelésével hasznosításával, ártalmatlanításával foglalkozik engedélyhez van kötve. [19]

Hazai szabályozás

Magyarországon a veszélyes hulladékok szempontjából a hulladékokról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény az irányadó, mely meghatározza a veszélyes hulladék fogalmát. Veszélyes hulladék minden olyan anyag, amely a 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet a hulladékjegyzékről alapján annak minősül, illetve a hulladékokról szóló törvény 1. számú mellékletében szereplő veszélyességi jellemzők valamelyikével rendelkezik.

A törvény hatálya kiterjed:

- a hulladékképződés megelőzését szolgáló tevékenységekre,
- a hulladékgazdálkodásra és
- a hulladékgazdálkodási létesítményekre.[20]

Nem terjed ki a törvény hatálya:

- „a levegőbe kibocsátott légnemű anyagokra.
- a radioaktív hulladéokra,
- a hatástalanított robbanóanyagokra.
- a természetes állapotában meglévő ki nem termelt földre, beleértve a ki nem termelt szennyezett talajt, valamint a földhöz tartós jelleggel rögzített építményeket, beleértve a használaton kívüli, elhagyott, romos épületeket is.
- a szennyezetlen talajra és más, természetes állapotában meglévő olyan anyagra, amelyet építési tevékenység során termelnek ki, és azt a kitermelés helyén természetes állapotában építési tevékenységhez használják fel.
- a fekáliára, a trágyára, a szalmára, valamint a mezőgazdasági termelőtevékenység vagy erdőgazdálkodás, illetve fafeldolgozás során képződő egyéb nem veszélyes természetes anyagra, amelyet a mezőgazdaságban, az erdőszetben vagy biomasszaként energia előállítására használnak a környezetre és az emberi egészségre veszélytelen eljárással vagy módszerrel.
- a vizek és vízi utak kezelése, árvízmentesítés, vízkárelhárítás vagy talajfeltöltés céljából a felszíni vizekben áthelyezett üledékre, iszapra, amely az 1. mellékletben meghatározott veszélyességi jellemzők egyikével sem rendelkezik”[20]

A törvény melléklete szerinti veszélyességi jellemzők a következők:

- robbanásveszélyes;
- oxidáló;
- tűzveszélyes;
- kevésbé tűzveszélyes;
- irritáló vagy izgató;
- ártalmas;
- rákkeltő (karcinogén);
- maró;
- fertőző;
- reprodukciót károsító;
- mutagén;
- olyan hulladék, amely vízzel, levegővel vagy valamely savval érintkezve mérgező vagy erősen mérgező gázokat fejleszt;
- érzékenységet okozó;
- környezetre veszélyes (ökotoxikus);
- hulladék, amely hajlamos arra, hogy belőle az ártalmatlanítást követően valamely formában – pl. kimosódás – a fent felsorolt tulajdonságok bármelyikével rendelkező anyag keletkezzen.[20]

A veszélyes hulladékok kezelését a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet. A jogszabály Hulladékminősítő Bizottság megéltét írja elő, melynek ügyrendjét és feladatát az 1. számú melléklet tartalmazza. A rendeletben részletesen meg van határozva a veszélyes hulladékok kezelésének általános szabályai, a veszélyes hulladékok begyűjtésére és tárolására vonatkozó szabályok. [21]

A hulladékok jegyzékét a hulladékjegyzékről szóló 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet tartalmazza, mely részletesen felsorolja a veszélyes hulladékokat.

A hulladék termelőjének, vagy a hulladék birtokosának a hulladékot típus és jelleg szerint a 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet a hulladékok jegyzékéről szóló miniszteri rendeletben meghatározottak alapján be kell sorolnia.

Termelő, akinek a tevékenysége során a hulladék keletkezik vagy tevékenysége következtében a hulladék jellege és összetétele megváltozik. Az említett rendelet A pontú Alaplistája az Európai Hulladék Katalógus (EWC) kódszámain tartalmazza.

A 440/2012. (XII. 29.) Korm. rendelet a hulladékkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló rendelet alapján a hulladék termelőjének, birtokosának, szállítójának, közvetítőjének, kereskedőjének és kezelőjének telephelyenként és hulladéktípusonként a tevékenysége során képződő, mástól átvett, másnak átadott vagy általa kezelt hulladékról nyilvántartást kell vezetnie. A veszélyes hulladékot közvetlenül a keletkezés helyén, munkahelyi gyűjtőhelyen, a környezet szennyezését kizáró edényzetben, a tevékenység zavartalan végzését nem akadályozó mennyiségben gyűjthető, legfeljebb 1 évig. Abban az esetben, ha a hulladék átadása a kezelő részére nem közvetlenül a munkahelyi gyűjtőhelyről történik, akkor a keletkezett hulladékot a telephelyen kialakított üzemi gyűjtőhelyen kell gyűjteni.

Valamennyi veszélyes hulladékot a keletkezés helyén úgy kell csomagolni, és a göngyöleget lezárni, hogy ez a csomagolás kizárja a környezetszennyezés lehetőségét az esetleg szükséges, átmeneti tárolás, valamint az ártalmatlanításra történő szállítás ideje alatt is. A veszélyes hulladékokra vonatkozó kormányrendelet és az ADR előírásai értelmében valamennyi hulladékot tartalmazó göngyöleget el kell látni azonosító címkével

A veszélyes hulladékok szállítása, fuvarozása elengedhetetlenül szükséges része ezen anyagok újrahasznosításának, ártalmatlanításának, elhelyezésének. Tulajdonságaikat, hatásaikat úgy kell megítélni, hogy a közlekedésben mekkora kockázatot jelentenek. A szállításnak része a szállítás során történő ideiglenes tárolás, az áru becsomagolása, továbbá be- és kirakodása, beleértve a töltést és ürítést is, abban az esetben is, ha ezeket a műveleteket nem a szállító végzi. A veszélyes áruk, így a veszélyes hulladékok szállítására vonatkozó biztonsági feltételeket Magyarországon jogszabályok rögzítik, betartásukra és betartatásukra nemzetközi forgalomban államközi szerződések kötelezik hazánkat. A veszélyes áruk szállítása tekintetében önálló szabályozással rendelkezik a közúti, a vasúti, a belvízi, a tengeri és nem utolsó sorban a légi szállítás ágazata.

A veszélyes áruk nemzetközi közúti szállításáról szóló európai megállapodást (ADR) 1957.szeptember 30.-án kötötték Genfben. A veszélyes áruk nemzetközi vasúti szállításáról szóló előírás (RID), amely a Nemzetközi Vasúti Árufuvarozási Egyezmény (COTIF) C függelékét képezi, 1999. június 3.-án kötöttek Vilniusban. Ugyanezen áruk nemzetközi belvízi szállításáról szóló európai megállapodást (ADN) 2000. május 6.-án kötötték Genfben. A Nemzetközi Polgári repülésről szóló Egyezmény 18. Függeléke, a Veszélyes Áruk Biztonságos Légi Szállítása (ICAO TI).

Az Egyezményt Magyarországon az 1971. évi 25. számú törvényerejű rendelet, a függelékeit a 20/1997.(X.21.) KHVM rendelet hirdette ki. Az életbiztonság a tengeren tárgyú nemzetközi (SOLAS) egyezmény VII. fejezetének „A” része: Nemzetközi Tengeri Veszélyes Áru Kódex (IMDG Kódex).

A veszélyes áruk szállítására vonatkozó külön jogszabályok hatálya alá tartozó hulladékok szállítása során a 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről előírásain túlmenően a külön jogszabályok előírásait is be kell tartani. A veszélyes hulladékok szállítása és begyűjtése csak az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség tevékenységi engedélyével végezhető. Az országhatárt átlépő hulladékszállításról szóló 180/2007. (VII. 3.) Korm. rendelet előírásai szerint a hulladékok behozatala, kivitele és átszállítása során hatóságként az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség jár el.

A veszélyes áruk, így veszélyes hulladékok vasúton, közúton vagy belvízen történő szállítása biztonságának növelése céljából és az ilyen szállításokra vonatkozó hazai és nemzetközi előírások végrehajtása elősegítése érdekében az ilyen tevékenységet végző vállalkozás vezetője köteles legalább egy tanácsadót írásban kinevezni.

A szállító csak olyan veszélyes hulladékot szállíthat, amelyre az engedélye feljogosítja, és amelyre vonatkozik a szerződése. A szállító felelős, hogy az átvett hulladék mennyiségben, csomagolásban és összetételben, a szállítási dokumentumokban feltüntetettek szerint jusson el rendeltetési helyére.

A közúti járművel végzett veszélyes áruszállításnak az országos és a helyi közutakon, a közforgalom elől el nem zárt magánutakon, a határátkelőhelyeken, valamint a veszélyes áru szállítás biztonságát befolyásoló előkészítésre vonatkozó előírások betartását a telephelyeken történő ellenőrzésének eljárása a 1/2002. (I. 11.) a veszélyes áruk közúti szállításának ellenőrzésére vonatkozó egységes eljárásról szóló Korm. rendeletben szerepel.

Veszélyes áruk vasúti és belvízi szállításának ellenőrzése esetén a 312/2011. (XII. 23.) Korm. rendeletben leírtak az irányadók, mely a hivatásos katasztrófavédelmi szerv eljárásai során a veszélyes áruk vasúti és belvízi szállításának ellenőrzésére és a bírság kivetésére vonatkozó egységes eljárás szabályokat, valamint az egyes szabálytalanságokért kiszabható bírságok összegét és a bírsággal összefüggő hatósági feladatok általános szabályait foglalja magában.

3.2 Gyógyszeripari üzemekkel kapcsolatos belső- és külső védelmi intézkedések alkalmazása egy budapesti felső küszöbértékű veszélyes üzemnél

3.2.1 Belső védelmi intézkedések

Adatgyűjtés és rendszerezés

Az üzem telephelyén a különböző feladatok részletes megállapítása céljából a használt illetve tárolt veszélyes anyagokról előzetes információ és adatgyűjtést végeznek el. Ezt úgy hajtják végre, hogy pontosan felméri és elemzi a telephelyen felhasznált és tárolt veszélyes anyagok minden egyes típusát, valamint az azokhoz kapcsolódó létesítményeket és technológiákat.

A súlyos balesetek kialakulásának lehetőségei és súlyos baleseti eseménysorok

Súlyos balesetek kialakulását tekintve külső illetve belső hatásokat különböztetünk meg. Belső környezeti hatásról akkor beszélünk, amikor valamilyen gépi meghibásodás, vagy biztonsági rendszeri meghibásodás, vagy például tároló illetve belső anyagtovábbítást szolgáló szivattyú és csőhálózat hibásodik meg.

Az üzemi beavatkozó szervezetek Létesítményi tűzoltóság

Az üzem telephelyén huszonöt fő főfoglalkoztatású és harmincöt üzemi önkéntes tűzoltóból álló létesítményi tűzoltóság működik. A főfoglalkozású tűzoltók 6 fővel 24/72 váltásos munkarendben, az önkéntes tűzoltók nappali műszakban tíz fővel délután és éjszaka 4-4 fővel vannak készenlétben. Tűzkeletkezése esetén a létesítményi tűzoltóság mellett riasztásra kerülnek a Fővárosi Katasztrófavédelmi Igazgatóság hivatásos tűzoltó erői is.

Üzemi Egészségügyi Szolgálat

A munkavédelmi előírások alapján a cég kötelezettsége az dolgozók számára fenntartott egészségügyi szolgáltatás, mely orvosi rendelő kialakításával lett teljesítve. Itt főmunkaidőben 1-2 főorvos és 3-4 főnővér látja el az egészségüggyel kapcsolatos feladatokat. Délutántól egy mentőtiszt veszi át ezt a feladatot. Sok sérültet követelő baleset mellett az Országos Mentőszolgálat is riasztásra kerül.

Polgári Védelem

Az üzem munkahelyi polgári védelmi szervezete nyolcvanhat fővel lett megalakítva. E szervezet vezetőjének számos feladata van, meg kell szerveznie a hatékony együttműködést,

továbbá intézkednie kell a folyamatos eszköz ellátásról, emberei pihentetéséről és az átmeneti elszállásolásról.

Továbbá részt vesz:

- az anyagi javak mentésében
- a veszélyes anyagok begyűjtésében és közömbösítésében
- a szennyeződött berendezések és építmények mentésében
- a romok eltávolításában
- a munka újraindulási feltételeinek megteremtésében.

Üzembiztonsági Szolgálat

Az üzembiztonság szervezeti egységéhez külsős cég is tartozik. A cég alkalmazottai normál munkaidőn túl is az üzem területén tartózkodnak, akik az üzembiztonsági szolgálat műveleti feladatait hajtják végre. Veszélyhelyzet bekövetkeztekor mindent megtesznek annak érdekében, hogy támogassák a vezető mentésirányítót, illetve az ügyeletes vezetőt. Feladataik köré tartozik például a kapcsolat létesítése személyekkel, intézményekkel, de a kijelölt területek lezárása vagy biztosítása is.

Veszélyhelyzet kezelési funkciók, riasztás

Az üzem beléptető rendszere kártyás elven működik, mely rögzíti a kapun belépő személyeket. Egy esetleges riasztás alkalmával ezt a rendszer kinyomtatja, mely alapján ellenőrizhető a gyülekezési pontokon összegyűlték létszáma.

Abban a pillanatban, amikor az üzemben valamilyen balesetet észlelnek, akkor a kötelező riasztásokat haladéktalanul meg kell kezdeni, majd a riasztást követően meg kell tervezni a szükséges kárelhárítási feladatokat. Megtörténhet, hogy olyan nagyságú ipari baleset következményeit kell felszámolni, amihez már külső erők bevonása szükséges. A riasztás történhet azokban füstérzékelőről, gázérzékelőről vagy lángérzékelőről valamint telefonon, vagy futár útján. A riasztási központban lévő személynek azonnal értesíteni kell a tűzoltóságot. Előfordulhat az is, hogy a baleset olyan helyen történik, ahol nincs a közelben sem telefon, sem pedig gyengeáramú tűzjelző berendezés. Ilyenkor az észlelő dolgozónak személyesen kell jelentenie az eseményt a létesítményi tűzoltók híradó ügyeletén vagy a legközelebbi recepción. Amikor a jelzés megtörténik, akkor az épületekben tartózkodó dolgozóknak a lehető legrövidebb időn belül el kell hagyniuk a veszélyeztetett területet és azokra a kijelölt pontokra kell menniük, amelyek a mentési, illetve a veszélyelhárítási tervben meg vannak jelölve.

Ezekon a gyülekezési pontokon kapnak további információkat, utasításokat arról, hogy mit kell tenniük annak érdekében, hogy óvják saját biztonságukat. Ilyen utasítás lehet például a külső gyülekezési pontra való átvonulás. A kivonulás után, fontos meggyőződni arról, hogy a veszélyeztetett területen senki sem tartózkodik.

A veszélyeztető létesítményeknek vannak kárhelyszíni vezetőik, akik miután észlelték a veszélyhelyzetet, minősítik annak fokozatát, és a szükséges információkat továbbítják a vezető mentésirányítónak.

A bekövetkezett baleseti eseménytől függően az alábbi négy riasztási fokozatok kezdeményezhető:

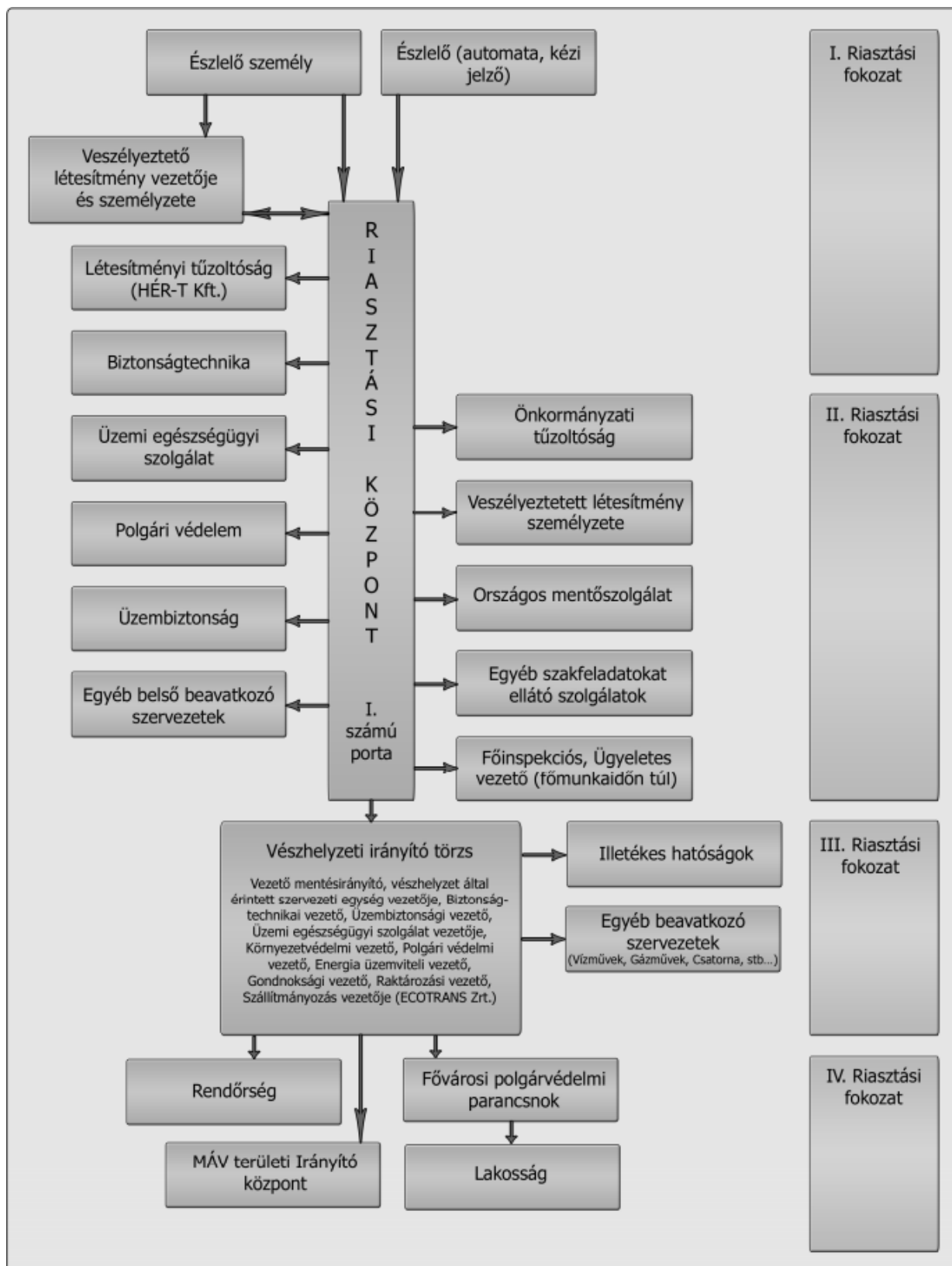
I. Riasztási fokozat: Az első riasztási fokozat kezdeményezésekor valójában az történik, hogy nem terjed ki az adott káresemény, az adott üzemegység területén kívülre. Ilyenkor az üzem dolgozói és a létesítményi tűzoltóság egységei végzik az elhárítást. Előfordulhat, hogy miután a beavatkozást végző vezetők kiérkeznek a helyszínre, további riasztást rendelnek el a helyszínen tapasztaltak alapján.

II. Riasztási fokozat: A második riasztási fokozat elrendelésekor, a káresemény már meghaladja az adott üzemegység területét, de nincs hatása az üzemen kívüli környezetre. Ennél a fokozatnál riasztani kell az üzemi beavatkozó és veszélyhelyzeti irányítást támogató szervezeteket, valamint további riasztás rendelhetnek el a beavatkozást végző egységek vezetői.

III. Riasztási fokozat: A harmadik riasztási fokozat tulajdonsága, hogy egy adott káresemény meghaladja az adott üzemegység területét. A baleset felszámolásához a megelőző riasztási fokozatokban érintetteken felül, még a veszélyhelyzeti irányító törzset is létre kell hozni. Az eseménynek itt sincs hatása az üzemen kívüli környezetre.

IV. Riasztási fokozat: A negyedik riasztási fokozat jellemzője, hogy olyan nagyságú káresemény következik be, melynek a hatása már kiterjed az üzem területén kívülre, és közvetlenül vagy közvetve veszélyezteti az üzem környezetében élő lakosokat, lakóépületeket, lakóházakat, intézményeket. Az üzemen kívüli riasztást csak a vezető mentésirányító parancsára lehet végrehajtani. [22]

A riasztás az alábbi ábra szerint történik:



6. sz. ábra: A riasztás folyamata [22]

Amikor az üzemben súlyos ipari balesetek elleni védekezésről beszélünk, akkor a balesetek elleni védekezésbe bevonható szervezetek rendeltetéseit az alábbi kép szerint kell látni:



7. sz. ábra: A védekezésben részt vevő szervezetek [22]

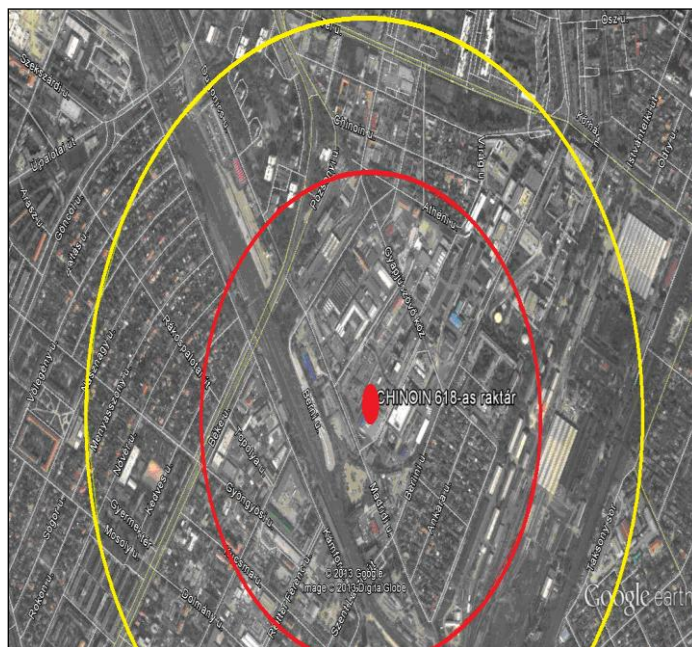
Veszélyhelyzeti irányító törzs

Az üzemben a veszélyhelyzeti irányító törzs egyes vezető pozícióban lévő munkatársakból áll. A központ olyan helyen került kiépítésre, ahol kellő távolságra van a kárhelyszíntől, és így biztonságot élvez minden üzemben belüli balesettől. A telephelyen történt számos veszélyelhárítási terv gyakorlat után a szakértők úgy döntöttek, hogy veszélyhelyzet esetén a veszélyhelyzet irányító központnak két helyen is ki kell épülnie, hogy a veszélyhelyzet jellegétől függően mindig a biztonságosabbat tudják igénybe venni.

Amikor súlyos baleset következik be, akkor a veszélyhelyzeti irányító törzs koordinációt végez, amely a társaság dolgozóit érinti, valamint a szervezeti egységeinek a mentésben és kárelhárításban való részvételét. A mentés során igénybe vehető eszközöknek a rendelkezésre bocsátásáról is ők döntenek. E közben, a kapcsolattartás a külső szervezetekkel folyamatosan jelen van. [22]

3.2.2 Külső védelmi intézkedések

A veszélyes üzem külső védelmi terve az üzem környezetében élő lakosság mentése, az anyagi javakban, a környezetben bekövetkező károk enyhítése érdekében a végrehajtandó rendszabályok bevezetésére, a végrehajtó szervezetre, a vezetésre, az adatszolgáltatásra vonatkozó terv, amely a települési veszély elhárítási terv része. Célja, azon intézkedések, módszerek, erők és eszközök meghatározása, melyek Budapest Főváros egyik kerülete lakosságának és környezetének az. üzemből keletkező veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek hatásai elleni védelméhez szükségesek. Az üzem a kerület dél-keleti részén helyezkedik el, a lakosságot tekintve mintegy 5000 főt érint. A külső védelmi terv hatálya alá eső terület elsődlegesen az üzem működési területe, valamint az itt található gazdálkodó egységek közvetlen környezete. Az érintettek köre a létesítményben dolgozók, a mentésben résztvevők, a véletlenszerűen a létesítmény környezetében tartózkodó személyek, valamint az üzem környezetében élő kerületi lakosság. Az üzem biztonsági jelentése szerint öt veszélyes létesítmény és tárolt, illetve használt veszélyes anyag tekintetében kerültek meghatározásra a legsúlyosabb hatással bíró baleseti eseménysorok. A terv alapján az egyik tárolóépület raktártüze a legsúlyosabb esemény, téli időjárási viszonyok között, az éjszakai időszakban, az épület teljes alapterületének tüze esetén. [23]



7. sz. ábra: Az üzem hatásterületei [23]

A gyár rendelkezik létesítményi tűzoltósággal. A lakosság, riasztását, tájékoztatását, abban az esetben kell végrehajtani, ha a bekövetkezett esemény a lakosságot veszélyezteti.

A lakosság riasztása és tájékoztatása az üzem környezetében telepített MOLARI rendszer segítségével történik. A riasztás és tájékoztatás történhet még telefonon, mobil telefonon SMS útján, illetve a kikerkező rendőr járőr által hangosbeszélővel, és személyes közlésben is. A kerület veszélyeztetett részén élő lakosság védelmét elsősorban elzárkóztatással tervezik megoldani. Ha az elzárkóztatás nem megfelelő intézkedésnek bizonyul, akkor a kimenekítést kell alkalmazni, mint lakosságvédelmi intézkedést. A Kitelepítési és Befogadási Terv mellékletében részletezett befogadási helyek is rendelkezésre állnak a feladat végrehajtásához.

A lakosság tájékoztatásának feladatai a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos baleset bekövetkezése után: tájékoztatást ad a kerület lakosságát érintő veszélyeztetettségéről; ismerteti a kialakult helyzetet; meghatározza az érintett lakosságot és területet; ismerteti a várható következményeket; beszámol a hatáskörében a lakosság védelme érdekében tett intézkedésekről, valamint; ismerteti a bevezetésre kerülő magatartási rendszabályokat. A tájékoztatás végrehajtható kézi hangosító eszközök, rendőrség, polgárőrség és tűzoltóság gépjárműre szerelt hangosbeszélői, kézi hangosító eszközök, kerületi és országos elektronikus média, szórólapok segítségével.

4. BEFEJEZÉS ÉS KÖVETKEZTETÉSEK

A dolgozatban bemutatam a hazai gyógyszergyártási tevékenységet folytató legfontosabb Magyarországon megtalálható üzemeket, az ilyen jellegű tevékenységhez kapcsolódó technológiai folyamatokat, üzemeltetői, hatósági, és települési szintű, a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek elleni védekezés feladatait a megelőzés és beavatkozás tekintetében.

Célkitűzésemnek megfelelően a hatályos jogszabályok és szakirodalmak segítségével elvégeztem a gyógyszergyártási tevékenységhez kapcsolódó iparbiztonsági feladatok felsorolását az üzemeltetőre és a katasztrófavédelmi hatóságra nézve egyaránt. Mindemellett egy gyógyszeripari vállalat belső és külső védelmi intézkedéseit tanulmányozva felsoroltam a legfontosabb feladatokat a megelőzés és a beavatkozás tekintetében.

Jól látható, hogy az új iparbiztonsági hatósági feladatok megjelenésével a veszélyes anyagokkal foglalkozó veszélyes üzemek hatósági engedélyezési, ellenőrzési feladatok a lakosság és a környezet biztonságának növelése érdekében már nem csak az alsó- és felső küszöbértékű veszélyes üzemeket, hanem a küszöbérték alatti veszélyes anyaggal foglalkozó üzemekre is kiterjed.

Mindezek mellett foglalkoztam a veszélyes hulladékokkal kapcsolatos hazai és nemzetközi jogszabályi előírásokkal, hiszen mint minden veszélyes anyaggal foglalkozó üzemben a gyógyszergyártási tevékenység során is kivédhetetlen a veszélyes hulladékok termelése.

FELHASZNÁLT IRODALOM

- [1] Vegyipar – a magyar gazdaság egyik fő mozgatórugója Szakmai érdekképviselő a Magyar Vegyipari Szövetség támogatásával a Magyar Vegyipari Szövetség kiadványa
- [2] A magyarországi gyógyszeripar elemzése 2012 URL.: http://www.creditreform.hu/fileadmin/user_upload/CR-International/local_documents/hu/Gyogyszergyartas_minta.pdf (letöltés: 2014. 09. 16.)
- [3] A magyar gyógyszeriparról URL.: <http://www.magyos.org/hu/oldal/a-magyar-gyogyszeriparrol> (letöltés: 2014. 09.20.)
- [4] SANOFI-AVENTIS Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Zrt weboldala: URL.: <http://www.sanofi.hu/l/hu/hu/index.jsp>
- [5] Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Nyrt bemutatása URL.: <https://www.richter.hu/hu-HU/Pages/default.aspx> (letöltés: 2014. 10.14.)
- [6] TEVA Gyógyszergyár Zrt bemutatása:URL.: <https://www.teva.hu/> (letöltés: 2014. 10.23.)
- [7] Az EGIS Gyógyszergyár bemutatása :URL: <http://www.egis.hu/> (letöltés: 2014. 09.25.)
- [8] 2011. évi CXXVIII. törvény a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról
- [9] A veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek elleni védekezésről 219/2011. (X. 20.) Korm. rendelet
- [10] Kátai-Urbán Lajos, Vass Gyula KÉZIKÖNYV Veszélyes üzemek, tevékenységek és technológia az iparban NEMZETI KÖZSZOLGÁLATI EGYETEM Katasztrófavédelmi Intézet ISBN 978-615-5491-74-0
- [11] Veszélyes anyaggal foglalkozó üzem biztonsági jelentése. BM OKF 2013.
- [12] A Kormány 219/2011. (X. 20.) rendelete a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek elleni védekezésről
- [13] Bognár Balázs, Kátai-Urbán Lajos, Kossa György, Kozma Sándor, Szakál Béla, Vass Gyula: IPARBIZTONSÁGTAN I. Kézikönyv az iparbiztonsági üzemeltetői és hatósági feladatok ellátásához. Nemzeti Közzolgálati Egyetem Kiadványa, 2013 (ISBN:978-615-5344-12-1)
- [14] Szakál Béla, Cimer Zsolt, Kátai-Urbán Lajos, Vass Gyula: Iparbiztonság II.: A veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek következményei és kockázatai. Budapest: TERC Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., 2013. 182 p. (ISBN:978 615 5445 00 2)

- [15] BM OKF: „Módszertani segédlet a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos ipari balesetek elleni védekezés területi és helyi feladatainak ellátásához” c. BM OKF lektorált kiadványa, 2005.
- [16] Bognár Balázs, Vass Gyula, Kozma Sándor: A BM OKF Országos Iparbiztonsági Főfelügyelőség szakterületeinek bemutatása; Új Magyar Közigazgatás, 2012/6. szám pp.19-27., Budapest
- [17] Szakál Béla, Cimer Zsolt, Kátai-Urbán Lajos, Vass Gyula: Iparbiztonság I. Veszélyes anyagok és súlyos baleseteik az iparban és a szállításban EX KOOP BT nyomda ISN 978-963-89073-3-2
- [18] Kátai-Urbán Irina – Vass Gyula: Veszélyes tevékenységek osztályozása és áttekintő értékelése Magyarországon Bolyai szemle XXIII. évfolyam 2014/1. szám
- [19] 91/689/EGK Európa Tanács irányelv a veszélyes hulladékokról
- [20] a hulladékokról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény
- [21] a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet
- [22] Veszélyes üzem belső védelmi terve, BM OKF 2013
- [23] Veszélyes üzem külső védelmi terve, BM OKF 2013

MELLÉKLETEK

Fogalomjegyzék

Alsó küszöbértékű veszélyes anyagokkal foglalkozó üzem: Ahol a jelen lévő veszélyes anyagok mennyisége (beleértve a technológia irányíthatatlanná válása miatt várhatóan keletkező veszélyes anyagokat is) az *1. melléklet* alapján meghatározható alsó küszöbértéket eléri vagy meghaladja, de nem éri el a felső küszöbértéket.

Felső küszöbértékű veszélyes anyaggal foglalkozó üzem: Ahol a jelen lévő veszélyes anyagok mennyisége (beleértve a technológia irányíthatatlanná válása miatt várhatóan keletkező veszélyes anyagokat is) az *1. melléklet* alapján meghatározható felső küszöbértéket eléri vagy meghaladja.

Küszöbérték alatti üzem: Egy adott üzemeltető irányítása alatt álló azon terület, ahol e törvény végrehajtására kiadott jogszabály szerinti alsó küszöbérték negyedét meghaladó, de az alsó küszöbértéket el nem érő mennyiségben veszélyes anyag van jelen, valamint a külön jogszabályban meghatározott, kiemelten kezelendő létesítmények.

Súlyos káresemény elhárítási terv: Küszöbérték alatti üzem üzemeltetői okmánya, amely tartalmazza az üzem veszélyeztető hatásainak elemzését, valamint a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek megelőzését, elhárítását és hatásainak csökkentését szolgáló intézkedések végrehajtásának rendjét, feltételeit.

Üzemeltető: Bármely természetes vagy jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, aki vagy amely veszélyes anyagokkal foglalkozó üzemet, veszélyes anyagokkal foglalkozó létesítményt vagy küszöbérték alatti üzemet működtet, vagy alapszabály, alapító okirat, illetve szerződés alapján döntő befolyást gyakorol a veszélyes anyagokkal foglalkozó üzem, küszöbérték alatti üzem működésére.

Veszélyes anyag: E törvény végrehajtását szolgáló kormányrendeletben meghatározott ismérveknek megfelelő anyag, keverék vagy készítmény, amely mint nyersanyag, termék, melléktermék, maradék vagy köztes termék van jelen, beleértve azokat az anyagokat is, amelyekről feltételezhető, hogy egy baleset bekövetkezésekor létrejöhetnek.

Veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos baleset: Olyan mértékű veszélyes anyag kibocsátásával, tűzzel vagy robbanással járó, veszélyes anyagokkal kapcsolatos üzemzavar, amely a veszélyes anyagokkal foglalkozó üzem, küszöbérték alatti üzem működése során befolyásolhatatlan folyamatként megy végbe, és amely az üzemen belül vagy azon kívül közvetlenül vagy lassan hatóan súlyosan veszélyezteti vagy károsítja az emberi egészséget, illetve a környezetet.

Veszélyes anyaggal foglalkozó üzem: Egy adott üzemeltető irányítása alatt álló azon terület egésze, ahol egy vagy több veszélyes anyagokkal foglalkozó létesítményben – ideértve a közös vagy kapcsolódó infrastruktúrát is – veszélyes anyagok vannak jelen a törvény végrehajtására kiadott jogszabályban meghatározott küszöbértéket elérő mennyiségben (tekintet nélkül az üzem tevékenységének ipari, mezőgazdasági vagy egyéb besorolására).

Veszélyes anyaggal foglalkozó létesítmény: Olyan, a veszélyes anyagokkal foglalkozó üzem területén lévő technológiai vagy termelés-szervezési okokból elkülönülő területrész, ahol egy vagy több berendezésben (technológiai rendszerben) veszélyes anyagok előállítása, felhasználása, szállítása vagy tárolása történik. Magában foglal minden olyan felszerelést, szerkezetet, csővezetékét, gépi berendezést, eszközt, iparvágányt, kikötőt, a létesítményt szolgáló rakpartot, kikötőgátat, raktárt vagy hasonló – úszó vagy egyéb – felépítményt, amely a létesítmény működéséhez szükséges.

Vizsgált jogszabályok jegyzéke

1. A katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról 2011. évi CXXVIII. törvény
2. A veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek elleni védekezésről 219/2011. (X. 20.) Korm. rendelet
3. 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról
4. 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól
5. A veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet
6. A katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 234/2011. (XI. 10.) Korm. rendeletben
7. A közúti közlekedésről szóló 1988. évi I. törvény
8. A légiközlekedésről szóló 1995. évi XCVII. törvény
9. A víziközlekedésről szóló 2000. évi XLII. törvény
10. A hulladékgazdálkodásról szóló 2000. évi XLIII. törvény
11. A vasúti közlekedésről szóló 2005. évi CLXXXIII. törvény
12. A nemzetközi polgári repülésről Chicagóban, az 1944. évi december hó 7. napján aláírt Egyezmény Függelékeinek kihirdetéséről (a 18. Annex részletszabályait tartalmazó dokumentum, a „Veszélyes Anyagok Biztonságos Légi-szállításának Műszaki Utasítása” [Doc. 9284-AN/905]) szóló 2007. évi XLVI. törvény
13. A Genfben, 2000. május 26. napján kelt, a Veszélyes Áruk Nemzetközi Belvízi Szállításáról szóló Európai Megállapodáshoz (ADN) csatolt Szabályzat kihirdetéséről és belföldi alkalmazásáról szóló 2011. évi LXXVIII. törvény
14. A Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló Európai Megállapodás (ADR) „A” és „B” Melléklete 2011. évi módosításaival és kiegészítéseivel egységes szerkezetbe foglalt szövegének kihirdetéséről szóló 2011. évi LXXIX. törvény
15. A Nemzetközi Vasúti Fuvarozási Egyezmény (COTIF) módosításáról Vilniusban elfogadott, 1999. június 3-án kelt Jegyzőkönyv C Függeléke 2011. évi módosításokkal és kiegészítésekkel egységes szerkezetbe foglalt szövegének kihirdetéséről szóló 2011. évi LXXX. törvény

16. A Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló Európai Megállapodás kihirdetéséről szóló 1979. évi 19. törvényerejű rendelet
17. A veszélyes áruk közúti szállításának ellenőrzésére vonatkozó egységes eljárásról szóló 1/2002. (I. 11.) Korm. rendelet
18. A hivatásos katasztrófavédelmi szerv eljárásai során a veszélyes áruk vasúti és belvízi szállításának ellenőrzésére és a bírság kivetésére vonatkozó egységes eljárás szabályairól, továbbá az egyes szabálytalanságokért kiszabható bírságok összegéről, valamint a bírsággal összefüggő hatósági feladatok általános szabályairól szóló 312/2011. (XII. 23.) Korm. rendelet
19. A Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló Európai Megállapodás és mellékletének kihirdetéséről és belföldi alkalmazásáról szóló (ADR)20/1979. (IX. 18.) KPM rendelet
20. a Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló Európai Megállapodás (ADR) „A” és „B” Mellékletének belföldi alkalmazásáról szóló 38/2009. (VIII. 7.) KHEM rendelet (módosítva a 71/2011. (XII.8.) NFM rendelettel)
21. A Veszélyes Áruk Nemzetközi Vasúti Fuvarozásáról szóló Szabályzat (RID) belföldi alkalmazásáról szóló 39/2009. (VIII. 7.) KHEM rendelet (módosítva a 72/2011. (XII.8.) NFM rendelettel)
22. Az Európai Parlament és a Tanács 2012/18/EU (Seveso III.) Irányelve a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek veszélyének kezeléséről, valamint a 96/82/EK tanácsi irányelv módosításáról és későbbi hatályon kívül helyezéséről
23. A Tanács 96/82/EK (Seveso II.) Irányelve a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos baleseti veszélyek ellenőrzéséről