В.Л. Шубников,
к.м.н., Генеральный директор
ЗАО «Экология обращения отходов», г. Москва

ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОТХОДОВ КЛАССА «Г»

Одной из наиболее значимых проблем современности в мире, и в России, в частности, является проблема обращения с отходами производства и потребления.

Скопившиеся на территории нашей страны отходы, свалки, захоронения высокотоксичных и ядовитых веществ следует рассматривать как накопленный за многие десятилетия экологический ущерб. Общий объем накопленных не утилизированных отходов оценивается приблизительно в 82 млрд. тонн.

Вместе с этим, полная инвентаризация мест складирования отходов, как правило, не производится, не учитывается возможная трансформация химических веществ при хранении, их взаимодействие и т.п.

Зачастую с отходами выбрасываются вещества, на которые не установлены гигиенические нормативы, что не позволяет оценить последствия длительного хранения таких отходов для жизни и здоровья граждан.

Обращение с отходами класса «Г», близкими по составу к промышленным, занимает особое место в целостной системе обращения с медицинскими отходами ввиду их особой токсичности для здоровья человека и окружающей среды.

По данным экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), все более угрожающие масштабы на мировом фармацевтическом рынке приобретает проблема обращения фальсифицированных лекарственных средств. Доля фальсифицированных лекарственных препаратов на рынках развивающихся стран составляет от 10 (данные FDA) до 25% (данные ВОЗ). По оценкам Научного центра экспертизы средств медицинского применения Росздравнадзора (Багирова В.Л. и др., 2006), в последние годы наблюдается тенденция увеличения количества бракованных лекарственных препаратов. В целом же официальные данные по общему количеству отходов класса «Г» отсутствуют.

Следует отметить, что в последние годы в РФ ведутся исследования по различным аспектам обращения лекарственных средств, потерявших потребительские свойства, в частности: разработке высокотемпературного способа уничтожения лекарственных средств (ЛС) с истекшим сроком годности (Бернадинер М.Н., 2001; Ершов А.Г. 2006), метода биодеструкции ЛС (Ившина И.Б.1987, Вихарева Е.В. 2009), разработке организационных подходов к изъятию из обращения фальсифицированных лекарственных средств (Солонина А.В. и др., 2002), выявлению фальсифицированных препаратов с использованием современных аналитических методов (Арзамасцев А.П. и др., 2004), совершенствованию законодательной базы уголовной и административной ответственности за фальсификацию лекарственных средств (Максимов С.В. и др., 2006), разработке единой информационной системы, консолидирующей данные о качестве находящихся в обращении лекарственных средств (Юргель Н.В., 2008) и т.д.

Однако вопросы комплексного подхода к проблеме обращения непригодных для медицинского использования лекарственных средств до сих пор остаются нерешенными. Не решена в том числе проблема законодательного и технологического обеспечения обращения с лекарственными средствами с просроченным сроком годности и фальсифицированными лекарственными препаратами.

В связи с этим разработка новых концептуально-методологических подходов к решению проблемы обращения фармацевтических отходов, в том числе, экологически безопасных технологий их утилизации и вторичной переработки является важной народно-хозяйственной задачей.

Структура медицинских отходов класса «Г» может быть представлена следующим образом:

Группы отходов	Описание отходов
1	2
Лабораторные отходы	Реактивы, кислоты, щелочи, «обезличенные» реактивы
Фотоотходы	Использованные растворы фиксажа и проявителя.
Фармотходы	Сложные органические растворы, просроченные лекарственные средства, цитостатики, фальсифицированные лекарственные средства, средства медзащиты (АИ, ИПП 8,9,10)
Отходы патологоанатомических отделений	Сложные органические растворы, содержащие ксилол, толуол, формалин, хлороформ, эфир, этанол и т.д.
Ртутьсодержащие	Неисправные и сломанные ртутные термометры. Неисправные ртутьсодержащие медицинские приборы. Люминесцентные и бактерицидные лампы.
Дезсредства	Дезсредства не подлежащие использованию (ПАВы, фенолы, альдегиды, соединения хлора, пероксиданты, производные гуанидина, кислоты, щелочи)

Степень токсичности каждого вида отходов класса Г определяется согласно методическим рекомендациям по определению класса токсичности промышленных отходов СП 2.1.7.1386-03.

При этом ртутьсодержащие отходы, соли тяжелых металлов и фармацевтические препараты на основе токсичных элементов, лабораторные отходы и вещества с высокой окислительной способностью относят к категории особо опасных. Однако, классификация фармацевтических отходов по классам опасности для окружающей природной среды отсутствует.

В тоже время, основываясь на отдельных отечественных научных публикациях (Е.В. Вихарева, А.В. Солонина, Ю.Л. Данилов 2005) можно утверждать, что фармацевтические субстанции являются чрезвычайно опасными (I класс) и высоко опасными (II класс) для окружающей природной среды – 67,7% и 32,3%, соответственно (табл. 1). Большинство лекарственных препаратов являются умеренно опасными (42,5%) или мало опасными (37,4%).

Таблица 1. Классы опасности лекарственных средств для окружающей природной среды

Классы опасности	Субстанции		Лекарственные препараты		Всего	
	Число наимен-ий	%	Число наимен-ий	%	Число наимен-ий	%
I	313	67,7	18	3,8	331	35,1
II	149	32,3	66	13,8	215	22,9
III	-	-	204	42,5	204	21,7
IV	-	-	178	37,4	178	18,9
V	-	-	14	2,5	14	1,4
Итого	462	100,0	480	100,0	942	100,0

Характер влияния на окружающую среду отходов класса «Г» зависит от их химической структуры, токсичности, температуры, климата, структуры почвы, наличия подпочвенных вод.

Это необходимо учитывать при разработке нормативов, способов и правил обезвреживания подобных отходов, чтобы минимизировать их негативное влияние на биосферу.

Здесь особо следует отметить недопустимость (хотя п. 8.7 СанПиН 2.1.7.-99 это допускает!) захоронения медотходов, прошедших химическую дезинфекцию на полигонах ТБО, т.к. попадая в почву и воду высокотоксичные соединения деструкции дезсредств представляют значительную угрозу для окружающей среды в целом.

На санитарных же полигонах разрешено размещение отходов только с низкой (IV и V класс) степенью опасности для окружающей среды.

Обезвреживание медицинских отходов класса «Г» происходит различными методами в зависимости от агрегатного состояния, компонентного состава, токсичности (термические, термохимические, химические, биодеструкции, метод капсулирования, связывания, захоронения).

Порядок уничтожения лекарственных средств (ЛС) регламентирован Инструкцией (Пр. Минздрава РФ № 382 от 15.12.2002), а также Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, и контрафактных лекарственных средств, утвержденных ПП РФ № 674 от 03.09.2010г.

Регламентируемые данными нормативными документами способы уничтожения ЛС: сжигание, слив в промышленную канализацию и захоронение на санитарных полигонах не являются экологически безопасными.

Во-первых, не указаны температурные условия сжигания ЛС. Хотя известно, что в соответствии с рекомендациями ВОЗ сжигание ЛС может проводиться при температуре не ниже 11000 С во избежание образования токсичных продуктов сгорания.

Во-вторых, слив в промышленную канализацию может использоваться только для лекарственных форм, содержащих водорастворимые лекарственные вещества. При этом регламентируемая степень предварительного стократного разбавления водой не всегда учитывает предельно допустимую концентрацию веществ (ПДК). Кроме того, не для всех лекарственных веществ известны значения ПДК в воде.

В-третьих, на санитарных полигонах (свалках) возможно размещение фармацевтических отходов только с учетом их IV и V класса опасности для окружающей среды, что требует предварительных расчетов или экспериментальных исследований, поскольку классы опасности ЛС не определены. Кроме того, не исключаются случаи несанкционированного доступа к отходам посторонних лиц и возможными тяжелыми отравлениями.

С учетом указанных недостатков традиционных способов обезвреживания ЛС, перспективным способом является термическое обезвреживание с применением высоких температур (выше 1100°C).

Данное обстоятельство нашло отражение в проекте технического регламента «О требованиях к безопасности лекарственных средств, процессам их разработки, изготовления, производства, испытания, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации». Проект от 31.07.2006

В частности, указано, что уничтожение лекарственных продуктов с учетом может быть осуществлено одним из следующих способов:

- сжигание высокотемпературное. Представляет собой сжигание в печах, когда температура обжигаемого материала достигает 1450 °С, а горящего газа - 2000 °С;

- сжигание средне температурное. Используются двухкамерные печи с минимальной температурой 850°C, обеспечивающие дожигание (задержку сжигаемого материала в второй камере) в течение по крайней мере двух секунд;
- сжигание в открытом контейнере (низкотемпературное).

Таким образом, в настоящее время в сфере обращения медицинских отходов класса «Г» имеются проблемы, которые требуют решения целого ряда задач:

- создание классификатора фармацевтических отходов с учетом их класса опасности и рекомендуемых экологически безопасных методов их уничтожения;
- разработка критериев сортировки отходов класса «Г» перед уничтожением с учетом их агрегатного состояния, химического строения, растворимости, особых свойств (взрывоопасность, огнеопасность, токсичность), класса опасности для окружающей природной среды; обоснования адекватного способа обезвреживания;
- разработка и внедрение новых технологий обезвреживания или использования;
- разработка и реализация концептуальной системы управления фармацевтическими отходами.