СОГЛАСОВАНО

Секретарь
ЦК профсоюза медицинских работников
_____ А.Д. Бобликов
"26" июня 1983 г.

Начальник отдела охраны труда и техники безопасности Министерства медицинской промышленности
_____ Г.Г. Столярова
"17" июня 1983 г.

Главный инженер объединения "Союзлекредства"
_____ А.И. Тельнов
"30" января 1983 г.

УТВЕРЖДЕНО

Первый заместитель Министра медицинской промышленности
_____ А.Г. Сорокин
"27" августа 1983 г.

СИСТЕМА СТАНДАРТОВ БЕЗОПАСНОСТИ ТРУДА ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ПРОИЗВОДСТВО ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ В АМПУЛАХ. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

ОСТ 64-7-472-83

Директор ВНИИХТЛС, профессор — Ф.А. Конев

Руководитель службы стандартизации, заведующий отделом изучения качества лекарственных препаратов — В.П. Георгиевский

Руководитель разработки, заведующий лабораторией охраны труда и техники безопасности — Л.С. Приходько

Ответственный исполнитель, ведущий инженер лаборатории охраны труда и техники безопасности — М.З. Кузнецов

gost.e-ecolog.ru

УДК 615.3.002:658.382.3 Группа Т58

ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ

Система стандартов безопасности труда
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ПРОИЗВОДСТВО ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ В АМПУЛАХ. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

ОСТ 64-7-472-83

ОКП

Введен впервые

Приказом по Министерству медицинской промышленности
от "23" ноября 1983 г. № 718 срок введения установлен
с "1" июля 1984 г.

Настоящий стандарт распространяется на следующие операции производства инъекционных растворов в ампулах:

резки и набора ампул в кассеты;

мойки и сушки ампул;

приготовления раствора;

наполнения ампул раствором;

запайки ампул;

стерилизации растворов в ампулах;

контроля качества растворов в ампулах;

фасовки и упаковки готовой продукции.

Стандарт устанавливает требования безопасности к технологическим процессам в производстве инъекционных растворов в ампулах.

Издание официальное

Перепечатка воспрещена

Государственный комитет СССР по стандартам
ВСЕСОЮЗНЫЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ФОНД СТАНДАРТОВ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РЕЕСТРЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ
84.07.05 8324265

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

I.I. В производстве инъекционных растворов в ампулах работающие могут подвергаться воздействию опасных и вредных производственных факторов следующих групп:

I.I.I. Группа физических опасных и вредных производственных факторов:

движущиеся машины и механизмы;

незащищенные подвижные элементы производственного оборудования;

передвигающиеся изделия и материалы;

повышенная температура поверхностей оборудования и материалов;

повышенный уровень шума на рабочем месте;

повышенная влажность;

повышенный уровень ультразвука;

опасный уровень напряжения в электрической цепи, замыкание которой может произойти через тело человека;

отсутствие естественного света;

повышенный уровень ультрафиолетовой радиации;

сосуды, работающие под давлением.

I.I.2. Группа химических опасных и вредных производственных факторов:

наличие вредных жидких, твердых, парогазообразных веществ и аэрозолей, действующих через дыхательные пути и кожные покровы;

наличие едких жидких, твердых и парогазообразных веществ, воздействующих на кожные покровы, глаза.

I.I.3. Группа психофизиологических опасных и вредных производственных факторов:

перенапряжение анализаторов;

монотонность труда.

I.2. Допустимые уровни опасных и вредных производственных

факторов должны соответствовать следующим требованиям:

I.2.I. Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны не должно превышать установленных предельно допустимых концентраций в соответствии с требованиями ГОСТ I2.I.005-76.

I.2.2. Допустимые температура, влажность и подвижность воздуха рабочей зоны на стадиях технологического процесса производства инъекционных растворов в ампулах устанавливаются в соответствии с требованиями ГОСТ I2.I.005-76 в зависимости от категории работ на основе общих энергозатрат организма. Категории работ по стадиям технологического процесса должны соответствовать справочному приложению 4 настоящего стандарта.

I.2.3. Температура поверхностей изоляции теплоиспользующих установок и теплопроводов должна соответствовать требованиям Правил технической экспертизы теплоиспользующих установок и тепловых сетей и Правил техники безопасности при эксплуатации теплоиспользующих установок и тепловых сетей, утвержденных Госэнергонадзором СССР I5.06.72.

I.2.4. Уровни шума в производстве не должны превышать допустимые уровни звукового давления, установленные ГОСТ I2.I.003-76.

I.2.5. Допустимые уровни звукового давления, создаваемые на рабочих местах ультразвуковыми колебаниями с частотами более II,2 кГц, устанавливаются в соответствии с требованиями ГОСТ I2.I.00I-75.

I.2.6. Требования безопасности, предотвращающие или уменьшающие до допустимого уровня воздействие на человека электрического тока, должны соответствовать требованиям ГОСТ I2.2.007-0-75.

I.2.7. Допустимые давления, температура, рабочая среда и иные показатели безопасной эксплуатации аппаратов и сосудов, работающих под давлением, должны соответствовать Правилам устройства и

безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением, утвержденным Госгортехнадзором СССР I2.05.70.

I.2.8. Применение пожаро- и взрывоопасных веществ в производстве инъекционных растворов в ампулах должно осуществляться в соответствии с требованиями Правил безопасности во взрывоопасных и взрыво-пожароопасных химических и нефтехимических производствах (ПБВХП-74), утвержденных Госгортехнадзором СССР 23.I2.74. и Типовыми правилами пожарной безопасности для промышленных предприятий, утвержденными ГУПО МВД СССР 2I.08.75.

I.3. Общие меры безопасной организации производства должны обеспечиваться:

выбором наиболее безопасных технологических процессов, сырья, материалов и наличием утвержденной технологической документации;

рациональным размещением производственных помещений и оборудования, их содержанием и эксплуатацией в соответствии с требованиями действующих строительных и санитарных норм и правил, стандартов системы стандартов безопасности труда и других нормативных документов;

комплексной механизацией, автоматизацией, применением дистанционного управления технологическими процессами и операциями, рациональной организацией рабочих мест;

наличием и использованием средств коллективной и индивидуальной защиты;

высокой квалификацией и обученностью промышленного и обслуживающего персонала.

2. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ ПРОЦЕССАМ

2.I. Технологические процессы в производстве инъекционных растворов в ампулах в части требований безопасности должны соответствовать требованиям ГОСТ I2.3.002-75, санитарных норм проектирова-

ния промышленных предприятий СН 245-71,утвержденных Государственным комитетом Совета Министров СССР по делам строительства 5 ноября 1971 г., а также Санитарным правилам организации технологических процессов и гигиеническим требованиям к производственному оборудованию,утвержденными Минздравом СССР 04.04.73, и не должны загрязнять окружающую среду (воздух, почву, водоемы) выбросами вредных веществ.

2.2. Технологические процессы производства должны осуществляться по утвержденным регламентам, отвечающим требованиям ОСТ 64-2-72.

2.3. Изменения в промышленный регламент должны вноситься в соответствии с требованиями раздела 4 ОСТ 64-2-72.

Ответственность за своевременное внесение в регламент изменений несут руководители организаций, разрабатывающих и утверждающих регламент.

2.4. Осуществление технологических операций должно проводиться на основе производственных инструкций, соответствующих требованиям ОСТ 64-2-72 и ОСТ 64-19-80.

2.5. Параметры технологического процесса - температура,давление и другие контрольные точки, а также количество загруженного сырья, номера серий, данные выхода, особые замечания -должны отражаться в технологических журналах и операционных листах.

2.6. На экспериментальных и опытно-промышленных установках следует работать по утвержденному опытно-промышленному регламенту, пусковой инструкции, инструкции по технике безопасности. Оборудование, арматура, средства измерения и регулирования должны быть обеспечены документацией.

2.7. Пуск в эксплуатацию опытной установки разрешается только после ее испытания и приема специальной комиссией; состав комиссии

определяется руководителем предприятия.

2.8. Устройство опытных установок и проведение экспериментальных работ на действующем оборудовании во взрывоопасных и взрывопожароопасных производствах должно проводиться в соответствии с требованиями раздела 4 Правил безопасности во взрывоопасных и взрыво-пожароопасных химических и нефтехимических производствах (ПБВХП-74), утвержденных Госгортехнадзором 23.12.74.

2.9. Объем проектной документации, порядок согласования на реконструкцию и техническое перевооружение цехов, участков, инженерных сетей и сооружений должны соответствовать требованиям "Положения о порядке рассмотрения и согласования Гипромедпромом проектной документации, разрабатываемой проектно-конструкторскими отделами объединений, предприятий, организаций и учреждений Минмедпрома", утвержденного Министерством медицинской промышленности 31.12.80.

2.10. Источниками опасных и вредных производственных факторов в производстве инъекционных растворов в ампулах являются:

оборудование и машины;

энергетические коммуникации (пара, горячей воды, сжатого воздуха, вакуума и др.);

используемое сырье, стеклянные ампулы, материалы, дезинфицирующие средства.

2.11. Наличие основных опасных и вредных производственных факторов по операциям технологического процесса представлены в обязательном приложении 1.

2.11.1. При ручной резке и наборе ампул в кассеты опасные факторы производства, представленные в приложении 1 (наличие незащищенных подвижных элементов оборудования, повышенного уровня напряжения в электрических цепях и шума), отсутствуют.

2.II.2. Воздействие ультразвука возможно на операции мойки и сушки ампул, при использовании в качестве активатора ультразвуковых колебаний.

2.II.3. Воздействие шума на операциях мойки и наполнения ампул инъекционными растворами (наличие импульсного шума) имеет место только при осуществлении процесса с помощью вакуума.

2.II.4. Опасность получения травм передвигающимися изделиями и материалами на операциях резки и набора ампул, стерилизации растворов, контроля качества растворов в ампулах, фасовки и упаковки обусловлена возможностью получения порезов открытых частей тела и попадания осколков стеклянных ампул в глаза обслуживающего персонала.

2.II.5. Опасность технологических процессов с использованием сосудов, работающих под давлением, на операции приготовления раствора обусловлена применением для транспортировки сжатых газов (воздуха) или вакуума; на операции наполнения ампул - только при вакуумном способе наполнения ампул инъекционным раствором.

2.II.6. Опасность нервно-психических перегрузок может иметь место при проведении однообразных операций на конвейере.

2.II.7. Опасность возникновения взрыва и пожара при проведении процессов на операциях наполнения ампул раствором, стерилизации, контроля качества растворов в ампулах и последующих операциях возможна при использовании в качестве растворителей легковоспламеняющихся горючих жидкостей или паров, на которые распространяется ГОСТ I2.I.0I7-80.

2.II.8. Воздействие вредных веществ возможно при проведении основных и вспомогательных операций: наполнении и просмотре ампул, дезинфекции оборудования, трубопроводов, помещений, регенерации фильтров и фильтрующих материалов.

2.I2. Перечень основных опасных и вредных производственных факторов, представленных в приложении I настоящего стандарта, должен использоваться для разработки важнейших мер предосторожности при составлении технологических регламентов и инструкций в соответствии с ОСТ 64-2-72.

2.I3. При наличии в производстве опасных и вредных производственных факторов, не оговоренных в приложении I настоящего стандарта, разработчики технологической документации должны предусматривать все меры предосторожности, предотвращающие опасное и вредное воздействие упомянутых факторов.

2.I4. Средства защиты, входящие в конструкцию оборудования, ограждения, блокировочные устройства, аварийная и предупредительная сигнализация должны быть выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ I2.2.003-74 и ОСТ 64-7-385-79.

2.I5. Операции технологического процесса, связанные с наличием передвигающихся изделий и материалов - стеклянных ампул и флаконов, должны осуществляться в соответствии с требованиями "Правил техники безопасности и производственной санитарии для предприятий стекольной промышленности", утвержденных Министерством промышленности строительных материалов I2.09.69.

2.I6. Уборку и чистку оборудования от стеклобоя и других загрязнений необходимо производить только после полной остановки оборудования с помощью специальных приспособлений и устройств.

2.I7. Производить очистку оборудования от стеклобоя с помощью сжатого воздуха запрещается.

2.I8. Выполнение работ на операциях технологического процесса, связанных с повышенными температурами на поверхности оборудования и материалов, а также другими опасными факторами при эксплуатации теплоиспользующих установок и тепловых сетей, должно осущест-

вляться согласно требованиям Правил технической эксплуатации теплоиспользующих установок и тепловых сетей и Правил техники безопасности при эксплуатации теплоиспользующих установок и тепловых сетей, утвержденных Госгортехнадзором СССР I5.06.72, в частности: требований к персоналу, организационных мероприятий, обеспечивающих безопасность работ, требований безопасности при выполнении отдельных видов работ, обслуживании теплоиспользующих установок и оборудования, ремонте.

2.I9. Технологическое оборудование и трубопроводы, являющиеся источниками тепловыделений, должны иметь, кроме теплоизоляции, приспособления и устройства, предотвращающие выделение конвекционного и лучистого тепла; температура нагретых поверхностей не должна превышать 45 ^{o}C.

2.20. Проведение операций технологического процесса, связанных с выделением в воздух рабочей зоны и атмосферу избыточного тепла, влаги, вредных веществ, а также с подвижностью воздуха, должно осуществляться в соответствии с требованиями Санитарных норм проектирования промышленных предприятий СН 245-7I, утвержденных Государственным Комитетом Совета Министров СССР по делам строительства 5 ноября I97I г.

2.2I. При разработке и осуществлении технологических процессов в производстве инъекционных растворов в ампулах следует обеспечить меры и способы нейтрализации и уборки пролитых и рассыпанных вредных лекарственных веществ, дезинфицирующих составов, промывных вод, а также способы эффективной очистки сточных вод перед выбросом их в водоемы в соответствии с требованиями СНиП II-3I-74, СНиП II-32-74, Правилами охраны поверхностных вод от загрязнения сточными водами, утвержденными Минздравом СССР I6.05.74.

2.22. Система вентиляции и кондиционирования воздуха произ-

водственных помещений должна соответствовать требованиям СНиП П-33-75 с учетом тепло-, влаго-, паро- и газовыделений от технологического оборудования и трубопроводов; требованиям к устройству и организации вентиляции, отопления и кондиционирования воздуха производств, осуществляемых в асептических условиях, в соответствии с требованиями Правил безопасности для производства фитохимических препаратов, инъекционных растворов в ампулах, таблетированных лекарственных форм, мягких лекарственных средств и перевязочных материалов, утвержденных Министерством медицинской промышленности 27 декабря 1977 г., а также требованиям РДП Требования к помещениям для производства лекарственных средств в асептических условиях. РДП 64-3-80, утвержденным Минмедпромом 17.04.80.

2.23. Организация технологических процессов, сопровождающихся повышенным уровнем шума, а также методы определения шумовых характеристик должны осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.003-76 и ГОСТ 23941-79.

2.24. В производстве инъекционных растворов в ампулах защита от шума должна осуществляться техническими средствами борьбы с шумом, организационными мероприятиями, применением средств индивидуальной защиты по ГОСТ 12.4.051-78, применением дистанционного управления шумными процессами.

Проведение строительно-акустических мероприятий по защите от шума допускается только на операциях, не влияющих на стерильность выпускаемой продукции.

2.25. Эксплуатация ультразвуковых установок должна осуществляться в соответствии с "Гигиеническими требованиями к устройству и эксплуатации ультразвуковых установок", утвержденными Минздравом СССР 30.12.64 № 5150-64.

2.26. Измерение звукового давления на рабочих местах должно

осуществляться согласно требованиям ГОСТ I2.4.077-79. Методы и средства устранения и снижения среднего воздействия повышенного уровня ультразвука должны соответствовать требованиям раздела 4 ГОСТ I2.I.00I-75.

2.27. Эксплуатация электроустановок (электроприводов, средств измерений и регулирования, электротермических установок и других) должна осуществляться в соответствии с требованиями Правил устройства электроустановок (ПУЭ-76), Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей и Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей, утвержденных Госэнергонадзором СССР I2.04.69.

2.28. Технологические операции мойки и сушки ампул, приготовления раствора и наполнения ампул раствором, стерилизации инъекционных растворов в ампулах, характеризующиеся повышенными тепло- и влаговыделениями, должны осуществляться в соответствии с требованиями Правил устройства электроустановок - ПУЭ по эксплуатации особо опасных помещений в отношении поражения работающих электрическим током.

2.29. При стерилизации воздуха ультрафиолетовыми лучами запрещается нахождение обслуживающего персонала в помещениях; применяемые бактерицидные лампы должны быть снабжены защитными экранами.

Порядок и продолжительность работы бактерицидных ламп должны быть оговорены в инструкции.

2.30. Перенапряжение зрительных анализаторов и отсутствие естественного света на операции контроля качества растворов в ампулах должны компенсироваться организацией рациональных режимов труда и отдыха, периодическим эритемным облучением работающих на специальных установках или в фотариях.

2.31. На операциях контроля качества растворов в ампулах, фасовки и упаковки готовой продукции и других операциях, характеризующихся монотонными условиями труда, режимы труда и отдыха должны включать производственную гимнастику, дополнительные регламентированные перерывы, кроме обеденного, и другие мероприятия.

2.32. Технологические процессы с использованием вредных жидких, твердых, парогазообразных веществ и аэрозолей должны осуществляться в соответствии с требованиями раздела 2 ГОСТ 12.1.007-76, предусматривающего выполнение организационно-технических, санитарно-гигиенических и медико-биологических мероприятий.

2.33. Загрузку порошкообразных препаратов в аппараты для приготовления инъекционных растворов следует производить закрытым способом, исключающим выделение вредных веществ в рабочее помещение.

2.34. Аппараты для приготовления инъекционных растворов должны иметь специальные пробоотборники и устройства для замера уровней жидкости без нарушения герметичности оборудования.

2.35. Наполнение ампул инъекционными растворами и последующие операции технологического процесса должны осуществляться в условиях, предотвращающих пролив растворов, путем устройства лотков, поддонов и других устройств, локализирующих и уменьшающих попадание вредных веществ в воздух рабочей зоны.

2.36. Стерилизация инъекционных растворов термическим способом должна осуществляться в строгом соответствии с установленным режимом повышения и снижения температуры и давления в автоклаве, предотвращающем разрушение тары (ампул, флаконов); режим стерилизации должен быть указан в инструкции.

2.37. С целью предотвращения попадания паров и пыли лекарственных веществ в организм работающих, пролитые растворы должны смывать-

ся, битые ампулы с инъекционными растворами - удаляться из рабочих помещений немедленно.

2.38. Производство ядовитых и сильнодействующих инъекционных растворов должно осуществляться в изолированных помещениях; технологическое оборудование для этих производств должно размещаться в укрытиях, кабинах, боксах с аспирацией.

2.39. Отходы производства, содержащие вредные вещества в количествах, превышающих действующие санитарные нормы, должны обезвреживаться.

2.40. Оборудование и коммуникации, загрязненные вредными веществами, при подготовке к ремонту должны быть обработаны в соответствии с требованиями раздела 7 "Правил безопасности для производства фитохимических препаратов, инъекционных растворов в ампулах, таблетированных лекарственных форм, мягких лекарственных средств и перевязочных материалов, утвержденных Министерством медицинской промышленности 27 декабря 1977.

2.41. Проведение процессов, связанных с использованием щелочей, кислот, дезинфицирующих средств, вызывающих химические ожоги кожных покровов и глаз, должно осуществляться в соответствии с требованиями "Основных правил безопасной работы в химических лабораториях", утвержденных Министерством химической промышленности 27 июля 1977.

2.42. Предупреждение пожаров и взрывов, а также организация системы пожарной защиты технологических процессов на операции приготовления водных инъекционных растворов с использованием твердых, жидких, горючих веществ, на операциях фасовки и упаковки с использованием горючих материалов, а также на всех технологических операциях производства неводных инъекционных растворов должны осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.004-76, Типовых

правил пожарной безопасности для промышленных предприятий, утвержденных ГУПО МВД СССР 2I.07.75, Правил безопасности во взрывоопасных и взрыво-пожароопасных химических и нефтехимических производствах (ПБВХП-74), утвержденных Госгортехнадзором СССР 23.I2.74.

2.43. Порядок обслуживания оборудования при осуществлении технологических процессов должен предусматривать:

закрепление оборудования за участками, цехами, а при индивидуальном использовании и техническом обслуживании оборудования - за рабочими и инженерно-техническим персоналом;

использование оборудования только по назначению согласно техническим условиям и требованиям его эксплуатации;

допуск к работе на оборудовании лиц, прошедших специальное обучение, инструктаж и проверку знаний по безопасной эксплуатации и техническому обслуживанию оборудования, его устройству, управлению;

осуществление эксплуатации и обслуживания оборудования на основании технологических инструкций и инструкций по технике безопасности, производственной санитарии и пожарной безопасности, в том числе соблюдение установленных параметров технологического процесса, порядка пуска и остановки оборудования при нормальных и аварийных условиях работы, порядка сдачи и приема оборудования при сменном режиме работы;

наличие в производственных помещениях схем расположения и связи оборудования, трубопроводов, запорной арматуры, средств измерений и автоматического регулирования в соответствии с требованиями "Правил безопасности для производств фитохимических препаратов, инъекционных растворов в ампулах, таблетированных лекарственных форм, мягких лекарственных средств и перевязочных материалов", утвержденных Министерством медицинской промышленности 27.I2.77.

2.44. Пуско-регулирующая аппаратура электроприводов, вентиляторов, осветительных и других систем, средств измерений и автоматического регулирования, систем дистанционного управления технологическими процессами, устройство пожарной сигнализации и другие устройства должны быть сосредоточены в пунктах управления.

2.45. В регламентах на производство инъекционных растворов в ампулах должны быть указаны объекты контроля, технические средства контроля и другие сведения в соответствии с ОСТ 64-2-72.

2.46. Эксплуатация средств измерений и автоматического регулирования параметров технологических процессов должна производиться на основе инструкций по эксплуатации, обеспечивающих сбор, хранение и анализ получаемых данных.

2.47. К эксплуатации допускаются только исправные опломбированные или имеющие клеймо госповерки приборы с нез конченным сроком действия.

2.48. Для замера технологических параметров (температура, давление, расход, концентрация и др.) на высоте должны использоваться средства измерений, оснащенные легкочитаемыми с рабочего места измерительными шкалами.

2.49. Поверка, регулировка и ремонт средств измерений и автоматического регулирования должны осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ 8.002-71, а также с требованиями ОСТ 64-14-80; ОСТ 64-15-80; ОСТ 64-16-80; ОСТ 64-17-80; ОСТ 64-18-80.

2.50. Для обеспечения безопасных условий труда, контроля за технологическими процессами производства инъекционных растворов в ампулах, кроме средств измерений и автоматического регулирования, должно быть снабжено аварийной, предупредительной сигнализацией.

2.51. Производство инъекционных растворов в ампулах должно быть обеспечено знаками безопасности в соответствии с ГОСТ 12.4.026-76.

3. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ПОМЕЩЕНИЯМ

3.1. Объемно-планировочные решения помещений по производству инъекционных растворов в ампулах должны соответствовать требованиям действующих строительных норм и правил, Санитарных норм проектирования промышленных предприятий, а в производстве неводных инъекционных растворов - также требованиям Правил безопасности во взрывоопасных и взрыво-пожароопасных химических и нефтехимических производствах (ПБВХП-74), утвержденных Госгортехнадзором СССР 23.12.74.

3.2. Санитарно-бытовые помещения и устройства должны соответствовать группе производственного процесса 1Уб по СНиП П-92-76.

3.3. При производстве стерильной продукции асептические помещения должны быть отделены от остальных помещений тамбур-шлюзами; доступ в асептические помещения должен осуществляться через специальные санитарно-бытовые помещения (душевые, гардеробные и др.).

3.4. Устройство и содержание помещений для производств инъекционных растворов в асептических условиях должно соответствовать требованиям РДП. Требования к помещениям для производства лекарственных средств в асептических условиях. РДП 64-3-80, утвержденным Министерством медицинской промышленности 17.04.80.

3.5. Внутренние поверхности стен, потолков и других строительных конструкций должны быть отделаны материалами, допускающими систематическую очистку, влажную уборку и обработку дезсредствами.

3.6. Стены и потолки участков, где эксплуатируется оборудование со значительными выделениями шума, должны иметь звукопоглощающие конструкции; конструкция и способ крепления звукопоглощающих плит, подвесок, а также устройство для создания ламинарных потоков воздуха должны обеспечивать легкость очистки и удаления скапливающейся на них пыли.

3.7 Полы должны быть изготовлены из износостойких легкомоющихся материалов, без щелей и не должны иметь углов при сопряжении со стенами.

3.8. Междуэтажные перекрытия и полы для стадий с мокрыми и влажными режимами должны иметь гидроизоляцию, полы должны иметь канализационные трапы и уклоны к ним.

3.9. Оконные рамы должны быть металлическими, с двойным остеклением и иметь устройства для герметизации.

3.I0. Оборудование, используемое в производстве инъекционных растворов в ампулах, его содержание должно соответствовать требованиям ОСТ 64-7-385-79, а также разделов 2 и 5 настоящего стандарта.

4. ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ И МАТЕРИАЛАМ

4.I. Поступающее в производство сырье должно сопровождаться аналитическим паспортом, в котором указывается внешний вид сырья, влажность, растворимость, количественное содержание, упаковка, маркировка; на этикетке указывается завод-изготовитель, номер серии или партии, дата изготовления, срок годности и условия хранения.

4.2. Без анализа сырья и разрешения ОТК использовать сырье в производстве запрещается.

4.3. В случае несоответствия сырья установленным требованиям сырье должно быть изолировано на складе и не должно быть использовано в производстве.

4.4. Разные виды сырья необходимо хранить раздельно в соответствии с требованиями приложения 4 Типовых правил пожарной безопасности для промышленных предприятий, утвержденных ГУПО МВД СССР 2I.07.75.

4.5. Цеховые склады сырья следует рассчитывать на хранение суточного запаса.

4.6. Складские помещения и стеллажи должны периодически подвергаться дезинфекции.

4.7. Транспортирование лекарственного сырья должно осуществляться в таре и упаковке, соответствующей требованиям ГОСТ I7768--80.

4.8. Хранение и транспортирование ядовитых, наркотических и сильнодействующих веществ должны осуществляться в соответствии с требованиями "Инструкции о порядке хранения, учета, отпуска и транспортирования ядовитых, особо ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств на предприятиях и в организациях медицинской промышленности И-64-9-78, утвержденной Минмедпромом 2I.I2.78.

5. РАЗМЕЩЕНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОЧИХ МЕСТ

5.I. Расположение оборудования, средств измерений и общая компоновка должны обеспечивать безопасность и удобство обслуживания, ремонта, уборки, чистки и санитарной обработки, не препятствовать естественному освещению и надлежащему вентилированию помещения.

5.2. При установке оборудования необходимо предусматривать: основные проходы в местах постоянного пребывания работающих, а также по фронту обслуживания щитов управления - 2 м; основные проходы по фронту обслуживания машин, емкостных аппаратов, местных средств измерений - I,5 м; проходы между аппаратами, а также между аппаратами и стенами помещений при необходимости кругового обслуживания шириной не менее I м; проходы для осмотра и периодической проверки и регулировки аппаратов и приборов шириной не менее 0,8 м; проходы между отдельно стоящими насосами шириной не менее 0,8 м.

5.3. Оборудование, относящееся к объектам с повышенной опасностью, должно размещаться в соответствии с требованиями правил

устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением, теплоиспользующих установок, компрессоров, грузоподъемных машин и других.

5.4. Размещение технологического оборудования в производстве инъекционных растворов в ампулах с использованием веществ I и II классов опасности следует предусматривать в изолированных укрытиях, кабинах, боксах.

5.5. В асептических помещениях для производства стерильной продукции должно находиться только основное технологическое оборудование, непосредственно обеспечивающее технологический процесс; вспомогательное оборудование необходимо размещать в помещениях, примыкающих к асептическим.

5.6. Размещение и способ прокладки трубопроводов должны обеспечивать безопасность и удобство монтажа, ремонта, обслуживания самих трубопроводов, запорной и регулирующей арматуры, а также оборудования, подключенного или находящегося в непосредственной близости от трубопроводов.

5.7. Материальные трубопроводы в производстве инъекционных растворов в ампулах должны быть снабжены устройствами для стерилизации (например, штуцерами для подключения пара, сливами конденсата и др.), а также запорными устройствами, исключающими выброс продуктов пропарки в производственное помещение и канализацию. На участке приготовления инъекционных растворов должна быть схема пропарки оборудования и коммуникаций.

5.8. Трубопроводы различного назначения, находящиеся внутри производственных помещений, должны быть окрашены в различные цвета в соответствии с требованиями ГОСТ 14202-69.

5.9. Рабочее место в производстве инъекционных растворов в ампулах должно соответствовать общим эргономическим требованиям

по ГОСТ I2.2.032-78 и ГОСТ I2.2.033-78.

5.I0. Постоянные рабочие места должны быть оснащены рабочим и аварийным инструментом, необходимыми средствами индивидуальной защиты, медицинскими аптечками, комплектом производственных инструкций, столом для записей.

6. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛУ

6.I. К работе в производстве инъекционных растворов в ампулах допускаются лица не моложе I8 лет, прошедшие предварительный и периодический медицинский осмотр согласно приказу Министра здравоохранения СССР № 400 от 30.07.69.

6.2. Все рабочие в производстве инъекционных растворов допускаются к самостоятельной работе после прохождения вводного и первичного инструктажа на рабочем месте в соответствии с требованиями ГОСТ I2.0.004-79.

6.3. Организация и порядок проверки знаний ИТР и рабочих должны осуществляться в соответствии с требованиями ОСТ 64-I9-80.

6.4. Работники, обслуживающие сосуды, работающие под давлением, грузоподъемные механизмы, электроустановки, газопотребляющие установки и другое оборудование, являющееся источником повышенной опасности, должны проходить специальное обучение с последующей проверкой знаний и выдачей удостоверений, являющихся основным документом для допуска к работе.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ РАБОТАЮЩИХ

7.I. Все работники цехов в производстве инъекционных растворов в ампулах должны быть обеспечены спецодеждой, спецобувью и другими средствами индивидуальной защиты (СИЗ) в соответствии с Типовыми отраслевыми нормами бесплатной выдачи специальной одежды,

специальной обуви, других средств индивидуальной защиты рабочим и служащим производств медикаментов, медицинских и биологических препаратов и материалов (приложение 4 к Постановлению Госкомитета СССР по труду и социальным вопросам и Президиума ВЦСПС от 23 сентября 1980 г. № 296/П-10), утвержденными Госкомитетом Совета Министров СССР по вопросам труда и заработной платы, Президиумом ВЦСПС 23.09.80.

7.2. В производстве инъекционных растворов в ампулах должны быть использованы следующие классы и виды средств индивидуальной защиты:

спецодежда - халаты хлопчатобумажные, белье нательное, носки, фартуки резиновые;

спецобувь - тапочки кожаные, галоши резиновые;

средства защиты рук - перчатки хлопчатобумажные, перчатки резиновые, рукавицы комбинированные;

средства защиты головы - колпак хлопчатобумажный;

средства защиты глаз - защитные очки;

средства индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗ ОД) - респираторы.

7.3. Средства индивидуальной защиты должны соответствовать требованиям стандартов системы стандартов безопасности труда: ГОСТ 12.4.003-74; ГОСТ 12.4.051-78; ГОСТ 12.4.068-79; ГОСТ 12.4.034--77; ГОСТ 12.4.103-80.

7.4. Защитные свойства и маркировка СИЗ должны соответствовать требованиям ГОСТ 10.4.011-75, а также обязательному приложению 2 и справочному приложению 3 настоящего стандарта.

7,5. Наличие и исправность спецодежды, спецобуви и других средств индивидуальной защиты должны проверяться сменными мастерами. Без спецодежды, спецобуви и защитных средств персонал не мо-

жет быть допущен к работе.

7.6. На производственных участках должны быть инструкции по обращению с защитными средствами с учетом конкретных условий производства.

7.7. Персонал цехов должен быть обучен правилам обращения ухода и применения средств индивидуальной защиты.

7.8. Средства индивидуальной защиты рук, глаз, органов дыхания должны находиться у рабочего или на его рабочем месте.

Другие виды средств индивидуальной защиты необходимо хранить в гардеробных, которые оборудуются в зависимости от группы производственного процесса и должны соответствовать требованиям раздела 3 СНиП П-92-76 для вспомогательных зданий и помещений.

7.9. Средства индивидуальной защиты на производстве следует применять в тех случаях, когда безопасность работ не может быть обеспечена средствами коллективной защиты.

7.10. Классы и виды средств коллективной защиты в производстве инъекционных растворов в ампулах должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.4.011-75.

8. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1. Контроль выполнения требований безопасности при эксплуатации машин и аппаратов для производства инъекционных растворов в ампулах должен осуществляться в соответствии с требованиями инструкций по эксплуатации заводов-изготовителей, а также требованиями заводских инструкций по технике безопасности, производственной санитарии и пожарной безопасности, утвержденных главным инженером предприятия (объединения).

8.2. Контроль за состоянием воздушной среды в производственных помещениях должен осуществляться в соответствии с требованиями

ГОСТ I2.I.007-76 и раздела 3 ГОСТ I2.I.005-76.

8.3. Контроль за температурой поверхностей аппаратов и трубопроводов должен осуществляться в соответствии с требованиями ПТЭ теплоиспользующих установок и тепловых сетей и ПТБ при эксплуатации теплоиспользующих установок и тепловых сетей, утвержденных Госэнергонадзором СССР I5.06.72.

8.4. Измерение шума на рабочих местах в производственных помещениях следует производить по ГОСТ 20445-75.

8.5. Контроль уровней звукового давления с частотами более II,2 кГц (ультразвук) следует производить в соответствии с требованиями раздела 3 ГОСТ I2.I.00I-75.

8.6. Контроль за состоянием электроустановок, электропроводок должен осуществляться в соответствии с требованиями Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей и Правил техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей, утвержденных Госэнергонадзором СССР I2 апреля I969 г.

8.7. Контроль за соблюдением правил при эксплуатации сосудов, работающих под давлением, должен осуществляться в соответствии с требованиями Правил устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением, утвержденных Госгортехнадзором СССР I2.05.70.

8.8. Контроль за безопасной эксплуатацией газопроводов, запорных устройств и газопотребляющих установок внутри производственных помещений должен осуществляться в соответствии с требованиями Правил безопасности в газовом хозяйстве, утвержденных Госгортехнадзором СССР 28.I0.7I.

8.9. Контроль освещенности должен осуществляться в соответствии с требованиями СНиП П-4-79.

Приложение I

Обязательное

Перечень опасных и вредных производственных факторов в производстве инъекционных растворов в ампулах

Наименование операций	Наименование вредных и опасных производственных факторов																		
	Группа физических опасных и вредных производственных факторов												Группа химических опасных и вредных производственных факторов		Группа психофизиологических опасных и вредных производственных факторов		Наличие в производстве пожаровзрывоопасных веществ	
	незащищенные подвижные элементы производственного оборудования	перемещающиеся изделия и материалы	повышенная температура поверхностей оборудования и материалов	повышенная температура воздуха рабочей зоны	наличие открытого огня	повышенный уровень шума на рабочем месте	повышенная влажность	повышенный уровень напряжения в электрической цепи	повышенный уровень ультразвука	повышенный уровень ультрафиолетовой радиации	отсутствие естественного света	сосуды, работающие под давлением	действующие через дыхательные пути и кожу	действие едких веществ на кожу и слизистую глаз	перенапряжение анализатора	монотонность труда	пожар	взрыв
Резка и набор ампул в кассеты	+	+	–	–	–	+	–	+	–	–	–	–	–	–	–	+	–	–
Мойка и сушка ампул	–	–	+	+	–	+	+	+	+	–	–	+	–	–	–	–	–	–
Приготовление раствора	+	–	–	–	–	–	–	+	–	+	–	+	+	+	–	–	+	+
Наполнение ампул раствором	+	–	–	–	–	+	–	+	–	+	–	+	+	+	–	–	+	+
Запайка ампул	+	–	–	+	+	–	–	+	–	+	–	+	+	–	–	–	+	–
Стерилизация растворов в ампулах	–	+	+	+	–	–	+	–	–	–	–	+	+	–	–	–	+	+
Контроль качества растворов в ампулах	–	+	–	–	–	–	–	+	–	–	+	–	–	–	+	+	+	+
Фасовка и упаковка готовой продукции	+	+	–	–	–	+	–	+	–	–	–	–	–	–	–	+	+	+

Примечание: Знаком плюс (+) обозначено наличие опасных и вредных производственных факторов;

Знаком минус (–) – отсутствие.

Приложение 2
Обязательное

Классы, маркировка и защитные свойства средств индивидуальной защиты, применяемых в производстве инъекционных растворов в ампулах

Наименование операции техпроцесса в производстве инъекционных растворов в ампулах	СИЗ ОД	Спецодежда	Спецобувь	Средства защиты рук	Средства защиты головы	Средства защиты глаз	Защитные дерматологические средства
Резка и набор ампул в кассеты	ФА	МпзПс	Мп	Мп	Пс	О	Пн
Мойка и сушка ампул	–	МпВн	МпВн	МпВн	В	ЗН	ВКк
Приготовление раствора	ФА	Яж	Яж	Яж	Яжа	ЗН	ПтВКк
Наполнение ампул раствором	–	Мпз	МпЯж	МпЯж	Яж	О	ВКк
Запайка ампул	–	МпЯж	МпЯж	МпТпЯж	Яж	ЗН	ПнТв
Стерилизация растворов в ампулах	–	МпЯж	МпВн	МпВн	З	ЗН	ВКкТв
Контроль качества растворов в ампулах	–	З	–	–	З	–	–
Фасовка и упаковка готовой продукции	–	З	Мн	Ми	ЗПн	–	–

Примечания: 1. На операции приготовления растворов при регенерации фильтров специальная одежда должна дополнительно обеспечивать защиту работающих от кислот (маркировка К).

2. На операции запайки ампул при проведении процесса в токе инертного газа при поступлении газа в помещение должны применяться СИЗ ОД маркировки И (изолирующие).

3. На операции приготовления раствора, ампулирования, запайки и стерилизации ампул при производстве неводных инъекционных растворов спецодежда, спецобувь, средства защиты рук должны дополнительно обеспечивать защиту работающих от органических растворителей (спецодежда – дополнительная маркировка О, спецобувь – О, средства защиты рук – ОиЗ).

Приложение 3
Справочное

Маркировка средств индивидуальной защиты, применяемых в производстве инъекционных растворов в ампулах

Маркировка	Защитные свойства групп	Защитные свойства подгрупп
1	2	3
	Средства индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗ ОД)	
Ф	Фильтрующие	
ФА		От аэрозолей
И	Изолирующие	
	Специальная одежда	
Кк	От кислот концентрации выше 80 % (по серной кислоте)	
	От механических воздействий	
Ми		От истирания
Мп		От проколов, порезов
З	От общих производственных загрязнений	-
О	От органических растворителей	
Пс	От пыли стекловолокна, асбеста	
Вн	От воды и растворов нетоксичных веществ	Водонепроницаемая
	От токсичных веществ	
Яа		От жидких токсичных веществ От аэрозолей
	От повышенной температуры	
То		От открытого пламени
Ти		От теплового излучения
	Спецобувь	
Мп	От механических воздействий	От проколов, порезов
Пс	От пыли	От пыли стекла
Вм	От воды	Водонепроницаемая
Тп	От повышенных температур	От контакта с нагретыми поверхностями
Яж	От токсичных веществ	От жидких токсичных веществ
О	От органических растворителей	

1	2	3
	Средства защиты рук	
Мп	От механических воздействий	От проколов, порезов
Ми		От истирания
Пс	От пыли	От пыли стекла
Вн	От воды и растворов нетоксичных веществ	
	От токсичных веществ	
Яж		От жидких токсичных веществ
Ят		От твердых токсичных веществ
	От повышенных температур	
То		От открытого пламени
Тп		От контакта с нагретыми поверхностями выше 45 °С
О	От органических растворителей	
	Средства защиты головы	
Пс	От пыли	От пыли стекла
В	От воды	
	Для защиты от токсичных веществ	
Яж		От жидких токсичных веществ
Яа		От аэрозолей
З	От общих производственных загрязнений	
	Средства защиты глаз	
О	От твердых частиц	
Зп	От пыли, бумаг, неразъедающих жидкостей	
	Защитные дерматологические средства	
Пн		От нетоксичной пыли, в том числе стекольной
Пт		От токсичной пыли
ВКн	От воды, растворов, солей, щелочей, кислот низкой концентрации	
Тв	От повышенных температур	От ожогов

Приложение 4
Справочное

Категории тяжести работ, выполняемых при осуществлении основных технологических процессов в производстве инъекционных растворов в ампулах

Наименование технологических операций	Категория работ по ГОСТ 12.1.005-76
Резка капилляров и набор ампул в кассеты	Физическая работа средней тяжести, категория IIа
Мойка и сушка ампул	Физическая работа средней тяжести, категория IIб
Приготовление раствора	Физическая работа средней тяжести, категория IIа
Наполнение ампул раствором	Физическая работа средней тяжести, категория IIб
Запайка ампул	Физическая работа средней тяжести, категория IIб
Стерилизация растворов в ампулах	Физическая работа средней тяжести, категория IIб
Контроль качества растворов в ампулах	Физическая работа средней тяжести, категория IIа
Упаковка готовой продукции	Физическая работа средней тяжести, категория IIб

Примечание. Для определения тяжести ручного труда при выполнении отдельных операций в производстве инъекционных растворов в ампулах, не оговоренных в настоящем приложении, необходимо руководствоваться "Типовой методикой по определению тяжести ручного физического и монотонного труда в отраслях народного хозяйства", утвержденной Государственным Комитетом по труду и социальным вопросам 22.09.82 г.

Приложение 5
Справочное

Перечень сокращенных наименований нормативных документов, используемых в стандарте

Принятое в стандарте краткое наименование документа	Полное наименование нормативного документа
1	2
СНиП П-4-79	Естественное и искусственное освещение. Нормы проектирования СНиП П-4-79.
СНиП П-33-75	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха. СНиП П-33-75.
СНиП П-92-76	Вспомогательные здания и помещения промышленных предприятий. Нормы проектирования. СНиП П-92-76.
СН 245-71	Санитарные нормы проектирования промышленных предприятий. СН 245-71.
СНиП П-31-74	Водоснабжение. Наружные сети и сооружения. Нормы проектирования.
СНиП П-32-74	Канализация. Наружные сети и сооружения. Нормы проектирования. СНиП П-32-74.
ГОСТ 12.0.004-79	ССБТ. Организация обучения работающих безопасности труда. Общие положения.
ГОСТ 12.4.077-79	ССБТ. Ультразвук. Метод измерения звукового давления на рабочих местах.
ГОСТ 12.1.003-76	ССБТ. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.1.004-76	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.005-76	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Общие санитарно-гигиенические требования.
ГОСТ 12.1.007-76	ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности.
ГОСТ 12.1.017-80	ССБТ. Пожаровзрывоопасность нефтепродуктов и химических органических продуктов. Номенклатура показателей.

1	2
ГОСТ 12.2.003-74	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.2.007-0-75	ССБТ. Изделия электротехнические.
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 12.3.002-75	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.4.003-74	ССБТ. Очки защитные. Типы.
ГОСТ 12.4.011-75	ССБТ. Средства защиты работающих. Классификация.
ГОСТ 12.4.026-76	ССБТ. Цвета сигнальные и знаки безопасности. Взамен ГОСТ 15548-70.
ГОСТ 12.4.034-77	ССБТ. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Классификация.
ГОСТ 12.4.051-78	ССБТ. Средства защиты слуха.
ГОСТ 12.4.068-79	ССБТ. Средства дерматологические защитные. Классификация. Общие технические требования.
ГОСТ 12.4.103-80	ССБТ. Одежда специальная, обувь специальная, средства защиты рук. Классификация.
ГОСТ 8.002-71	ГСИ. Организация и порядок проведения проверки, ревизии и экспертизы средств измерения.
ГОСТ 14202-69	Трубопроводы промышленных предприятий, опознавательная окраска, предупреждающие знаки и маркировочные щитки.
ГОСТ 17768-80	Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ 23941-79	Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования.

1	2
ГОСТ 22269-76	Система "человек-машины". Рабочее место оператора. Взаимное расположение элементов рабочего места. Общие эргономические требования.
ОСТ 64-2-72	Промышленный регламент производства химико-фармацевтического препарата. Содержание. Порядок разработки, утверждения и изменения.
ОСТ 64-14-80	Метрологическое обеспечение производства химико-фармацевтической продукции. Система технического обслуживания и ремонта средств измерения. Основные положения.
ОСТ 64-15-80	Метрологическое обеспечение производства химико-фармацевтической продукции. Система технического обслуживания и ремонта средств измерений. Термины и определения.
ОСТ 64-16-80	Метрологическое обеспечение производства химико-фармацевтической продукции.
ОСТ 64-17-80	Метрологическое обеспечение производства химико-фармацевтической продукции. Система технического обслуживания и ремонта средств измерений. Организация и порядок выполнения мероприятий.
ОСТ 64-18-80	Метрологическое обеспечение производства химико-фармацевтической продукции. Система технического обслуживания и ремонта средств измерений. Порядок финансирования.
ОСТ 64-19-80	Организация работы по охране труда, технике безопасности и производственной санитарии в промышленных, научно-производственных объединениях (комбинатах), на предприятиях и учреждениях Министерства медицинской промышленности.
РДП 64-3-80	Требования к помещениям для производства лекарственных средств в асептических условиях.

gost.e-ecolog.ru