ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 12.4.301— 2018

Система стандартов безопасности труда

СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИЕ

Общие технические условия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Акционерным обществом «Скинкеа» (АО «Скинкеа»), Обществом с ограниченной ответственностью «Дэб-Штоко» (ООО «Дэб-Штоко»), Обществом с ограниченной ответственностью «Армакон» (ООО «Армакон»), Обществом с ограниченной ответственностью (ООО «Лаборатория безопасности»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 320 «Средства индивидуальной защиты»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 октября 2018 г. № 695-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2018

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Система стандартов безопасности труда

СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ ДЕРМАТОЛОГИЧЕСКИЕ

Общие технические условия

Occupational safety standards system. Dermatological personal protective products.
General specifications

Дата введения — 2019—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на дерматологические средства индивидуальной защиты (далее — ДСИЗ) и устанавливает общие технические требования, методы испытаний, требования безопасности, а также требования к правилам приемки и маркировке.

Требования настоящего стандарта не распространяются на ДСИЗ защитного типа от воздействия высоких температур.

Требования к безопасности ДСИЗ, органолептическим, физико-химическим показателям, а также показателям направленной эффективности изложены в 4.2.5—4.2.10 настоящего стандарта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 8.579 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к количеству фасованных товаров в упаковках любого вида при их производстве, расфасовке, продаже и импорте

ГОСТ 12.1.004 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.007 Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности

ГОСТ 12.1.010 Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.018 Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования

ГОСТ 12.1.044 (ИСО 4589—84) Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения

ГОСТ 12.4.021 Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования

ГОСТ 19433 Грузы опасные. Классификация и маркировка

ГОСТ 22567.1 Средства моющие синтетические. Метод определения пенообразующей способности

ГОСТ 26878 Шампуни для ухода за волосами и для ванн. Метод определения содержания хлоридов

ГОСТ 27429 Изделия парфюмерно-косметические жидкие. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

Издание официальное

ГОСТ 28303 Изделия парфюмерно-косметические. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 29188.0 Продукция парфюмерно-косметическая. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний

ГОСТ 29188.1 Изделия косметические. Метод определения температуры каплепадения

ГОСТ 29188.2 Продукция парфюмерно-косметическая. Метод определения водородного показателя pH

ГОСТ 29188.3 Изделия косметические. Методы определения стабильности эмульсии

ГОСТ 29188.4 Изделия косметические. Метод определения воды и летучих веществ или сухого вещества

ГОСТ 29188.6 Изделия парфюмерно-косметические. Газохроматографический метод определения этилового спирта

ГОСТ 31676 Продукция парфюмерно-косметическая. Колориметрические методы определения массовых долей ртути, свинца, мышьяка, кадмия

ГОСТ 31677 Продукция парфюмерно-косметическая в аэрозольной упаковке. Общие технические условия

ГОСТ 32478 Товары бытовой химии. Общие технические требования

ГОСТ 32481 Товары бытовой химии в аэрозольной упаковке. Общие технические условия

ГОСТ 32893 Продукция парфюмерно-косметическая. Методы оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности

ГОСТ 32936 Продукция парфюмерно-косметическая. Инверсионно-вольтамперометрический метод определения ртути

ГОСТ 32937 Продукция парфюмерно-косметическая. Инверсионно-вольтамперометрический метод определения свинца

ГОСТ 32938 Продукция парфюмерно-косметическая. Инверсионно-вольтамперометрический метод определения мышьяка

ГОСТ 33021 Продукция парфюмерно-косметическая. Определение массовой доли мышьяка методом атомной абсорбции с генерацией гидридов

ГОСТ 33022 Продукция парфюмерно-косметическая. Определение массовой доли ртути методом беспламенной атомной абсорбции

ГОСТ 33023 Продукция парфюмерно-косметическая. Определение массовой доли свинца методом атомной абсорбции с электротермической атомизацией

ГОСТ 33506 Продукция парфюмерно-косметическая. Методы определения и оценки токсикологических показателей безопасности

ГОСТ ISO 11930 Продукция косметическая. Микробиология. Оценка антимикробной защиты косметической продукции

ГОСТ ISO 18416 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Обнаружение Candida albicans

ГОСТ ISO 21149 Продукция парфюмерно-косметическая. Микробиология. Подсчет и обнаружение мезофильных аэробных микроорганизмов

ГОСТ ISO 24444 Продукция косметическая. Методы испытаний защиты от солнца. Определение солнцезащитного фактора (SPF) на живых организмах (*in vivo*)

ГОСТ ISO 29621 Продукция косметическая. Микробиология. Руководящие указания по оценке риска и идентификации продукции с микробиологически низким риском

ГОСТ Р 12.4.302 Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты дерматологические. Методы определения и оценки направленной эффективности дерматологических средств индивидуальной защиты защитного типа. Часть 1. Средства гидрофильного и гидрофобного действия

ГОСТ Р 12.4.303 Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты дерматологические. Методы определения и оценки направленной эффективности дерматологических средств индивидуальной защиты очищающего типа

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт,

на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

средства индивидуальной защиты дерматологические: Средства, предназначенные для нанесения на кожу человека для ее защиты и очистки с целью снижения воздействия вредных и опасных факторов в условиях промышленного производства, которые не относятся к объектам технического регулирования технического регламента Таможенного союза (ТР ТС 009/2011) «О безопасности парфюмерно-косметической продукции».

[[1], статья 2]

3.2 **безопасность дерматологических средств индивидуальной защиты:** Совокупность свойств и характеристик дерматологических средств индивидуальной защиты, подтверждающая отсутствие их вредного воздействия на потребителя при ее использовании в соответствии с назначением и способом применения в течение заявленного срока годности.

3.3 **направленная эффективность:** Подтвержденные производителем или заявителем защитные, очищающие, регенерирующие (восстанавливающие) свойства дерматологических средств индивидуальной защиты по отношению к специфическим вредным производственным факторам.

4 Технические требования

4.1 Классификация

В зависимости от назначения ДСИЗ подразделяют на следующие типы:

- защитный — тип ДСИЗ, предназначенный для защиты кожи человека в условиях различных производственных факторов;
- очищающий — тип ДСИЗ, предназначенный для очищения кожи человека в условиях контакта на производстве с загрязнениями различного вида;
- регенерирующий (восстанавливающий) — тип ДСИЗ, предназначенный для восстановления кожи человека после проведения работ с различными веществами и материалами, обладающими кожно-резорбтивным, раздражающим и сенсибилизирующим действием, а также в условиях негативного влияния окружающей среды.

Сведения о дополнительной классификации ДСИЗ защитного и очищающего типа приведены в таблицах 1 и 2. ДСИЗ регенерирующего (восстанавливающего) типа не имеют дополнительной классификации.

Таблица 1 — Классификация ДСИЗ защитного типа

Подтип ДСИЗ	Назначение
Средства гидрофильного действия	Для безопасного осуществления работ с водонерастворимыми веществами и материалами
Средства гидрофобного действия	Для безопасного осуществления работ с водорастворимыми веществами и материалами
Средства комбинированного (универсального) действия	Для безопасного осуществления работ в условиях попеременного воздействия водорастворимых и водонерастворимых веществ и материалов

Окончание таблицы 1

Подтип ДСИЗ	Назначение
Средства для защиты при негативном влиянии окружающей среды (низкие температуры, ветер, ультрафиолетовое излучение диапазонов А, В, С)	Для безопасного осуществления работ, связанных с воздействием ультрафиолетового излучения диапазонов А, В, С, воздействием низких температур и ветра
Средства для защиты от воздействия биологических факторов (микроорганизмов): - с антибактериальным (антимикробным) действием; - с противогрибковым (фунгицидным) действием	Для безопасного осуществления работ: - при нахождении рабочего места удаленно от стационарных санитарно-бытовых узлов; - выполняемых в условиях сниженного воздухообмена (специальная обувь, защитные перчатки)
Средства для защиты от воздействия биологических факторов [насекомых и паукообразных (клещей)]: - средства для защиты от насекомых; - средства для защиты от насекомых и паукообразных (клещей)	Для безопасного осуществления наружных работ (сезонно, при температуре выше 0° С) в период активности кровососущих насекомых и паукообразных (клещей)

Таблица 2 — Классификация ДСИЗ очищающего типа

Подтип ДСИЗ	Назначение
Средства для очищения от неустойчивых загрязнений	Для безопасной и эффективной очистки после осуществления работ, связанных с неустойчивыми загрязнениями: различными видами производственной пыли (древесная, щебеночная, асбестовая, песчаная, кирпичная, цементная), растворами цемента, извести и др.
Средства для очищения от устойчивых загрязнений	Для безопасной и эффективной очистки после осуществления работ, связанных с устойчивыми загрязнениями: органическими растворителями, сажей, графитом, нефтью и различными продуктами нефтепереработки (техническими маслами, смазками, мазутом), смазочно-охлаждающими жидкостями на масляной основе, различными видами производственной пыли (в том числе угольной, металлической, стекольной, бумажной и др.), стекловолокном и др.
Средства для очищения от особо устойчивых загрязнений	Для безопасной и эффективной очистки после осуществления работ, связанных с особо устойчивыми загрязнениями: различными высоковязкими продуктами нефтепереработки (битум, гудрон и др.), смолами, лакокрасочными материалами, монтажной пеной и др.

4.2 Характеристика

4.2.1 ДСИЗ всех типов должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта по техническим документам изготовителя (рецептурам, инструкциям, техническим условиям, техническим требованиям) при соблюдении требований, установленных в [1].

4.2.2 ДСИЗ защитного типа

4.2.2.1 ДСИЗ защитного типа [средства гидрофильного, гидрофобного и комбинированного (универсального) действия, средства для защиты кожи при негативном влиянии окружающей среды], представляют собой кремы на эмульсионной, жировой и гелевой основе.

4.2.2.2 ДСИЗ защитного типа от воздействия биологических факторов могут выпускаться в различных формах (кремы, лосьоны, гели, жидкости и др.).

4.2.3 ДСИЗ очищающего типа представляют собой водные растворы, гели, пенки, муссы на основе поверхностно-активных веществ (жидкое мыло, гель для тела и волос и т. п.), а также эмульсии, пасты, кремы, в составе которых для повышения направленной эффективности могут содержаться, помимо поверхностно-активных веществ, абразивные частицы, а также растворители в количестве, разрешенном [1].

4.2.4 ДСИЗ регенерирующего (восстанавливающего) типа представляют собой кремы на эмульсионной, жировой и гелевой основе.

4.2.5 В состав ДСИЗ всех типов могут входить отдушки, красители и специальные добавки, улучшающие их потребительские свойства. Все вещества, входящие в состав ДСИЗ, должны быть разрешены к применению в соответствии с [1].

4.2.6 По органолептическим и физико-химическим показателям ДСИЗ защитного типа [средства гидрофильного, гидрофобного и комбинированного (универсального) действия, средства для защиты кожи при негативном влиянии окружающей среды], а также регенерирующие (восстанавливающие) ДСИЗ должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Характеристика и норма			
	ДСИЗ защитного типа			ДСИЗ регенерирующего (восстанавливающего) типа
	Средства гидрофильного, гидрофобного и комбинированного (универсального) действия	Средства для защиты при негативном влиянии окружающей среды		
		от воздействия низких температур, ветра	от воздействия УФ- излучения диапазонов А, В, С	
Внешний вид	Свойственный конкретному ДСИЗ			
Цвет				
Запах				
Массовая доля воды и летучих веществ[1], %	20,0—90,0	0—70,0		5,00—90,0
Водородный показатель pH[2]	4,5—9,0	4,0—9,0		4,5—8,0
Температура каплепадения, °С[3]	—	39—55	—	—
Коллоидная стабильность[4]	Стабилен			
Термостабильность	Стабилен			
Соответствие заявленным органолептическим и физико-химическим свойствам после трех циклов замораживания/размораживания (от минус 20 °С до плюс 20 °С)	Стабилен			

[1] Массовая доля воды и летучих веществ не определяется для средств защиты кожи при негативном влиянии окружающей среды, имеющих жировую (безводную) основу. Массовая доля летучих веществ не должна превышать 10% по каждому веществу.

[2] Водородный показатель не определяется для средств защиты кожи при негативном влиянии окружающей среды, имеющих жировую (безводную) основу. Норма водородного показателя pH для средств, содержащих экстракты трав, фруктовые кислоты и их производные, допускается в пределах от 4,0 до 8,0.

[3] Температура каплепадения определяется для ДСИЗ, предназначенных для защиты при негативном влиянии окружающей среды (от воздействия низких температур, ветра) в случае, если они имеют жировую (безводную) основу.

[4] Коллоидная стабильность определяется для средств, имеющих форму крема.

4.2.7 По органолептическим и физико-химическим показателям ДСИЗ защитного типа [средства для защиты от воздействия биологических факторов: микроорганизмов, насекомых и паукообразных (клещей)] должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 4.

Таблица 4

Наименование показателя	Характеристика и норма		
	Средства для защиты от воздействия биологических факторов		
	Микроорганизмов		Насекомых и паукообразных (клещей)
	С антибактериальным действием	С противогрибковым действием	
Внешний вид	Свойственный конкретному ДСИЗ		
Цвет			
Запах			
Водородный показатель pH	3,5—9,0		
Массовая доля действующего вещества, обеспечивающего направленную эффективность[1], %	Согласно техническим документам на конкретное наименование ДСИЗ		
Термостабильность[2]	Стабилен		
Коллоидная стабильность[3]	Стабилен		

[1] Для продукции, содержащей в качестве действующего вещества этиловый спирт, определяется его массовая доля, %.

[2] Термостабильность определяется для средств в виде крема или геля.

[3] Коллоидная стабильность определяется для средств в виде крема.

4.2.8 По органолептическим и физико-химическим показателям ДСИЗ очищающего типа должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 5.

Таблица 5

Наименование показателя	Характеристика и норма	
	Средства для очищения от неустойчивых, устойчивых и особо устойчивых загрязнений	
	Жидкое мыло, гель, пенка, мусс, шампунь	Средства, содержащие абразивные ингредиенты и/или растворители (эмульсии, кремы, пасты)
Внешний вид	Свойственный конкретному ДСИЗ	
Цвет		
Запах		
Водородный показатель pH	5,0—9,0[1]	
Массовая доля хлоридов, %, не более	6,0	—
Пенообразующая способность (пенное число мм, не менее),	145	—
Устойчивость пены, не менее	0,8	—

[1] Норма водородного показателя pH для средств на жировой основе для очищения от неустойчивых и устойчивых загрязнений допускается не более 10,0; для ДСИЗ очищающего типа, содержащих экстракты трав, фруктовые кислоты и их производные — в пределах от 4,0 до 9,0.

4.2.9 ДСИЗ всех типов должны обладать направленной эффективностью.

4.2.9.1 Направленная эффективность ДСИЗ защитного типа гидрофильного и гидрофобного действия оценивается согласно показателям таблицы 6.

Таблица 6

Наименование подтипа ДСИЗ	Наименование показателя направленной эффективности	Степень защиты суммарная	Категория направленной эффективности
Средства гидрофобного действия	Степень защиты суммарная	От 14 до 16	Высшая (полная направленная эффективность защитного действия от водорастворимых загрязнений)
		От 8 до 13	Первая (средняя направленная эффективность защитного действия от водорастворимых загрязнений)
		От 4 до 7	Вторая (минимальная направленная эффективность защитного действия от водорастворимых загрязнений)
		Менее 4	Средство не обладает направленной эффективностью
Средства гидрофильного действия	Степень защиты суммарная	От 10 до 12	Высшая (полная направленная эффективность защитного действия от водонерастворимых загрязнений)
		От 6 до 9	Первая (средняя направленная эффективность защитного действия от водонерастворимых загрязнений)
		От 3 до 5	Вторая (минимальная направленная эффективность защитного действия от водонерастворимых загрязнений)
		Менее 3	Средство не обладает направленной эффективностью

4.2.9.2 Направленная эффективность ДСИЗ защитного типа от воздействия биологических факторов оценивается следующим образом:

ДСИЗ от воздействия биологических факторов [насекомых и паукообразных (клещей)] обладает направленной эффективностью, если первоначальный коэффициент отпугивающего действия (КОД) не менее 100 % [9].

ДСИЗ от воздействия биологических факторов (микроорганизмов) с антибактериальной активностью обладает направленной эффективностью, если за установленное время контакта, не более 5 мин, погибают 99,99 % микроорганизмов (*E. coli*, *St. aureus* или общая бактериальная обсемененность) [9].

ДСИЗ от воздействия биологических факторов (микроорганизмов) с противогрибковой (фунгицидной) активностью обладает направленной эффективностью, если за установленное время контакта, не более 5 мин, погибают 99,99 % микроорганизмов (*C. albicans*, *T. gypseum*) [9].

Присвоение категории направленной эффективности ДСИЗ защитного типа от воздействия биологических факторов присваивается согласно показателям из таблицы 7.

Таблица 7

Наименование подтипа ДСИЗ	Наименование показателя направленной эффективности	Значение показателя направленной эффективности	Категория направленной эффективности
Средства защиты от воздействия биологических факторов [насекомых и паукообразных (клещей)]	Длительность репеллентного действия	4 ч и более	Высшая
		От 2 до 4 ч	Первая
		Менее 2 ч	Средство не обладает направленной эффективностью

Окончание таблицы 7

Наименование подтипа ДСИЗ	Наименование показателя направленной эффективности	Значение показателя направленной эффективности	Категория направленной эффективности
Средства защиты от воздействия биологических факторов (микроорганизмов), с антибактериальной активностью	Пролонгированный антибактериальный эффект	3 ч и более	Высшая
		От 1 до 3 ч	Первая
		Менее 1 ч	Вторая
Средства защиты от воздействия биологических факторов (микроорганизмов), с противогрибковой (фунгицидной) активностью	Пролонгированный противогрибковый эффект	3 ч и более	Высшая
		От 1 до 3 ч	Первая
		Менее 1 ч	Вторая

4.2.9.3 Направленная эффективность ДСИЗ очищающего типа оценивается согласно показателям таблицы 8.

Таблица 8

Наименование подтипа ДСИЗ	Наименование показателя направленной эффективности	Значение показателя направленной эффективности, %	Категория направленной эффективности
Средства для очищения от неустойчивых загрязнений	Очищающая способность	Более 116	Высшая
		101—115	Первая
		90—100	Вторая
		Менее 90	Средство не обладает направленной эффективностью
Средства для очищения от устойчивых загрязнений		Более 116	Высшая
		101—115	Первая
		90—100	Вторая
		Менее 90	Средство не обладает направленной эффективностью
Средства для очищения от особо устойчивых загрязнений		Более 116	Высшая
		101—115	Первая
		90—100	Вторая
		Менее 90	Средство не обладает направленной эффективностью

4.2.9.4 Для ДСИЗ остальных типов и подтипов до введения в силу соответствующих стандартов, подтверждение направленной эффективности осуществляется на основе протоколов испытаний (*in vivo, in vitro*), в полной мере отражающих заявленные свойства данных типов ДСИЗ (защитные, очищающие, восстанавливающие).

4.2.10 ДСИЗ должны соответствовать требованиям [1].

Содержание токсичных элементов, а также микробиологические показатели ДСИЗ не должны превышать норм, установленных [1].

ДСИЗ от воздействия биологических факторов также не должны обладать раздражающим действием не только при однократном, но и при повторном испытании.

4.2.11 ДСИЗ должны обладать эффективной системой консервирования (*Challenge-test*) в соответствии с ГОСТ ISO 11930. Определение эффективности консервирования не проводится для продукции с микробиологически низким риском по ГОСТ ISO 29621.

4.3 Требования к сырью и материалам

Сырье и материалы для изготовления ДСИЗ должны соответствовать требованиям [1], [2].

Перечень веществ, имеющих ограничение или запрещенных к использованию в производстве ДСИЗ, установлен в [1], [2].

В качестве действующих веществ подтипа средств защиты от воздействия биологических факторов могут быть использованы только компоненты не ниже 3 класса опасности по ГОСТ 12.1.007 при введении в желудок.

4.4 Маркировка

Маркировка ДСИЗ должна соответствовать требованиям [1].

Маркировка ДСИЗ в аэрозольной упаковке должна отвечать требованиям ГОСТ 32481 или ГОСТ 31677.

Маркировка транспортной упаковки ДСИЗ должна быть нанесена в соответствии с ГОСТ 27429, ГОСТ 28303, ГОСТ 32478.

Маркировка транспортной упаковки ДСИЗ, относящихся к опасным грузам (средства, содержащие легко воспламеняющиеся жидкости и/или имеющие аэрозольную упаковку с пропеллентом), должна отвечать требованиям ГОСТ 19433.

Маркировка ДСИЗ должна содержать информацию о типе и подтипе, к которым относится конкретное средство, а также категории направленной эффективности.

Маркировка ДСИЗ для защиты при негативном влиянии окружающей среды (от воздействия УФ-излучения диапазонов А, В, С) должна содержать указание на спектр УФ-излучения (УФ-А, УФ-В, УФ-С), а также SPF-фактор.

4.5 Упаковка

4.5.1 Упаковка должна соответствовать требованиям, установленным [3].

4.5.2 Упаковка ДСИЗ всех типов и подтипов по ГОСТ 27429, ГОСТ 28303, ГОСТ 32478.

4.5.3 ДСИЗ могут иметь аэрозольную упаковку, которая должна соответствовать ГОСТ 31677, ГОСТ 32481.

4.5.4 Допускаемое отрицательное отклонение по массе или объему должно соответствовать ГОСТ 8.579.

4.5.5 Упаковка ДСИЗ должна обеспечивать сохранность изделий на протяжении всего срока годности.

4.5.6 ДСИЗ упаковывают в соответствии с техническим документом изготовителя на конкретное средство.

5 Требования безопасности

5.1 По степени воздействия на организм человека все типы ДСИЗ в соответствии с ГОСТ 12.1.007 должны относиться не ниже чем к 4-му классу опасности (вещества малоопасные) при нанесении на кожу и не ниже чем к 3-му классу при введении в желудок.

5.2 ДСИЗ подтипа защиты от воздействия биологических факторов в аэрозольной упаковке по зоне острого биоцидного действия относятся не ниже чем к 3-му классу опасности [4].

5.3 В техническом документе на средство должны быть указаны:

- класс опасности по ГОСТ 12.1.007 и характер воздействия на организм средства и его основных компонентов;
- требования к контролю воздуха рабочей зоны по [5], [6] по графикам, установленным предприятием-изготовителем, и ПДК наиболее опасного(ых) компонента(ов), по которому(ым) следует проводить контроль за состоянием воздушной среды;
- пожаровзрывоопасные характеристики по ГОСТ 12.1.044 для ДСИЗ в аэрозольной упаковке (на пропеллент и содержимое аэрозольной упаковки без пропеллента);
- группа и уровень пожароопасности для ДСИЗ в аэрозольной упаковке по [7];
- средства пожаротушения в условиях производства, транспортирования и хранения, средства индивидуальной защиты органов дыхания при пожаротушении;

- общие требования пожарной безопасности в соответствии с ГОСТ 12.1.004, взрывобезопасности — ГОСТ 12.1.010, электростатической искробезопасности — ГОСТ 12.1.018, к системам вентиляции — ГОСТ 12.4.021;
- применение спецодежды и средств индивидуальной защиты работающих на производстве;
- меры предосторожности на потребительской маркировке;
- опасность груза на транспортной маркировке.

6 Правила приемки

6.1 Все типы ДСИЗ принимают по ГОСТ 29188.0.

ДСИЗ принимают партиями. За партию принимают количество продукции одного наименования, однородной по показателям качества, в потребительской упаковке одного типа и размера, в объеме не более суточной выработки или одной производственной варки.

Каждую партию следует сопровождать документом о качестве, включающим следующие данные:

а) наименование и назначение средства, товарный знак (при наличии);

б) наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;

в) дату изготовления и срок годности;

г) номер партии;

д) количество упаковок в партии;

е) обозначение документа(ов), в соответствии с которым(и) изготовлен ДСИЗ;

ж) результаты испытаний ДСИЗ в соответствии с требованиями настоящего стандарта;

и) штамп ОТК и/или подпись уполномоченного лица, ответственного за качество продукции.

6.2 Для проверки соответствия ДСИЗ требованиям настоящего стандарта проводят приемо-сдаточные и периодические испытания.

6.3 Приемо-сдаточные испытания проводят по показателям, указанным в таблице 9 для конкретного ДСИЗ.

Таблица 9

Тип ДСИЗ	Подтип ДСИЗ	Показатели
Защитный	Средства гидрофильного действия Средства гидрофобного действия Средства комбинированного (универсального) действия Средства для защиты кожи при негативном влиянии окружающей среды	Внешний вид, цвет, запах, водородный показатель pH, термостабильность и коллоидная стабильность, температура каплепадения[1)]
	Средства для защиты от воздействия биологических факторов (микроорганизмов) Средства для защиты от воздействия биологических факторов [насекомых и паукообразных (клещей)]	Внешний вид, цвет, запах, водородный показатель pH, термостабильность[2)] и коллоидная стабильность[3)]
Очищающий	Все подтипы	Внешний вид, цвет, запах, водородный показатель pH
Регенерирующий (восстанавливающий)	—	Внешний вид, цвет, запах, водородный показатель pH, термостабильность и коллоидная стабильность

[1)] Определяют в средствах для защиты кожи при негативном влиянии окружающей среды в случае жировой (безводной) эмульсии.

[2)] Термостабильность определяется для средств, имеющих форму крема или геля.

[3)] Коллоидная стабильность определяется для средств, имеющих форму крема.

6.4 При получении неудовлетворительных результатов приемо-сдаточных испытаний хотя бы по одному из показателей таблицы 9 проводят повторную проверку по этому показателю на удвоенной выборке, взятой от той же партии. Результаты повторных испытаний распространяются на всю партию.

6.5 Периодические испытания на соответствие показателям, указанным в таблице 10, проводят для конкретного ДСИЗ.

Таблица 10

Тип ДСИЗ	Подтип ДСИЗ	Показатели	Периодичность
Защитный	Средства гидрофильного действия Средства гидрофобного действия Средства комбинированного (универсального) действия Средства для защиты кожи при негативном влиянии окружающей среды	Массовая доля токсичных элементов	Не реже 1 раз в год
		Раздражающее и сенсибилизирующее действие	
		Микробиологические показатели	
		Массовая доля воды и летучих веществ	
		Соответствие заявленным органолептическим и физико-химическим свойствам после трех циклов замораживания/размораживания (от минус 20 °С до плюс 20 °С)	Однократно в целях подтверждения соответствия ДСИЗ
		Кожно-резорбтивное действие	
		Направленная эффективность	
	Средства для защиты от воздействия биологических факторов (микроорганизмов) Средства для защиты от воздействия биологических факторов [насекомых и паукообразных (клещей)]	Массовая доля токсичных элементов	Не реже 1 раз в год
		Работоспособность и безопасность упаковки (для средств в аэрозольной упаковке)	
		Массовая доля действующего вещества, обеспечивающего направленную эффективность	
		Направленная эффективность	Однократно в целях подтверждения соответствия ДСИЗ
		Кожно-резорбтивное действие, раздражающее и сенсибилизирующее действие	
		Токсикологические показатели (индекс токсичности)	
Очищающий	Средства для очищения от неустойчивых загрязнений	Массовая доля токсичных элементов	Не реже 1 раз в год
		Раздражающее и сенсибилизирующее действие	
		Микробиологические показатели	
		Массовая доля хлоридов	
		Пенообразующая способность (пенное число, устойчивость пены)	
		Направленная эффективность	Однократно в целях подтверждения соответствия ДСИЗ
		Кожно-резорбтивное действие	
	Средства для очищения от устойчивых и особо устойчивых загрязнений	Массовая доля токсичных элементов	Не реже 1 раз в год
		Раздражающее и сенсибилизирующее действие	
		Микробиологические показатели	
		Направленная эффективность	Однократно в целях подтверждения соответствия ДСИЗ
		Кожно-резорбтивное действие	

Окончание таблицы 10

Тип ДСИЗ	Подтип ДСИЗ	Показатели	Периодичность
Регенерирующий (восстанавливающий)	—	Массовая доля токсичных элементов	Не реже 1 раз в год
		Раздражающее и сенсибилизирующее действие	
		Микробиологические показатели	
		Массовая доля воды и летучих веществ	
		Кожно-резорбтивное действие	Однократно в целях подтверждения соответствия ДСИЗ
		Соответствие заявленным органолептическим и физико-химическим свойствам после трех циклов замораживания/размораживания (от минус 20 °С до плюс 20 °С)	

6.6 Периодические испытания проводят на партии продукции, прошедшей приемо-сдаточные испытания с периодичностью, указанной в таблице 10.

6.6.1 При получении неудовлетворительных результатов периодических испытаний хотя бы по одному показателю проводят повторные испытания по этому показателю на удвоенной выборке, взятой от той же партии. Результаты повторных испытаний распространяются на всю партию.

6.6.2 При неудовлетворительных результатах повторных периодических испытаний их переводят в категорию приемо-сдаточных испытаний до получения положительных результатов испытаний не менее чем для трех партий подряд.

7 Методы испытаний

7.1 Отбор проб

Отбор проб всех типов ДСИЗ проводится по ГОСТ 29188.0.
Отбор проб для определения микробиологических показателей — по [8].

7.2 Определение внешнего вида, цвета и запаха

Определение внешнего вида, цвета и запаха для ДСИЗ всех типов — по ГОСТ 29188.0.

7.3 Определение водородного показателя pH

Для ДСИЗ всех типов водородный показатель определяют по ГОСТ 29188.2.

7.4 Определение массовой доли воды и летучих веществ

Массовую долю воды и летучих веществ определяют по ГОСТ 29188.4.

7.5 Определение массовой доли этилового спирта

Массовую долю этилового спирта определяют по ГОСТ 29188.6.

7.6 Определение температуры каплепадения

Температуру каплепадения определяют по ГОСТ 29188.1.

7.7 Определение коллоидной стабильности

Коллоидную стабильность определяют по ГОСТ 29188.3.

7.8 Определение термостабильности

Термостабильность определяют по ГОСТ 29188.3.

7.9 Соответствие органолептическим и физико-химическим свойствам после трех циклов замораживания/размораживания (от минус 20 °С до плюс 20 °С)

Сущность метода заключается в проверке устойчивости ДСИЗ к пониженным температурам при трех циклах замораживания и размораживания (от минус 20 °С до плюс 20 °С) методом контроля органолептических и физико-химических показателей после каждого цикла. Для испытаний предоставляется проба средства общим объемом не менее 100 $см^3$ в заводской упаковке (в случае серийного выпуска) или в любом другом типе упаковки (в случае лабораторного образца).

Замораживание до минус 20 °С осуществляется в течение 24 ч посредством внесения пробы в морозильную камеру, поддерживающую постоянную температуру минус 20 °С. По истечении 24 ч проба выдерживается в течение следующих 24 ч при температуре плюс 20 °С, после чего проводится измерение органолептических и физико-химических показателей, приведенных в таблице 3, и их сопоставление с исходными значениями. Далее проводят еще два цикла замораживания/размораживания.

7.10 Определение пенообразующей способности

Пенообразующую способность определяют по ГОСТ 22567.1.

7.11 Определение массовой доли хлоридов

Массовую долю хлоридов определяют по ГОСТ 26878 (в расчете на молярную массу хлорида натрия).

7.12 Определение массовой доли действующего вещества

Массовую долю действующего вещества в ДСИЗ для защиты от воздействия биологических факторов определяют по [9].

7.13 Определение массовой доли токсичных элементов (свинца, мышьяка, ртути)

7.13.1 Массовую долю свинца определяют по ГОСТ 32937 или ГОСТ 33023, или ГОСТ 31676.

7.13.2 Массовую долю мышьяка определяют по ГОСТ 32938 или ГОСТ 33021, или ГОСТ 31676.

7.13.3 Массовую долю ртути определяют по ГОСТ 33022 или ГОСТ 32936, или ГОСТ 31676.

7.14 Определение микробиологических показателей

7.14.1 Определение общего количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов — по ГОСТ ISO 21149.

7.14.2 Определение общего количества дрожжей, дрожжеподобных и плесневых грибов на основании испытаний (санитарно-показательный вид — *Candida albicans*) — по ГОСТ ISO 18416 или [8].

7.14.3 Определение общего количества энтеробактерий (санитарно-показательный вид — *Escherichia coli*) — по [8].

7.14.4 Определение общего количества патогенных стафилококков (санитарно-показательный вид — *Staphylococcus aureus*) — по [8].

7.14.5 Определение общего количества синегнойной палочки (санитарно-показательный вид — *Pseudomonas aeruginosa*) — по [8].

7.14.6 Оценка эффективности консервирования (*Challenge-test*) проводится в соответствии с ГОСТ ISO 11930.

7.15 Определение токсикологических и клинико-лабораторных показателей

7.15.1 Определение показателей кожно-резорбтивного, раздражающего и сенсибилизирующего действия для ДСИЗ всех типов (кроме подтипа защиты от воздействия биологических факторов) по ГОСТ 32893 или [10].

7.15.2 Определение токсикологического показателя — индекса токсичности для ДСИЗ всех типов и подтипов (кроме подтипа защиты от воздействия биологических факторов) по ГОСТ 32893, ГОСТ 33506 или [11].

7.15.3 Определение кожно-резорбтивного, раздражающего и сенсибилизирующего действия, а также токсикологических показателей ДСИЗ от воздействия биологических факторов определяют по разделу 8 [9].

7.16 Определение направленной эффективности ДСИЗ

7.16.1 Определение направленной эффективности ДСИЗ защитного типа гидрофильного и гидрофобного действия — по ГОСТ Р 12.4.302.

7.16.2 Определение направленной эффективности ДСИЗ защитного типа комбинированного (универсального) действия до введения в силу соответствующего стандарта осуществляется на основе испытаний (*in vivo, in vitro*), в полной мере отражающих защитные свойства данного типа ДСИЗ.

7.16.3 Определение направленной эффективности ДСИЗ для защиты кожи при негативном влиянии окружающей среды, предназначенных для безопасного осуществления наружных, сварочных и других видов работы, связанных с воздействием ультрафиолетового излучения диапазонов А, В — по ГОСТ ISO 24444 с присвоением соответствующего значения фактора SPF-защиты, диапазона С — до введения в силу соответствующего стандарта осуществляется на основе испытаний (*in vivo*, *in vitro*), в полной мере отражающих защитные свойства данного типа ДСИЗ.

7.16.4 Определение направленной эффективности ДСИЗ для защиты кожи при негативном влиянии окружающей среды, предназначенных для безопасного осуществления работ, связанных с воздействием низких температур или ветра, до введения в силу соответствующего стандарта осуществляется на основе испытаний (*in vivo, in vitro*), в полной мере отражающих защитные свойства конкретного типа ДСИЗ.

7.16.5 Определение направленной эффективности средств для защиты от воздействия биологических факторов: микроорганизмов [с антибактериальной (антимикробной) и противогрибковой (фунгицидной) активностью], насекомых и паукообразных (клещей) — в соответствии с [9].

7.16.6 Определение направленной эффективности ДСИЗ очищающего типа — по ГОСТ Р 12.4.303.

7.16.7 Определение направленной эффективности ДСИЗ регенерирующего (восстанавливающего) типа до введения в силу соответствующего стандарта осуществляется на основе испытаний (*in vivo, in vitro*), в полной мере отражающих регенерирующие, восстанавливающие свойства данного типа ДСИЗ.

7.17 Определение работоспособности и безопасности аэрозольной упаковки

Работоспособность и безопасность аэрозольной упаковки определяют по ГОСТ 32481 или ГОСТ 31677.

8 Транспортирование и хранение

8.1 Транспортирование ДСИЗ

8.1.1 Транспортирование ДСИЗ [кроме ДСИЗ для защиты от воздействия биологических факторов [насекомых и паукообразных (клещей)] в аэрозольной упаковке] — по ГОСТ 27429 и по ГОСТ 28303.

8.1.2 Транспортирование и хранение ДСИЗ для защиты от воздействия биологических факторов [насекомых и паукообразных (клещей)] в аэрозольной упаковке — по ГОСТ 31677, ГОСТ 32481.

8.2 Условия хранения

Температурный режим транспортирования и хранения должен быть указан в технической документации на ДСИЗ.

9 Рекомендации по применению

Рекомендации по применению на ДСИЗ изготовитель представляет на потребительской упаковке и/или этикетке, листе-вкладыше.

Библиография

[1]	Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 019/2011	«О безопасности средств индивидуальной защиты»
[2]	Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 009/2011	«О безопасности парфюмерно-косметической продукции»
[3]	Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011	«О безопасности упаковки»
[4]	МУ 1.2.1105-02	Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств
[5]	ГН 2.2.5.3532-18	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
[6]	ГН 2.2.5.2308-07	Ориентировочные безопасные уровни воздействия (ОБУВ) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
[7]	НПБ 256-99	Препараты в аэрозольных упаковках. Общие требования пожарной безопасности
[8]	МУК 4.2.801-99	Методы микробиологического контроля парфюмерно-косметической продукции
[9]	Р 4.2.2643-10	Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности
[10]		Инструкция по применению № 004-0612 «Методы определения и оценки токсикологических и клинико-лабораторных показателей безопасности и безвредности для человека товаров народного потребления»
[11]	МР 1.1.0121-18	Оценка общетоксического действия парфюмерно-косметической продукции методом *in vitro* (на культуре подвижных клеток)

УДК 614.89:006.354 ОКС 13.340.99

Ключевые слова: средства индивидуальной защиты дерматологические, направленная эффективность, промышленное производство, ДСИЗ, ДСИЗ защитного типа, ДСИЗ очищающего типа, ДСИЗ регенерирующего (восстанавливающего) типа

БЗ 10—2018/48

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.В. Смирнова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 05.10.2018. Подписано в печать 19.10.2018. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,33. Уч.-изд. л. 2,10.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru