



НАЦТЕХРЕЗЕРВ

Национальные технологические резервы

121596, город Москва, улица Горбунова, дом 2, строение 3, комната 16; ОГРН 1127746138211;

ИНН 7728799832; КПП 773101001; <http://www.ntr.msk.ru>

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Нацтехрезерв»

Пучков Н.А.

М.П.

«01» марта 2019 г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ
по ТУ 32.50.50-001-383873449-2019

г. Москва
2019 г.

Область применения

«Бахилы медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-001-383873449-2019» предназначены для посетителей и медицинского персонала.

Назначение медицинского изделия:

Использование бахил предназначено для уменьшения риска распространения инфекций, а также количества бактерий на полах медицинских учреждений, так же в учреждениях других направлений. Бахилы защищают обувь и ноги от контакта с кровью или другой жидкостью, а также не распространяют инфекции в медицинских учреждениях. В целях сохранения чистоты окружающей среды и перекрёстного заражения.

Применяются в больницах, родильных домах, районных и стоматологических поликлиниках, в процедурных и смотровых кабинетах, в клинических лабораториях, в хирургических отделениях, гинекологических отделениях, травматологических отделениях, в стационарах разных видов, в отделениях косметологии, в физкультурно-оздоровительных учреждениях, так же в центрах, учреждениях и лабораториях других направлений для уменьшения риска распространения инфекций, а также количества бактерий на полах.

Производителем медицинских изделий является – Общество с ограниченной ответственностью «Национальные технологические резервы» (ООО «Нацтехрезерв»), юридический адрес - 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, ком. 16, ОГРН 1127746138211, ИНН 7728799832, КПП 773101001, <http://www.ntr.msk.ru>, контактные данные для связи - +7 (495) 211 08 23, e-mail: ntr.inno.comp@gmail.com.

Бахилы выпускают путём спаивания краёв полотна изготовленного из материала высококачественного первичного полиэтилена низкого давления с машинной резинкой (машинный метод предусматривает, что резинка подаётся из двух специальных катушек на два края пленки, а также с их последующим загибанием и свариванием).

Бахилы медицинские одноразовые нестерильные производства компании Общества с ограниченной ответственностью «Национальные технологические резервы» имеют Сертификат Соответствия (Добровольная сертификация) № РОСС RU.НА34.Н02134 от «09» апреля 2018 года.

Противопоказания и риски применения бахил медицинских одноразовых нестерильных, с применением медицинских изделий в качестве чехлов для обуви – только для одноразового использования. Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты – отсутствуют.

Показания к применению: Для одноразового применения в санитарно-гигиенических целях, предназначены для использования медицинским персоналом и посетителями.

Транспортирование упакованных бахил производится любым транспортным средством, при условии соблюдения сохранности тары, формы коробок с продукцией и качества бахил.

Бахилы хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1,5 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

Хранят изделия в упаковке при температуре от плюс 1°C до плюс 40°C при относительной влажности до 80%.

Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение бахил в районы Крайнего Севера и приравненные к ним районы производится по ГОСТ 15846.

Руководство по применению:

1. Возьмите пару бахил (чехол для обуви).
2. Руками растяните эластичную резинку по размеру ноги.
3. Наденьте бахилы таким образом, чтобы они полностью покрывали стопы.

Изделия используются в соответствии с указаниями требований инструкции по применению.

Основные параметры и характеристики

Изделия должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-001-383873449-2019, техническому описанию и изготавливаться по технологической инструкции предприятия-изготовителя (ООО «Нацтехрезерв»).

Ассортимент выпускаемой продукции:

1. Размер 400x140мм, толщина изделия 16 мкм
2. Размер 400x140мм, толщина изделия 20 мкм
3. Размер 400x140мм, толщина изделия 40 мкм

Вес изделия (одна пара), гр.: от 1,5 до 6,0

Цвет: синий

Комплектность: от 1 до 50 пар изделий в единичной упаковке, от 1500 до 5000 пар в транспортной таре

Пример записи продукции в других документах: «Бахилы медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-001-383873449-2019».

Варианты исполнения:

1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные, 16 мкм
2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные, 20 мкм
3. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные, 40 мкм

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией - 141650 (Нестерильное изделие, изготавливаемое из непроводящего материала, предназначенное для использования в качестве физического барьера на обувь для предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой. Это изделие для одноразового использования).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1 класс (Медицинские изделия с низкой степенью риска).

Код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия ОКПД2 32.50.50.190 (Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки).



Рисунок: Бахилы медицинские одноразовые нестерильные

Требования к сырью

Бахилы изготавливают из полотна первичного высококачественного материала полиэтилена низкого давления ТУ 6-11-00206368-25-2013 марки РЕ6 FE-68 производителя Общества с ограниченной ответственностью «СТАВРОЛЕН» ОГРН 1022603220518 с добавлением синего красителя «Баско» ТУ 2243-001-23124265-2000 марки ПФ1507/08-ПЭ производителя Общества с ограниченной ответственностью научно-производственная фирма «БАРС-2» ОГРН 1027804191601 и нити латексной оплетённой ТУ-2272-001-98728549-2007 белого цвета марки Б/42167 производителя Общества с ограниченной ответственностью «ЮнайТекс» ОГРН 1067116011665.

Порядок и условия утилизации

Использованные медицинские изделия подлежат сбору в отдельную тару и направлению на повторную переработку или утилизацию изделий и отходов, осуществляемых в соответствии с СанПиНом 2.1.7.1322.

Меры предосторожности: при переработке медицинских изделий при температуре, превышающей температуру плавления, необходимо соблюдать требования пожаро- и взрывобезопасности. При возникновении пожара тушить всеми известными способами пожаротушения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Бахилы медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-001-383873449-2019

Применение: Для использования в медицинских учреждениях, общественных местах и дома.

Состав: Плёнка ПНД, нить латексная

Размеры: 400 мм x 140 мм (42 – 46)

Упаковка: Единичная (1 пара)

Условия хранения:

- А. Содержите бахилы в чистоте, предохраняйте от попадания пыли.
- В. Храните при комнатной температуре в сухом, отдаленном от источников тепла и защищенном от прямых солнечных лучей месте.
- С. Предупреждайте пользователей о том, что необходимо соблюдать осторожность при ходьбе в бахилах.

Руководство по применению:

1. Возьмите пару бахил.
2. Руками растяните эластичную резинку по размеру ноги.
3. Оденьте бахилы поверх обуви таким образом, чтобы они полностью покрывали подошву и половину ступни.

Изготовитель: ООО «НАЦТЕХРЕЗЕРВ», 121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.3, ком.16

E-mail: ntr.inno.comp@gmail.com

Срок годности товара: 36 месяцев с даты изготовления

проектно и протипировано
5(пять) листов



Ген. дир. ООО «Нацтехрезерв»

Пузиков Н.А.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НАЦИОНАЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ РЕЗЕРВЫ»

ОКПД2 32.50.50.190

ОКС 71.100.99

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Нацтехрезерв»

Пучков Н.А.

М.П.

«01» марта 2019 г.



**БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ**

**ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ИНСТРУКЦИЯ
ТИ ТУ 32.50.50-001-383873449-2019**

Введена впервые

РАЗРАБОТАНО:

ООО «Нацтехрезерв»

Дата введения с 01.03.2019 г.

Подп и дата				
Взам.				
Изм № дубл				
Подп и дата				
№ № подл				

2019

1 Область применения

Настоящая технологическая инструкция распространяется на бахилы медицинские одноразовые нестерильные, предназначенные для использования в медицинских, косметологических центрах, учреждениях и лабораториях, так же в центрах, учреждениях и лабораториях других направлений.

Применяются в больницах, родильных домах, районных и стоматологических поликлиниках, в процедурных и смотровых кабинетах, в клинических лабораториях, в хирургических отделениях, гинекологических отделениях, травматологических отделениях, в стационарах разных видов, в отделениях косметологии, в физкультурно-оздоровительных учреждениях, так же в центрах, учреждениях и лабораториях других направлений.

Бахилы медицинские одноразовые предназначены для посетителей и медицинского персонала.

Назначение медицинского изделия:

Использование бахил предназначено для уменьшения риска распространения инфекций, а также количества бактерий на полах медицинских учреждений, так же в учреждениях других направлений. Бахилы защищают обувь и ноги от контакта с кровью или другой жидкостью, а также не распространяют инфекции в медицинских учреждениях. В целях сохранения чистоты окружающей среды и перекрёстного заражения. Противопоказаний к применению одноразовых медицинских бахил нет.

2 Наименование медицинского изделия

«Бахилы медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-001-383873449-2019».

Варианты исполнения:

1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные, 16 мкм
2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные, 20 мкм
3. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные, 40 мкм

3 Сырье и материалы

3.1 Бахилы изготавливают из:

- полотна первичного высококачественного материала полиэтилена низкого давления высокой и средней плотности по ТУ 6-11-00206368-25-2013 марки РЕ6 FE-68 производителя ООО «СТАВРОЛЕН»;
- синего красителя «Баско» по ТУ 2243-001-23124265-2000 марки ПФ1507/08-ПЭ производителя ООО научно-производственная фирма «БАРС-2»;
- нити латексной оплетённой по ТУ 2272-001-98728549-2007 белого цвета марки Б/42167 производителя ООО «ЮнайТекс».

Шукис	1.03
	2019

ТИ ТУ 32.50.50-001-ОКПО-2019

Лист

2

- 3.2 Сырье и материалы должны быть изготовлены по утвержденной технической документации, приняты представителем службы качества, покупные изделия должны иметь сертификат предприятия-изготовителя.
- 3.3 Материалы по химическому составу и механическим свойствам должны соответствовать требованиям, указанным в конструкторской и технической документации и сертификатах.
- 3.4 Применяемое сырьё не должно оказывать вредное воздействие на организм человека и окружающую среду во всех предусмотренных условиях эксплуатации.
- 3.5 Гигиенические показатели сырья, применяемого при изготовлении продукции, должны находиться в пределах допустимых норм, установленных управлениями Федеральной службы в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.
- 3.6 Транспортирование и хранение сырья должно проводиться в условиях, обеспечивающих его сохранность от повреждений, а также исключающих возможность подмены.
- 3.7 Перед использованием материалы, составные части и комплектующие изделия должны пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии изготовителе, исходя из требований ГОСТ 24297

4 Характеристика изготавливаемой продукции

4.1 Основные параметры и характеристики бахил представлены в Таблице 1.

Таблица 1

Характеристика	Норма
Внешний вид	Не допускается наличие не расправляющихся (запрессованных) складок, проколов. Сварной шов должен быть равномерным по всему контуру, без пробоин.
Размеры изделия: - длина (L), мм - высота (H), мм - толщина двух стенок одной бахилы, мкм	от 350 до 450 мм от 120 до 160 мм 16 мкм – от 12 до 20 мкм 20 мкм – от 18 до 34 мкм 40 мкм – от 36 до 44 мкм
Химическая стойкость	Изделие должно быть стойким к растворам кислот и действию мыльных щелочных растворов
Миграция красителя (стойкость красителя к протиранию)	Не допускается
Гигиенические показатели: Запах водной вытяжки, баллы, не более	1
Количество миграции вредных веществ, мигрирующих в модельные среды	Должно быть не более норм, указанных в Таблице 2

Шукис

1.03

2019

Дата

ТИ ТУ 32.50.50-001-ОКПО-2019

Лист

3

Прочность полиэтиленовой плёнки, из которой изготавливается изделие, Мпа	от 17 до 40 Мпа
Прочность сварного шва при разрыве, % от нормы прочности пленки, из которой изготовлено изделие, не менее:	50
Вес изделия (одна пара), гр.	от 1,5 до 6,0
Цвет	Синий
Поверхностная плотность, г/м ² , не менее: Одной стенки изделия: «16 мкм» Одной стенки изделия: «20мкм» Одной стенки изделия: «40 мкм»	6,0 8,0 14,0
Водопоглощение за 24 часа, %, не более:	0,3

4.2 По физико-механическим свойствам полимерная пленка бахил должна соответствовать нормам, указанным в Таблице 1а.

Таблица 1а. Физико-механические свойства

Наименование показателя	В продольном направлении	В поперечном направлении
Разрывная нагрузка основы в направлении, Н, не менее: Одной стенки изделия: «16 мкм» Одной стенки изделия: «20мкм» Одной стенки изделия: «40 мкм»	8,0 12,0 25	5 8 14
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее: Толщина изделия: 16 мкм Толщина изделия: 20 мкм Толщина изделия: 40 мкм	70 80 130	90 100 110

4.3 По показателю «количества миграции вредных веществ, мигрирующих в модельные среды» изделия должны соответствовать гигиеническим нормативам, указанным в Таблице 2.

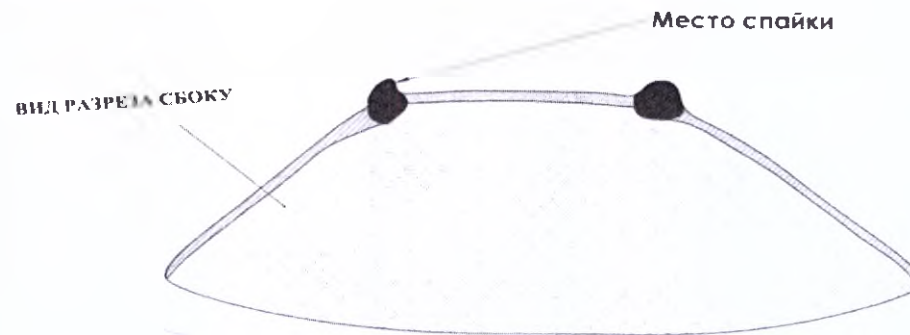
Таблица 2

Наименование полимерного материала	Наименование определяемого вредного вещества	Гигиенический норматив
Полиэтилен	Формальдегид	0,100 мг/л

4.4 Медицинские изделия: «Бахилы медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-001-383873449-2019» с целью обеспечения взаимозаменяемости на территории Российской Федерации изготавливаются по стандартному проектному решению:

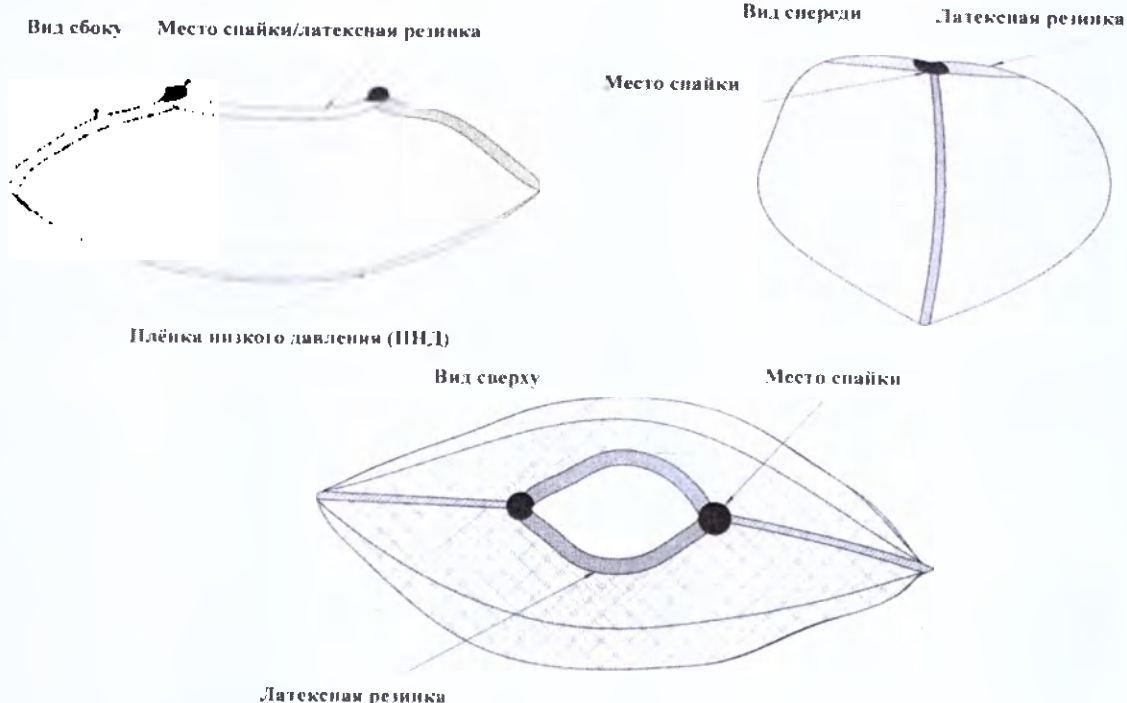


Вид сбоку бахилы медицинской одноразовой нестерильной



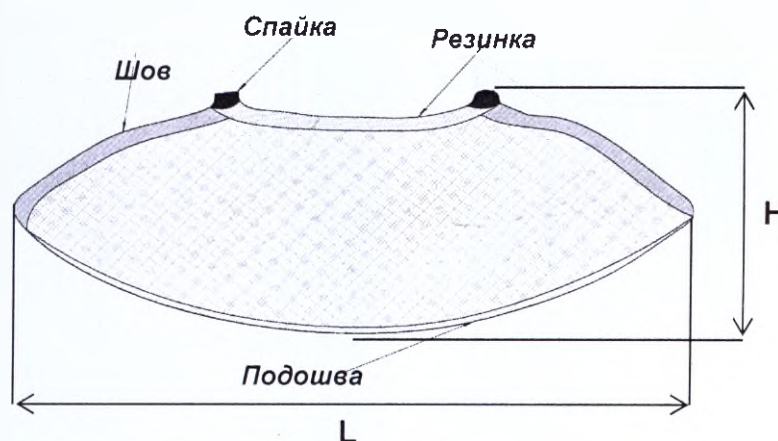
Чертеж 1. Вид сбоку бахилы медицинской одноразовой нестерильной

Виды бахилы медицинской одноразовой нестерильной



Чертеж 2. Виды бахилы медицинской одноразовой нестерильной

Размеры бахилы медицинской одноразовой нестерильной



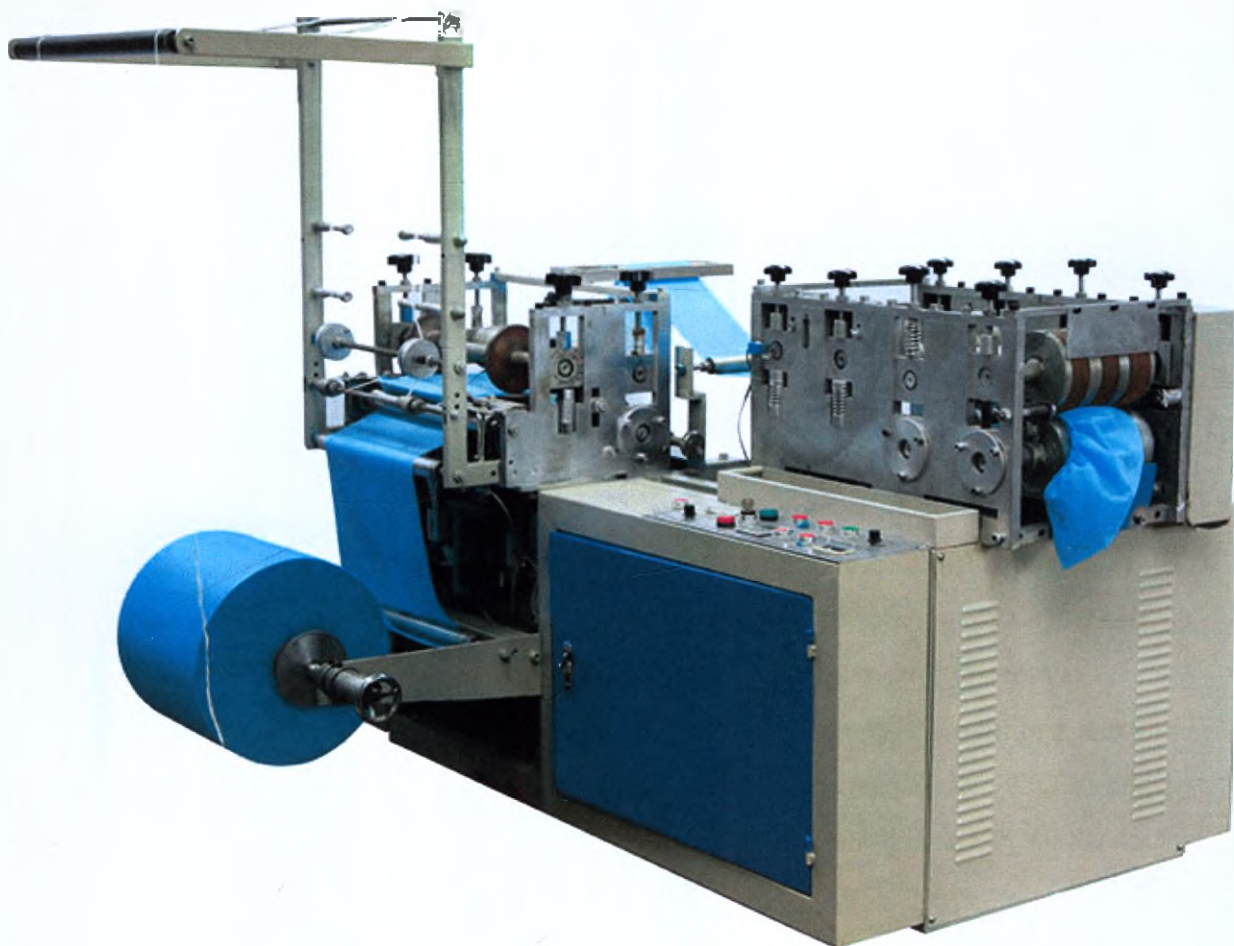
* Значения параметров H и L варьируются в зависимости от исполнения

5 Технологический процесс

5.1 Технологический процесс должен осуществляться в соответствии с требованиями настоящей технологической инструкции, с соблюдением санитарных правил, утвержденных в установленном порядке.

5.2 Технологический процесс состоит из следующих операций:

- приемка сырья;
- хранение сырья;
- спаивание краев полотна, изготовленного из первичного высококачественного полиэтилена низкого давления;
- подача резинки из двух специальных катушек на два края пленки, а также их последующее загибание и сваривание;
- упаковывание и маркирование.



6 Маркировка

6.1 Маркировка изделий должна быть четкой и легко читаемой.

6.2 Маркировка указывается на групповой и транспортной упаковках.

6.3 Маркировка групповой упаковки и транспортной упаковки должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак, его юриди-

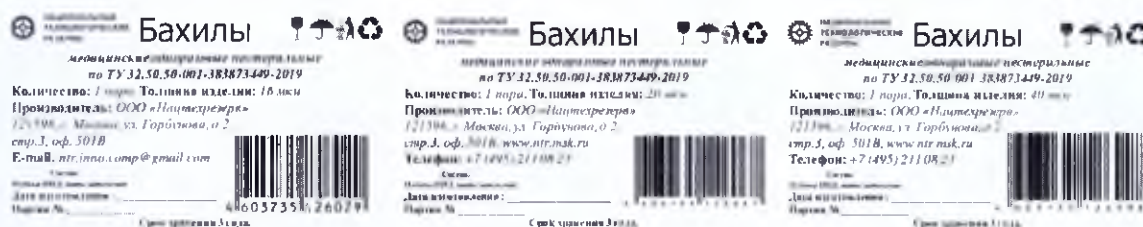
ческий адрес;

- наименование продукции;
- обозначение полимерного материала и возможность его вторичной переработки;
- толщину изделия;
- номер партии;
- количество изделий;
- дату изготовления (месяц, год);
- обозначение технических условий.

6.4 Применяемый при маркировке способ нанесения информации обеспечивает достаточную четкость изображения, контрастность текстового и графического материалов.

6.5 На маркировку должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Беречь от нагрева» и «Беречь от влаги».

6.6 Допускается наносить другие манипуляционные знаки и информационные надписи по ГОСТ 14192-96, обеспечивающие сохранность товара при погрузочно-разгрузочных работах, транспортировании и хранении.



7 Упаковка

7.1 Изделия упаковывают в фасовочные пакеты из полимерных плёнок марки I-3, I-5, II-3, II-4, II-5 для упаковывания промышленных товаров производителя ООО «Фламинго Пак» и в пакеты полиэтиленовые марки «EXTRA» производителя «TAIZHOU WILDPACKAGING CO., LTD» от 1 до 50 пар изделий в единичной упаковке.

7.2 В качестве транспортной упаковки используют ящики из гофрированного картона размером 600×400×400 мм по ГОСТ 9142 марки «В» производителя ООО «Гофро-Мир». В транспортный короб упаковывают по 1000, 2000, 2500, 3000, 4000, 4500, 5000 пар изделий.

7.3 Картонные ящики с товаром должны быть оклеены полимерной лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

7.4 Ящики с товаром необходимо укладывать так, чтобы была видна маркировка не менее одной единицы транспортной тары с каждой боковой стороны транспортного товара.

7.5 Способы укладки товара должны обеспечивать сохранность нижних рядов транспортной тары без деформации и ухудшения качества продукта.

7.6 Тара и упаковочные материалы должны быть изготовлены из материалов, соответствующих требованиям нормативных документов и не влияющих на качественные показатели и стабильность помещённых в них товаров.

7.7 Упаковка должна обеспечивать сохранность товара в течение установленных сроков годности.

7.8 По согласованию с потребителем допускаются другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность изделий при транспортировании и хранении.



8 Транспортирование и хранение

8.1 Транспортирование упакованных бахил производится любым транспортным средством, при условии соблюдения сохранности тары, формы коробок с продукцией и качества бахил.

8.2 Бахилы хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1,5 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

8.3 Хранят изделия в упаковке при температуре от плюс 1 °С до плюс 40 °С при относительной влажности до 80%.

8.4 Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение бахил в районы Крайнего Севера и приравненные к ним районы - по ГОСТ 15846.

8.5 Гарантийный срок – 12 месяцев со дня изготовления.

8.6 Срок годности – 3 года.

8.7 Бахилы предназначены для одноразового использования.

9 Контроль производства

9.1 Отбор образцов производится методом случайной выборки в количестве 1%, но не менее 5 штук.

9.2 Отбор образцов оформляют актом. Отобранные образцы изолируют от остальной продукции, упаковывают, опломбируют или печатают на месте отбора.

9.3 На всех стадиях производства продукции осуществляют контроль за соблюдением технологических процессов.

9.4 Перед использованием сырье и материалы должны пройти входной контроль. Входной контроль проводят с целью предотвращения запуска в производство сырья и материалов, не соответствующих требованиям нормативно-технической документации.

9.5 При проведении входного контроля необходимо:

- проверить сопроводительные документы, удостоверяющие качество сырья, и зарегистрировать продукцию в журналах учета результатов входного контроля;
- проконтролировать отбор проб, проверить упаковку, маркировку, внешний вид сырья и материалов.
- При необходимости провести контроль качества сырья или передать пробы в лабораторию для испытаний (анализов).

Забракованное при входном контроле сырье должно маркироваться "Брак" и направляться в изолятор брака, с последующим возвратом поставщику или утилизацией.

9.6 Запасы сырья должны храниться на складах в соответствии с условиями хранения, указанными изготовителями сырья. Складские помещения должны быть оборудованные термометрами.

9.7 Изготовленные изделия одновременно предъявляют к сдаче и оформляют одним документом о качестве.

9.8 Изделия принимают партиями. Партией считают количество изделий одного наименования и размера, изготовленных из одного материала по одному технологическому регламенту или иному технологическому документу и чертежам.

9.9 Изделия подвергают приемо-сдаточным, периодическим и типовым испытаниям.

10 Общие требования к санитарно-гигиеническим нормам

10.1 Требования к предприятию

10.1.1 Предприятия несут ответственность за качество выпускаемой продукции и гарантируют соответствие ее требованиям настоящей технологической инструкции и действующей НД.

10.1.2. Качество бахил обеспечивается комплексом мероприятий, предусматривающих:

- четкую регламентацию всех производственных процессов получения готовой

			Шукис	1.03
				2019

ТИ ТУ 32.50.50-001-ОКПО-2019

Лист

9

продукции и всех изменений в этих процессах;

– обеспеченность производства квалифицированным персоналом, помещениями и оборудованием, вспомогательными, упаковочными, маркировочными и комплектующими материалами в соответствии с действующими санитарными правилами и нормами, а также настоящей инструкцией.

Безопасность и качество бахил подтверждается Сертификатом Соответствия (добровольная сертификация) № РОСС RU.НА34Н02134 от «09» апреля 2018 года.

10.1.3 Территория вокруг производственных помещений должна содержаться в надлежащей чистоте, при этом должны быть соблюдены условия, препятствующие образованию, скоплению и разному пыли и мусора.

10.1.4 Подъездные пути, тротуары и разгрузочные площадки должны быть заасфальтированы или замощены. Незамощенные участки территории следует озеленять.

10.1.5 На территории предприятия необходимо предусматривать устройство для ливневой канализации с соответствующим уклоном.

10.2 Требования к водоснабжению и канализации

10.2.1 Отведение сточных вод проводится в соответствии с действующими "Правилами охраны поверхностных вод от загрязнения сточными водами".

10.2.2 Прокладка трубопроводов бытовых сточных вод в помещениях для производства, хранения сырья и готовой продукции не допускается, а трубопроводов производственных сточных вод - только при условии заключения их в короба без установки ревизий.

10.2.3 Требования к вентиляции, отоплению и освещению

10.2.4 Устройство систем отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха помещений предприятий, производящих продукцию должно обеспечивать показатели метеорологических условий, чистоту воздуха производственных складских и санитарно-бытовых помещений, уровни шума и вибрации от работы оборудования систем отопления, вентиляции и кондиционирования, отвечающие требованиям действующих нормативов.

10.2.5 Показатели микроклимата на рабочих местах должны соответствовать СанПиН 2.2.4.548-96 "Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений".

10.2.6 Объемно-планировочные решения зданий для производства продукции должны обеспечивать соблюдение санитарно-гигиенического режима, норм и правил техники безопасности и соответствовать требованиям действующих санитарных правил и норм, государственных и отраслевых стандартов системы безопасности труда.

10.3 Требования к производственным помещениям

10.3.1 Помещения по своей площади и размещению спланированы так, чтобы можно было обеспечить эффективную уборку и очистку, предотвратить скопление пыли и грязи.

10.3.2 Стены, пол, потолок должны легко подвергаться мытью или другим видам уборки и

быть изготовлены из материалов, не сорбирующих вредные и сильнопахнущие вещества.

10.3.3 Полы должны иметь наклон к водостоку. Все трубы (водопровод, другие трубопроводы), включая трубы для жидких отходов, должны быть так расположены, чтобы не составлять препятствий для уборки и дезобработки.

10.3.4 Производственные помещения должны быть снабжены УФ-облучателями для обеззараживания воздуха.

10.3.5 Производственные помещения должны быть изолированы от санитарно-бытовых, служебных, административных помещений. Прием пищи в производственных помещениях запрещен.

10.3.6 Помещения для хранения сырья, материалов, готовой продукции и упаковочных материалов, параметры микроклимата должны соответствовать требованиям технологических регламентов и не оказывать неблагоприятного воздействия на качество продукции.

10.4 Требования к производственным процессам и оборудованию

10.4.1 Оборудование для производства продукции должно быть сконструировано и размещено таким образом, чтобы:

- обеспечивать непрерывность технологического процесса;
- создавать удобства для выполнения производственных операций и уменьшать риск ошибок;
- допускать эффективную уборку для предупреждения накопления пыли и грязи.

10.4.2 Элементы оборудования не должны подвергаться химическим реакциям, коррозии, окислению, зашлакачиванию, содержать вещества, которые могут выделяться или вымываться в состав продукции.

10.4.3 Разъемные соединения-фланцы, штуцеры, вентили, краны должны быть герметичными.

10.4.4 Дозирующие приспособления для жидких вредных и сильно-пахнущих веществ следует снабдить устройствами, предупреждающими их переполнение.

10.4.5 Загрузку и выгрузку сыпучих веществ следует осуществлять способом, исключающим пылевыведение.

10.4.6 Загрузка жидкого сырья должна осуществляться по закрытым коммуникациям. Подача растворов вредных и сильнопахнущих веществ открытыми струями не допускается.

10.4.7 Запрещается проведение уборки помещений сжатым воздухом.

10.4.8 Запрещается использование органических растворителей для мытья помещений и рабочих поверхностей. Уборку следует проводить с использованием водных растворов поверхностно-активных веществ.

10.4.9 Автоматическое, механическое и электронное оборудование, включая компьютерное, должно отвечать требованиям действующих санитарных норм и правил,

калиброваться и контролироваться в соответствии с написанной программой для обеспечения соответствующей эксплуатации.

10.4.10 Измерительное оборудование должно обладать необходимым диапазоном измерения. Точность приборов должна обеспечивать соответствующие производственные или контрольные операции. Калибровка этого оборудования должна проводиться точно по графику.

10.4.11 Мероприятия по уборке и эксплуатации оборудования должны быть изложены в письменной форме и находиться при оборудовании в виде инструкций.

10.4.12 Качество продукции на отдельных этапах производственного процесса должно контролироваться в полном объеме, предусмотренном действующей нормативно-технической документацией.

10.4.13 Для обеспечения производства продукции, соответствующей по показателям качества, требованиям существующих нормативных документов, технологический процесс должен осуществляться в соответствии с действующим, утвержденным в установленном порядке регламентом производства.

10.4.14 Все операции технологического процесса, предусмотренные регламентом производства, должны выполняться и контролироваться персоналом предприятия с использованием необходимого оборудования и приборов.

10.4.15 До начала любой операции технологического процесса необходимо убедиться в том, что рабочая зона, технологическое оборудование и контрольно-измерительная аппаратура подготовлены в соответствии с предписанными требованиями. Необходимо также убедиться, что сырье, материалы и реактивы, используемые в процессе производства, прошли входной контроль на предприятии и разрешены к применению.

10.4.16 При организации технологического процесса производства необходимо обеспечить согласованность и безаварийность работы всего технологического оборудования, обеспечивающего непрерывность технологического процесса, исключая отклонения от регламентированных режимов.

10.4.17 Все изменения в технологии получения средств допускаются только после разработки, согласования в установленном порядке и осуществления мероприятий, обеспечивающих безопасные условия труда, защиту окружающей среды и не влекущие за собой ухудшение потребительских качеств конечной продукции.

10.4.18 В нормативно-технической документации должны быть четко определены условия, при которых возможна переработка брака без ущерба для качества конечной продукции. При других условиях забракованная продукция подлежит уничтожению.

10.5 Требования к складским помещениям, сырью, упаковке, маркировке готовой продукции

10.5.1 На каждый вид исходного сырья, материалов предприятие-изготовитель продукции

Шукис	1.03
	2019

ТИ ТУ 32.50.50-001-ОКПО-2019

Лист

12

должно иметь утвержденную в установленном порядке нормативно-техническую документацию.

10.5.2 Получение каждой партии сырья, материалов на предприятии должно регистрироваться, при этом необходимо проверять целостность упаковок, этикеток и наличие документов, удостоверяющих качество полученных материалов (сертификат соответствия).

10.5.3 Сырье, материалы должны храниться в специальных помещениях, изолированных от основного производства, с соблюдением условий, обеспечивающих их сохранность в течение регламентированных сроков хранения и предотвращающих смешивание и загрязнение. При хранении материалов к ним должен быть обеспечен удобный доступ.

10.5.4 Забракованные партии сырья, материалов должны быть соответствующим образом промаркированы для предотвращения их случайного попадания в производственный процесс.

10.5.5 Упаковка продукции должна быть изготовлена из материалов, разрешенных для использования, и не влияющих на качественные показатели и стабильность помещенной в нее продукции.

10.5.6 Упаковка должна обеспечивать сохранность свойств продукции в течение установленных сроков годности и удобство пользования.

10.5.7 Складские помещения должны иметь мощности, соответствующие номенклатуре выпускаемой продукции, размеры, конструкции и расположение, позволяющие рационально размещать продукцию, проводить уборку и другие необходимые технические операции. Сырье и готовая продукция должны храниться на стеллажах.

10.5.8 Необходимо предусмотреть отдельные помещения для приема и размещения сырья, отбракованного сырья, для хранения готовой продукции до отгрузки потребителю.

10.5.9 Вход посторонних лиц в помещения для приема, хранения и подготовки продукции к отправке допускается только с разрешения администрации.

10.5.10 В складских помещениях должна проводиться регулярная уборка.

10.5.11 На складе должно быть предусмотрено отдельное помещение для хранения токсичных и легковоспламеняющихся веществ.

10.6 Правила отбора образцов продукции на контроль

10.6.1 Отбор образцов производится методом случайной выборки в количестве 1%, но не менее 5 штук.

10.6.2 Отбор образцов оформляют актом. Отобранные образцы изолируют от остальной продукции, упаковывают, опломбируют или опечатывают на месте отбора.

10.7 Санитарно-гигиенические требования

10.7.1 Система санитарно-гигиенических мероприятий, реализуемых при производстве продукции, должна исключить возможность загрязнения продукции. Санитарно-гигиенические требования к производству охватывают персонал, помещения, оборудование.

10.7.2 Личная гигиена персонала:

- весь персонал при поступлении на работу и во время работы должен проходить регулярные медицинские обследования;
- весь персонал должен быть обучен практике личной гигиены;
- для гарантии защиты продукции от загрязнения, персонал должен носить специальную одежду и головной убор.

10.7.3 Персонал, занятый в процессе производства, упаковки и хранения, должен строго соблюдать требования нормативных документов и инструкций, регламентирующих состояние здоровья и требования гигиены.

10.7.4 Меры личной гигиены должны соблюдаться всеми входящими в зону производств, временными и постоянными работниками (гости, инспекция, и др.), не работающими на предприятии.

10.7.5 В производственных помещениях необходимо носить санитарную одежду, соответствующую классу чистоты (халат, шапочка или косынка).

10.7.6 Класс чистоты производственных помещений характеризуется максимально допустимым количеством механических частиц и микроорганизмов в воздухе производственных помещений на поверхностях ограждающих конструкций, оборудования, одежды работающего персонала. Производственные помещения относятся к тому или другому классу чистоты в зависимости от характера выполняемых в них технологических процессов.

10.7.8 Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны, методами измерения и контроля показателей микроклимата и концентраций вредных веществ по ГОСТ 12.1.007.

10.7.9 Санитарно-бытовое обеспечение

Количество мест для хранения одежды в гардеробных должно приниматься равным числу работающих во всех сменах.

Хранение санитарной одежды должно осуществляться открытым способом, для чего гардеробные бытовых помещений оборудуются вешалками или открытыми шкафами, подставками для обуви.

Не допускается совместное хранение санитарной одежды, спецодежды, домашней одежды.

10.7.10 Мероприятия по борьбе с насекомыми и грызунами

Мероприятия по борьбе с насекомыми и грызунами должны соответствовать требованиям действующих СП 3.5.3.3223-14.

10.8 Санитарно-эпидемиологическая и гигиеническая оценка продукции осуществляется в соответствии с требованиями «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору».

11 Требования безопасности

11.1 Технологический процесс должен соответствовать требованиям безопасности ГОСТ 12.3.002.

11.2 Применяемое оборудование должно отвечать требованиям ГОСТ 12.2.003, ГОСТ 12.2.124, ГОСТ 12.2.135 и правилам техники безопасности и производственной санитарии.

11.3 Содержание вредных веществ в воздухе рабочей зоны не должно превышать ПДК, предусмотренные ГОСТ 12.1.005, СанПиН 2.2.4.548.

11.4 Требования к работникам, занятым в процессе производства продукции.

11.4.1 Предельно допустимые нагрузки для женщин при подъеме и перемещении тяжестей вручную не должны превышать 15 кг – при подъеме и перемещении тяжестей при чередовании с другой работой, 10 кг – при подъеме тяжестей на высоту более 1,5м и подъеме и перемещении тяжестей постоянное в течение одной смены.

11.4.2 Суммарная масса грузов, перемещаемых в течение рабочей смены не должна превышать 7000кг.

11.4.3 Работники, занятые в процессе производства продукции осуществлением непосредственного контакта с сырьем, нерасфасованной и готовой продукцией, материалами и инвентарем, контактирующими с продукцией (сырьем), должны соблюдать личную гигиену, носить чистые специальные производственные одежду и обувь в той мере, в какой это необходимо, чтобы не являться источником загрязнения продукции.

11.4.4 Работникам, занятым в процессе производства продукции, запрещается проносить в производственные помещения предметы, которые не используются при исполнении служебных обязанностей и могут стать источниками загрязнения продукции, курить и принимать пищу в этих помещениях.

11.5 Производственные помещения должны быть оборудованы общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией, а рабочие места – местной вентиляцией, обеспечивающими концентрацию вредных веществ в воздухе рабочей зоны, не превышающую предельно допустимую. Система вентиляции производственных складских и вспомогательных помещений - по ГОСТ 12.4.021.

11.6 Персонал, занятый в производстве изделий, должен быть обеспечен спецодеждой из хлопчатобумажной ткани и индивидуальными защитными средствами: очками, перчатками по ГОСТ 12.4.068, респираторами типа "Лепесток" по ГОСТ 12.4.028, а также противогазом марки А, БКФ или М по ГОСТ 12.4.121 для использования в аварийных ситуациях.

11.7 Категорию пожарной опасности помещения, в котором производится изготовление изделий, определяют по НГ 105-03.

11.8 Средства пожаротушения - химическая пена, песок, тонкораспыленная вода.

Шукис 1.03

2019

Дата

ТИ ТУ 32.50.50-001-ОКПО-2019

Лист

15

11.9 Утилизацию изделий и отходов осуществляют в соответствии с СанПиНом 2.1.7.1322 или направляют отходы и изделия на повторную переработку.

11.10 Охрана окружающей среды - по ГОСТ 17.2.3.01. Выбросы вредных веществ в атмосферу - по ГОСТ 17.2.3.02.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прешито и прокумеровано
17 (семнадцатая) местов



Ген. дир. ООО «Нацтехрезерв»

Пужиков Н.А.