

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Методические указания устанавливают порядок подготовки и проведения стирки технологической одежды, подготовки перчаток, проведения стерилизации технологической одежды и перчаток, предназначенных для персонала, работающего в помещениях 1 - 3 классов чистоты производства стерильных лекарственных средств.

1.2. Под комплектом технологической одежды подразумевается комплект одежды из безворсовой ткани (например, арт. 82138), предназначенной для защиты материалов, полупродуктов или готовых продуктов от вторичной контаминации микроорганизмами и механическими частицами, выделяемыми персоналом.

1.3. В комплект технологической одежды, предназначенной для работы в помещениях 3 класса чистоты, входят комбинезон или куртка и брюки, шапочка или косынка и, при необходимости, маска.

В комплект технологической одежды, предназначенной для работы в помещениях 1 или 2 класса чистоты, входят комбинезон облегающего силуэта, глубокий шлем-капюшон с прорезью для глаз и бахилы. Работа должна проводиться в стерильных перчатках из резины или эластичных полимеров.

1.4. Каждый комплект технологической одежды может быть использован только в течение одной смены. Затем он передается на обработку.

1.5. Персонал, осуществляющий стирку, сушку, упаковку и стерилизацию технологической одежды, подготовку и стерилизацию перчаток, должен работать в стерильной технологической одежде из безворсовой ткани.

2. ПОДГОТОВКА ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ОДЕЖДЫ К СТИРКЕ

2.1. Перед стиркой следует проводить осмотр состояния технологической одежды, оценку степени ее износа, выявление повреждений, проверку работы застежек и разделение одежды по цветам и принадлежностям. При наличии дефектов одежда ремонтируется или заменяется на новую.

2.2. Осмотр состояния технологической одежды перед стиркой или ремонтом должен проводиться в специальном помещении 3 класса чистоты.

2.3. Технологическая одежда, предназначенная для работы в помещениях различных классов чистоты, должна осматриваться и храниться до стирки отдельно.

2.4. Перед отправкой в стирку или ремонт технологическая одежда должна храниться в биксах или контейнерах, закрывающихся крышками.

2.5. Перед отправкой в стирку технологическую одежду следует застегнуть на застежки.

3. ПРОВЕДЕНИЕ СТИРКИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ОДЕЖДЫ

3.1. Стирка технологической одежды должна осуществляться в специально предназначенных для этого помещениях 3 класса чистоты.

3.2. Сушка и упаковка технологической одежды должны осуществляться в специально предназначенных для этого помещениях 2 класса чистоты.

3.3. Стирку, сушку и упаковку технологической одежды, предназначенной для работы в помещениях различных классов чистоты, рекомендуется проводить отдельными партиями.

3.4. Стирку следует проводить в стиральной машине в течение 30 минут с момента включения машины.

3.5. На каждый килограмм одежды должно приходиться не менее 10 л раствора моющего средства.

3.6. Для стирки следует использовать синтетические моющие средства, обладающие низкими пенообразующими свойствами. Рекомендуемая концентрация раствора - 2 г/л, рекомендуемая температура: для смешанных тканей $(30-35)^{\circ}\text{C}$, для нейлона $(50-55)^{\circ}\text{C}$, для полиэфирных тканей $(60-67)^{\circ}\text{C}$.

3.7. После окончания стирки одежду следует несколько раз прополоскать в течение 20-30 минут в профильтрованной через мембранный фильтр с порами размером не более 5,0 мкм воде очищенной, сначала теплой, потом холодной.

3.8. Отжим следует проводить в centrifуге, после чего одежду встряхнуть, по комплектам развесить на плечики и поместить в специальный шкаф, в который через фильтр тонкой очистки типа ЛАИК поступает теплый воздух.

3.9. После окончания сушки каждый комплект технологической одежды следует завернуть в два слоя растительного пергамента или сначала поместить в мешочки из безворсовой ткани, а затем завернуть. После этого свертки поместить не уплотняя в биксы или другие закрывающиеся крышками контейнеры и передать на стерилизацию.

4. ПОДГОТОВКА ПЕРЧАТОК

4.1. Подготовка перчаток должна проводиться в помещениях 3 класса чистоты.

4.2. Перчатки следует тщательно вымыть с обеих сторон теплой водопроводной водой с 70% хозяйственным мылом и ополоснуть водой очищенной, профильтрованной через мембранный фильтр с порами размером не более 5,0 мкм.

4.3. Вымытые перчатки должны быть обработаны силиконовой эмульсией с целью исключения применения талька, используемого для их опудривания. Для этого силиконовую эмульсию КЭ-10-16 или жидкость полиметилсилоксановую ПМС-200 А, ПМС-400 следует развести в профильтрованной воде очищенной до получения эмульсии с массовой долей 0,1%. Затем в специальном металлическом сосуде вместимостью 2-4 л нагреть полученную эмульсию до $(50\pm 10)^{\circ}\text{C}$ и опустить в нее на 5-10 минут одновременно 3-4 пары перчаток.

4.4. Сушку перчаток следует проводить с обеих сторон в сушильном шкафу при температуре $(60-70)^{\circ}\text{C}$ в течение 20-30 минут, положив перчатки в один ряд. Высушенные перчатки следует завернуть парами как указано в п.3.9, и передать на стерилизацию.

5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ ОДЕЖДЫ И ПЕРЧАТОК

5.1. Стерилизацию технологической одежды и перчаток следует проводить в автоклавах проходного типа при избыточном давлении 0,11 МПа ($1,1 \text{ кгс/см}^2$) и температуре $(120\pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 45 минут. После окончания процесса стерилизации необходимо спустить пар, подсушить одежду и перчатки и охладить их стерильным воздухом.

5.2. Загрузку технологической одежды и перчаток на стерилизацию следует проводить в помещении 3 класса чистоты.

5.3. Выгрузку стерильной технологической одежды и перчаток из автоклава рекомендуется проводить во второе отделение помещения подготовки персонала. В ином случае стерильные комплекты следует передать туда через воздушный шлюз.

5.4. Специально выделенный работник должен разложить стерильные комплекты технологической одежды и перчатки в индивидуальные отделения шкафов или стеллажей.