

**ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ,  
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ САНИТАРИИ,  
ОХРАННО-КАРАНТИННОГО И ВЕТЕРИНАРНО-САНИТАРНОГО  
РЕЖИМОВ НА ПРЕДПРИЯТИЯХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ  
ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

**СОДЕРЖАНИЕ**

1. Общие положения
2. Организация и содержание территории
3. Правила устройства и содержания производственных помещений
4. Порядок работы с микроорганизмами и ядами биологического происхождения, а также их учет, хранение и обращение
5. Правила работы при лиофильной сушке в производстве биопрепаратов
6. Правила безопасной работы с крупными и мелкими животными
7. Медицинское обследование персонала и допуск к работе
8. Спецодежда
9. Контроль чистоты воздуха и работы автоклавов
10. Организация службы техники безопасности
11. Положение о комиссии по контролю за соблюдением требований биологической безопасности
12. **Приложения**
  - Приложение 1
  - Приложение 2
  - Приложение 3
13. Нормативные ссылки

**УТВЕРЖДАЮ**  
Руководитель Департамента  
ветеринарии Минсельхозпрода России,  
Главный Государственный  
ветеринарный инспектор

**В.М. Авилов**  
7 ИЮНЯ 1999 г.

**ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ, ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ САНИТАРИИ,  
ОХРАННО-КАРАНТИННОГО И ВЕТЕРИНАРНО-САНИТАРНОГО  
РЕЖИМОВ НА ПРЕДПРИЯТИЯХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

**СОГЛАСОВАНО**

Директор Всероссийского Государст-

**СОГЛАСОВАНО**

Генеральный директор

венного НИИ контроля, стандартизации и сертификации ветеринарных препаратов, зам. Главного Государственного ветеринарного инспектора России  
г.

РАО "Росагроббиопром"

П.П. Рахманин  
19 марта 1999

А.Н. Панин  
28 апреля 1999 г.

МОСКВА 1999 г.

Документ разработан Всероссийским научно-исследовательским и технологическим институтом биологической промышленности (ВНИИТИБП) г. Щелково. С изданием настоящего документа утрачивают силу "Правила безопасности, производственной санитарии, охранно-карантинного и ветеринарно-санитарного режимов на предприятиях биологической промышленности" от 14.07.89 г.

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Государственные предприятия агробиологической промышленности и другие производители, независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности, при изготовлении и контроле биологических препаратов для диагностики, профилактики и борьбы с заразными болезнями животных (сельскохозяйственных, зоопарковых, промысловых, пушных зверей клеточного содержания, рыб, пчел, тутового шелкопряда) используют аттенуированные и вирулентные штаммы микроорганизмов: вирусов, бактерии, грибов, простейших возбудителей различных заразных болезней, в том числе:

- возбудителей высококонтагиозных болезней сельскохозяйственных животных: ящура, чумы крупного рогатого скота, африканской и классической чумы свиней, чумы уток, чумы плотоядных, повального воспаления легких крупного рогатого скота, инфекционной плевропневмонии коз, оспы овец, гриппа птиц, болезни Ньюкасла, везикулярного стоматита и везикулярной экзантемы свиней и др. ;  
- возбудителей инфекционных болезней, опасные для животных и человека: бешенства, сибирской язвы, бруцеллеза, лептоспироза, туберкулеза, сапа и др.

По патогенности для животных в соответствии с "Инструкцией о порядке учета, хранения и обращения микроорганизмов, используемых в ветеринарии и животноводстве, и ядов биологического происхождения" Департамента ветеринарии Минсельхозпрода России культуры микроорганизмов, токсины и яды биологического происхождения разделяются на четыре группы.

i Группа. Возбудители ящура, чумы верблюдов, чумы крупного рогатого скота, африканской чумы свиней, африканской чумы лошадей, лихорадки долины РИФТ, перипневмонии КРС.

ii Группа. Возбудители сибирской язвы, туляремии, бруцеллеза, сапа, мелиоидоза, классической чумы свиней, чумы плотоядных, классической чумы птиц, чумы уток, Ньюкаслской болезни, бешенства, западного, восточного (японского) и

венесуэльского энцефаломиелитов, везикулярного стоматита лошадей, лейкозов птиц, контагиозной плевропневмонии коз, инфекционной агалактии овец и коз, инфекционного бронхита и ларинготрахеита птиц, болезни Найроби, болезни Ауески, риккетсиозов, бластомикоза, кокцидиоидомикоза, гистоплазмоза и др., орнитоза птиц, Ку-лихорадки, а также ботулинический токсин А, В, Е, столбнячный токсин.

iii Группа. Возбудители туберкулеза, листериоза, сальмонеллезов, клостридиозов, некробактериоза, рожи свиней, лептоспироза, столбняка, кампилобактериоза, пастереллеза, микоплазмоза птиц, трансмиссивного гастроэнтерита свиней, оспы КРС, верблюдов и птиц, парагриппа КРС, контагиозной эктимы мелкого рогатого скота, губкообразной энцефалопатии КРС, скрейпи овец и коз, трихофитии и микроспории, стрептококки, стафилококки, синегнойная палочка, гемофильные бактерии, эшерихии, актиномицеты, возбудители токсоплазмоза, хламидиозов, а также микотоксины, стрептококковый токсин А, стафилококковый токсин и др.

iv Группа. Аденовирусы и энтеровирусы животных: возбудители паратуберкулеза и псевдотуберкулеза животных, спирохетоза, аэромоназа и псевдомоназа рыб, американского и европейского гнильца пчел, микроспоров и мукорозов, бабезиозов, трипаносомозов, пироплазмидозов, тейлериозов и эймериозов животных и др.

1.2. В целях охраны окружающей среды, предупреждения заноса возбудителей заразных болезней на территорию биопредприятия, а также выноса инфекций за его пределы, предупреждения заражения персонала, участвующего в производственных процессах, и других вредные последствий, связанных с промышленным производством биопрепаратов, все биологические предприятия независимо от формы собственности должны выполнять требования законов Российской Федерации "О ветеринарии" №1223Р от 12.06.93 г., "Об охране окружающей природной среды" №2060-1 от 19.12.91 г. (редакция №5076-1 от 02.06.93 г.), и Федеральных законов "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" №52-ФЗ от 30.03.99 г., "О государственном регулировании агропромышленного производства" №100-ФЗ ст.3 от 14.07.97 г., "О лекарственных средствах" №86-ФЗ от 22.06.98 г., постановления Правительства РФ "Об утверждении положения о лицензировании деятельности, связанной с возбудителями инфекционных заболеваний человека" (ст.1628) №390 от 03.04.96 г., Положения о лицензировании ветеринарной деятельности №393 от 03.04.96 г., требования действующих санитарных правил Госкомсанэпиднадзора и Минздрава России, требования санитарного, охранно-карантинного и ветеринарно-санитарного режима. На них распространяются требования настоящих правил.

1.3. В основу ветеринарно-санитарного режима биопредприятий входит:

1.3.1. Организация контрольно-пропускной системы за входом и въездом на производственную территорию, выходом и выездом из нее, оборудование моечных площадок и дезинфекционных барьеров.

1.3.2. Оборудование стерилизующих устройств на приточных и вытяжных системах вентиляции.

1.3.3. Устройство специальных сооружений по утилизации, обезвреживанию и очистке отходов производства и сточных вод.

1.3.4. Уничтожение отработанного инфекционного материала на местах работы во всех звеньях производственных процессов.

1.3.5. Устройство специальных помещений для карантинного содержания животных.

1.3.6. Соблюдение всем работающим персоналом санитарно-противоэпидемического режима, ветеринарно-санитарного и охранно-карантинного режима, правил техники безопасности и производственной санитарии, норм личной гигиены и профилактики.

1.4. Организацию мероприятий по санитарно-противоэпидемическому, охранно-карантинному и ветеринарно-санитарному режимам осуществляют: зам. директора по производству, начальник ветеринарно-санитарного отделения (ветеринарно-санитарный врач) биопредприятия, начальники (заведующие) цехов (лабораторий) по производству биопрепаратов, а контроль за их выполнением возлагается на директора предприятия.

1.5. Настоящие "Правила" содержат общие принципиальные указания, на основе которых на каждом биопредприятии должны быть разработаны в цехах и отделах и утверждены директором "Правила требований безопасности, производственной санитарии, охранно-карантинного и ветеринарно-санитарного режимов", с учетом специфики производства.

1.6. Отдел биологического контроля биопредприятия согласно " Положению об отделе (отделении) биологического и технического контроля субъекта хозяйствования, производящего препараты ветеринарного назначения", утвержденному Главным государственным ветеринарным инспектором РФ В.М. Авиловым и зарегистрированному Министерством Юстиции 12.07.95 г. рег.№901, осуществляет контроль и поддержание штаммов вирусов и бактериальных культур для контроля вакцин, состоянием, правильным хранением и учетом штаммов, применяемых в производстве препаратов, проверяет ветеринарно-санитарное состояние производственных помещений и территории предприятия.

1.7. Специфические правила безопасной работы, ветеринарно-санитарного и охранно-карантинного режима при производстве какого-либо препарата должны быть внесены в соответствующие разделы лабораторных регламентов и регламентов производства.

1.8. Биологические предприятия руководствуются также действующими правилами по содержанию животных./ 27, 36/.

## 2. ОРГАНИЗАЦИЯ И СОДЕРЖАНИЕ ТЕРРИТОРИИ

2.1. Территория биопредприятия должна быть обнесена сплошным, оборудованным электроосвещением ограждением, препятствующим проникновению посторонних лиц и животных, и иметь круглосуточную охрану./29, 30, 31, 32, 33./.

2.2. Территория биопредприятия сплошным ограждением разделяется на:

2.2.1. Производственную зону с ограждением территорий и наличием контрольно-пропускных пунктов, титражных корпусов, цехов и т.п.;

2.2.2. Хозяйственную зону - ветобъекты (изоляторы, карантин, убойно-санитарный пункт), склады, мастерские, котельная, ТЭЦ, гараж и др. Помещения административно-хозяйственных служб, которые должны иметь свободный доступ для посторонних лиц и размещаться за пределами производственной территории.

2.3. Территория производства должна иметь санитарно-защитную зону, ширина которой согласуется с санитарно-эпидемиологической службой района и определяется исходя из характера производства (группы используемых микроорганизмов),

особенностей окружающей местности. / 33/.

2.3.1. Ветеринарные объекты должны быть соответствующим образом оборудованы и иметь зооветеринарные разрывы, принимаемые в соответствии с нормами. / 27/.

2.4. Вся территория предприятия и санитарно-защитной зоны должна быть благоустроена. Вокруг производственно-лабораторных зданий устраивают зону шириной не менее 3 метров.

Подъезды, переходы, проезды и площадки на территории производства должны быть асфальтированы.

2.5. При входе и въезде на территорию биопредприятия оборудуются контрольно-пропускные пункты с помещением, оборудованным установкой для дезинфекции автотранспорта в любое время года. Вход и въезд на производственную территорию предприятия разрешаются только по специальным постоянным или разовым пропускам, подписанным директором предприятия или его заместителем по производству.

2.6. Посещение биопредприятий сотрудниками научно-исследовательских или учебных заведений и другими посторонними лицами допускается только с письменного разрешения Департамента ветеринарии и РАО Росагробропром, кроме сотрудников ВГНКИ ветпрепаратов и ВНИИТИБП.

2.7. На территории должны быть асфальтированные (бетонированные) площадки с установленными на них бункерами (металлическими контейнерами) для сбора предварительно обеззараженного мусора и других отходов. Допускается в исключительных случаях централизованный вывоз их в специальных машинах-мусоровозах без заезда в производственную зону. Площадки должны подвергаться систематической очистке и дезинфекции, а в летнее время также регулярной дезинсекции.

2.8. Всю территорию предприятия необходимо держать в строгом санитарном порядке. Проходы и проезды в летнее время до уборки поливать, а в зимнее - очищать от снега, льда и посыпать песком.

2.9. Биопредприятия, в зависимости от их профиля, в своем составе должны иметь следующие производственные подразделения: производственные цехи по изготовлению биопрепаратов, подготовительные цеха, оснащенные установками по получению деминерализованной воды, моечными, стерилизационными и средоварочными отделениями, цехи сублимационной и распылительной сушки, клиники для содержания животных-продуцентов, манежи для кровозятий и инъекций антигенов, виварии, карантинное отделение, участки инкубации яиц, отделы биологического контроля с изолированными титражными корпусами, холодильные камеры, склады для полуфабрикатов и готовой продукции, цех по упаковке готовой продукции, отделы по переработке мясных продуктов, обеззараживанию кожсырья и отходов животного происхождения, утилизационные установки, трупо-мусоросжигательные печи, очистные и стерилизационные сооружения для обеззараживания сточных вод, навозохранилища, прачечные для стирки производственной и санитарной одежды, хозяйственные службы и др.

На территории вблизи клиник оборудуют выгульные площадки с асфальтовым покрытием, дорожки с твердым покрытием и другие устройства для моциона животных, дорожки для прогона животных и дороги для проезда транспорта. / 27, 33/.

2.10. Изолятор для заболевших животных должен быть расположен на расстоянии не менее 200 м от клиники и выгульных площадок, обнесён ограждением с воротами, к изолятору должна быть подведена асфальтированная дорога. После прогона заболевшего животного дорогу в изолятор подвергают дезинфекционной обработке./27/.

2.11. Карантинное отделение для животных должно быть расположено на расстоянии не менее 100 м от производственных и жилых помещений, обнесено ограждением, вход и въезд на территорию которого располагается так, чтобы животные, подлежащие карантину, могли быть доставлены в карантинные помещения, минуя производственную территорию./ 27/.

2.12. За работой канализационной системы, стерилизационных и очистных сооружений должен осуществляться контроль, согласно действующим нормам./ 11, 27, 34, 41/.

2.13. Для уничтожения мусора и отходов на территории предприятия обязательно должна быть установлена печь для их сжигания. Трупы крупных и мелких животных утилизируются в котлах ГВК-2,8.

Для сжигания отходов, мусора, трупов лабораторных животных, поступающих из подразделений, работающих с возбудителями особо опасных инфекций, на их территории оборудуются отдельные печи./ 13, 27/.

2.14. Все предприятия, вырабатывающие лечебные сыворотки, за исключением сибиреязвенных, должны иметь огороженные бетонированные навозохранилища из 3 секций для биотермического обезвреживания навоза.

Навоз чумных и ящурных титражников подвергают автоклавированию при температуре 120 град. С в течение 1,5 часа.

Навоз от животных сибиреязвенного производства сжигают на территории предприятия./27/.

2.15. Вывоз животных, каких-либо материалов, оборудования и аппаратуры с производственной территории разрешается в каждом отдельном случае директором предприятия или его заместителем по производству.

2.16. Автомобильный транспорт биопредприятия должен обслуживать только свое предприятие.

Для непосредственного обслуживания производственной территории выделяется специальный автотранспорт (автокары) с его стоянкой на производственной территории.

2.17. Столовая на биопредприятиях должна быть вынесена за пределы производственной зоны.

### 3. ПРАВИЛА УСТРОЙСТВА И СОДЕРЖАНИЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

3.1. Объем и устройство производственных помещений должны отвечать требованиям ГОСТ Р 50766-95 и СП 1.2.036.-95 и СП 1.2.011-94 /7, 8, 9, 11, 17, 19/.

3.2. Устройство и конструкция производственных помещений должны

обеспечивать с одной стороны "чистоту" технологического продукта (на всех этапах изготовления), а с другой предотвращать контаминацию окружающей среды и персонала.

3.3. Производственные помещения должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией и освещены согласно нормам, приведенным в таблице 1 (Приложение 1.).

Для помещений, не указанных в таблице, следует применять нормы по ГОСТУ и СПИП /20, 21/.

3.4. Архитектурно-планировочные решения зданий и производственных помещений должны обеспечивать:

- максимальную группировку помещений с одинаковой степенью чистоты;
- поточность процесса с кратчайшими расстояниями между технологически связанными помещениями, исключая взаимопересечение людских, технологических и грузовых потоков;
- параметры микроклимата в соответствии с требованиями технологического процесса;
- соблюдение норм и правил пожарной безопасности /8, 17, 19/.

3.5. Все производственные помещения должны быть дифференцированы по зонам, исходя из их функционального предназначения и схемы технологического процесса. Существует следующее деление производственных помещений по классам "чистоты" (таблица 1) и одновременно, по зонам биологической опасности (0 зона - отсутствие биологических вредностей; i зона - работа с iv группой микроорганизмов; ii зона - работа с iii группой и iii зона - полного удержания биологических вредностей, работа с i и ii группой микроорганизмов) (СП 1.2.011- 94) /11/.

Класс "чистоты" производственного помещения определяется максимально допустимым количеством механических частиц и микроорганизмов в воздухе помещения, на поверхностях ограждающих конструкций, оборудовании, одежде персонала (ГОСТ Р 50766-95).

Классификация рабочих помещений биопредприятий по классам "чистоты" проводится, исходя из производственного процесса и технологического задания (примерный перечень процессов приведен в Приложении 1, таблица 2) /16, 17, 19/.

Таблица 1.

Классификация чистых помещений

ГОСТ Р 50766-95

Классификационное число n	Предельно допустимая счетная концентрация частиц С (частиц/куб.м) размером, равным и превышающим d (мкм):						МК
	0,1	0,2	0,3	0,5	1,0	5,0	
0	1	НД	НД	НД	НД	НД	НД
1	10	2	НД	НД	НД	НД	НД
2	100	24	10	4	НД	НД	НД
3	1000	237	102	35	8	НД	НД
4	10000	2365	1018	352	83	НД	НД
5	100000	23651	10176	3517	832	29	5+
6	1000000	236514	101763	35168	8318	293	50
7	НК	НК	НК	351676	83176	2925	100
8	НК	НК	НК	3516757	831764	29251	500

9	НК	НК	НК	35167572	8317638	292511	НК
q	1,0	4,23	9,83	28,44	120,23	3418,67	

Обозначения в таблице 1:

МК - предельно допустимое количество микроорганизмов (шт/куб. м);

НК - счетная концентрация частиц данного размера для данного класса не контролируется;

НД - частиц указанного и больших размеров в воздухе ЧП не должно быть.

Примечание: Как правило, на предприятиях биологической промышленности допустимо использовать помещения 4-9 классов "чистоты".

3.6. В производстве нестерильных лекарственных средств предусматривается следующая классификация производственных помещений по допустимому содержанию микроорганизмов в воздухе./23/.

Таблица 2.

Класс помещения Допустимое содержание микроорганизмов в воздухе мк/куб.м

2	До 50
3А	До 200
3В	До 500
4	По ГОСТ 12.1.005-88

3.7. При производстве нестерильной продукции правила gmp не устанавливают количественных требований к чистоте помещений. Но на них распространяется общее положение обеспечения "минимального риска" загрязнения материалов, что позволяет обеспечить высокое качество и стабильность в процессе хранения конечной продукции.

3.8. Конструктивные решения производственных помещений должны применяться в соответствии с классами "чистоты".

Ограждение конструкции должны иметь гладкие внутренние поверхности (стены, полы, потолки, двери) с минимальным количеством выступающих частей и ниш, должны быть непроницаемы для жидкости и легко доступными для мытья и обработки дезинфицирующими растворами. Материалы для отделки должны быть неплящими, легко моющимися, негорючими и устойчивыми к химическим и дезинфицирующим средствам.

3.9. Помещения должны содержаться в чистоте, подвергаясь ежедневной уборке, а также генеральной уборке и периодическому ремонту.

3.10. При технологических блоках каждого класса "чистоты" должны быть выделены места сбора использованной специальной одежды, а также инвентаря и оборудования для уборки и обработки помещений, которые должны использоваться только в пределах зоны данного класса "чистоты".

3.11. Для хранения одежды должны быть гардеробные, располагающиеся при входе в здание.

3.12. Должны предусматриваться душевые, помещения для мытья рук, туалеты, по возможности, изолированные от производственных помещений и помещений для хранения сырья и продукции.

3.13. Помещения для приема пищи и отдыха должны быть изолированы от других помещений.

3.14. При необходимости, на границах зон должны быть предусмотрены санитарные пропускники для людей и передаточные устройства для материалов, производственной аппаратуры, приборов.

3.15. Производственные помещения должны объединяться в функциональные технологические блоки со своими санитарно-бытовыми помещениями и, как правило, с автономными системами инженерного обеспечения.

Помещения более высокого класса "чистоты" (биологической опасности) должны располагаться внутри помещений более низкого класса (система боксов и предбоксов). / 11, 12, 13, 16, 17/.

3.16. Не допускается примыкания помещений iii зоны биологической опасности и 0-5 классов "чистоты" к наружным ограждающим конструкциям / 9, 11, 18/.

3.17. Оконные рамы и двери должны быть без карнизов, иметь ручки и запорные устройства, легко поддающиеся чистке и дезинфекции (например, металлическими).

- двери в "чистых" помещениях 0-3 класса и iii зоны биологической опасности должны быть устойчивы к огню, самозакрывающимися (с замками), с уплотненным притвором, иметь герметично заделанные смотровые панели из небьющегося материала (слоистое, безосколочное стекло).

- окна наружного остекления должны быть двойными (или тройными), с глухим наружным переплетом / 11, 18/.

3.18. Потолки монтируются в соответствии с технологическим заданием. Например, для помещений 1-5 класса "чистоты" должны быть подвесные потолки со специальным покрытием, предусматривающие возможность устройства встроенных светильников и разводок систем кондиционирования и вентиляции (сплошной потолок из НЕРА- фильтров).

"Плавающие" потолки могут быть разрешены, если под ними имеются истинные.

("Чистые помещения" под редакцией А.Е. Федотова, М. Асинком. 1998 г., "Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (gmp) РД 64-125-91") / 17, 18/.

3.19. В "чистых" помещениях 4-6 классов полы должны иметь бетонное основание, защищенное полимерными наливными композициями, полимерными рулонными или плиточными материалами.

Полы должны обладать нескользящей, нестирающейся и антистатической поверхностью, не иметь пор, быть стойкими к воздействию химических веществ, легко очищаться, выдерживать необходимую статическую и динамическую нагрузку в течение требуемого срока. Этим требованиям отвечают наливные полимерные монолитные полы с эпоксидными, полиуретановыми и акриловыми композициями, а также рулонные материалы для полов (например, поливинилхлоридный линолеум - PvC, модифицированный полиуретаном).

В помещениях невысоких классов "чистоты" и мокрыми процессами полы должны иметь уклоны (порядка 0,01) в сторону трапов, обеспечивающих удаление воды, быть гидроизолированными с выводом изолирующего покрытия на стены и перегородки на

100 мм выше поверхности пола. Допускается использование керамической плитки для их облицовки.

В помещениях 6-9 классов "чистоты" допускаются полы из сварного линолеума без воздушных выпуклостей / 16, 17, 18/.

3.20. Места прохода коммуникаций через ограждающие конструкции должны быть тщательно заделаны и герметизированы с помощью герметизирующих кассет, патронов и т.п., строительными герметиками.

3.21. Для "чистых" помещений 0 - 3 класса и тех, где проводятся работы с возбудителями i-ii групп (iii зона биологической опасности) должна быть обеспечена полная герметизация, предусматривающая их газообразную (парообразную) дезинфекцию.

3.22. Отопительные приборы должны быть с гладкой поверхностью, допускающие их пылеочистку и дезинфекцию.

3.23. Материалы внутреннего покрытия должны быть нетоксичными, негорючими, стойкими к образованию трещин и кислота-щелочным агентам, обладать минимальным влагопоглощением и влагалроницаемостью. Они должны быть долговечными, грибостойкими, не генерировать частиц и загрязнения. Этим требованиям отвечают полимерные стеклопластики на основе эпоксидных и полиуретановых смол (например, двух-, трехслойные покрытия с эластичным подслоем на основе эпоксидных и жидких каучуков, а также алкидные и пентафталевые эмали - эмаль ЭП-774, нанесенные по шпатлевке ЭП-0010).

3.24. Рекомендуется вводить в лакокрасочные и эпоксидные покрытия для стен и потолков бактерицидные и антистатические добавки / 18/.

3.25. Допускается облицовка внутренних ограждающих конструкций керамическими и глазурованными плитками, лакокрасочными покрытиями в помещениях 6-9 класса "чистоты".

3.26. Облицовка мебели должна быть из негорючих материалов, без трещин, устойчива к механическим воздействиям, не генерировать пыли и выдерживать влажную обработку с применением дезинфектантов.

3.26.1. Геометрия рабочего места (защищаемого объекта) в зонах 1-5 класса "чистоты" должна обеспечивать четкое разделение зоны критического процесса от менее "чистого" окружения элективным аэродинамическим барьером. При этом необходимо нейтрализовать отрицательное влияние на распределение воздушных потоков источников тепла, а также учитывать все виды манипуляций, выполняемых в течение технологического процесса (должно быть сведено к минимуму

количество персонала и резких, активных движений, которые следует отработать до автоматизма).

3.26.2. Уровень звукового давления на рабочем месте не должен превышать - 62 дБ (при нормальных условиях) и - 57 дБ (при требовании высокого уровня внимания персонала). / 8, 17, 18/.

3.27. Строительные ограждающие конструкции должны исключать возможность проникновения в здание грызунов и насекомых.

3.28. Система вентиляции и кондиционирования воздуха должна обеспечивать:

- тщательную очистку воздуха от механических частиц и микроорганизмов, как правило, в двух последовательно устанавливаемых каскадах соответствующих фильтров - предфильтра грубой очистки (типа стекловолоконистого ФСВУ, полипропиленового ПП;