

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ

1 октября 2012 г. № 154

**Об утверждении Санитарных норм и правил
«Санитарно-эпидемиологические требования для
аптек» и признании утратившими силу некоторых
постановлений Министерства здравоохранения
Республики Беларусь и отдельного структурного
элемента постановления Министерства
здравоохранения Республики Беларусь от 3 ноября
2011 г. № 111**

На основании статьи 13 Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», подпункта 8.32 пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек».

2. Признать утратившими силу:

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 января 2007 г. № 10 «Об утверждении Санитарных правил и норм устройства, оборудования и эксплуатации аптек»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 ноября 2007 г. № 120 «О внесении дополнений в Санитарные правила и нормы устройства, оборудования и эксплуатации аптек 2.1.3.12-1-2007»;

подпункт 1.5 пункта 1 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 ноября 2011 г. № 111 «О внесении дополнений и изменения в некоторые санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы».

3. Настоящее постановление вступает в силу через 15 рабочих дней после его подписания.

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
01.10.2012 № 154

Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек»

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования для аптек» (далее – Санитарные нормы и правила) устанавливают требования к территории, водоснабжению, водоотведению, микроклимату, вентиляции и освещению помещений,

содержанию и эксплуатации помещений, оборудования, мебели и инвентаря, к личной гигиене работников аптек, требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций, к обработке и дезинфекции (стерилизации) аптечной посуды, средств малой механизации и вспомогательных материалов, к условиям по изготовлению стерильных лекарственных форм и лекарственных форм, изготавливаемых в асептических условиях, в аптеках.

2. Настоящие Санитарные нормы и правила обязательны для соблюдения государственными органами, иными организациями, физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями.

3. Государственный санитарный надзор за соблюдением настоящих Санитарных норм и правил осуществляется в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

4. За нарушение настоящих Санитарных норм и правил виновные лица несут ответственность в соответствии с законодательными актами Республики Беларусь.

5. Средства дезинфекции, моющие и моющие с дезинфицирующим эффектом средства для мытья, дезинфекции поверхностей, оборудования, посуды, уборочного инвентаря и других объектов, а также антисептические средства для обработки кожи рук работников в аптеках должны применяться в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь, в соответствии с инструкциями по их применению.

В целях исключения появления устойчивых штаммов микроорганизмов средства дезинфекции и антисептические средства необходимо периодически чередовать с интервалом не реже 1 раза в 3 месяца.

ГЛАВА 2 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕРРИТОРИИ АПТЕК

6. Аптека должна размещаться в нежилых помещениях капитальных строений (зданий, сооружений) и быть изолирована от помещений другого назначения, за исключением аптек, создаваемых больничными организациями (далее – больничная аптека). Аптека, размещенная в нежилом помещении жилого здания, должна располагаться на этаже не выше первого. Запрещается размещение аптек в подвальных помещениях, за исключением помещений хранения аптеки. Допускается размещение аптек в торговых зонах подземных переходов.

Больничные аптеки располагаются на площадях организаций здравоохранения, их создающих.

7. При наличии земельного участка при аптеке его территория должна быть благоустроена, озеленена, освещена и содержаться в чистоте. В зимнее время подъездные, пешеходные пути, крыльцо и ступеньки необходимо очищать от снега и льда.

8. Перед входом в здание аптеки, имеющей обособленный вход, должны быть установлены:

решетки или скребки для очистки обуви, которые следует очищать по мере необходимости, но не реже одного раза в день;

урны для мусора, которые необходимо очищать по мере заполнения, не допуская их переполнения.

9. Контейнерные площадки для сбора твердых отходов размещаются в хозяйственной зоне и должны иметь сплошное ограждение с трех сторон на высоту выше емкостей для сбора твердых отходов, водонепроницаемое покрытие и содержаться в чистоте. Использовать в качестве материалов для ограждений контейнерных площадок стекло, брезент и сетки запрещается.

10. Емкости для сбора твердых отходов, размещенные на контейнерной площадке, должны:

изготавливаться из материалов, допускающих проведение мойки и дезинфекции;
находиться в технически исправном состоянии;

быть окрашенными и иметь маркировку с указанием вида отходов и данных о собственнике;

очищаться от твердых отходов по мере заполнения.

11. Допускается использование емкостей для сбора твердых отходов, установленных на контейнерных площадках для сбора твердых отходов собственников (арендодателей) помещений, на площадях которых располагается аптека.

12. При проектировании, строительстве или реконструкции аптек должны соблюдаться требования настоящих Санитарных норм и правил и иных технических нормативных правовых актов, содержащих обязательные для соблюдения требования (далее – ТНПА).

13. В аптеке в соответствии с ее категорией и согласно требованиям Надлежащей аптечной практики, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2006 г. № 120 (в редакции постановлений Минздрава от 31.10.2007 № 99, от 31.10.2008 № 181, от 28.02.2012 № 10) (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., № 28, 8/15774) (далее – НАП), должны предусматриваться помещения для аптечного изготовления, хранения, реализации и отпуска лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и товаров аптечного ассортимента, а также труда и отдыха работников.

14. Аптеки первой и второй категории должны иметь отдельный вход для покупателей и дополнительный – для получения товаров, а аптеки третьей–пятой категории – вход для покупателей в помещение (зону) обслуживания населения.

15. Для лиц с нарушениями функций опорно-двигательного аппарата в аптеке должны быть созданы необходимые условия для свободного их доступа в аптеку в соответствии с законодательством о социальной защите инвалидов в Республике Беларусь (пандус с перилами).

ГЛАВА 3

ТРЕБОВАНИЯ К ВОДОСНАБЖЕНИЮ, ВОДООТВЕДЕНИЮ, МИКРОКЛИМАТУ, ВЕНТИЛЯЦИИ И ОСВЕЩЕНИЮ ПОМЕЩЕНИЙ АПТЕК

16. Аптека должна иметь централизованные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, водоотведения, приточно-вытяжной вентиляции, за исключением случаев, установленных в части второй настоящего пункта.

В аптеках, расположенных в отдельно стоящих зданиях, а также в сельских населенных пунктах, могут быть оборудованы системы автономного отопления, водоотведения, водоснабжения, соответствующие требованиям ТНПА.

17. Помещения аптек должны быть обеспечены приточно-вытяжной вентиляцией с механическим побуждением и (или) без него и естественной вентиляцией. Естественная вентиляция в помещениях аптек должна обеспечиваться посредством форточек, откидных фрамуг, створок оконных переплетов, систем приточно-вытяжной вентиляции с естественным побуждением.

Форточки, откидные фрамуги и створки оконных переплетов должны быть в исправном состоянии, в теплое время года защищены от проникновения насекомых.

18. Аптеки третьей–пятой категории могут иметь общие с помещением собственника (арендодателя) площади, на которых размещена аптека, системы отопления, водоснабжения, канализации, приточно-вытяжной вентиляции. Допускается наличие только естественной вентиляции через фрамуги и форточки.

19. Системы приточно-вытяжной вентиляции помещений аптек первой–второй категории, за исключением больничных аптек, должны быть полностью изолированы от систем воздухообмена других помещений зданий, в которых размещены такие аптеки.

20. Асептический блок аптеки должен быть оборудован системой приточно-вытяжной вентиляции с преобладанием притока воздуха над вытяжкой.

21. В помещениях водоподготовки, обработки аптечной посуды, упаковочных и вспомогательных материалов, аптечного изготовления лекарственных средств и стерилизационной должно быть обеспечено обеззараживание воздушной среды.

22. Все вентиляционные установки подвергаются приемочным инструментальным испытаниям с определением их эффективности. Текущие испытания должны проводиться не реже 1 раза в 3 года в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

23. При отсутствии централизованного горячего водоснабжения в аптеках, осуществляющих изготовление лекарственных средств, должен быть предусмотрен электроводонагреватель. В аптеках первой категории (больничных аптеках первой категории) помещение обработки аптечной посуды должно быть оборудовано резервным источником горячего водоснабжения.

24. Системы отопления и вентиляции должны обеспечивать равномерное нагревание воздуха в помещениях аптеки в течение всего отопительного периода, исключать загрязнение воздуха вредными веществами, неприятными запахами, образующимися в процессе эксплуатации, не создавать шума, превышающего допустимые уровни.

25. Температура воздуха в помещениях хранения лекарственных средств, не требующих особых условий хранения, приемки товара, кабинете администрации и торговом зале должна быть не ниже 18 °С и не выше 25 °С. Относительная влажность в помещениях аптек должна быть 30–80 %.

26. Запрещается прокладка канализационных трубопроводов под потолком торговых залов и производственных помещений, а также в помещениях для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и товаров аптечного ассортимента.

27. Помещения аптек должны быть оборудованы системами естественного и (или) искусственного освещения. В помещениях хранения, административно-бытовых помещениях и коридорах аптек первой, второй, третьей категории может быть предусмотрено только искусственное освещение. Во всех помещениях аптек четвертой и пятой категории может быть только искусственное освещение.

28. Естественное и (или) искусственное освещение в помещениях аптек должно соответствовать требованиям настоящих Санитарных норм и правил и иных ТНПА, быть достаточным в зависимости от назначения помещения и характера выполняемых работ.

ГЛАВА 4

ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ПОМЕЩЕНИЙ, ОБОРУДОВАНИЯ, МЕБЕЛИ И ИНВЕНТАРЯ АПТЕК

29. Отделка производственных помещений и помещений (зон) хранения (внутренние поверхности стен, потолков, полов) аптек, а также отделка помещений (зон) приемки и обслуживания населения (внутренние поверхности стен, полов) должна допускать возможность проведения влажной уборки, обработки и дезинфекции с использованием средств дезинфекции, моющих и моющих с дезинфицирующим эффектом средств согласно пункту 5 настоящих Санитарных норм и правил (далее – влажная уборка и дезинфекция).

30. В помещениях аптек, за исключением производственных помещений, стерилизационной и помещения проведения контроля качества лекарственных средств, могут применяться подвесные потолки различных конструкций.

31. Конструкция и материалы подвесных потолков должны обеспечивать возможность проведения влажной уборки и дезинфекции.

32. Для обеспечения условий хранения и сохранности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и товаров аптечного ассортимента аптеки оснащаются соответствующим оборудованием, мебелью и инвентарем в соответствии с требованиями НАП.

Использование неисправного или имеющего дефекты оборудования, мебели и инвентаря не допускается.

33. Оборудование, мебель (в том числе ее внутренняя поверхность) и инвентарь должны иметь гигиеническое покрытие, допускающее проведение влажной уборки и дезинфекции.

34. В производственных помещениях аптек не допускается размещать оборудование и инвентарь, не имеющие отношения к изготовлению лекарственных средств, а также выращивать комнатные растения, вешать занавески. В непроизводственных помещениях аптек допускается декоративное оформление, в том числе озеленение.

35. Перед входом в асептический блок, помещение аптечного изготовления лекарственных средств, водоподготовки, стерилизационную должны быть предусмотрены специальные (губчатые, иные) коврики, смоченные раствором средств дезинфекции. Обработка ковриков раствором средств дезинфекции должна проводиться по мере их высыхания.

36. Для мытья рук работников аптеки в шлюзе асептического блока должен быть установлен умывальник, оборудованный дозирующими устройствами для жидкого мыла и антисептического средства, электрополотенцем и (или) одноразовыми бумажными полотенцами с крепежными устройствами.

При использовании одноразовых бумажных полотенец возле умывальника должно быть установлено мусорное ведро с крышкой, регулируемой педальным механизмом. Педальный механизм в мусорном ведре должен быть в исправном состоянии.

37. В помещении обработки аптечной посуды должны быть выделены и промаркированы раковины для мытья посуды, предназначенной для изготовления стерильных лекарственных форм, нестерильных лекарственных форм для внутреннего применения и нестерильных лекарственных форм для наружного применения.

В этих же раковинах обрабатывается посуда (баллоны, мерные цилиндры, воронки), ступки, шпатели и другие вспомогательные средства. Запрещается использовать данные раковины для мытья рук.

38. В местах установки раковин, других санитарно-технических приборов и оборудования, увлажняющих стены, должна быть выполнена отделка стен влагостойкими материалами.

39. Санитарный узел должен быть изолирован от производственных помещений шлюзом (тамбуром). Для мытья рук работников в шлюзе санитарного узла должен быть умывальник, оборудованный дозирующими устройствами для жидкого мыла и антисептического средства, электрополотенцем и (или) одноразовыми бумажными полотенцами с крепежными устройствами.

При использовании одноразовых бумажных полотенец возле умывальника должно быть установлено мусорное ведро с крышкой, регулируемой педальным механизмом. Педальный механизм в мусорном ведре должен быть в исправном состоянии.

40. Санитарно-технические приборы и устройства (краны, раковины, унитазы и другие устройства) должны быть чистыми, находиться в исправном состоянии, не должны иметь сколов, трещин и других дефектов.

41. Капитальный и косметический ремонт помещений аптек с заменой пришедшего в негодность оборудования, систем отопления, вентиляции, водоснабжения и водоотведения, санитарно-технического оборудования должен проводиться по мере необходимости в зависимости от их санитарно-технического состояния.

42. Защита помещений аптек от грызунов и насекомых должна обеспечиваться проведением комплексных инженерно-строительных, а по мере необходимости – дератизационных и дезинсекционных мероприятий.

43. Уборка помещений аптек должна проводиться влажным способом с использованием средств дезинфекции, моющих и моющих с дезинфицирующим эффектом средств. Сухая уборка помещений аптек не допускается.

44. Полы должны мыться с применением моющих средств по мере необходимости, но не реже 1 раза в смену, стены и двери – не реже 1 раза в неделю. Потолки 1 раз в месяц должны очищаться от пыли влажной ветошью.

В период эпидемического подъема заболеваемости острыми респираторными инфекциями уборка помещений аптеки с использованием средств дезинфекции должна проводиться 1 раз в неделю.

45. Оборудование производственных помещений должно подвергаться ежедневной влажной уборке. Шкафы для хранения лекарственных средств должны убираться по мере необходимости, но не реже 1 раза в неделю. Уборка асептического блока должна проводиться не реже 1 раза в смену.

46. Раковины для мытья рук и санитарные узлы должны обрабатываться с использованием чистящих, моющих средств и средств дезинфекции не реже 1 раза в день.

47. Оконные стекла, рамы и пространство между ними должны очищаться с применением моющих средств не реже 1 раза в месяц. При этом окна снаружи и межрамное пространство моются только в теплое время года.

48. Генеральная уборка всех помещений аптеки с использованием средств дезинфекции должна проводиться не реже 1 раза в месяц с закрытием аптеки на санитарный день (санитарные часы).

49. Генеральная уборка асептического блока с использованием средств дезинфекции должна проводиться не реже 1 раза в неделю.

50. При проведении генеральной уборки помещений аптек должны соблюдаться следующие требования:

должна использоваться одноразовая или продезинфицированная ветошь;

влажная уборка поверхностей должна проводиться в следующей последовательности: потолок, окна и подоконники, стены и двери – сверху вниз, оборудование, пол – от дальней стены к выходу;

смывание нанесенных средств дезинфекции, моющих и моющих с дезинфицирующим эффектом средств должно осуществляться водопроводной водой с использованием ветоши.

По окончании генеральной уборки помещений аптеки должна проводиться дезинфекция и сушка уборочного инвентаря и ветоши, использовавшихся для этих целей.

51. Весь уборочный инвентарь для уборки помещений аптек должен:

иметь четкую маркировку «пол» и «выше пола» с указанием назначения помещения;

использоваться строго по назначению;

подвергаться обеззараживанию и сушке;

храниться в чистом виде в специально выделенном помещении или шкафу.

52. Ветошь, предназначенная для уборки помещений аптек, после дезинфекции и сушки должна храниться в чистой промаркированной, плотно закрытой таре.

53. Уборочный инвентарь и ветошь, используемые для санитарных узлов, должны иметь сигнальную маркировку красного цвета и храниться отдельно в санитарном узле.

ГЛАВА 5

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЛИЧНОЙ ГИГИЕНЕ РАБОТНИКОВ АПТЕК

54. Работники аптек должны проходить обязательные медицинские осмотры в порядке, определенном законодательством Республики Беларусь.

55. Работники аптек должны быть обеспечены санитарно-гигиенической одеждой в количестве, позволяющем осуществлять ее смену в соответствии с пунктом 56 настоящих Санитарных норм и правил, и иметь сменную обувь.

56. Смена санитарно-гигиенической одежды работников аптек должна производиться по мере загрязнения, но не реже 1 раза в неделю.

57. Хранение запаса чистой санитарно-гигиенической одежды должно осуществляться в специально выделенных шкафах. Верхнюю одежду и обувь работников аптеки необходимо хранить отдельно от санитарно-гигиенической одежды и сменной обуви в шкафах (шкафу, разделенном перегородкой на две секции).

58. Работники аптек, занятые изготовлением, фасовкой и контролем качества лекарственных средств, перед началом смены должны обеспечиваться одноразовыми бумажными полотенцами или чистыми многоразовыми полотенцами для индивидуального пользования.

59. Работники аптек обязаны соблюдать следующие правила:

придя на работу, снять верхнюю одежду и обувь;

перед началом работы надеть санитарно-гигиеническую одежду и сменную обувь, вымыть руки;

перед началом работы, связанной с изготовлением лекарственных средств, проводить гигиеническую обработку кожи рук антисептическим средством;

перед посещением санитарного узла снимать халат и после его посещения тщательно вымыть руки и обработать их антисептическим средством.

60. Работники аптек, занятые изготовлением, фасовкой и контролем качества лекарственных средств, не должны хранить на рабочих местах и в карманах санитарно-гигиенической одежды предметы личного пользования, кроме чистого носового платка, носить ювелирные изделия на руках. Ногти на руках должны быть коротко острижены и не покрыты лаком, волосы должны быть тщательно убраны под плотно прилегающий санитарно-гигиенический головной убор.

61. Работники аптек, занятые изготовлением лекарственных форм в асептических условиях, при входе в шлюз асептического блока должны надеть специальную обувь, вымыть руки и обработать их антисептическим средством, надеть стерильную санитарно-гигиеническую одежду и головной убор, стерильную маску, которая должна меняться через каждые 4 часа работы, бахилы.

62. Санитарно-гигиеническая одежда должна быть собрана на запястьях и высоко на шее. Не допускается наличие у работников объемной, ворсистой одежды под стерильной санитарно-гигиенической одеждой.

63. Комплект санитарно-гигиенической одежды для работы в асептическом блоке должен подвергаться стерилизации с соблюдением режима стерилизации в соответствии с приложением 1 к настоящим Санитарным нормам и правилам. Срок хранения комплекта санитарно-гигиенической одежды в закрытых биксах не более 3 суток. Сменная обувь работников асептического блока должна храниться в закрытых шкафах, ящиках в шлюзе асептического блока.

64. Работникам аптек запрещается:

принимать пищу в производственных помещениях аптек и помещении проведения контроля качества лекарственных средств;

выходить за пределы аптеки в санитарно-гигиенической одежде и сменной обуви;

курить (потреблять) табачные изделия в помещениях аптек.

65. В аптеке должны быть разработаны и выполняться мероприятия по реализации запрета курения (потребления) табачных изделий на территории и в помещениях аптеки, за исключением места, специально предназначенного для этой цели.

ГЛАВА 6

ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛУЧЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИЮ ВОДЫ ОЧИЩЕННОЙ И ВОДЫ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

66. Получение и хранение воды очищенной и воды для инъекций должно производиться в специально оборудованном помещении водоподготовки, в котором создаются условия, препятствующие микробной контаминации воды. При совмещении помещения водоподготовки со стерилизационной сборник воды должен помещаться в

плотно закрываемый шкаф, изготовленный из материалов, допускающих влажную уборку и дезинфекцию.

67. В аптеке должно быть назначено лицо, ответственное за получение воды очищенной и воды для инъекций.

68. Получение воды очищенной и воды для инъекций осуществляется с помощью аквадистиллятора в соответствии с инструкцией по его эксплуатации. Ежедневно первые порции воды для инъекций, получаемые в течение 15–20 минут, должны сливаться и после этого начинается сбор воды. По окончании работы аквадистиллятора вода из испарителя должна быть слита путем открытия крана.

69. Вода очищенная и вода для инъекций должна собираться в стерильные стеклянные баллоны или другие сборники промышленного производства (далее – сборники). Сборники должны иметь четкую маркировку: «Вода очищенная», «Вода для инъекций». При одновременном использовании нескольких сборников они должны быть пронумерованы.

70. Вода для инъекций должна использоваться свежеперегнанной или храниться в асептических условиях при комнатной температуре не более 24 часов. Вода очищенная должна храниться при комнатной температуре не более 3 суток.

71. Сборники должны быть закрыты стерильными плотно прилегающими пробками (крышками) с двумя отверстиями. Одно отверстие предназначено для трубки, по которой поступает вода, а другое отверстие – для стеклянной трубки, в которую вставляется тампон из стерильной ваты. Ватный тампон подлежит ежедневной замене. Сборники устанавливаются на поддоны или баллонопрокидыватели.

72. Сборники должны быть соединены с аквадистиллятором с помощью стеклянных, силиконовых, полипропиленовых или других трубок, которые должны быть герметично соединены с трубкой холодильника. Для скрепления стеклянных трубок должны использоваться трубки, изготовленные из материалов, разрешенных для монтажа трубопровода.

73. Для очистки от пирогенных веществ, а также в случае получения неудовлетворительных результатов бактериологического исследования внутренняя поверхность соединительных трубок и сборников должна обрабатываться горячим подкисленным 1%-м раствором перманганата калия (к 10 частям 1%-го раствора перманганата калия добавляется 6 частей 1,5%-го раствора серной кислоты) в течение 25–30 минут не реже одного раза в 14 дней. Далее соединительные трубки и сборники должны быть обработаны 6%-м раствором перекиси водорода и тщательно промыты свежеперегнанной очищенной водой до отрицательной реакции на сульфат-ион.

74. Внутренняя поверхность сборников и трубопроводов не реже 1 раза в 14 дней, а также при получении неудовлетворительных результатов бактериологических исследований должна обрабатываться 3%-м раствором перекиси водорода с 0,5 % моющего средства, ополаскиваться 3–4 раза водой очищенной и пропариваться острым паром в течение 30 минут.

75. Подача воды очищенной и воды для инъекций на рабочие места осуществляется через трубопроводы или в сборниках. Трубопроводы и сборники для подачи воды должны быть изготовлены из материалов, не влияющих на качество воды, защищающих от попадания механических включений и микробиологических загрязнений и дающих возможность их обработки и дезинфекции с использованием моющих средств и средств дезинфекции.

76. Подача воды очищенной и воды для инъекций по трубопроводу должна регулироваться таким образом, чтобы воздух не попадал в трубопровод и не образовывались воздушные пробки. После окончания работы вода из трубопровода должна полностью сливаться.

77. При значительной длине трубопровода для его мытья, обеззараживания и отбора проб воды для бактериологических исследований через каждые 5–7 м должны быть предусмотрены тройники с внешним выводом и краном.

78. Обеззараживание стеклянных и металлических трубопроводов должно осуществляться путем пропускания острого пара от автоклава в течение 30 минут. Отсчет времени стерилизации ведется с момента выхода пара в конце трубопровода. Стерилизация трубопроводов из полимерных материалов и стекла должна осуществляться 6%-м раствором перекиси водорода в течение 6 часов с последующим промыванием водой очищенной.

ГЛАВА 7

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ПО ИЗГОТОВЛЕНИЮ СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ, ИЗГОТОВЛЯЕМЫХ В АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ

79. Стерильные лекарственные формы, а также лекарственные формы, требующие соблюдения асептических условий, должны изготавливаться в асептическом блоке со шлюзом. Концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечная заготовка и другие лекарственные формы должны изготавливаться в помещении аптечного изготовления лекарственных форм или в асептическом блоке в случаях, предусмотренных НАП.

80. Обеззараживание воздуха в асептическом блоке осуществляется при помощи бактерицидных облучателей, располагаемых на высоте 2,0–2,2 м от пола. Бактерицидные облучатели должны включаться после проведения в помещениях асептического блока текущей уборки и дезинфекции на 25–30 минут, генеральной уборки – на 2 часа. Количество и мощность бактерицидных облучателей должно соответствовать объему помещения.

81. Выключатель незранированных ламп бактерицидных облучателей должен находиться перед входом в помещение и быть заблокированным со световым табло «Не входить». Вход в помещение, где включены незранированные лампы бактерицидных облучателей, разрешается только через 15 минут после их отключения. В присутствии работников могут эксплуатироваться только экранированные лампы бактерицидных облучателей.

Над каждым выключателем бактерицидных облучателей должна быть надпись «Бактерицидный облучатель». Учет времени работы бактерицидных облучателей и длительности облучения должен документироваться. На каждый бактерицидный облучатель должен быть заведен журнал (карта) регистрации и учета времени работы бактерицидного облучателя, который должен содержать следующую информацию:

наименование и габариты помещения;

идентификационный номер и место расположения бактерицидного облучателя;

расчет срока службы бактерицидного облучателя исходя из габаритов помещения;

дата ввода бактерицидного облучателя в эксплуатацию;

учет времени работы бактерицидных ламп облучателя с указанием даты, времени включения, времени отключения;

подписи ответственного лица за регистрацию времени работы бактерицидного облучателя.

ГЛАВА 8

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАБОТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ (СТЕРИЛИЗАЦИИ) АПТЕЧНОЙ ПОСУДЫ, СРЕДСТВ МАЛОЙ МЕХАНИЗАЦИИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ МАТЕРИАЛОВ

82. Аптечная посуда (новая и бывшая в употреблении в инфекционных отделениях организаций здравоохранения, а также поступающая в аптеки от населения), пробки и алюминиевые колпачки должны обрабатываться и дезинфицироваться согласно приложению 2 к настоящим Санитарным нормам и правилам.

83. Вымытая посуда стерилизуется с соблюдением режима стерилизации в соответствии с приложением 1 к настоящим Санитарным нормам и правилам, укупоривается и хранится в плотно закрывающихся шкафах, при этом аптечная посуда после снижения температуры в стерилизаторе до 60–70 °С вынимается и сразу закрывается стерильными пробками.

Вспомогательные материалы, мелкий аптечный инвентарь хранятся до использования в той упаковке или в биксах, в которых они стерилизовались, в условиях, исключающих их загрязнение.

Срок хранения стерильной посуды (баллонов), используемой для изготовления и расфасовки лекарственных форм в асептических условиях, не более 24 часов, нестерильных лекарственных форм – не более 3 суток.

84. Баллоны большой емкости (20 л и более) после обработки должны стерилизоваться пропариванием острым паром в течение 30 минут. После чего баллоны закрываются стерильными пробками, фольгой или обвязываются стерильным пергаментом и хранятся не более 24 часов в условиях, исключающих их загрязнение.

85. Для контроля режимов стерилизации должны использоваться специально предназначенные для этих целей химические индикаторы различных типов, термовременные индикаторы или бактериологические тесты.

86. Штангласы для хранения фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ перед заполнением должны стерилизоваться в соответствии с приложениями 1 и 2 к настоящим Санитарным нормам и правилам.

87. Средства малой механизации должны быть изготовлены из материалов, допускающих проведение дезинфекции или стерилизации согласно прилагаемой к ним инструкции по использованию (эксплуатации). Хранение средств малой механизации должно быть организовано в условиях, исключающих их загрязнение.

88. Вспомогательные материалы (вата, марля, пергаментная и фильтровальная бумага и другие материалы) должны укладываться в готовом к применению виде в биксы и подвергаться стерилизации в соответствии с приложением 1 к настоящим Санитарным нормам и правилам.

Срок хранения вспомогательных материалов после стерилизации – не более 3 суток. Забор материала из бикса должен производиться стерильным пинцетом, после каждого забора бикс должен плотно закрываться. Вспомогательные материалы из вскрытого бикса используются в течение одной рабочей смены.

89. Полиэтиленовые пробки и пластмассовые навинчивающиеся пробки (крышки) должны стерилизоваться и храниться в соответствии с приложениями 1 и 2 к настоящим Санитарным нормам и правилам.

90. В начале каждой смены весы, шпатели, ножницы и другой мелкий аптечный инвентарь должны обрабатываться 3%-м раствором перекиси водорода или другим средством дезинфекции.

91. После каждого взвешивания или отмеривания лекарственного средства из штангласа горлышко и пробка штангласа, а также ручные весы необходимо протереть одноразовой стерильной салфеткой.

Приложение 1
к Санитарным нормам и правилам
«Санитарно-эпидемиологические
требования для аптек»

Режим стерилизации отдельных объектов паровым и воздушным методами

Наименование объекта	Режим стерилизации				Применяемое оборудование	Условия проведения стерилизации
	давление пара, мгс/кв. см		время выдержки, мин			
	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение		
Паровой метод						
Изделия из коррозионностойкого металла, стекла, изделий из текстильных материалов, резины, латекса и отдельных полимерных материалов (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластикаты), бумага пергаментная и фильтровальная, целлофан нелакированный	1,1 (120 °С)	+2	45	+3	Паровой стерилизатор*	Стерилизацию проводят в стерилизационных коробках без фильтров, или в стерилизационных коробках с фильтром, или в двойной мягкой упаковке из бязи, пергамента, бумаге мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагоустойчивой, бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е
Воздушный метод						
Изделия из стекла, металла и силиконовой резины	180	+2–10	60	+5	Воздушный стерилизатор	Стерилизации подвергают сухие изделия. Стерилизацию проводят в упаковке из бумаги мешочной непропитанной, бумаге мешочной влагоустойчивой, бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е или без упаковки в открытых емкостях

Режим стерилизации отдельных объектов химическим методом

Наименование объекта	Стерилизующий агент	Температура, °С		Время выдержки, мин		Применяемое оборудование	Условия проведения стерилизации
		номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение		
Изделия из стекла и коррозионностойких металлов и сплавов, полимерных материалов, резины	Перекись водорода 6%-й раствор**	18	–	360	+–5	Закрытые емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью (эмаль без повреждения)	Стерилизацию проводят при полном погружении изделия в раствор, после чего изделие промывают стерильной водой
		50	+–2	180	+–5		

*В аптеках при отсутствии автоклава вспомогательные материалы могут стерилизоваться воздушным методом при 120 °С (+–2 °С) в течение 2 часов.

**Раствор перекиси водорода 6%-й может быть использован в течение 7 суток со дня изготовления при условии хранения его в закрытой емкости. Раствор пригоден для однократного использования.

Требования к обработке и дезинфекции аптечной посуды, пробок, колпачков

1. К обработке и дезинфекции аптечной посуды предъявляются следующие требования:

1.1. посуда новая и бывшая в употреблении (в неинфекционных отделениях организаций здравоохранения) обмывается снаружи и внутри водопроводной водой для удаления механических загрязнений и остатков лекарственных средств, замачивается в растворе моющих или моющих с дезинфицирующим эффектом средств, подогретом до 50–60 °С. После замачивания в растворе моющих или моющих с дезинфицирующим эффектом средств посуда моется в этом же растворе с помощью ерша или моечной машины;

1.2. аптечная посуда, бывшая в употреблении в инфекционных отделениях организаций здравоохранения, а также поступающая от населения, в обязательном порядке обрабатывается средствами дезинфекции в соответствии с инструкцией по их применению. После дезинфекции посуда промывается проточной водопроводной водой до исчезновения запаха средства дезинфекции и подвергается мойке с использованием растворов моющих средств;

1.3. для полноты смываемости моющих или моющих с дезинфицирующим эффектом средств посуда ополаскивается 5 раз проточной водопроводной водой и 3 раза водой очищенной.

2. К контролю качества вымытой посуды предъявляются следующие требования:

2.1. контроль качества вымытой посуды проводится выборочно в течение дня визуально по отсутствию посторонних включений и по равномерности стекания воды со стенок флаконов после их ополаскивания;

2.2. определение полноты смывания моющих средств: используемый вымытый флакон ополаскивается водой очищенной (флакон наполняется водой полностью). Промывной водой смачивается ватный тампон, наносится на него 1–2 капли спиртового раствора фенолфталеина. Наличие остатка моющих средств дает розовое окрашивание.

Полнота смывания моющих и моющих с дезинфицирующим эффектом средств может также определяться по величине водородного показателя рН потенциометрическим методом. Водородный показатель рН воды после последнего ополаскивания посуды должен соответствовать водородному показателю рН исходной воды.

3. К обработке резиновых пробок предъявляются следующие требования:

3.1. новые резиновые пробки обрабатываются горячим (50–60 °С) раствором моющего средства в течение 3 минут; промываются 5 раз горячей водопроводной водой, каждый раз заменяя ее свежей, и 1 раз водой очищенной; кипятятся в 1%-м растворе натрия гидрокарбоната в течение 30 минут; промываются 1 раз водопроводной водой и 2 раза водой очищенной. Пробки помещаются в стеклянные или эмалированные емкости, заливаются водой очищенной, закрываются и выдерживаются в паровом стерилизаторе при 120 °С в течение 60 минут. Затем вода сливается и пробки еще раз промываются водой очищенной;

3.2. резиновые пробки, бывшие в употреблении, должны промываться водой очищенной, кипятиться в воде очищенной 2 раза по 20 минут, каждый раз заменяя воду свежей. Запрещается повторное использование резиновых пробок, бывших в употреблении в инфекционном отделении;

3.3. обработанные резиновые пробки могут храниться в течение не более 1 года в закрытых биксах или банках при температуре 8–15 градусов, предварительно высушенные в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 50 °С в течение 2 часов. По мере необходимости перед использованием резиновые пробки стерилизуются в паровом стерилизаторе при 120 °С в течение 45 минут.

4. К обработке металлических колпачков предъявляются следующие требования:

4.1. металлические колпачки, предназначенные для укупорки инъекционных растворов и глазных капель, выдерживаются 15 минут в 1–2%-м растворе моющих средств, подогретом до 70–80 °С, затем раствор сливается, а колпачки промываются проточной водопроводной водой;

4.2. чистые колпачки сушатся в воздушных стерилизаторах (в биксах) при температуре 50–60 °С и хранятся в закрытых емкостях (биксах, банках, коробках) в условиях, исключающих их загрязнение.

5. К обработке полиэтиленовых пробок предъявляются следующие требования:

5.1. новые полиэтиленовые пробки несколько раз промываются горячей (50–60 °С) водопроводной водой (в случае загрязнения пробок в процессе хранения их предварительно моют с применением моющих средств), ополаскиваются водой очищенной и стерилизуются погружением в свежий 6%-й раствор перекиси водорода на 6 часов, после чего промываются водой очищенной и сушатся в сушильном шкафу при 50–60 °С;

5.2. высушенные пробки хранятся в стерильных банках с притертыми пробками, биксах в течение 3 суток в условиях, исключающих их загрязнение.

6. К обработке пластмассовых навинчивающихся пробок (крышек) предъявляются следующие требования:

новые пластмассовые пробки несколько раз промываются горячей водой очищенной (50–60 °С) и сушатся в сушильном шкафу при температуре 50–60 °С;

высушенные пробки хранятся в закрытых емкостях, исключающих их загрязнение.