

Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

Приказ Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года № 232. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 13 мая 2015 года № 11037.

В соответствии с пунктом 6 статьи 144 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники".

2. Комитету по защите прав потребителей Министерства национальной экономики Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством порядке:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа его направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и в информационно-правовой системе "Әділет";

3) размещение настоящего приказа на официальном интернет-ресурсе Министерства национальной экономики Республики Казахстан.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра национальной экономики Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования.

Министр	
национальной экономики	
Республики Казахстан	Е. Досаев

"СОГЛАСОВАН"

Министр здравоохранения

и социального развития

Республики Казахстан

_____ Т. Дуйсенова

от 13 апреля 2015 года

	Утверждены приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 19 марта 2015 года № 232
--	---

Санитарные правила

"Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

Глава 1. Общие положения

Сноска. Заголовок главы 1 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

1. Настоящие Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию и эксплуатации объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" (далее – Санитарные правила) разработаны в соответствии с пунктом 6 статьи 144 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и оборудованию, проектированию, строительству зданий, условиям труда, бытового обслуживания, условиям проведения стерилизации и дезинфекции, водоснабжению, канализации, освещению и вентиляции, осуществлению производственного контроля на объектах в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

2. Настоящие Санитарные правила распространяются на все объекты сферы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на территории Республики Казахстан.

3. Исключен приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

4. В настоящих Санитарных правилах используются следующие понятия:

1) асептические условия – условия изготовления стерильных лекарственных средств, исключающие попадание в готовый продукт микроорганизмов или механических частиц на всех этапах технологического процесса;

2) воздушный шлюз – замкнутое пространство между помещениями с двумя или несколькими дверями, препятствующее движению воздушного потока между помещениями различной чистоты для предотвращения проникновения микроорганизмов или механических частиц в помещения, требующие особой чистоты;

3) аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, (далее – аптечный пункт) – объект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, относящийся к системе здравоохранения, для обеспечения населения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения;

4) аптека – объект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, относящийся к системе здравоохранения для обеспечения населения и организаций здравоохранения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения;

5) лекарственные средства – средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственная субстанция, лекарственное сырье природного происхождения, лекарственные ангро- и балк- продукты, лекарственные препараты, медицинские иммунобиологические препараты, парафармацевтики;

6) качество лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники – совокупность свойств и характеристик лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, влияющих на их способность действовать по назначению;

7) объекты в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – аптека, аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь, передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей, аптечный склад, склад временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, магазин оптики, магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения, склад медицинской техники и изделий медицинского назначения, организации по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, функционирующие в соответствии с типовыми положениями, утвержденными Правительством Республики Казахстан;

8) оптовая реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – фармацевтическая деятельность, связанная с закупом, хранением, ввозом, вывозом, реализацией (за

исключением реализации лекарственных средств населению) без ограничения объемов, уничтожением, осуществляемая в соответствии со статьей 69 Кодекса;

9) розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением, осуществляемая в соответствии со статьей 69 Кодекса;

10) аптечный склад – объект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, относящийся к системе здравоохранения и осуществляющим оптовую реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

11) магазин медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее – магазин) – объект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для обеспечения населения медицинской техникой и изделиями медицинского назначения;

12) склад медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее – склад) – объект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющий оптовую реализацию медицинской техники и изделий медицинского назначения для обеспечения субъектов фармацевтической деятельности и организаций здравоохранения;

13) изолированный блок – комплекс (набор) помещений, изолированный металлическим, пластиковым материалами или стеклоблоками от других помещений в архитектурной структуре здания с отдельным входом;

14) изолированное помещение – помещение, изолированное от других помещений металлическим, пластиковым материалами или стеклоблоками в структуре основного здания;

15) магазин оптики – объект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, осуществляющий изготовление и (или) розничную реализацию изделий медицинской оптики, с целью обеспечения населения изделиями медицинской оптики;

16) санитарная одежда – комплект защитной одежды персонала, предназначенной для защиты сырья, вспомогательных материалов и готового продукта от загрязнения механическими частицами, микроорганизмами;

17) стерильность – отсутствие живых организмов, их продуктов жизнедеятельности и распада в лекарственных средствах;

18) "чистые" помещения – производственные помещения для изготовления стерильных лекарственных средств, с чистой воздухом, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов;

19) передвижной аптечный пункт для отдаленных сельских местностей (далее – передвижной аптечный пункт) – объект в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, представляющий собой автомобильное транспортное средство с соответствующим оборудованием с целью обеспечения доступности лекарственной помощи сельскому населению.

Глава 2. Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Сноска. Заголовок главы 2 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

5. Внутренняя отделка производственных помещений и помещений хранения (внутренние поверхности стен, потолков, полов) объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, отделка помещений приемки и обслуживания населения (внутренние поверхности стен, полов) предусматриваются из гладких материалов, светлых тонов и допускающие проведение влажной уборки с использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в Республике Казахстан.

6. Оборудование, мебель, инвентарь имеют гигиеническое покрытие, выполненные из материалов, устойчивых к моющим и дезинфицирующим средствам. Производственные помещения объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, производственное оборудование, производственная мебель подвергаются влажной уборке с использованием моющих и дезинфицирующих средств, разрешенных к применению в Республике Казахстан. Подготовка производственных помещений, технологического оборудования проводятся в соответствии с приложением 1 к настоящим Санитарным правилам.

7. Для мытья рук персонала перед входом в чистые и производственные помещения устанавливаются раковины.

8. Для уборки помещений выделяется промаркированный уборочный материал, который используется строго по назначению и хранится в специально отведенном месте.

Уборочный материал, предназначенный для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранится в шкафах.

Глава 3. Санитарно-эпидемиологические требования к проектированию объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Сноска. Заголовок главы 3 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

9. Состав и площади объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяются в соответствии с приложением 2 к настоящим Санитарным правилам.

10. В помещениях асептического комплекса соблюдается следующая поточность: моечная – стерилизационная (для стерилизации посуды) – ассистентская (для изготовления инъекционных лекарственных форм, глазных капель и лекарственных форм для новорожденных) – фасовочная со шлюзом – закаточная – стерилизационная лекарственных форм. Допускается связь этих помещений передаточными окнами, посредством двери. Связь с ассистентской комнатой при изготовлении инъекционных лекарственных форм, глазных капель и лекарственных форм для новорожденных осуществляется через передаточное окно.

11. В помещениях для хранения стерильных материалов, изготовления лекарственных форм в асептических условиях предусматривается скрытая прокладка трубопроводов и арматуры.

12. Аптеки, магазины оптики, магазины медицинской техники и изделий медицинского назначения размещаются:

- 1) в отдельно стоящих зданиях;
- 2) в изолированных помещениях, в структуре здания, входящих в нежилой фонд;
- 3) в изолированных помещениях в структуре здания, входящих в жилой фонд.

13. Аптеки медицинских организаций размещаются:

- 1) в отдельно стоящем здании, на территории, принадлежащей медицинской организации;
- 2) в изолированных помещениях в структуре здания, медицинской организации.

14. Аптечные пункты в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь размещаются только при медицинской организации или на их территории:

- 1) в изолированных помещениях;

2) в изолированном блоке внутри помещения. Зоны обслуживания посетителей располагаются вне помещения изолированного блока при наличии соответствующей площади на основном объекте и соблюдении требований настоящих санитарных правил.

15. Передвижной аптечный пункт для отдаленной сельской местности располагается на шасси автомобильного транспорта и отделяется от кабины водителя и пассажирских мест и эксплуатируется после получения положительного санитарно-эпидемиологического заключения ведомства государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Передвижной аптечный пункт оборудуется:

1) шкафами и холодильным оборудованием для хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

- 2) умывальником для мытья рук с бак-сборником.

16. Склад изделий медицинского назначения и медицинской техники, аптечный склад, склад временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, размещаются:

- 1) в отдельно стоящих зданиях;
- 2) в изолированных помещениях, в структуре здания, входящих в нежилой фонд.

17. При расположении в структуре здания, для объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники предусматриваются изолированный блок помещений.

18. В случае размещения объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в структуре здания, служебные, бытовые помещения (санузел) входят в состав основных помещений здания.

Глава 4. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда, бытового обслуживания персонала объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Сноска. Заголовок главы 4 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

19. Персонал, работающий в асептических условиях, перед работой переодевается (в шлюзе асептического блока) в стерильную санитарную одежду из без ворсовой ткани, соответствующую выполняемым производственным операциям (изготовление, контроль, фасовка).

20. Во время работы в асептических условиях исключается: использование парфюмерно-косметической продукции, ношение часов и ювелирных изделий.

21. Работникам объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники выдается санитарная одежда и санитарная обувь по два комплекта.

22. Персоналу, занятому изготовлением, фасовкой и контролем лекарственных форм, перед началом смены выдают чистые полотенца для личного пользования.

23. Персонал, включая временно работающих, занимающиеся изготовлением, фасовкой, контролем, реализацией лекарственных средств, обработкой аптечной посуды, соприкасающиеся с готовой продукцией, проходит предварительный и периодический медицинский осмотр, имеет личные медицинские книжки.

24. В санитарно-бытовых помещениях для обслуживающего персонала объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники гардеробные оборудуются закрывающимися шкафами по числу работающих, обеспечивающим раздельное хранение личной и санитарной одежды, обуви и головных уборов.

Глава 5. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям проведения стерилизации и дезинфекции лекарственных средств на объектах в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Сноска. Заголовок главы 5 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

25. Применяются только стерильные растворы для инъекций, глазные капли, лекарственные средства для новорожденных независимо от способа применения, их изготавливают в асептическом блоке с отдельным входом, отделенным от помещений производства шлюзами. Не допускается изготовление других лекарственных форм в асептическом блоке.

26. Асептический блок оборудуется приточно-вытяжной вентиляцией с установленными в ней фильтрами с преобладанием притока воздуха над вытяжкой.

27. Для обеззараживания воздуха в асептическом блоке, ассистентской для внутриаптечной заготовки (фасовочной), дистилляционной, стерилизационной устанавливаются незэранированные бактерицидные облучатели из расчета мощности 2-2,5 ватт (далее – Вт) на 1 кубический метр (далее – м³) объема помещения, которые включают в отсутствие людей в перерывах между работой, ночью, в специально отведенное время – до начала работы на один-два часа. Выключатель для открытых ламп находится перед входом в помещение, заблокирован со световым табло "Не входить, включен бактерицидный облучатель!". Не допускается работать в помещениях при включенном незэранированном бактерицидном облучателе.

28. Оборудование, мебель, вносимые в асептический блок предварительно обрабатывают. В качестве уборочных материалов для протирки стен применяют поролоновые губки, салфетки с окантованными краями. Для протирки полов используют тряпки с обработанными краями из суровых тканей, смоченных дезинфицирующим раствором. Промаркированный уборочный инвентарь для асептического блока, хранится в специальном шкафу. Здесь же хранится уборочный материал, который после каждой уборки асептических помещений дезинфицируется, просушивается, укладывается в чистую промаркированную герметично упакованную тару с плотной крышкой.

29. Генеральную уборку асептического блока проводят один раз в неделю. Помещения освобождают от оборудования. Уборку проводят последовательно: вначале моют стены и двери от потолка к полу, затем стационарное оборудование, чистят его нижнюю поверхность, в последнюю очередь моют пол. При уборке электрического оборудования питание отключается. Затем помещение орошают дезинфицирующим раствором с экспозицией 1 час. После дезинфекции помещение вновь моют чистой водой стерильной ветошью и включают бактерицидные облучатели на 2 часа.

30. Перед входом в асептический блок предусматриваются коврики из пористой резины размером не менее 40х40 сантиметров, которые один раз в смену смачивают дезинфицирующим раствором.

31. Для работы в асептических условиях (на участке изготовления, розлива, упаковки лекарственных форм) используют комплект стерильной санитарной одежды состоящий из халата, шапочки, резиновых перчаток, четырехслойной марлевой повязки и бахил, полотенца (салфетки) для вытирания рук одноразового использования. Стерильная санитарная одежда, полотенца (салфетки) хранятся в шлюзе асептического блока.

32. Не допускается наличие у персонала объемной, ворсистой одежды под стерильной санитарной одеждой.

Сноска. Пункт 32 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

33. Комплект одежды стерилизуют в биксах, паровых стерилизаторах и хранят в закрытых биксах не более 3 суток.

34. Дезинфекцию обуви персонала асептического блока проводят перед началом и после окончания работы и хранят в шкафах. Индивидуальные (кожаные) тапочки для работы в асептическом блоке (в "чистых" помещениях) хранят в специальном шкафу.

35. При входе в шлюз моют руки, надевают обувь, бахилы, халат, шапочку, воздухопроницаемую повязку на лицо, которую меняют каждые четыре часа, в последнюю очередь руки обрабатывают раствором антисептика. На

обработанные руки персонала, занятого на участке розлива, укупорки раствора, надевают стерильные резиновые перчатки.

36. Лекарственные и вспомогательные вещества для изготовления стерильных растворов хранят в асептическом блоке в штангласах, в плотно закрывающихся шкафах в соответствии с их физико-химическими свойствами в условиях, исключающих их загрязнение. Штангласы перед каждым заполнением моют и стерилизуют. Режим стерилизации и хранения аптечной посуды проводятся в соответствии с приложением 3 к настоящим Санитарным правилам.

37. Технологический процесс обработки аптечной посуды объектов проводятся в соответствии с приложением 4 к настоящим Санитарным правилам.

Контроль качества вымытой посуды проверяется в соответствии с приложением 5 к настоящим Санитарным правилам. После мытья посуда стерилизуется, укупоривается, хранится в стерилизационной комнате, в плотно закрывающихся шкафах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской, покрытых пластиком.

38. Срок сохранения стерильной посуды (баллонов), используемых для изготовления, фасовки лекарственных форм в асептических условиях не более 24 часов.

39. Емкие баллоны после мытья обеззараживаются пропариванием острым паром в течение 30 минут. После стерилизации емкости закрывают стерильными пробками, фольгой, обвязывают стерильным пергаментом и хранят не более 24 часов.

40. Обработка и стерилизация колпачков и пробок, предназначенных для укупорки фасованных лекарственных средств производятся в соответствии с приложением 6 к настоящим Санитарным правилам.

41. Передача чистой посуды в асептическую комнату, флаконов и бутылок с растворами на стерилизацию осуществляется через передаточные окна, оснащенные бактерицидными лампами. Аптеки и аптеки медицинских организаций осуществляют контроль за эффективностью работы паровых и воздушных стерилизаторов физическими и химическими методами.

Физический метод контроля работы стерилизаторов проводится с помощью средств измерения температуры (термометр, термометр максимальный), давления (моновacuуметр) и времени.

Химический метод контроля проводится с помощью химических тестов, термохимических и термовременных индикаторов.

Сноска. Пункт 41 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

42. Для укупорки флаконов и бутылок с водными, водноспиртовыми и масляными растворами используют пробки из резиновой смеси, допускается использование пробок из резиновой смеси для водных растворов нестерильных лекарственных форм. Резиновые пробки, имеющие более трех проколов, не используются.

43. В качестве прокладки при изготовлении растворов для инъекций используется нелакированный целлофан, который подкладывается под резиновую пробку.

44. Применение лакированного (термосвариваемого) целлофана недопустимо. Для отличия вида целлофана его следует намочить, при этом нелакированный целлофан становится мягким и эластичным в отличие от лакированного, который в этих условиях не изменяется, оставаясь жесткой пленкой.

45. Средства малой механизации при изготовлении растворов для инъекций и глазных капель применяется при условии возможности деталей быть съемными для облегчения их мойки, обработки дезинфицирующими средствами и стерилизации.

46. Руководство аптеки не менее 1 раз в квартал проводит лабораторный контроль, за стерильностью изготавливаемых растворов для инъекций, глазных капель и лекарственных форм для новорожденных, не реже одного раза в квартал выборочный контроль инъекционных растворов на пирогенность. Контроль микробиологической безопасности лекарственных средств на объектах в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники проводится в соответствии с приложением 7 к настоящим Санитарным правилам.

47. Получение воды очищенной и воды для инъекций производится в асептических условиях.

48. Очищенная вода по физико-химическим показателям должна соответствовать требованиям национальных стандартов, нормирующих качество лекарственных средств. При изготовлении лекарственных форм требующих асептических условий, микробная чистота очищенной воды должна соответствовать требованиям настоящих Санитарных правил.

49. Для изготовления растворов для инъекций и инфузий применяется апиrogenная вода.

50. Получение и хранение очищенной воды, воды для инъекций производится в специально оборудованном помещении, где выполняются только работы связанные с перегонкой воды.

51. Получение очищенной воды и воды для инъекций производится с помощью аквадистилляторов, согласно прилагаемым к ним инструкциям.

52. Полученные очищенная вода и вода для инъекций собираются в чистые простерилизованные, обработанные паром сборники промышленного производства, в стеклянные баллоны. Сборники имеют четкую надпись: "Вода очищенная", "Вода для инъекций". Если одновременно используются несколько сборников, они нумеруются.

53. Стеклянные сборники плотно закрываются пробками (крышками) с двумя отверстиями: для трубки, по которой поступает вода, для стеклянной трубки, в которую вставляется тампон из стерильной ваты.

54. Сборники устанавливаются на поддоны, в баллоноопрокидыватели.

55. Сборники соединяются с аквадистиллятором с помощью стеклянных трубок, шлангов из силиконовой резины, другого индифферентного к воде материала, разрешенного к применению в медицине и выдерживающего обработку паром, вплотную соприкасаться с трубкой холодильника.

56. Подача воды на рабочие места осуществляется через трубопроводы. Трубопроводы для подачи воды очищенной и воды для инъекций на рабочие места, изготавливаются из материалов, разрешенных к применению в Республике Казахстан.

57. Для удобства эксплуатации и дезинфекции стеклянного и стального трубопровода используются трубки с внутренним диаметром не менее шестнадцати-двадцати миллиметров. При значительной длине трубопровода для мойки, стерилизации, отбора проб дистиллята на микробиологический анализ, через каждые 5-7 м устанавливают тройники с внешним выводом и краном.

58. Мытье и дезинфекция трубопровода производятся перед сборкой, в процессе эксплуатации не реже одного раза в четырнадцать дней, при неудовлетворительном результате анализов лабораторных бактериологических исследований.

59. Для обеззараживания стеклянных и металлических трубопроводов через них пропускают острый пар от автоклава, отсчет времени стерилизации ведут с момента выхода пара в конце трубопровода. Обработку паром ведут в течение тридцати минут.

60. Трубопроводы из полимерных материалов и стекла дезинфицируют с последующим промыванием очищенной водой. После чего осуществляют проверку на отсутствие восстанавливающих веществ.

61. Для очистки от пирогенных веществ, стеклянные трубки и сосуды обрабатывают горячим подкисленным однопроцентным раствором калия перманганата в течение 25-30 минут. Для приготовления раствора к десяти частям однопроцентного раствора калия перманганата добавляют шесть частей полупроцентного раствора серной кислоты. После указанной обработки сосуды и трубки тщательно промывают свежеперегнанной водой для инъекций до отрицательной реакции на сульфат-ион.

62. Подачу дистиллята регулируют, чтобы воздух не попадал в трубопровод и не образовывались воздушные пробки. После окончания работы, вода из трубопровода сливается.

63. Воду очищенную используют свежеприготовленной, хранят в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойств воды и защищающих ее от механических включений и микробиологических загрязнений, но не более трех суток.

64. Воду для инъекций используют свежеперегнанной, хранят при температуре от +5 градусов Цельсия (далее – °С) до +25°С, в закрытых емкостях изготовленных из материалов не изменяющих свойств воды, защищающих ее от попадания механических включений и микробиологических загрязнений, но не более одних суток.

65. Лекарственные средства, используемые при изготовлении нестерильных лекарственных форм, хранят в плотно закрытых штангласах и в условиях, исключающих их загрязнение.

66. Штангласы, используемые для хранения лекарственных средств перед заполнением моются и стерилизуются.

67. Вспомогательный материал для изготовления, фасовки лекарственных форм стерилизуется. Срок хранения в закрытом виде не более 3 суток.

68. Средства малой механизации, используемые при изготовлении, фасовке лекарственных форм, моются, дезинфицируются согласно приложенной к ним инструкции.

69. В начале каждой смены весы, шпатели, ножницы, мелкий аптечный инвентарь протирают 70 % раствором этилового спирта.

70. Бюреточные установки, пипетки не реже одного раза в 10 дней освобождают от концентратов, моют горячей водой, промывая затем водой очищенной с обязательным контролем смывных вод на остаточные количества моющих средств.

71. Сливные краны бюреточных установок перед началом работы очищают от налетов солей растворов, экстрактов, настоек и протирают спиртоэфирной смесью (1:1).

72. После каждого отвешивания, отмеривания лекарственного вещества из штангласа горлышко и пробку штангласа, ручные весы вытирают одноразовыми салфетками.

73. Воронки при фильтрации, процеживании жидких лекарственных форм, ступки с порошковой, мазовой массой до развески и выкладки в тару накрывают пластмассовыми, металлическими пластинками. Для выборки из ступок мазей и порошков используют пластмассовые пластинки.

74. После изготовления мазей, остатки жира удаляются при помощи картона, бумаги, лигнина.

Используемые для работы капсулы, шпатели, нитки, резинки обхваточные хранятся в ящиках ассистентского (фасовочного) стола (ящики ежедневно моются). Вспомогательные материалы хранят в закрытых шкафах в условиях, исключающих их загрязнение.

Глава 6. Санитарно-эпидемиологические требования к водоснабжению, канализованию, вентиляции и освещению помещений объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Сноска. Заголовок главы 6 в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 03.09.2018 № ҚР ДСМ-9 (вводится в действие по истечении двадцати одного календарного дня после дня его первого официального опубликования).

76. На объектах в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники предусматриваются централизованные системы горячего и холодного водоснабжения, отопление, канализация, вентиляция, освещение.

77. На объектах в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, расположенных в отдельно стоящих зданиях, при отсутствии в населенных пунктах централизованных систем водоснабжения, канализации, отопления, предусматривается автономное отопление, канализация, водоснабжение.

При отсутствии централизованного горячего водоснабжения обеспечивается установка водозлектронагревательного оборудования.

78. Температура и кратность воздухообмена в помещениях объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяется в соответствии с приложением 8 к настоящим Санитарным правилам.

79. Забор наружного воздуха для систем вентиляции производится из чистой зоны на высоте не менее двух метров от поверхности земли.

80. В помещениях объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники предусматривают приточно-вытяжную вентиляцию с механическим побуждением в производственных помещениях имеющих вредные выделения, в остальных объектах естественную вентиляцию посредством форточек, фрамуг, приспособлений в оконных проемах, наружных стенах.

81. Помещения объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники оборудуются системами естественного и искусственного освещения. Искусственное освещение предусматривается во всех помещениях, для отдельных рабочих мест устанавливается местное освещение (настольная лампа). Искусственное освещение осуществляется люминесцентными лампами и лампами накаливания. Нормы освещенности помещений, источники света объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники определяются в соответствии с приложением 9 к настоящим Санитарным правилам.

82. В "чистых" помещениях осветительные приборы предусмотреть конструкцию, не допускающую накопление пыли и облегчающую уборку.

83. Не допускается прокладка канализационных трубопроводов под потолком торговых залов и производственных помещений, в помещениях для хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.

	Приложение 1 к Санитарным правилам "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"
--	--

Подготовка производственных помещений, технологического оборудования

1. Ежедневная обработка производственных помещений проводится после каждой смены способом протирания ветошью, смоченной дезинфицирующими средствами, разрешенными к применению в Республике Казахстан в соответствии с инструкцией по их применению.

2. Генеральная обработка:

1) съемные части (узлы) оборудования, непосредственно соприкасающиеся с лекарственными веществами, следует снять, разобрать и тщательно вымыть в 0,5 % моющем растворе при температуре 60°C, несколько раз ополоснуть водой проточной, затем водой очищенной. Промывные воды рекомендуется контролировать на отсутствие в них механических включений, видимых невооруженным глазом. При необходимости стерилизацию съемных частей оборудования рекомендуется проводить в проходном автоклаве при избыточном давлении 0,11

МПа (1,1 кгс/см²) и температуре (120±1)°С в течение сорока пяти минут с последующей подсушкой при остаточном давлении 0,07 МПа (0,7 кгс/см²) не менее десяти минут;

2) внутренние части оборудования следует обрабатывать 0,5 % раствором моющего средства при температуре 60°С, затем несколько раз ополоснуть водой проточной, затем водой очищенной. Стерилизацию неразборных участков оборудования рекомендуется осуществлять острым паром при температуре (120±1)°С в течение шестидесяти минут. При необходимости протирать салфеткой, смоченной спиртом этиловым (объемная доля 76 %);

3) наружные поверхности оборудования следует обрабатывать также как и поверхность помещений;

4) применение дезинфицирующих средств, зарегистрированных в Республике Казахстан, осуществляется в строгом соответствии с инструкциями (методическими указаниями) по их применению.

	<p>Приложение 2 к Санитарным правилам "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"</p>
--	---

Состав и площади объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Аптеки

Таблица № 1

№	Наименование помещений	По изготовлению лекарственных средств в медицинских организациях (кв. м) не менее	По изготовлению лекарственных средств (кв. м.) не менее	По реализации готовых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (кв. м.) не менее
1	2	3	4	5
1	Зал обслуживания населения, в том числе:		20	15
	1) зона размещения витрин и рабочих мест персонала		8	7
	2) зона обслуживания населения		12	8
2	Производственные помещения:	50	40	
	1) комната для работы с требованиями медицинской организации, комплектования заказов;	10		
	2) ассистентская, аналитическая, ассистентская для изготовления внутриаптечной заготовки;	12	12	
	3) асептическая (со шлюзом)	10	10	
	4) дистилляционная;	8	8	
	5) моечная - стерилизационная	10	10	
3	Помещения хранения:			
	в т. ч. приемно-экспедиционная, вспомогательные	30 5	30 5	9* 5
4	Дополнительные			

	помещения хранения:			
	1) ядовитых, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров	4	4	
	2) горючих, легко воспламеняющихся жидкостей	4	4	
	3) дезинфицирующих средств и кислот	5	5	
5	Служебные и бытовые помещения: 1) кабинет заведующего 2) комната персонала 3) гардеробная для персонала 4) кладовая хранения уборочного инвентаря 5) санузел	25	25	6

*В случае, если аптека по реализации готовых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники реализует ядовитые, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, помещения хранения указанных средств могут входить в состав основных помещений хранения.

2. Аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную, консультативно-диагностическую помощь

Таблица № 2

№	Наименование помещений	Аптечный пункт (кв. м.) не менее
1	2	3
1	Зона размещения аптечного оборудования и рабочих мест персонала	16*
2	Зона обслуживания населения	4

* Для отдаленных сельских населенных пунктов площадь аптечного пункта не менее 4 кв. м.

3. Аптечный склад, склад временного хранения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Таблица № 3

№	Наименование помещений	Аптечный склад (кв. м.) не менее
1	2	3
1	Производственные помещения: 1) приемно-экспедиционная	20 20
2	Основные помещения хранения в т. ч. вспомогательные помещения	30
3	Дополнительные помещения хранения:	
	1) ядовитых, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров	6
	2) горючих, легковоспламеняющихся жидкостей	6
	3) дезинфицирующих средств и кислот	6

4	Служебные и бытовые помещения	20
---	-------------------------------	----

4. Состав и площади складов и магазинов для хранения и реализации медицинской техники и изделий медицинского назначения

Таблица № 4

№	Наименование помещений	Магазин по реализации изделий медицинского назначения и медицинской техники, кв. м	Магазин оптики, кв. м	Отдел медицинской техники и изделий медицинского назначения аптечного склада, кв. м	Склад оптовой реализации изделий медицинского назначения и медицинской техники кв. м
1	2	3	4	5	6
1	Зал обслуживания населения, в т. ч.	22	18	-	-
	1) зона размещения оборудования и рабочих мест персонала	в зависимости от ассортимента и объемов реализуемой продукции, но не менее 12	12	-	-
	2) холл для посетителей	10	6	-	-
	3) отдел по изготовлению очковой оптики	-	6	-	-
2	Складские помещения: 1) для хранения изделий медицинского назначения или медицинской техники	не менее 30	-	не менее 10	не менее 50
	2) для хранения запасных частей и расходных материалов	-	-	-	6
3	Комната проверки качества, комплектности и работоспособности оборудования, аппаратуры	12	-	-	16
4	Административно-бытовые помещения:	20	6	-	15
	1) кабинет заведующего				
	2) комната персонала				
	3) гардеробная				
	4) кладовая хранения уборочного инвентаря				
	5) санузел				

* В случае размещения объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в

арендуемом помещении административно-бытовые помещения могут быть общими.

При осуществлении объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники дополнительных видов деятельности предусматриваются дополнительные производственные и складские помещения.

При осуществлении аптечным складом перефасовки субстанций предусматриваются:

- 1) комната для перефасовки субстанций площадью не менее 20 квадратных метров;
- 2) дистилляционно-стерилизационная – не менее 10 квадратных метров;
- 3) моечная – не менее 12 квадратных метров.

	Приложение 3 к Санитарным правилам "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"
--	--

Режим стерилизации и хранения аптечной посуды

1. Эксплуатация стерилизующей аппаратуры проводится в соответствии с требованиями нормативно-технической документации к ней.
2. Стеклоянная посуда, ступки, штангласы, изделия из стекла, текстиля (комплект санитарной одежды, марля, вата), изделия из коррозионно-стойкого металла, из резины подлежат стерилизации паровым, воздушным методами.
3. Аптечная посуда после снижения температуры в стерилизаторе до 60-70°C вынимается и тотчас должна закрываться стерильными пробками.
4. Используется химический метод стерилизации с использованием средств дезинфекции спороцидного действия в соответствии с методическими указаниями по их применению.
5. Контроль качества стерилизации осуществляется физическим, химическим, биологическим методами.
6. Контрольно-измерительные приборы стерилизаторов подвергаются ежегодной проверке, стерилизаторы – регулярному техническому обслуживанию с кратностью согласно инструкции по эксплуатации.

	Приложение 4 к Санитарным правилам "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"
--	--

Технологический процесс обработки аптечной посуды объектов

1. Подготовка и проведение технологического процесса обработки аптечной посуды
 1. Освобожденную от упаковочного материала новую посуду и посуду, бывшую в употреблении ополаскивают снаружи и внутри проточной водопроводной водой для удаления механического загрязнения, остатков лекарственных веществ, а затем замачивают в растворе с 0,5 % раствором моющего средства в течение пятнадцати минут.
Сильно загрязненную посуду замачивают более продолжительное время (два-три часа).
 2. После замачивания, посуду моют в этом же растворе с помощью ерша или моечной машины, затем ополаскивают не менее 5-7 раз в проточной водопроводной воде при температуре (50 + 10) °С и окончательно промывают водой очищенной. При машинном ополаскивании, в зависимости от типа моечной машины, время выдержки в режиме ополаскивания пять-десять минут. Чистота вымытой посуды и полнота смываемости моющих средств контролируется по методикам, изложенным в приложении 7 к настоящим Санитарным правилам.
 2. Дезинфекция посуды, поступающей в аптеку из инфекционных отделений больниц
 3. Аптечную посуду, бывшую в употреблении, поступившую от населения или из инфекционных отделений больниц в аптеку дезинфицируют. Для дезинфекции используются средства, разрешенные к применению в Республике Казахстан.

4. Раствор пероксида водорода 3 % с моющим средством готовят на водопроводной воде. Для приготовления 10 л 3 % раствора пероксида водорода берут 1200 мл пергидроля, добавляя его к соответствующему количеству воды. В этом растворе посуду выдерживают в течение восьмидесяти минут. Хранение приготовленных дезинфицирующих растворов не более двадцати четырех часов.

После дезинфекции посуду промывают проточной водопроводной водой до исчезновения запаха дезинфицирующего средства и моют с моющим средством, согласно методике, изложенной в пункте 2 данного приложения. Один и тот же дезинфицирующий раствор не используется.

	Приложение 5 к Санитарным правилам "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"
--	--

Контроль качества вымытой посуды

1. Определение степени чистоты вымытой посуды

Контроль качества вымытой посуды проводят визуально по отсутствию посторонних включений и по равномерности отекания воды со стенок флаконов после их ополаскивания.

При необходимости, полноту смываемости синтетических моющих и моющих и дезинфицирующих средств определяют по величине pH потенциометрическим методом (pH воды после последнего ополаскивания посуды соответствует pH исходной воды).

После ополаскивания каждый флакон и бутылку накрывают алюминиевой фольгой для предотвращения ее загрязнения.

2. Определение полноты смываемости моющих средств

Испытуемый вымытый флакон ополаскивают очищенной водой (флакон наполняется водой полностью).

Промывной водой смачивают ватный тампон, наносят на него одну-две капли спиртового раствора фенолфталеина.

Наличие остатка моющих средств дает розовое окрашивание ватного тампона.

	Приложение 6 к Санитарным правилам "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"
--	--

Обработка и стерилизация колпачков и пробок, предназначенных для укупорки фасованных лекарственных средств

1. Подготовка и мытье алюминиевых колпачков

1. Алюминиевые колпачки, предназначенные для укупорки инъекционных растворов и глазных капель, моют в растворе 1-2 % моющего средства в проточной водопроводной воде при температуре $(80 \pm 10)^\circ\text{C}$ в течение пятнадцати минут, ополаскивают в проточной воде при температуре $(50 \pm 10)^\circ\text{C}$ в течение десяти минут, затем ополаскивают водой очищенной при температуре $(30 \pm 10)^\circ\text{C}$ в течение пятнадцати минут. Чистые колпачки помещают в биксы и сушат в воздушном стерилизаторе при температуре $50-60^\circ\text{C}$. Хранят в биксах не более двадцати четырех часов после вскрытия.

2. Предстерилизационная обработка и стерилизация резиновых пробок

2. Пробки моют вручную или в стиральной машине в горячем $(50-60^\circ\text{C})$ 0,5 % растворе моющего средства в течение трех минут (соотношение веса пробок и раствора моющего средства 1:5), промывают пять раз горячей водопроводной водой, каждый раз, заменяя ее свежей и один раз водой очищенной; кипятят в 1 % растворе натрия гидрокарбоната в течение тридцати минут; прополаскивают один раз водопроводной водой и затем два раза водой очищенной.

Затем помещают в стеклянные сосуды, заливают водой очищенной, сосуд укупоривают и выдерживают в паровом стерилизаторе при 121 градусах ($1,1$ атмосферы) один час для удаления с поверхности пробок следов серы, цинка и других веществ.

3. Резиновые пробки, бывшие в употреблении, промывают свежей водой очищенной, два раза кипятят в воде очищенной по двадцать минут, каждый раз заменяя воду, и стерилизуют в соответствии с пунктом 4 настоящего приложения.

4. После обработки пробки стерилизуют в паровом стерилизаторе при температуре 120°C (давление 1,1 атм.) в течение сорока пяти минут. Срок сохранения стерильности в закрытых биксах – трое суток. После вскрытия биксов они используются в течение двадцати четырех часов.

5. При заготовке впрок, резиновые пробки после обработки, как указано в пункте 2 не подвергая стерилизации, сушат в сушильном шкафу при температуре 50°C в течение двух часов и хранят не более одного года в закрытых емкостях в прохладном месте. Перед применением пробки стерилизуют, как указано в пункте 4 настоящего приложения.

3. Предстерилизационная обработка и стерилизация полиэтиленовых пробок

6. Новые полиэтиленовые пробки несколько раз промывают горячей проточной водопроводной водой. В случае сильного загрязнения пробок их предварительно моют с применением моющих средств. Затем пробки ополаскивают водой очищенной и стерилизуют погружением в свежеприготовленный 6 % раствор пероксида водорода на шесть часов, после чего промывают очищенной водой и сушат в воздушном стерилизаторе при температуре (50-60)° С. Срок сохранения простерилизованных пробок в стерильных банках с притертыми пробками или биксах – трое суток.

4. Порядок обработки пластмассовых навинчивающихся пробок

7. Новые пластмассовые пробки несколько раз промывают горячей водопроводной водой и сушат в сушильном шкафу при температуре (50-60)°С. Высушенные пробки хранят в закрытых биксах.

	Приложение 7 к Санитарным правилам "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"
--	--

Контроль микробиологической безопасности лекарственных средств на объектах в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Объектами бактериологического контроля являются:

- 1) вода очищенная;
- 2) растворы для инъекций до и после стерилизации;
- 3) глазные капли после стерилизации и приготовленные в асептических условиях на стерильных основах;
- 4) сухие лекарственные вещества, используемые для приготовления растворов для инъекций и глазных капель;
- 5) аптечная посуда, пробки, прокладки, прочие вспомогательные материалы;
- 6) инвентарь, оборудование, руки и санитарная одежда персонала;
- 7) воздух.

2. Для отбора проб используется стерильная посуда бактериологической лаборатории, режим стерилизации которой регулярно контролируется (от двух до пяти единиц из каждой партии проверяется на стерильность).

3. Вода очищенная, используемая для приготовления лекарственных средств (кроме лекарственных форм для инъекций и глазных капель) отбирается в количестве не менее 500 мл (см³) в стерильную посуду.

При наличии в аптеке трубопровода для воды очищенной, отбор проб осуществляют из бюретки над столом ассистента и провизора-технолога. При этом конец бюретки предварительно обжигают ватой (факелом), смоченной спиртом. При отсутствии трубопровода для воды очищенной, а также при неудовлетворительных результатах отбор проб воды очищенной проводят из приемника.

Для оценки санитарного состояния трубопровода отбор проб воды очищенной можно производить непосредственно из трубопровода (в любом участке трубопровода).

4. Вода очищенная, используемая для приготовления растворов для инъекций и глазных капель, отбирается в количестве 15-20 см³ в стерильную посуду непосредственно из емкостей, в которые осуществлялась дистилляция.

5. Растворы для инъекций отбираются во время их приготовления или не позднее полутора часов изготовления в той же посуде, в которой они будут подвергнуты стерилизации и доставляются в лабораторию для бактериологического контроля.

6. Стерильные растворы для инъекций и глазные капли, а также глазные капли приготовленные асептическим способом, доставляют в аптечной упаковке. Глазные капли из торгового зала аптек доставляют непосредственно в аптечной упаковке, отпускаемой в медицинские организации и населению. Целесообразно отбирать глазные капли трех-четырёх наименований, как со стола ассистента, так и с витрины.

7. Отбор сухих лекарственных веществ (по показаниям) проводят стерильными ложками в стерильную посуду в количестве тридцати-пятидесяти граммов; если вещество в таблетках – отбор производят фламбированным пинцетом также в количестве тридцати-пятидесяти граммов.

8. Аптечную посуду, приготовленную для розлива растворов для инъекций и глазных капель, отбирают в момент их приготовления, в количестве трех штук одинаковой емкости. Флаконы доставляют в лабораторию в укупоренном виде, используя при этом аптечные пробки и прокладки (для отпуска лекарственных средств).

9. Пробки (корковые, полиэтиленовые, резиновые) и прокладки отбирают в момент приготовления растворов для инъекций и глазных капель пинцетом после фламбирования и помещают по пять штук в широкогорлую стерильную посуду (колбы, банки) с последующим закрытием стерильными ватно-марлевыми пробками и бумажными колпачками.

10. Фильтровальные воронки, мерные колбы, цилиндры, используемые для приготовления растворов для инъекций, контролируют путем ополаскивания их 10 см³ стерильной водопроводной воды, пробирки со смывной жидкостью доставляют в лабораторию для исследования.

11. Используемые в аптеках пипетки прополаскивают несколько раз в пробирке, содержащей 10 см стерильной водопроводной воды, пробирки со смывной жидкостью доставляют в лабораторию для исследований.

12. Смывы с инвентаря, оборудования, рук и санитарной одежды персонала аптеки производят стерильным ватным тампоном на палочках, вмонтированных в пробирки с пяти миллилитрами стерильной однопроцентной пептонной водой. Тампон увлажняют питательной средой, делают смыв с объекта и помещают в ту же пробирку, погружая в пептонную воду.

Ориентировочный перечень объектов, подлежащих контролю методом смывов:

- 1) рабочее место провизора-технолога;
- 2) стол для приготовления растворов для инъекций;
- 3) стол для приготовления глазных капель;
- 4) весы для взвешивания сухих веществ у провизора-технолога;
- 5) тара для хранения прокладок и пробок, используемых для укупорки растворов для инъекций и глазных капель, ступки, бюретки, пластинки пластмассовые;
- 6) весы;
- 7) кран водопроводный в ассистентской;
- 8) руки персонала, в том числе во время приготовления лекарственных форм;
- 9) полотенце для рук персонала;
- 10) санитарная одежда персонала.

13. Пробы воздуха отбирают в следующих помещениях:

- 1) асептический блок;
- 2) стерилизационная лекарственных форм и аптечной посуды;
- 3) ассистентская;
- 4) фасовочная;
- 5) дефекторская;
- 6) помещения хранения лекарственных средств;
- 7) моечная;
- 8) зал обслуживания.

14. Отбор проб воздуха производят при соблюдении следующих условий:

- 1) при соответствии уровня высоты отбора проб уровню высоты рабочего стола;
- 2) при закрытых форточках и дверях;
- 3) не ранее, чем через тридцать минут после влажной уборки помещения;
- 4) в чистом подготовленном к работе помещении или сразу после работы.

Пробы воздуха отбирают аспирационным методом с помощью приборов для бактериологического анализа воздуха. Скорость протягивания воздуха должна составлять двадцать пять литров в минуту, количество пропущенного воздуха сто литров для определения общего количества бактерий, двести пятьдесят литров для определения золотистого стафилококка и двести пятьдесят литров для определения плесневых и дрожжевых грибов.

Для определения общего количества бактерий, отбор проб производят на двухпроцентный питательный агар, для определения золотистого стафилококка на желточно-солевой агар, для определения плесневых и дрожжевых грибов на среду Сабуро; питательные среды для отбора проб воздуха аспирационным методом разливают в чашки по двенадцать-пятнадцать миллилитров.

В исключительных случаях отбор проб воздуха производственных помещений аптеки проводится седиментационным методом. При этом чашки Петри с мясопептонным агаром устанавливают в открытом виде на десять минут, желточно-солевым агаром, средой Сабуро на двадцать пять минут.

15. Критерии оценки микробной обсемененности воздуха помещений объектов фармацевтической деятельности.

Таблица

Наименование помещения	Условия работы	Общее количество колоний микроорганизмов в 1 м3 воздуха	Количество золотистого стафилококка в 1 м3 воздуха	Количество плесневых дрожжевых грибов в 1 м3 воздуха
1	2	3	4	5
Асептическая	До работы После работы	Не выше 500 Не выше 1000	Не допускается	Не допускается
Ассистентская, фасовочная, дефекторская, помещения хранения лекарственных средств	До работы После работы	Не выше 750 Не выше 1000	Не допускается	Не допускается
Моечная	Во время работы	Не выше 1000	Не более 3	До 12
Зал обслуживания	Во время работы	Не выше 1500	До 10	До 20

16. В смывах не допускаются бактерии группы кишечных палочек, золотистый стафилококк, синегнойная палочка.

17. Во всех исследуемых пробах из аптеки не допускается наличие синегнойной палочки.

18. Бактерии рода Протеус не допускаются в исследуемых объемах анализируемых проб.

19. Нормативы предельно допустимого содержания непатогенных микроорганизмов в лекарственных формах, изготавливаемых в аптеках:

Таблица

№ п/п	Наименование	Предельно допустимое содержание микроорганизмов в 1 см3	Примечание
1	2	3	4
1	Растворы для инъекций до стерилизации, не позднее 1-1,5 часов после изготовления:		
	Глюкозы 5 %-40 %	20-30	
	Натрия хлорида 0,9 %	20-30	
	Новокаина 0,25 % и 2 %	20-30	
	Натрия хлорида 5,0	в виде исключения	
	Калия хлорида 0,07	до 50	
	Кальция хлорида 0,12		
	Новокаина 2,5		
	Вода для инъекций – 1 л	20-30	
	Рингера-Локка	20-30	

	Сергозина 40 %		
2	Глазные капли:		
	1) Раствор сульфацила растворимого (альбуцида натрия) 20 % и 30 %	5-7 5-7 5-7	
	2) Раствора тропинасульфата 1 %	5-7	
	3) Раствор дикаина 1 %	5-7	
	4) Раствор этилморфина гидрохлорида (дионина) 1 %		
	5) Раствор калияйодида 2%	5-7	
	6) Раствор синтомицина 0,25 %	5-7	
	7) Цинка сульфата 0,025 Раствор борной кислоты 2 % - 10,0	10-15 5-7	
	8) Раствор цинкасульфата 0,25 %-10,0	5-7	
	9) Раствор пилокарпина гидрохлорида 1 %, 2 %, 4 %	5-7	
	10) Раствор прозерина 0,25 %	10-15	
	11) Рибофлавина 0,001 (0,002); Аскорбиновой кислоты 0,05 (0,03) Глюкозы 0,2 Воды очищенной - 10,0		
	12) Рибофлавина 0,002; Калия йодида 0,3 Аскорбиновой кислоты 0,05 Воды очищенной – 10,0		
3.	Вода очищенная: 1) используемая для изготовления стерильных растворов сразу же после перегонки	10-15	При получении и хранении воды очищенной в условиях максимально ограничивающих возможность загрязнения микробами
	2) используемая после стерилизации для изготовления асептическим способом глазных капель и концентрированных растворов (концентратов)	0-3	
		<p align="center">Приложение 8 к Санитарным правилам "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"</p>	

Температура и кратность воздухообмена в помещениях объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий

медицинского назначения и медицинской техники

Таблица

№ п/п	Наименование помещений	Допустимые пределы температуры воздуха в °С	Кратность воздухообмена		Кратность вытяжки при естественном воздухообмене
			приток	вытяжка	
1	2	3	4	5	6
1.	Зал обслуживания населения	16-25	3	4	3
2.	Рабочие помещения или изолированные рабочие зоны в зале обслуживания, экспедиционные помещения для приема и оформления заказов прикрепленной лечебной организации	18-25	2	1	1
3.	Ассистентская, дефекторская, стерилизационная аптечной посуды, дистилляционная, фасовочная	18-25	4	2	1
4.	Аналитическая, стерилизационная, распаковочная, моечная	18-25	2	3	1
5.	Помещения для изготовления лекарственных форм в асептических условиях	18-25	4	2	Не допускается
6.	Помещения хранения основного запаса: 1) лекарственных, перевязочных средств и изделий медицинского назначения	18-25	2	3	1
	2) лекарственного растительного сырья	18-25	3	4	3
	3) минеральных вод, медицинской и оборотной транспортной тары, очков и других предметов оптики, вспомогательных материалов, чистой посуды	18-25	-	1	1
	4) ядовитых, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров	18-25	-	3	3
7.	Легковоспламеняющихся и горючих жидкостей	18	-	10	5
8.	Дезинфицирующих средств и кислот	18	-	5	3
9.	Служебные и бытовые помещения	18-25	1	1	1
			Приложение 9 к Санитарным правилам "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"		

Нормы освещенности помещений, источники света объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники

Таблица

№ п/п	Помещения	Освещенность рабочих поверхностей в люксах	Источник света
1	2	3	4
1	Площадь для посетителей в зале обслуживания	150	ЛЛ
2	Рабочие помещения или изолированные рабочие зоны в зале обслуживания, аптечный киоск	300	ЛЛ
3	Ассистентская, асептическая, аналитическая, фасовочная	500	ЛЛ
4	Дистилляционная, стерилизационная аптечной посуды и стерилизационная лекарственных форм, моечная	150	ЛЛ
5	Помещения хранения основного запаса: лекарственных, термолабильных и перевязочных средств и изделий медицинского назначения; чистой посуды	150	ЛЛ
6	Помещения хранения дезинфицирующих средств и кислот, легковоспламеняющихся и горючих жидкостей	75	ЛЛ
7	Помещения хранения медицинской и оборотной транспортной тары	10	ЛН