

Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309

(ред. от 24.04.2003)

"Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)"

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 21 октября 1997 г. N 309

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ

ПО САНИТАРНОМУ РЕЖИМУ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ (АПТЕК)

Список изменяющих документов

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 24.04.2003 N 172,

с изм., внесенными Методическими указаниями

N 99/144, утвержденными Минздравом РФ 12.12.1999)

В целях обеспечения санитарного режима аптечных организаций (аптек) и дальнейшего повышения качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках, приказываю:

1. Ввести в действие с 01.01.98 Инструкцию по санитарному режиму аптечных организаций (аптек) (Приложение).
2. Руководителям органов управления здравоохранением и фармацевтическими организациями в субъектах Российской Федерации обеспечить безусловное соблюдение в аптечных организациях (аптеках) санитарных и гигиенических требований данной Инструкции.
3. Центрам госсанэпиднадзора по субъектам Российской Федерации обеспечить контроль за соблюдением санитарного режима в аптечных организациях (аптеках).
4. Считать не действующим на территории Российской Федерации Приказ Министерства здравоохранения СССР от 30.04.85 N 581 "Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптек".
5. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на заместителя министра Вилькена А.Е.

Министр

Т.Б.ДМИТРИЕВА

Приложение

Утверждена

Приказом Министерства

здравоохранения

Российской Федерации

от 21 октября 1997 г. N 309

ИНСТРУКЦИЯ

ПО САНИТАРНОМУ РЕЖИМУ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ (АПТЕК)

Список изменяющих документов

(в ред. Приказа Минздрава РФ от 24.04.2003 N 172,

с изм., внесенными Методическими указаниями

N 99/144, утвержденными Минздравом РФ 12.12.1999)

1. Общие положения

1.1. Настоящая Инструкция содержит основные требования, предъявляемые к санитарному режиму аптечного производства и личной гигиене работников аптек.

1.2. Действие Инструкции распространяется на все аптеки независимо от их организационно-правовых форм и ведомственной подчиненности, находящиеся на территории Российской Федерации.

1.3. Состав помещений аптек, обслуживающих население, и максимальный перечень рабочих мест представлены в Приложениях 1, 2.

1.4. Состав помещений аптек, обслуживающих стационарных больных (больничные аптеки, межбольничные аптеки, аптеки психиатрических и наркологических больниц), и аптечных распределительных пунктов должны отвечать требованиям действующей нормативной документации.

1.5. Перепланировка помещений аптеки может проводиться при наличии заключения органов или учреждений госсанэпиднадзора.

1.6. Не допускается размещение на площадях аптек подразделений, функционально не связанных с аптекой.

1.7. Ответственность за выполнение требований данной Инструкции возлагается на руководителей аптек.

2. Термины и определения

В настоящей Инструкции использованы следующие термины и определения.

Санитарная одежда - медицинский халат и шапочка, предназначенные для защиты медикаментов, материалов и готовой продукции от дополнительных микробиологических и других загрязнений, выделяемых персоналом.

Комплект технологической одежды для асептического блока предназначен для защиты медикаментов, вспомогательных веществ и материалов, готовой продукции и воздушной среды от вторичной контаминации микроорганизмами и механическими частицами, выделяемыми персоналом (состав комплекта в разделе 6).

Контаминация микроорганизмами - первичное загрязнение, внесенное воздушным потоком; вторичное - в результате несоблюдения требований асептики.

Асептика - условия и комплекс мероприятий, направленных на предотвращение микробного и другого загрязнения при получении стерильной продукции на всех этапах технологического процесса.

Асептический блок - территория аптеки, специально сконструированная, оборудованная и используемая таким образом, чтобы снизить проникновение, образование и задержку в ней микробиологических и других загрязнений.

Воздушный шлюз - установленное в замкнутом пространстве устройство, предотвращающее проникновение механических частиц или микроорганизмов, или замкнутое пространство между помещениями различной чистоты, отделенное от них дверьми.

Дезинфекция - процесс умерщвления на изделии, или в изделии, или на поверхности патогенных и др. видов микроорганизмов (термические и химические методы и средства).

Стерилизация - процесс умерщвления на изделиях или в изделиях или удаление из объекта микроорганизмов всех видов, находящихся на всех стадиях развития, включая споры (термические и химические методы и средства).

Предстерилизационная обработка - удаление белковых, жировых, механических загрязнений, остаточных количеств лекарственных веществ. Мойка и моюще-дезинфицирующая обработка изделий и объектов определяет эффективность стерилизации, снижает риск пирогенных реакций у пациента.

3. Санитарные требования к помещениям

и оборудованию аптек

3.1. Помещения аптек следует оборудовать, отделывать и содержать в соответствии с правилами санитарного режима в чистоте и надлежащем порядке. Перед входами в аптеку должны быть приспособления для очистки обуви от грязи. Очистка самих приспособлений должна проводиться по мере необходимости, но не реже 1 раза в день.

3.2. Рабочие места персонала аптеки в зале обслуживания населения должны быть оснащены устройствами, предохраняющими работников от прямой капельной инфекции.

3.3. Оконные фрамуги или форточки, используемые для проветривания помещений, защищаются съемными металлическими или пластмассовыми сетками с размерами ячейки не более 2 x 2 мм. В летний период, при необходимости, окна и витрины, расположенные на солнечной стороне, должны быть обеспечены солнцезащитными устройствами, которые располагаются между рамами или с внешней стороны окон.

3.4. Материалы, используемые при строительстве аптек, должны обеспечивать непроницаемость для грызунов, защиту помещений от проникновения животных и насекомых. Не допускается использование гипсокартонных полых перегородок. Все строительные материалы должны иметь гигиенические сертификаты.

3.5. Поверхности стен и потолков производственных помещений должны быть гладкими, без нарушения целостности покрытия, допускающими влажную уборку с применением дезсредств. Места примыкания стен к потолку и полу не должны иметь углублений, выступов и карнизов. Материалы покрытия помещений должны быть антистатическими и иметь гигиенические сертификаты (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов). Полы покрываются неглазурованными керамическими плитками, линолеумом или релином с обязательной сваркой швов.

3.6. Помещения аптек должны иметь как естественное, так и искусственное освещение.

Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях, кроме того, для отдельных рабочих мест устанавливается местное освещение. Искусственное освещение осуществляется люминесцентными лампами и лампами накаливания (Приложение 3).

3.7. Системы отопления и вентиляции должны выполняться по действующим СНиПам. В помещениях хранения должен проводиться контроль за параметрами микроклимата (температура, влажность, воздухообмен) (Приложение 4).

3.8. Технологическое оборудование, используемое в аптеках, должно быть зарегистрировано в Минздраве России, разрешено к применению в установленном порядке и иметь сертификат соответствия.

3.9. Установка оборудования должна производиться на достаточном расстоянии от стен, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции и ремонта (как правило, путем замены составных частей). Оборудование не должно загораживать естественный источник света или загромождать проходы. Не допускается размещение в конкретных производственных помещениях машин, аппаратов и др., не имеющих отношения к технологическому процессу данного производственного помещения.

3.10. В производственных помещениях не допускается вешать занавески, расстилать ковры, разводить цветы, вывешивать стенгазеты, плакаты и т.п. Для этого могут быть использованы коридоры, комнаты отдыха персонала аптек, кабинеты.

Информационные стенды и таблицы, необходимые для работы в производственных помещениях, должны изготавливаться из материалов, допускающих влажную уборку и дезинфекцию.

Декоративное оформление непроизводственных помещений, в том числе озеленение, допускается при условии обеспечения за ними необходимого ухода (очистка от пыли, мытье и т.д.) по мере необходимости, но не реже 1 раза в неделю.

3.11. В моечной комнате должны быть выделены и промаркированы раковины (ванны) для мытья посуды, предназначенной для приготовления: инъекционных растворов и глазных капель, внутренних лекарственных форм, наружных лекарственных форм. ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться этими раковинами для мытья рук.

3.12. Для мытья рук персонала в шлюзах асептического блока и заготовочной, ассистентской, моечной, туалете должны быть установлены раковины (рукомойники), которые целесообразно оборудовать педальными кранами или кранами с локтевыми приводами. Рядом устанавливаются емкости с дезрастворами, воздушные электросушилки. ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться раковинами в производственных помещениях лицам, не занятым изготовлением и фасовкой лекарственных средств.

4. Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока

4.1. Помещения асептического блока должны размещаться в изолированном отсеке и исключать перекрещивание "чистых" и "грязных" потоков. Асептический блок должен иметь отдельный вход или отделяться от других помещений производства шлюзами.

4.2. Перед входом в асептический блок должны лежать резиновые коврики или коврики из пористого материала, смоченные дезинфицирующими средствами.

4.3. В шлюзе должны быть предусмотрены: скамья для переобувания с ячейками для спецобуви, шкаф для халата и биксов с комплектами стерильной одежды; раковина (кран с локтевым приводом), воздушная электросушилка и зеркало; гигиенический набор для обработки рук; инструкции о порядке переодевания и обработке рук, правила поведения в асептическом блоке (Приложения 5, 6).

4.4. В ассистентской-асептической не допускается подводка воды и канализации. Трубопроводы для воды очищенной следует прокладывать таким образом, чтобы можно было легко проводить уборку.

4.5. Для защиты стен от повреждений при транспортировке материалов или продукции (тележки и др.) необходимо предусмотреть специальные уголки или другие приспособления.

4.6. Для исключения поступления воздуха из коридоров и производственных помещений в асептический блок в последнем необходимо предусмотреть приточно-вытяжную

вентиляцию, при которой движение воздушных потоков должно быть направлено из асептического блока в прилегающие к нему помещения, с преобладанием притока воздуха над вытяжкой.

4.7. Рекомендуется с помощью специального оборудования создание горизонтальных или вертикальных ламинарных потоков чистого воздуха во всем помещении или в отдельных локальных зонах для защиты наиболее ответственных участков или операций (чистые камеры). Чистые камеры или столы с ламинарным потоком воздуха должны иметь рабочие поверхности и колпак из гладкого прочного материала. Скорость ламинарного потока - в пределах

-1

0,3 - 0,6 мс при регулярном контроле стерильности воздуха не реже 1 раза в месяц.

4.8. Для дезинфекции воздуха и различных поверхностей в асептических помещениях устанавливают бактерицидные лампы (стационарные и передвижные облучатели) с открытыми или экранированными лампами. Количество и мощность бактерицидных ламп должны подбираться из расчета не менее 2 - 2,5 Вт мощности неэкранированного излучателя на 1 куб. м объема помещения. При экранированных бактерицидных лампах 1 Вт на 1 куб. м. Настенные бактерицидные облучатели ОБН-150 устанавливают из расчета 1 облучатель на 30 куб. м помещения; потолочные ОБП-300 - из расчета 1 на 60 куб. м; передвижной ОБП-450 с открытыми лампами используют для быстрого обеззараживания воздуха в помещениях объемом до 100 куб. м. Оптимальный эффект наблюдается на расстоянии 5 м от облучаемого объекта. Правила эксплуатации бактерицидных ламп изложены в Приложении 7.

5. Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря

5.1. Перед началом работы необходимо провести влажную уборку помещений (полов и оборудования) с применением дезсредств. ЗАПРЕЩАЕТСЯ сухая уборка помещений.

5.2. Генеральная уборка производственных помещений должна проводиться не реже одного раза в неделю. Моют стены, двери, оборудование, полы. Потолки очищают от пыли влажными тряпками 1 раз в месяц. Оконные стекла, рамы и пространство между ними моют горячей водой с мылом или другими моющими средствами не реже одного раза в месяц.

5.3. Оборудование производственных помещений и торговых залов подвергают ежедневной уборке, шкафы для хранения лекарственных средств в помещениях хранения (материальные комнаты) убирают по мере необходимости, но не реже одного раза в неделю.

5.4. Уборочный инвентарь должен быть промаркирован и использован строго по назначению. Хранение его осуществляют в специально выделенном месте (комната, шкафы) отдельно. Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранят в чистой, промаркированной, плотно закрытой таре (банка, кастрюля и др.). Уборочный инвентарь для асептического блока хранят отдельно.

5.5. Уборку помещений асептического блока (полов и оборудования) проводят не реже одного раза в смену в конце работы с использованием дезинфицирующих средств (Приложение 8). Один раз в неделю проводят генеральную уборку, по возможности с освобождением от оборудования.

Необходимо строго соблюдать последовательность стадий при уборке асептического блока. Начинать следует с асептической. Вначале моют стены и двери от потолка к полу. Движения должны быть плавными, обязательно сверху вниз. Затем моют и дезинфицируют стационарное оборудование и, в последнюю очередь, полы. Все оборудование и мебель, вносимые в асептический блок, предварительно обрабатывают дезинфицирующим раствором. Для уборки и дезинфекции поверхностей рекомендуются поролоновые губки, салфетки с заделанными краями из неволокнистых материалов. Для протирки полов можно использовать тряпки с заделанными краями из суровых тканей.

5.6. Приготовление дезрастворов должно осуществляться специально обученным персоналом в соответствии с действующими инструкциями. Для дезинфекции поверхностей допускается использование дезсредств из числа разрешенных Минздравом России <*>.

<*> Сборник важнейших официальных материалов по вопросам дезинфекции, стерилизации, дезинсекции, дератизации, т. 1, 2. - М., 1994.

5.7. Отходы производства и мусор должны собираться в специальные контейнеры с приводной крышкой с удалением из помещения не реже 1 раза в смену. Раковины для мытья рук, санитарные узлы и контейнеры для мусора моют, чистят и дезинфицируют ежедневно.

5.8. Санитарный день в аптеках проводят 1 раз в месяц (одновременно, кроме тщательной уборки, можно проводить мелкий текущий ремонт).

6. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек

6.1. Руководителям аптек всех уровней необходимо заботиться о правильной расстановке специалистов и подсобного персонала, обеспечение их подготовки и переподготовки по правилам личной гигиены и технике безопасности, а также прохождении персоналом регулярных медосмотров (предварительные и периодические осмотры).

6.2. Работники аптеки, занимающиеся изготовлением, контролем, расфасовкой лекарственных средств и обработкой аптечной посуды, а также соприкасающиеся с готовой продукцией, при поступлении на работу проходят медицинское обследование, а в

дальнейшем - профилактический осмотр в соответствии с действующими приказами МЗ РФ. Результаты осмотров заносятся в санитарную книжку.

6.3. Каждый сотрудник должен оповещать руководящий персонал о любых отклонениях в состоянии здоровья. Сотрудники с инфекционными заболеваниями, повреждениями кожных покровов к работе не допускаются. Выявленные больные направляются на лечение и санацию. Допуск к работе проводится только при наличии справки лечпрофучреждения о выздоровлении.

6.4. Персонал обязан выполнять правила личной гигиены и производственной санитарии, носить технологическую одежду, соответствующую выполняемым операциям.

6.4.1. При входе в аптеку персонал обязан снять верхнюю одежду и обувь в гардеробной, вымыть и продезинфицировать руки, надеть санитарную одежду и санитарную обувь. Перед посещением туалета обязательно снимать халат.

6.4.2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выходить за пределы аптеки в санитарной одежде и обуви. В периоды распространения острых респираторных заболеваний сотрудники аптек должны носить на лице марлевые повязки.

6.4.3. Санитарная одежда и санитарная обувь выдается работникам аптеки в соответствии с действующими нормами с учетом выполняемых производственных операций. Смена санитарной одежды должна производиться не реже 2 раз в неделю, полотенце для личного пользования - ежедневно. Комплект специальной одежды для персонала, работающего в асептических условиях, должен быть стерильным перед началом работы. Целесообразно предусмотреть в санитарной одежде персонала отличительные знаки, например, спецодежду или ее детали другого цвета, кроме белого, чтобы легче распознать нарушения порядка перемещения персонала в асептической зоне, между помещениями или за пределами асептического блока, в других производственных зонах.

6.4.4. Производственный персонал должен регулярно принимать душ, тщательно следить за чистотой рук, коротко стричь ногти, не покрывать их лаком.

6.4.5. Производственному персоналу запрещается принимать пищу, курить, а также хранить еду, курительные материалы и личные лекарственные средства в производственных помещениях аптек и в помещениях хранения готовой продукции. В карманах халатов не должны находиться предметы личного пользования, кроме носового платка.

6.5. Особое внимание должно уделяться подбору и подготовке производственного персонала для работы в асептических условиях. Персонал асептического блока должен обладать, кроме специальных знаний и опыта практической работы, знаниями по основам гигиены и микробиологии, чтобы осознанно выполнять санитарные требования и правила, должен быть готов к возможным неудобствам в работе, связанным с систематической обработкой рук и строго определенной последовательностью переодевания, использованием воздухопроницаемой повязки на лице, резиновых перчаток на руках и др. (Приложения 5, 6).

6.6. Для производственного персонала на основании существующих документов должны быть разработаны и укреплены в нужных местах правила личной гигиены, входа и выхода из помещений, регламент уборки, правила транспортировки изделий и материалов в соответствии с ходом технологического процесса и др. с учетом особенностей данного аптечного предприятия. Правила и меры личной гигиены, включая требования по

применению санитарной одежды, должны применяться ко всем, входящим в производственные помещения, - временно и постоянно работающим, не работающим (гости, инспекция, высшее руководство и др.).

6.7. Работникам аптек необходимо систематически принимать участие в занятиях по темам, связанным с вопросами личной гигиены, производственной санитарии, техники безопасности, организуемых администрацией в сроки, обеспечивающие информированность персонала относительно современных требований. Приглашаемые консультанты должны иметь соответствующую квалификацию (образование и опыт), о чем производятся необходимые записи.

6.8. Сотрудникам аптек необходимо соблюдать действующие правила техники безопасности и производственной санитарии при работе в аптеках.

6.9. В аптеках должен быть предусмотрен необходимый состав санитарно-бытовых помещений для персонала:

- гардеробные с индивидуальными шкафами на 100% списочного состава для раздельного хранения верхней, домашней и санитарной одежды. Площадь гардеробных для домашней и санитарной одежды следует принимать из расчета 0,55 кв. м на двойной шкаф и прибавлением площади проходов;
- гардероб верхней одежды и обуви 0,08 кв. м на крючок в гардеробной (на 60% работающих при 2-сменной работе и на 100% - при односменной);
- душевые - одна душевая кабина на аптеку;
- санузлы (количество санитарных приборов, исходя из числа работающих);
- помещения для приема пищи и отдыха (должны быть изолированы от других помещений).

7. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды и воды для инъекций

7.1. Для изготовления неинъекционных стерильных и нестерильных лекарственных средств используют воду очищенную, которая может быть получена дистилляцией, обратным осмосом, ионным обменом и другими разрешенными способами.

Микробиологическая чистота воды очищенной должна соответствовать требованиям на воду питьевую, допускается содержание в ней не более 100 микроорганизмов в 1 мл при отсутствии бактерий сем. *Enterobacteriaceae*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*. Для приготовления стерильных неинъекционных лекарственных средств, изготавливаемых асептически, воду необходимо стерилизовать.

Для изготовления растворов для инъекций используют воду для инъекций, которая должна выдерживать испытания на воду очищенную, а также должна быть апиригенной.

7.2. Получение и хранение воды очищенной должно производиться в специально оборудованном для этой цели помещении.

Получение воды для инъекций должно осуществляться в помещении дистилляционной асептического блока, где категорически запрещается выполнять какие-либо работы, не связанные с перегонкой воды.

7.3. Воду очищенную используют свежеприготовленной или хранят в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойства воды и защищающих ее от инородных частиц и микробиологических загрязнений, не более 3 суток.

Воду для инъекций используют свежеприготовленной или хранят при температуре от 5° С до 10° С или от 80° С до 95° С в закрытых емкостях, изготовленных из материалов, не изменяющих свойств воды, защищающих ее от попадания механических включений и микробиологических загрязнений, не более 24 часов.

7.4. Получение воды очищенной и для инъекций производится с помощью аквадистилляторов или других разрешенных для этой цели установок. Подготовку к работе и порядок работы на них осуществляют в соответствии с указаниями, изложенными в паспорте, и инструкцией по эксплуатации.

7.5. При получении воды с помощью аквадистиллятора ежедневно перед началом работы необходимо в течение 10 - 15 мин. проводить пропаривание при закрытых вентилях подачи воды в аквадистиллятор и холодильник. Первые порции полученной воды в течение 15 - 20 мин. сливают. После этого времени начинают сбор воды.

7.6. Полученную воду очищенную и для инъекций собирают в чистые простерилизованные или обработанные паром сборники промышленного производства (в порядке исключения - в стеклянные баллоны). Сборники должны иметь четкую надпись: "Вода очищенная", "Вода для инъекций". Если одновременно используют несколько сборников, их нумеруют. На этикетке емкостей для сбора и хранения воды для инъекций должно быть обозначено, что содержимое не простерилизовано.

Стеклянные сборники плотно закрывают пробками с двумя отверстиями: одно для трубки, по которой поступает вода, другое для стеклянной трубки, в которую вставляется тампон из стерильной ваты (меняют ежедневно). Сборники устанавливают на баллоно-опрокидыватели.

Сборники соединяют с аквадистиллятором с помощью стеклянных трубок, шлангов из силиконовой резины или другого индифферентного к воде очищенной материала, разрешенного к применению в медицине и выдерживающего обработку паром.

7.7. Подачу воды на рабочие места осуществляют по трубопроводам или в баллонах. Трубопроводы должны быть изготовлены из материалов, разрешенных к применению в медицине и не изменяющих свойств воды. При значительной длине трубопровода для удобства мойки, дезинфекции и отбора проб воды очищенной на микробиологический анализ через каждые 5 - 7 метров следует предусматривать тройники с внешним выводом и краном.

7.8. Мытье и дезинфекцию трубопровода производят перед сборкой, в процессе эксплуатации не реже 1 раза в 14 дней, а также при неудовлетворительных результатах микробиологических анализов.

Для обеззараживания трубопроводов из термостойких материалов через них пропускают острый пар из парогенератора или автоклава. Отсчет времени обработки ведут с момента выхода пара с концевой участка трубопровода. Обработку проводят в течение 30 минут.

Трубопроводы из полимерных материалов и стекла можно стерилизовать 6% раствором перекиси водорода в течение 6 часов с последующим тщательным промыванием водой очищенной. После чего осуществляют проверку на отсутствие восстанавливающих веществ. Регистрацию обработки трубопровода ведут в специальном журнале.

7.9. Для очистки от пирогенных веществ стеклянные трубки и сосуды обрабатывают подкисленным раствором калия перманганата в течение 25 - 30 минут. Для приготовления раствора к 10 частям 1% раствора калия перманганата добавляют 6 частей 1,5% раствора кислоты серной. После обработки сосуды и трубки тщательно промывают свежеприготовленной водой для инъекций.

7.10. Руководителем аптеки назначается лицо, ответственное за получение воды очищенной.

8. Санитарные требования при изготовлении лекарственных средств в асептических условиях

8.1. Помещения для изготовления лекарственных средств в асептических условиях отделяют, оборудуют и обрабатывают в соответствии с разделами 2, 3 данной Инструкции.

8.2. Персонал для работы в асептических условиях подготавливается в соответствии с санитарными требованиями и указаниями (Приложения 5, 6).

8.3. Лекарственные вещества, необходимые для приготовления лекарственных средств в асептических условиях, хранят в плотно закрывающихся шкафах в штангласах в условиях, исключающих их загрязнение. Штангласы перед каждым заполнением моют и стерилизуют.

8.4. Вспомогательный материал подготавливают, стерилизуют и хранят в закрытом виде не более 3 суток (Приложение 9). Вскрытые материалы используют в течение 24 часов. После каждого забора материала бикс или банку плотно закрывают. Забор производят стерильным пинцетом.

8.5. Аптечную посуду после соответствующей обработки (Приложение 10) используют по назначению или укупоривают и хранят в плотно закрывающихся шкафах. Срок хранения стерильной посуды, используемой для приготовления и фасовки лекарственных средств в асептических условиях, не более 24 часов.

8.6. Крупноемкие баллоны допускается обеззараживать после мытья пропариванием острым паром в течение 30 мин. После обработки емкости закрывают стерильными пробками или обвязывают стерильным пергаментом и хранят в условиях, исключающих их загрязнение, не более 24 часов.

8.7. Укупорочный материал (пробки, колпачки и др.) обрабатывают и хранят в условиях, предотвращающих их загрязнение (Приложение 9).

8.8. Съёмные части технологического оборудования, непосредственно соприкасающиеся с раствором лекарственных веществ (трубки резиновые и стеклянные, фильтр-держатели,

мембранные микрофильтры, прокладки и др.), обрабатывают, стерилизуют и хранят в режимах, описанных в документации по использованию соответствующего оборудования.

8.9. Концентрированные растворы, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку изготавливают в асептических условиях и хранят в соответствии с их физико-химическими свойствами и установленными сроками годности в условиях, исключающих их загрязнение.

9. Санитарные требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм

9.1. Лекарственные вещества, используемые при изготовлении нестерильных лекарственных форм, должны храниться в плотно закрытых штангласах в условиях, исключающих их загрязнение. Штангласы, используемые при хранении лекарственных веществ, перед наполнением моют и стерилизуют.

9.2. Вспомогательный материал и укупорочные средства, необходимые при изготовлении и фасовке лекарственных средств, подготавливают, стерилизуют и хранят в соответствии с Приложением 9 данной Инструкции.

9.3. Аптечную посуду перед использованием моют, сушат и стерилизуют (Приложение 10). Срок хранения стерильной посуды не более 3 суток.

9.4. Средства малой механизации, используемые при изготовлении и фасовке лекарственных средств, моют и дезинфицируют согласно приложенной к ним инструкции. При отсутствии указаний по окончании работы их разбирают, очищают рабочие части от остатков лекарственных веществ, промывают горячей (50° - 60° С) водой, после чего дезинфицируют или стерилизуют (Приложения 8, 11) в зависимости от свойств материала, из которого они изготовлены. После дезинфекции изделие промывают горячей водой, ополаскивают водой очищенной и хранят в условиях, исключающих загрязнение.

9.5. В начале и в конце каждой смены весы, шпатели, ножницы и другой мелкий аптечный инвентарь протирают 3% раствором перекиси водорода или спирто-эфирной смесью (1:1).

9.6. Бюреточные установки и пипетки не реже 1 раза в 10 дней освобождают от концентратов и моют горячей водой (50° - 60° С) с взвесью горчичного порошка или 3% раствором перекиси водорода с 0,5% моющего средства, промывая затем очищенной водой с обязательным контролем смывных вод на остаточные количества моющих средств. Сливные краны бюреточных установок перед началом работы очищают от налетов солей растворов, экстрактов, настоек и протирают спирто-эфирной смесью (1:1).

9.7. После каждого отмеривания или отвешивания лекарственного вещества горловину и пробку штангласа, а также ручные весы вытирают салфеткой из марли. Салфетка употребляется только один раз.

9.8. Воронки при фильтрации или процеживании жидких лекарственных средств, а также ступки с порошковой или мазевой массой до развески и выкладки в тару накрывают пластмассовыми или металлическими пластинками, которые предварительно дезинфицируют. Для выборки из ступок мазей и порошков используют пластмассовые

пластинки. Применение картона не допускается. После изготовления мазей остатки жира удаляют при помощи картона, бумаги, лигнина, затем ступки моют и стерилизуют.

9.9. Используемые для работы бумажные и воощанные капсулы, шпатели, нитки, резинки обхваточные и др. хранят в ящиках ассистентского (фасовочного) стола (ящики ежедневно моют). Вспомогательные материалы хранят в закрытых шкафах в условиях, исключающих их загрязнение.

10. Объекты микробиологического контроля в аптеках

Объектами микробиологического контроля в аптеках являются исходные, промежуточные и готовые продукты, вспомогательные вещества и материалы, руки и санитарная одежда персонала, воздушная среда и поверхности помещений и оборудования. Перечень контролируемой аптечной продукции и нормативы оценки ее микробиологической чистоты даны в Приложении 12 в соответствии с действующими нормативными документами.

Начальник
Управления организации
обеспечения лекарствами
и медицинской техникой
Т.Г.КИРСАНОВА

Приложение 1 к Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ СОСТАВ И ПЛОЩАДИ ПОМЕЩЕНИЙ АПТЕК,
ОБСЛУЖИВАЮЩИХ НАСЕЛЕНИЕ

Утратили силу. - Приказ Минздрава РФ от 24.04.2003 N 172.

МАКСИМАЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ
РАБОЧИХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ АПТЕКИ

1. Зал обслуживания населения:

- реализация готовых лекарственных средств по рецептам;
- реализация готовых лекарственных средств без рецепта;
- прием рецептов от населения на изготовление лекарственных форм;
- отпуск изготовленных в аптеке лекарств;
- информация;
- реализация оптики;
- реализация парафармацевтической продукции.

2. Ассистентская:

- изготовление лекарственных форм для внутреннего употребления;
- изготовление лекарственных форм для наружного применения;
- фасовка лекарственных средств внутреннего употребления;
- фасовка лекарственных средств наружного применения;
- провизор-технолог;
- укрупненное изготовление лекарственных форм для ЛПУ;
- расфасовка лекарственных средств для ЛПУ.

3. Аналитическая:

- контроль качества изготовленных лекарственных средств.

4. Заготовочная концентратов и полуфабрикатов:

- изготовление концентратов и полуфабрикатов.

5. Моечная-стерилизационная:

- обработка рецептурной посуды;
- обработка посуды для стерильных лекарственных форм;
- стерилизация посуды;
- подготовка укупочных средств и вспомогательного материала.

6. Дистилляционная:

- получение дистиллированной воды (очищенной).

7. Дезинфекционная:

- обработка возвратной посуды из ЛПУ.

8. Распаковочная:

- распаковка товара.

9. Рецептурно-экспедиционная:

- прием требований (рецептов) из ЛПУ;
- комплектование и отпуск заказов ЛПУ.

10. Ассистентская-асептическая:

- изготовление стерильных лекарственных средств;
- фасовка изготовленных лекарственных средств.

11. Стерилизационная:

- стерилизация лекарственных форм;
- стерилизация лекарственных форм для ЛПУ.

12. Контрольно-маркировочная:

- оформление изготовленных лекарственных форм для ЛПУ.

**МИНИМАЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ
РАБОЧИХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ АПТЕКИ**

- реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- изготовление лекарственных форм по рецептам;
- контроль качества лекарственных форм;
- обработка рецептурной посуды;
- получение дистиллированной воды;
- распаковка товара.

Начальник
Управления организации
обеспечения лекарствами
и медицинской техникой
Т.Г.КИРСАНОВА

Приложение 3
к Инструкции по санитарному
режиму аптечных организаций (аптек)

ОСВЕЩЕННОСТЬ РАБОЧИХ ПОМЕЩЕНИЙ. ИСТОЧНИКИ СВЕТА.

ТИП ЛАМП В АПТЕКАХ

№ п / п	Помещения	Осве-щен-ность рабочих по-верх-ностей	Ис-точ-ник све-та	До-пуст. пока-затель дис-ком-форта	До-пуст. коэф. пуль-сации	Хар-ка поме-щений по условиям среды	Тип ламп
1.	Площадь для посетителей в зале обслуживания	150	ЛЛ	40	20	нормал.	ЛБ, ЛЕ
2.	Рецептурный отдел, отдел готовых лекарств, ручной продажи, оптики, аптечный киоск	300	ЛЛ	40	20	"-	ЛБ, ЛЕ
3.	Ассистентская, асептическая, аналитическая, контрольно-маркировочная, фасовочная	500	ЛЛ	40	10	"-	ЛЕЦ, ЛХЕ
4.	Дистилляционная, стерилизационная, моечная	150	ЛЛ	60	-	влажн.	ЛБ
5.	Хранение лекарственных веществ, посуды, предметов гигиены, парафармацевтической продукции	150	ЛЛ	60	-	класс II - IIa	ЛБ
6.	Помещение для хранения ЛВЖ, кислот и горючих жидкостей	75	ЛЛ	-	-	химич. активн. II - IIa	ЛБ
7.	Помещение для хранения тары	10	ЛН	-	-	класс II - IIa	ЛН

<*> При совмещении подразделений освещенность принимается по высшему разряду.

Начальник
Управления организации
обеспечения лекарствами
и медицинской техникой
Т.Г.КИРСАНОВА

Приложение 4
к Инструкции по санитарному
режиму аптечных организаций (аптек)

РАСЧЕТНЫЕ ТЕМПЕРАТУРЫ, КРАТНОСТИ ВОЗДУХООБМЕНОВ
АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ (АПТЕК)

t воз- духа не ниже	Наименование подразделений	Кратность воз- духообмена, механическая вентиляция		Кратность вы- тяжки естеств. воздухообмена
		приток	вытяжка	
16° С	Залы обслуживания населения	3	4	3
18° С	Оформление заказов прикреп-			
	ленных аптек, для приема и оформления заказов, рецеп- турная	2	1	1
18° С	Ассистентская, асептическая, дефекторская, заготовочная, фасовочная, стерилизационная -автоклавная, дистилляцион- ная	4	2	1
18° С	Контрольно-аналитическая, стерилизационная растворов, распаковочная	2	3	1
18° С	Помещения для приготовления лекарств в асептических ус- ловиях	4	2	не допус- кается
Помещения хранения запаса:				
18° С	а) лекарственных веществ, перевязочных средств, тер- молабильных препаратов и предметов медицинского назначения	2	3	1
18° С	б) лекарственного расти- тельного сырья	3	4	3
18° С	в) ядовитых препаратов и наркотиков	-	3	3
18° С	г) легковоспламеняющихся и горючих жидкостей	-	10	5
18° С	д) дезсредств, кислот, дезинфекционная	-	5	3

ПОДГОТОВКА ПЕРСОНАЛА К РАБОТЕ В АСЕПТИЧЕСКОМ БЛОКЕ.

ПРАВИЛА ПОВЕДЕНИЯ

1. Подготовленный персонал асептического блока должен иметь специальный комплект санитарной технологической одежды: халат, или брючный костюм, или комбинезон (оптимально: ворот-стойка, перетянутый в талии, манжеты плотно прилегающие); спецобувь и бахилы; шапочка или шлем с прикрывающей рот и нос маской или капюшон, при необходимости - резиновые перчатки без талька. Комплект должен быть изготовлен из материалов или смешанной ткани, отвечающих гигиеническим требованиям, обладающих минимальным ворсоотделением.
2. Комплект одежды стерилизуют в биксах в паровых стерилизаторах при 120° С в течение 45 минут или при 132° С - 20 минут и хранят в закрытых биксах не более 3 суток. При возможности используют комплект одноразовой стерильной одежды.
3. Обувь персонала перед началом и после окончания работы дезинфицируют и хранят в закрытых шкафах или в ящиках в шлюзе. Дезинфекцию осуществляют 2-кратным протиранием снаружи раствором хлорамина 1% или 0,75% с добавлением 0,5% моющего средства. Кроме того, дезинфекцию обуви проводят в пакете с ватой, смоченной раствором формальдегида 40% или уксусной кислоты 40%, нейтрализованной нашатырным спиртом или щелочью.
4. Вход и выход в асептических помещениях, перенос необходимых предметов и материалов должны осуществляться только через воздушный шлюз. При каждом входе в асептическое помещение должна производиться смена комплекта стерильной одежды.
5. При входе в шлюз надевают обувь. Целесообразно предусмотреть двустороннюю скамью с ячейками для обуви в нижней части. Сидя на скамье, работник снимает тапочки и помещает их в индивидуальную ячейку. Затем, перекидывая ноги через скамью, поворачивается на 180° и берет с индивидуальной полки или стеллажа пакет или бикс со стерильной технологической одеждой. Скамья предназначена для условного разделения этапов подготовки. После мытья и просушивания рук надевают комплект стерильной одежды, кроме перчаток, затем обрабатывают руки и, при необходимости, надевают стерильные перчатки.
6. Во время работы в асептическом блоке должно находиться минимальное необходимое число работающих. Движения персонала должны быть медленными, плавными, рациональными. Следует избегать резких движений, ограничить разговоры и перемещения. При необходимости устного общения с сотрудником, находящимся вне асептического блока, следует использовать телефон или другое переговорное устройство.
7. Для записей следует использовать предварительно нарезанные листы пергамента и шариковые ручки или фломастеры, которые следует протирать безворсовой салфеткой, смоченной этиловым спиртом.

8. При работе в асептических условиях ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- входить в асептическую комнату в нестерильной одежде и выходить из асептического блока в стерильной;
- иметь под стерильной санитарной одеждой объемную ворсистую одежду или в которой работник находится на улице;
- использовать косметику и аэрозольные дезодоранты;
- носить часы и ювелирные украшения;
- вносить личные вещи (ключи, расчески, носовые платки и др.);
- очищать нос. Для этого следует выйти в шлюз, использовать стерильный платок или салфетку; затем вымыть и продезинфицировать руки;
- поднимать и повторно использовать предметы, упавшие на пол во время работы;
- потирать руки или лицо, чесать голову, наклоняться над флаконами или другими емкостями с лекарственными средствами;
- использовать карандаши, ластик, перьевые ручки.

Приложение 6
к Инструкции по санитарному
режиму аптечных организаций (аптек)

ОБРАБОТКА РУК ПЕРСОНАЛА

1. Обработку рук производят в специально предназначенных местах. Запрещается мыть руки над раковиной для мытья аптечной посуды.
2. Для механического удаления загрязнений и микрофлоры руки моют теплой проточной водой с мылом в течение 1 - 2 мин., обращая внимание на околоногтевые пространства. Оптимально пользоваться сортами мыла с высокой пенообразующей способностью (банное, детское, хозяйственное). Затем руки ополаскивают водой для удаления мыла и обрабатывают дезсредствами.
3. В асептическом блоке (в шлюзе) руки после ополаскивания вытирают насухо, надевают стерильную одежду, затем руки смывают водой и обрабатывают дезсредствами. Обработку повторяют, если работа длится более 4 часов.
4. Для дезинфекции кожи рук используют спирт этиловый 70% или другие спиртосодержащие препараты (АХД-2000, октоницерм, октонисепт), раствор хлоргексидина биглюконата 0,5% (в 70% этиловом спирте), раствор иодопирона и других

иодифоров (иодонат, иодвидон) 1%, раствор хлорамина Б 0,5% (при отсутствии других препаратов) или другие средства, разрешенные МЗ РФ для этих целей.

5. При обеззараживании рук спиртосодержащими препаратами их протирают марлевой салфеткой, смоченной раствором. Одновременно достигается дубление кожи; при использовании растворов хлоргексидина или иодифоров препарат наносят на ладони в количестве 5 - 8 мл и втирают в кожу рук; при обработке рук раствором хлорамина их погружают в раствор и моют в течение 2 минут, затем дают рукам высохнуть.

6. При окончании работы руки обмывают теплой водой и обрабатывают смягчающими средствами, например, смесью из равных частей глицерина, спирта, 10% раствора аммиака и воды, которую перед применением тщательно встряхивают. Возможно применение других смягчающих средств, готовых кремов, обеспечивающих эластичность и прочность кожи рук.

Начальник
Управления организации
обеспечения лекарствами
и медицинской техникой
Т.Г.КИРСАНОВА

ПРАВИЛА
ЭКСПЛУАТАЦИИ БАКТЕРИЦИДНЫХ ЛАМП (ОБЛУЧАТЕЛЕЙ) <*>

<*> Помещения, где устанавливают бактерицидные лампы: дистилляционная, моечная-стерилизационная, ассистентская, асептическая, стерилизационная лекарственных форм.

Облучатели бактерицидные представляют собой газоразрядные лампы низкого давления, излучающие ультрафиолетовые лучи с длиной волны 254 нм, соответствующей области наибольшего бактерицидного действия лучистой энергии. Облучатели имеют открытые лампы для быстрой дезинфекции воздуха и поверхности в отсутствие людей и экранированные лампы для облучения верхних слоев воздуха в присутствии людей (при этом нижние слои воздуха обеззараживаются за счет конвекции).

1. Применение открытых ламп.

1.1. Открытые бактерицидные лампы применяются в отсутствие людей в перерывах между работой, ночью или в специально отведенное время - до начала работы на 1 - 2 часа.

1.2. Выключатели для открытых ламп следует размещать перед входом в производственное помещение и оборудовать сигнальной надписью "Горят бактерицидные лампы" или "Не входить, включен бактерицидный облучатель". Нахождение людей в помещениях, в которых работают неэкранированные лампы, ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

1.3. Вход в помещение разрешается только после отключения неэкранированной бактерицидной лампы, а длительное пребывание в указанном помещении - только через 15 минут после отключения.

1.4. Установленная мощность открытых ламп не должна превышать (2 - 2,5) Вт потребляемой от сети мощности на 1 куб. м помещения.

2. Применение экранированных ламп.

2.1. Дезинфекцию воздуха в присутствии людей можно проводить, размещая экранированные бактерицидные лампы в специальной арматуре на высоте не ниже 2 м от пола. Арматура должна направлять поток лучей лампы вверх под углом в пределах от 5° до 80° над горизонтальной поверхностью.

- 2.2. Экранированные бактерицидные лампы могут работать до 8 часов в сутки. Если после 1,5 - 2 часов непрерывной работы ламп при отсутствии достаточной вентиляции в воздухе будет ощущаться характерный запах озона, рекомендуется выключить лампы на 30 - 60 минут.
- 2.3. При использовании штативной облучательной установки для специального облучения каких-либо поверхностей ее необходимо максимально приблизить для проведения облучения в течение не менее 15 минут.
- 2.4. Установленная мощность экранированных ламп не должна превышать 1 Вт потребляемой от сети мощности на 1 куб. м помещения.
3. Оптимальными климатическими параметрами для работы бактерицидных облучателей являются - температура окружающего воздуха 18 - 25° С и относительная влажность не более 65%.
4. Средний срок службы бактерицидной лампы составляет 1500 часов. Необходимо учитывать продолжительность работы каждого облучателя в специальном журнале, фиксируя время включения и время выключения лампы. Не использовать бактерицидные лампы с истекшим сроком годности.
5. Внешняя отделка бактерицидных облучателей допускает влажную санитарную обработку наружных поверхностей.

Начальник
Управления организации
обеспечения лекарствами
и медицинской техникой
Т.Г.КИРСАНОВА

Приложение 8
к Инструкции по санитарному
режиму аптечных организаций (аптек)

**СРЕДСТВА И РЕЖИМЫ
ДЕЗИНФЕКЦИИ РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ (ТЕРМИЧЕСКИЕ)**

Таблица 1

Наименование объекта	Дезинфицирующий агент	Режим дезинфекции термическими методами:				Условия проведения дезинфекции
		температура, °С		время выдержки		
		номиналь- ное зна- чение	предель- ное отк- лонение	номиналь- ное зна- чение	предель- ное отк- лонение	
Изделия из стекла, металла, термостойких полимерных материалов, резины (шпатели, ножницы, пинцеты, трубки, щетки для мытья рук, ершики)	Вода очищенная или вода очищенная с 2% натрия гидрокарбоната	98	+/- 1	30 15	+5	Кипячение при полном погружении изделий в воду дезинфекционный кипятильник
Изделия из стекла, металла, резины, латекса и термостойких полимеров	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением. ДЕЛЬТА P=0,05 МПа (0,5 кгс/кв. см)	110	+/- 2	20	+5	В паровом стерилизаторе, упакованные в стерилизационные коробки
Щетки для мытья рук		120		20		
Изделия из стекла, металла	Сухой горячий воздух	120	+/- 4	45	+5	В воздушном стерилизаторе без упаковки (в лотках)
Ветошь, тряпки для уборки	Вода	98	+/- 1	30	+5	После стирки кипячение при полном погружении в воду

**СРЕДСТВА И РЕЖИМЫ
ДЕЗИНФЕКЦИИ РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ (ХИМИЧЕСКИЕ)**

Таблица 2

Наименование объекта	Дезинфицирующий агент	Режим дезинфекции		Способ обработки	Методические <*> указания, N	
		концентрация в %	экспозиция в мин.			
1	2	3	4	5	6	
Помещения, предметы обстановки, оборудование (стены, двери, пол, жесткая мебель)	1) хлорамин Б	1	30 - 60	2-кратное протираание или орошение поверхностей из расчета 300 мл/кв. м орошение протираание двукратное с интервалом 15 мин. 200 мл/кв. м орошение из расчета 300 мл на кв. м. Для мебели с последующим протираанием сухой чистой ветошью	N 1359-75	
	2) хлорамин Б с 0,5% моющего средства	0,75				
	3) гипохлорит натрия	1	60			N 9429-71
	4) гипохлорит натрия, получаемый в электрохимической установке ЭЛМА-1	0,5				N 15-6/15 15.02.89
	5) перекись водорода с 0,5% моющего средства	3	60			N 858-70 29.08.70
<p><*> См. Сборник важнейших официальных материалов по вопросам дезинфекции, стерилизации, дезинсекции, дератизации. Т. 1, т. 2. М., 1994.</p> <p>После окончания обработки (дезинфекции) помещения обязательно проветривают.</p>						
Коврики из пористой резины	1) хлорамин Б с 0,5% моющего средства	0,75	30	Погружение в раствор		
	2) перекись водорода с 0,5% моющего средства	3	30			
Коврики из поролона	Перекись водорода с 0,5% моющего средства	3	30	То же		
Уборочный инвентарь, ветошь	1) хлорамин Б	1	60	Погружают в раствор, промывают и сушат		
	2) дихлор 1	2	60			
	3) хлордезин	1	60	Погружение из расчета 4 - 5 л на 1 кг сухого веса вещей Замачивание, прополаскивание с последующей стиркой и высушиванием Замачивание	N 942a-71	
	4) гипохлорит натрия	1	60			
	5) гидроклорит натрия, получаемый в электрохимической установке ЭЛМА-1	0,25	60			
	6) перекись водорода с 0,5% моющего средства	3	120			
Руки персонала <*>	1) этиловый спирт	70		После мытья с		

Обувь	2) раствор хлоргексидина биглюконат в 70% этиловом спирте	0,5		мылом протирают марлевой салфеткой, смоченной раствором
	3) раствор иодопирона (иодонат, иодвигдон)	1		(2 и 3) препарат наносят на ладони в количестве 5 - 8 мл и втирают в кожу рук. Руки погружают в раствор и моют в течение 2 мин, затем дают высохнуть
	4) хлорамины В (применяется при отсутствии других препаратов)	0,5		2-кратное протирание
	1) хлорамины В	1		
	2) хлорамины В с 0,5% моющего средства	0,75		
	3) перекись водорода с 0,5% моющего средства	3		
	4) раствор формальдегида	40		В пакете с ваткой, смоченной раствором, нейтрализованным раствором аммиака или щелочью
	5) раствор уксусной кислоты	40		

 <*> После окончания работы руки обмывают теплой водой и обрабатывают смягчающими средствами.

Санитарно-техническое оборудование (раковины, унитазы и др.)	1) моюще-дезинфицирующие средства: "Дихлор-1", "Белка" и др.; чистяще-дезинфицирующие препараты: "Дезус", "Санита", "Блеск-2", "ПЧД" и др.	0,5 г на 100 кв. см	5	Протирают увлажненной ветошью
	2) хлорамины В	1		2-кратное протирание
	3) хлорамины В с 0,5% моющего средства	0,75		То же
	4) гипохлорит натрия	1		2-кратное обильное орошение
	5) гипохлорит натрия, получаемый в электрохимической установке ЭЛМА-1	0,25	60	2-кратное протирание с последующей экспозицией
	6) перекись водорода с 0,5% моющего средства	3,0	60	Орошение с последующим протиранием ветошью, смоченной в дезрастворе

После дезинфекции способом погружения изделия должны быть

промыты в проточной воде до полного удаления запаха дезсредства.
 Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно.

Начальник
Управления организации
обеспечения лекарствами
и медицинской техникой
Т.Г.КИРСАНОВА

Приложение 9
к Инструкции по санитарному
режиму аптечных организаций (аптек)

ОБРАБОТКА УКУПОРЧНЫХ СРЕДСТВ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО МАТЕРИАЛА

1. Новые резиновые пробки моют вручную или в стиральной машине в горячем (50 - 60° С) 0,5% растворе моющих средств типа "Лотос", "Астра" в течение 3 минут (соотношение веса пробок и раствора моющего средства 1:5); промывают 5 раз горячей водопроводной водой, каждый раз заменяя ее свежей, и 1 раз очищенной водой; кипятят в 1% растворе натрия гидрокарбоната в течение 30 минут, промывают 1 раз водопроводной водой и 2 раза очищенной. Затем помещают в стеклянные или эмалированные емкости, заливают очищенной водой, закрывают и выдерживают в паровом стерилизаторе при 120° С в течение 60 минут. Воду после этого сливают и пробки еще раз промывают очищенной водой.

2. После обработки пробки стерилизуют в биксах в паровом стерилизаторе при 120° С в течение 45 мин. Стерильные пробки хранят в закрытых биксах не более 3 суток. После вскрытия биксов пробки должны быть использованы в течение 24 часов.

При заготовке впрок резиновые пробки после обработки, не подвергая стерилизации, сушат в воздушном стерилизаторе при температуре не выше 50° С в течение 2 часов и хранят не более 1 года в закрытых биксах или банках в прохладном месте. Перед использованием резиновые пробки стерилизуют в паровом стерилизаторе при 120° С в течение 45 минут.

3. Алюминиевые колпачки после просмотра и отбраковки выдерживают 15 минут в 1 - 2% растворе моющих средств, подогретом до 70 - 80° С. Соотношение массы колпачков к

объему моющего раствора 1:5. Затем раствор сливают и колпачки промывают проточной водопроводной водой, затем водой очищенной. Чистые колпачки помещают в биксы и сушат в воздушном стерилизаторе при температуре 50 - 60° С. Хранят в закрытых емкостях (биксах, банках, коробках) в условиях, исключающих их загрязнение.

4. Новые полиэтиленовые пробки несколько раз промывают водопроводной водой (50 - 60° С). В случае загрязнения пробок в процессе хранения их предварительно моют с применением моющих средств. Затем пробки ополаскивают водой очищенной и стерилизуют погружением в свежий 6% раствор перекиси водорода на 6 часов, после чего промывают водой очищенной и сушат в воздушном стерилизаторе при 50 - 60° С. Высушенные пробки хранят в стерильных банках с притертыми пробками, биксах в течение 3 суток в условиях, исключающих их загрязнение.

5. Новые пластмассовые навинчиваемые пробки несколько раз промывают водопроводной водой (50 - 60° С), а загрязненные - с применением моющих средств, затем сушат в воздушном стерилизаторе при 50 - 60° С. Высушенные пробки хранят в закрытых коробках, ящиках и т.п. в условиях, исключающих их загрязнение.

6. Вспомогательный материал укладывают для стерилизации в биксы (банки) в готовом к применению виде (пергаментную и фильтровальную бумагу, марлю режут на куски нужного размера; из ваты делают тампоны и т.д.). Стерилизуют в паровом стерилизаторе при 120° С в течение 45 минут. Хранят в закрытых биксах или банках в течение 3 суток, после вскрытия материал используют в течение 24 часов.

Начальник

Управления организации
обеспечения лекарствами
и медицинской техникой

Т.Г.КИРСАНОВА

В дополнение к Инструкции по санитарному режиму аптек (приложение N 10)
Минздравом РФ 12.12.1999 утверждены Методические указания N 99/144 "Обработка
посуды и укупорочных средств, используемых в технологии стерильных растворов,
изготовленных в аптеках".

ОБРАБОТКА АПТЕЧНОЙ ПОСУДЫ

Обработка стеклопосуды включает следующие технологические операции:

- дезинфекция;
- замачивание и мойка (или моюще-дезинфицирующая обработка);
- ополаскивание;
- сушка (или стерилизация);
- контроль качества обработки.

1. Дезинфекция бывшей в употреблении посуды

Аптечную посуду, бывшую в употреблении, поступившую от населения или из инфекционных отделений лечебно-профилактических учреждений, в обязательном порядке подвергают дезинфекции.

Для дезинфекции используют 1% раствор активированного хлорамина с погружением посуды на 30 минут или 3% раствор перекиси водорода с погружением на 80 минут.

Дезинфицирующие растворы готовят в емкостях (баках) из стекла, пластмассы или покрытых эмалью (эмаль без повреждения) в количествах, необходимых для полного погружения обрабатываемой посуды.

Растворы активированного хлорамина готовят растворением хлорамина в водопроводной воде (100 г на 10 л рабочего раствора) с последующим добавлением равного количества активатора (хлористого, или сернокислого, или азотнокислого аммония).

Для приготовления 10 л 3% раствора перекиси водорода берут 1200 мл пергидроля, добавляя его к соответствующему количеству воды.

Хранение приготовленных дезинфицирующих растворов не должно быть более 24 часов. Повторное использование одного и того же раствора не допускается.

Посуду в перфорированной емкости опускают в бак с дезинфицирующим раствором и оставляют на определенное время (30 или 80 минут).

После дезинфекции посуду промывают проточной водопроводной водой до исчезновения запаха дезсредства и подвергают мойке растворами моющих средств.

2. Мойка аптечной посуды

Аптечную посуду (новую или бывшую в употреблении после дезинфекции) замачивают в растворе имеющегося моющего средства соответствующей концентрации:

Наименование моющего средства	Концентрация, %	Расход в г на 10 л рабочего раствора
1. Горчица (порошок)	5,0	500,0
2. Натрия гидрокарбонат	0,5	50,0
мыльная стружка	0,5	50,0
3. СМС-средство моющее синтетическое	1,0	100,0
4. Лотос, Астра и др.	0,5	50,0
5. Прогресс (жидкость)	0,2	20,0
6. Посудомой	0,5	50,0

Моющее средство растворяют в воде, подогретой до 50 - 60° С. Посуду замачивают в растворе в течение 25 - 30 минут при полном погружении. Сильно загрязненную посуду замачивают более продолжительное время. В этом же растворе посуду моют с помощью ерша.

При мойке посуды горчицей ершевание производят горячей водой.

При использовании синтетических моющих средств возможна мойка и ополаскивание с помощью моечной машины.

3. Моюще-дезинфицирующая обработка посуды

Наиболее рационально проводить обработку возвратной посуды растворами моюще-дезинфицирующих средств.

С этой целью для сильно загрязненной посуды целесообразно использовать 1% раствор хлорцина или 0,2% ДП-2 с погружением на 120 минут. Для остальной посуды используют 0,5% раствор хлорцина, 0,1% раствор ДП-2 или 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства.

Для приготовления рабочих растворов используют закрытые емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью (эмаль без повреждения). На 10 л рабочего раствора необходимо 50,0 хлорцина или 10,0 ДП-2 или 1,2 л пергидроля с добавлением 50,0 моющего средства.

Посуду полностью погружают в теплый раствор (40 - 50° С), выдерживают в нем 15 минут, затем моют в этом же растворе с помощью ерша. После этого промывают проточной водопроводной водой (горячей) до полного исчезновения запаха дезсредства, но не менее 5 - 7 раз. Окончательную отмывку посуды проводят водой очищенной.

4. Ополаскивание аптечной посуды

Ополаскивание стеклопосуды проводят водопроводной и очищенной (дистиллированной) водой.

Аптечную посуду ополаскивают водопроводной водой 7 раз, затем очищенной - 1 раз.

При обработке посуды горчицей водопроводной водой достаточно ополоснуть 5 раз.

Стеклопосуду, предназначенную для изготовления стерильных растворов, ополаскивают водопроводной водой 5 раз, очищенной - 3 раза. Оптимально последнее ополаскивание проводить водой для инъекций, профильтрованной через фильтр 5 мкм.

5. Сушка и стерилизация посуды

Чистую посуду сушат и хранят в закрытых шкафах. Флаконы, предназначенные для инъекционных растворов и глазных капель, стерилизуют.

Режим стерилизации: горячим воздухом при 180° С - 60 минут или насыщенным паром под давлением при 120° С - 45 минут. После снижения температуры в стерилизаторе до 60 - 70° С посуду вынимают, закрывают стерильными пробками и используют для розлива растворов.

6. Контроль качества обработки

Контроль чистоты вымытой посуды проводят визуально (выборочно) по отсутствию посторонних включений, пятен, подтеков, по равномерности стекания воды со стенок флаконов после их ополаскивания.

При необходимости обнаружения на поверхности посуды возможных жировых загрязнений проводят контроль с реактивом, содержащим Судан III.

Для этого внутреннюю поверхность вымытой и высушенной посуды смачивают 3 - 5 мл красящего раствора, распределяют его по исследуемой поверхности в течение 10 сек., затем быстро смывают обильной струей воды. На внутренней поверхности посуды не должно оставаться желтых пятен и подтеков.

Приготовление красящего раствора: в 70 мл нагретого до 60° С 90% этилового спирта растворяют по 0,2 г измельченной краски Судан III и метилового синего, затем добавляют 10 мл 20 - 25% раствора аммиака и 20 мл дистиллированной воды и взбалтывают. Раствор годен в течение 6 месяцев.

Полноту смыва синтетических моющих и моюще-дезинфицирующих средств определяют по величине рН потенциометрическим методом. Значение рН воды очищенной после полного ополаскивания посуды должно соответствовать рН исходной воды, взятой для контрольного смыва.

Ориентировочно наличие остатка моющих средств можно определить по розовому окрашиванию с фенолфталеином.

7. Меры предосторожности при работе с моющими и дезинфицирующими средствами и оказание первой помощи

Одежда персонала, занятого приготовлением и использованием растворов моюще-дезинфицирующих и дезсредств, должна состоять из халата, косынки, резиновых перчаток. В момент дозирования препарата необходимо использовать предохранительные очки и респиратор (или 4-слойную марлевую повязку).

При попадании пергидроля на кожу его немедленно смывают водой. При попадании на кожу порошкообразного хлорсодержащего средства этот участок кожи промывают водой с мылом, обрабатывают 2% раствором натрия гипосульфита или натрия гидрокарбоната.

При попадании в глаза раствора препарата глаза немедленно следует промыть струей чистой воды, затем 2% раствором натрия гидрокарбоната в течение нескольких минут.

При наличии признаков воспаления слизистой в глаза необходимо закапать раствор сульфацила натрия, при болезненности - 2% раствор новокаина.

После окончания работы лицо и руки следует мыть с мылом.

Начальник
Управления организации
обеспечения лекарствами
и медицинской техникой
Т.Г.КИРСАНОВА

РЕЖИМЫ И МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ОТДЕЛЬНЫХ ОБЪЕКТОВ

I. ПАРОВОЙ МЕТОД (ВОДЯНОЙ НАСЫЩЕННЫЙ ПАР ПОД ИЗБЫТОЧНЫМ ДАВЛЕНИЕМ)

Таблица 1

Наименование объекта	Режим стерилизации <*>						Условия проведения стерилизации в паровом стерилизаторе	Срок сохранения стерильности
	давление пара в стерилизационной камере МПА (кгс/кв. см)		рабочая температура в стерилизационной камере, °С		время стерилизационной выдержки, мин.			
	номин. знач.	пред. откл.	номин. знач.	пред. откл.	номин. знач.	пред. откл.		
Стеклопосуда, ступки, изделия из: стекла, текстиля (калаты, вата, марля, фильтровальная бумага)	0,20 (2,0)	+/- 0,02 (+/- 0,2)	132	+/- 2	20	+2	Стерилизацию проводят без упаковки, или в стерилизационной коробке, или в упаковке из 2-слойной бумаги или пергаментной бумаги марки А или Б, или в стеклянных банках	Срок сохранения стерильности изделий в упаковке 3 дня
коррозионностойкого металла	0,11 (1,1)	+0,02 (+0,2)	120	+3	45	+3		
Изделия из резины, латекса и отдельных полимерных материалов (полиэтилен высокой плотности, ПВХ-пластики, фильтры из фторопласта и полиамидные из лавсана)	0,11 (1,1)	+0,02 (+0,2)	120	+3	45	+3	Стерилизацию проводят или / или: - без упаковки - в стерилизационных коробках - в двойной мягкой упаковке из бумаги - в пергаментной бумаге марки А или Б - в стеклянных банках, колбах	

<*> Контроль температурного режима паровой стерилизации осуществляют максимальным термометром со шкалой на 150° С или термопарами. В качестве химического термотеста используют смесь бензойной кислоты с фуксином (10:1), температура плавления 121° С.

II. ВОЗДУШНЫЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ (СУХОЙ ГОРЯЧИЙ ВОЗДУХ)

Наименование объекта	Режим стерилизации <*>				Условия проведения стерилизации в воздушном стерилизаторе	Срок сохранности стерильности
	рабочая температура в стерилизационной камере, °С		время стерилизационной выдержки, мин.			
	номин. знач.	пред. откл.	номин. знач.	пред. откл.		
Стеклопосуда, ступки, изделия из стекла, металла и силиконовой резины	180	+2	60	+5	Стерилизации подвергают сухие изделия. Стерилизацию проводят: - в упаковке из бумаги (мешочной непропитанной или влагопрочной) - или без упаковки в открытых емкостях	- Изделия, простерилизованные в упаковке, хранятся 3 суток - Без упаковки должны быть использованы непосредственно после стерилизации
	160	-10 +2 -10	150			

 <*> Контроль воздушной стерилизации осуществляют с помощью индикаторной бумаги (на основе термоиндикаторной краски N 6), которая изменяет цвет при 160° С, или используют химические термотесты: сахароза, тиомочевина, температура плавления 180° С; гидрохинон, температура плавления 170° С.

Примечание. Аптечную посуду после снижения температуры в стерилизаторе до 60 - 70° С вынимают и тотчас закрывают стерильными пробками.

III. ХИМИЧЕСКИЙ МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ (РАСТВОРЫ
ХИМИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ)

Таблица 3

Наименование объекта	Стерилизующий агент	Режим стерилизации				Условия проведения стерилизации	Срок сохранения простерили- зованного изделия
		температура, °С		время выдер- жки, в мин.			
		номин. знач.	пред. откл.	номин. знач.	пред. откл.		
Изделия из стекла и коррозийно- стойких металлов и сплавов, полимерных материалов, резины	6% раствор <*> Перекись водорода (ГОСТ 177-88)	18 50	- +/- 2	360 180	+/- 5 +/- 5	Закрытые емкости из стекла, пластмассы или покрытые эмалью (эмаль без повреждения). Стерилизацию проводят при полном погружении изделия в раствор на время стерили- зационной выдержки, после чего изделие промывают стерильной водой в стерильной емкости	В стерильной емкости (стерилиза- ционная коробка), выложенной стерильной простыней, - 3 суток

<*> Технология, контроль качества и срок годности раствора водорода перекиси 6%,
изготавливаемого в аптеках (Методические указания, утв. 18.07.96).

Начальник
Управления организации
обеспечения лекарствами
и медицинской техникой
Т.Г.КИРСАНОВА

Приложение 12
к Инструкции по санитарному
режиму аптечных организаций (аптек)

ТРЕБОВАНИЯ
К МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЙ ЧИСТОТЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

N п/п	Наименование объекта контроля	Требования к микробиологической чистоте	Нормативный документ
1	2	3	4
1.	Вода очищенная	Не более 100 микроорганизмов в 1 мл при отсутствии Enterobacteriaceae, P. aeruginosa, S. aureus	ФС 42-2619-97
2.	Вода для инъекций	Апирогенность	ФС 42-2620-97

3.	Инъекционные растворы после стерилизации <*>	Стерильность	ГФ XI, вып. 2, стр. 187
4.	Глазные капли после стерилизации	Стерильность	ГФ XI, вып. 2, стр. 187
4.1.	Глазные капли, приготовленные в асептических условиях на стерильной воде	Стерильность	ГФ XI, вып. 2, стр. 187
5.	Основное сырье (субстанции) для производства стерильных препаратов	Не более 100 бактерий и грибов суммарно в 1 г или 1 мл при отсутствии Enterobacteriaceae, P. aeruginosa, S. aureus	Изменение к статье ГФ XI, вып. 2, стр. 187 "Методы микробиологического контроля лекарственных средств" (1995 г.)
6.	Лекарственные средства для новорожденных (растворы для внутреннего и наружного применения, глазные капли, масла для обработки кожных покровов)	Стерильность	Приказ МЗ СССР N 1026 от 19.10.82 "Об усилении контроля за санитарным состоянием родильных домов, детских лечебно-профилактических учреждений и аптек"
7.	Детские лекарственные средства (от 0 до 1 года)	Не более 50 бактерий и грибов суммарно в 1 г или 1 мл при отсутствии Enterobacteriaceae, P. aeruginosa, S. aureus	Изменение к статье ГФ XI, вып. 2, стр. 187 "Методы микробиологического контроля лекарственных средств" (1995 г.) Методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптеках (1994 г.)

<*> Интервал времени от начала изготовления раствора до стерилизации не должен превышать 3 часов.

Начальник
Управления организации
обеспечения лекарствами
и медицинской техникой
Т.Г.КИРСАНОВА