

Об утверждении Санитарных правил и норм "Устройство, оборудование и эксплуатация аптечных организаций"

Утративший силу

Приказ Главного Государственного санитарного врача Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 25 марта 2002 года № 9. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 10 апреля 2002 года № 1818. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 августа 2010 года № 636

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 13.08.2010 № 636 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии со статьей 11 Закона Республики Казахстан "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения", приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Санитарные правила и нормы "Устройство, оборудование и эксплуатация аптечных организаций" с присвоенным регистрационным номером 3.01.078.02 от 25 марта 2002 г.
2. Настоящий приказ вводится в действие с момента государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

Главный Государственный
санитарный врач

Республики Казахстан

Согласовано
Председатель комитета
по делам строительства
Министерства экономики
и торговли Республики

Утверждены
приказом Главного
Государственного санитарного
врача Республики Казахстан
от 25 марта 2002 года N 9
К а з а х с т а н

25 марта 2002 года

Санитарные правила и нормы "Устройство, оборудование и эксплуатация аптечных организаций"

1. Общие положения

1. Настоящие санитарные правила и нормы (далее - санитарные правила) содержат основные требования, предъявляемые к санитарно-гигиеническому, санитарно-противоэпидемическому, дезинфекционному режимам изготовления лекарственных средств в условиях аптеки и личной гигиене работников

аптечных организаций (аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски, аптечные склады), независимо от форм собственности.

2. Действие настоящих санитарных правил распространяется на все аптечные организации, занимающиеся изготовлением, фасовкой, хранением и реализацией лекарственных средств, находящиеся на территории Республики Казахстан.

3. Ответственность за выполнение требований данных санитарных правил возлагается на руководителей аптечных организаций.

4. Эксплуатация аптечных организаций (аптек, аптечных пунктов, аптечных киосков и аптечных складов) допускается только после согласования и получения положительного заключения органов и учреждений Государственного санитарно-эпидемиологического надзора и наличия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью по изготовлению и реализации лекарственных средств, выданной в установленном законодательством порядке.

5. Основные понятия, используемые в настоящих санитарных правилах:

аптека - организация, осуществляющая изготовление и розничную реализацию лекарственных средств;

аптека медицинской организации - организация, осуществляющая изготовление, закуп и распределение лекарственных средств для структурных подразделений медицинской организации;

аптечный киоск - организация, осуществляющая розничную реализацию лекарственных средств, подлежащих отпуску без рецепта врача;

аптечный пункт - организация, осуществляющая розничную реализацию лекарственных средств;

аптечный склад - организация, осуществляющая хранение, оптовую реализацию лекарственных средств;

аптечные организации - аптеки, аптечные склады, аптечные пункты, аптечные киоски;

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

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;

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

изолированное помещение - помещение, изолированное герметично от

других помещений металлическим, пластиковым материалами или стеклоблоками в структуре основного здания;

качество лекарственного средства - совокупность признаков, определяющих свойства лекарственного средства и его соответствие установленным нормативным документам;

лекарственное вещество - вещество, обладающее фармакологической активностью и используемое как лекарственное средство;

отходы - побочные продукты, получаемые в процессе изготовления лекарственных средств;

перекрестная контаминация - микробное загрязнение исходного вещества или продукта другим материалом или продуктом, а также загрязнение воздушной среды помещений;

повторная обработка - дополнительная обработка объектов с целью достижения соответствия требованиям установленным нормативными документами;

санитарная одежда - комплект защитной одежды персонала, предназначенной для защиты сырья, вспомогательных материалов и готового продукта от загрязнения механическими частицами, микроорганизмами и других загрязнений;

стерильность - отсутствие живых организмов, их продуктов жизнедеятельности и распада в лекарственных средствах; "чистые" помещения - производственные помещения для изготовления стерильных лекарственных средств, с чистотой воздуха, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов;

уборочный инвентарь - средства для уборки помещений (поролоновые губки, салфетки, протирачные ткани, ведра, швабры, щетки).

2. Требования к размещению аптек

6. Аптеки размещаются:

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

7. Аптеки медицинских организаций размещаются:

1) в отдельно стоящем здании, на территории, принадлежащей медицинской организации;

2) в изолированных помещениях (только на первом этаже), в структуре здания медицинской организации.

8. При расположении в структуре здания, аптека должна представлять

изолированный блок помещений с отдельным входом.

9. Аптечные склады размещаются:

1) в отдельно стоящих зданиях;

2) в изолированных помещениях, в структуре здания, входящих в нежилой фонд. Запрещается размещение аптечных складов в структуре здания, входящих в жилой фонд.

10. Аптечные пункты размещаются только при медицинской организации или на их территории:

1) в изолированных помещениях (только на первом этаже), в структуре здания с отдельным входом;

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

11. Аптечные киоски размещаются:

1) в отдельно стоящих капитальных зданиях;

2) в изолированных помещениях (кроме подвальных), в структуре здания с отдельным входом;

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

12. Аптечные киоски могут размещаться в магазинах, на рынках и других предприятиях торговли при условии наличия отдельного, изолированного помещения с отдельным входом или изолированного блока, кроме магазинов, реализующих строительные товары, краски и химические реактивы.

13. В случае размещения аптечного пункта или аптечного киоска в структуре помещения, служебные, а также бытовые помещения (санузел, душевые) могут входить в состав основных помещений здания.

14. В случае наличия в составе медицинской организации инфекционного отделения, аптека должна иметь отдельный вход через тамбур (дезинфекционный шлюз) площадью не менее 2-х квадратных метров.

15. Аптечная организация представляет собой комплекс основных и вспомогательных помещений, расположенных на единой территории.

3. Требования к архитектурно-планировочным и конструктивным решениям зданий, сооружений и отдельных помещений

16. Архитектурно-планировочные и конструктивные решения зданий и

помещений аптечных организаций должны обеспечивать санитарно-гигиенические и противоэпидемические режимы, условия труда и отдыха обслуживающего персонала.

17. Состав и площади основных и вспомогательных помещений должны определяться заданием на проектирование и в соответствии с действующими строительными нормами и правилами (далее - СНиП).

18. Структура, планировка помещений должны обеспечивать:

1) поточность процесса с кратчайшими расстояниями между технологически связанными помещениями;

2) исключение пересечения людских и технологических потоков;

3) максимальную группировку помещений с одинаковой степенью чистоты;

4) рациональное размещение оборудования и материалов для предотвращения смешения различных видов и серий: исходного сырья, полуфабрикатов и готовых лекарственных средств;

5) соблюдение норм и правил техники безопасности и пожарной безопасности.

19. Состав и площади основных и вспомогательных помещений должны определяться в соответствии с приложением 11 настоящих правил.

20. Запрещается изменение планировки помещений аптечных организаций, предусмотренных проектом, без согласования с органами и учреждениями, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор, а также использование помещений не по прямому функциональному назначению.

21. Помещения должны располагаться в условиях, не допускающих перекрестную контаминацию, исключения опасности пропуска или неправильного применения какой-либо стадии производства и контроля, перепутывания различных лекарственных средств или их составных частей.

22. В соответствии с ходом производственного процесса, кабинет для приема требований медицинской организации необходимо располагать рядом с экспедиционной.

23. Количество секций для хранения скомплектованных заказов в рецептурно-экспедиционном кабинете должно соответствовать числу функциональных подразделений медицинской организации.

24. Ассистентская для внутриаптечной заготовки (со шлюзом) должна иметь непосредственную взаимосвязь с фасовочной и быть максимально приближенной к аналитической.

25. Между помещениями асептического комплекса, в соответствии со стадиями технологического процесса, должна быть обеспечена последовательная непосредственная взаимосвязь: моечная - стерилизационная посуды - ассистентская (для изготовления инъекционных лекарственных форм, глазных

капель и лекарственных форм для новорожденных) - фасовочная со шлюзом - закаточная - стерилизационная лекарственных форм. Они могут быть связаны друг с другом передаточными окнами или через дверь. Связь с ассистентской комнатой при изготовлении инъекционных лекарственных форм, глазных капель и лекарственных форм для новорожденных должна осуществляться через передаточное окно.

4. Требования к отоплению, вентиляции, микроклимату, воздушной среде и освещению помещений

26. Системы отопления, вентиляции, освещения и кондиционирования воздуха должны обеспечивать условия микроклимата и воздушной среды помещений, не оказывающие отрицательного влияния на качество лекарственных форм, химических реактивов, здоровья персонала, а также функционирования оборудования.

27. При проектировании, строительстве (реконструкции) и эксплуатации систем отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха и электроснабжения следует руководствоваться положениями действующих специальных нормативных документов и настоящих санитарных правил.

28. Системы отопления должны обеспечивать равномерное нагревание воздуха в помещениях в течение всего отопительного периода, исключать загрязнение вредными веществами и запахами, выделяемыми в процессе эксплуатации, не создавать шума, превышаемого допустимые уровни, иметь регулирующие устройства, быть удобными для текущего обслуживания, ремонта и у б о р к и .

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

30. В зданиях аптечной организации следует предусматривать приточно-вытяжную вентиляцию с механическим побуждением или естественную вентиляцию посредством форточек, фрамуг, створок, других приспособлений в оконных проемах, наружных стенах или вентиляционные каналы без механического побуждения движения воздуха.

31. Расчетные параметры температуры и кратность воздухообмена в помещениях аптечной организации следует принимать в соответствии с приложением 1 настоящих санитарных правил.

32. Забор наружного воздуха для систем вентиляции должен производиться из чистой зоны на высоте не менее двух метров от поверхности земли.

33. Бактериальная обсемененность воздушной среды помещений не должна

превышать допустимых уровней приведенных в главе 6 приложения 12 настоящих санитарных правил.

34. Помещения, в которых производственно-технологический процесс сопровождается выделением в воздух вредных веществ, должны быть оборудованы местными отсосами или вытяжными шкафами.

35. Воздуховоды, воздухораздающие и воздухоприемные решетки, вентиляционные камеры и другие устройства должны содержаться в чистоте, не должны иметь механических повреждений, следов коррозии, нарушений герметичности.

36. Вентиляторы и электродвигатели должны устанавливаться с учетом шумо-виброзащитных требований и расчетов, иметь плавный ход, не вызывать вибрацию конструкции.

37. В производственных помещениях аптечной организации следует предусматривать кондиционирование воздуха.

38. Все производственные, служебно-бытовые помещения и помещения для хранения должны быть обеспечены освещением с интенсивностью света, необходимой для создания нормальных условий труда (в соответствии с действующими нормативами), где осуществляются сопутствующие производственному процессу виды визуального контроля. Помещения аптечных организаций должны иметь как естественное, так и искусственное освещение. Только искусственное освещение допускается в санитарных узлах, душевых, комнатах личной гигиены женщин, складских помещениях. Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях, кроме того, для отдельных рабочих мест устанавливается местное освещение (настольная лампа). Искусственное освещение осуществляется люминесцентными лампами и лампами накаливания (приложение 2).

39. В "чистых" помещениях осветительные приборы должны иметь конструкцию, не допускающую накопление пыли и облегчающую уборку, защитную арматуру для предотвращения разброса осколков в случае поломки.

5. Требования к помещениям и оборудованию

40. Помещения аптечных организаций должны использоваться строго по назначению.

41. В качестве отделочных материалов для стен и потолков помещений аптечных организаций используются водостойкие краски, эмали или гладкие кафельные глазурованные плитки светлых тонов, разрешенные органами и учреждениями Государственного санитарно-эпидемиологического надзора для применения в медицинских организациях, устойчивые к воздействию

дезинфицирующих средств, ультрафиолетового облучения.

42. В производственных помещениях (ассистентская, моечная, стерилизационная, дистилляционная, фасовочная) - для стен используются гладкие кафельные глазурованные плитки светлых тонов, выложенные на высоту и ширину всей стены, для потолков используются водостойкие краски.

43. Полы покрываются керамическими неглазурованными (терракотовыми) плитками, линолеумом или релином с обязательной сваркой швов. Полы в кладовых легковоспламеняющихся, взрывоопасных, горючих, летучих жидкостей должны быть из материала с антистатическими и антиискровыми свойствами.

44. Расстановка оборудования и аптечной мебели должна быть удобной для уборки помещения и не загораживать источник освещения. Поверхность аптечного оборудования, как снаружи, так и внутри, должна быть гладкой, выполненной из материалов, устойчивых к воздействию лекарственных средств и химических реактивов. Запрещается размещать в производственных помещениях оборудование, не имеющее отношение к выполняемым работам.

45. Окна, расположенные на солнечной стороне, должны быть обеспечены солнцезащитными устройствами (жалюзи, маркизы), которые располагаются с внешней стороны окон или между рамами.

46. Оконные фрамуги или форточки, используемые для проветривания помещений, в теплое время года защищаются от летающих насекомых съемными металлическими или пластмассовыми сетками с размерами ячейки не более 2х2 миллиметров.

47. В производственных помещениях не допускается вешать занавески, расстилать ковры, разводить цветы, вывешивать плакаты, за исключением коридоров, комнат отдыха для персонала аптечных организаций и кабинетов.

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

49. Декоративное оформление непромышленных помещений, в том числе озеленение, допускается при условии обеспечения за ними необходимого ухода (очистка от пыли, мытье) по мере необходимости, но не реже одного раза в неделю.

50. Рабочие места персонала в зале обслуживания посетителей должны быть оснащены устройствами, предохраняющими работников от воздушно-капельной инфекции.

51. Для мытья рук персонала в шлюзах асептического блока, ассистентской, моечной, туалете должны быть установлены раковины, которые целесообразно оборудовать педальными кранами с локтевыми или ножными приводами. Рядом

с умывальником устанавливаются емкости с дезинфицирующим раствором, воздушные электросушилки. Пользоваться раковинами в производственных помещениях лицам, не занятым изготовлением и фасовкой лекарственных средств, запрещается.

52. В моечной комнате должны быть выделены и промаркированы моечные ванны или раковины для мытья аптечной посуды, предназначенной для изготовления: инъекционных растворов и глазных капель, внутренних лекарственных форм, наружных лекарственных форм. В этих же ваннах или раковинах моется посуда (баллоны, мерные цилиндры, воронки, ступки и другая аптечная посуда), используемая при изготовлении данных лекарственных форм. Для мытья рук должны быть оборудованы отдельные раковины.

53. Перед входом в асептический блок и ассистентские комнаты, а также в тамбуре туалета на полу должны быть коврики из пористой резины, смоченные дезинфицирующим раствором (приложение 3).

54. Перед входом в аптечную организацию должны быть оборудованы приспособления для очистки обуви от грязи. Очистка самих приспособлений должна проводиться по мере необходимости, но не реже одного раза в день.

55. Отходы производства и мусор должны помещаться в специальные контейнеры, имеющие соответствующую маркировку. Контейнеры необходимо выносить в специально отведенные места вне зданий и регулярно вывозить их с о д е р ж и м о е .

6. Санитарные требования при изготовлении лекарственных форм в асептических условиях

56. Растворы для инъекций, глазные капли и лекарственные средства для новорожденных, независимо от способа применения, должны быть стерильными. Их изготавливают в асептическом блоке с отдельным входом или отделенным от других помещений производства шлюзами. Изготовление других лекарственных форм в асептическом блоке не допускается.

57. Стены помещений для изготовления лекарственных форм в асептических условиях должны быть окрашены масляной краской или выложены светлой кафельной плиткой, при этом не должно быть выступов, карнизов, трещин. Потолки окрашиваются клеевой или водоэмульсионной краской. Полы покрываются линолеумом или релином с обязательной сваркой швов. Двери и окна должны быть плотно подогнаны, не иметь щелей и доступны для тщательной уборки и дезинфекции.

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

В ы т я ж к о й .

59. Для обеззараживания воздуха в асептическом блоке, ассистентской для внутриаптечной заготовки, дистилляционной, стерилизационной устанавливаются неэкранированные бактерицидные лампы из расчета мощности 2-2,5 Вт на 1 м³ объема помещения, которые включают в отсутствие людей в перерывах между работой, ночью или в специально отведенное время - до начала работы на один - два часа. Выключатель для открытых ламп должен находиться перед входом в помещение и заблокирован со световым табло "Не входить, включен бактерицидный облучатель" или "Не входить, горят бактерицидные лампы". Запрещается работать в помещениях при включенной неэкранированной бактерицидной лампе. Перед входом в помещение следует предварительно выключить неэкранированную бактерицидную лампу и проветрить в течение п я т н а д ц а т и м и н у т .

60. В присутствии персонала могут эксплуатироваться экранированные бактерицидные лампы, которые устанавливают на высоте 1,8-2,0 метра от пола, из расчета 1 Вт на 1 м³ помещения, при условии исключения направленного излучения на находящихся в помещении людей, а именно под углом в пределах от 5 град. до 80 град. над горизонтальной поверхностью.

61. Во время изготовления лекарственных форм вентиляция должна быть в к л ю ч е н а .

62. Климатическими параметрами для работы бактерицидных ламп являются: температура окружающего воздуха 18 град.-25 град. С, относительная влажность - н е б о л е е 6 5 п р о ц е н т о в .

63. Все оборудование и мебель, вносимые в асептический блок, предварительно обрабатывают. В качестве уборочных материалов для протирки стен рекомендуется применять поролоновые губки или салфетки с окантованными краями. Для протирки полов можно использовать тряпки с обработанными краями из суровых тканей, смоченных дезинфицирующим раствором (приложение 3). Весь уборочный инвентарь для уборки асептического блока (ведра, щетки, швабры) должен иметь четкую маркировку "Асептический блок" и храниться в специальном помещении или шкафу. Там же хранится уборочный материал, который после каждой уборки асептических помещений должен быть продезинфицирован, просушен и уложен в чистую промаркированную герметично упакованную тару с плотной крышкой.

64. Генеральную уборку асептического блока необходимо проводить один раз в неделю. Помещения, по возможности, освобождают от оборудования. Уборку следует проводить последовательно. Вначале моют стены и двери от потолка к полу. Затем моют и дезинфицируют стационарное оборудование, чистят его нижнюю поверхность и в последнюю очередь моют пол. При уборке любого

электрического оборудования необходимо удостовериться, что отключено питание. После дезинфекции в помещении включают бактерицидные лампы на
д в а ч а с а .

65. Перед входом в асептический блок должны быть коврики из пористой резины размером не менее 40x40 см, которые один раз в смену смачивают дезинфицирующим раствором (приложение 3).

66. Персонал, работающий в асептическом блоке, должен знать санитарные требования и правила работы в асептических условиях. Персоналу, не работающему в асептическом блоке, вход в эти помещения категорически
з а п р е щ е н .

67. Для работы в асептических условиях (на участке изготовления, розлива, упаковки лекарственных форм) должен быть комплект стерильной санитарной одежды, состоящий из халата, шапочки, резиновых перчаток, четырехслойной марлевой повязки и бахил, а также полотенца (салфетки) для вытирания рук многократного использования. Стерильная санитарная одежда, полотенца (салфетки) должны храниться в шлюзе асептического блока.

Используется брючный костюм со шлемом или комбинезон с шлемом-капюшоном с прорезью для глаз и бахил. Не допускается наличия у персонала объемной, ворсистой одежды под стерильной санитарной одеждой.

68. Комплект одежды стерилизуют в биксах, паровых стерилизаторах и хранят в закрытых биксах не более трех суток (приложение 4).

69. Дезинфекцию обуви персонала асептического блока перед началом и после окончания работы 2-хкратно протирают материалом, пропитанным дезинфицирующим раствором (приложение 3) и хранят в закрытых шкафах или в ящиках в шлюзе. Индивидуальные (кожаные) тапочки для работы в асептическом блоке (в "чистых" помещениях) целесообразно хранить в специальном шкафу (ящике) с бактерицидным облучателем.

70. При входе в шлюз моют руки, надевают обувь, бахилы, халат, шапочку, воздухопроницаемую повязку на лицо, которую меняют каждые четыре часа, в последнюю очередь - дезинфицируют руки. На обработанные руки персонала, занятого на участке розлива и укупорки раствора, должны быть надеты стерильные резиновые перчатки (приложение 7), которые каждые два часа обрабатываются дезинфицирующим раствором.

71. Выходить за пределы асептического блока в стерильной санитарной одежде
з а п р е щ а е т с я .

72. Для механического удаления загрязнения и микрофлоры, руки моют теплой проточной водой с мылом и щеткой около двух минут, обращая внимание на околоногтевые пространства. Для удаления мыла, руки ополаскивают водой и вытирают насухо стерильным полотенцем однократного или многократного (из

безворсовой ткани) использования или высушивают с помощью воздушной электросушилки. Рекомендуется использовать раковины, оборудованные педальными кранами с локтевыми или ножными приводами. После того как надета стерильная одежда, руки вновь ополаскивают водой и обрабатывают дезинфицирующим раствором (приложение 3). Рекомендуется использовать сорта мыла (банное, детское, хозяйственное), которые обладают высокой пенообразующей способностью и достаточно эффективные для снижения микробной контаминации кожи рук персонала.

73. Щетки для мытья рук предварительно моют, (приложение 3) сушат, затем заворачивают по одной в два слоя пергаментной бумаги и стерилизуют в автоклаве при температуре 120 град. С в течение сорока пяти минут. Хранят до использования в стерильных биксах не более пяти дней, вынимая по мере надобности корнцангом или пинцетом, который должен храниться в стакане с разрешенным дезинфицирующим раствором (приложение 3).

74. Лекарственные и вспомогательные вещества, используемые для изготовления лекарственных форм для инъекций, должны подтверждаться сертификатами качества и соответствовать требованиям нормативной документации.

75. 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 (приложение 4).

76. Вспомогательный материал (вата, марля, пергаментная и фильтровальная бумага, фильтры и так далее) стерилизуют в соответствии с приложением 4 настоящих санитарных правил. Вскрытые материалы могут использоваться в течение двадцати четырех часов. После каждого забора материала бикс (банка) плотно закрывается. Забор производится стерильным пинцетом. Вспомогательный материал должен укладываться для стерилизации в биксы (банки) в готовом к применению виде (пергаментная и фильтровальная бумага, марля режутся на куски нужного размера, из ваты делаются тампоны).

77. Для записи результатов контроля в асептических условиях можно использовать только предварительно нарезанные листы растительного пергамента или кальки. Их необходимо хранить в пластиковых папках с прорезью, имеющих открывающиеся участки, на которых делается запись.

78. Запрещается использовать карандаши, ластики, перьевые ручки. Допускается использование шариковых ручек или фломастеров, которые один раз в смену протираются марлевой салфеткой, смоченной спиртом этиловым (семидесяти шести процентным). После каждой записи, руки (резиновые

перчатки) следует обрабатывать дезинфицирующим раствором (приложение 3).

79. Аптечную посуду моют, сушат и стерилизуют в соответствии с приложениями 4 и 5 настоящих санитарных правил. Посуда, бывшая в употреблении в инфекционных отделениях больниц, предварительно моется, дезинфицируется и стерилизуется (приложения 4 и 5). Наличие на посуде остатков моющих средств и степень чистоты посуды проверяется в соответствии с приложением 6 настоящих санитарных правил. После мытья посуда стерилизуется, укупоривается и хранится в стерилизационной комнате, в плотно закрывающихся шкафах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской или покрытых пластиком.

80. Срок сохранения стерильной посуды (баллонов), используемых для изготовления и фасовки лекарственных форм в асептических условиях, не более двадцати четырех часов.

81. Емкие баллоны разрешается после мытья обеззараживать пропариванием острым паром в течение тридцати минут. После стерилизации (или обеззараживания) емкости закрывают стерильными пробками, фольгой или обвязывают стерильным пергаментом и хранят в условиях, исключающих их загрязнение, не более двадцати четырех часов.

82. Подготовка, мытье, стерилизация и хранение укупорочного материала (пробки, колпачки) производятся в соответствии с приложением 8 настоящих санитарных правил.

83. Передача чистой посуды в асептическую комнату, флаконов и бутылок с растворами на стерилизацию должна осуществляться через передаточные окна, оснащенные бактерицидными лампами. Для стерилизации чистой посуды целесообразна установка проходных сушильных шкафов. 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 (моновакууметр) и времени. Химический метод контроля проводится с помощью химических тестов, термохимических и термовременных индикаторов, согласно приложению 9 настоящих санитарных правил.

84. Для укупорки флаконов и бутылок с водными, водноспиртовыми и масляными растворами используют пробки из резиновой смеси марок ИР-21 (светло-бежевого цвета), ИР-119, ИР-119А (серого цвета), 52-369, 52-369/1, 52-369/1, 52-369/2 (черного цвета), допускается использование пробок из резиновой смеси марки 25П (красного цвета) для водных растворов нестерильных лекарственных форм. Запрещается использовать резиновые пробки, имеющие более трех проколов.

85. В качестве прокладки при изготовлении растворов для инъекций используется нелакированный целлофан, отвечающий требованиям ГОСТа 7730-74, который подкладывается под резиновую пробку.

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.

86. Применение средств малой механизации при изготовлении растворов для инъекций и глазных капель допускается при условии возможности деталей быть съемными для облегчения их мойки, обработки дезинфицирующими средствами и л и с т е р и л и з а ц и и .

87. Руководство аптеки не менее двух раз в квартал обязано проводить лабораторный контроль за стерильностью изготавливаемых растворов для инъекций, глазных капель и лекарственных форм для новорожденных, а также не реже одного раза в квартал выборочный контроль инъекционных растворов на пирогенность. Методика микробиологического исследования аптек проводится согласно приложению 12 настоящих правил.

7. Санитарные требования к уборке помещений, уходу за аптечным оборудованием

88. Производственные помещения аптек, производственное оборудование и производственная мебель должны подвергаться влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств (приложения 3 и 10). Сухая уборка категорически з а п р е щ а е т с я .

89. Полы моются не реже одного раза в смену, а стены и двери не реже одного раза в неделю с применением дезинфицирующих средств. Потолки один раз в месяц очищаются влажной тряпкой.

90. Оконные стекла, рамы и пространства между ними моются горячей водой с мылом или моющими средствами не реже одного раза в месяц. При этом снаружи окна моются только в теплое время года.

91. Оборудование производственных помещений и торговых залов подвергается ежедневной уборке, шкафы для хранения лекарственных средств (материальные комнаты) убираются по мере необходимости, но не реже одного р а з а в н е д е л ю .

92. Раковины для мытья рук и санитарные узлы чистятся и дезинфицируются е ж е д н е в н о .

93. При необходимости, уборка помещений и оборудования производится ч а щ е .

94. Для уборки различных помещений (помещения для изготовления лекарственных форм в асептических условиях; прочие производственные помещения; торговый зал; санитарные узлы) выделяются уборочный материал (поролоновые губки, салфетки, ветошь) и уборочный инвентарь (ведра, тазы, щетки, швабры), которые обязательно маркируются, используются строго по назначению и хранятся отдельно, в специально выделенном месте (комната, шкаф).

Уборочный материал, предназначенный для уборки производственного оборудования, после дезинфекции (приложение 3) и сушки хранится в чистой промаркированной плотно закрытой таре (банка, кастрюля).

95. Уборку и дезинфекцию производственных помещений следует проводить в специально предназначенной для этой цели одежде, а при необходимости - респираторе.

96. Необходимо чередовать дезинфицирующие средства каждые пять-шесть дней для предотвращения появления устойчивых форм микроорганизмов. Во избежание роста микроорганизмов рабочие дезинфицирующие растворы следует хранить ограниченное время в чистых, плотно закрывающихся емкостях. Частично опорожненные емкости для хранения этих растворов нельзя доливать свежеприготовленными растворами.

97. Санитарный день в аптечных организациях проводится один раз в месяц. В санитарные дни, кроме уборки можно проводить мелкий текущий ремонт.

8. Требования к условиям труда, быта и личной гигиене персонала аптечных организаций

98. Персонал аптечных организаций обязан соблюдать следующие правила:

- 1) придя на работу, снять верхнюю одежду и обувь;
- 2) перед началом работы надеть санитарную одежду (халат и шапочку), обувь, вымыть и продезинфицировать руки (приложение 3);
- 3) перед посещением туалета снять халат, а после посещения туалета тщательно вымыть и продезинфицировать руки;
- 4) не выходить за пределы аптечной организации в санитарной одежде и специальной обуви.

99. Персонал, работающий в асептических условиях, перед работой должен переодеться (в шлюзе асептического блока) в стерильную санитарную одежду из безворсовой ткани, соответствующую выполняемым производственным операциям (изготовление, контроль, фасовка).

100. Во время работы в асептических условиях запрещается: использование косметики (тени, тушь, карандаш для бровей, румяна, губная помада, пудра, лак

для ногтей и волос) и применение аэрозольных дезодорантов, носить часы и ювелирные изделия (серьги, кольца, бусы, цепочки, браслеты и прочие декоративные изделия).

101. В производственных помещениях запрещается принимать пищу, а также хранить личные вещи (ключи, документы, деньги, расчески) и еду.

102. Санитарная одежда и санитарная обувь выдается работникам аптечных организаций в соответствии с действующими нормами. Смена санитарной одежды должна проводиться не реже двух раз в неделю, а при необходимости и чаще. Для этого каждый сотрудник должен быть обеспечен не менее, чем двумя комплектами санитарной одежды.

103. Персоналу, занятому изготовлением, фасовкой и контролем лекарственных форм, перед началом смены должны выдаваться чистые полотенца для личного пользования.

104. Весь персонал, включая временно работающих, занимающиеся изготовлением, фасовкой, контролем, реализацией лекарственных форм, обработкой аптечной посуды, а также соприкасающиеся с готовой продукцией, должен пройти предварительный и периодические медицинские обследования в соответствии с установленным порядком и иметь личные медицинские книжки установленного образца с записью результатов медицинского осмотра.

105. Санитарно-бытовые помещения для обслуживающего персонала аптеки должны быть оборудованы с соблюдением следующих требований:

1) гардеробные должны быть оборудованы двухстворчатыми закрывающимися вентилируемыми шкафами по числу работающих, обеспечивающими раздельное хранение личной (домашней) и рабочей (санитарной) одежды, обуви и головных уборов;

2) количество душевых кабин определяется из расчета не менее одной душевой кабины на 15 человек, работающих в наибольшей смене;

3) руководство аптечной организации должно разрабатывать комплекс мероприятий по улучшению условий труда персонала.

106. Персонал аптечной организации обязан соблюдать действующие правила по технике безопасности и производственной санитарии.

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

107. Водой очищенной должны быть обеспечены все помещения для изготовления лекарственных форм и моечные. Дистилляционная должна иметь непосредственное примыкание к ассистентской, ассистентской - асептической или приближена к ним.

108. Получение воды очищенной и воды для инъекций должно производиться в асептических условиях, в соответствии с пунктами 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63 настоящих правил.

109. Руководством аптеки назначается лицо, ответственное за получение воды очищенной и воды для инъекций.

110. Вода очищенная по физико-химическим показателям должна соответствовать требованиям государственных стандартов, нормирующих качество лекарственных средств. Особое внимание при изготовлении лекарственных форм, требующих асептических условий, уделяется микробной чистоте воды очищенной, которая должна соответствовать требованиям действующей нормативной документации.

111. Для изготовления растворов для инъекций и инфузий используют воду для инъекций соответствующих требованиям государственных стандартов, которая должна выдерживать испытания на воду очищенную и должна быть апиrogenной.

112. Получение и хранение воды очищенной и воды для инъекций производится в специально оборудованном для этих целей помещении. Запрещается выполнять в этом помещении работы, не связанные с перегонкой воды.

113. Получение очищенной воды и воды для инъекций производится с помощью аквадистилляторов, согласно прилагаемым к ним инструкциям. Перед использованием нового аппарата, если позволяет конструкция, внутренняя поверхность его протирается ватой, смоченной смесью этилового спирта и эфира (1:1), а затем шестипроцентным раствором пероксида водорода. После этого через аппарат в течение двадцати-тридцати минут пропускается пар без его охлаждения, первые порции перегнанной воды очищенной (сорок-шестьдесят литров) не используются, сливаются.

114. Ежедневно, перед началом перегонки необходимо в течение десяти-пятнадцати минут пропускать через аквадистиллятор пар, не включая холодильника. Первые порции воды, получаемые в течение пятнадцати-двадцати минут, сливаются и только после этого начинается сбор воды.

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

116. Стеклянные сборники должны быть плотно закрыты пробками (крышками) с двумя отверстиями: одно для трубки, по которой поступает вода, другое для стеклянной трубки, в которую вставляется тампон из стерильной ваты

(м е н я е т с я е ж е д н е в н о) .

117. Сборники устанавливаются на поддоны или в баллоноопрокидыватели.

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

119. Подача воды на рабочие места осуществляется через трубопроводы или в баллонах. Трубопроводы для подачи воды очищенной и воды для инъекций на рабочие места, изготавливаются из материалов, разрешенных органами и учреждениями Государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

120. Для удобства эксплуатации и дезинфекции стеклянного и стального трубопровода целесообразно использовать трубки с внутренним диаметром не менее шестнадцати-двадцати миллиметров. При значительной длине трубопровода для удобства мойки, стерилизации и отбора проб дистиллята на микробиологический анализ, через каждые пять-семь метров следует предусматривать тройники с внешним выводом и краном.

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

122. 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 т р и д ц а т и м и н у т .

123. Трубопроводы из полимерных материалов и стекла дезинфицируют шестипроцентным раствором пероксида водорода в течение шести часов с последующим промыванием очищенной водой. После чего осуществляют проверку на отсутствие восстанавливающих веществ. Регистрацию обработки трубопровода ведут в специальном журнале.

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

125. Подачу дистиллята регулируют таким образом, чтобы воздух не попадал в трубопровод и не образовывались воздушные пробки. После окончания работы

вода из трубопровода сливается.

126. Воду очищенную используют свежеприготовленной или 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.

127. Воду для инъекций используют свежеперегретой или хранят при температуре от 5 град. С до 20 град. С или от 80 град. С до 95 град. С в закрытых емкостях, изготовленных из материалов не изменяющих свойств воды и защищающих ее от попадания механических включений и микробиологических загрязнений, но не более одних суток.

10. Санитарные требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм

128. Лекарственные средства, используемые при изготовлении нестерильных лекарственных форм, должны храниться в плотно закрытых штангласах и в условиях, исключающих их загрязнение.

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

130. Вспомогательный материал, необходимый для изготовления, фасовки лекарственных форм подготавливается, стерилизуется и хранится в соответствии с приложением 4 настоящих правил. Срок сохранения в закрытом виде не более трех суток.

131. Аптечную посуду перед использованием моют и стерилизуют в соответствии с приложениями 4 и 5 настоящих правил. Срок хранения стерильной посуды не более трех суток.

132. Полиэтиленовые пробки, пластмассовые навинчивающиеся пробки для укупорки изготавливаемых и фасуемых в аптеках лекарственных средств моют, стерилизуют и хранят в соответствии с приложением 8 настоящих правил.

133. Средства малой механизации, используемые при изготовлении и фасовке лекарственных форм, моются и дезинфицируются согласно приложенной к ним инструкции. Если, в инструкции по этому поводу нет указаний, по окончании работы средства малой механизации разбирают, очищают рабочие части от остатков лекарственных веществ, промывают горячей водой, после чего дезинфицируют или стерилизуют (приложения 3 и 4) и хранят в условиях, исключающих загрязнение.

134. Вначале каждой смены весы, шпатели, ножницы и другой мелкий аптечный инвентарь протирают трехпроцентным раствором пероксида водорода с полупроцентным раствором моющего средства, промывая затем водой

				1 Зал обслуживания населения	16	3	4	3	2
--	--	--	--	------------------------------	----	---	---	---	---

Рабочие помещения или 18 2 1 1 изолированные рабочие зоны в зале обслуживания, экспедиционные помещения для приема и оформления заказов прикрепленной лечебной организации 3 Ассистентская, 18 4 2 1 дефекторская, стерилизационная аптечной посуды, дистилляционная, фасовочная 4 Аналитическая, 18 2 3 1 стерилизационная, распаковочная, моечная 5 Помещения для изготовления 18 4 2 не лекарственных форм в допускается асептических условиях 6 Помещения хранения основного запаса: 1) Лекарственных, перевязочных 18 2 3 1 средств и изделий медицинского назначения 2) Лекарственного растительного сырья 18 3 4 3 3) Минеральных вод, 18 - 1 1 медицинской и оборотной транспортной тары, очков и других предметов оптики, вспомогательных материалов, чистой посуды 4) Ядовитых, наркотических 18 - 3 3 средств, психотропных веществ и прекурсоров 7 Легковоспламеняющихся и 18 - 10 5 горючих жидкостей 8 Дезинфицирующих средств 18 - 5 3 и кислот 9 Служебные и бытовые 18 1 1 1 помещения _____

П р и л о ж е н и е 2
к Санитарным правилам и нормам "Устройство, оборудование и эксплуатация
аптечных о р г а н и з а ц и й "

Нормы освещенности помещений, источники света _____

Помещения	Освещенность рабочих	Источник п/п	поверхностей в люксах
света _____	_____	_____	_____

_____ 1 Площадь для посетителей в зале обслуживания	150	Л	Л	2 Рабочие помещения или	300	Л	Л
---	-----	---	---	-------------------------	-----	---	---

изолированные рабочие зоны в зале обслуживания, аптечный киоск 3 Ассистентская, асептическая, 500 Л Л аналитическая, фасовочная 4 Дистилляционная, 150 Л Л стерилизационная аптечной посуды и стерилизационная лекарственных форм, моечная 5 Помещения хранения основного 150 Л Л запаса: лекарственных, термолабильных и перевязочных средств и изделий медицинского назначения; чистой посуды 6 Помещения хранения 75 Л Л дезинфицирующих средств и кислот, легковоспламеняющихся и горючих жидкостей 7 Помещения хранения 10 Л Н медицинской и оборотной транспортной тары _____

ЛЛ - люминесцентная лампа ЛН - лампа накаливания

П р и л о ж е н и е 3
к Санитарным правилам и нормам "Устройство, оборудование и эксплуатация
аптечных о р г а н и з а ц и й "

хлора водой и сушка 0,05) 8 Санитарно- 1) одно из 2 Протирание техническое дезинфицирующих уборочным оборудование средств, материалом, (раковины, разрешенных к поролоновой ванны, использованию: губкой унитаза) ПЧД " Блеск", "Санитарный", "Белка", "Санита" и другие 2) ТРН 5225 2 60 3) перформ 60 Протирание 4) анолит нейтральный Протирание (с концентрацией 2-х кратное активного хлора с интервалом 0,05) 15 минут. Протирание из расчета 200 мл/м2 9 Руки персона 1) этиловый спирт 76 После мытья 2) хлоргексидин 0,5 с мылом биглюконат в 70 град. протирание этиловом спирте марлевой салфеткой или пороло- новой губкой, смоченной 3) загроепт раствором 4) октениман (ТРН 5721) 5) октенидерм Втирание в (бесцветный) кожу рук в течение 30 секунд 6) октенисепт 2,4 7) раствор 1 рецептуры "С-4" Аналогично 8) раствор Аналогично дегмина Растереть и дать высохнуть Аналогично 10 Обувь 1) пероксид 3 Протирание водорода с раствором моющего средства 0,5 _____

Используются разрешенные органами и учреждениями Государственного санитарно-эпидемиологического надзора дезинфицирующие средства. Раствор рецептуры "С-4" - смесь раствора пероксида водорода и муравьиной кислоты. Состав на 1 литр: пероксид водорода 30% - 17,1 мл, муравьиной кислоты 100% - 6,9 мл, воды очищенной - до 1,0 л.

П р и л о ж е н и е

4

к Санитарным правилам и нормам "Устройство, оборудование и эксплуатация аптечных организаций "

Режим стерилизации и хранения аптечной посуды _____

Наименование|

Режим стерилизации	Применяемое	Условия проведения	Срок хранения	Срок со- хранения	объекта	Давление пара	Время выработки
обору-	стерилиза-	стериль-	кгс/см2	в мин.	дование	ции	ности (t град.)
льное	льное	льное		значе-	откло-	значе-	откло-
льное	льное	льное					
1	2	3	4	5	6	7	8

1) паровой метод _____

Стекло- Стерилизация

Срок стерилизации, проводится сохране- ступки, 2,0 +/-0,2 Паровой в стерили- ния штангласы, стерили- зационных стериль- изделия из (132 (+/-2) 20 +2 лизатор коробках ности стекла, град.) без фильтров изделий, текстиля или с простери- (комплект фильтрами; лизован- санитарной упаковке ных в одежды, из 2-х

стерили- марля, вата), слойной зационных изделия из 1,1 +0,1 45 +3 бязи; коробках коррозионно- (120 пергаменте, с стойкого град.) мешочной фильтрами металла, из 1,1 +0,1 45 +3 влагопрочной 20 сут., резины (120 бумаге в стерили- град .) лизацион- ных коробках без фильтров или иной упаковке - 3-е суток _____

2)

воздушный метод _____

_____ Стеклянная Стерилизации Срок посуда, Воздуш-
подвергают сохране- ступки, 180 +/-10 60 +5 ный сухие ния штангласы, град.
стерили- изделия; стериль- изделия из лизатор стерилизация ности стекла и
проводится изделий, коррозионно- 160 +2-10 150 +5 в упаковке в бумаге стойких
град. из бумаги упаковоч- материалов мешочной ной - 3 и сплавов влагопрочной,
суток; и селиконо- бумаге без вая резина мешочной не упаковки пропитанной
должны или без быть ис- упаковки пользова- (в открытых ны непос- емкостях)
редствен- но после стерили- зации _____

3) химический метод _____

Рекоменду

- Пероксид Закры- Стерилизацию Срок ется для водорода тые проводят сохране-
изделий из 6% емкости при полном ния стекла, раствор 360 +/-5 из погружении
стериль- коррозионно- 18 град. +/-2 180 +/-5 стекла, изделия в ности стойких 50
град. пласт- раствор, изделий, материалов массы после чего простерили- и сплавов,
или изделия лизован- полимерных покры- промывают ных в материалов, тые
стерильной стериль- резины эмалью водой ной (без емкости повреж- (стерили-
дений) зацион- ная коробка) выложен- ной сте- рильной простыней - 3 суток _____

— — —
Аптечная посуда после снижения температуры в стерилизаторе до 60-70 град.
С вынимается и тотчас закрывается стерильными пробками.

Вспомогательный материал, мелкий инвентарь и другое хранятся до
употребления в той упаковке или емкостях, в которых стерилизовался.

Раствор пероксида водорода может использоваться в течение 7 суток со дня
изготовления при условии хранения его в закрытой емкости в темном месте.

Температура раствора в процессе стерилизации не поддерживается.

П р и л о ж е н и е

5

к Санитарным правилам и нормам "Устройство, оборудование и эксплуатация
а п т е ч н ы х о р г а н и з а ц и й "

Технологический процесс обработки
а п т е ч н о й п о с у д ы

1. Подготовка и проведение технологического процесса обработки аптечной посуды

1. Освобожденную от упаковочного материала новую посуду и посуду, бывшую в употреблении (в соматических отделениях больниц), 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, подогретом до температуры (50+/-10) град. С, в течение 15 минут.

Сильно загрязненную посуду замачивают более продолжительное время (2-3 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)град. С и окончательно промывают водой очищенной. При машинном ополаскивании, в зависимости от типа моечной машины, время выдержки в режиме ополаскивания 5-10 минут. Чистота вымытой посуды и полнота смываемости моющих средств должна контролироваться по методикам, изложенным в приложении 6.

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 свежеприготовленным раствором пероксида водорода 3%.

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 80 минут. Хранение приготовленных дезинфицирующих растворов должно быть не более 24 часов.

Повторное использование одного и того же дезинфицирующего раствора не допускается. 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.

Для дезинфекции используются и другие разрешенные органами и учреждениями Государственного санитарно-эпидемиологического надзора дезинфицирующие средства.

Контроль качества вымытой посуды

1. Определение степени чистоты вымытой посуды

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

При необходимости, полноту смываемости синтетических моющих и моюще-дезинфицирующих средств определяют по величине рН потенциометрическим методом; рН воды после последнего ополаскивания посуды должен соответствовать рН исходной воды.

После ополаскивания целесообразно каждый флакон или бутылку накрыть 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 1-2 капли спиртового раствора фенолфталеина (ГФ XI том 2 страница 98) .

Наличие остатка моющих средств дает розовое окрашивание ватного тампона .

П р и л о ж е н и е

7

к Санитарным правилам и нормам "Устройство, оборудование и эксплуатация
аптечных организаций "

Обработка резиновых перчаток

Использованные резиновые перчатки погружают в раствор, разрешенный органами и учреждениями Государственного санитарно-эпидемиологического надзора, дезинфицирующих средств на 30 на 60 минут, затем вынимают и моют в проточной воде. Вымытые перчатки сушат при комнатной температуре, после этого дополнительно высушивают полотенцем или салфеткой.

После сушки, перед стерилизацией, резиновые перчатки внутри и снаружи

посыпают тальком, между перчатками прокладывают марлю, каждую пару перчаток заворачивают отдельно в марлю и в таком виде помещают в биксы рыхло, для свободного поступления пара и стерилизуют при температуре 120+/-1 град. С в течение 45 минут.

П р и л о ж е н и е

8

к Санитарным правилам и нормам "Устройство, оборудование и эксплуатация аптечных организаций "

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 или хозяйственного мыла типа ОП-7, ОП-10, "Прогресс" в проточной водопроводной воде при температуре (80+/-10)град. С в течение 15 минут, ополаскивают в проточной воде при температуре (50+/-10)град. С в течение 10 минут, затем ополаскивают водой, очищенной при температуре (30+/-10)град. С в течение 15 м и н у т .

Чистые колпачки помещают в биксы и сушат в воздушном стерилизаторе при температуре 50-60 град. С.

Хранят в биксах не более 24 часов после вскрытия.

2. Предстерилизационная обработка и стерилизация резиновых пробок

2. Пробки моют вручную или в стиральной машине в горячем (50-60 градусов Цельсия) 0,5% растворе моющего средства типа "Лотос", "Астра", "Кристалл", "Омо" и другие, 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 один раз водой очищенной;

кипятят в 1% растворе натрия гидрокарбоната в течение 30 минут; прополаскивают 1 раз водопроводной водой и затем 2 раза водой очищенной;

помещают в стеклянные сосуды, заливают водой очищенной, сосуд

укупоривают и выдерживают в паровом стерилизаторе при 121 градусах (1,1 атм.) один час для удаления с поверхности пробок следов серы, цинка и других веществ.

3. Резиновые пробки, бывшие в употреблении, промывают свежей водой очищенной, 2 раза кипятят в воде очищенной по 20 минут, каждый раз заменяя воду и стерилизуют в соответствии с пунктом 4 настоящего приложения.

4. Силиконирование пробок рекомендуется проводить силиконовой эмульсией КЭ-10 -16, ПМС-200А или ПМС-400 (массовая доля 0,05-0,5%) при температуре (50град. +/- 10град.) С в течение 20-30 минут.

После обработки пробки стерилизуют в паровом стерилизаторе при температуре 120 град. С (давление 1,1 атм.) в течение 45 минут. Срок сохранения стерильности в закрытых биксах - 3 суток. После вскрытия биксов они должны быть использованы в течение 24 часов.

5. При заготовке впрок, резиновые пробки после обработки, как указано в пункте 2 не подвергая стерилизации, сушат в сушильном шкафу при температуре 50 град. С в течение 2 часов и хранят не более 1 года в закрытых емкостях в прохладном месте. Перед применением пробки стерилизуют, как указано в пункте 4.

3. Предстерилизационная обработка и стерилизация полиэтиленовых пробок

6. Новые полиэтиленовые пробки несколько раз промывают горячей (50+/10) град. С 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 6 часов, после чего промывают очищенной водой и сушат в воздушном стерилизаторе при температуре (50-60) град. С. Срок сохранения простерилизованных пробок в стерильных банках с притертыми пробками или биксах - 3 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) град. С. Высушенные пробки хранят в закрытых биксах.

П р и л о ж е н и е

9

к Санитарным правилам и нормам "Устройство, оборудование и эксплуатация аптечных организаций"

Химический метод контроля режима работы парового и воздушного стерилизаторов Химический метод контроля работы стерилизаторов осуществляют с помощью химических тестов, термохимических индикаторов и термовременных индикаторов. Химический тест представляет собой запаянную с обоих концов стеклянную трубку, заполненную смесью химического соединения с органическим красителем или только химическим соединением (веществом изменяющим свое агрегатное состояние и цвет при достижении определенной для него температуры плавления). 1. Химические тесты, применяемые для контроля работы паровых стерилизаторов: 1) кислота бензойная - температура плавления (121-122) град. С, краситель; 2) сера элементарная - температура плавления (121-122) град. С; 3) мочеви́на - температура плавления (132-134) град. С, краситель; 4) никотинамид - температура плавления (132-134) град. С, краситель.

В качестве любого красителя используют (фуксин кислый, феноловый красный, бромтиловый синий или генцианфиолетовый) в смеси с химическим веществом в соотношении 10:1.

2. Перечень химических тестов, применяемых для контроля работы воздушных стерилизаторов:

Тиомочевина, температура плавления 180 град. С; янтарная кислота, температура плавления (180-184) град. С; сахароза, температура плавления (180-184) град. С; винная кислота, температура плавления (180-190) град. С; гидрохинон, температура плавления (180-190) град. С.

Термохимические и термовременные индикаторы (ТВИ) представляют собой полоски с индикаторным слоем, отрываемые от бумажной ленты, цвет которых необратимо меняется только при соблюдении режимов стерилизации. Рекомендованы: ТВИ-ИС, ИС-132, ИС-160, ИС-180. В качестве термохимических индикаторов используют контрольные индикаторные ленты. Если после стерилизации химические тесты расплавились и цвет химического индикатора изменился, это означает, что стерилизация состоялась. 1. Расположение контрольных точек (химических тестов) в паровых стерилизаторах _____

_____ Емкость | Число | Расположение контрольных точек
камеры | контрольных | (химических тестов) стерилизатора | точек, в которые | (
дм³) | закладываются | химические тесты | _____ | _____ |
_____ для стерилизаторов

прямоугольных до 100 5 точка 1 - у загрузочной двери точка 2 - у противоположной стенки (разгрузочной двери) точки 3 - 5 - в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях, против часовой стрелки. Для стерилизаторов круглых вертикальных Свыше 100 11 точка 1 - в верхней части камеры до 750 точка 2 - в нижней части камеры включительно точки 3 - 11 - в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях, против часовой стрелки. Для стерилизаторов круглых горизонтальных Свыше 750 13 точка 1 - у загрузочной двери точка 2 - у противоположной стенки (разгрузочной двери) точки 3 - 13 - в центре стерилизационных коробок или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях, против часовой стрелки.

_____ Контрольные точки 1 и 2 находятся в стерилизационной камере вне стерилизуемых изделий. 4. Расположение контрольных точек (химических тестов) в воздушных стерилизаторах _____

Емкость	Число
Расположение контрольных точек камеры	контрольных
стерилизатора	(химических тестов)
точек, в которые	закладываются
(дм ³)	химические тесты

До 80 5 точка 1 - в центре камеры; точка 2 - в нижней части справа или слева; точка 3 - на одинаковом удалении от двери и задней стенки; точки 4 - 5 - в нижней части камеры (точки 4) и слева (точки 5) у двери Свыше 80 15 точки 1 - 3 - в центре камеры на трех уровнях сверху вниз; точки 4 - 15 - по углам на трех уровнях (точки 4 - 7 - внизу; точки 8 - 11 - в середине; точки 12 - 15 - вверху), развешивая против часовой стрелки Свыше 80 двухкамерные 30 аналогичным образом для каждой камеры _____

_____ Контрольные тесты помещают на расстоянии не менее 5 см от стенок стерилизатора. Точки располагаются равномерно по всему объему камеры. Химические вещества закладывают в пакеты из крафт-бумаги или внутрь стерилизуемых упаковок и помещают в контрольные зоны. Показателем качественной работы воздушного стерилизатора является изменение исходного состояния химических индикаторов (цвета или агрегатного состояния).

П р и л о ж е н и е

1 0

к Санитарным правилам и нормам "Устройство, оборудование и эксплуатация аптечных организаций"

Подготовка производственных помещений,

Стерилизацию неразборных участков оборудования рекомендуется осуществлять острым паром при температуре (120+/-1) град. С в течение 60 минут. При необходимости протирать салфеткой, смоченной спиртом этиловым (объемная доля 76%). 5) Наружные поверхности оборудования следует обрабатывать также как и поверхность помещений. 2. Режим обработки поверхности помещений _____

_____	Культура	Состав рабочего раствора	Температура	_____
_____	_____	рабочего раствора, массовая доля массовая доля град.С	_____	_____
_____	_____	пероксида моющего водорода, % раствора, % _____ _____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	Споровая форма 6 0,5 20
_____	_____	_____	_____	микрорганйзмов 3 0,5 40-50 Плесень 4 0,5 20 2 0,5 40-50
_____	_____	_____	_____	Вегетативная 3 0,5 20
_____	_____	_____	_____	форма микрорганйзмов 1 0,5 40-50 _____

3. Приготовление рабочих растворов пероксида водорода с моющими средствами _____

_____	Состав рабочего	Объем	_____
Объем Масса Объем воды, раствора рабочего пергидроля, моющего мл	_____	_____	_____
раствора, л мл средства, г _____ Массовая Массовая	_____	_____	_____
доля доля пероксида моющего водорода, % средства, % _____	_____	_____	_____
_____ _____ _____ _____ _____ _____	_____	_____	1 0,5
1 40 5 955 1 0,5 10 400 50 9550 2 0,5 1 80 5 815 2 0,5 10 800 50 8150 3 0,5 1 120 5	_____	_____	_____
875 3 0,5 10 1200 50 8750 4 0,5 1 150 5 835 4 0,5 10 1500 50 8350 6 0,5 1 240 5 755	_____	_____	_____
6 0,5 10 2400 50 7550 _____	_____	_____	_____

_____ Для простоты приготовления рабочих растворов целесообразно иметь вымеренную по объему емкость, соответствующую массе или объему ингредиентов. 4. Рекомендуемые моющие и дезинфицирующие средства 3. Моющие средства: "Прогресс", "Сульфанол", "Афол", "Омо", "Лотос", "Новость", "Биолот", "Астра", "Католит". 4. Дезинфицирующие средства:

Пероксид водорода, спирт этиловый, трикрезол, анолит нейтральный, раствор 1% дезоксона-1 и другие разрешенные к применению органами и учреждениями Государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

При отсутствии вышеназванных дезинфицирующих и моющих средств, возможно использование иных дезинфицирующих и моющих средств, зарегистрированных и разрешенных к применению органами и учреждениями Государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

5. Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими препаратами

5. Соблюдение мер предосторожности при работе с дезинфицирующими

препаратами (фасовка сухого препарата, приготовление рабочих растворов, проведение дезинфекции) обязательно.

6. Работы выполняют в халате, резиновых перчатках, защитных очках, ф а р т у к е .

7. Органы дыхания защищают респиратором РУ-60.

8. После работы лицо и руки тщательно моют водой с мылом.

9. При попадании растворов в глаза, слизистую оболочку обильно промывают 0,5% раствором натрия гипосульфита и обильно чистой водой. При попадании на кожу смывают чистой водой.

П р и л о ж е н и е 1 1

к Санитарным правилам и нормам "Устройство, оборудование и эксплуатация аптечных организаций "

Состав и площади аптечных организаций

1 . А п т е к а

Наименование помещений	Аптека	Аптека с правом	Аптека
медицинской	изготовл. лек.	готовых лек.	организации
средств (кв.м.)	форм (кв.м.)	(кв.м.)	

1. Зал обслуживания населения, 20 15 в том числе: 1) зона размещения аптечного оборудования и рабочих мест персонала 8 7 2) зона обслуживания населения 12 8 2. Производственные помещения: 60 40 1) комната для работы с требованиями медицинской организации, комплектования заказов; 10 2) ассистентская, аналитическая, ассистентская для изготовления внутриаптечной заготовки; 20 12 3) асептическая (со шлюзом) 12 12 4) дистилляционная; 10 8 5) моечная-стерилизационная 10 8 3. Основные помещения хранения: 30 30 9 в т.ч.: вспомогательные помещения 5 5 4. Дополнительные помещения хранения: 1) ядовитых, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров 5 4 2) горючих, легко воспламеняющихся жидкостей 5 4 3) дезинфицирующих средств и кислот 5 5 5. Служебные и бытовые помещения: 25 25 6 1) кабинет заведующего 2) комната персонала 3) гардеробная для персонала 4) кладовая хранения уборочного инвентаря 5) санузел

В случае, если аптека готовых лекарственных форм реализует ядовитые, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, помещения хранения указанных средств могут входить в состав основных помещений хранения. 2. Аптечный склад

Наименование помещений |
Аптечный склад (кв.м.) _____ |
_____ 1. Производственные помещения: 20 1)
приемно-экспедиционная 20 2. Основные помещения хранения от 30 до 110 в т.ч.
вспомогательные помещения 10 3. Дополнительные помещения хранения: 1)
ядовитых, наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров 6 2)
горючих, легко воспламеняющихся жидкостей 6 3) дезинфицирующих средств и
кислот 6 4. Служебные и бытовые помещения 20 _____
_____ 3. Аптечный киоск,
аптечный пункт _____

Наименование помещений | Аптечный | Аптечный | киоск
(кв.м) | пункт (кв.м.) _____ |
_____ Зона размещения аптечного оборудования и рабочих
мест персонала 6 16 Зона обслуживания населения 4 4 _____

Одномоментный объем хранимой товарной массы на аптечных складах не должен превышать 75% объема помещений хранения. С увеличением объема выполняемых работ, ассортимента реализуемой продукции, площадь аптечных организаций должна соответствовать требованиям, предъявляемым для соблюдения условий хранения лекарственных средств, фармацевтического порядка и данных санитарных правил.

В случае размещения аптечной организации в здании медицинской организации административно-бытовые помещения могут быть общими.

При осуществлении аптечной организацией дополнительных видов деятельности должны быть предусмотрены дополнительные производственные и складские помещения.

При осуществлении аптечным складом перефасовки субстанций должны быть предусмотрены:

- 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.

П р и л о ж е н и е 1 2
к Санитарным правилам и нормам "Устройство, оборудование и эксплуатация аптечных организаций"

1. Объекты бактериологического контроля

1. Объектами бактериологического контроля являются:

- 1) В о д а о ч и щ е н н а я .
 - 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) В о з д у х .
- ### 2. О т б о р п р о б

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 п р и е м н и к а .

Для оценки санитарного состояния трубопровода отбор проб воды очищенной можно производить непосредственно из трубопровода (в любом участке т р у б о п р о в о д а) .

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-четырех 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 см³ 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) дефектарская; 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 (аппарат Кротова, ПОВ, ПАБ и другие). 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 допускается отбор проб воздуха производственных помещений аптеки 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.

3. Методики исследования

15. Исследования воды очищенной, используемой для изготовления лекарственных форм (кроме лекарственных форм для инъекций и глазных капель)

1) Определение количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов в 1 см³ воды очищенной проводят следующим образом: исследуемую воду вносят по 1 см³ в две чашки Петри, которые затем заливают расплавленным и остуженным питательным агаром (45 град. С) и выдерживают двадцать четыре часа при температуре 37 град. С и двадцать четыре часа при комнатной температуре. После чего подсчитывают число выросших колоний как на поверхности, так и внутри питательного агара, подсчет проводится обязательно с помощью лупы. При вычислении результатов анализа выводят среднее арифметическое из числа колоний, выросших на обеих чашках. Для выявления плесневых и дрожжевых грибов засевают по 0,5 см³

исследуемой воды на поверхность двух чашек Петри со средой Сабуро и инкубируют при температуре 20-22 град.С в течение трех-четырех суток. Затем подсчитывают число колоний плесневых и дрожжевых грибов на обеих чашках.

Количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов в 1 см³ исследуемой воды получают в результате суммирования числа бактерий, выросших на чашках с питательным агаром и на среде С а б у р о .

2) Определение титра бактерий группы кишечных палочек: исследование проводится согласно действующей нормативной документации п о в о д е .

16. Исследование воды очищенной для приготовления растворов для инъекций и глазных капель, растворов для инъекций до стерилизации и глазных капель, приготовленных в асептических условиях на стерильных основах.

1) Определение количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов производят в соответствии с подпунктом 1) пункта 15 данной Методики.

2) Определение наличия бактерий группы кишечных палочек в 1 см³ проводится следующим образом: лекарственные средства засевают в количестве 1 грамма (см³) на 9 см³ разведенной глюкозо-пептонной среды, среды Кесслер или Кода. Посевы выращивают при температуре 37 град. С в течение восемнадцати-двадцати четырех часов с дальнейшим высевом секторами на среду Эндо, последнюю инкубируют при температуре 37 град. С в течение восемнадцати-двадцати четырех часов и проводят просмотр посевов. При наличии роста из подозрительных колоний делают мазки, красят по Граму и микроскопируют. При наличии грамотрицательных палочек, оставшуюся часть колоний пересеивают на глюкозо-пептонную среду с поплавками или полужидкую глюкозу, инкубируют при 37 град. С в течение восемнадцати-двадцати четырех часов. Наличие кислоты и газа на глюкозо-пептонной среде или в полужидкой глюкозе свидетельствует о содержании бактерий группы кишечных палочек.

3) Количественное определение бактерий группы кишечных палочек: 1 грамм (см³) лекарственных средств засевают на чашку и заливают средой Эндо (глубинный метод посева). После инкубации посева при температуре 37 град. С в течение восемнадцати-двадцати четырех часов учитывают колонии типичные для группы кишечных палочек.

17. Исследование сухих лекарственных веществ, используемых для приготовления растворов для инъекций и глазных капель.

1) Исследование проводят в случае неоднократных неудовлетворительных бактериологических анализов и превышения норм предельно-допустимого

содержания непатогенных микроорганизмов одновременно, при удовлетворительных результатах анализов воды очищенной, используемой для их приготовления, и при удовлетворительных данных бактериологического контроля посуды, флаконов, пробок, прокладок.

2) Сухие лекарственные вещества разводят стерильной водой очищенной с целью создания соответствующих концентраций растворов для инъекций и глазных капель, изготавливаемых в аптеке. Объем и методика исследования приготовленных растворов - согласно пункту 17 данной Методики.

18. Исследование стерильных растворов для инъекций и глазных капель.

Для контроля стерильности лекарственных средств, применяют тиогликолевую среду и жидкую среду Сабуро, при этом объем питательной среды должен быть в десять раз больше объема образца для посева. Каждый образец засевают в две пробирки или в два флакона. Посевы в тиогликолевой среде инкубируют при температуре от 30 град. С до 35 град. С, а в среде Сабуро от 20 град. С до 25 град. С. Посевы просматривают ежедневно в течение восьми суток. При наличии роста (помутнения среды, образования пленки, осадка) готовят мазки для бактериоскопического подтверждения роста микробов.

19. Исследования аптечной посуды, пробок, прокладок, воронок, цилиндров и т а к д а л е е .

1) Подготовка к исследованию:

Три одноименных флакона, доставленных в лабораторию, последовательно ополаскивают в 10 см³ стерильной водопроводной воды. Воду из флакона во флакон переливают над пламенем горелки, тщательно споласкивая каждый ф л а к о н .

В посуду с доставленными пробками и прокладками наливают 10 см³ стерильной водопроводной воды и тщательно ополаскивают.

2) Определение количества мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов в смывной жидкости проводят согласно подпункту 1) пункта 15 данной Методики. Число колоний, установленное в 1 см³ смывной жидкости умножают на десять, что соответствует содержанию бактерий на всей смывной поверхности трех одноименных флаконов или на поверхности отобранных пробок и прокладок, или на поверхности другой аптечной посуды (цилиндры, воронки, пипетки).

3) Определение наличия бактерий группы кишечных палочек проводится следующим образом: оставшиеся 8 см³ смывной жидкости засевают в 1 см³ концентрированной глюкозо-пептонной среды и инкубируют при температуре 37 град. С в термостате в течение восемнадцати-двадцати четырех часов. Дальнейший ход исследования проводят в соответствии подпункта 2) пункта 17 д а н н о й М е т о д и к и .

20. Методика исследования воздуха.

1) Доставленные чашки с посевами на питательном агаре и желточно-солевом агаре инкубируют в термостате при 37 град. С в течение восемнадцати-двадцати четырех часов, посевы на желточно-солевом агаре дополнительно выдерживают еще двадцать четыре часа при комнатной температуре. Посевы на среде Сабуро инкубируют при температуре 22-28 град.С - четверо суток.

Для определения общей бактериальной обсемененности через сорок восемь часов посевы просматривают, подсчитывают количество выросших колоний и производят пересчет на 1 м³ воздуха.

2) Для определения количественного содержания золотистого стафилококка просматривают посевы на желточно-солевом агаре после сорока восьми часов инкубации, колонии подозрительные на стафилококк подсчитывают и проводят идентификацию по классической схеме. После идентификации производят пересчет полученных результатов на 1 м³ воздуха.

3) Для количественного определения плесневых и дрожжевых грибов, после девяти-шести часовой инкубации, подсчитывают количество выросших колоний плесневых и дрожжевых грибов и производят пересчет на 1 м³ воздуха.

Пересчет количества выросших колоний на 1 м³ воздуха при седиментационном методе производят по Омелянскому (предполагается, что на поверхность 100 см³ агара за пять минут оседает такое количество бактерий, которое содержится в десяти литрах воздуха). Поэтому, при десятиминутной экспозиции стандартных чашек Петри (диаметром девять сантиметров) с агаром, множитель для перерасчета берется равным восьмидесяти.

21. Методика исследования смывов.

1) При исследовании смывов на наличие бактерий группы кишечных палочек посев производят из пробирок с однопроцентной пептонной водой после инкубации при 37 град. С в течение двадцати четырех часов на среду Эндо. Посевы на среде Эндо выдерживают при 37 град. С восемнадцать-двадцать часов. Чашки с посевами просматривают. При наличии на среде Эндо колоний, характерных для энтеробактерий - красных с металлическим блеском или без него, розовых с темным центром, слизистых, бледно-розовых, готовят мазки, окрашивают по Граму.

Дальнейший ход исследования проводят в соответствии подпункта 2) пункта 17 данной Методики.

2) При исследовании смывов на наличие патогенного стафилококка, в качестве среды накопления используют бульон с 6,5 процентным раствором натрия хлорида или однопроцентной глюкозы, разлитый в пробирки по пять миллилитров, в который засевают по полмиллилитра смывной жидкости. Засеянные пробирки инкубируют при 37 град. С в течение двадцати-двадцати

четырёх часов, после чего производят посев на желточно-солевой, молочно-солевой или молочно-желточно-солевой агар.

Дальнейший ход исследования проводят согласно классической схеме исследования на стафилококк.

4. Другие исследования

22. Исследования на синегнойную палочку.

Специального посева воды очищенной, лекарственных средств и смывов для выделения синегнойной палочки производить не следует. Эти бактерии имеют характерный рост на среде Эндо и других средах. Основные дифференциальные признаки - граммотрицательные палочки, продуцируют пигмент, имеют характерный запах, оксидазоположительные, утилизируют цитрат на среде Симонса и Козера, разжижают желатину, растут на бульоне при температуре 42 град. С, не растут на среде с содержанием хлорида натрия 6,5 процентов.

23. Исследование на бактерии Протеус.

Специального посева воды очищенной, лекарственных средств и смывов для выделения бактерий рода Протеус, можно не проводить, так как они имеют характерный рост на среде Эндо. При необходимости проводится их видовая и д е н т и ф и к а ц и я .

5. Критерии оценки результатов проведенных исследований

24. Вода очищенная, используемая для приготовления лекарственных средств (кроме лекарств для инъекций и глазных капель) должна соответствовать действующей нормативной документации по питьевой воде.

25. Вода очищенная для приготовления растворов для инъекций и глазных капель, растворы для инъекций до стерилизации и глазные капли, приготовленные в асептических условиях на стерильных основах. Предельно-допустимое количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов - согласно главе 8 данной М е т о д и к и .

Бактерии группы кишечных палочек не допускаются в 1 см³, приготовленных растворов.

26. Сухие лекарственные вещества, используемые для приготовления растворов для инъекций и глазных капель.

Предельно-допустимое количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов - согласно статье 8 данной Методики. Бактерии группы кишечных палочек не допускаются в 1 см³

приготовленных растворов. 27. Аптечная посуда, пробки, прокладки, воронки, цилиндры и так далее. Предельно-допустимое количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов - сто пятьдесят (на поверхности трех флаконов, пяти прокладок, пяти пробок, другой аптечной посуды). Бактерии группы кишечных палочек не допускается в 8 см³ смывной жидкости. 6. Критерии оценки микробной обсемененности воздуха помещений аптечных организаций _____

Наименование помещения	Условия	Общее кол-во
Количество	Количество	работы
колоний микро-	золотистого	плесневых
организмов	стафилококка	дрожжевых
в 1 м ³ воздуха	в 1 м ³ воздуха	грибов в 1
м ³ воздуха		
1	2	3
4	5	

Асептическая до работы Не выше 500 не не
 после работы Не выше 1000 допускается допускается
 Ассистентская, до работы Не выше 750 не не
 фасовочная, после работы Не выше 1000 допускается
 допускается дефекторская, помещения хранения лекарственных средств
 Моечная во время Не выше 1000 не более 3 до 12 работы
 Зал обслуживания во время Не выше 1500 до 10 до 20 работы _____

7. Смывы 28. В смывах не допускаются бактерии группы кишечных палочек, золотистый стафилококк, синегнойная палочка. 29. Во всех исследуемых пробах из аптеки не допускается наличие синегнойной палочки. 30. Бактерии рода Протеус не допускаются в исследуемых объемах анализируемых проб. 8. Нормативы предельно допустимого содержания непатогенных микроорганизмов в лекарственных формах, изготавливаемых в аптеках _____

N	Предельно	п/п	Наименование	допустимое	содержание
Примечание	микроорганизмов		в 1 куб. см		
				1	2
				3	4

1. Растворы для инъекций до стерилизации, не позднее 1-1,5 часов после изготовления: 1) Глюкозы 5%-40% 20-30 2) Натрия хлорида 0,9% 20-30 3) Новокаина 0,25% и 2% 20-30 4) Натрия хлорида 5,0 в виде Калия хлорида 0,07 исключения до Кальция хлорида 0,12 50 Новокаина 2,5 Воды для инъекций - 1 л 5) Рингера - Локка 20-30 6) Сергозина 40% 20-30 2. Глазные капли: 1) Раствор сульфацила растворимого (альбуцида натрия) 20% и 30% 5-7 2) Раствор атропина сульфата 1% 5-7 3) Раствор дикаина 1% 5-7 4) Раствор этилморфина гидрохлорида (дионина) 1% 5-7 5) Раствор калия йодида 2% 5-7 6) Раствор синтомицина 0,25% 5-7 7) Цинка сульфата 0,025 Раствор борной кислоты 2% - 10,0 5-7 8) Раствор цинка сульфата 0,25% - 10,0 5-7 9) Раствор пилокарпина гидрохлорида 1%, 2%, 4% 10-15 10)

Раствор прозерина 0,25% 5-7 11) Рибофлавина 0,001 (0,002); Аскорбиновой кислоты 0,05 (0,03) Глюкозы 0,2 Воды очищенной - 10,0 5-7 12) Рибофлавина 0,002; Калия иодида 0,3 Аскорбиновой кислоты 0,05 Воды очищенной - 10,0 5-7 3. Вода очищенная: 10-15 При получении и 1) используемая для изготовления хранения воды стерильных растворов сразу же очищенной в усло- после перегонки вях максимально ограничивающих возможность загрязнения микробами 2) используемая после стерилизации для изготовления асептическим способом глазных капель и концентрированных растворов (концентратов) 0-3 __

_____ (Специалисты: Пучкова О.Я., Петрова Г.В.)