



Санитарный режим в аптечных организациях



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРИКАЗ**

от 21 октября 1997 г. N 309

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ
ПО САНИТАРНОМУ РЕЖИМУ
АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ (АПТЕК)**

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 РФ.
- 1.3. Состав помещений аптек, обслуживающих население, и максимальный перечень рабочих мест.
- 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.

Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек

- Помещения аптек следует оборудовать, отделять 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.
- Рабочие места персонала аптеки в зале обслуживания населения должны быть оснащены устройствами, предохраняющими работников от прямой капельной инфекции.
- Оконные фрамуги или форточки, используемые для проветривания помещений, защищаются съёмными 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.
- 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.

- 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 непромышленных 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.
- 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.
- 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.

Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока

- 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.
- Перед входом в асептический блок должны лежать резиновые коврики или коврики из пористого материала, смоченные дезинфицирующими средствами.
- 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.
- В ассистентской-асептической не допускается подводка воды и канализации. Трубопроводы для воды очищенной следует прокладывать таким образом, чтобы можно было легко проводить уборку.

Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря

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

Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек

- 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).
- 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.
- 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.

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

- 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 апиrogenной.
- 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.
- 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.

Санитарные требования при изготовлении лекарственных средств в асептических условиях

- Помещения для изготовления лекарственных средств в асептических условиях отделяют, оборудуют и обрабатывают в соответствии с разделами 2, 3 данной Инструкции.
- Персонал для работы в асептических условиях подготавливается в соответствии с санитарными требованиями и указаниями.
- 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.
- Вспомогательный материал подготавливают, стерилизуют и хранят в закрытом виде не более 3 суток. Вскрытые материалы используют в течение 24 часов. После каждого забора материала бикс или банку плотно закрывают. Забор производят стерильным пинцетом.

Санитарные требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм

- 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.
- Вспомогательный материал и укупорочные средства, необходимые при изготовлении и фасовке лекарственных средств, подготавливают, стерилизуют и хранят в соответствии с Приложением 9 данной Инструкции.
- Аптечную посуду перед использованием моют, сушат и стерилизуют. Срок хранения стерильной посуды не более 3 суток.
- 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 в зависимости от свойств материала, из которого они изготовлены. После дезинфекции изделие промывают горячей водой, ополаскивают водой очищенной и хранят в условиях, исключающих загрязнение.

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.