

НОВАЯ АПТЕКА

Санитарное
законодательство для аптек.
Нормативные требования
и практические
кейсы



Содержание

Санитарное законодательство для аптек.	
Нормативные требования и типичные нарушения при проверках.....	3
Правки в санитарные правила эксплуатации помещений.	
Навигатор изменений для аптек	11
Санитарные требования к производственным аптекам.	
Кейсы для фармспециалистов.....	15
Пять кейсов для аптек. Как выполнить санитарные требования Роспотребнадзора.....	21
Санитарно-эпидемиологические требования к фармдистрибуторам.	
Точки контроля Роспотребнадзора	30
Кейс по уборке холодильника: алгоритмы, рабочая инструкция, две памятки, образцы трех журналов.....	38
Новый закон о медотходах: что изменить в работе.	
Методичка для фармспециалистов.....	44

АННОТАЦИЯ

Санитарные правила для аптек претерпели изменения в 2025 году. Вместе с экспертами и специалистами Роспотребнадзора мы собрали в одном месте все актуальные требования санитарного законодательства для аптек. Отобрали практические кейсы, которые помогут выполнить действующие санитарные нормы.

Автор-составитель: Ольга АГАФОНОВА, главный редактор

Санитарное законодательство для аптек. Нормативные требования и типичные нарушения при проверках

Разъяснили требования санитарного законодательства к аптечным организациям. Разобрали типичные нарушения, которые специалисты Роспотребнадзора выявляют в аптеках при проведении контрольно-надзорных мероприятий. Это поможет наладить работу аптеки так, чтобы избежать ошибок и штрафов.

Янина БАЙДИНА, главный специалист-эксперт отдела надзора по коммунальной гигиене Управления Роспотребнадзора по Пермскому краю



Аптечные организации, чтобы не допускать нарушений, должны знать требования, предусмотренные санитарными правилами, и исполнять их. Руководители аптек должны контролировать соблюдение требований сотрудниками.

Нормативные документы в области санитарного законодательства

Работу аптечных организаций в области санитарного законодательства регламентируют четыре основных нормативно-правовых документа. Первый документ – Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об осно-

САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы

вах охраны здоровья граждан Российской Федерации». Второй документ – СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений ...» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача от 24.12.2020 № 44). Третий документ – СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений...» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача от 28.01.2021 № 3). Четвертый документ – СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача от 28.01.2021 № 4). Медосмотры и гигиеническое обучение сотрудников регламентируют совместный приказ Минтруда и Минздрава от 31.12.2020 № 988н/1420н «Об утверждении перечня вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные медицинские осмотры...», приказ Минздрава от 28.01.2021 № 29н «Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников ...». Разъяснения по этим вопросам содержат МР 2.2.0244-21 «Методические рекомендации по обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к условиям труда» (утв. Главным государственным санитарным врачом 17 мая 2021 года. Национальный календарь прививок утвердил приказ Минздрава от 06.12.2021 № 1122н.

Требования к помещениям аптечных организаций

Требования к помещениям аптечных организаций регламентируют два раздела СП 2.1.3678-20. Раздел II определяет общие требования к объектам, на которые распространя-

няется действие настоящих правил. Раздел V содержит санитарно-эпидемиологические требования конкретно к аптечным организациям. Роспотребнадзор также разработал методические рекомендации МР 2.1.0247-21 «По обеспечению санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации помещений, зданий, сооружений ...». Цель МР 2.1.0247-21 – информировать контролируемые лица, пояснить, как соблюдать обязательные требования на примерах, предоставить рекомендации . Отдельные требования к аптечным организациям СП 2.1.3678-20 вводят впервые. Например, требования, которые имеют принципиальное значение при выборе помещений под размещение аптечной организации (памятка 1).

2,4

метра

составляет минимальная высота потолков помещений новых и реконструируемых зданий аптек

Требования к обращению с медицинскими отходами

Требования к обращению с медотходами регламентируют Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» и СанПиН 2.1.3684-21. Статья 49 Федерального закона № 323-ФЗ к медотходам относит все виды отходов, которые образуются при фармдеятельности. Следовательно, в аптеках при фармдеятельности образуются медотходы, как правило, классов опасности А и Г. К отходам класса А относят отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам. Это могут быть канцелярские отходы, бумажные, вторичная и третичная упаковка от лекарств и т. д.

Отходы класса Г – это токсикологически опасные отходы: не подлежащие последующему использованию лекарственные (в том числе цитостатики), диагностические, дезинфекционные средства, отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем освещения, а также другие токсикологически опасные отходы. Требования к обращению с медицинскими отходами также регламентирует раздел X СанПиН 2.1.3684-21.

4

нормативных акта

регламентируют
гигиеническое
обучение и аттестацию
сотрудников аптек

Требования к сотрудникам аптечной организации

Сотрудники аптек, работа которых связана с транспортировкой, хранением и реализацией пищевой продукции аптечного ассортимента (БАД, лечебного, детского и диетического питания, минеральных вод), должны проходить предварительные (при приеме на работу) и периодические медосмотры. Это регламентирует пункт 23 Приложения к Порядку проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров, утвержденного приказом Минздрава от 28.01.2021 № 29н.

Сотрудники больничных аптек, которые не занимаются изготовлением лекарств, должны проходить медосмотры в соответствии с пунктом 27 Приложения к Порядку проведения обязательных предварительных и периодических медосмотров, утвержденного приказом Минздрава от 28.01.2021 № 29н. Фармспециалисты, которые изготавливают лекарства и выполняют их анализ, должны проходить обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры при воздействии на них вредных и (или) опасных производственных факторов. Такие факторы выявляют по результатам СОУТ.

Сотрудники аптек, работа которых связана с оборотом пищевых продуктов, средств и изделий для гигиены полости рта, питьевой бутилированной воды, должны проходить гигиеническое обучение и аттестацию. Это регламентируют часть 1 статьи 23 и статья 30 Закона от 02.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов», пункт 1.4 СП 2.3.6.3668-20, п. 75 СанПиН 3.3686-21, статьи 11 и 36 Федерального закона от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

Аттестацию после профессиональной гигиенической подготовки сотрудники проходят в центрах государственного санитарно-эпидемиологического надзора в форме собеседования или тестового контроля. Отметки о прой-

Памятка 1. Требования к аптекам в СП 2.1.3678-20

Требование 1. Аптечную организацию необходимо размещать в изолированном блоке помещений в многоквартирных домах, общественных зданиях или в отдельно стоящих зданиях. При размещении аптечной организации в многоквартирном доме должен быть оборудован отдельный от жилых помещений вход.

Требование 2. Помещение аптечной организации должно давать возможность организовать погрузку и разгрузку материалов, продукции, товаров для аптеки, встроенной или встроенно-пристроенной к многоквартирному дому, с торцов жилых зданий, из подземных тоннелей или закрытых дебаркадеров, со стороны автомобильных дорог. Нельзя выполнять загрузку материалов, продукции, товаров со стороны двора многоквартирного дома, где расположены входы в квартиры.

Требование 3. Помещение аптечной организации должно быть оборудовано централизованным холодным и горячим водоснабжением, водоотведением, а при отсутствии – автономным. Сточные воды можно также спускать в локальные очистные сооружения либо в подземные водонепроницаемые сооружения с дальнейшим вывозом на очистные сооружения (требование в редакции постановления Главного государственного санитарного врача от 20.03.2024 № 2).

Требование 4. В помещении аптечной организации должно быть естественное и искусственное освещение. Естественное освещение может отсутствовать в складских помещениях (без постоянного рабочего места), кладовых, туалетах, гардеробных, душевых, бытовых и вспомогательных помещениях. Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях. Отсутствие естественного освещения в торговых залах аптечные организации должны компенсировать искусственным. При этом нормируемые показатели искусственной освещенности принимать на ступень выше.

Требование 5. Помещения аптечных организаций необходимо оснастить общеобменной вентиляцией с естественным или механическим побуждением. В аптечных организациях, которые не изготавливают лекарственных средств, система вентиляции с механическим побуждением может отсутствовать. Недопустимо отсутствие систем вентиляции с механическим побуждением в помещениях с постоянными рабочими местами, не имеющих естественного проветривания (без окон).

Требование 6. Высоту потолков производственных помещений вновь строящихся и реконструируемых зданий аптечных организаций определяют габариты оборудования. Но она должна быть не менее 2,4 м.

Требование 7. Аптечные организации должны выделять для персонала административно-бытовую зону, в которой должны быть гардеробная с индивидуальными шкафами, санузел, помещения для приема пищи и отдыха.

14

типовых нарушений
выявляют специалисты
Роспотребнадзора при
проверках аптек

денных медосмотрах и аттестации по результатам гигиенического обучения ставят в личную медицинскую книжку сотрудника.

Требования к иммунизации сотрудников регламентируются СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Типичные нарушения при проверках

Все нормативные документы, которые регламентируют требования к аптекам, действуют уже более двух лет. Но до сих пор не все аптечные организации выполняют их требования. Поэтому представители при плановых проверках выявляют нарушения. Типичные нарушения, которые допускают аптечные организации в памятке 2.

Как наказывают за выявленные нарушения

За выявленные нарушения санитарного законодательства предусмотрена административная ответственность. Основные нарушения могут квалифицироваться по статьям 6.3 части 1 и 6.4 КоАП.

Статья 6.3 части 1 КоАП. Нарушение законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, выражившееся в нарушении действующих санитарных правил и гигиенических нормативов, невыполнении санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий. По данной статье квалифицируют нарушения в части несоблюдения санитарно-эпидемиологического режима на объекте, прохождения медицинских осмотров, иммунизации, гигиенического обучения сотрудников и т. д.

Статья 6.4. Нарушение санитарно-эпидемиологических требований к эксплуатации жилых помещений и общественных помещений, зданий, сооружений и транспорта.

Памятка 2. Типичные нарушения, которые допускают аптечные организации

Нарушение 1. Не соблюдают условия для загрузки товара (загрузку выполняют со стороны двора многоквартирного дома, где расположены входы в квартиры).

Нарушение 2. Не оборудуют системой вентиляции с механическим побуждением помещения с постоянными рабочими местами, где нет естественного проветривания.

Нарушение 3. Не обследуют техническое состояние системы вентиляции перед вводом здания (помещения) в эксплуатацию или его реконструкцией, затем через два года после ввода в эксплуатацию, в дальнейшем не реже раза в 10 лет с инструментальными измерениями объемов вытяжки воздуха.

Нарушение 4. Не устраняют дефекты внутренней отделки помещений: сколы плитки, нарушение покрасочных покрытий, следы протечек на потолке и (или) стенах.

Нарушение 5. Нарушен температурные условия хранения лекарственных препаратов. Инспекторы выявляют несоответствие температуры воздуха в помещениях температурным условиям хранения, указанным в инструкции на препарат.

Нарушение 6. Нарушен порядок и (или) периодичность прохождения периодических медицинских осмотров сотрудников. Во время медицинских осмотров сотрудники не в полном объеме проходят инструментальные обследования или осмотры врачей, нарушают сроки прохождения медицинских осмотров.

Нарушение 7. Сотрудники несвоевременно проходят профессиональное гигиеническое обучение и аттестацию, нарушают регламентированную периодичность прохождения.

Нарушение 8. Сотрудники не проходят иммунизацию в соответствии с национальным календарем прививок, при этом отсутствуют должным образом оформленные медицинские отводы от прививок.

Нарушение 9. Отсутствует назначенное руководителем хозяйствующего субъекта лицо, ответственное за организацию иммунизации сотрудников, которое уточняет сведения о прививочном статусе работников на основании представленных ими документов (прививочных сертификатов) о профилактических прививках.

САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы

Нарушение 10. Нарушают условия хранения верхней, специальной и домашней одежды сотрудниками. Одежду хранят в шкафу, не имеющем отделений для специальной, верхней и домашней одежды, или хранят всю одежду в общем шкафу (нет индивидуальных шкафов).

Нарушение 11. Нарушают требования к стирке специальной одежды сотрудников (стирка в домашних условиях).

Нарушение 12. Нарушают условия хранения уборочного инвентаря или его маркировки, например, уборочный инвентарь для туалета хранят вместе с остальным уборочным инвентарем. Маркировка на уборочном инвентаре не содержит информации о помещении, для которого предназначен инвентарь, вида убираемого объекта (пол, стены). Маркировка уборочного инвентаря в аптеках медорганизаций не содержит информации о классе чистоты помещения (в соответствии с требованиями в редакции постановления Главного государственного санитарного врача от 20.03.2024 № 2).

Нарушение 13. Отсутствует разработанная программа производственного контроля.

Нарушение 14. Отсутствуют журналы учета медицинских отходов классов А и Г.

Данная статья предполагает ответственность за нарушения, допускаемые при содержании и эксплуатации зданий, помещений (внутренняя отделка помещений, инженерное обеспечение и др.).

По части 1 статьи 6.3 КоАП размер административного штрафа составляет для ИП и должностных лиц 500–1000 руб., для юридических лиц – 10–20 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток. По статье 6.4 КоАП размер штрафа составляет для ИП и должностных лиц 1–2 тыс. руб., для юридических – 10–20 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок до 90 суток.



Еще по этой теме

Производственный контроль: методичка для руководителей аптек → e.novapteca.ru/977225

Правки в санитарные правила эксплуатации помещений. Навигатор изменений для аптек

Подготовили навигатор по изменениям в Санитарные правила эксплуатации помещений, зданий, оборудования. Они вступили в силу с 1 марта 2025 года. Выбрали поправки, которые затрагивают работу аптек. Проверьте, как перестроили работу по новым правилам.

Постановление Главного государственного санитарного врача от 20.03.2024 № 2 внесло поправки в санитарные правила СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача от 24.12.2020 № 44). Раздел V «Санитарно-эпидемиологические требования при предоставлении услуг аптечными организациями» в новой версии СП 2.1.3678-20 остался без изменений. Но ряд правок в раздел II «Общие требования» затрагивает работу аптек. Поправки вступили в силу с 1 марта 2025 года.

Производственный контроль

Поправки в пункт 2.1 СП 2.1.3678-20 разрешают организациям самостоятельно проводить лабораторные исследования и измерения в целях производственного контроля.

САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы

Проводить такие исследования или измерения организации теперь могут на базе принадлежащих им испытательных лабораторий или центров. Остается и возможность привлекать для этих целей лаборатории (центры), аккредитованные в национальной системе аккредитации в соответствии с российским законодательством. Ранее организации были лишены права проводить исследования и измерения на собственной лабораторной базе. Поправки не затронули одиночные розничные аптеки или небольшие аптечные сети, для которых невозможно содержать собственные испытательные лаборатории или центры. Но аптеки крупных медицинских организаций, региональные и федеральные аптечные сети могут воспользоваться новыми возможностями производственного контроля.

Водоснабжение и водоотведение

Новая версия пункта 2.2 СП 2.1.3678-20 определяет, что при отсутствии централизованной системы водоснабжения и водоотведения в здании аптеки сточные воды можно спускать в локальные очистные сооружения либо в подземные водонепроницаемые сооружения с дальнейшим вывозом на очистные сооружения. Действующая ранее редакция предусматривала только спуск сточных вод в локальные очистные сооружения. Это изменение важно учитывать при проектировании нового или реконструкции старого здания аптеки, потому что под-

Аптеки с 1 марта 2025 года не должны выделять отдельный комплект уборочного инвентаря для генеральных уборок. Достаточно одного комплекта для помещений одного назначения и одного класса чистоты (для аптек медорганизаций).

Памятка. Классы чистоты помещений больничной аптеки

Класс чистоты А: помещения для приготовления лекарственных форм в асептических условиях

Класс чистоты Б: ассистентская, дефектарская, заготовочная и фасовочная, закаточная и контрольно-маркировочная, стерилизационная-автоклавная, дистилляционная

Класс чистоты Г: контрольно-аналитическая, моечная, распаковочная, все помещения хранения, помещения для приготовления и фасовки ядовитых препаратов и наркотических лекарственных средств, легковоспламеняющихся и горючих жидкостей

земные сооружения для сбора сточных вод требуют больших материальных затрат и наличия площадей для их размещения.

Контейнерная площадка и контейнеры

Поправки в пункт 2.9 СП 2.1.3678-20 исключили требование заполнять контейнеры для мусора не более чем на две трети их объема. Актуальное требование звучит так: «Не допускается заполнять контейнеры отходами сверх их краев». Новая редакция пункта 2.10 отменила требование к размерам контейнерной площадки. Ранее действовало требование, что размеры площадки должны превышать площадь основания контейнеров на один метр во все стороны. Поправки позволяют уменьшить площадь контейнерной площадки вдвое, поскольку глава X СанПиН 2.1.3684-21 о работе с медотходами указывает, что размер контейнерной площадки должен превышать площадь основания контейнеров на 0,5 метра во все стороны. Норма о твердом покрытии контейнерной площадки

САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы

в последней редакции СП 2.1.3678-20 осталась в силе, так что ее необходимо соблюдать.

Уборки и уборочный инвентарь

Новая редакция пункта 2.11 СП 2.1.3678-20 устанавливает, что с 1 марта 2025 года организации обязаны маркировать уборочный инвентарь в зависимости от назначения помещений и класса чистоты (для медорганизаций), а также вида убираемого объекта (пол, стены). Предыдущая версия пункта 2.11 предусматривала маркировку инвентаря по назначению помещений и видов работ, например, для текущей или генеральной уборки. Инвентарь для уборки туалетов по-прежнему нужно маркировать и хранить отдельно.

Изменения коснулись подпункта 4.3.3 пункта 4.3. Действующая ранее редакция определяла, что элементы потолков должны быть фиксированы без возможности сдвига при уборке. Редакция подпункта в новой редакции: «Элементы потолков должны быть фиксированы без возможности сдвига при уборке в помещениях классов чистоты А и Б, за исключением люков (технических, смотровых, ревизионных) для обслуживания инженерных коммуникаций и оборудования».



Еще по этой теме

Новые санитарные правила для аптек.

Как не запутаться в формулировках

и требованиях → e.novapteca.ru/877247

Санитарные требования к производственным аптекам. Кейсы для фармспециалистов

Подготовили кейсы для фармспециалистов производственных аптек. Они помогут выполнить требования санитарного законодательства при изготовлении лекарственных средств. Используйте кейсы для внутренних проверок и обучения сотрудников аптеки.

Екатерина БЕЛЯКОВА, врач-эпидемиолог отделения санитарно-эпидемиологического контроля и УКБ № 1 Клинического центра Сеченовского университета, к. м. н.



Кейс 1. Изготовление нестерильных лекарственных форм

Храните лекарственные средства для изготовления нестерильных лекарственных форм храните в плотно закрытых штанглассах в условиях, исключающих их загрязнение. Штанглассы для хранения лекарственных средств перед наполнением мойте и стерилизуйте. Средства малой механизации, используемые при изготовлении и фасовке лекарственных средств, по окончании работы разбирайте, очищайте рабочие части от остатков лекарственных средств, промывайте горячей водой, затем дезинфицируйте или стерилизуйте в зависимости от свойств материала, из которого они изготовлены. После дезинфекции штан-

8

раз

ополаскивайте посуду
для стерильных
лекарств

гласы промывайте горячей водой, ополаскивайте водой очищенной и храните в условиях, которые исключают загрязнение. В начале и в конце каждой смены весы, шпатели, ножницы и другой мелкий аптечный инвентарь протирайте рекомендуемым дезсредством или трехпроцентным раствором перекиси водорода. Бюджеточные установки и пипетки не реже одного раза в 7 дней освобождайте от концентратов и мойте горячей водой с взвесью горчичного порошка или трехпроцентным раствором перекиси водорода с моющим средством в концентрации 0,5 процента.

Кейс 2. Обработка аптечной посуды

Аптечную посуду, бывшую в употреблении, поступившую от населения или из инфекционных отделений медицинских организаций, в обязательном порядке подвергайте дезинфекции. Для дезинфекции используйте 1-процентный раствор активированного хлорамина с погружением посуды на 30 минут, или 3-процентный раствор перекиси водорода с погружением на 80 минут, или дезсредство, в инструкции по применению которого разрешено использовать его для обеззараживания аптечной посуды. Храните приготовленные дезрастворы не более 24 часов. Не используйте повторно растворы.

Новую аптечную посуду или бывшую в употреблении (после дезинфекции) замачивайте в растворе моющего средства в концентрации в соответствии с инструкцией по его применению. Посуду замачивайте в растворе при полном погружении. Мойте посуду в растворе моющего средства с помощью ерша. При использовании синтетических моющих средств возможна мойка и ополаскивание с помощью моечной машины.

Ополаскивайте посуду водопроводной водой семь раз, затем очищенной водой – один раз. При обработке

посуды горчицей водопроводной водой достаточно ополоснуть пять раз. Для очистки и мойки бюреток используйте пошаговую инструкцию на основании требований ОФС.1.1.0022 Мерная посуда Государственной фармакопеи XV издания. Стеклопосуду для изготовления стерильных растворов ополаскивайте водопроводной водой пять раз, очищенной – три раза. Чистую посуду сушите и храните в закрытых шкафах. Флаконы, предназначенные для инъекционных растворов и глазных капель, стерилизуйте.

Пошаговая инструкция. Как очищать и мыть бюретки*

Шаг 1. Предварительные работы. Перед замачиванием салфеткой/фильтровальной бумагой удалите смазку с кранов бюреток и соединений (если имеются), другие жировые пятна и надписи, сделанные во время работы.

Шаг 2. Замачивание и мытье. Замочите бюретки в моющем растворе и тщательно их промойте. Срок годности раствора для замачивания посуды – 24 часа. Повторно использовать раствор нельзя!

Шаг 3. Ополаскивание. Ополосните бюретки проточной водопроводной водой, а затем три раза водой очищенной.

Шаг 4. Сушка. После ополаскивания вымытые бюретки поместите в устройство для сушки посуды и оставьте при комнатной температуре, пока они не высохнут. Если производитель разрешил сушку в сухожаровом шкафу, делайте это при температуре, рекомендованной производителем. Не нагревайте их в процессе сушки выше 180 °C.

Шаг 5. Контроль чистоты. Проконтролируйте чистоту бюреток визуально. Посуда считается чистой, если вода не оставляет капель на внутренних стенках. Используйте периодически валидацию чистоты путем определения моющих веществ в смывных водах, с использованием флуоресцентных меток и УФ-лампы.

* На основе требований ОФС.1.1.0022 Мерная посуда Государственной фармакопеи XV издания

САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы

Памятка. Как приготовить раствор Судана III*

1. Возьмите 70 мл 90-процентного этилового спирта.
2. Нагрейте спирт до 60 °C.
3. Растворите в нагретом спирте измельченный краситель Судан III и метиловый синий – по 0,2 грамма каждый.
4. Добавьте 10 мл 20–25-процентного раствора аммиака и 20 мл дистиллированной воды.
5. Взболтайте полученную смесь.

* Раствор годен в течение шести месяцев

Кейс 3. Контроль качества обработки аптечной посуды

Контроль чистоты вымытой посуды проводите визуально (выборочно) по отсутствию посторонних включений, пятен, подтеков, по равномерности стекания воды со стенок флаконов после их ополаскивания. При необходимости обнаружить на поверхности посуды возможные жировые загрязнения проводят контроль с раствором Судана III. После обработки раствором на внутренней поверхности посуды не должно оставаться желтых пятен и подтеков. Инструкция, как приготовить красящий раствор, – в памятке. Полноту смыва синтетических моющих и моюще-дезинфицирующих средств определяйте по величине pH потенциометрическим методом.

Кейс 4. Помещения и оборудование асептического блока

Помещения асептического блока размещайте в изолированном отсеке и исключайте перекрещивание «чистых»



дней

составляет

максимальный срок
между периодическими
мойками
и дезинфекцией
трубопровода для воды

и «грязных» потоков. Организуйте отдельный вход в асептический блок. Перед входом в асептический блок положите резиновый коврик, смоченный дезинфицирующим средством. Не допускайте в ассистентской асептического блока подводку воды и канализации. Для исключения поступления воздуха из коридоров и производственных помещений в асептический блок в последнем предусмотрите приточно-вытяжную вентиляцию, при которой движение воздушных потоков должно быть направлено из асептического блока в прилегающие к нему помещения, с преобладанием притока воздуха над вытяжкой. Для дезинфекции воздуха и различных поверхностей в асептических помещениях установите бактерицидные лампы (стационарные и передвижные облучатели) с открытыми или экранированными лампами.

Кейс 5. Вода для изготовления лекарственных средств

Стерилизуйте воду для изготовления стерильных неинъекционных лекарственных средств в асептических условиях. Получайте воду для инъекций в помещении дистилляционной асептического блока. При получении воды с помощью аквадистиллятора ежедневно перед началом работы проводите в течение 10–15 минут пропаривание при закрытых вентилях подачи воды в аквадистиллятор и холодильник. Первые порции воды, полученные в течение 15–20 минут, сливайте. После этого начинайте сбор воды. Полученную воду очищенную и для инъекций собирайте в чистые простерилизованные или обработанные паром сборники промышленного производства. Сборники маркируйте четкой надписью: «Вода очищенная». На этикетке емкостей для сбора и хранения воды для инъекций обозначайте, что содержимое не простерилизовано. Мытье и дезинфекцию трубопровода производите перед сборкой, в процессе эксплуатации не реже одного раза в семь дней,

24

часа

составляет

максимальный срок

хранения стерильной

посуды

для изготовления

и фасовки лекарств

а также при неудовлетворительных результатах микробиологических анализов.

Кейс 6. Изготовление в асептических условиях

Лекарственные вещества, необходимые для изготовления лекарственных средств в асептических условиях, храните в плотно закрывающихся шкафах в штанглассах в условиях, исключающих их загрязнение. Штанглассы перед каждым заполнением мойте и стерилизуйте. Вспомогательные материалы подготавливайте, стерилизуйте и храните в закрытом виде не более трех суток. Вскрытые материалы используйте в течение 24 часов. Забор производите стерильным пинцетом.

Храните стерильную посуду для изготовления и фасовки лекарственных средств в асептических условиях не более 24 часов. Крупноемкие баллоны обеззараживайте после мытья пропариванием острый паром в течение 30 минут. Съемные части технологического оборудования, непосредственно соприкасающиеся с раствором лекарственных веществ, обрабатывайте, стерилизуйте и храните в режимах, описанных в документации по использованию соответствующего оборудования.



Еще по этой теме

Новые правила внутриаптечного изготовления

лекарств. Навигатор по изменениям →

e.novapteca.ru/1033974

Пять кейсов для аптек. Как выполнить санитарные требования Роспотребнадзора

Подготовили кейсы по санитарному законодательству для аптек.

Разъяснили требования нормативных документов. Дополнили памятками и чек-листом. Это поможет работать без нарушений и избежать претензий Роспотребнадзора.

Екатерина БЕЛЯКОВА, врач-эпидемиолог отделения
санитарно-эпидемиологического контроля и УКБ № 1
Клинического центра Сеченовского Университета, к. м. н.



Четыре нормативно-правовых документа регламентируют порядок уборки и дезинфекции в аптеке. Первый – приказ Минздрава от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения». Второй – приказ Минздрава от 29.04.2025 № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Третий – приказ Минздрава от 31.10.2018 № 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей». Четвертый – СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача от 24.12.2020 № 44 «Об утверждении санитарных правил».

САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы

Требования к работе с медицинскими отходами содержат СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», утвержденные постановление Главного государственного санитарного врача от 28.01.2021 № 3. Разберем нормы, которые определяют перечисленные выше документы, по отдельным направлениям.

Кейс 1. Уборка и дезинфекция помещений

Помещения аптеки сотрудники должны подвергать ежедневной влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств. В аптеке должен быть запас на три дня моющих и дезинфицирующих средств. Запас рассчитывают с учетом площади обрабатываемых поверхностей, количества обрабатываемого оборудования, наличия хозяйственного инвентаря для обеспечения санитарного режима.

Уборку всех помещений с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря, светильников с применением моющих и дезинфицирующих средств нужно проводить не реже одного раза в месяц, а в помещениях изготовления лекарственных средств в асептических условиях – еженедельно. Уборку шкафов, стеллажей в помещениях хранения лекарственных средств проводят по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц. Поверхности мебели и оборудования должны быть устойчивы к воздействию моющих и дезинфицирующих средств. Такие требования устанавливают пункты 5.16–5.20 СП 2.1.3678-20. Периодичность разных видов уборки и дезинфекции – в памятке 1.

Памятка 1. Периодичность разных видов уборки и дезинфекции

Перед началом работы

Влажная уборка помещений с применением дезсредств. **Запрещена сухая уборка помещений!**

Генеральная уборка всех помещений аптеки

Не реже одного раза в месяц

Генеральная уборка в помещениях изготовления лекарственных средств в асептических условиях

Не реже одного раза в неделю

Оборудование производственных помещений и торговые залы

Ежедневная уборка

Шкафы и стеллажи в помещениях хранения лекарственных средств

Не реже одного раза в месяц

Раковины для мытья рук, санитарные узлы и контейнеры для мусора

Ежедневная дезинфекция

Кейс 2. Контроль уборки и дезинфекции в аптеке

Для контроля эффективности уборки в помещениях аптеки можно использовать чек-листы при визуальном осмотре, для контроля дезинфекции – применять ультрафиолетовые метки или люминометрию. Способы контроля качества уборок и дезинфекций следует включить в программу производственного контроля аптеки. Провести обучение сотрудников, как их применять. Учитывать результаты контроля для принятия решений, какое мо-

САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы



Важно

Чтобы оценить качество уборки, можно применять ультрафиолетовые метки, которые нужно заранее нанести одним из специальных флуоресцентных маркировочных гелей-маркеров

ющее или дезинфицирующее средство использовать, в каких случаях заменять средство на другое.

Контроль уборки включает визуальный осмотр помещений и ответы в ходе осмотра на вопросы разработанного в аптеке чек-листа (образец). После оценки результатов уборки помещение принимают или обосновывают повторную уборку. Чтобы оценить качество уборки, можно применять ультрафиолетовые метки, которые нужно до нее нанести одним из специальных флуоресцентных маркировочных гелей-маркеров. Такие метки становятся видимыми в свете ультрафиолетового излучения. Для контроля нужно осветить обработанные поверхности фонариком либо лампой с ультрафиолетовым излучением. Отсутствие оставленных меток означает высокое качество уборки.

Контроль дезинфекции можно выполнять с помощью люминометров. Это специальные приборы, в комплект которых входят специальные пробирки для определения общей биологической чистоты поверхностей путем количественного определения АТФ на основе явления биолюминесценции. Смыв с исследуемой поверхности помещают в пробирку, где происходит химическая реакция с ферментом, которую сопровождает выделение света. Излучаемый в ходе реакции свет улавливает датчик прибора. Количество света, образующегося в реакции биолюминесценции, прямо пропорционально количеству микроорганизмов в образце. Реакция происходит немедленно, что позволяет получать результаты в режиме реального времени.

Кейс 3. Санитарные требования к вентиляции

Помещения аптек необходимо оборудовать общеобменной вентиляцией с естественным или механическим побуждением. Если аптека не производственная, система вентиляции с механическим побуждением может отсутствовать. Помещения асептического блока оборудуют системой вентиляции с механическим побуждением с преобра-

Образец. Чек-лист для визуального контроля качества уборки

Критерий оценки	Результат проверки	
	Да	Нет
1. Состояние производственных помещений		
Горизонтальные поверхности чистые, без разводов		
Стены чистые, без видимых загрязнений		
Поверхность пола, плинтусы чистые, без разводов		
Поверхность ККТ, оргтехники чистая		
Заполненные пакеты для мусора заменены на новые		
2. Состояние служебных и административно-бытовых помещений		
Горизонтальные поверхности чистые, без разводов		
Стены чистые, без видимых загрязнений		
Поверхность пола, плинтусы чистые, без разводов		
Поверхность оргтехники и бытовых приборов чистая		
Заполненные пакеты для мусора заменены на новые		
3. Состояние коридоров и лестниц		
Горизонтальные поверхности чистые, без разводов		
Стены чистые, без видимых загрязнений		
Поверхность пола, плинтусы чистые, без разводов		
4. Состояние санузлов		
Раковины и смесители чистые, без налета и пятен		
Стены чистые, без видимых загрязнений		
Унитазы очищены, туалетные ершики вымыты		
Заполненные пакеты для мусора заменены на новые		

САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы

данием притока над вытяжкой, подача чистого воздуха осуществляется ламинарными потоками. Помещения, в которых выполняют фасовку летучих токсичных веществ, оборудуют автономными системами общеобменной вентиляции с механическим побуждением. Такие требования содержат пункты 5.14 и 15.15 СП 2.1.3678-20.

Кейс 4. Санитарные требования к персоналу

При входе в аптеку персонал обязан снять верхнюю одежду и обувь в гардеробной, провести гигиеническое мытье и обработку рук, надеть санитарную одежду и обувь. Нельзя выходить за пределы аптеки в санитарной одежде и обуви. Фармспециалисты обязаны тщательно следить за гигиеной рук. Для этого аптеки оснащают дозаторами мыла, кожных антисептиков, одноразовыми полотенцами или электросушителями (п. 5.22 СП 2.1.3678-20).

Аптеки должны обеспечить смену санитарной одежды персонала по мере загрязнения, но не реже одного раза в неделю. Стирать санитарную одежду сотрудников следует в прачечной (стиральной машине) в аптеке или по договору со специализированной организацией (п. 5.23 СП 2.1.3678-20). Сотрудники не должны стирать свою одежду дома.

Сотрудники аптеки не имеют права принимать пищу, курить, а также хранить еду, личные вещи и личные лекарственные средства в производственных помещениях аптек и в помещениях хранения готовой продукции. Для приема пищи и хранения личных вещей работников аптека должна организовать административно-бытовую зону (п. 5.24 СП 2.1.3678-20). Сотрудники аптеки обязаны проходить регулярные медосмотры (предварительные и периодические). Работники с инфекционными заболеваниями, повреждениями кожных покровов к работе не допускаются.



Внимание

Стирать санитарную одежду сотрудников следует в прачечной (стиральной машине) в аптеке или по договору со специализированной организацией

Кейс 5. Медицинские отходы

Аптека должна обеспечить сбор, использование, обезвреживание, размещение, хранение, транспортировку, учет и утилизацию медицинских отходов в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территории городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организаций и проведению санитарно-противоэпи-

Комментарий эксперта

Все отходы, которые образуются в процессе фармдеятельности, – медицинские (ст. 49 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). В зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности медицинские отходы относят к тому или иному классу опасности. Так, отходы класса Г – это токсикологические опасные отходы, приближенные по составу к промышленным. К отходам класса Г относят в том числе лекарственные, диагностические, дезинфицирующие средства. Таким образом, недоброкачественные лекарственные препараты или лекарства с истекшим сроком годности в аптечных организациях – медицинские отходы класса Г, которые подлежат соответствующей утилизации. Данные отходы аптеки либо возвращают поставщикам, если это предусмотрено договором, либо передают в специализированные организации на уничтожение. Также к отходам класса Г относят отработанные дезинфицирующие растворы и емкости от самих дезсредств.

Кроме того, в аптеках образуются отходы класса А, к ним относят канцелярские принадлежности, упаковки от лекарств, мебель, инвентарь, потерявшие потребительские свойства, и другие отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам.

Янина БАЙДИНА, главный специалист-эксперт отдела надзора по коммунальной гигиене Управления Роспотребнадзора по Пермскому краю



САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы



Еще по этой теме

Новый годовой отчет по медотходам для аптек: когда и как сдавать →

e.novapteca.ru/1020465

демических (профилактических) мероприятий». Аптека обязана разработать и утвердить схему обращения с медицинскими отходами в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. В этой схеме определить ответственных за обращение с медицинскими отходами работников и процедуру их обращения в организации. Затем выполнять все действия с медотходами в соответствии с этой схемой. В схеме следует указать:

- качественный и количественный состав образующихся медицинских отходов в аптеке;
- потребность аптеки в расходных материалах и таре для сбора медицинских отходов, исходя из обязательности смены пакетов один раз в смену (не реже одного раза в 8 часов);
- порядок сбора медицинских отходов в аптеке;
- порядок и места хранения медицинских отходов в аптеке, кратность их вывоза;
- применяемые в аптеке способы обеззараживания (обезвреживания) и удаления медицинских отходов, а также способы дезинфекции оборудования, используемого для обращения с отходами;
- порядок действий работников организации при нарушении целостности упаковки (рассыпании, разливании) медицинских отходов;
- порядок организации гигиенического обучения работников, осуществляющих работы с медицинскими отходами.

Все аптеки до 1 февраля года, следующего за отчетным, должны подать в Роспотребнадзор форму федерального статистического наблюдения № 2-Медотходы «Сведения об обращении с медицинскими отходами» (приказ Росстата от 30.12.2022 № 993). Требование заполнить форму и отправлять ее в территориальный орган Роспотребнадзора действует в отношении медицинских и фармацевтических организаций. Исключение составляют организации и ИП – субъекты малого и среднего бизнеса, если в их работе образуются только отходы класса

А массой менее 100 кг в год. Если организация состоит из нескольких обособленных подразделений в одном регионе (региональная аптечная сеть), она вправе подать в Роспотребнадзор только один отчет. Если подразделения расположены в разных субъектах, отчеты нужно сдать в каждом из них. Состав отходов, которые формируются в аптеке, по классам представлен в памятке 2.

Памятка 2. Состав медотходов аптеки разных классов

Класс А

1. Отходы (мусор) от уборки помещений аптеки.
2. Мусор бытовых помещений аптеки несортированный.
3. Отходы упаковочных материалов из бумаги, картона, пластика.
4. Стеклянный бой*.
5. Канцелярские принадлежности, утратившие потребительские свойства, бумага.
6. Мебель аптечной и офисной, утратившая потребительские свойства.
7. Инвентарь, утративший потребительские свойства.
8. Списанное аптечное оборудование, не содержащее токсичных и эпидемиологически опасных компонентов.
9. Изделия из хлопчатобумажных тканей, СИЗы, потерявшие потребительские свойства

Класс Б

1. Использованные одноразовые латексные, виниловые, нитриловые и другие виды медицинских перчаток.
2. Использованные средства индивидуальной защиты из нетканых материалов (одноразовые халаты, маски, шапочки, фартуки, нарукавники и пр.).
3. Использованные одноразовые салфетки и носовые платки
4. Дезинфицирующие растворы отработанные

Класс Г

1. Ртутные лампы, люминесцентные ртутьсодержащие трубы (отработанные и брак), ртутные термометры (поврежденные).
2. Лекарственные препараты, дезинфицирующие средства и химические реактивы с истекшими сроками годности

* Исключение составляет стеклянный бой, образующийся при работе с цитостатическими и генотоксическими препаратами. В этом случае стеклянный бой относится к отходам класса Г.

Санитарно-эпидемиологические требования к фармдистрибуторам. Точки контроля Роспотребнадзора

Подготовили шпаргалку по санитарно-эпидемиологическим требованиям к фармдистрибуторам. Разъяснили точки контроля. Это поможет без проблем получить санитарно-эпидемиологическое заключение Роспотребнадзора на стадии лицензирования склада. Пройти проверки ведомства на любом этапе работы.

Янина БАЙДИНА, главный специалист-эксперт отдела надзора по коммунальной гигиене Управления Роспотребнадзора по Пермскому краю



Оптовая торговля лекарственными средствами (далее – ЛС) для медицинского применения подлежит лицензированию. Это регламентируют приложение к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности (утв. постановлением Правительства от 31.03.2022 № 547, ред. от 06.11.2024) и пункт 47 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изменениями и дополнениями, вступившими в силу с 01.09.2024). В целях лицензирования и на основании приказа Роспотребнадзора от 19.07.2007

2

раздела

СП 2.1.3678-20

регламентируют

санитарные требования

к аптечным складам

№ 224 (ред. от 16.11.2018) «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок» Роспотребнадзор выдает санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии (несоответствии) санитарным правилам зданий, строений, сооружений, помещений, оборудования и иного имущества, которые предполагается использовать для фармацевтической деятельности: оптовая торговля лекарственными средствами.

Основной нормативный документ, на соответствие которому Роспотребнадзор оценивает фармдистрибуторов, – СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации санитарные требования и помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта ...» (далее – СП 2.1.3678-20). Требования к аптечным складам, как и к другим аптечным организациям, регламентируют раздел II «Общие требования к объектам, на которые распространяется действие настоящих правил» и раздел V «Санитарно-эпидемиологические требования при предоставлении услуг аптечными организациями» указанных санитарных правил.

Помещения, оборудование и оснащение – что оценивают

При обследовании аптечного склада специалисты Роспотребнадзора оценивают размещение организации оптовой торговли ЛС, набор помещений и архитектурно-планировочные решения, оснащение помещений инженерными коммуникациями (системы холодного и горячего водоснабжения, водоотведения, общеобменной вентиляции с естественным и/или механическим побуждением), наличие естественного и искусственного освещения. Также специалисты Роспотребнадзора оценивают гигиенические нормативы уровней искусственной освещенности, параметры микроклимата, качество воды,

300

квадратных метров

или больше –

такая площадь склада
соответствует V классу
опасности

используемой в хозяйственно-питьевых и бытовых целях, уровни шума, электромагнитных полей, загрязняющих веществ при наличии источников данных факторов.

Точки контроля включают условия погрузки-разгрузки продукции и наличие административно-бытовой зоны для персонала в складских помещениях. Оценивают оборудование для хранения ЛС, в том числе иммунобиологических препаратов (ИЛП). В зоне контроля также вопросы проведения уборочных и дезинфицирующих работ: наличие уборочного инвентаря, запас дезинфицирующих средств, условия хранения тех и других, а также обращения с медицинскими отходами, как правило, классов А и Г. Еще один параметр контроля – обеспеченность персонала спецодеждой, условия ее хранения и стирки.

Классы опасности и санитарно-защитные зоны – как считают

Помимо требований непосредственно к фармдеятельности, фармдистрибуторы должны соблюдать требования по размещению оптовых складов в территориальном отношении. Эти требования включают организацию санитарно-защитных зон (ССЗ) с учетом класса опасности оптовых складов как промышленных объектов. Класс опасности склада зависит от площади складских помещений. Если площадь равна или превышает 300 м², то в соответствии с пунктом 12.5.1 СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (далее – СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03) складу присваивают V класс опасности. Для такого помещения необходимо организовать ориентированную санитарно-защитную зону размером 50 метров.

Санитарно-защитные зоны в соответствии с пунктом 4.1 СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 устанавливают при наличии проекта – обоснования ССЗ с расчетами загрязнения атмосферного воздуха, физического воздействия

на атмосферный воздух, с учетом результатов натурных исследований и измерений атмосферного воздуха, уровня физического воздействия на атмосферный воздух, выполненных в соответствии с программой наблюдений, представляющей в составе проекта.

Порядок, как устанавливать, изменять, ликвидировать ССЗ, а также особые условия использования земельных участков, расположенных в границах ССЗ, определяют «Правила установления санитарно-защитных зон и использования земельных участков, расположенных в границах санитарно-защитных зон» (утв. постановлением Правительства от 03.03.2018 № 222) – далее Правила. Согласно пункту 1 Правил ССЗ, устанавливают в отношении действующих, планируемых к строительству, реконструируемых объектов капитального строительства – источников химического, физического, биологического воздействия на среду обитания человека, в случае формирования за контурами объектов химического, физического и (или) биологического воздействия, превышающего санитарно-эпидемиологические требования. При этом данные Правила действуют в отношении объектов независимо от класса опасности. Это означает, что все склады организаций оптовой торговли ЛС площадью 300 м² или больше, обязаны разработать проект ССЗ, согласовать его в Роспотребнадзоре и организовать СЗЗ в соответствии с постановлением Правительства от 03.03.2018 № 222.



Холодовая цепь и ИЛП в ассортименте – что проверяют

Оптовые организации, которые хранят и реализуют ИЛП (вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены) становятся объектами особого контроля со стороны Роспотребнадзора. Требования к обращению с ИЛП регламентирует раздел XLVIII «Условия транспортирования и хранения иммунобио-

Важно

Все склады организаций оптовой торговли ЛС площадью 300 метров квадратных или больше, обязаны разработать проект ССЗ, согласовать его в Роспотребнадзоре и организовать СЗЗ

САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы

логических препаратов» СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4) – далее СанПиН 3.3686-21. Организации оптовой торговли лекарственными средствами СанПиН 3.3686-21 относит ко второму уровню холодовой цепи. Они должны соблюдать условия к транспортированию и хранению ИЛП в соответствии с инструкциями на препараты, обеспечивать сохранность качества препаратов и защиту их от воздействия вредных факторов окружающей среды, от повреждения групповой, первичной и вторичной упаковки. Для этих целей фармдистрибуторы должны иметь соответствующее требованиям СанПиН 3.3686-21 оборудование: термоконтейнеры, сумки-холодильники, хладоэлементы, авторефрижераторы, холодильные камеры или комнаты, морозильные камеры, холодильники, морозильники и т. д. Также оптовики обязаны иметь оборудование для контроля температурного режима при их хранении и транспортировании: термоиндикаторы или терморегистраторы, термокарты.

Специалисты Роспотребнадзора проверят наличие такого оборудования, оценят, соответствует ли его эксплуатация нормативным требованиям и инструкциям. Оценят, как соблюдают требования к помещениям, где размещено холодильное оборудование, в том числе проконтролируют стабильность напряжения в электросетях, которые отвечают за энергоснабжение оборудования, возможности резервного электроснабжения или автоматического подключения системы автономного электропитания (электрогенераторов или аккумуляторов). Еще одна точка контроля – соблюдение сроков эксплуатации и периодичности технического обслуживания оборудования, определенных его производителем.

В зоне внимания Роспотребнадзора и соблюдение требуемого температурного режима в течение всего времени транспортирования и хранения при любой допустимой степени загрузки с учетом сезонных колебаний темпе-



Важно

Специалисты
Роспотребнадзора
могут проверить ста-
бильность напряжения
в электросетях, которые
отвечают за энергоснаб-
жение холодильников,
возможности резервно-
го электроснабжения
или автоматического
подключения электроге-
нераторов или аккуму-
ляторов

ратуры. Регистрация данных мониторинга температуры в начале и в конце рабочего дня в специальном журнале, который заполняют отдельно на каждую единицу холодильного оборудования (рекомендуемая форма журнала приведена в приложении 39 к СанПиН 3.3686-21). Также инспекторы Роспотребнадзора проконтролируют, что информацию с терморегистраторов в активных термоконтейнерах считывают после каждого цикла (этапа) транспортирования, информацию с терморегистраторов в холодильных комнатах и холодильных камерах – не реже одного раза в неделю, а также по мере необходимости и при возникновении аварийной ситуации. Будьте готовы предъявить проверяющим подтверждающие записи в журналах и/или распечатки с электронных устройств.

Следующая точка контроля – соблюдение требований к размещению средств для контроля температуры внутри оборудования с ИЛП, своевременность поверки средств для контроля температуры (периодичность поверки и калибровки определяется при регистрации конкретного устройства) с документальным подтверждением своевременных поверок указанных приборов на русском языке. В зоне контроля – наличие достаточного количества замороженных хладоэлементов, используемых в комплекте с термоконтейнерами или в качестве аварийных источников холода в стационарном холодильном оборудовании, соблюдение требований к текущей и генеральной уборке в холодильных камерах (комнатах), обработке термоконтейнеров.

Специалисты Роспотребнадзора могут запросить документы, которые подтверждают регистрацию поступления и отправления ИЛП в организации с указанием наименования производителя препарата, адреса производства, количества препарата (для вакцин и растворителей к ним – в дозах), серии, даты истечения срока годности, даты поступления (отправления), организации-поставщика, показаний термоиндикаторов и их идентификационных номеров, фамилии, имени,



Внимание

В зоне контроля
Роспотребнадзора –
соблюдение
требований к текущей
и генеральной уборке
в холодильных камерах
(комнатах), обработке
термоконтейнеров

8

обязательных

элементов

должен включать
план мероприятий
по обеспечению
холодовой цепи
в чрезвычайных
ситуациях

отчества (при наличии) ответственного работника, осуществляющего регистрацию (рекомендуемая форма журнала приведена в приложении 40 к СанПин 3.3686-21). В число подконтрольной документации входят также распорядительный документ организации (приказа) об утверждении порядка обеспечения температурного режима хранения и транспортирования ИЛП и обязанностей должностных лиц, ответственных за обеспечение холодовой цепи.

Специалисты Роспотребнадзора также могут попросить предъявить журналы, которые подтверждают прохождение инструктажа на рабочем месте сотрудниками по вопросам соблюдения условий хранения и транспортирования ИЛП, работе с холодильным оборудованием и работе с приборами, регистрирующими изменения температурного режима (термометры, термоиндикаторы, терморегистраторы). А также документы о прохождении обучения водителями автотранспорта для транспортирования ИЛП, и (или) экспедиторов мерам и способам сохранения ИЛП при транспортировании и погрузке/выгрузке, а также в случае поломки или аварии в пути, и проведению дезинфекционных мероприятий.

Роспотребнадзор обязательно запросит у организации оптовой торговли ЛС разработанный и утвержденный руководителем организации план мероприятий по обеспечению холодовой цепи в чрезвычайных ситуациях. Такой план должен включать:

- 1** Схему размещения холодильных (морозильных) камер и холодильного оборудования на территории предприятия (учреждения), задействованных для размещения ИЛП в повседневном режиме.
- 2** Схему размещения резервных холодильных (морозильных) камер, холодильного оборудования и термо-контейнеров, используемых только в чрезвычайных ситуациях с расчетом их оптимальной потребности.
- 3** Схему переключения холодильного оборудования на резервные и автономные источники питания.

- 4 Расчет потребности холодильного (морозильного) оборудования и термоконтейнеров для обеспечения сохранности иммунобиологических лекарственных препаратов.
- 5 Состав аварийно-восстановительных групп (ответственные лица).
- 6 Должностные обязанности лиц по восстановлению работоспособности холодильного оборудования и энергоснабжения.
- 7 Должностные обязанности лиц по обеспечению сохранности ИЛП в чрезвычайных ситуациях.
- 8 Порядок обеспечения сохранности ИЛП во время их транспортирования по прямым и кольцевым маршрутам.

Для реализации данного плана в организации должен быть запас термоконтейнеров, термоиндикаторов (терморегистраторов) и замороженных хладоэлементов. Для временного размещения ИЛП в чрезвычайных ситуациях можно использовать холодильное оборудование других организаций по согласованию с руководством этих организаций. Необходимо периодически (не реже одного раза в год) проводить учения по выполнению плана экстренных мероприятий по обеспечению холодовой цепи в чрезвычайных ситуациях с задействованием всех специалистов и с анализом работоспособности всего оборудования. По результатам учений вносить в план соответствующие корректизы.



Еще по этой теме

Санитарное законодательство для аптек.

Нормативные требования и типичные нарушения

при проверках → e.novapteca.ru/1064501

Кейс по уборке холодильника: алгоритмы, рабочая инструкция, две памятки, образцы трех журналов

Сделали кейс по организации уборки в холодильнике. Используйте его для обучения сотрудников. Разместите алгоритмы, рабочую инструкцию и памятки рядом с холодильниками. Это поможет организовать работу без ошибок.

Регламентирует уборку в холодильнике пункт 4310 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача от 28.01.2024 № 4). Он указывает, что текущую уборку в холодильных камерах (комнатах) для хранения ИЛП выполняют по мере необходимости, генеральную уборку – не реже одного раза в месяц. Раздел V «Санитарно-эпидемиологические требования при предоставлении услуг аптечными организациями» СП 2.1.3678-20 (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача от 24.12.2020 № 44, в ред. постановления Главного государственного санитарного врача от 20.03.2024 № 2) устанавливает требования к уборке помещений, стеллажей, шкафов, но не холодильного оборудования. Поэтому разработка порядка уборки в виде локальных нормативных документов и контроль его выполнения – зона ответственности руководителя аптеки. Предлагаем комплект из двух алгоритмов, рабочей инструкции, двух памяток, а также три образца журналов. Они помогут правильно организовать генеральную и текущие уборки холодильников в аптеке.

Алгоритм текущей уборки холодильника



В ходе уборки следует соблюдать руководство по эксплуатации оборудования и инструкции по обращению с дезинфицирующими средствами

Шаг 1. Если планируемый период текущей уборки холодильника превышает 2 часа, переместите лекарственные препараты и другие термолабильные товары аптечного ассортимента в другой холодильник с таким же температурным режимом. Если такой возможности нет, разместите их в термоконтейнерах, которые обеспечивают необходимый температурный режим хранения.

Шаг 2. Отключите холодильник от электрической сети. Зафиксируйте точное время отключения холодильника в журнале регистрации температуры в холодильном оборудовании. Это нужно, чтобы точно знать, когда будет нужно вернуть препараты и другие товары в холодильник.

Шаг 3. Наденьте нестерильные перчатки. Обработайте загрязненные части и поверхности холодильника дезинфицирующим раствором с добавлением моющего средства.

Шаг 4. Смойте дезинфицирующее и моющее средство водой. Протрите все места обработки насухо. Оставьте дверцу холодильника приоткрытой до полного высыхания поверхностей, полок, ящиков.

Шаг 5. Включите холодильник в электросеть. Дождитесь, пока температура внутри холодильника достигнет необходимых значений. Зафиксируйте параметры температуры и точное время их снятия в журнале регистрации температуры в холодильном оборудовании.

Шаг 6. Разместите в холодильнике лекарственные препараты и другие товары.

Шаг 7. Ветошь, которую использовали во время уборки, промойте, высушите и поместите на хранение в соответствующий контейнер/шкаф. Одноразовую ветошь и рабочие перчатки поместите в емкость с отходами класса Б (СанПиН 2.1.3684-21*).

* СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного санитарного врача от 28.01.2021 № 3)

САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы

Алгоритм генеральной уборки холодильника



В ходе уборки следует соблюдать руководство по эксплуатации оборудования и инструкции по обращению с дезинфицирующими средствами

Шаг 1. Переместите лекарственные препараты и другие термолабильные товары аптечного ассортимента в другой холодильник с таким же температурным режимом или в термоконтейнеры, которые обеспечивают необходимый температурный режим хранения в течение необходимого периода времени.

Шаг 2. Отключите холодильник от электрической сети. Зафиксируйте точное время отключения холодильника в журнале регистрации температуры в холодильном оборудовании.

Шаг 3. Наденьте нестерильные перчатки. Обработайте все части холодильника: полки, ящики, внутренние и наружные поверхности дезинфицирующим раствором с добавлением моющего средства. Для обработки труднодоступных мест используйте дезинфицирующее средство в виде спрея.

Шаг 4. Смойте дезинфицирующее и моющее средства водой. Протрите все места обработки насухо. Оставьте дверцу холодильника приоткрытой до полного высыхания поверхностей, полок, ящиков.

Шаг 5. Включите холодильник в электросеть. Дождитесь, пока температура внутри холодильника достигнет необходимых значений. Зафиксируйте параметры температуры и точное время их снятия в журнале регистрации температуры в холодильном оборудовании.

Шаг 6. Разместите в холодильнике лекарственные препараты и другие товары.

Шаг 7. Ветошь, которую использовали во время уборки, промойте, высушите и поместите на хранение в соответствующий контейнер/шкаф. Одноразовую ветошь и рабочие перчатки поместите в емкость с отходами класса Б (СанПиН 2.1.3684-21*).

* СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организаций и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» (утв. постановлением Главного санитарного врача от 28.01.2021 № 3)

Рабочая инструкция по разморозке холодильника

1. Отключите холодильное оборудование от сети.
2. Освободите холодильную и морозильную камеру от лекарств и других товаров, переместив их в термоконтейнер или другой холодильник с таким же температурным режимом.
3. Удалите из холодильника и морозильника ящики, полки, блоки и прочие элементы.
4. Поставьте под холодильное оборудование поддон для сбора воды.
5. Откройте дверцу холодильника и оставьте ее открытой на 5–8 часов.
6. Удалите наледь и снежную шубу.
7. Тщательно вымойте и просушите холодильник.
8. Подключите холодильник к сети, возвращая его в привычный режим работы.
9. Верните в холодильник на хранение лекарственные препараты и другие товары.

Памятка. Важные нюансы в обслуживании холодильника

- Раз в пару месяцев отключайте холодильник от электросети и проводите смазку компрессора. Это позволит продлить период его эксплуатации.
- Не используйте для очистки холодильника пасты, порошки или растворы с щелочной основой.
- Выполняйте полную разморозку холодильника не реже чем раз в 3–4 месяца, в соответствии с утвержденным графиком.
- Ежегодно очищайте конденсатор, расположенный на задней стенке холодильника, от грязи и пыли. Используйте для этого щетки либо пылесос.
- Выбирайте дезинфицирующее средство в соответствии с его инструкцией по применению, с учетом того, какие поверхности можно им обрабатывать.
- Отдавайте предпочтение дезсредствам со щадящим эффектом на основе четвертичных аммониевых соединений, третичных аминов и гуанидинов.

САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы

Памятка. Правила работы с дезинфицирующими средствами

- 1.** Применяйте зарегистрированные дезинфицирующие средства промышленного производства. Проверяйте регистрацию в реестре свидетельств на fp.crc.ru.
- 2.** Используйте дезинфицирующие средства, которые в нужных концентрациях можно использовать в присутствии персонала.
- 3.** Храните дезинфицирующие средства в заводских упаковках с крышками, в приспособленных для этих целей помещениях – сухих, затемненных и хорошо вентилируемых.
- 4.** Готовьте рабочие растворы дезинфицирующих средств в соответствии с инструкциями от производителя.
- 5.** Маркируйте емкости с рабочими растворами дезинфицирующих средств этикетками, которые содержат дату производства, концентрацию вещества, срок годности.
- 6.** Применяйте рабочие растворы дезинфицирующих средств в соответствии с указанными в инструкции производителя назначением и временем экспозиции.
- 7.** Соблюдайте сроки годности рабочих растворов дезинфицирующих средств.
- 8.** Допускайте к работе с дезинфицирующими средствами совершеннолетних работников, которые прошли инструктаж по дезинфекции и профосмотр.
- 9.** Не допускайте к работе с дезинфицирующими средствами беременных либо кормящих сотрудниц и аллергиков.
- 10.** Проводите обучение персонала технике безопасности при работе с дезинфицирующими средствами, фиксируйте результаты обучения в специальном журнале под подпись сотрудника.
- 11.** Проводите работу с дезсредствами в спецодежде, с использованием защитных перчаток, при применении спреев – масок и очков.

САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы

Образец 1. Журнал уборки, дезинфекции, разморозки холодильного оборудования

Дата и вид обработки: разморозка, теку- щая или генеральная уборка	№ хо- лодиль- ника	Наименование дезсредства и концентрация его раствора	Наимено- вание моющего средства	Ф. И. О. лица, про- водившего уборку	Подпись

Образец 2. Журнал регистрации инструктажей по работе с дезинфицирующими средствами

Дата	Ф. И. О. инструкти- руемого	Должность инструкти- руемого	Ф. И. О., должность, инструктирующего	Подпись	
				инструкти- рующего	инструкти- руемого

Образец 3. Журнал регистрации температурного режима холодильника

Дата	Время	Показания термометров	Показания термоиндикаторов			
			№ 1	№ 2	№ 1	№ 2
			Идентифика- ционный номер	Показания	Идентифика- ционный номер	Показания

Новый закон о медотходах: что изменить в работе. Методичка для фармспециалистов

Эпидемиолог и эксперт Роспотребнадзора разработали методичку, как выполнить новые требования по работе с медотходами. Дали примеры обновленной локалки. Проверьте, что внедрили нормативные изменения, по чек-листу.

Ирина ТАРАНЕНКО, врач-эпидемиолог, аспирант кафедры эпидемиологии, паразитологии и дезинфектологии ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова

Мария БАТЫРОВА, заместитель начальника отдела эпидемиологического надзора Управления Роспотребнадзора по Пермскому краю

Новый Федеральный закон от 08.08.2024 № 306-ФЗ изменил сразу несколько законов, которые регламентируют порядок работы с медотходами. Он вступил в силу 1 июля 2025 года. Все изменения правил работы – в таблице 1. Корректировки затронули:

- Федеральный закон № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления»;
- Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный закон № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

Обновленные правила хранения медотходов

Медотходы класса А. Медотходы класса А с 1 июля 2025 года можно собирать, транспортировать и хранить вместе с ТКО. Поэтому расширьте контейнерную площадку для ТКО или объедините ее с площадкой для хранения отходов класса А (табл. 2). Она должна находиться не менее чем в 25 м от производственных помещений аптеки. Место нужно выбрать так, чтобы у площадки был въезд со стороны улицы. Размеры площадки должны превышать площадь основания контейнеров на 0,5 м во все стороны (подп. «д» п. 201 СанПиН 2.1.3684-21). Контейнерная площадка для сбора ТКО должна быть с твердым покрытием (п. 2.10 постановления Главного государственного санитарного врача от 20.03.2024 № 2). При необходимости увеличьте количество контейнеров для ТКО, чтобы их хватило для совместного сбора с отходами класса А. Контейнеры должны иметь крышки, которые открываются самопроизвольно. Цвет контейнеров для ТКО может быть любым, но не желтого и красного цветов.

Памятка 1. Медотходы класса Г

СанПиН 2.1.3684-21 относят к классу Г не подлежащие повторному использованию токсикологически опасные отходы I—IV классов опасности:

- ▶ ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование;
- ▶ лекарственные (в том числе цитостатики), диагностические, дезинфекционные средства;
- ▶ отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем освещения, а также другие токсикологически опасные отходы, образующиеся в процессе осуществления медицинской, фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, при производстве, хранении биомедицинских клеточных продуктов (БМКП), деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний и генно-инженерно-модифицированных организмов в медицинских целях.

САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы

Таблица 1. Что с 1 июля 2025 года изменилось в законах об отходах

Что меняется	Как было	Как стало
Приравняли отходы класса А к твердым коммунальным отходам (ТКО)	K ТКО также относятся отходы, образующиеся в процессе деятельности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей и подобные по составу отходам, образующимся в жилых помещениях в процессе потребления физическими лицами	Медицинские отходы класса А передаются индивидуальными предпринимателями, юридическими лицами, в результате деятельности которых образуются медицинские отходы, региональным операторам по обращению с ТКО
	—	К указанным отходам не относятся медицинские отходы классов Б и В после обеззараживания
Разделили передачу отходов класса Г	—	Статью 22.1 дополнили пунктом 8: Медицинские отходы класса Г, подобные по составу чрезвычайно опасным и высокоопасным отходам, передаются с документами об обеззараживании (при необходимости) и паспортом отходов I и II классов опасности федеральному оператору по обращению с отходами I и II классов опасности
Постановили передавать отходы класса Д национальному оператору	—	Статью 22.1 дополнили пунктом 9: Медицинские отходы класса Д передаются национальному оператору по обращению с радиоактивными отходами <...>
Правительство будет устанавливать перечень операторов и объектов обеззараживания, обезвреживания и утилизации	—	Статью 22.1 дополнили пунктом 6: Уполномоченный орган исполнительной власти на своем сайте размещает сведения о лицах, осуществляющих транспортирование, обезвреживание медотходов, а также перечень объектов, на которых указанными лицами осуществляется обеззараживание, обезвреживание медотходов. Данный перечень устанавливает Правительство

Таблица 2. Как хранить и обрабатывать отходы класса А

Во что собирать	Сколько хранить	Как обрабатывать оборудование
В многоразовые емкости или одноразовые пакеты любого цвета, кроме желтого и красного	Нет указаний	Транспортные средства и многоразовые контейнеры для транспортировки нужно мыть и дезинфицировать не реже 1 раза в неделю. Дезинсекцию на площадке нужно проводить тоже 1 раз в неделю

Медотходы класса Г. Отходы класса Г I и II классов опасности теперь нужно передавать федеральному оператору (п. 3 ст. 22.1 Закона № 306-ФЗ). Остальные – региональным операторам, как прежде. Федеральные операторы будут забирать те отходы, которые целесообразно обезвреживать на установках, предназначенных для обезвреживания отходов производства и потребления I и II классов опасности:

- ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование;
- отходы от эксплуатации оборудования, транспорта, систем освещения;
- токсикологически опасные отходы, образующиеся в процессе медицинской, фармацевтической деятельности, деятельности по производству лекарств и медизделий.

Выделите контейнеры для раздельного хранения, чтобы разделить отходы класса Г на две категории: классы опасности I и II и классы опасности III и IV. Эти контейнеры могут быть любого цвета, кроме желтого и красного. Обычно используют черные. Промаркируйте их, указав класс опасности. Не заполняйте контейнеры отходами сверх их краев. При хранении соблюдайте требования к санитарно-эпидемиологическому режиму

Памятка 2. Классы опасности отходов класса Г

Вид отходов	Класс
Лекарственные и диагностические препараты, не подлежащие использованию	1–3
Цитостатики и психотропные средства типа аминазина	1
Вакцины	4
Дезсредства с истекшим сроком годности	3–4
Ртутьсодержащие приборы	1–2

САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы

Таблица 3. Как хранить и обрабатывать отходы класса Г

Во что собирать	Сколько хранить	Как обрабатывать оборудование
В маркированные емкости с плотно прилегающими крышками любого цвета, кроме желтого и красного	В отдельном помещении до вывоза – без ограничения по времени	При хранении отходов на участке нужно проводить влажную текущую уборку не реже одного раза в день с применением моющих и дезинфицирующих средств. Генеральную уборку – не реже 1 раза в месяц. Обработке подлежат стены, мебель, технологическое оборудование, пол

(табл. 3). Проведите для сотрудников, которые собирают отходы класса Г, внеплановый инструктаж, чтобы напомнить, как правильно выделять классы опасности. Чтобы сотрудники не перепутали, какие отходы в какой контейнер складывать, повесьте рядом с ними памятки.

Новые требования к учету медотходов

Если в аптеке появились отходы класса Г, которые надо передавать федеральному оператору, завершите журналы учета отходов класса Г, которые сейчас заполняете. Заведите два журнала – для учета отходов I и II классов опасности и учета III и IV классов опасности. Форму для этих журналов закон не определяет, используйте ту же, что раньше, или используйте образец 1. Утвержденного перечня отходов класса Г, которые надо передавать федеральным операторам, нет. Ориентируйтесь на классификацию отходов ФККО Росприроднадзора (приказ Росприроднадзора от 22.05.2017 № 242). Также заполняйте схему сбора и удаления отходов класса Г (образец 2). Ведите журнал учета вывоза медотходов класса Г (образец 3). При передаче отходов на уничтожение создавайте комиссию и подписывайте акт приема-передачи и обезвреживания-уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарств как отходов класса Г (образец 4).

Обновите схему обращения с медицинскими отходами. Укажите в ней новые правила сбора и хранения отходов классов А и Г. Пропишите, кому их теперь передавать для вывоза и утилизации. Пропишите изменения в учете. Продолжайте вести журнал учета медотходов класса А. Измените требования к учету класса Г и внесите в схему новый журнал. Утвердите схему у руководителя.

Выбор оператора и вывоз

Проверяйте обновления на сайте ТУ Роспотребнадзора – там появится перечень операторов по обращению с медотходами. Убедитесь, что ваш оператор в него включен. Запросите у него санэпидзаключение о том, что он имеет возможность безопасно транспортировать и обезвреживать медотходы. Также запросите документацию, что объект, на котором оператор обезвреживает, утилизирует и захоранивает обеззараженные медотходы, включен в соответствующий перечень. Если ваш оператор не попал в перечень или у него нет заключений, расторгайте договор. Выберите нового оператора, соответствующего требованиям. Медотходы класса А передавайте региональным операторам по обращению с ТКО.

Включите два новых условия в контракты на вывоз медотходов. Во-первых, оператор должен входить в перечень операторов по обращению с медотходами. Во-вторых, объект, на котором он обезвреживает, утилизирует или захоранивает медотходы, также должен быть в реестре объектов обезвреживания, утилизации и захоронения. Оба реестра введут впервые. На вывоз отдельных категорий отходов класса Г (классы I и II опасности) заключите договор с федеральным оператором ФГУП «ФЭО» (распоряжение Правительства от 14.11.2019 № 2684-р). Информация по обращению с отходами I и II классов опасности регистрируется во ФГИС ОПВК. С 1 июля 2025 года, после вступления в силу Закона от 08.08.2024 № 306-ФЗ, все ор-



Еще по этой теме

Как составить контракт на вывоз медотходов, чтобы не нарушить СанПиН. Инструкция → e.novapteca.ru/1097526

САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы

ганизации обязаны предоставлять информацию во ФГИС ОПВК. Для регистрации в системе требуется учетная запись в ЕСИА и подача заявки на заключение договора на обращение с отходами I и II классов опасности через электронную систему gisopvk.ru.

Компания, с которой вы заключите договор на вывоз отходов, должна будет за три рабочих дня до начала их транспортирования предоставить вам перечень своих работников, ответственных за транспортировку, а также список транспортных средств. После приезда сотрудников компании они вместе с вашими представителями должны будут выполнить «визуальный осмотр передаваемых медицинских отходов (наличие маркировки и целостности одноразовых емкостей (пакетов) или многоразовых контейнеров)», после чего взвесить отходы и погрузить их в машину (также под контролем работников медучреждения).

Чек-лист. Проверьте, что внедрили новые требования

- Организовали совместное хранение отходов класса А и ТКО
- Закупили, установили и промарковали контейнеры для раздельного хранения отходов класса Г
- Завели журнал учета отходов класса Г
- Убедились, что ваш оператор по обезвреживанию и утилизации, а также объект, на котором они проходят, размещены на официальном сайте органа исполнительной власти
- Включили новые требования на вывоз медотходов
- Заключили договоры на вывоз:
 - медотходов класса А – с региональным оператором по обращению с ТКО;
 - отходов класса Г (кроме I и II классов опасности) – со спецоператором
 - отходов класса Г I и II классов опасности – с федеральным оператором по обращению с отходами такого вида
- Внесли все нововведения в схему работы с медотходами

САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы

Образец 1. Технологический журнал учета медицинских отходов класса Г

Дата	Вид и количество упаковок	Время проведения дезактивации (при необходимости)	Время сдачи на временное хранение	Ф. И. О. ответственного лица	Подпись ответственного лица

Образец 2. Схема сбора и удаления отходов класса Г

Состав отходов класса Г:

просроченные, с истекшим сроком годности, не подлежащие использованию лекарственные средства, отходы от лекарственных и диагностических препаратов, дезсредства и другие химпрепараты; ртутьсодержащие предметы, приборы и оборудование и др.

Количество образующихся отходов класса Г (кг)

В день	В неделю	В месяц	В год

Количество расходных материалов для сбора отходов

№	Вид отходов	Единица измерения	В месяц	В год
1	Ртутьсодержащие приборы (лампы люминесцентные)	Контейнер 120 л, кг	12,5 кг	150 кг
2	Ртутьсодержащие приборы (градусники)	Контейнер 2 л, кг	0,12 кг	0,2 кг
3	Приборы и оборудование			
Итого:				

САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы

Для сбора люминесцентных и ртутьсодержащих ламп, приборов и оборудования используется многоразовый инвентарь: закрытые емкости с герметично закрывающимися крышками.

Хранятся в _____
(указать место хранения)

После заполнения емкости герметизируются и вывозятся по договору

(указать наименование специализированной организации, № и дату договора, кратность вывоза
в течение года или по требованию)

Отходы от лекарственных и диагностических препаратов утилизируются в соответствии с постановлением Правительства от 03.09.2010 № 674 «Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

Отходы класса Г (I, II, III классов токсичности) собирают и упаковывают в контейнеры, IV класса – в одноразовые пакеты черного цвета.

Хранятся в _____
(указать место хранения)

После заполнения емкости герметизируются и вывозятся по договору

(указать наименование специализированной организации, № и дату договора, кратность вывоза
в течение года или по требованию)

Образец 3. Журнал учета вывоза медотходов класса Г

Журнал учета вывоза медотходов класса Г
«Наименование организации»

Начало «____» 20____ г.
 Конец «____» 20____ г.

Дата, время вывоза	Подраз- деление	Кол-во ед. упаковки по видам	Вес	Наименование организации, осуществляющей вывоз	Подписи	
					Сдал	Принял

Образец 4. Акт приема-передачи и обезвреживания-уничтожения

Утверждаю

Генеральный директор

ООО «_____»

Ф. И. О. _____

Акт
приема-передачи и обезвреживания-уничтожения
недоброкачественных, фальсифицированных,
контрафактных лекарственных средств, являющихся
отходами класса опасности Г

«____» 20____ г.

Комиссия в составе:

председатель комиссии: _____ технический директор _____ Ф. И. О. _____

САНИТАРНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ДЛЯ АПТЕК

Нормативные требования и практические кейсы

Члены комиссии:

юрисконсульт _____ Ф. И. О.
специалист отдела качества _____ Ф. И. О.
руководитель
направления «экология» _____ Ф. И. О.

На основании приказа № ____ от «____» _____ 20__ года составили настоящий акт о том, что указанные ниже недоброкачественные (фальсифицированные, контрафактные)³ лекарственные средства

№ е.	Наименование лекарственного средства, форма выпуска, дози- ровка	Ед. изм.	Кол-во	Приемно- передаточ- ный акт		Наименование владельца	Серия	Срок годности	Наименование производителя	Причины уничтоже- ния и характер порчи, № и дата заклю- чения лабора- тории	№ и дата при- каза о списании по учреждению
				№	дата						

принятые от «____» _____ 20__ года на основании договора № ____ / 20__ года возмездного оказания услуг по сбору, использованию, обезвреживанию IV класса опасности, уничтожены в полном объеме.

Место уничтожения _____

Способ уничтожения – методом пиролиза в аппарате _____

Председатель комиссии: _____ директор _____ подпись Ф. И. О.

Члены комиссии:

юрисконсульт _____ подпись Ф. И. О.
специалист отдела качества _____ подпись Ф. И. О.
руководитель направления «экология» _____ подпись Ф. И. О.