

# ДОНЕЦКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА



## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

83003, г. Донецк, пр-т Ильича 14-И, тел. (062) 312-91-26, E-mail: [minzdrav.dnr@mail.ru](mailto:minzdrav.dnr@mail.ru)

### ПРИКАЗ

от « 11 » 08 2015 г.

г. Донецк

№ 012.1/263

Об утверждении Инструкции  
по санитарному режиму  
аптечных организаций



С целью обеспечения надлежащего уровня санитарного режима аптечных организаций всех форм собственности с учетом современного состояния и динамики развития фармацевтического сектора рынка Донецкой Народной Республики, в соответствии с пунктами 11, 13 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 09.01.2015 г. № 1-33,

### ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Инструкцию по санитарному режиму аптечных организаций (прилагается).
2. Главному специалисту юридического сектора (Лопушанскому М.В.) обеспечить представление данного приказа в Министерство юстиции Донецкой Народной Республики для его государственной регистрации.
3. Контроль за выполнением данного приказа оставляю за собой.
4. Приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр здравоохранения  
Донецкой Народной Республики

В.В. Кучковой

**УТВЕРЖДЕНО**

Приказ Министерства  
здравоохранения Донецкой  
Народной Республики

от 11.08.2015г. № 012.1/263



**Инструкция по санитарному режиму  
аптечных организаций**

**I. Основные положения**

1.1. Настоящая Инструкция по санитарному режиму аптечных организаций (далее – Инструкция) содержит основные требования, предъявляемые к санитарному режиму аптечных организаций, в т.ч к аптекам, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов и личной гигиене сотрудников.

1.2. Действие Инструкции распространяется на всех субъектов хозяйствования в сфере оборота лекарственных средств независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности при осуществлении ими розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения и изготовления лекарственных препаратов в условиях аптеки (далее – лекарственные средства).

1.3. Контроль за соблюдением требований настоящей Инструкции в пределах своих полномочий и в соответствии с действующим законодательством осуществляет Республиканская служба лекарственных средств Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

1.4. В целях применения Инструкции используются понятия, установленные Законом Донецкой Народной Республики «Об обороте лекарственных средств» и иными действующими нормативными правовыми актами в части к ним относящихся.

1.5. Ответственность за выполнение требований настоящей Инструкции возлагается на руководителей аптечных организаций.

## II. Термины и определения

В настоящей Инструкции использованы следующие термины и определения:

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

**комплект технологической одежды для асептического блока** - комплект одежды, предназначенный для защиты медикаментов, вспомогательных веществ и материалов, готовой продукции и воздушной среды от вторичной контаминации микроорганизмами и механическими частицами, выделяемыми персоналом (состав комплекта в разделе 6);

**контаминация микроорганизмами** - первичное загрязнение, внесенное воздушным потоком; вторичное - в результате несоблюдения требований асептики;

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

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

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

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

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

**предстерилизационная обработка** - удаление белковых, жировых, механических загрязнений, остаточных количеств лекарственных веществ. Мойка и моюще-дезинфицирующая обработка изделий и объектов

определяет эффективность стерилизации, снижает риск пирогенных реакций у пациента.

### **III. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптечных организаций**

3.1. Помещения аптечных организаций следует оборудовать, отделять и содержать в соответствии с правилами санитарного режима в чистоте и надлежащем порядке.

3.2. Перед входами в аптеки должны быть приспособления для очистки обуви от грязи. Очистка самих приспособлений должна проводиться по мере необходимости, но не реже 1 раза в день.

3.3. Рабочие места персонала аптечных организаций в зале обслуживания населения должны быть оснащены устройствами, предохраняющими работников от прямой воздушно-капельной инфекции.

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

В производственных помещениях разрешается устанавливать солнцезащитные устройства между рамами или с внешней стороны окон.

3.5. Материалы, используемые при строительстве аптечных организаций, должны обеспечивать непроницаемость для грызунов, защиту помещений от проникновения животных и насекомых. Все строительные материалы должны иметь гигиенические сертификаты.

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

3.7. Помещения аптечных организаций должны иметь как естественное, так и искусственное освещение.

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

3.8. Системы отопления и вентиляции должны выполняться в соответствии с действующими санитарными нормами и правилами. В помещениях хранения должен проводиться контроль за параметрами микроклимата (температура, влажность, воздухообмен) в соответствии с настоящей Инструкцией (приложение 1).

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

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

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

Декоративное оформление 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.

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

#### **IV. Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока**

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

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

4.3. В шлюзе должны быть предусмотрены: скамья для переобувания с ячейками для спецобуви, шкаф для халата и биксов с комплектами стерильной одежды; раковина (кран с локтевым приводом), воздушная электросушилка и зеркало; гигиенический набор для обработки рук; письменные инструкции о порядке переодевания и обработке рук, правила поведения в асептическом блоке (приложения 2, 3).

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

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

4.6. Для исключения поступления воздуха из коридоров и производственных помещений в асептический блок в последнем необходимо предусмотреть приточно-вытяжную вентиляцию, при которой движение воздушных потоков должно быть направлено из асептического блока в прилегающие к нему помещения, с преобладанием притока воздуха над вытяжкой.

4.7. Рекомендуется с помощью специального оборудования создание горизонтальных или вертикальных ламинарных потоков чистого воздуха во всем помещении или в отдельных локальных зонах для защиты наиболее ответственных участков или операций (чистые камеры). Чистые камеры или столы с ламинарным потоком воздуха должны иметь рабочие поверхности и колпак из гладкого прочного материала. Скорость ламинарного потока - в пределах - 0,3 - 0,6 м/с при регулярном контроле стерильности воздуха не реже 1 раза в месяц.

4.8. Для дезинфекции воздуха и различных поверхностей в асептических помещениях устанавливают бактерицидные лампы (стационарные и/или передвижные облучатели) с открытыми или экранированными лампами. Количество и мощность бактерицидных ламп должны подбираться из расчета не менее 2 - 2,5 Вт мощности неэкранированного излучателя на 1 куб. м объема помещения. При экранированных бактерицидных лампах 1 Вт на 1 куб. м. Настенные бактерицидные облучатели ОБН-150 устанавливают из расчета 1 облучатель на 30 куб. м помещения; потолочные ОБП-300 - из расчета 1 на 60 куб. м; передвижной ОБП-450 с открытыми лампами используют для быстрого обеззараживания воздуха в помещениях объемом до 100 куб. м. Оптимальный эффект наблюдается на расстоянии 5 м от облучаемого объекта. Правила эксплуатации бактерицидных ламп изложены в (приложении 4).

## V. Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря

5.1. Перед началом работы необходимо провести влажную уборку помещений (полов и оборудования) с применением дезинфицирующих средств. Запрещается сухая уборка помещений.

5.2. Генеральная уборка производственных помещений должна проводиться не реже 1 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 1 раза в месяц.

5.3. Оборудование производственных помещений и торговых залов подвергают ежедневной влажной уборке, шкафы для хранения лекарственных средств в помещениях хранения (материальные комнаты) убирают по мере необходимости, но не реже 1 раза в неделю.

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

5.5. Уборку помещений асептического блока (полов и оборудования) проводят не реже 1 раза в смену в конце работы с использованием дезинфицирующих средств, разрешенных к применению на территории Донецкой Народной Республики в соответствии с действующим законодательством. Не реже 1 раза в неделю проводят генеральную уборку, по возможности с освобождением от оборудования.

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

5.6. Приготовление дезинфицирующих растворов должно осуществляться специально обученным персоналом в соответствии с действующими инструкциями. Для дезинфекции поверхностей допускается использование дезинфицирующих средств, разрешенных к применению на

территории Донецкой Народной Республики в соответствии с действующим законодательством.

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

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

## **VI. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптечных организаций**

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

6.2. Сотрудники аптечных организаций, 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 действующим законодательством. Результаты осмотров заносятся в санитарную книжку.

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

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

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

6.4.2. Запрещается выходить за пределы аптечных организаций в санитарной одежде и обуви. В периоды распространения острых респираторных заболеваний сотрудники должны носить на лице марлевые



повязки.

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

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

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

6.5. Особое внимание должно уделяться подбору и подготовке производственного персонала для работы в асептических условиях. Персонал асептического блока должен обладать, кроме специальных знаний и опыта практической работы, знаниями по основам гигиены и микробиологии, чтобы осознанно выполнять санитарные требования и правила. Персонал должен быть готов к возможным неудобствам в работе, связанным с систематической обработкой рук и строго определенной последовательностью переодевания, использованием воздухопроницаемой повязки на лице, резиновых перчаток на руках и др. (приложения 2,3).

6.6. Для производственного персонала на основании существующих документов должны быть разработаны и укреплены в нужных местах правила личной гигиены, входа и выхода из помещений, регламент уборки, правила транспортировки изделий и материалов в соответствии с ходом технологического процесса и др., с учетом особенностей данного аптечного предприятия. Правила и меры личной гигиены, включая требования по применению санитарной одежды, должны применяться ко всем, входящим в производственные помещения, - временно и постоянно работающим, не работающим (гости, инспекция, высшее руководство и др.).

6.7. Сотрудникам аптечных организаций необходимо систематически принимать участие в занятиях по темам, связанным с вопросами личной

гигиены, производственной санитарии, техники безопасности, организуемых администрацией в сроки, обеспечивающие информированность персонала относительно современных требований. Приглашаемые консультанты должны иметь соответствующую квалификацию (образование и опыт), о чем производятся необходимые записи.

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

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

а) гардеробные с индивидуальными шкафами для раздельного хранения личной и санитарной одежды;

б) гардероб (шкафы, вешалки с крючками) для верхней одежды и обуви;

в) санузлы (туалет с раковиной);

г) помещения для приема пищи и отдыха (должны быть изолированы от других помещений и оборудованы мебелью для приема пищи и отдыха, бытовым холодильником).

## **VII. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды и воды для инъекций**

7.1. Для изготовления неинъекционных стерильных и нестерильных лекарственных средств используют воду очищенную, которая может быть получена дистилляцией, обратным осмосом, ионным обменом и другими разрешенными способами. Микробиологическая чистота воды очищенной должна соответствовать требованиям на воду питьевую, допускается содержание в ней не более 100 микроорганизмов в 1 мл при отсутствии бактерий сем. *Enterobacteriaceae*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*. Для приготовления стерильных неинъекционных лекарственных средств, изготавливаемых асептически, воду необходимо стерилизовать.

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

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

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

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

загрязнений, не более 3 суток.

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

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

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

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

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

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

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

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

Для обеззараживания трубопроводов из термостойких материалов

через них пропускают острый пар из парогенератора или автоклава. Отсчет времени обработки ведут с момента выхода пара с концевого участка трубопровода. Обработку проводят в течение 30 минут.

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

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

7.10. Руководителем аптеки, занимающейся изготовлением лекарственных средств назначается лицо, ответственное за получение воды очищенной.

### **VIII. Санитарные требования при изготовлении лекарственных препаратов в асептических условиях**

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

8.2. Персонал для работы в асептических условиях подготавливается в соответствии с санитарными требованиями и указаниями (приложения 2, 3).

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

8.4. Вспомогательный материал подготавливают, стерилизуют и хранят в закрытом виде не более 3 суток (приложение 5). Вскрытые материалы используют в течение 24 часов. После каждого забора материала бикс или банку плотно закрывают. Забор производят стерильным пинцетом.

8.5. Аптечную посуду после соответствующей обработки (приложение 7) используют по назначению или укупоривают и хранят в плотно закрывающихся шкафах. Срок хранения стерильной посуды, используемой для приготовления и фасовки лекарственных средств в асептических условиях, не более 24 часов.

8.6. Крупноразмерные баллоны допускается обеззараживать после мытья

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

8.7. Укупорочный материал (пробки, колпачки и др.) обрабатывают и хранят в условиях, предотвращающих их загрязнение (приложение 6).

8.8. Съемные части технологического оборудования, непосредственно соприкасающиеся с раствором лекарственных веществ (трубки резиновые и стеклянные, фильтр-держатели, мембранные микрофильтры, прокладки и др.), обрабатывают, стерилизуют и хранят в режимах, описанных в документации по использованию соответствующего оборудования.

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

### **IX. Санитарные требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм**

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

9.2. Вспомогательный материал и укупорочные средства, необходимые для изготовления и фасовке лекарственных средств, подготавливают, стерилизуют и хранят в соответствии с приложением 6 данной Инструкции.

9.3. Аптечную посуду перед использованием моют, сушат и стерилизуют (приложение 7). Срок хранения стерильной посуды не более 3 суток.

9.4. Средства малой механизации, используемые при изготовлении и фасовке лекарственных средств, моют и дезинфицируют согласно приложенной к ним инструкции. При отсутствии указаний по окончании работы их разбирают, очищают рабочие части от остатков лекарственных веществ, промывают горячей (50 °С – 60 °С) водой, после чего дезинфицируют или стерилизуют (приложение 5, 8) в зависимости от свойств материала, из которого они изготовлены. После дезинфекции изделие промывают горячей водой, ополаскивают водой очищенной и хранят в условиях, исключающих загрязнение.

9.5. В начале и в конце каждой смены весы, шпатели, ножницы и другой мелкий аптечный инвентарь протирают 3% раствором перекиси

водорода.

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

9.7. После каждого отмеривания или отвешивания лекарственного средства горловину и пробку штангласа, а также ручные весы вытирают салфеткой из марли. Салфетка употребляется только 1 раз.

9.8. Воронки при фильтрации или процеживании жидких лекарственных средств, а также ступки с порошковой или мазевой массой до развески и выкладки в тару накрывают пластмассовыми или металлическими пластинками, которые предварительно дезинфицируют. Для выборки из ступок мазей и порошков используют пластмассовые пластинки. Применение картона не допускается. После изготовления мазей остатки жира удаляют при помощи картона, бумаги, лигнина, затем ступки моют и стерилизуют.

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

## **Х. Объекты микробиологического контроля в аптечных организациях**

10.1. Качество и эффективность санитарно-эпидемиологических мероприятий, которые проводятся в аптеках, занимающихся изготовлением лекарственных препаратов в условиях аптеки, определяются результатами санитарно-бактериологического контроля.

10.2. Бактериологический контроль в аптеках проводится в соответствии с нормативными документами органов госсанэпиднадзора.

10.3. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор с отбором проб для санитарно-бактериологического контроля осуществляют органы госсанэпиднадзора не реже 1 раза в квартал, а также по эпидемическим показателям.

Объектами бактериологического контроля в аптечных организациях есть:

- вода очищенная и вода для инъекций;

- аптечная посуда, пробки и другие вспомогательные материалы;
- инвентарь, оборудование, которые используются в помещениях для изготовления лекарственных препаратов;
- руки и одежда персонала, который непосредственно занят в процессе изготовления лекарственных препаратов;
- воздушная среда в помещениях для изготовления лекарственных препаратов.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

**Приложение 1**  
к Инструкции по санитарному режиму  
аптечных организаций (пункт 3.8)

**РАСЧЕТНЫЕ ТЕМПЕРАТУРЫ, КРАТНОСТИ ВОЗДУХООБМЕНОВ  
АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ**

t воздуха не ниже	Наименование подразделений	Кратность воздухообмена, механическая вентиляция		Кратность вытяжки естеств. воздухообмена
		приток	вытяжка	
16 °С	Залы обслуживания населения	3	4	3
18 °С	Помещения для оформления заказов прикрепленных аптек, для приема и оформления заказов, рецептурная	2	1	1
18 °С	Ассистентская, асептическая, дефекторская, заготовочная, фасовочная, стерилизационная -автоклавная, дистилляционная	4	2	1
18 °С	Контрольно-аналитическая, стерилизационная растворов, распаковочная	2	3	1
18 °С	Помещения для приготовления лекарств в асептических условиях	4	2	не допускается
Помещения хранения запаса:				
18 °С	а) лекарственных веществ, перевязочных средств, термолabileльных препаратов и предметов медицинского назначения	2	3	1
18 °С	б) лекарственного растительного сырья	3	4	3
18 °С	в) ядовитых препаратов и наркотиков	-	3	3
18 °С	г) легковоспламеняющихся и горючих жидкостей	-	10	5
18 °С	д) дезсредств, кислот, дезинфекционная	-	5	3

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой



**Приложение 2**  
к Инструкции по санитарному режиму  
аптечных организаций  
(пункт 4.3, пункт 6.5, пункт 8.2)

**ПОДГОТОВКА ПЕРСОНАЛА К РАБОТЕ  
В АСЕПТИЧЕСКОМ БЛОКЕ.  
ПРАВИЛА ПОВЕДЕНИЯ**

1. Подготовленный персонал асептического блока должен иметь специальный комплект санитарной технологической одежды: халат, или брючный костюм, или комбинезон (оптимально: ворот-стойка, перетянутый в талии, манжеты плотно прилегающие); спецобувь и бахилы; шапочка или шлем с прикрывающей рот и нос маской или капюшон, при необходимости - резиновые перчатки без талька. Комплект должен быть изготовлен из материалов или смешанной ткани, отвечающих гигиеническим требованиям, обладающих минимальным ворсоотделением.

2. Комплект одежды стерилизуют в биксах в паровых стерилизаторах при 120 °С в течение 45 минут или при 132 °С - 20 минут и хранят в закрытых биксах не более 3 суток. При возможности используют комплект одноразовой стерильной одежды.

3. Обувь персонала перед началом и после окончания работы дезинфицируют и хранят в закрытых шкафах или в ящиках в шлюзе. Дезинфекцию осуществляют 2-кратным протиранием снаружи раствором хлорамина 1% или 0,75% с добавлением 0,5% моющего средства. Кроме того, дезинфекцию обуви проводят в пакете с ватой, смоченной раствором формальдегида 40% или уксусной кислоты 40%, нейтрализованной нашатырным спиртом или щелочью.

4. Вход и выход в асептических помещениях, перенос необходимых предметов и материалов должны осуществляться только через воздушный шлюз. При каждом входе в асептическое помещение должна производиться смена комплекта стерильной одежды.

5. При входе в шлюз надевают обувь. Целесообразно предусмотреть двустороннюю скамью с ячейками для обуви в нижней части. Сидя на скамье, работник снимает тапочки и помещает их в индивидуальную ячейку. Затем, перекидывая ноги через скамью, поворачивается на 180° и берет с индивидуальной полки или стеллажа пакет или бикс со стерильной технологической одеждой. Скамья предназначена для условного разделения этапов подготовки. После мытья и просушивания рук надевают комплект стерильной одежды, кроме перчаток, затем обрабатывают руки и, при необходимости, надевают стерильные перчатки.

**Продолжение приложения 2**  
к Инструкции по санитарному режиму  
аптечных организаций  
(пункт 4.3, пункт 6.5, пункт 8.2)

6. Во время работы в асептическом блоке должно находиться минимальное необходимое число работающих. Движения персонала должны быть медленными, плавными, рациональными. Следует избегать резких движений, ограничить разговоры и перемещения. При необходимости устного общения с сотрудником, находящимся вне асептического блока, следует использовать телефон или другое переговорное устройство.

7. Для записей следует использовать предварительно нарезанные листы пергамента и шариковые ручки или фломастеры, которые следует протирать безворсовой салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта.

8. При работе в асептических условиях запрещается:

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

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

**Приложение 3**

к Инструкции по санитарному режиму  
аптечных организаций  
(пункт 4.3, пункт 6.5, пункт 8.2)

**ОБРАБОТКА РУК ПЕРСОНАЛА**

1. Обработку рук производят в специально предназначенных местах. Запрещается мыть руки над раковиной для мытья аптечной посуды.

2. Для механического удаления загрязнений и микрофлоры руки моют теплой проточной водой с мылом в течение 1 - 2 мин., обращая внимание на околоногтевые пространства. Оптимально пользоваться сортами мыла с высокой пенообразующей способностью (банное, детское, хозяйственное). Затем руки ополаскивают водой для удаления мыла и обрабатывают дезинфицирующими средствами.

3. В асептическом блоке (в шлюзе) руки после ополаскивания вытирают насухо, надевают стерильную одежду, затем руки смывают водой и обрабатывают дезинфицирующими средствами. Обработку повторяют, если работа длится более 4 часов.

4. Для дезинфекции кожи рук используют разрешенные к применению для этих целей, в соответствии с действующим законодательством, на территории Донецкой Народной Республики дезинфицирующие средства.

5. При обеззараживании рук спиртосодержащими препаратами их протирают марлевой салфеткой, смоченной раствором.

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

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

**Приложение 4**  
к Инструкции по санитарному режиму  
аптечных организаций  
(пункт 4.8)

**ПРАВИЛА  
ЭКСПЛУАТАЦИИ БАКТЕРИЦИДНЫХ ЛАМП (ОБЛУЧАТЕЛЕЙ)\***

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

**1. Применение открытых ламп.**

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

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

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

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

**2. Применение экранированных ламп.**

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

2.2. Экранированные бактерицидные лампы могут работать до 8 часов в сутки. Если после 1,5 - 2 часов непрерывной работы ламп при отсутствии достаточной вентиляции в воздухе будет ощущаться характерный запах озона, рекомендуется выключить лампы на 30 - 60 минут.

2.3. При использовании штативной облучательной установки для

Продолжение приложения 4  
к Инструкции по санитарному режиму  
аптечных организаций  
(пункт 4.8)

специального облучения каких-либо поверхностей ее необходимо максимально приблизить для проведения облучения в течение не менее 15 минут.

2.4. Установленная мощность экранированных ламп не должна превышать 1 Вт потребляемой от сети мощности на 1 куб. м помещения.

3. Оптимальными климатическими параметрами для работы бактерицидных облучателей являются: температура окружающего воздуха  $18^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$  и относительная влажность не более 65%.

4. Средний срок службы бактерицидной лампы составляет 1500 часов. Необходимо учитывать продолжительность работы каждого облучателя в специальном журнале, фиксируя время включения и время выключения лампы. Не использовать бактерицидные лампы с истекшим сроком годности.

5. Внешняя отделка бактерицидных облучателей должна допускать влажную санитарную обработку наружных поверхностей.

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

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

СРЕДСТВА И РЕЖИМЫ  
ДЕЗИНФЕКЦИИ РАЗЛИЧНЫХ ОБЪЕКТОВ (ТЕРМИЧЕСКИЕ)

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

Министр здравоохранения

В.В. Кучковой

**Приложение 6**  
к Инструкции по санитарному режиму  
аптечных организаций  
(пункт 8.7, пункт 9.2)

**ОБРАБОТКА**  
**УКУПОРОЧНЫХ СРЕДСТВ И ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО МАТЕРИАЛА**

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

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

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

3. Алюминиевые колпачки после просмотра и отбраковки выдерживают 15 минут в 1 - 2% растворе моющих средств, подогретом до 70 °С – 80 °С. Соотношение массы колпачков к объему моющего раствора 1:5. Затем раствор сливают и колпачки промывают проточной водопроводной водой, затем водой очищенной. Чистые колпачки помещают в биксы и сушат в воздушном стерилизаторе при температуре 50 °С – 60 °С. Хранят в закрытых емкостях (биксах, банках, коробках) в условиях, исключающих их загрязнение.

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

**Продолжение приложения 6**  
к Инструкции по санитарному режиму  
аптечных организаций  
(пункт 8.7, пункт 9.2)

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

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

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой



**Приложение 7**  
к Инструкции по санитарному режиму  
аптечных организаций  
(пункт 8.5, пункт 9.3)

### ОБРАБОТКА АПТЕЧНОЙ ПОСУДЫ

Обработка стеклопосуды включает следующие технологические операции:

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

#### 1. Дезинфекция бывшей в употреблении посуды

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 2. Мойка аптечной посуды

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

**Продолжение приложения 7**  
к Инструкции по санитарному режиму  
аптечных организаций  
(пункт 8.5, пункт 9.3)

№ п/п	Наименование моющего средства	Концентрация %	Расход в г на 10 л рабочего раствора
1.	Горчица (порошок)	5,0	500,0
2.	Натрия гидрокарбонат мыльная стружка	0,5	50,0
3.	СМС-средство моющее синтетическое	1,0	100,0
4.	Лотос, Астра и др.	0,5	50,0
5.	Прогресс (жидкость)	0,2	20,0
6.	Посудомой	0,5	50,0

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

При мойке посуды горчицей ершевание производят горячей водой.

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

### 3. Моюще-дезинфицирующая обработка посуды

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

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

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

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

### 4. Ополаскивание аптечной посуды

Ополаскивание стеклопосуды проводят водопроводной и очищенной (дистиллированной) водой.

Аптечную посуду ополаскивают водопроводной водой 7 раз, затем

**Продолжение приложения 7**  
к Инструкции по санитарному режиму  
аптечных организаций  
(пункт 8.5, пункт 9.3)

очищенной - 1 раз.

При обработке посуды горчицей водопроводной водой достаточно ополоснуть 5 раз.

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

#### 5. Сушка и стерилизация посуды

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

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

#### 6. Контроль качества обработки

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

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

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

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

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

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

**Продолжение приложения 7**  
к Инструкции по санитарному режиму  
аптечных организаций  
(пункт 8.5, пункт 9.3)

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

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

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

При попадании в глаза раствора препарата глаза немедленно следует промыть струей чистой воды, затем 2% раствором натрия гидрокарбоната в течение нескольких минут. При наличии признаков воспаления слизистой в глаза необходимо закапать раствор сульфацила натрия, при болезненности - 2% раствор новокаина.

После окончания работы лицо и руки следует мыть с мылом.

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой

**Приложение 8**

к Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (пункт 9.4)

**РЕЖИМЫ И МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ОТДЕЛЬНЫХ ОБЪЕКТОВ**

**I. Паровой метод стерилизации (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)**

Таблица 1

Наименование объекта	Режим стерилизации *						Условия проведения стерилизации в паровом стерилизаторе	Срок сохранения стерильности
	давление пара в стерилизационной камере МПА (кгс/кв. см)		рабочая температура в стерилизационной камере, °С		время стерилизационной выдержки, мин.			
	номин. знач.	пред. откл.	номин. знач.	пред. откл.	номин. знач.	пред. откл.		
Стеклопосуда, ступки, изделия из: стекла, текстиля (халаты, вата, марля, фильтровальная бумага)	0,20 (2,0)	±0,02 (±0,2)	132	±2	20	+2	Стерилизацию проводят или/или: - без упаковки - в стерилизационных коробках - в двойной мягкой упаковке из бязи - в пергаментной бумаге марки А или Б - в стеклянных банках	Срок сохранения стерильности изделий в упаковке 3 дня
	0,11 (1,1)	+0,02 (+0,2)	120	+3	45	+3		

### Продолжение приложения 8

к Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (пункт 9.4)

Продолжение таблицы

Изделия из резины, латекса и отдельных полимерных материалов (полиэтилен высокой плотности. ПВХ-пластики, фильтры из фторопласта и полиэфирные из лавсана)	0,11 (1,1)	+0,02 (+0,2)	120	+3	45	+3	Стерилизацию проводят или/или: - без упаковки - в стерилизационных коробках - в двойной мягкой упаковке из бязи - в пергаментной бумаге марки А или Б - в стеклянных банках, колбах
--	---------------	-----------------	-----	----	----	----	--

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

**Продолжение приложения 8**  
к Инструкции по санитарному режиму  
аптечных организаций  
(пункт 9.4)

**II. Воздушный метод стерилизации (сухой горячей воздух)**

Таблица 2

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

\* Контроль воздушной стерилизации осуществляют с помощью индикаторной бумаги (на основе термондикаторной краски № 6), которая изменяет цвет при 160 °C, или используют химические термометры: сахара, тиомочевина, температура плавления 180 °C; гидрохинон, температура плавления 170 °C.  
Примечание. Аптечную посуду после снижения температуры в стерилизаторе до 60 °C - 70 °C вынимают и тотчас закрывают стерильными пробками.

Ш. Химический метод стерилизации (растворы химических препаратов)

Таблица 3

Наименование объекта	Стерилизующий агент	Режим стерилизации				Условия проведения стерилизации	Срок сохранения простерилизованного изделия
		температура, °C		время выдержки, мин.			
		номин. знач.	пред. откл.	номин. знач.	пред. откл.		
Изделия из стекла и коррозионно-стойких металлов и сплавов, полимерных материалов, резины	6% раствор перекись водорода	18	-	360	±5	Закрытые емкости их стекла, пластмассы или покрытые эмалью (эмаль без повреждения). Стерилизацию проводят при полном погружении изделия в раствор на время стерилизационной выдержки, после чего изделие промывают стерильной водой в стерильной емкости	В стерильной емкости (стерилизационная коробка), выложенной стерильной простыней – 3 суток
		50	± 2	180	±5		

Министр здравоохранения



В.В. Кучковой